

# 공익적 임상연구 수행을 위한 의료기술평가 플랫폼 구축 연구



# 공익적 임상연구 수행을 위한 의료기술평가 플랫폼 구축 연구

2019. 12. 31.



## 주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECA IRB 19-004)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 2018년도 정부(보건복지부)의 재원으로 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업(과제번호: NR18-001-16)의 결과보고서로 한국보건의료연구원 연구심의위원회의 심의를 받 았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결 과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

## **연구진**

### **연구책임자**

조송희 한국보건의료연구원 부연구위원

### **참여연구원**

고민정 한국보건의료연구원 선임연구위원

김효정 한국보건의료연구원 주임연구위원

## 차 례

요약문 .....	vi
I. 서론 .....	1
1. 연구배경 및 필요성 .....	1
2. 연구 목적 .....	5
II. 선행연구 및 현황 .....	6
1. 보건의료 빅데이터 활용 관련 국외 현황 .....	6
2. 보건의료 빅데이터 활용 관련 국내 현황 .....	46
III. 의료기술평가 플랫폼 구축 .....	63
1. 공익적 임상연구 수행 지원을 위한 플랫폼 .....	63
IV. 공익성 평가 기준: FGD 조사 .....	67
1. 목적 .....	67
2. 대상 및 방법 .....	67
3. 주요 결과 .....	69
V. 고찰 및 결론 .....	81
VI. 참고문헌 .....	85
VII. 부록 .....	88

## 표 차례

표 1. 호주 데이터연계기구 .....	27
표 2. 국민건강보험공단 데이터 현황 .....	45
표 3. 국민건강보험공단 데이터 현황 .....	47
표 4. 국민건강보험공단 자료연계 현황 .....	49
표 5. 심평원 보유 및 개방 의료정보 .....	53
표 6. FGD 조사 항목 및 세부 내용 .....	68
표 7. FGD 그룹 구성 및 일정 .....	68
표 8. 공익성 관련 주요 논의 내용 .....	69
표 9. 공익성 판단을 위해 고려할 내용 .....	72

## 그림 차례

그림 1. 빅데이터 활용이 의료비 지출에 미치는 영향 .....	1
그림 2. 보건의료 빅데이터 시장 및 기술분야별 성장률 .....	3
그림 3. 공공영역 및 민간영역의 보건의료 데이터 보유 및 연계 현황 .....	4
그림 4. 일차 의료 데이터 및 연계 데이터 흐름 .....	8
그림 5. NHS Digital 데이터셋 연계 방법(1) .....	10
그림 6. NHS Digital 데이터셋 연계 방법(2) .....	11
그림 7. CPRD 데이터 연계 절차 .....	14
그림 8. ADRN 식별자 및 속성 데이터의 분리 .....	16
그림 9. 신뢰할 수 있는 제3자 색인 모델 .....	25
그림 10. 데이터 연계 시스템 도식화 .....	30
그림 11. 행정적 데이터와 NCHS 설문조사 데이터 연계 알고리즘 .....	35
그림 12. 국민건강보험공단 데이터 수집체계 .....	46
그림 13. 국민건강보험공단 맞춤형 건강정보자료 세부신청 절차 .....	48
그림 14. 건강보험심사평가원 보건의료 빅데이터 개방 플랫폼 .....	54
그림 15. 보건의료 빅데이터 분석 이용 신청 절차 .....	54
그림 16. 건강보험심사평가원 공공데이터 제공 변수 .....	55
그림 17. 보건의료 빅데이터 플랫폼의 운영처리 프로세스 .....	61
그림 18. 공익적 임상연구 수행 플랫폼(안) .....	66





## 요약문(국문)

### □ 연구 배경

국내 보건의료 분야 빅데이터는 공공영역과 민간영역에서 수집되고 있으며 국가기관 및 공공기관의 자료원은 기관 고유 업무 수행을 목적으로 수집·연계되므로 임상적·사회경제적 특성 등의 정보가 제한적이다. 또한 개인정보보호법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등의 규제, 개인정보 비식별 조치 가이드라인의 불명확함, 비식별 처리된 개인정보 활용에 대한 높은 우려 등으로 인하여 연계자료 구축 체계가 미흡한 상황이며, 특히 우리나라 의료기관의 90% 이상을 차지하고 있는 민간의료기관의 임상데이터를 국가적으로 활용할 수 있는 체계가 부재하다. 한국보건의료연구원은 보건의료기술진흥법 제26조 및 시행령에 의거하여 연구를 위한 목적으로 개인식별정보를 포함한 두 개 이상의 국가기관 또는 공공기관이 보유한 자료를 통합할 수 있는 법적 기반을 가지고 있으나 민간의료기관 환자자료에는 적용되지 않아 실제 민간의료기관 임상데이터와 공공영역의 데이터를 연계할 수 있는 기전은 전무한 상황이다.

이러한 상황에서 다양한 자료원을 효율적으로 연계 및 활용하기 위해서는 자료 제공기관, 임상학회 및 의료기관 간의 협조체계를 구축해야하며 민감정보 및 고유식별정보의 수집과 활용을 위한 제도적 기반이 마련되어야 한다.

### □ 연구 목적

본 연구에서는 공익적 임상연구에서 빅데이터 활용을 위한 포괄적 플랫폼을 제안하고 개인정보가 상업적 목적이 아닌 국민의 건강 편익 증대 등 공익적 목적으로 투명하게 활용될 수 있도록 연구목적 공공성에 대한 평가 기준을 제시하고자 한다.

### □ 연구 방법

국내외 보건의료 분야 빅데이터 활용 현황 및 관련 법·제도 기반을 조사 및 분석하여 선진국의 데이터 활용 방안에 대한 시사점과 국내 공익적 임상연구 수행과 관련한 현안을 확인하였다. 또한 양질의 공익적 임상연구 수행을 위한 보건의료 빅데이터의 신청, 처리, 관리 방안 등의 포괄적 플랫폼을 제시하여 원활한 데이터 연계 및 연구자 지원 체계를 구축하는 방안을 제시하였다. 마지막으로 보건의료 빅데이터 보호 및 활용에 대한 일관된 법적 기반이 미비한 상황에서 개인건강정보의 오·남용 위험을 줄이고 데이터 활용의 사회적 공감대 형성을 위해 전문가 의견 수렴을 통한 임상연구의 공익성 평가 기준을 검토하였다.

## □ 연구 결과

- 공익적 임상연구 수행 지원을 위한 플랫폼(거버넌스 및 fast-track) 제안
- 연구의 공익성 평가 기준에 대한 FGD 수행

### I. 공익적 임상연구 수행 지원을 위한 거버넌스 구축안

공익적 목적의 보건의료 빅데이터 활용을 통해 보다 다양한 분야에서 질 높은 임상연구 수행을 지원하기 위해서 기관별로 분절되어 있는 자료원의 연계 체계를 구축하는 방안을 제시하였다. 먼저 공익적 임상연구에서 보건의료 데이터 연계 및 사용에 대한 심의의 투명성을 보장하기 위해 ‘공익적 임상연구 평가위원회’를 구성 및 운영해야 한다. 공익적 임상연구 수행 지원을 위한 거버넌스는 임상학회/의료기관, 한국보건의료연구원, 자료보유기관으로 구성하였다. 한국보건의료연구원의 경우 공익적 임상연구를 위해 공공자료원 간 연계가 가능한 법적 권한(보건의료기술진흥법 제26조)을 보유하고 있으며 해당 권한을 바탕으로 자료원 간 연계 기반을 제공하게 된다. 자료보유기관의 경우 기 구축된 데이터베이스와 자료 제공 및 관리 노하우를 바탕으로 자료원 활용에 대한 컨설팅을 제공하고 자료원 연계 수행 및 분석기반을 제공한다. 마지막으로 임상연구 수행의 주체가 되는 임상학회 또는 의료기관 소속 연구자는 통합 임상연구 자료의 안정적 제공과 구축된 연계 자료원을 통한 연구 수행 및 연구결과 제공을 담당한다.

### II. 공익적 임상연구 수행을 위한 fast-track 구축안

자료보유기관과 연구자 간의 협의체 구성을 통해 자료연계 신청, 평가 및 연계 자료원 구축 절차에 대한 필요사항을 파악하고 이를 시스템에 반영한다. 공익성 임상연구 평가위원회의 심의를 거친 연구의 경우 자료 활용의 공익적 목적이 보장되므로 자료원 간 연계자료 구축 및 분석 데이터 생성까지 별도의 ‘공익적 임상연구 수행을 위한 fast-track’을 구축한다. 또한 연구의 편익이 보다 더 공익적 목적으로 활용될 수 있도록 연구결과에 대한 맞춤형 정보를 생성하고 대국민, 정부부처, 보건의료전문가 등 이해당사자를 대상으로 한 포럼개최, 간행물 발간 등 다각적 확산 채널을 확립한다.

### III. 공익성 평가기준에 대한 FGD 수행 결과

연구의 공익성에 대한 개념 및 정의, 평가 기준 등에 대해 파악하고자 실시한 FGD에서 관련 전문가의 의견을 청취한 결과, ‘연구의 공익성’에 대해서는 대부분 모든 임상연구와 학술연구가 공익적인 면을 가지고 있다는 의견이었다. 다만 공익적인 연구에도 일부 사익은 연구의 편익으로서 발생될 수 있으며, 공익과 사익의 구분을 연구 수행 주체로만 구분하는 것은 적절하지 않다고 하였다. 이와 더불어 연구의 공익성을 평가하는 심

의체와 같은 기구의 필요성에 대해 언급하였고, 이 심의체에는 IRB/연구윤리, 의료, 빅 데이터, 정보보안, 개인정보보호 등 다양한 분야의 전문가와 자료보유기관, 국민의 입장 대변을 위한 시민단체 및 환자단체도 포함되어야 한다고 하였다. 이외에도 공공데이터를 활용하는 임상연구는 그 운영방식에 대해 개인정보 처리 측면, 정보 연계수준 측면, 모니터링 측면에서 다각적으로 고민할 필요가 있고, 공공데이터의 주체인 국민들의 지속적인 지지를 받을 수 있도록 연구 결과에 대해 안내 및 공유하는 체계를 만드는 것이 필요하다고 제안하였다.

## □ 결론 및 정책적 제언

본 연구에서는 공익성 임상연구 평가위원회의 심의를 통과한 연구의 경우 자료 활용의 공익적 목적이 보장되므로 자료원 간 연계자료 구축 및 분석 데이터 생성까지 별도의 '공익적 임상연구 수행을 위한 fast-track'을 제안한다. 임상연구 및 자료제공의 주체가 되는 기관 간 역할을 정립하고 협의체를 구성하여 임상연구 수행을 위한 플랫폼의 유기적 운영을 지원하고자 하였다. 한국보건의료연구원의 경우 공익적 임상연구를 위해 공공 자료원간 연계가 가능한 법적 권한(보건의료기술진흥법 제26조)을 보유하고 있으며 해당 권한을 바탕으로 자료원 간 연계 기반을 제공할 수 있다. 자료보유기관의 경우는 기 구축된 데이터베이스와 자료 제공 및 관리 노하우를 바탕으로 자료원 활용에 대한 컨설팅을 제공하고 자료원 연계 수행 및 분석기반을 제공할 수 있다. 이에 구성된 협의체는 제안 주체의 사전 검토, 연구수행 중간 관리, 자료 활용에 대한 모니터링 및 결과 평가와 산출물 확산에 참여하게 된다. 현재 연계 자료원 구축 및 제공의 경우 현재 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 모두 자체적으로 데이터 개방 플랫폼을 운영하고 있으며 인터넷에서 분리된 별도의 폐쇄환경을 제공하여 자료분석 및 활용에 대해 관리하고 있다. 따라서 공익적 임상연구를 위한 보건의료 빅데이터 활용은 기존의 시스템을 통해 수행이 가능할 것으로 보이나, 보다 안전한 데이터 관리를 위해 세계 주요 국가들과 같이 연계 절차 및 수행을 분리 구축하는 것이 바람직할 것으로 보인다.

## 주요어

의료기술평가, 실제임상근거, 공익성 평가, 자료연계



## 1. 연구배경 및 필요성

최근 정보통신기술과 다양한 분야의 산업들의 융합으로 인하여 생산되는 방대한 양의 데이터를 분석하여 가치있는 정보를 생성하고 이를 통해 경제적 가치를 창출하는 빅데이터 산업은 4차 산업혁명의 핵심 기반 기술로서 세계적으로 주목받고 있다. 특히 보건의료 분야에서의 빅데이터 활용은 데이터 기반 의사결정을 가능하게 하여 보건의료시스템 전반의 효율성을 높이고 미래의 현안에 대한 대응책을 제공할 수 있을 것으로 기대되고 있다. 2013년 세계적인 경영컨설팅기업 맥킨지가 발간한 보고서<sup>1)</sup>에 의하면 빅데이터 기술이 활용될 대표적인 영역으로 보건의료 분야를 지목하였으며 'Right living', 'Right care', 'Right provider', 'Right value', 'Right innovation'의 경로를 통해 미국 의료비 지출을 연간 3000억 달러에서 4500억 달러까지 낮출 수 있을 것으로 전망했다.

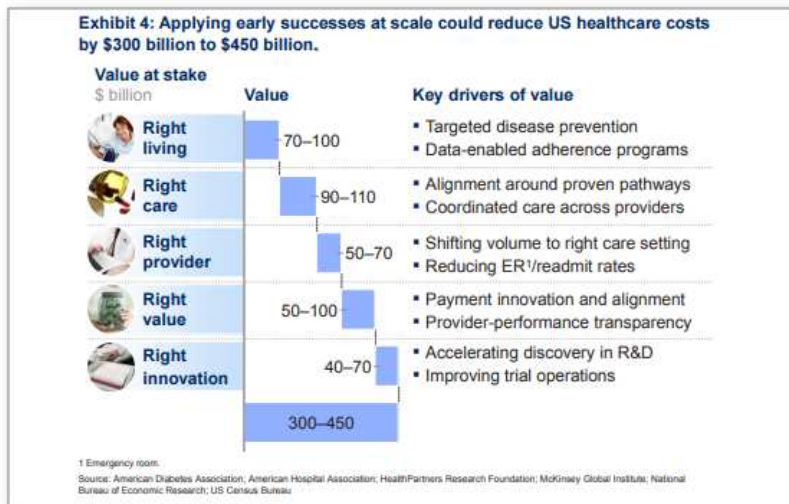


그림 1. 빅데이터 활용이 의료비 지출에 미치는 영향

1) The 'big data' revolution in healthcare. McKinsey&Company. 2013.

선진국에서는 이러한 보건의료 분야 빅데이터의 잠재력과 가치를 국민 건강 증진을 위한 공익적 목적으로 활용하기 위해 다양한 전략을 수립하고 관련 법제를 개선하는 등 국가적 차원에서의 노력을 기울이고 있다. 영국의 경우 Health and Social Care Act 2012를 바탕으로 분산된 보건의료 데이터들을 수집, 저장, 연계, 분석하기 위한 독립 조직(Health & Social Care Information Center, HSCIC)을 설립하였으며 영국의 일반 의는 환자의 개인정보 및 의료정보를 HSCIC에 제공할 의무를 갖는다. HSCIC는 일반의로부터 제공받은 의료정보를 저장, 분석, 가공하여 제3자 및 일반인에게 제공 및 공개하게 되며 이 때 정보의 제공은 의료-복지 서비스의 증진, 국민 건강 증진 등 공익적 목적으로 활용되는 경우로 제한된다.

민간의료 시장이 주를 이루는 미국의 경우 민간 보험사들을 중심으로 정보 통합 플랫폼을 활성화시키기 위해 간접적 조정 역할을 하는 ONC(Office of the National Coordinator)를 보건부 산하에 설치하였다. ONC는 데이터의 상호운용성을 높이기 위한 정보제공과 분류 표준화 등을 통해 국가적 데이터 공유 환경을 구축한다. 또한 미국은 민간의료기관의 환자자료와 공공자료원 간의 연계자료를 구축하여 다양한 분야에서 활용을 도모하고 있으며 그 대표적인 사례가 SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) - Medicare 자료이다. 미국 국립암연구원(National Cancer Institute, NCI)은 민간병원들로부터 암환자 추적 자료를 습득한 후 65세 이상 노인에게 대한 국가 건강보험 프로그램인 메디케어(Medicare)의 청구자료와 연계하여 다양한 암 분야 연구에 활용하고 있으며 신약 개발 및 관련 분야의 정책 수립에 근거를 제공하고 있다.

국내에서도 보건의료 분야 빅데이터 활용에 대한 관심이 지속적으로 증가하고 있다. 우리나라는 단일 건강보험 체계 하에 전국민의 진료 내역 등 막대한 보건의료 데이터가 축적되고 있으며 의료기관 내 전자의무기록 도입률이 92%에 달하는 등 세계 최고 수준의 보건의료 빅데이터를 보유하고 있다. 특히 건강보험공단과 건강보험심사평가원은 국민건강검진, 영양급여 청구 및 지급내역, 상세 진료내역, 의료기관 관련 정보 등 다양한 데이터를 수집 및 보유하고 있으며 그 외 질병관리본부와 국립암센터는 각각 인체자원은행, 만성질환·감염성질환·영양 등의 조사정보, 감염병 등의 공중보건 관련 정보와 암 등록정보, 암종별 레지스트리 정보, 암 유전체 정보 및 국가 암통계 정보 등 암 관련 종합정보를 보유하고 있다. 해당 건강보험자료, 환자자료, 암등록자료, 사망원인 자료 등 보건의료 분야 빅데이터는 환자치료 성과 향상 및 국민건강 개선을 위한 공익적 임상연구의 주요 자료원으로 활용될 수 있다.

그러나 이러한 강점에도 불구하고 국내 보건의료 빅데이터 시장 성장률은 글로벌 시장보다 낮으며(그림 2)<sup>2)</sup> 빅데이터의 공익적 활용에 대한 국가 단위 전략 수립에서도 해외

---

2) 이인재. 국내외 보건의료 빅데이터 현황 및 과제. IT 서비스산업협회. 2013.

선진국에 비해 뒤쳐져있다는 분석결과가 제시되고 있다.<sup>3)</sup> 2013년부터 2020년까지 보건 의료 빅데이터 시장의 성장률은 국내의 경우 약 28%인 반면 글로벌 성장률은 약 41%이며 데이터 수집 및 연계 분야의 성장률은 국내 약 26%로 글로벌 성장률에 비해 낮은 것으로 나타났다.

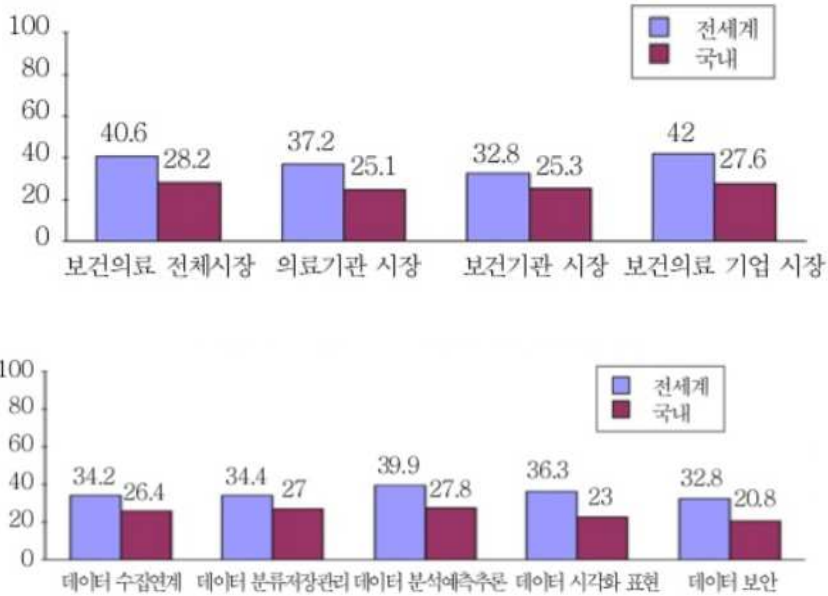


그림 2. 보건의료 빅데이터 시장 및 기술분야별 성장률  
(출처: ETRI 보건의료 빅데이터 연구보고서, 2013.)

국내 보건의료 분야 빅데이터는 공공영역과 민간영역에서 수집되고 있으며 국가기관 및 공공기관의 자료원은 기관 고유 업무 수행을 목적으로 수집·연계되므로 임상적·사회 경제적 특성 등의 정보가 제한적이다. 의료기관에서 수집하는 환자정보 역시 타 기관의 진료내역 및 장기간의 추적관찰을 통한 임상결과 확인이 어렵다는 단점이 있다. 따라서 건강정보 빅데이터의 활용 가치를 극대화하기 위해서는 현재 분산되어 있는 자료원 간 연계를 활성화하여 개별 자료원의 강점을 강화하고 한계점을 상호보완할 필요가 있다. 그러나 개인정보보호법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등의 규제, 개인정보 비식별 조치 가이드라인의 불명확함, 비식별 처리된 개인정보 활용에 대한 높은 우려 등으로 인하여 연계자료 구축 체계가 미흡한 상황이며 특히 우리나라 의료기관의 90% 이상을 차지하고 있는 민간의료기관의 임상데이터를 국가적으로 활용할 수 있는 체계가 부재하다. 한국보

3) 박순영. 국내의 보건의료 빅데이터 정책현황. 융합연구정책센터, 2018.



건의료연구원은 보건의료기술진흥법 제26조 및 시행령에 의거하여 연구를 위한 목적으로 개인식별정보를 포함한 두 개 이상의 국가기관 또는 공공기관이 보유한 자료를 통합할 수 있는 법적 기반을 가지고 있으나 민간의료기관 환자자료에는 적용되지 않아 실제 민간의료기관 임상데이터와 공공영역의 데이터를 연계할 수 있는 기전은 전무한 상황이다 (그림 3).

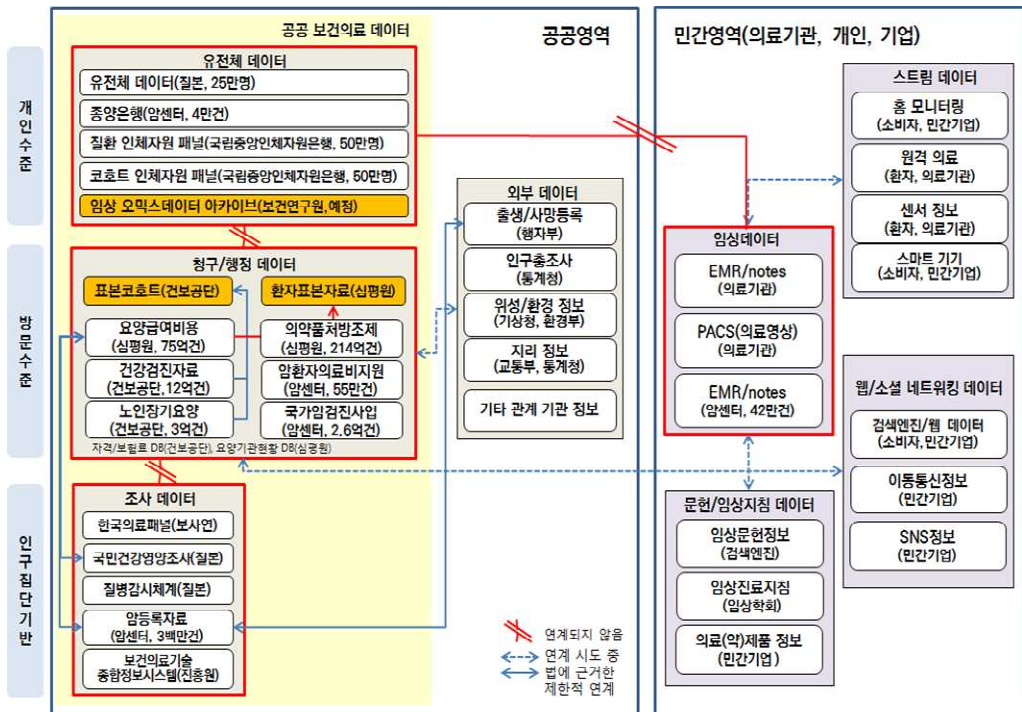


그림 3. 공공영역 및 민간영역의 보건의료 데이터 보유 및 연계 현황  
(출처: 강희정 외. 보건의료 빅데이터 활용을 위한 기본계획 수립 연구. 2015)

보건의료 빅데이터 간 연계 및 통합의 범위를 확대하여 공익적 목적의 임상연구에 활용할 수 있는 기전을 구축하게 될 경우 질병의 치료효과 파악 및 보건의료 분야 정책 입안에 필요한 보다 양질의 임상적 근거들을 도출해 낼 수 있을 것으로 예상되며 이를 통한 새로운 가치 창출을 기대할 수 있다.

이를 위해서는 공익적 목적의 빅데이터 활용을 지원 및 관리하기 위한 국가적 거버넌스 및 자료의 수집, 연계, 분석, 관리 서비스를 통합적으로 제공할 수 있는 플랫폼 마련이 선행되어야 한다. 특히 다양한 자료원을 효율적으로 연계 및 활용하기 위해서는 자료 제공기관, 임상학회 및 의료기관 간의 협조체계를 구축해야하며 민감정보 및 고유식별정보의 수집과 활용을 위한 제도적 기반이 마련되어야 한다.

## 2. 연구 목적

본 연구에서는 공익적 임상연구에서 빅데이터 활용을 위한 포괄적 플랫폼을 제안하고 개인정보가 상업적 목적이 아닌 국민의 건강 편익 증대 등 공익적 목적으로 투명하게 활용될 수 있도록 연구목적 공공성에 대한 평가 기준을 제시하고자 한다.

이를 위하여 첫째, 국내외 보건의료 분야 빅데이터 활용 현황 및 관련 법·제도 기반을 조사 및 분석하여 선진국의 데이터 활용 방안에 대한 시사점과 국내 공익적 임상연구 수행과 관련한 현안을 확인하고자 하였다.

둘째, 양질의 공익적 임상연구 수행을 위한 보건의료 빅데이터의 신청, 처리, 관리 방안 등의 포괄적 플랫폼을 제시하여 원활한 데이터 연계 및 연구자 지원 체계를 구축하고자 하였다.

셋째, 보건의료 빅데이터 보호 및 활용에 대한 일관된 법적 기반이 미비한 상황에서 개인건강정보의 오·남용 위험을 줄이고 데이터 활용의 사회적 공감대 형성을 위해 전문가 의견 수렴을 통한 임상연구의 공익성 평가 기준을 정립하고자 하였다.

# II

## 선행연구 및 현황

### 1. 보건의료 빅데이터 활용 관련 국외 현황

#### 1.1. 영국

##### 가. 자료연계 수행 기관

###### 1) NHS Digital

NHS Digital(구 Health and Social Care Information Centre, HSCIC)은 국가통계 수집, 분석 및 공개와 IT 서비스 제공을 담당하며, 보건복지 데이터를 위한 국가적인 데이터 수집·제공자의 역할을 하고 있다. NHS Digital은 병원진료통계(Hospital Episode Statistics, HES) 데이터를 보유하고 있으며, 이는 NHS에 제출되는 병원의 비용 정보에 기반을 둔다. NHS Digital은 100개 이상의 다양한 데이터셋을 수집 및 관리하며, 이 데이터들은 영구에서 진료와 임상적 의사결정, 의학 연구와 생명 과학 산업 전반에 매우 중요한 역할을 하고 있다. 또한 보건 의료시스템 전반에 걸친 데이터 수집에 대한 전략적 접근 방식을 정의하고 이를 제공하기 위해 구현 계획을 수립하며, 식별정보 제거, 처리 과정 개선, 환자에게 데이터 사용 방법을 명확히 제공하기 위해 노력하고 있다. 2016~2017년 동안 Data Access Request Service를 통해서 1,000개의 데이터 신청을 접수하고, 1만 개 이상의 데이터 파일을 안전하게 제공했다. 2017년에 NHS Digital은 데이터를 활용해 292개의 국가 통계간행물을 공식적으로 제작하였으며, 제공하는 데이터를 사용한 논문 약 1,200개가 출판되었다.<sup>4)</sup>

NHS Digital의 자료연계 수행 방법은 다음과 같다. NHS Digital은 환자 식별정보를 합법적으로 수집할 권한을 가진 법정기구로, '신뢰할 수 있는 제 3자(TTP)' 역할을 담당

4) NHS Digital Homepage [Internet]. <https://digital.nhs.uk/>

하여 데이터 연계를 수행한다. CPRD(Clinical Practice Research Datalink) 일차 의료 환자 데이터를 HES와 같은 2차 진료나 다른 보건 데이터셋에 연계하기 위해서, CPRD는 매년 보건연구당국의 Section 251의 규제 승인을 받아야 한다. 국가보건서비스법(NHS Act) 2006의 Section 251은 보건부 장관(Secretary of State for Health)이 특정한 의료 목적으로 보통법상 기밀유지의무의 예외를 둘 수 있는 규정이다. 'Section 251 지원 혹은 승인'은 이 규정에 따른 권한 하에 주어지는 승인을 의미한다. NHS의 보건연구당국(HRA)는 2013년 4월에 기밀성자문그룹(Confidentiality Advisory Group, CAG)을 설립하며, Section 251에 대한 책임을 갖게 되었다.<sup>5)</sup>

The 2017 GUIDance for Information about Linking Datasets (GUILD)에는 연계 방법론 및 연계된 데이터 분석에 대해 데이터 연계 서비스 제공업체와 데이터 이용자를 위한 제안 사항들이 요약되어 있다.<sup>6)</sup> GUILD 제안 및 관찰연구 보고지침에 따라 영국의 법정 기관인 NHS Digital과 CPRD가 사용하는 환자 데이터 연계 방법은 다음과 같다.<sup>7)</sup>

---

5) NHS Health Research Authority [Internet].

<http://www.hra.nhs.uk/about-the-hra/our-committees/section-251/what-is-section-251/>

6) Gilbert R, Lafferty R, Hagger-Johnson G, Harron K, Zhang LC, Smith P, Dibben C, Goldstein H. GUILD: guidance for information about linking data sets. *J Public Health*. 2018 Mar;40(1):191-8.

7) Padmanabhan S, Carty L, Cameron E, Ghosh RE, Williams R, Strongman H. approach to record linkage of primary care data from Clinical Practice Research Datalink to other health-related patient data: overview and implications. *Eur J Epidemiol*. 2019 Jan;34(1):91-9.

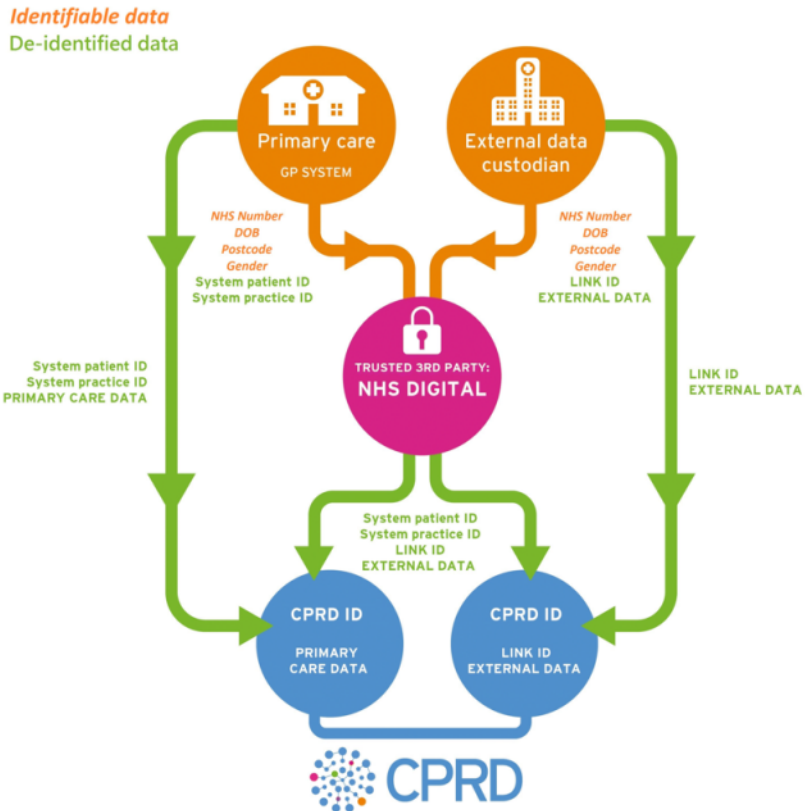


그림 4. 일차 의료 데이터 및 연계 데이터 흐름

일차 의료 데이터는 외부 데이터 연계 시스템 공급자를 통해 CPRD에 정기적으로 제출된다. 이름, 생년월일, 우편번호 및 NHS 번호를 포함한 개인 식별자는 시스템 공급자를 통해 자료원에서 제거되고, CPRD로 데이터를 전송하기 전에 가명화된 시스템 환자 및 실무 식별자(system patient and practice identifiers)로 대체된다. 데이터 연계에 참여하기로 동의한 의료기관의 경우, 가명화된 비식별자와 함께 개인 식별자 (NHS 번호, 성별, 생년월일 및 우편 번호)가 시스템 공급업체를 통해 NHS Digital로 제출된다. NHS Digital은 제공받은 자료에서 NHS 번호, 성별 및 우편번호의 유효성을 나타내는 플래그를 생성하고, 중복 데이터를 제거하며, 데이터 제공을 거부한 환자들의 제거를 입증한다. 해당 데이터는 이전 데이터와 병합되어 최신 정보를 유지한 코호트 파일을 생성한다.

이차 의료 데이터 및 기타 보건 데이터의 경우에는, 시스템 공급자가 데이터셋에서 모든 환자의 비식별자와 개인 식별자(NHS 번호, 성별, 생년월일 및 우편 번호)를 NHS

Digital로 제출한다. 이차 의료 데이터나 기타 보건 데이터를 CPRD와 연계할 시, NHS Digital은 시스템 업체가 제출한 식별자를 CPRD 데이터의 식별자와 매칭하여 연계된 파일을 생성한다. 연계된 파일에는 일차 의료 데이터인 CPRD와 외부 데이터가 연계되어 사용 가능한 비식별자가 포함된다. 연계 후 비식별화된 데이터는 두 가지 별개의 경로를 통해 전송될 수 있다. 첫 번째로, 비식별화 연계된 전체 데이터가 NHS Digital에서 CPRD로 직접 전송될 수 있다. 두 번째로, 연계된 데이터에 한정하여 NHS Digital에서 CPRD로 제공될 수 있으며, 연구자 요청에 따라 외부 시스템 공급자로부터 선별 요청된 ID 또는 환자 코호트에 대한 데이터만 제공될 수 있다.

NHS Digital은 다양한 데이터 연계방법을 사용한다.<sup>8)</sup> HES와 Mental Health and Community Datasets (MCDS) 데이터는 데이터 내 환자를 식별하기 위해 환자 색인(patient index)을 사용한다. 제출된 식별자를 사용하여 개인 환자 기록의 비식별화된 ID (예. HESID 또는 MHID)를 매칭시킨다. 매칭방법은 단계적 결정론적 알고리즘(stepwise deterministic algorithm) 또는 ‘slab logic’을 사용한다. NHS Digital은 개별적인 데이터셋을 서로 연계할 수 있으며, 데이터의 식별자, 출처 및 정확한 매칭이 될 가능성을 고려하여, 적절하다고 판단될 시 결정론적 방법을 사용할 수 있다. 대부분의 데이터셋 연계 시 표준 알고리즘(standard algorithm)이 사용된다.

연계 과정에서 사용되는 자세한 알고리즘은 문서들로 정리하여 공개하고 있다.

- 「Methodology for creation of the HES Patient ID (HESID)<sup>9)</sup>」: HES ID 연계 과정에서 HES ID 생성 알고리즘 기술
- 「The MCDS Person Index: A Methodological Review<sup>10)</sup>」: MCDS 데이터셋에서의 환자 매칭 알고리즘 기술
- 「HES Accident & Emergency (A&E) to Admitted Patient Care (APC) Linkage Methodology<sup>11)</sup>」: HES와 APC 연계방법

8) NHS Digital. Delivering linked datasets to support health and care delivery and research (v1.0. April 2018) [Internet].

<https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/linked-datasets-supporting-health-and-care-delivery-and-researchh-and-care-delivery-and-research>

9) Methodology for creation of the HES Patient ID (HESID) [Internet].

[https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20180328130852tf\\_/http://content.digital.nhs.uk/media/1370/HES-Hospital-Episode-Statistics-Replacement-of-the-HES-patient-ID/pdf/HESID\\_Methodology.pdf/](https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20180328130852tf_/http://content.digital.nhs.uk/media/1370/HES-Hospital-Episode-Statistics-Replacement-of-the-HES-patient-ID/pdf/HESID_Methodology.pdf/)

10) The MCDS Person Index: A Methodological Review. [Internet].

<https://digital.nhs.uk/binaries/content/assets/website-assets/services/dars/mcdis-personindex.pdf>

앞서 언급한 알고리즘 외에도 연계 데이터를 제공하기 위해 다양한 방법들이 존재하며, 가장 일반적으로는 자료 요청자의 요구 사항, 관련 데이터셋 특성 및 법적 권한에 따라 조정될 수 있다.

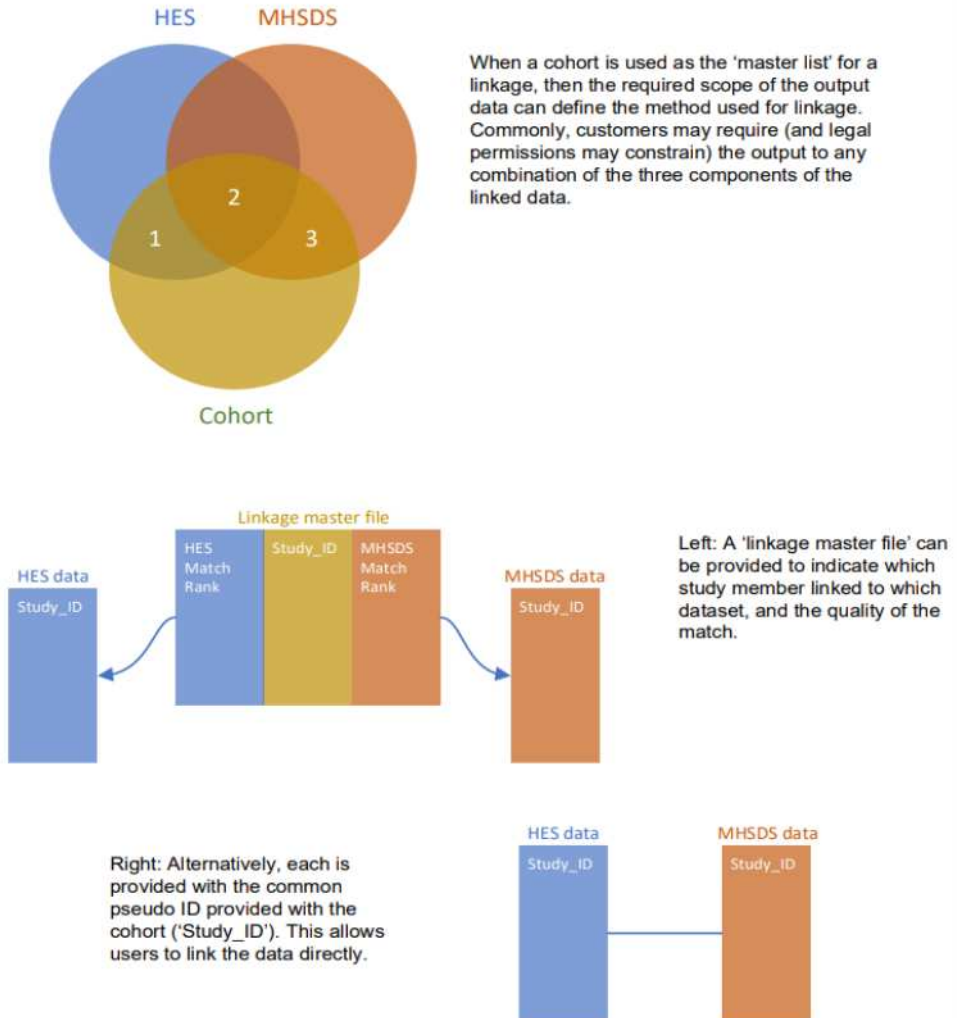


그림 5. NHS Digital 데이터셋 연계 방법(1)

11) HES Accident & Emergency (A&E) to Admitted Patient Care (APC) Linkage Methodology [Internet]. [http://www.macs.hw.ac.uk/~yjc32/project/ref-health%20hospital%20data/AE\\_to\\_APC\\_Linkage\\_Methodology1.pdf](http://www.macs.hw.ac.uk/~yjc32/project/ref-health%20hospital%20data/AE_to_APC_Linkage_Methodology1.pdf)

비식별화된 환자 정보가 포함된 하나 이상의 코호트 파일을 제공받아, NHS Digital 데이터셋과 연계한다. 이 방법은 제공된 코호트 파일이 첫 번째 데이터셋 및 두 번째 데이터셋에 연계됨에 따라 구축된 데이터셋이 달라질 수 있다.

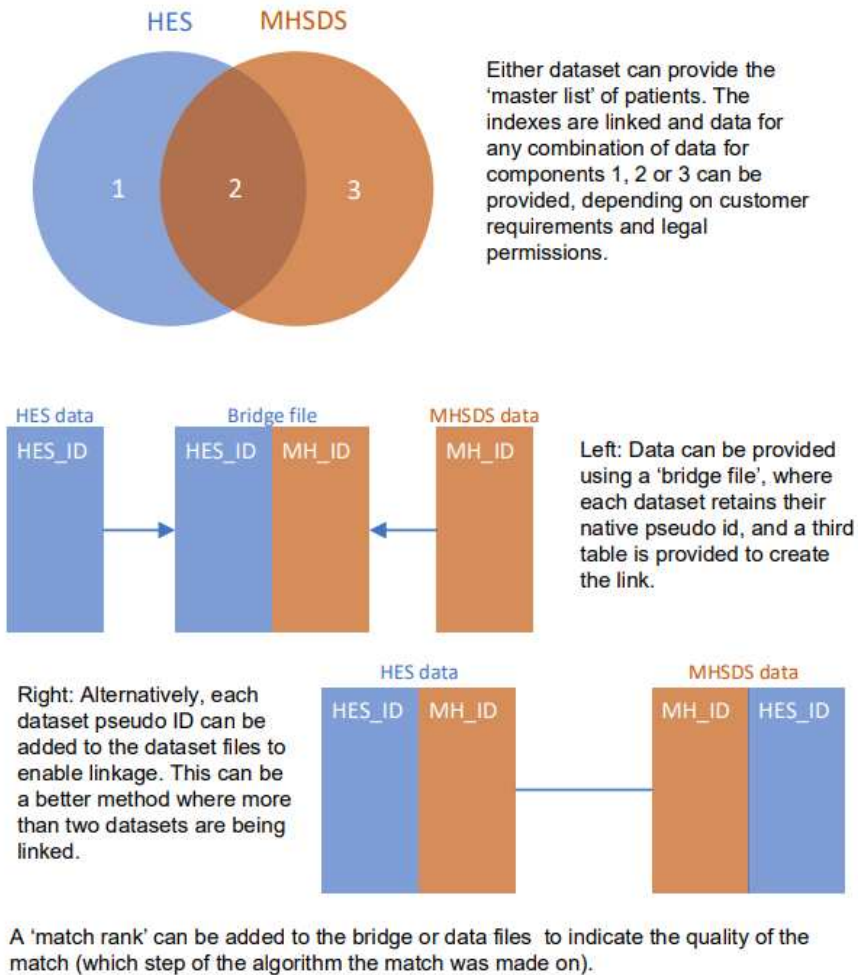


그림 6. NHS Digital 데이터셋 연계 방법(2)

공통 비식별화를 통해 전체 환자를 식별하면서 서로 다른 데이터셋을 전체적으로 연계한다. 이 연계방법에서는 두 데이터셋 전체 혹은 두 데이터셋 중 어느 한 쪽 데이터셋 기준의 공통데이터가 모두 제공될 수 있다.



## 2) Clinical Practice Research Datalink (CPRD)

영국의 임상시험연구데이터링크(Clinical Practice Research Datalink, CPRD)는 전향적 또는 후향적 공중보건 및 임상연구를 지원하는 실사용연구(Real-world research) 관련 서비스이다. CPRD는 보건 사회 복지부(Department of Health and Social Care) 산하 기관으로, 영국 NHS 국가보건연구소(National Institute for Health Research, NIHR)와 의약보건제품규제기구(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)가 공동으로 재정을 지원한다. 영국 전역 일차 의료 네트워크로부터 수집한 비식별화된 환자 정보인 일차 의료 데이터는 영국연구집단을 대표하는 보건 데이터셋이며, 기타 영국의 다양한 보건의료관련 데이터와 연계될 수 있다. 데이터에는 현재 등록된 환자 1,300만 명 환자를 포함하여, 약 4,200만 명의 환자 정보를 포함한다.<sup>12)</sup>

익명화된 일차 의료 환자 데이터는 이차 의료, 기타 보건, 지역 기반 데이터셋에 개별적으로 연계될 수 있다. 현재 연계 가능한 데이터셋은 아래와 같다.<sup>13)</sup>

- Hospital Episode Statistics (HES) Admitted Patient Care (HES APC) data
- HES Outpatient (HES OP) data
- HES Accident and Emergency (HES A&E) data
- HES Diagnostic Imaging Dataset (HES DID)
- HES Patient Reported Outcomes Measures (PROMs) data
- Death registration data from the Office for National Statistics (ONS)
- Cancer data from Public Health England (PHE):
  - Cancer Registration
  - Systemic Anti-Cancer Therapy (SACT) Dataset
  - National Radiotherapy Dataset (RTDS)
  - Cancer Patient Experience Survey (CPES)
  - Quality of Life of Cancer Survivors in England: Pilot Survey (QOLP)
  - Quality of Life of Colorectal Cancer Survivors in England: Patient Reported Outcome Measures Survey (QOLC)
- Mental Health Dataset (MHDS)

---

12) CPRD Homepage [Internet]. <https://www.cprd.com>

13) CPRD Homepage (linked data) [Internet]. <https://cprd.com/linked-data>

- Small area level data:
  - Index of Multiple Deprivation (IMD)
  - Townsend Deprivation Index
  - Carstairs Index
  - Patient postcode linked deprivation measures
  - Practice postcode linked deprivation measures
  - Rural-Urban Classification

1차 진료 데이터를 2차 진료나 기타 다른 보건 데이터셋과 연계하는 것은 데이터를 통해 해결할 수 있는 의료 연구의 폭을 크게 넓혀준다. CPRD의 데이터 연계는 다음과 같은 절차에 의해서 이루어진다.

- ① CPRD는 공공보건연구 목적으로 익명화된 연계 데이터를 제공하는 것에 대해 매년 보건연구당국의 Section 251 규제 승인을 받아야 한다.
- ② 데이터 연계는 환자식별정보를 합법적으로 수집할 권한을 가진 잉글랜드의 법정기구인 NHS Digital에 의해 이루어진다. 즉, NHS Digital이 '신뢰할 수 있는 제3자 (TTP)'의 역할을 수행한다.
- ③ 연계를 위해 일반의가 수집한 환자식별정보(NHS 번호, 생년월일, 우편번호, 성별)와 다른 데이터셋의 식별 정보가 NHS Digital로 보내진다.
- ④ NHS Digital은 두 데이터셋에서 환자식별정보를 매칭하여, 환자식별정보를 포함하지 않은 암호화된 연계키(encrypted linker key)를 산출한다.
- ⑤ NHS Digital은 CPRD가 비식별 데이터셋을 연계할 수 있도록 암호화된 연계키를 CPRD에 보낸다.
- ⑥ CPRD는 일반의나 NHS Digital로부터 절대 환자식별정보는 받지 않는다.
- ⑦ 공공보건연구 목적으로 연계 데이터에 접근하고자 하는 연구자는 독립적 과학자문위원회(Independent Scientific Advisory Committee, ISAC)의 승인을 받아야 한다.
- ⑧ ISAC의 승인에 따라 연구자에게 익명화된 데이터셋으로 제공하기 이전에 추가적으로 암호화한다.

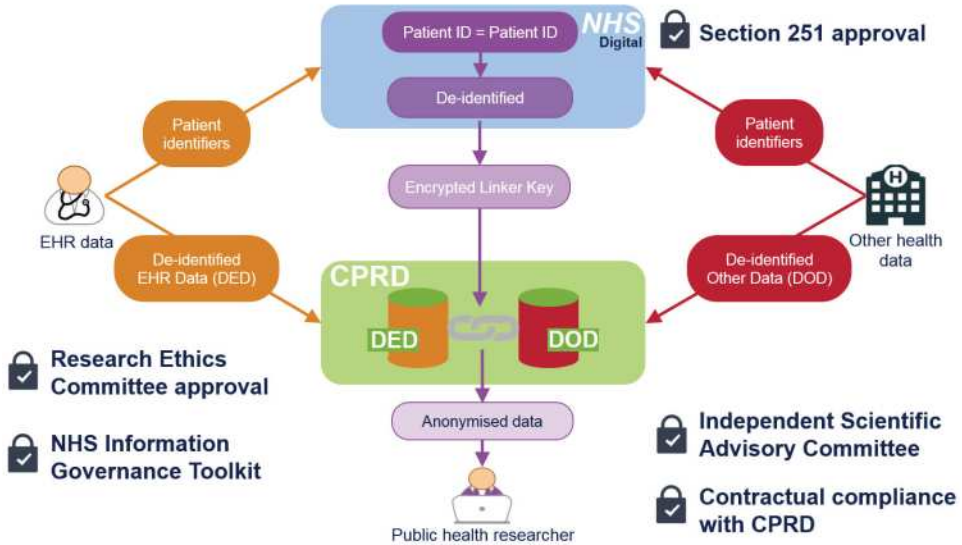


그림 7. CPRD 데이터 연계 절차

(출처: CPRD 홈페이지 <https://www.cprd.com/safeguarding-patient-data>)

### 3) Administrative Data Research Network (ADRN)

영국의 행정데이터연구네트워크(Administrative Data Research Network, ADRN)는 사회, 경제 연구자들에게 안전한 환경에서, 연계된 비식별 행정데이터에 대한 접근을 제공하기 위한 네트워크이다. 이를 통해 사회에 대한 지식 및 이해를 증진시키고, 정책결정자에게 도움을 주고자 한다. ADRN은 2012년 발간된 행정데이터 작업반(Administrative Data Taskforce, ADT)의 보고서에 따라 설립되었다.<sup>14)</sup> 이 보고서는 공공 정책을 지원하고 궁극적으로 사회를 발전시킬 수 있는, 정부 부처와 연구자들의 역할을 강화하기 위해 영국 전역에서 연구에 행정데이터가 보다 효과적으로 사용될 필요가 있다고 지적하며, 사회경제적 연구를 위해 데이터 사용을 원하는 연구자들이 접근할 수 있는 단일한 창구(point of access) 역할을 할 네트워크를 만들 필요성이 있음을 제안하였다.

ADRN의 네트워크는 영국 내 각 자치국가에 기반을 둔 4개의 행정데이터연구센터

14) Economic and Social Research Council. Administrative Data Taskforce (ADT) [Internet]. <http://www.esrc.ac.uk/research/our-research/administrative-data-research-network/administrative-data-taskforce-adt/>

(Administrative Data Research Centres, ADRC), 네트워크의 조정 역할을 담당하는 행정데이터서비스(Administrative Data Service, ADS), 그리고 유관 공공기관 등으로 구성되어 있다. ADRN의 거버넌스 구조는 자문이사회, 사무국장 그룹, 운영그룹 등으로 구성되어 있다. ADRN이 행정데이터를 보유하고 있는 것은 아니다. ADRN은 연구자들을 대신하여 요청할 데이터의 범위를 검토하고, 데이터 보유기관과 협의를 진행해 신뢰할 수 있는 제3자(TTP)를 통해 데이터를 연계하며, 연계된 비식별 데이터에 접근할 수 있는 보안 환경을 제공한다. ADRN은 2018년 7월 31일부로 프로젝트가 마감되었으며, 현재 ADR UK (Administrative Data Research UK)라는 이름으로 ADRN 뒤를 이어 운영하고 있다.<sup>15)</sup>

ARRN의 자료연계 수행절차는 다음과 같다. 행정데이터 요청은 ① 신청서 작성, ② 승인 패널, ③ 데이터 협상 및 데이터 준비, ④ 분석 시작 등 4단계의 신청 절차를 거쳐야 하며, 행정데이터를 요청하는 연구자는 다음과 같은 자격조건을 만족해야 한다. 자격조건은 연구 프로젝트가 ① 비영리적 연구 목적이어야 하고, ② 명확한 과학적 이익과 잠재적인 공익이 있음을 입증해야 하며, ③ 연구 과제에 대한 답을 찾기 위해 부서 수준의(unit-level) 행정데이터가 필요하다는 것을 보여주어야 한다.

서로 다른 데이터의 연계 시, 개인정보 보호를 위해 다음 절차를 따른다.

- 1 단계: 연구 제안서의 승인이 이루어지고 연구자가 훈련을 받은 후, ADRN은 프로젝트와 관련된 데이터의 제공을 위해 데이터 보유기관과 협상을 진행한다.
- 2 단계: 데이터 보유기관(데이터를 보유한 정부 부처)은 각 레코드에 고유한 참조번호(reference number)를 부여한다. 그리고 이름, 생년월일 등 사람들을 직접 식별할 수 있는 식별자를 분리한다.
- 3-1 단계: 데이터 보유기관들은 식별정보를 고유 참조번호로 대체한 데이터를 ADRC 중 하나로 보낸다.
- 3-2 단계: 동시에, 직접 개인을 식별할 수 있는 정보는 각 레코드의 고유 참조번호와 함께 신뢰할 수 있는 제3자(TTP)에게 보낸다. 그러나 연구 데이터는 포함되지 않는다.
- 4 단계: TTP는 고유 참조번호와 식별정보를 사용하여 이 정보들을 매칭한다. 그리고 개인 식별정보를 삭제한 후 매칭된 고유 참조번호만을 남긴다.
- 5 단계: 색인키(index key)는 서로 다른 데이터 집합에서 어떤 참조번호가 같은 사람과 관련되는지를 보여준다. TTP는 색인키를 ADRC에 보낸다.

---

15) ADR UK Homepage [Internet]. <https://www.adruk.org/>

6 단계: ADRC는 색인키를 사용하여 서로 다른 기관들이 보내온 데이터 집합을 연계한다. 그리고 색인키와 참조번호를 지운 후에 연구자에게 연계된 데이터에 대한 접근을 제공한다.

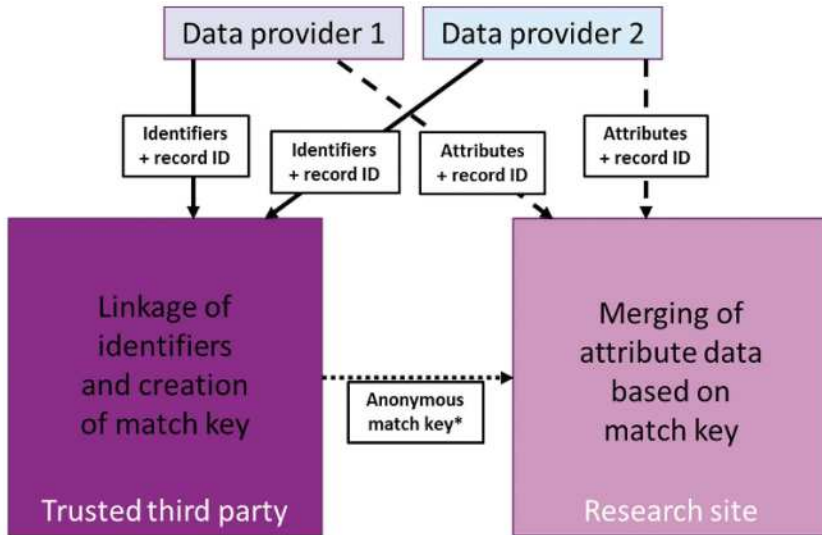


그림 8. ADRN 식별자 및 속성 데이터의 분리  
(출처: Katie Harron, Introduction to Data Linkage. 2016)

## 나. 자료연계 관련 제도

### 1) 개인정보보호 관련 법제

유럽연합(European Union, EU)에서는 2018년 5월 25일, 종래에 시행되어 온 개인정보보호 지침(Directive 95/46/EC)을 폐지하고 EU 일반 개인정보 보호법(General Data Protection Regulation, GDPR)을 시행하였다. EU GDPR은 기존 가이드라인 역할을 하는 지침(Directive)이 아닌 Regulation이라는 법 형식으로 제정되어 법적 구속력을 가지게 되었으며, 모든 EU 회원국에게 직접적으로 적용된다. EU GDPR은 개인정보 삭제권, 처리 제한권, 개인정보 이동권, 반대권 등의 신규 권리추가 및 기존 권리 명확화를 통하여 기존 Directive보다 정보주체의 권리를 확대·강화하였으며, 개인정보 처리 활동의 기록, DPO(Data Protection Officer)의 지정, 개인정보영향평가, Data protection by design and by default 등의 내용을 통해 책임성을 강화하였다.<sup>16)</sup>

영국의 개인정보처리 관련 기본적인 법률은 데이터 보호법(Data Protection Act 2018, DPA)으로, DPA는 EU GDPR를 일부 규정에 대해서만 영국 내 별도 입법화한 것으로, DPA의 내용은 EU GDPR의 내용과 대동소이하다.<sup>17)18)</sup>

개인정보 기본 처리 원칙을 7가지로 규정하고 있으며, 개인정보를 처리하는 경우 다음 원칙을 모두 준수하여야 한다.

- ① 적법성·공정성·투명성의 원칙(Lawfulness, fairness and transparency): 정보주체의 개인정보는 적법하고 공정하며 투명한 방식으로 처리되어야 한다. 투명성은 개인정보를 처리하는 일련의 행위에서 정보주체가 이해하기 쉽고 접근하기 쉬운 공개된 방식으로 처리 행위를 입증하는 것을 의미한다.
- ② 목적 제한의 원칙(Purpose limitation): 구체적·명시적이며 적법한 목적을 위해 개인정보를 수집하여야 하며, 해당 목적과 부합하지 않는 방식의 추가 처리는 허용되지 않는다. 다만 공익을 위한 기록 보존 목적, 과학적·역사적 연구 목적, 또는 통계 목적을 위한 추가 처리는 해당 목적과 양립하는 것으로 본다.
- ③ 개인정보 처리의 최소화(Data minimisation): 개인정보의 처리는 적절하며 관련성이 있고, 그 처리 목적을 위하여 필요한 범위로 한정되어야 한다.
- ④ 정확성의 원칙(Accuracy): 개인정보의 처리는 정확하여야 하며, 필요 시 처리되는 정보는 최신으로 유지되어야 한다. 따라서 처리 목적에 비추어 부정확한 정보의 즉각적인 삭제 또는 정정을 보장하기 위한 모든 합리적 조치가 취해져야 한다.
- ⑤ 보유 기간 제한의 원칙(Storage limitation): 개인정보는 처리 목적상 필요한 경우에 한하여 정보주체를 식별할 수 있는 형태로 보유되어야 한다. 정보주체를 식별할 수 있는 개인정보는 처리 목적상 필요한 경우에 한하여 보유되어야 한다.
- ⑥ 무결성과 기밀성의 원칙(Integrity and confidentiality): 개인정보는 적절한 기술적·관리적 조치를 통하여 권한 없는 처리, 불법적 처리 및 우발적 손·망실, 파괴 또는 손상에 대비한 보호 등 적절한 보안을 보장하는 방식으로 처리되어야 한다.
- ⑦ 책임성의 원칙(Accountability): 컨트롤러<sup>19)\*</sup>는 위의 원칙을 준수할 책임을 지며,

---

16) Data Protection Act 2018, Information Commissioner's office (ICO) [internet]. [cited 2019.10.27.]. <https://ico.org.uk/for-organisations/data-protection-act-2018/>

17) Data Protection Act 2018 [Internet]. [cited 2019.10.27.]. <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents>

18) EU General Data Protection Regulation (GDPR) [Internet]. <https://gdpr-info.eu/>

19) 컨트롤러(Controller): 개인정보 처리의 목적과 수단을 결정하는 주체를 의미하며, 이와 같은 결정은 컨트롤러 단독으로 하거나 또는 제3자와 공동으로 할 수 있다. 자연인을 비롯하여 법인, 정부부처 및 관련기관, 기타 단체 등이 컨트롤러가 될 수 있다.

이를 입증할 수 있어야 한다.

개인정보 처리를 위하여 적용 가능한 적법 처리 근거는 다음과 같이 명시하고 있다.

- ① 정보주체가 하나 이상의 특정한 목적을 위하여 개인정보 처리에 동의한 경우
- ② 정보주체가 당사자인 계약의 이행을 위하여 또는 계약 전 정보주체 요청에 응하기 위한 처리
- ③ 컨트롤러에게 적용되는 법적 의무 이행을 위하여 필요한 처리
- ④ 정보주체 또는 제3자의 중대한 이익을 보호하기 위하여 처리가 필요한 경우
- ⑤ 공익을 위하여 수행되는 직무의 이행 또는 컨트롤러에게 부여된 공적 권한의 행사에 필요한 처리
- ⑥ 컨트롤러 또는 제3자의 적법한 이익 추구 목적을 위하여 필요한 경우로, 정보주체가 아동인 경우와 같이 정보주체의 이익과 권리 또는 자유가 그 이익보다 중요한 경우는 제외(정부부처가 그 임무 수행을 위하여 처리한 경우에는 적용되지 않음)

‘민감정보’란 인종·민족, 정치적 견해, 종교적·철학적 신념, 노동조합의 가입 여부를 나타내는 개인정보와 유전자 정보, 개인을 고유하게 식별할 수 있는 생체 정보, 건강 정보, 성생활·성적 취향에 관한 정보를 말하며, 원칙적으로 민감정보의 처리는 금지된다. 민감정보 처리가 가능한 경우는 다음과 같다.

컨트롤러와 프로세서<sup>20)</sup>는 다음 경우에 한하여 민감정보를 처리할 수 있다.

- ① 정보주체의 명시적 동의를 획득한 경우
- ② 고용, 사회 안보나 사회보장 및 사회보호법 또는 단체협약에 따른 의무의 이행을 위하여 필요한 경우
- ③ 정보주체가 물리적 또는 법적으로 동의를 할 능력이 없는 경우에 정보주체 또는 다른 자연인의 중대한 이익을 보호하기 위하여 필요한 경우
- ④ 정치·철학·종교 목적을 지닌 비영리 단체나 노동조합이 하는 처리로, 회원이나 전 회원(또는 그 목적과 관련하여 정규적인 접촉을 유지하는 자)에 관해서만 처리하며, 또한 동의 없이는 제3자에게 공개하지 않는 경우
- ⑤ 정보주체가 일반에게 공개한 것이 명백한 정보
- ⑥ 법적 청구권의 설정, 행사나 방어 또는 법원이 사법적 지위에서 행동하는 데 필요한 경우

---

20) 프로세서(Processor): 프로세서는 컨트롤러를 대신하여 개인정보를 처리하는 자연인, 법인, 정부부처 및 관련기관, 기타 단체 등을 의미한다. 프로세서는 컨트롤러의 지시에 따라 개인정보를 처리하며, 이 때 컨트롤러는 반드시 구속력 있는 서면 계약에 의해 프로세서를 지정하여야 한다.

- ⑦ 중대한 공익을 위하여 또는 EU나 회원국 법률을 근거로 하는 처리로, 추구하는 목적에 비례하며 적절한 보호조치가 있는 경우
- ⑧ EU나 회원국 법률 또는 의료 전문가와의 계약을 근거로, 예방 의학이나 직업 의학, 종업원의 업무 능력 판정, 의료 진단, 보건·사회 복지·치료, 보건이나 사회 복지 시스템의 관리 및 서비스 등의 제공을 위하여 필요한 경우
- ⑨ 국경을 넘은 심각한 보건 위협으로부터의 보호 또는 의료 혜택 및 약품이나 높은 수준의 의료장비 확보 등 공중보건 영역에서 공익을 위하여 필요한 경우
- ⑩ 공익을 위한 기록 보존 목적이거나 과학적·역사적 연구 목적, 통계 목적을 위하여 제89조제1항에 따라 필요한 경우

## 2) 인권법(Human Rights Act 1998)

영국 인권법은 유럽인권조약(European Convention on Human Rights)을 영국 법제에 반영한 것으로, 1998년 제정 이후, 2000년 10월 2일부터 시행되었다. 인권법은 공공기관에만 적용되며, 이에 따라 국가보건서비스(National Health Service, NHS)와 보건의료 기관에도 적용된다. 인권법의 SCHEDULE1 8조는 가족 및 사생활을 존중받을 권리(Right to respect for private and family life)를 규정하고 있으며, 이에 따라 본인의 의료 정보에 대한 환자들의 권리가 도출된다. 또한, 8조는 보통법상 기밀 의무도 반영하고 있는 것으로 해석되며, 이에 따라 환자들은 자신의 건강 기록에 대한 기밀성을 유지할 권리를 가진다. 보건의료 정보를 수집, 보유하는 영국의 정보센터들은 이에 따라 환자 정보를 동의 없이 공개해서는 안 되며, 환자 정보를 안전하게 보관하여야 한다. 8조는 법에 따라, 그리고 건강 혹은 도덕(moral) 보호 등 민주 사회의 필요에 따른 목적을 제외하고는 공공기관이 이러한 권리를 침해할 수 없다.<sup>21)</sup>

## 3) 보건의료 관련 법제

### (1) 보건사회복지법(Health and Social Care Act)

보건사회복지법 2012(Health and Social Care Act 2012)는 2012년 3월 제정되어 2013년 4월 1일 발효되었고, 영국 내에서 보건의료 정보에 대한 국가적인 정보서비스를 제공하는 '보건 및 사회복지 정보센터(Health and Social Care Information Centre,

21) Human Rights Act 1998 [Internet]. [cited 2019.10.27].  
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/contents>



HSCIC)가 재설립되었다. 이후 HSCIC는 2016년 7월 NHS Digital로 이름을 변경하였다. HSCIC는 NHS 잉글랜드의 지시를 받으며, 보건 및 사회복지 기구들로 하여금 NHS Digital에 정보를 제공하고 개인식별이 안 되는 통계정보를 발행하며, 일정한 조건하에 환자식별이 가능한 정보를 포함한 정보를 제공할 수 있다. 보건사회복지법의 가장 최근 법안은 Health and Social Care (National Data Guardian) Act 2018<sup>22)</sup>, ‘국립 보건복지 데이터 가디언(National Data Guardian)’의 영국 내 보건 및 성인복지 데이터에 대한 공식 가이드 및 비공식적 자문업무의 수행과 행정적·재정적 운영에 관한 내용을 규정하고 있다.

#### (2) 국가보건서비스법(NHS Act 2006)

2차적 목적으로 사용되는 기밀 정보(즉, 개인 식별이 가능한 환자 정보)를 합법적으로 처리하기 위해서는 해당 조직이 정보주체(즉, 환자)로부터 설명 후 동의를 획득하거나, 혹은 동의를 받지 않아도 되는 법률적 기반이 있어야 한다.

법적 예외는 일반적으로 NHS법 2006의 Section 251을 통해서 이루어지며, 이는 보건부 장관(Secretary of State for Health)이 특정한 의료적 목적으로 보통법상 기밀유지 의무의 예외를 둘 수 있는 규정이다. NHS의 보건연구당국(Health Research Authority, HRA)은 보건사회복지법 2012에 따라, 2013년 4월에 기밀성자문그룹(Confidentiality Advisory Group, CAG)을 설립하며, Section 251에 대한 책임을 갖게 되었다.<sup>23)</sup> Section 251의 지원을 받아 기밀 정보에 접근하려면, 정보 취득자의 목적이 환자 진료의 증진과 관련이 있고 공익을 위한 것이어야 하며, 모든 환자로부터 동의를 얻는 것이 불가능하거나, 너무 비용이 많이 들거나, 기술적으로 어려운 경우에만 허용된다. 해당 신청은 기밀성 자문 그룹(CAG)에서 검토한다.

#### 4) 디지털경제법

2017년 입법화된 영국의 디지털 경제법(Digital Economy Act 2017)은 디지털 서비스에 대한 접근, 디지털 기반, 온라인 음란물 규제, 저작권 규제, 전자 정부 등 다양한 디지털 정책 이슈를 포괄하고 있다.<sup>24)</sup>

---

22) Health and Social Care (National Data Guardian) Act 2018 [Internet]. [cited 2019.10.27.].

<https://www.wardhadaway.com/updates/health-and-social-care-national-data-guardian-act-2018-to-enter-into-force/>

23) NHS Health Research Authority Homepage [Internet]. [cited 2019.10.27.].

<http://www.hra.nhs.uk/about-the-hra/our-committees/section-251/what-is-section-251/>

제5부(part 5) ‘전자정부(Digital Government)’에서는 더 나은 공공서비스 제공을 명분으로 데이터를 더 효율적으로 활용하는 것을 목적으로 하고 있는데, 이는 아직 법의 정의가 명확하지 않아 세부사항들이 규정될 필요가 있는 상황이다.<sup>25)</sup> 제5부 5장에서는 ‘연구 목적의 공유’를 규율하고 있으며, 이에 따르면 공공기관이 보유한 정보는 연구 목적으로 다른 사람에게 제공될 수 있다. 그 정보가 개인정보일 경우, 다음과 같은 조건을 만족해야 한다. 첫째, 그 정보가 특정인을 식별하는 경우, 공개되기 전에 특정인의 신원이 해당 정보 내에서 식별되지 않도록, 그리고 그 정보로부터 특정인의 신원을 추론하는 것(그 자체로 혹은 다른 정보와 결합하여)이 합리적으로 가능하지 않도록 처리되어야 한다. 둘째, 공개를 위한 해당 정보의 처리에 관여하는 모든 사람은 특정인을 식별할 수 있는 우발적인 정보의 공개 위험성을 최소화하고, 그러한 정보의 의도적인 공개를 방지하기 위한 합리적인 조치를 취해야 한다. 셋째, 해당 공개는 공공기관에 의해, 혹은 공공기관이 아닌 경우 정보공개를 위한 처리에 관여한 사람에 의해 이루어져야 한다. 넷째, 정보가 공개되는 연구는 71조에 따라 승인된 것이어야 한다. 다섯째, 공개를 위한 정보의 처리에 관여한 사람(공공기관을 포함), 정보를 제공받은 사람, 연구 목적으로 그 정보를 이용하는 사람은 71조에 따라 승인을 받아야 한다. 여섯째, 정보를 공개하거나 그 처리에 관여한 사람은 70조의 실행 규약을 유념해야 한다.<sup>26)</sup>

71조는 제5장의 목적을 위한 승인을 규정하고 있는데, 이는 통계 위원회(the Statistics Board)가 담당한다. 통계 위원회는 승인을 위한 조건을 수립하고 공개해야 하며, 70조에서 규정하는 실행규약도 통계 위원회가 담당한다. 통계 위원회는 64조에 따른 개인정보의 공개, 정보의 처리, 공개된 개인정보의 보유 혹은 이용에 대한 실행 규약을 공표해야 하고, 공공서비스 혹은 성인 사회복지의 제공과 관련한 기능만을 하는 기관은 공공기관에서 제외한다<sup>27)</sup>.

24) Digital Economy Act 2017 [Internet]. [cited 2019.10.27.].

<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2017/30/contents>

25) Jerry Fishenden. Submission on Part 5 of the Digital Economy Bill: “Digital Government” [Internet]. 2016.10.5. [cited 2019.10.27.].

<https://publications.parliament.uk/pa/cm201617/cmpublic/digitaleconomy/memo/DEB04.pdf>

26) Digital Economy Act 2017, Chapter 5. section 64

27) Digital Economy Act 2017, Chapter 5. section 73 (2)

## 다. 영국의 자료연계 활용 현황 및 특성

영국은 OECD 국가 중 가장 광범위한 국가적 보건의료 데이터셋을 보유하고 있는 나라이다. 영국의 보건의료 시스템은 국가보건서비스(NHS)를 통해 공공 영역이 주로 담당하고 있으며, NHS에 의해 방대한 보건의료 데이터가 수집, 관리되고 있다. 영국에서 일상적으로 수집되는 데이터는 1차 진료, 2차 진료, 사회복지, 처방, 환자 경험, 공공 보건, 수많은 특정 질병 영역에 대한 국가적 감사(national audit)를 포함한다.

### 1) 데이터의 보호 및 활용 관련 법제

데이터 연계는 개인정보의 '처리'로서 일반적인 개인정보 보호 법제의 적용을 받는다. EU GDPR 및 영국 DPA는 공익을 위한 아카이브, 학술 연구, 통계를 목적으로 일정하게 개인정보의 활용을 허용하고 정보 주체의 권리를 제한하는 규정을 두고 있지만, 학술 및 통계 목적의 활용이라고 무조건 개인정보 보호에서 예외가 되는 것은 아니다. 공익적인 기록 보존, 과학 및 역사 연구 또는 통계 목적을 위해 필요한 경우 민감정보를 처리할 수 있도록 하면서도 법률에 근거하고, 개인정보보호권의 본질을 존중하며 정보주체의 기본권 및 이익을 보호하기 위해 적절하고 구체적인 조치를 제공해야 한다는 요건을 두고 있다. 동의를 얻는 것이 현실적으로 불가능하거나, 지나치게 비용이 많이 들거나 기술적으로 어려운 경우로 한정하기도 한다(영국 NHS법 2006의 Section 251 지원 조항).

### 2) 거버넌스

영국은 행정 데이터의 연구 및 정책 목적의 접근 및 연계를 증진하기 위한 목적으로 2011년 12월 '행정 데이터 TF팀(Administrative Data Taskforce)'을 구성하여, 2012년 12월에 「연구 및 정책을 위한 접근 증진(Improving Access for Research and Policy)」이라는 보고서를 발표하였다. 이 보고서는 행정 데이터의 접근 및 연계 서비스를 제공할 행정 데이터 연구센터(Administrative Data Research Centre, ADRC)의 설립을 포함하여, 다섯 가지의 권고를 하였다. 첫째, 영국 내 4개 국가에 각각 행정 데이터 연구센터(ADRC)를 설립해야 한다. 둘째, 행정 데이터에 관한 연구 목적 접근을 촉진하고 부처 간 데이터 연계를 효과적으로 할 수 있도록 허용할 입법이 이루어져야 한다. 셋째, 국가적·국제적인 모범 관행에 기반하여, 영국 전역에 걸친 단일 연구 승인 절차가 마련되어야 한다. 넷째, 일반 대중의 참여를 촉진할 전략이 수립되어야 한다. 다섯째, 연구 목적의 접근과 행정 데이터 연계를 증진할 수 있는 충분한 재정 지원이 이루어져야 한다.

또한, TF팀은 행정 데이터 연구센터가 각 지역에 맞게 유연할 수 있음을 전제하면서

도, 행정 데이터 연구센터가 갖추어야 할 최소 요건을 다음과 같이 제시한다.

- ① 데이터에 접근할 수 있는 보안 시설을 갖출 것
- ② 데이터 보안을 보장할 것
- ③ 법적 권한 측면에서 각 정부부처의 다양한 조건에 대응할 수 있는 유연성을 갖출 것
- ④ 행정데이터의 연구적 가치 및 데이터 연계의 가치에 대한 이해 증진을 위한 자체 연구 역량을 갖출 것
- ⑤ 데이터 관리 및 통계 분석 지원 기능을 갖출 것
- ⑥ 강력한 하드웨어, 분석 소프트웨어 등 연구를 지원할 수 있는 환경을 갖출 것
- ⑦ 기록 유지 시스템을 통해 모든 행위에 대해 감사(audit)가 가능하도록 할 것. 또한, 개인정보 침해가 없도록 연구 결과물에 대한 통제 시스템을 갖출 것
- ⑧ 정기적으로 외부 감사를 받을 수 있는 체제를 갖출 것
- ⑨ 연구자들이 데이터 접근에 걸리는 시간, 정부부처에 미치는 효율성, 증가된 연구 결과물 등 성과 지표를 수립하고 이를 모니터링할 수 있는 시스템을 갖출 것

이 보고서 발표 이후, 영국에는 행정 데이터 연구 네트워크(ADRN)가 만들어졌다. 행정 데이터 연구 네트워크(ADRN)는 사회, 경제 연구자들에게 안전한 환경에서, 연계된 비식별 행정 데이터에 대한 접근을 제공하기 위한 네트워크로, 자문이사회, 사무국장 그룹 및 운영그룹과 같은 거버넌스 구조를 가지고 있으며, 독립적 전문가 및 비전문가로 구성된 승인 패널이 연구 제안서의 심사를 담당한다. ADRN은 2018년 7월 31일부로 프로젝트가 마감되었으며, 현재 ADR UK (Administrative Data Research UK)라는 이름으로 ADRN 뒤를 이어 운영하고 있다.<sup>28)</sup>

### 3) 연구 데이터 허브

연구 데이터 허브는 데이터를 보유하거나 접근할 수 있도록 하는 역할로, 연구자를 대신해서 데이터 보유기관과 데이터 접근에 대해 협의하고, 데이터 보유기관에 법적 자문을 제공할 수 있다. 또한 데이터 보유기관으로부터 데이터를 제공받아 안전하게 보유, 관리하고, 연구자가 안전한 환경에서 데이터에 접근할 수 있도록 하는 역할을 한다.

연구 데이터 허브는 두 가지 형태가 있을 수 있는데, 직접 데이터를 보유하지는 않고 데이터 보유기관으로부터 연구 프로젝트별 데이터를 받아 접근을 매개하는 연합형(federated type)과 각국의 통계청과 같이 원래의 데이터 제공기관으로부터 일상적으로

---

28) ADR UK Homepage [Internet]. <https://www.adruk.org/>

데이터를 제공받아 보유, 관리하는 중앙형(centralized type) 모델이 있을 수 있다.<sup>29)</sup> 잉글랜드의 CPRD, 웨일즈 SAIL Databank는 비식별화된 데이터를 직접 보유하고 있는 중앙형 모델(centralized model)이고, 스코틀랜드의 eDRIS, 북아일랜드의 BSO HBS는 데이터를 직접 보유하지는 않지만 데이터 보유기관을 통해 연계 및 접근 서비스를 제공하는 연합형 모델(federated model)이라고 할 수 있다.

영국 행정 데이터 연구 네트워크(ADRN)는 연합형 모델의 형태로서, 행정 데이터 연구 센터(ADRC)가 데이터 연계 방법에 관련된 이슈를 탐구할 뿐 아니라 이 데이터를 이용하여 연구할 수 있는 역량을 갖추어야 한다고 행정 데이터 TF팀이 권고하고 있다. 그리고 실제로 많은 해외 연계기관에서 다른 연구자의 연구를 지원하는 것과 동시에 자체적으로 연구를 수행하고 있다.

#### 4) 데이터 연계의 방식

영국의 데이터 연계기관은 주로 ‘신뢰할 수 있는 제3자 색인(trusted third party indexing)’ 모델(TTP)을 채택하고 있다.<sup>30)</sup> 신뢰할 수 있는 제3자(TTP)는 연구센터에 어떠한 데이터도 보내지 않으며, TTP와 연구센터 사이의 정보 교환은 제한되지만 연구센터는 데이터 보유기관으로부터 색인 키와 익명화된 데이터셋을 받게 되는 방식이다. 결국, TTP는 두 데이터셋의 연계를 위한 색인키만 생성할 뿐 속성정보는 볼 수 없고, 데이터 보유기관 역시 연계되는 다른 데이터 보유기관의 데이터에 접근할 수 없으며, 연계 기관 혹은 연구자는 연계된 속성정보만을 볼 수 있을 뿐 개인을 식별할 수 있는 식별 정보에는 접근할 수 없게 된다.

---

29) Rosalyn Moran, Proposals for an enabling data environment for health and related research in Ireland [Internet].

<https://www.hrb.ie/publications/publication/proposals-for-an-enabling-data-environment-for-health-and-related-research-in-ireland/>

30) Law Commission. Data sharing Between public bodies. consultation paper no 214. [Internet].

[http://www.lawcom.gov.uk/app/uploads/2015/03/cp214\\_data-sharing.pdf](http://www.lawcom.gov.uk/app/uploads/2015/03/cp214_data-sharing.pdf)

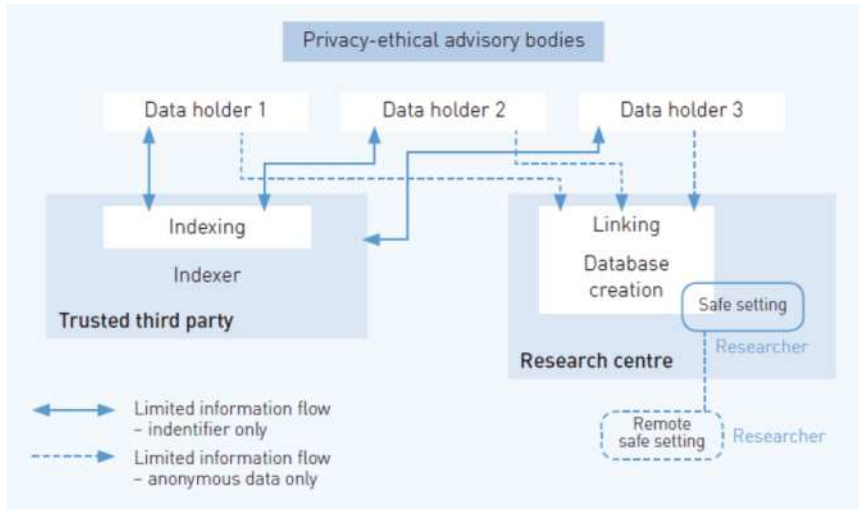


그림 9. 신뢰할 수 있는 제3자 색인(trusted third party indexing) 모델

다만, 구체적인 데이터 연계 방식은 기관마다 조금씩 다르며, 통상적으로 TTP는 데이터 연계를 수행하는 기관과 분리되어 있다. 영국 잉글랜드의 CRPD의 경우에는 NHS Digital, 웨일즈의 SAIL Databank의 경우에는 NHS 웨일즈 정보서비스(NWIS), 스코틀랜드의 eDRIS는 스코틀랜드 통계청인 NRS가 TTP의 역할을 하고 있다.

### 5) 개인정보 보호 및 보안 조치

통계 및 연구 목적으로 데이터의 제공과 이용을 활성화하기 위해, 개인정보 침해를 야기하지 않을 것이라는 신뢰는 매우 핵심적이다. 따라서 데이터의 수집, 저장, 연계, 제공 등 전 과정에 걸쳐서 개인정보 보호 및 보안을 위한 조치들이 취해지는 것은 매우 중요하다. 영국 ADRN은 이를 위한 원칙으로 5가지 안전 원칙을 제시하였다.

- Safe people: 연구자의 자격요건 검증 및 훈련
- Safe project: 독립된 승인 패널에 의한 심사 및 윤리 평가
- Safe environment: 안전한 공간에서 연구가 수행될 수 있도록 보안 시설 운영
- Safe data: 데이터 비식별화 및 TTP에 의한 데이터 연계
- Safe results: 연구 결과물에 대해 엄격한 통계적 공개 검토(statistical disclosure checks) 수행

## 6) 연구 지원단(Research Support Unit, RSU)

연구 지원단은 연구의 설계, 승인, 안전한 환경에서의 데이터 접근에 있어서 연구자들을 돕는 단일한 창구 역할을 한다. 대표적으로 영국 스코틀랜드의 eDRIS는 전 과정에 걸쳐 연구 코디네이터를 지정하고, 연구설계 지원, 연구에 대한 전문가 자문, 데이터 접근에 필요한 허가 획득 지원, 데이터 제공기관과의 연결, 보안 시설을 통한 데이터 접근 등 제반 서비스를 제공한다.

## 7) 대중 참여와 소통

공익적 연구 목적을 위한 데이터의 연계나 제공은 애초부터 정보주체의 동의에 기반한 정보의 제공이나 수집목적 내의 이용 등 일반적인 개인정보 보호원칙을 벗어난 이용에 해당한다. 따라서 이러한 이용이 사회적으로 용인되기 위해서는 데이터 제공 및 이용 과정 전반에 걸쳐서 개인정보 보호 및 보안이 지켜지고 있다는 것에 대한 일반 대중의 신뢰가 필수적이다. 승인된 연구 프로젝트 관련 정보를 공개하는 것은 개인정보 이용에 대한 대중의 신뢰를 높일 수 있고, 이에 영국 CPRD는 연구 계획서의 승인을 담당하는 독립적 과학자문위원회(ISAC)는 CPRD와 다른 데이터 소스의 연계가 필요한 승인된 연구 계획서의 요약본을 공개하고 있다. 북아일랜드 HBS 역시 활동 결과물을 공익 목적으로 공개하며 개방적이고 공정한 지식에 기여하는 것을 목표로 하고 있다.

## 8) 영리적 목적의 데이터 접근 및 연계

기업이 보유한 데이터와 공공기관이 보유한 행정 데이터의 결합을 통해서 과학적 연구 및 공공 정책을 위한 가치 있는 결과가 산출될 수도 있다. 행정 데이터 TF팀은 이 문제를 검토하여 ‘공익 목적의 연구’에 한정하고 있음을 밝히며, 추후 ADRC 등 거버넌스 기구에서 이 이슈를 검토하고 가이드라인을 만들 것을 권고하였다. 영리/비영리 여부를 불문하고 연구 프로젝트의 공익성을 근거로 데이터 접근에 대한 승인 여부를 결정하는 경우도 있지만 대학, 비영리, 공공부문의 신청자와 영리 부문의 신청자를 구분하고 있다.

## 1.2. 호주

### 가. 자료연계 수행 기관

호주의 PHRN(Population Health Research Network)은 호주 전역의 기존데이터를 하나로 모아 중요한 연구에 활용될 수 있도록 하는 국가협력단체이다. PHRN은 2009년에 호주 정부에서 주관하는 국가협력 연구기반 전략 프로그램을 통해 설립되었으며 주(state) 및 준주(territory) 정부와 학회의 지원을 받고 있다. PHRN은 각 주와 준주에 위치한 데이터 연계 기관으로 네트워크를 구성하고 있으며, 호주의 데이터연계 기구는 다음과 같다.

표 1. 호주 데이터연계기구(Australian Data Linkage units)

데이터 연계 기관	관할지역
CHeReL	뉴사우스웨일즈 및 오스트레일리아 수도
SA-NT DataLink	노던 및 사우스오스트레일리아
Data Linkage Queensland	퀸즐랜드
Tasmanian Data Linkage Unit	테즈메이니아
Centre for Victorian Data Linkage	빅토리아
WA Data Linkage Branch	웨스턴오스트레일리아
Australian Institute of Health and Welfare	전 지역

PHRN Program Office는 웨스턴오스트레일리아 대학에 위치하며, 새로운 데이터 연계 인프라의 개발을 주도하고 국가 프로젝트 관리 감독의 책임도 있다. 또한 정책 연구, 고객 서비스, 계약, 재무 및 개인정보 보호 컨설팅 등을 한다. 뿐만 아니라 데이터 링커(data linker), 연구자, 데이터 관리자, 인간연구윤리위원회(Human Research Ethics Committees) 위원들을 위한 교육을 지원하고 있다.

PHRN 자체가 조직이 아니기 때문에, 참가 조직 각각의 역할과 책임은 일련의 계약에 의해 명확하게 정의된다. 이 계약은 각 조직의 해당 국가 또는 지역의 개인정보보호법 뿐만 아니라 Privacy Act 1988의 개인정보보호의 원칙을 준수하고 모든 PHRN의 정책도 준수하도록 한다.<sup>31)</sup>

31) PHRN [Internet]. <https://www.phrn.org.au/about-us/governance/>



PHRN에서 자료연계를 수행하는 방법은 다음과 같다. 우선 데이터를 신청하기 위한 자격요건으로서, 적절한 연구인지 적절한 연구원이 참여하는지 확인한다. 연구의 목적성이 공중보건의 증진, 보호, 유지에 이바지할 수 있는 연구, 보건서비스의 계획·평가·전달을 촉진하는 연구, 보건데이터 수집, 보건 관련 데이터 연계, 보건 관련 통계의 편집 및 사용과 관련된 연구방법론에 기여하는 연구여야 한다. 연구원은 제안된 연구를 수행할 수 있는 적절한 경험, 자격, 시설, 자금이 있으며 적절한 경험과 자격을 갖춘 연구팀의 일원이거나 프로젝트의 특성과 데이터의 특성에 따라서는 국제협력자일 수 있다.

일반적으로는 데이터를 선착순으로 제공하나 데이터의 가용성, 프로젝트의 복잡성/기술적 가능성, 공익성, 자원의 가용성, 호주 보건장관회의에서 결정된 국가 보건 우선분야, 전략적 우선순위에 따라 우선순위가 결정된다.

연계된 자료를 신청하면 데이터연계기구, 인간연구윤리위원회, 각 데이터 보유기관의 승인을 받아야 한다. 승인을 받는 과정 및 순서, 데이터 관리자의 지원은 데이터 연계 기구마다 다르다.<sup>32)</sup>

단일 데이터 연계 기구에서 데이터를 받기 위해서는 일반적으로 다음과 같은 순서로 진행할 것을 권고하고 있다.

먼저 홈페이지 검토와 고객 서비스센터에 문의할 것을 권고한다. 데이터를 요청할 데이터연계기구의 홈페이지에서 사용가능한 데이터, 데이터 사용을 위한 의무교육, 신청과정의 세부사항을 확인하고 그 외에도 추가적인 궁금한 부분은 고객서비스에 전화나 이메일을 통해 상담을 받도록 한다.

다음은 ‘관심표현(expression of interest)’이라는 단계로 연구자가 데이터연계 기구에 초안을 제출하면, 기관에서 원하는 데이터가 연구목적에 적합한지 여부를 조언해주며 적절한 데이터를 선택할 수 있도록 도와주는 단계이다. SA-NT DataLink의 경우 PHRN 어플리케이션을 통해서 본 단계를 진행할 수 있으며 다른 데이터연계기구의 경우 각 기관의 양식에 맞게 작성하여 제출해야 한다.

제출 후 본 단계에서는 데이터 관리자가 이전까지의 단계가 적절히 적용되었는지 확인하며 데이터 사용신청을 진행할지(principle support), 조건부 허가할지, 불허(reject)할지 결정한다. 통상적으로 HERC의 승인이 나올 때까지 최종 승인도 되지 않는다. 심사가 끝나면 연구의 실행 가능성을 연구자에게 통보해주며, 통보를 받은 연구자는 HREC에 윤리 승인신청을 한다. HREC에서 윤리심사가 승인이 되면 데이터연계 기구에서 데이터 신청에 대한 최종 승인을 한다.<sup>33)</sup>

---

32) PHRN [Internet]. <https://www.phrn.org.au/for-researchers/data-access/requirements-for-access/>

다음으로 여러 데이터연계 기구를 통해 데이터를 연계하는 경우이다. 먼저 연구자가 데이터 연계를 신청할 경우, 데이터 보유기관에 다른 데이터셋과의 연계를 위한 식별 정보(이름, 주소, 생년월일 등)의 제공 및 연구를 위한 데이터의 제공에 대해서 승인을 요청해야한다. 데이터 보유기관으로부터 데이터 연계기구는 식별정보만을, 연구자는 콘텐츠 정보만을 받게 된다.

프로젝트가 승인되면 데이터연계 기구는 관련 데이터 보유기관에 연계변수를 요청한다. 연계변수란 이름, 생년월일, 성별, 주소, 기록일, 기타 병원진료기록번호 등과 같은 개인 식별자이며, 연계변수가 많을수록 연계자료의 질이 높아진다. 데이터 연계 기구와 데이터 보유 기관은 데이터 추출 이전에 추출계획을 세운다. 이는 프로젝트의 복잡성과 접근 가능한 변수에 따라 달라진다. 식별정보와 함께 데이터 연계 기구는 데이터 보유 기관에 하나이상의 필드(레코드 ID; 데이터 연계기구에 보내지는 개별 레코드의 식별자, 환자ID 혹은 개인 ID; 데이터 보유 기관 DB 내의 각 개인 식별자. 고유한 개인 식별자가 없는 경우 환자 ID필드는 레코드 ID로 설정됨)를 요구한다.

개인정보 보호를 위해 데이터 보유 기관은 레코드 ID나 환자 ID가 아닌 프로젝트 고유의 ID를 생성하여 데이터 연계 기구에 보낼 것을 권고하고 있다. 이는 암호 소프트웨어를 사용하거나 자동번호 생성을 통해 가능하다.

프로젝트 완료까지 자동번호와 레코드 ID 혹은 환자 ID의 매핑을 유지한다. 그러지 않으면 데이터 연계 기구에서 생성한 정보와 원 데이터를 결합할 수 없다.

데이터 연계 기구에 보내는 데이터는 식별정보로 제공되기 전에 암호화 되어야 한다. 데이터연계 기구는 CD나 USB에 저장해 직접 전달하는 방법, CD나 USB에 저장해서 등록된 장소로 전달하는 방법, Secure data transfer(SUFEX)로 전달하는 방법 중 하나의 방법을 통해 전달한다. SUFEX는 PHRN이 제공하는 보안파일 전송서비스로 컬틴(curtin)대학에 있는 데이터 연계센터에서 운영하고 있다.

데이터 연계가 완료되면 데이터 연계 기구는 각 데이터셋을 위한 '프로젝트 키'를 생성한다. 이는 각 데이터 보유 기관에 전달되어 콘텐츠 데이터에 덧붙여진다. 프로젝트 키는 마스터 연계키를 암호화한 것이며, 포맷이나 필드 수는 데이터 연계 기구에 따라 달라진다. 통상 프로젝트 키는 프로젝트 개인번호(Project Person Number, PPN), 레코드 ID, 프로젝트 사건 번호(Project event number, PEN) 등으로 구성된다.

데이터 보유 기관은 앞서 생성된 매핑 테이블을 통해 프로젝트 키 파일 내의 레코드

---

33) PHRN [Internet].

<https://www.phrn.org.au/for-researchers/data-access/single-jurisdiction-application-process/>

ID를 보유 기관의 내부 레코드 ID로 변환한다. 그리고 레코드 ID를 이용하여 PPN과 PEN을 데이터셋의 레코드에 결합한다. 다음 데이터베이스에서 프로젝트에 필요한 PPN, PEN, 콘텐츠 데이터를 뽑아낸다. 마지막으로 PPN, PEN과 승인된 콘텐츠 데이터가 포함된 파일을 연구자에게 전달한다.

추출된 데이터를 연구자에게 전달하는 방법은 PHRN 데이터 전송 협약(PHRN Data Transfer Agreement)에 규정되어 있는데, SUFEX를 통한 방법, 데이터연계기구의 보안 파일전송시설을 통한 방법, SURE(Secure Unified Research Environment)를 통한 방법, 암호화 디스크를 통한 방법 등이 있다. SURE는 연구자들이 승인된 데이터에 접근할 수 있는 원격 컴퓨팅 환경이다. SURE를 통해 파일을 주고받기 위해서는 '큐레이티드 게이트웨이(curated gateway)'라는 포털을 거쳐야 한다. 연계데이터의 경우 연구 승인 시 허용된 데이터 보유기간이 만료되면 그 이후 SURE에 대한 접근이 제한된다.

데이터 보유 기관은 연구자가 합의된 조건을 준수하는지 모니터링 할 책임이 있다. 데이터 연계 기구가 제공하는 서비스 중 하나가 프로젝트 모니터링이다. 이는 연구결과물 및 데이터 삭제 모니터링, 프로젝트 종료 시 파일보관 등을 포함한다.<sup>34)</sup>



그림 10. 데이터 연계 시스템(Data Linkage System) 도식화

(출처:Fit for purpose – developing a software platform to support the modern challenges of data linkage in Western Australia)

34) 이은우, 오병일, 임진희, 장여경, 황규만, 데이터 연계·결합 지원제도 도입방안 연구. 정보인권연구소. 2017.

## 나. 자료연계 관련 제도

호주의 PHRN은 개인정보 보호를 위해 다양한 개인정보, 보안, 커뮤니케이션 및 정보 관리 관한 정책, 지속적인 개인정보 영향평가, 개인정보 전문가의 자문, 소비자대표의 자문 및 높은 보안의 첨단기술, 교육과 정보제공을 위한 공적 웹사이트, 책임을 보장하기 위한 거버넌스 및 관리 시스템을 마련해두고 있다.<sup>35)</sup>

또한 PHRN은 개인정보 보호를 위해 데이터 정보 보안 프로그램을 개발하고 있다. PHRN의 정보 연계 기관에서 사용하는 정보보안은 다음의 4가지(Physical, IT, Personnel, Administrative Security)로 나뉠 수 있다. 먼저 Physical security는 데이터 연계 기구에서 데이터가 저장되어있는 모든 위치에는 보안이 엄격하고 출입통제가 있다는 것이다. IT security는 모든 데이터 연계 기구에서 독립적인 네트워크, 방화벽, 암호 보안, 바이러스 백신 소프트웨어, 데이터 전송 암호화 등이 이루어지는 것을 말한다. 그리고 Personnel security는 데이터에 접근하는 직원을 제한하는 것이다. Administrative security는 모든 데이터연계기구의 보안 관리에 관한 서면정책, 절차, 가이드라인, 위험평가 등 다양한 작업과 외부검토 진행까지 포함한다.

연계된 자료를 신청하면 데이터 연계 기구, 인간연구윤리위원회(Human Research Ethics Committees, HREC), 각 데이터 보유기관에 개인정보 보호에 관한 보안계획서를 제출한다. 연구원은 개인정보 보안과 관련하여 의무를 부과하는 관련 법률을 알고 있어야하며, 데이터연계 프로젝트와 관련된 위험을 관리, 최소화 또는 제거하는 데이터보안 계획을 개발하고 실행해야 한다.

개인정보는 개인정보보호법 s6(1)에 따르면 '본인의 신원이 명백하거나 합리적으로 확인될 수 있는 개인에 관한 정보 또는 의견'으로 정의된다.<sup>36)</sup> 이 개인정보 보호를 위한 중요한 원칙 중 하나가 '분리 원칙(separation principle)'이다. 첫째, 연계 데이터와 콘텐츠 데이터의 분리로 연계를 위한 개인정보는 콘텐츠 데이터와 분리되며 데이터 연계 기구의 데이터 관리자에게는 연계 ID 생성을 위한 개인정보만 제공된다. 둘째, 기능과 책임의 분리로 데이터 연계 절차와 데이터 보유 및 추출 기능을 분리한다. 데이터 연계를 수행하는 사람은 연구자와 분리되어야 하며, 콘텐츠 데이터 연구에 참여할 수 없다.

정보의 이용, 제공, 보유 또한 제한된다. 연구자는 프로젝트를 위한 정보에만 접근이 허용되며, 승인받는 방식으로 이용해야 한다. 프로젝트의 연구자들은 신원을 확인 및 승인받아야 하고, 타인에게 정보를 제공해서는 안 된다. 또한 정보는 승인 받은 기간 동안

35) PHRN [Internet]. <https://www.phrn.org.au/for-researchers/data-security/>

36) PHRN [Internet]. <https://www.phrn.org.au/for-the-community/privacy/>

보관되며, 그 이후에는 데이터 관리자에게 반환되거나 삭제된다. 이러한 조건은 연구자가 데이터 관리자와의 계약, HREC 승인조건 혹은 데이터연계기구와의 합의에 의해 정해진다. HREC와 데이터 관리자는 연구자가 합의된 조건들을 준수하는지 감사할 권한을 갖는다.<sup>37)</sup>

#### 다. 자료연계 수행 현황

호주에서는 연계자료를 이용한 연구가 활발히 이뤄지고 있다. 그 중 연계자료를 이용해 80대의 노인환자 대상 대동맥 판막 이식수술에서 나이가 유의미한 risk factor가 아닌 것으로 밝혀진 것, 뉴사우스웨일즈주·웨스턴오스트렐리아주·사우스오스트렐리아주·퀸즈랜드주의 데이터 연계 기구의 병원 입퇴원 및 사망등록 데이터를 연계하여 주(state)간 환자의 이동을 분석한 연구가 있었다. 또한 호주에서 두 번째로 유병률이 높은 대장암에 대해 암 레지스트리와 방사선 치료 데이터를 연계하여 직장암 환자가 국제 가이드라인에서 권고하는 치료를 받고있는지 연구한 것, 유방암 환자에게 자궁, 난소 및 난관제거술이 유의미 한지 분석하기 위해 암관련 데이터와 병원데이터 그리고 사망 데이터를 연계하여 진행한 연구 등도 있었다.

### 1.3. 미국

#### 가. 자료연계 기관

미국 보건복지부는 산하 기관들의 데이터를 공중에 제공하며 민간기업, 연구자, 정책 결정자에 대한 접근을 촉진하고 그 활용가치를 높이기 위해 Healthdata.gov를 운영하고 있다. Healthdata.gov는 보건의료, 메디케어, 병원, 입원 등 다양한 주제의 데이터를 제공하고 있는데, 이는 병상 간호 제공자의 질 정보, 국가적 보건의료 서비스제공자 정보, 최신의 의학 및 과학적 지식, 소비자 제품 데이터, 공동체의 건강 성과 정보, 정보의 지출 데이터 등을 포괄한다. Healthdata.gov에는 데이터 연계를 위한 특별한 방법은 없지만 이미 연계된 데이터셋을 제공한다.

국가보건통계센터(The National Center for Health Statistics, NCHS)는 보건복지부(Department of Health and Human Services., HHS) 질병통제예방센터(The Center for Disease Control and Prevention, CDC) 산하 기관으로 건강을 증진시키

---

37) 이은우, 오병일, 임진희, 장여경, 황규만, 데이터 연계·결합 지원제도 도입방안 연구. 정보인권연구소. 2017.

기 위한 조치 및 정책을 이끌기 위하여 통계학적 정보를 수집한다. NCHS는 국가 단위 수준의 주요 보건의료 통계를 산출하며, 국가 사망 자료(National Death Index, NDI), 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(CMS), 미국 신장 데이터 시스템(United States Renal Data System, USRDS), 사회보장국(Social Security Administration, SSA), 주택도시 개발부(Department of Housing and Urban Development, HUD)와 연계가 가능하다.<sup>38)</sup>

NCHS의 데이터 연계 수행방법은 다음과 같다. NCHS는 보건의료 관련 인구조사 데이터, 출생·사망 기록(Vital Records), 의료기관에서 제공한 데이터 등을 보유하고 있다. NCHS는 인구에 기초한 설문조사 데이터의 과학적 가치를 극대화하기 위해 기록 연계 프로그램을 개발해왔다. 연계된 데이터 파일은 조사자들로 하여금 장애, 만성 질환, 보건의료 활용, 이환율(morbidity) 및 사망률에 영향을 끼치는 요인들을 조사할 수 있게 해준다. 현재 NCHS는 자신이 보유한 다양한 설문조사 데이터를 다음 기관의 행정데이터와 연계하고 있다.

- 국가 사망 인덱스(National Death Index, NDI)
- 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(CMS)
- 미국 신장 데이터 시스템(USRDS), 사회보장국(SSA)
- 주거 및 도시개발부(HUD)

미국 국가보건통계센터(NCHS)는 보유한 데이터의 식별자를 제거 후 공개하고 있다. 미국의 ‘공공보건서비스법’ Section 308 (d) 등의 규정에 따라 공개사용 데이터 이용자는 다음과 같은 조건 하에 사용해야 한다. 데이터셋은 통계 보고 및 분석 목적으로만 사용해야 하며, 의도하지 않게 개인 및 기관의 신원이 노출될 경우 사용을 중단하고 NCHS 책임자에게 통보해야 한다. 또한 데이터를 개인 식별이 가능한 다른 데이터와 연계해서는 안 되며, 공개사용 데이터를 이용하려면 위의 법적 요구조건을 준수하겠다는 ‘데이터 이용자 계약’에 서명해야 한다. NCHS는 지리정보와 같은 간접 식별자를 포함한 ‘제한된 데이터(restricted data)’에 대한 접근을 허용하기 위해 연구데이터 센터(RDC)를 두고 있다.

NCHS 보유 데이터 중 국가 사망 인덱스 사망률 데이터(NDI Mortality Data)<sup>39)</sup>는

38) CDC [Internet]. <https://www.cdc.gov/nchs/about/index.htm>

39) NCHS Data Linkage. The Linkage of National Center for Health Statistics Survey Data to the

사망 기록 정보의 컴퓨터화된 국가 데이터베이스이다. NCHS는 인구 동태 통계 기록을 이용한 NDI로 역학자들과 다른 보건의로 조사자들의 사망률 관련 연구를 도왔다. NDI는 의학 및 보건 연구에서 통계학적인 목적으로만 이용이 가능하다. 사망 기록은 매년 NDI 파일에 추가된다.

NCHS의 설문조사 참가자들의 데이터와 NDI를 연계시키는 것에는 다음의 6가지 단계가 필요하다.

- ① NCHS 설문조사로부터 참가자들을 알아내고 참가자들의 적합성을 결정짓는다.
- ② 기록(alternate records)을 더하여 초안(base submission)을 만든다.
- ③ 기록 선택 파일을 만들기 위해 NDI 데이터와 초안 파일을 합친다.
- ④ 매칭(Matching) 과정을 수행한다.
- ⑤ 매칭된 결과를 분석한다.
- ⑥ 매칭된 것을 고르고 중요한 상태(Vital Status)를 결정한다.

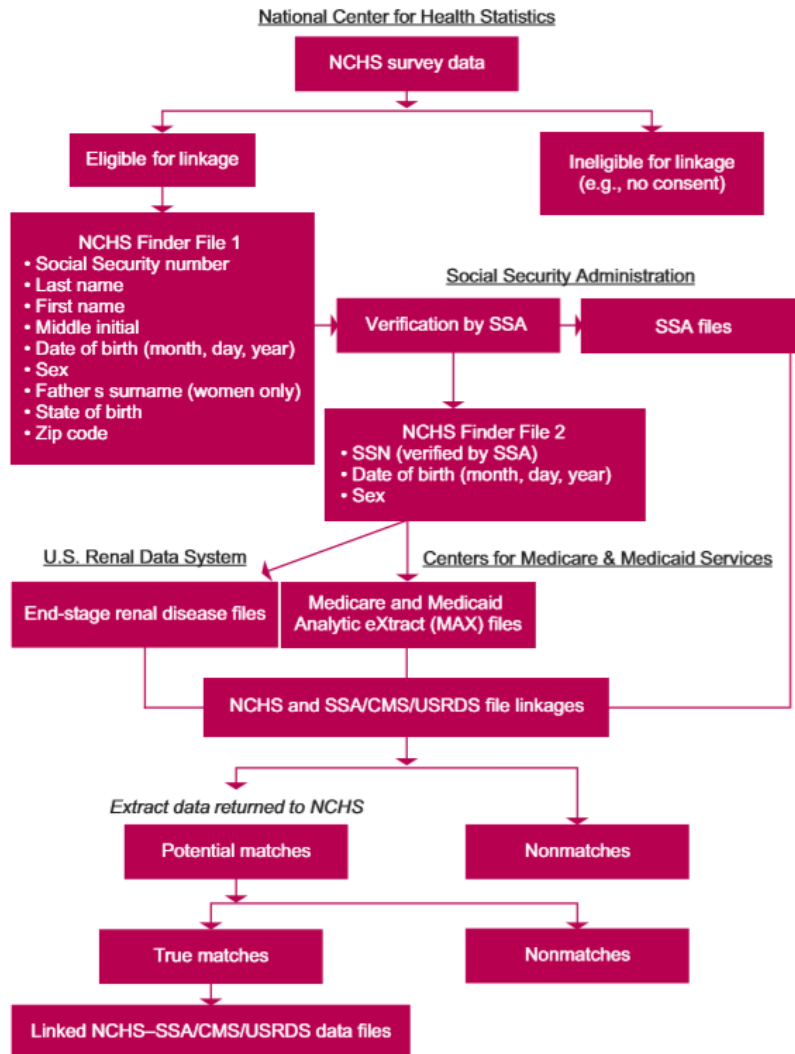
〈그림 11〉<sup>40)</sup>의 알고리즘은 사회보장국(SSA), 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터(CMS) 및 미국 신장 데이터 시스템(USRDS) 데이터에서, NCHS 설문조사 데이터를 행정적 데이터와 연계시키는 과정을 나타낸다.

---

National Death Index - 2015 Linked Mortality File (LMF): Methodology Overview and Analytic Considerations. [Internet] 2019.4.11.

[https://www.cdc.gov/nchs/data/datalinkage/LMF2015\\_Methodology\\_Analytic\\_Considerations.pdf](https://www.cdc.gov/nchs/data/datalinkage/LMF2015_Methodology_Analytic_Considerations.pdf)

40) Golden C, Driscoll AK, Simon AE, Judson DH, Miller EA, Parker JD. Linkage of NCHS population health surveys to administrative records from Social Security Administration and Centers for Medicare & Medicaid Services. Vital Health Stat 1. 2015 Sep;(58):1-53.



NOTE: NCHS is National Center for Health Statistics; SSA is Social Security Administration; SSN is Social Security number; CMS is Centers for Medicare & Medicaid Services; and USRDS is U.S. Renal Data System.  
SOURCE: CDC/NCHS, NSCL-II data linkage.

그림 11. 행정적 데이터와 NCHS 설문조사 데이터 연계 알고리즘



## 나. 자료 연계 법적 근거

### 1) 개인정보 보호 법제

1974년 제정된 미국 연방법인 개인정보법(The Privacy Act)은 연방기관의 기록 시스템에서 유지되는 개인식별정보(Personally Identifiable Information)의 유지, 이용, 배포를 규율하는 공정정보규범(Code of Fair Information)을 확립하였다. 연방 기관은 기록 시스템에 대하여 공보로 출판하여 대중에게 공개적으로 알려야 한다. 법에 명시한 12 가지 예외에 준하는 경우가 아니라면, 어떠한 기관도 개인의 서면 요청 혹은 사전 서면 동의가 없이 보유 개인정보를 다른 사람이나 기관에 공개해서는 안 된다. 법정 예외에는 title 13 조항에 따른 인구조사, 설문조사, 관련 활동을 계획 혹은 수행하기 위한 목적으로 인구조사국에 제공하는 경우, 해당 기관에 사전에 해당 기록이 오로지 통계 조사 혹은 보고기록으로만 사용될 것임을 서면으로 확인받고 개인 식별이 불가능한 형태로 전송할 경우가 이에 포함된다.<sup>41)</sup>

### 2) 보건의료 관련 법제

(1) 건강보험 양도 및 책임법(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)은 의료 정보의 흐름을 현대화시키며 보건의료 및 의료보험 사업에 의해 유지되는 개인 식별이 가능한 정보가 어떻게 보호되어야 하는지 규정한다.<sup>42)</sup> 모든 의료보험(health plan), 보건의료정보센터(health care clearinghouse), 보건의료제공자 및 노인의료보험제도(Medicare)의 처방약 할인카드의 후원자(sponsor)는 이 규칙의 적용대상이다.<sup>43)</sup>

이 법에 따르면 치료, 지불, 보건의료 운영 등의 촉진 목적이면 이 법 적용을 받는 기관이 환자의 서면 허가 없이 개인 식별이 가능한 건강정보를 이용 및 공개할 수 있다. 다른 목적의 경우에는 정보주체의 서면 동의가 있어야 한다. HIPAA 개인정보 규칙에 의하면 원칙적으로 정보주체의 서면 허가 없이는 PHI(Personal Health Information)를 이용 및 공개할 수 없지만, 다음의 세 가지 예외적 상황의 경우에는 서면 허가 없이 PHI를 연구 목적으로 이용 및 공개할 수 있다.

① 기관평가위원회(the Institutional Review Board, IRB) 혹은 개인정보위원회로부터

41) The Privacy Act 1974. 5 U.S.C. § 552a

42) The HIPAA GUIDE [Internet]. <https://www.hipaaguide.net/hipaa-for-dummies/>

43) Electronic Code of Federal Regulations. Title 45. Public Welfare (45 CFR). Part 164.104

터 허가 예외의 승인을 받은 경우, 연구 준비 평가를 위한 경우, 사망자 정보에 관한 연구인 경우

- ② 이름, 주소, 전화번호, 사회보장번호 등 18개 식별자를 제거하는 등 PHI가 비식별화된 경우
- ③ 연구, 공중보건, 보건의료 운영의 목적으로 데이터 이용계약이 체결되고 특정한 직접 식별자가 제거된 '제한된 데이터셋'의 형태로 제공될 경우

## (2) 공통규칙(Common Rule)

공통규칙(Common Rule)은 인간 대상을 포함하는 생체 의학적이고 행동학적인 연구에 관한 미국의 도덕적 규칙이다. 이 규칙은 미국의 연구들이 기초로 하는 윤리 기준이 되어, 연구 목적의 보건의료 데이터 이용에도 적용된다.

이는 1991년에 발표되어 15개 연방 부처 및 기관의 규칙으로 제정되었고(보건복지부의 경우 연방규제코드 Title 45, part 46, subpart A에 포함) 부처 및 기관에 의해 수행, 지원, 혹은 규제를 받는 인간 주체 연구에 적용된다. 공통규칙의 주요 부분에는 연구소 차원의 준수를 확인하는 것, 연구자들이 사전 동의를 얻고 문서화 하는 것, 기관평가위원회(IRB) 승인, 연구 평가, 그리고 기록 보관에 대한 요구 등을 포함한다. 공통규칙은 취약 계층에 대한 추가적인 보호를 포함하며, 이는 subparts B, C, D에 해당하는 내용으로서 임신부, 제외수정, 그리고 태아, 죄수 및 어린이에게 추가적인 보호를 제공한다.

## (3) 국가연구법 (The National Research act)

국가연구법은 인간 대상 연구에 대한 일련의 의회 청문회들 끝에 1974년에 법으로 제정되었다. 국가연구법은 인간 대상 연구에 대한 지침을 개발하고 인체 시험을 규제하기 위해서 생체의학적이고 행동학적 연구의 인간 대상의 보호를 위한 국가 위원회를 만들었다(연방규제코드 Title 45, 46에 포함). 국가연구법은 인체 연구 보호 사무소(Offices of Human Research Protections)에 의해 감독된다.<sup>44)</sup>

---

44) Rice TW. The historical, ethical, and legal background of human-subjects research. Respiratory Care. Respir Care. 2008 Oct;53(10):1325-9.

### 3) 통계 관련 법제

(1) 기밀정보 보호 및 통계효율성에 관한 법률(Confidential Information Protection and Statistical Efficiency Act of 2002, CIPSEA)

‘기밀정보 보호 및 통계효율성에 관한 법률(CIPSEA)’은 미국 통계 기관들에 의해 통계 목적으로 수집된 정보들에 대한 획일적인 기밀 보호를 수립하며 노동통계국(Bureau of Labor Statistics), 경제분석국(Bureau of Economic Analysis), 인구조사국(Census Bureau) 사이의 일부 데이터의 공유를 허용한다. 이 법률은 통계적 데이터나 정보의 이용과 노출에 대해 제한하고 있다. CIPSEA section 512에 따르면, 기밀 서약 하에 얻어 지거나 예외적으로 통계적 목적으로 얻어진 데이터 및 정보는 오직 통계적 목적으로만 이용되어야 하며 응답자의 사전 동의가 없는 한 비통계적 목적으로 노출되어서는 안 된다.<sup>45)</sup>

(2) 인구조사법(Census Law)

‘인구조사법’은 미 상무부 장관이 이 법에 따른 업무와 관련된 정보를 다른 부처, 기관 등에 요청할 수 있고, 필요한 기록, 보고 등의 자료 복사본을 주, 시 등 다른 정보 단위 혹은 민간의 개인이나 기관으로부터 획득할 수 있도록 하였다. 정보의 기밀성에 관한 제9조는 법에서 규정한 예외를 제외하고는 누구도 이 법에 따라 수집된 정보를 본래 통계 목적 외의 목적으로 사용해서는 안 되고, 특정한 개인 혹은 기관이 식별되는 방식으로 공개되어서는 안 된다는 점 등을 규정하고 있다.<sup>46)</sup>

#### 다. 연계자료 활용 현황 등 국가별 특성

보건의료서비스를 민간사가 주도하는 미국은 보건의료 데이터의 관리가 다양한 형태로 이루어지고 있다. 연구를 위한 데이터 접근은 개별 업체의 계약을 통해 진행되고 민간 데이터 연계는 통상 업체 내에서 이루어지며, 타 업체 데이터와의 연계는 제한한다.

미국은 2016년 3월, 근거기반 정책결정위원회법(Evidence-Based Policy making Commission Act of 2016)을 통과시켰고, 미국 인구조사국은 평가자 및 정책 분석가의 행정 데이터 접근을 증진하기 위해 Data Linkage Infrastructure를 확대해 왔다.

---

45) EIA and the Confidential Information Protection and Statistical Efficiency Act (CIPSEA)

46) 13 U.S.C. § 9. Information as confidential: exception

Data Linkage Infrastructure의 데이터를 사용하기 위해서, 연구자는 제안서를 제출해야 한다. 외부의 데이터를 Data Linkage Infrastructure와 연계할 경우, 연구자는 외부 데이터의 이용과 전송을 허가 받아야 한다. 인구조사국의 데이터 이용을 요청하는 경우, 해당 연구가 인구조사국에서의 가치를 입증해야 한다.

연구자는 현재 인구조사국의 피고용인이거나, 특별선서지위(SSS)를 획득해야 한다. 인구조사국은 프로그램의 작업을 수행하는 연구자들에게 SSS 자격을 부여하는데, SSS 자격을 가진 연구자는 인구조사국 직원과 동일하게 평생 데이터를 보호하고 법적 의무와 처벌을 감수할 것을 선언해야 한다. 또한 인구조사국 직원과 SSS 자격을 가진 연구자들은 데이터 보유기관이 요구하는 훈련을 받아야 하며 관련 윤리, 기밀성, 개인정보 보호 절차를 준수해야 한다.

제안서가 승인되면, 연방조사국은 보안 컴퓨팅 환경 내에서 접근을 제공하고, 통상 연방 통계연구 데이터센터에서 분석을 하게 된다. 마이크로데이터에 대한 모든 분석은 이 컴퓨팅 환경에서 이뤄지며 연구자들은 승인된 데이터 파일의 읽기전용 비식별화 버전에 접근하게 된다.

연구가 마무리되면 결과물은 공개되기 전에 개인정보나 기업정보가 포함되어 있는지, 연구 결과물이 제안서와 일치하는지 검토된다.

## 1.4. 독일

### 가. 자료연계 기관

GRLC(German Record Linkage Center)는 German Federal Employment Agency의 연구 데이터 센터 전임 이사였던 Stefan Bender가 연구를 지원한 것으로 2011년에 설립되었다. GRLC는 데이터 연계에 대한 연구와 실제 적용을 촉진하고 사회 과학 내에서 데이터를 사용하여 데이터 연계 응용 프로그램의 수를 늘리는 것을 주요 목표로 연구를 진행하고 있다.

GRLC는 프라이버시를 보호하면서도 효과적으로 데이터 연계를 수행할 방법에 대한 프라이버시 보호 데이터 연계(Privacy preserving record linkage, PPRL) 연구를 수행하고 있다. GRLC 연구 그룹은 record linkage를 위한 Java 프로그램인 Merge Toolbox를 개발하였는데 GRLC는 개인 정보 보호 데이터 연계를 위한 routine, 자체 생성 식별 코드를 위한 특수 routine을 포함하여 프로그램의 기능을 확장하고 입력/출력

옵션을 업데이트하였다. GRLC 내에서 개인 정보 보호 데이터 연계에 대한 연구로 인해 연계키를 암호화하기 위한 많은 새로운 기능들이 개발되었고, 이러한 기능은 PPRL(Privacy Preserving Record Linkage)에서 구현되었다.

GRLC는 계산 속도와 개인 정보 보호라는 두 가지 주제를 중점으로 데이터 품질에 대해서도 추가 연구를 수행하고 있고, 연구자들은 국제적인 데이터 연계 연구를 위해 국제 인구 데이터 연계 네트워크(IPDLN)를 설립하였다.<sup>47)</sup>

독일연방고용국 연구데이터센터(FDZ)에서의 데이터 연계 작업은 GRLC에 의해서 수행되거나 GRLC의 자문을 받아 FDZ 직원이 수행한다. FDZ의 연계된 표준 데이터셋에 대한 접근은 FDZ의 보안 인프라를 통해 제공되는데 학술 연구자는 FDZ의 표준 데이터셋을 무료로 접근할 수 있지만, GRLC가 요청을 받아 연계한 데이터셋은 적용되지 않는다.

실제 자료연계 수행방법은 다음과 같다.

## 1) FDZ의 데이터

고용연구소(IAB)에 있는 독일 연방고용국(BA)의 연구데이터센터(FDZ)는 연구자에게 사회보장 및 고용 분야에서 비영리적 실증 연구를 위해 마이크로데이터에 대한 접근을 제공한다. FDZ는 개인, 가정, 기관에 대한 데이터뿐만 아니라, 기관 및 개인정보 양자로 구성된 데이터를 제공하는데 데이터는 사회보장 시스템의 통지 과정 및 연방고용국의 내부 절차 과정, 그리고 자체 설문조사를 수행하여 생성한다.

데이터 수집 과정은 Social security notifications가 IAB에 기록되면 Employment History라는 이력 데이터셋의 형태로 편집된다. Establishment History Panel(BHP)는 이러한 Employment History를 기관 수준에서 통합하여 생성하는데 IAB는 연방고용국의 내부 절차로부터 생성되는 데이터를 보유하고 있다. 이 데이터들은 Employment History와 연계 가능하며, Integrated Employment Biographies를 형성한다.<sup>48)</sup>

## 2) FDZ에서의 데이터 연계

연계 데이터셋은 process-generated data가 설문조사 데이터와 결합하여 생성되는데 이를 통해 서로 다른 소스로부터 얻어진 기관, 개인, 가정 데이터가 결합된다.

---

47) Antoni M, Schnell R. The Past, Present and Future of the German Record Linkage Center(GRLC). Jahrbücher für Nationalökonomie und Statistik. 2019 Apr;239(2):1-13.

48) FDZ Homepage [Internet]. <http://fdz.iab.de/en.aspx>

### 3) 데이터 접근

FDZ는 연구자에게 데이터 접근을 위해, 현장 이용, 원격 데이터 접근, 학술적 이용파일 등 세 가지 방법을 제공하는데 이 방법들은 데이터의 익명화 정도 및 이용조건에서 차이가 있다.

현장 이용의 경우 데이터의 이용은 개인정보 보호 법제의 규제를 받는데 이 규정에 따라 데이터는 FDZ가 방문 연구자를 위해 제공한 작업 공간에서만 분석이 가능하다. 데이터에 대한 접근 권한을 얻기 위해서는 먼저 현장 이용 신청서를 작성해야 하고 요청이 승인되면, 연구기관과 FDZ 사이에 연구 계약이 체결된다. 계약 체결 후에는 연구자가 해당 장소에 방문할 약속을 잡을 수 있고 현장 이용이 가능하게 된다. 이 때, 현장 이용은 FDZ가 제공한 가이드라인을 따라야 하며, 연구자들은 FDZ가 제공한 테스트 데이터와 문서를 바탕으로 방문 전에 미리 프로그램을 준비해야 한다.<sup>49)</sup> 현장 이용 후에는 결과물이 개인정보 보호 법제를 준수하였는지 검토를 받고 모든 출판물의 복사본을 FDZ에 제출해야 한다.

원격 데이터 접근은 연구자가 테스트 데이터를 기반으로 통계 프로그램인 Stata로 프로그램을 개발하는 것을 의미한다. 여기서는 노동연구소(IZA)가 개발한 JoSuA 소프트웨어를 이용하고 이용자는 JoSuA를 이용해 프로그램을 업로드한다. 원격 데이터에 대한 접근은 현장 이용의 경우와 마찬가지로 신청서 작성과 이용 계약 과정을 거치는데 이 계약에 따라 연구자에게 JoSuA를 통해 요청한 데이터를 분석할 자격이 주어진다.

학술적 이용파일(Scientific Use Files, SUF)은 분석을 위한 학술기관의 연구자들에게 제공되는 익명화된 데이터셋으로서 기밀성 요건으로 인해 더 적고 총계화된 변수들을 포함한다. 학술적 이용파일을 신청하기 위해서는 신청서를 작성해야 하고, 신청서를 검증하여 허가가 되면 데이터 이용 계약서류가 이용자에게 보내진다. 이를 이용자가 작성해서 서명한 후에 FDZ에 보내면, 이후 보안 인터넷 연결을 통해 교환서버에서 학술적 이용파일을 다운로드 받을 수 있다.<sup>50)</sup>

---

49) RESEARCH DATA CENTRE [FDZ]. Remote data access and on-site use at the FDZ of the BA at the IAB [Internet]. [http://doku.iab.de/fdz/access/Vorgaben\\_DAFE\\_EN.PDF](http://doku.iab.de/fdz/access/Vorgaben_DAFE_EN.PDF)

50) FDZ Homepage [Internet]. <http://fdz.iab.de/en.aspx>

## 나. 자료 연계 법적 근거

### 1) 개인정보 보호 법제

독일의 개인 정보 보호법은 1971년에 세계 최초로 제정되었고, 1978년 연방 차원의 개인정보보호법이 제정되었으며, 1983년 독일 헌법재판소는 ‘개인정보 자기결정권’을 기본권으로 인정하였다. 연방정보보호법(BDSG)은 2003년 1월 14일에 개정되었고, 2017년 4월에 GDPR을 수용하여 새로운 연방정보 보호법이 만들어졌다.

연방정보보호법은 개인 데이터를 취급하는 과정에서 당사자의 프라이버시가 침해당하지 않도록 보호함을 목적으로 하는데 본 법은 개인 데이터의 처리에 적용된다.<sup>51)</sup> 연방정보보호법 22조에는 개인 데이터 처리가 허용되는 특정 범주를 규정하고 있는데, 공공 및 민간 단체가 개인 데이터를 처리하기 위해서는 건강 관리, 의료 진단, 관리, 치료, 또는 건강 및 사회 부문의 시스템 및 서비스 관리가 목적이 되거나 공중 보건 분야에 대한 공공의 이익이 목적이 되어야 한다. 또한 공공기관이 개인 데이터를 처리하기 위해서는 상당한 공익상의 이유로 수집이 필요하거나 공공 안전에 대한 중대한 위협을 막기 위한 목적이 있어야 하며, 이 경우 데이터 주체의 이익을 보호하기 위해 적절하고 구체적인 조치가 제공되어야 한다.<sup>52)</sup> 과학적 연구 및 통계 목적을 위해 데이터 처리를 할 경우 통계적 목적으로 처리된 특수 범주의 개인 데이터는 가능한 한 빨리 익명화되어야 하고 데이터 주체의 정당한 이익을 배제하지 않을 때 연구 또는 통계적 목적으로 처리가 가능하다.<sup>53)</sup>

제 3부에서는 개인 정보 처리의 범위와 정의 및 일반 원칙을 규정한다. 규정한 바에 따르면 과학 및 통계 목적 등 본 법에서 허용하고 있는 목적으로 개인 정보 데이터를 처리할 경우 개인 데이터는 가명화 또는 암호화가 되어야 하고<sup>54)</sup> 개인 데이터의 처리가 동의에 근거한 법적 조항에 따라 이루어질 때, 책임자는 데이터 주체의 동의를 증명할 수 있어야 한다. 동의는 당사자의 자유로운 결정에 근거한 경우에만 유효하며 데이터 주체는 언제든지 동의를 철회할 권리가 있다. 또한, 데이터 주체는 데이터 처리의 목적을 알아야 하고 요청하는 경우, 동의 거부의 결과에 대해서도 통보받아야 한다.<sup>55)</sup>

---

51) 연방정보보호법 2017. 1조

52) 연방정보보호법 2017. 22조

53) 연방정보보호법 2017. 27조

54) 연방정보보호법 2017. 48조

55) 연방정보보호법 2017. 51조

## 2) 보건의료 관련 법제

독일 보건의료서비스는 '독일사회법전(SGB)'에 의해 규율되는데 독일사회법전 5권(SGB V)은 법정건강보험을, 10권(SGB X)은 행정절차 및 사회데이터 보호를 다루고 있다.

독일사회법전 1권(SGB I)의 35조에 따르면 모든 사람은 자신과 관련된 사회 데이터가 허가 없이 수집·처리·사용되지 않을 권리를 가진다. 이러한 데이터의 보호는 서비스 제공자 내에서도 허가된 사람에게만 사회 데이터가 접근 가능하거나 전달될 수 있도록 하는 의무를 포함한다.

법정건강보험을 규율하고 있는 독일 사회법전 5권(SGB V)에 의하면 건강보험기금 및 법정건강보험의사협회는 감독기관의 허가를 받아 역학 조사결과, 질병과 작업 환경 사이의 관계에 대한 조사, 지역적 질병에 대한 지식 등의 임시적 혹은 제한적 연구 프로젝트를 위해 데이터를 제공할 수 있고, 건강보험회사는 건강보험의 목적을 위해서만 사회 데이터를 수집·저장할 수 있다.<sup>56)</sup> 이 경우 사회데이터는 익명화되어야 한다.

독일사회법전 10권(SGB X)은 건강보험 관련 데이터를 포함한 사회데이터의 보호를 다룬다. 독일사회법전 10권(SGB X) 제 75조는 2가지 경우에 사회 데이터의 전송이 허용되며, 첫 번째는 사회 서비스 또는 노동 시장 및 직업에 관한 학술 연구 프로젝트를 위해 필요한 경우이고 두 번째는 과제와 관련하여 공공 기관에 의한 사회 서비스 분야의 계획을 위한 프로젝트에 필요한 경우이다. 이 경우에도 정보 주체의 정당한 이익이 영향을 받지 않고, 연구 혹은 계획의 공익성이 정보 주체의 이익보다 훨씬 커야하며 동의를 얻을 수 있는 경우에는 동의를 받아야 한다.

## 3) 연방 암등록데이터법(BKRG)

암등록데이터센터(ZfKD)의 암 등록 데이터의 제공은 2009 연방암등록데이터법(BKRG)에 따라 수행되는데, 암 등록데이터센터는 정당성, 특히 학술적 이익이 신뢰성 있게 입증될 경우 신청에 따라 제 3자에게 데이터 이용을 허락할 수 있다. 이 때, 이용의 범위나 공개는 계약에 의해 규율된다.<sup>57)</sup>

모든 암등록소는 국가적 암등록소를 상호비교하기 위해 공통의 절차에 따라 각 개인에게 고유한 통제번호를 부여하는데 일정 기간 후에 통제번호가 삭제되므로, 원 데이터에 오류가 있을 경우 이를 나중에 식별하거나 수정할 수 없다.

56) 독일사회법전 제5권. 법정 건강보험. V §284 (2016).

57) 연방암등록데이터법 §5 (2009).



#### 4) 연방통계법

독일연방통계법(Bundesstatistikgesetz, BStatG)은 연방 통계의 작성과 관련된 원칙, 조직, 활동을 규율한다. 연방통계법 13a조는 통계 목적의 데이터 연계 사항을 규정하고 있는데 추가적인 설문 조사를 수행하지 않고 통계정보를 얻기 위한 목적으로 데이터 연계가 필요한 한도에서, 다음과 같은 데이터를 연계할 수 있다. 연계할 수 있는 데이터로는 독일연방은행에 의해 편집된 통계의 데이터를 포함하여 기업, 기관 및 지역 기구의 경제, 환경 통계의 데이터, 통계 등록부의 데이터, 행정데이터 이용에 관한 법률에서 명시한 데이터, 일반적으로 접근 가능한 소스로부터 연방 통계청 및 주 통계청에 의해 얻어진 데이터를 포함한다.<sup>58)</sup>

연방통계법 16조는 기밀성에 대해 규정하고 있는데 연방통계 목적으로 제공된 개인에 관한 데이터는 관련된 사람의 서면 동의를 받거나, 공공기관과 관련되거나 연방통계 작성을 위한 법 조항에 근거하여 정보 제공 의무가 있는 경우, 연방통계청 혹은 주 통계청에 의해 다른 응답자의 개별 데이터와 결합되고 통계 결과값으로 제시된 경우, 응답자나 당사자와 관련이 없는 개별 데이터인 경우를 제외하고는 연방 통계의 생산을 맡은 공무원 및 공공 서비스 종사자에 의해 공개되어서는 안 된다.<sup>59)</sup> 개별 데이터가 학술 연구 목적으로 전송된 경우에는 학술 프로젝트가 완료되는 즉시 삭제되어야 한다.

#### 다. 연계자료 활용 현황 등 국가별 특성

독일은 연금 및 실업급여 등을 포함한 사회보험의 일부인 법정 건강보험 시스템을 갖고 있다. 1차 의료에서는 전자건강기록(EHR)의 광범위한 이용으로 풍부한 전자 데이터를 보유하고 있고 건강보험 지급자가 보유하고 있는 거대한 청구 데이터셋도 보유하고 있다. 데이터 제공은 동의가 있어야하며 학술적 연구 목적의 데이터 제공은 동의가 불가능할 경우, 과학적 연구 이익이 프라이버시보다 월등히 중요할 경우에 한해서 제한적인 조건에 따라 이루어진다.

---

58) 연방통계법 13a조

59) 연방통계법 16조

표 2. 빅데이터 활용 현황 국가별 비교

국가	자료연계 수행기관	계획서 승인	연구데이터 허브	자료연계 방식	연계·결합 목적제한 여부 (통계·공익연구)
영국	CPRD	ISAC 승인	중앙형	TTP (NHS Digital)	○
	ADRN	승인패널	연합형	TTP	○
호주	PHRN	HREC, 데이터 연계기구 각 데이터 보유기관	연합형	내부분리	○
미국	NCHS	검토위원회	중앙형	-	○
독일	GRLC	연방노동사회부	중앙형	내부분리	○

CPRD: Clinical Practice Research Datalink  
 ISAC: Independent Scientific Advisory Committee  
 ADRN: Administrative Data Research Network  
 ADRC: Administrative Data Research Centres  
 PHRN: Population Health Research Network  
 HREC: Human Research Ethics Committees  
 NCHS: National Center for Health Statistics  
 GRLC: German Record Linkage Center

## 2. 보건의료 빅데이터 활용 관련 국내 현황

### 2.1. 보건의료 공공기관 데이터 현황

#### 가. 국민건강보험공단

국민건강보험공단은 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대한 보험급여(국민건강보험법), 일상생활을 혼자서 수행하기 어려운 노인에게 신체활동 또는 가사활동 지원 등의 요양급여(노인장기요양보험법)를 제공함으로써 국민의 삶의 질을 향상시키기 위해 설립되었다. 국민건강보험공단은 주요 업무 수행을 통해 다양한 자료를 수집하고 있으며, 수집하는 주요 건강정보로는 가입자 및 피부양자의 자격 관리를 위한 필요 자료, 보험료 부과 및 징수를 위한 자료, 보험급여 관리 및 비용 지급을 위한 자료, 건강증진과 예방사업을 위한 자료 등이 있다. 보험료 부과 및 징수를 위해 직장, 자산, 소득에 대한 자료를 수집하고 대부분 준영구로 보관하며 보험급여 관리를 위해 진료 행위에 대한 상세 내역을 수집하고 요양급여비 지급 월의 차월부터 10년간 보관한다. 그 외에 국민건강보험공단은 건강증진과 예방 등의 업무로 전 국민에게 정기 건강검진을 제공하고 이 과정에서 건강검진 자료를 축적 후 영구 보관한다.<sup>60)</sup>

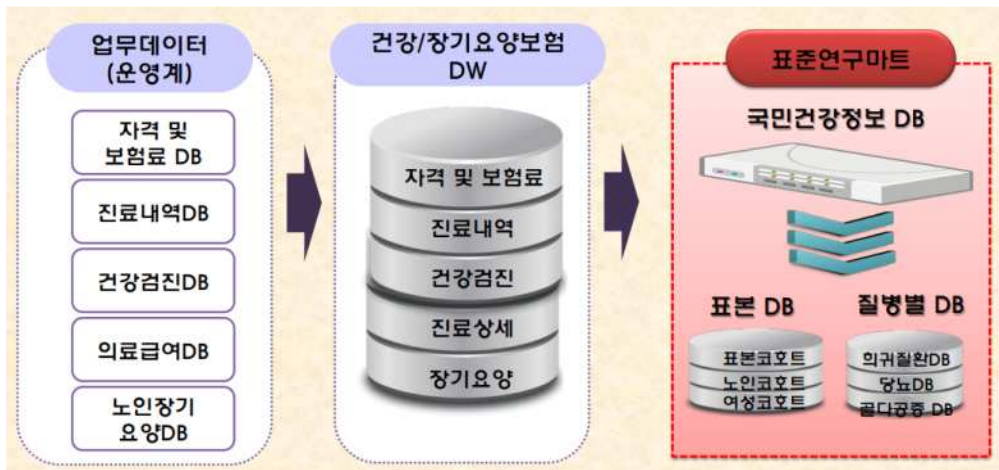


그림 12. 국민건강보험공단 데이터 수집체계

(출처: 강희정 외. 보건의료 빅데이터 활용을 위한 기본계획 수립)

60) 이은우, 오병일, 임진희, 장여경, 황규만, 데이터 연계·결합 지원제도 도입방안 연구. 정보인권연구소. 2017.

국민건강보험공단이 보유하고 있는 자료원의 현황은 다음과 같다.

표 3. 국민건강보험공단 데이터 현황

자료원 종류	특징	세부내용
자격DB	수급권자의 자격취득 및 상실, 변경, 의료 급여, 보험형태와 표준보수월액 등급 등 보험료 결정에 필요한 정보 포함	자격 상세 가입정보(기간별, 연령별, 직종별, 성별, 지역별 등), 주소, 자격변동 분석 보험료 정보 급여 및 급여사후 정보(상병, 진료비, 입내원일수, 진료일자, 요양기관기분 등)
진료DB	대상자가 요양기관에 방문하여 진료 등을 받은 내역에 대해 요양기관으로부터 요양 급여가 청구된 자료	의과_보건기관(T1), 치과_한방(T2), 약국(T3)자료에 대한 명세서(20t), 상병내역(40t), 처방전교부 상세내역(60t)의 10개 세부DB로 구성
건강검진DB	건강검진 주요 결과 및 문진에 의한 생활습관 및 행태관련 자료 2002~2008년(37개 변수), 2009~2013년(41개 변수) 건강검진DB 별도 구성	
요양기관DB	요양기관의 종별, 설립구분별, 지역(시도)별 현황 및 시설, 장비, 인력관리 자료 총 10개 변수로 구성	

국민건강보험공단은 건강보험 및 장기요양보험 관련 정보를 연구에 이용할 수 있도록 국민건강정보자료를 구축하고 있으며 맞춤형 연구DB와 표본연구DB를 포함한다. 맞춤형 연구 DB의 경우 신청자의 연구 목적에 따라 추출·요약·가공하여 정보주체를 식별할 수 없도록 조치하여 구축된 자료이며, 표본연구DB는 공단이 관리하는 정보에서 수요도가 높은 데이터를 표본 추출하여 비식별화 한 후 주제별로 규격화한 자료로써 표본코호트, 건강검진코호트, 노인코호트, 영유아검진코호트, 직장여성코호트를 포함한다.<sup>61)</sup>

국민건강정보자료는 공익적 목적의 학술연구, 정책연구를 수행하는 경우 활용할 수 있으며 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관, 공단과 체결한 계약에 따라 연구를 수행하는 연구자 등에게 제공된다. 국민건강보험공단의 자료의 세부신청 절차는 <그림 13>와 같다.

국민건강보험공단은 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률(공공데이터법)」, 「공공기관의 정보공개에 관한 법률(정보공개법)」에 따라 건강보험과 관련하여 보유·관리하고 있는 정보를 공개한다. 또한 ‘국민건강정보자료 제공 운영규정’에 따라 자료 제공

61) 국민건강보험공단. 국민건강정보자료 제공 운영규정. 2018.

승인 여부를 결정하기 위해 자료제공 심의위원회를 두고 있으며 위원회의 승인을 득할 시 2년의 범위 내에서 이용승인기간을 정하게 된다. 자료 제공 심의 시 연구책임자 적격 여부, 연구목적의 공익성, 연구대상자 및 분석방법과 공단자료를 통한 분석 가능 여부 등을 검토하며 위원회는 부득이한 사유가 없는 경우 월 2회 이상 개최된다.<sup>62)</sup> 자료 제공 승인 후 개별 연구에 대한 연구관리번호를 부여하여 자료 이용에 관한 사항을 관리하며 건강보험 빅데이터 분석시스템을 통해 자료 분석 및 활용을 지원한다.

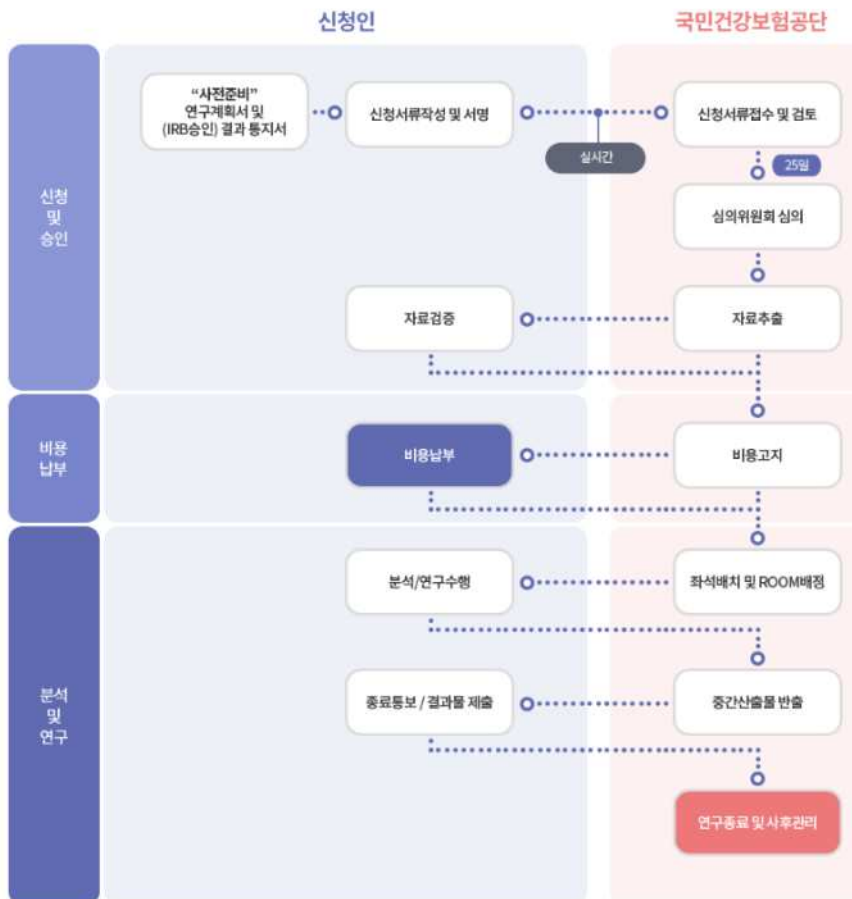


그림 13. 국민건강보험공단 맞춤형 건강정보자료 세부신청 절차  
(출처: 국민건강보험자료 공유서비스 홈페이지)

62) 국민건강보험공단 빅데이터운영실. 건강보험 빅데이터 개방 현황과 전망 [Internet].  
<http://medlib.snu.ac.kr/file/17310/download?token=41Hygmd0>

타 기관 자료와의 연계 시 연계키로 사용하는 주민등록번호는 개인정보에 해당되므로 개인정보보호법 및 국민건강보험공단의 '개인정보 보호규칙'에 근거하여 타당하다고 판단 되는 경우에만 제공하고 있으며 연계된 자료를 제공할 때 주민등록번호는 개인일련번호로 전환하여 제공한다. 외부기관 자료와의 연계 현황은 다음과 같다.<sup>63)</sup>

표 4. 국민건강보험공단 자료연계 현황

연계기관	연계데이터(정보) 종류	연계주기
안전행정부	-주민전산망 전국민정보	년 2회
	-주민변동 개인기본자료	일
	-기초생활 수급자	
	-장기요양 요양보호사 자격정보 -장기요양 요양보호사 교육기관정보	
국방부의무사	-군 입대, 전역자	월2회
	-지원입대자	
경찰청	-전.의경 입대, 전역자	월2회
	-상해요인(교통사고)	월
출입국관리소	-내국인 출입국자(해외선원승무원포함)	일
	-등록외국인, 외국국적동포, 재외국민, 출국자료	월
법무부	-시설수용자	월
	-경비교도대원 입대, 전역자	월2회
국민연금공단	-국민연금수급자 소득	월
공무원연금공단	-국민연금 가입자 내역 -공무원연금수급자 소득 -심사내역	월
	-공상승인내역	수시
사학연금공단	-사학연금수급자 소득	월
별정우체국 연금관리단	-별정우체금 연금	월
국방부	-군인연금수급자 소득	월
군 경리단	-육해공군 전역자	월
국세청	-종합소득 -근로소득 -사업소득 -경정소득	년

63) 강희정, 최영진, 이상원 외. 보건의료빅데이터 활용을 위한 기본계획 수립. 한국보건사회연구원, 2015.

연계기관	연계데이터(정보) 종류	연계주기
	-사업자 등록, 폐업 내역	일
국토해양부	-지적 변동자료 -자동차 등록 변동자료	월
	-자동차압류/해지내역	일
농림수산식품부	-농어업인	년2회
보건복지부	-장애자 내역	월
	-장기요양 급여비용 청구 정보	실시간
국가보훈처	-국가유공자	월
	-고엽제대상자	
근로복지공단	-산재승인내역	월
금융결제원	-자동차체 신청 및 결과자료 -자동차체 신청 처리결과 대사	수시
	-자동차체 청구 및 출금 결과	월6회
	-자연이체 배상청구 결과	월2회
	-전자수납(인터넷지로, CD/ATM)납부내역 -표준OCR 수납및 오류결과 -장기요양급여비용 계좌반송내역 -징수포털 납부내역	일
	-신용카드 승인 및 취소 -수표조회결과	수시
	한국정보통신	-카드수납 납부내역
금융기관 (Hi-Bank)	-요양급여비 계좌송금내역 -비 계좌송금내역 -무통장 입금내역 -무고지수납 납부내역 -장기요양급여비용 계좌반송내역	일
	-무고지수납 납부내역 -보험료 환급금 지급계좌 확인 -보험료 환급금 지급	수시
요양기관	-진료비 송금통보서	일
조달청	-계약정보	분기
소방방재청	-의무소방대 입대, 전역자	분기
질병관리본부	-희귀난치성질환 의료비지원대상자 -노인틀니 등록내역	일
보건의료정보화사업추진단(보건소)	-검진기관 지정 및 승인 내역 -출장검진 계획서 신청 내역	수시

연계기관	연계데이터(정보) 종류	연계주기
복지부 (사회복지 통합관리망)	-의료급여 자격취득	수시
	-의료급여 자격변경	
	-의료급여 자격상실	
	-의료급여 연장승인내역	
	-의료급여 암환자	
	-의료급여 급여제한	
	-의료급여 선택병원대상자	
	-의료급여 본인부담 면제자	
	-의료급여 산전진료비 신청내역	
	-의료급여 사례관리 대상자	
	-의료급여 상해요인 진료비 확인대상자 처리	
	-의료급여 투여기간관리 의약품 초과수급자 처리	
	-의료급여 시술관리 확인요청 수급권자 처리	
	-의료급여 사망상실 후 진료비 확인내역 처리	
	-의료급여 중복청구 진료비 처리	
-의료급여 정산진료비 청구내역 처리		
-의료급여 급여비 수급권확인 및 결정내역 처리		
-의료급여 장애인보장구 중복예방 추가		
-장기요양기관 지정, 이력, 행정처분		
-장기요양 입소이용의뢰서		
-차상위 본인부담경감 대상자 등록대상 수신		
-차상위 본인부담경감 대상자 해제대상 송부		
-장애인보장구 신청내역		
-보건기관 자료연계		
-복지요구 중복계약내역(사후관리용)	월	
-국민기초수급권자 정보	일	
지방자치단체	-의료급여부담금 예약금 입금	월
	-재산세(건물·주택·토지·선박·항공기)	년
사회복지정보원	-장애자 내역	월
국세청	-부가가치세환급금대상	년4회
자산관리공사(행망)	-공매의뢰내역	수시
사회보험징수통합 (건강보험)	-국민연금 고지자료	수시
	-국민연금 체납자료	
	-근로복지 고용·산재 고지자료	
	-근로복지 고용·산재 체납자료	
건강보험심사평가원	-건강보험 진료비 청구 심사결정자료	일
	-건강보험 진료비 청구 가지급내역	



연계기관	연계데이터(정보) 종류	연계주기
	-전산매체분 청구명세서 의뢰결과	
	-전산매체분 청구명세서 진료내역 자료	주
	-의료급여 진료비 청구 심사결정자료 (의료급여기관 청구내역 등)	주3회
	-건강보험 정산내역 자료	월4회
	-건강보험 원외처방 정산내역자료	월4회
	-의료급여 정산내역자료	월2회
	-의료급여 원외처방 정산내역자료	월2회
	-건강보험 실사건 정산내역	월2~3회
	-의료급여 실사건 정산내역	수시
	-요양기관 변동자료	일,주,수시
	-관리의약품 투여내역	월
	-요양기관심사 이의신청 접수내역	월1회
	-보건 인력	분기

#### 나. 건강보험심사평가원

건강보험심사평가원(이하 ‘심평원’)은 요양급여비용의 심사 및 요양급여의 적정성 평가를 목적으로 설립되었다(국민건강보험법 제62조). 요양기관 또는 대형 청구단체가 요양급여비용을 청구하기 위해서는 급여를 받은 사람에 대한 요양급여비용 명세서를 첨부하여 심평원에 제출하도록 되어있기 때문에 이 과정에서 진료정보, 의약품 및 치료재료 정보, 비급여 정보, 평가 정보 등 다양한 정보를 수집하게 된다. 심평원은 2015년부터 보건의료 빅데이터 개방시스템을 구축하고 진료정보, 의료기관, 제약회사, 유관기관 등 다양한 경로를 통해 수집한 정보를 분석 및 정제하여 제공하고 있다.

자료제공의 기본원칙은 공익에 반하거나 제3자의 권리를 침해하지 않는 범위에서 모든 국민이 공공데이터를 편리하게 이용할 수 있도록 하는 것이며 자료의 제공 및 이용은 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률(공공데이터법)」, 「개인정보보호법」 등의 관련 법령에 근거하여 이루어진다.<sup>64)</sup>

심평원이 보유 및 개방하고 있는 의료정보의 현황은 다음과 같으며, 제공방식은 이메일, 홈페이지 내에서 다운로드, 빅데이터 센터 내 사용 등 자료별로 차별을 두고 있다.<sup>65)</sup>

64) 건강보험심사평가원. 공공데이터 제공 및 이용업무 운영지침. 2018.

65) 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템 제공

표 5. 심평원 보유 및 개방 의료정보

구분	세부 설명
진료정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 청구명세서 정보(환자, 의사, 의료기관, 진료내역 등)</li> <li>- 의료행위 정의 및 환자 분류 정보</li> <li>- 수가마스터 정보: 85,722개(15.5월)(분류 유형, 상대가치점수, 금액 비등이력 등)</li> <li>- 질병군(DRG) 요양병원 수가 마스터정보(분류군, 금액 등)</li> <li>- 의료행위별 심사기준 정보(보장 범위)</li> <li>- 의료행위 18개 분류별 진료규모 정보(진료량, 금액 등)</li> <li>- 질병정보(주상병) 및 질병단위 진료규모 정보</li> </ul>
의약품 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 급여의약품 마스터 정보: 17,750품목 등재(15.6월)(약효분류군, 성분, 금액, 제조사, 제품 형태, 투여경로 등)</li> <li>- 급여의약품별 심사기준 정보(보장 범위)</li> <li>- 의약품 생산·제조 및 도매상 정보</li> <li>- 완제의약품 유통정보(제조·생산부터 유통 단계별 자료)</li> <li>- 급여의약품 사용 정보</li> <li>- 의약품 안전관리 정보(비용금기, 연령금기, 임신부 금기 등)</li> </ul>
치료재료정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치료재료 마스터 정보: 24,282품목(15.6월)</li> <li>- 의료기관 구매 정보(구입일자, 구입단가, 구매수량 등)</li> <li>- 치료재료별 사용 정보</li> <li>- 특수 재료관련 정보(복강경 시술, 조영제 등)</li> </ul>
의료자원정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 요양기관 개폐업 정보: 87,221개(15.4월)</li> <li>- 의료기관 시설 정보(병상, d 집중치료실, 수술실 등)</li> <li>- 인력(의사, 간호사, 의료기사 등) 현황 및 자격 정보</li> <li>- 장비 보유현황(장비별 이력관리)</li> <li>- 장비별 사용 정보(급여청구 현황)</li> </ul>
비급여 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비급여 항목 정보(수가, 유형 등)</li> <li>- 기관별 비급여 가격 정보</li> </ul>
의료 질 평가정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 36개 평가항목 기준 정보(의료제공 구조, 제공 과정, 결과)</li> <li>- 의료기관별 평가 결과 정보</li> <li>- 요양병원 환자평가표 등 의료 질(quality)을 점검하기 위한 조사표 정보</li> </ul>
연계 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 수진자 정보(성별, 연령, 의료보장 자격)</li> <li>- 전국민 출입국 내역 정보</li> <li>- 사망의심자 정보(사망일자, 지역, 복지대상여부)</li> <li>- 의약품 안허가 정보</li> </ul>



그림 14. 건강보험심사평가원 보건의료 빅데이터 개방 플랫폼

자료 신청은 이메일을 통해 접수되며 공공데이터 제공 승인 등과 관련된 사항은 ‘공공 데이터 제공 심의위원회’를 통해 심의·의결된다. 빅데이터 이용신청에 대한 상세 절차는 다음과 같으며, 자료 이용 및 분석은 빅데이터 센터 방문 혹은 원격분석시스템을 통해 이루어진다(그림 15).



그림 15. 보건의료 빅데이터 분석 이용 신청 절차  
(출처: 보건의료빅데이터 개방시스템)

요양급여비용 청구명세서 데이터의 경우 심평원은 중앙행정기관, 지방자치단체, 공공기관 및 공공연구기관, 이에 해당하는 기관 등과의 계약에 따라 연구를 수행하는 자 등에게 연구목적에 따라 맞춤형으로 가공하여 제공하고 있으며(의료빅데이터), 자료는 명세서 일반내역, 진료내역, 상병내역, 처방내역으로 구성된다. 각각의 내역에 포함되어 있는 상세변수는 <그림 16>과 같다.

심평원은 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」에 의거하여 보건의료빅데이터 개방시스템 홈페이지에서 제공하는 공공데이터는 누구나 이용 가능하고 영리 목적의 이용을 포함한 자유로운 활용이 보장된다고 해석하며, 이를 바탕으로 비식별 조치 및 외부기관의 데이터와의 연계자료 구축을 수행하고 있다. 외부기관 자료와의 연계 현황은 다음과 같다.<sup>66)</sup>

- (보건복지부) 의료인력 면허 처분 정보
- (국민건강보험공단) 심결자료, 자격점검내역 등
- (식품의약품안전처) 의약품 인허가정보, 의료기기, 인체조직 등
- (시군구·시도) 의료급여 내역
- (시군구 및 보건소) 의료기관 개설 등
- (20개 보험사) 자보 환자 진료 및 사고 내역
- (안전행정부, 소방방재청) 요양기관 시설정보, 응급시설
- (한국보훈복지의료공단) 보훈자격 및 보훈병원 내역
- (보건복지정보개발원) 사망의심자 및 확인 정보
- (한국고용정보원) 진료비, 의료자원, 평가 정보 등 의료관광 관련
- (기상청) 일자별 날씨 질환정보 및 예측
- (한국환경정책·평가연구원) 미세먼지 등 환경질환 관련 정보 등

66) 강희정, 최영진, 이상원 외. 보건의료빅데이터 활용을 위한 기본계획 수립. 한국보건사회연구원. 2015.

대상자료: 명세서 일반내역(200)		대상자료: 진료내역(300)	
순번	칼럼명	순번	칼럼명
1	명세서조인키	1	명세서조인키
2	보험자종별구분코드	2	항목코드
3	수진자개인식별대체키	3	분류코드구분
4	성별구분	4	분류코드
5	수진자연령	5	1회투약량
6	수진자통계연령	6	1일투약량
7	요양기관식별대체키	7	1일투여량 또는 실시횟수
8	요양기관종별구분코드	8	총투여일수 또는 실시횟수
9	지역(시도)코드	9	총사용량
10	서식구분코드	10	단가
11	추상병코드	11	금액
12	부상병코드	12	가산적용금액
13	진료과목코드	13	일반명코드
14	요양개시일자	14	진료예외구분코드
15	요양종료일자	15	1,2구분코드
16	최초입원일자		
대상자료: 수진자 상병내역(400)		대상자료: 수진자 상병내역(400)	
순번	칼럼명	순번	칼럼명
1	명세서조인키	1	명세서조인키
2	원외처방번호	2	일련번호
3	상병코드	3	상병코드
4	상병분류구분	4	상병분류구분
5	진료과목코드	5	진료과목코드
6	내과세부전문과목	6	내과세부전문과목
대상자료: 원외처방전 상세내역(530)		대상자료: 원외처방전 상세내역(530)	
순번	칼럼명	순번	칼럼명
1	명세서조인키	1	명세서조인키
2	처방전교부번호	2	처방전교부번호
3	분류코드구분	3	분류코드구분
4	분류코드	4	분류코드
5	1회투약량	5	1회투약량
6	1일투여횟수	6	1일투여횟수
7	총투여일수	7	총투여일수
8	총사용량	8	총사용량
9	단가	9	단가
10	금액	10	금액
11	일반명코드	11	일반명코드

그림 16. 건강보험심사평가원 공공데이터 제공 변수  
(출처: 보건 의료빅데이터 개방시스템)

## 2.2. 국내 빅데이터 연계·결합 관련 법제

### 가. 개인정보보호법

국내 데이터 연계 및 결합과 관련한 법으로 개인정보보호법을 들 수 있다. 개인정보보호법은 ‘개인정보의 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 이용, 제공, 공개, 파기(破棄), 그 밖에 이와 유사한 행위’를 개인정보의 ‘처리’라고 규정하고 있다(개인정보보호법 제2조 제2호). 이처럼 개인정보의 ‘연계’는 개인정보보호법에서 개인정보 처리의 하나로 명시하고 있고, 결합은 연동과 유사한 개념으로 볼 수 있다. 처음부터 개인정보를 연계나 결합하는 경우는 당연히 개인정보보호법의 적용대상이 되는데, 애초에는 개인을 식별할 수 없는 정보였는데, 그 정보의 연계나 결합으로 인해서 개인을 식별하거나, 식별 가능성이 생기는 경우에도 연계나 결합으로 인해서 개인정보가 되어 개인정보보호 원칙 및 개인정보 처리에 관한 법률 규정이 적용된다. 개인정보인 데이터의 연계나 결합, 연계나 결합의 결과 개인을 식별하거나 식별 가능성이 있는 정보의 연계나 결합을 개인정보보호법 제15조 제1항의 ‘수집’으로 해석한다면 적법한 연계나 결합은 개인정보보호법 제17조 제1항의 각호의 요건에 해당해야만 가능할 것이다. 또한 데이터의 연계나 결합이 개인정보의 제3자 제공에 해당하는 경우가 있다. 개인정보주체로부터 개인정보 연계나 결합을 하는 것이 아닌 경우이다. 예를 들어 병원에서 수집한 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공하여 그 정보주체에 대한 정보와 결합하도록 하거나, 연계하도록 하는 경우가 여기에 해당한다. 이와 같은 제3자 제공이 적법하기 위해서는 개인정보보호법 제18조 상의 요건을 충족해야 한다.

**제15조(개인정보의 수집·이용)** ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
4. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
2. 수집하려는 개인정보의 항목
3. 개인정보의 보유 및 이용 기간
4. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

**제17조(개인정보의 제공)** ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 제15조 제1항 제2호·제3호 및 제5호에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우
- ② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적
3. 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간
5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

③ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.

**제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한)** ① 개인정보처리자는 개인정보를 제15조 제1항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조 제1항 및 제3항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우
2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
3. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우
5. 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우
6. 조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우
7. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우
8. 법원의 재판업무 수행을 위하여 필요한 경우
9. 형(刑) 및 감호, 보호처분의 집행을 위하여 필요한 경우

③ 개인정보처리자는 제2항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보의 이용 목적(제공 시에는 제공받는 자의 이용 목적을 말한다)

3. 이용 또는 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보의 보유 및 이용 기간(제공 시에는 제공받는 자의 보유 및 이용 기간을 말한다)
5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용
- ④ 공공기관은 제2항제2호부터 제6호까지, 제8호 및 제9호에 따라 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하는 경우에는 그 이용 또는 제공의 법적 근거, 목적 및 범위 등에 관하여 필요한 사항을 행정안전부령으로 정하는 바에 따라 관보 또는 인터넷 홈페이지 등에 게재하여야 한다.
- ⑤ 개인정보처리자는 제2항 각 호의 어느 하나의 경우에 해당하여 개인정보를 목적 외의 용도로 제3자에게 제공하는 경우에는 개인정보를 제공받는 자에게 이용 목적, 이용 방법, 그 밖에 필요한 사항에 대하여 제한을 하거나, 개인정보의 안전성 확보를 위하여 필요한 조치를 마련하도록 요청하여야 한다. 이 경우 요청을 받은 자는 개인정보의 안전성 확보를 위하여 필요한 조치를 하여야 한다.

#### 나. 공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률

공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률(이하 '공공데이터법')은 공공기관이 보유, 관리하고 있는 공공데이터의 제공 및 이용 활성화를 위한 법률이다. 공공데이터법은 공공기관은 누구든지 공공데이터를 편리하게 이용할 수 있도록 노력하여야 하며, 이용권의 보편적 확대를 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다는 것을 기본원칙으로 하고 있으며 공공데이터 관련 정책의 심의, 조정 및 추진사항 점검 등을 위하여 국무총리실 산하에 공공데이터전략위원회를 운영하고 있다.

- 제3조(기본원칙)** ① 공공기관은 누구든지 공공데이터를 편리하게 이용할 수 있도록 노력하여야 하며, 이용권의 보편적 확대를 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다.
- ② 공공기관은 공공데이터에 관한 국민의 접근과 이용에 있어서 평등의 원칙을 보장하여야 한다.
  - ③ 공공기관은 정보통신망을 통하여 일반에 공개된 공공데이터에 관하여 제28조제1항 각 호의 경우를 제외하고는 이용자의 접근제한이나 차단 등 이용저해행위를 하여서는 아니 된다.
  - ④ 공공기관은 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 또는 제28조제1항 각 호의 경우를 제외하고는 공공데이터의 영리적 이용인 경우에도 이를 금지 또는 제한하여서는 아니 된다.
  - ⑤ 이용자는 공공데이터를 이용하는 경우 국가안전보장 등 공익이나 타인의 권리를 침해하지 아니하도록 법령이나 이용조건 등에 따른 의무를 준수하여야 하며, 신의에 따라 성실하게 이용하여야 한다.

#### 다. 보건의료기술진흥법 - 자료의 제공

보건의료기술진흥법 제26조에 의하면 한국보건의료연구원은 연구에 필요한 정보 수집을 위하여 국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 민감정보 및 고유식별정보 등의 개인정보가 포함된 자료의 제출을 요청할 수 있으며 이를 기반으로 공공기관 간 자료의 통합을 수행할 수 있다.



**제26조(자료의 제공)** ① 한국보건 의료연구원은 연구에 필요한 정보 수집을 위하여 국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 자료를 제출하도록 요청할 수 있다. 이 경우 그 요청을 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 그에 따라야 한다.

② 한국보건 의료연구원은 제1항에 따라 자료를 요청할 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보 등의 개인정보가 포함된 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 해당 국가기관 및 공공기관은 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제출하여야 한다. <개정 2013.7.30>

③ 제2항에도 불구하고 한국보건 의료연구원은 연구를 위하여 두 개 이상의 국가기관 및 공공기관이 보유한 자료를 통합하여 분석할 필요가 있는 경우에는 국가기관 및 공공기관으로부터 개인식별이 가능한 부분을 포함한 자료를 제출받아 자료의 통합작업을 수행할 수 있다. 이 경우 자료를 통합한 후에는 반드시 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다. <신설 2013.7.30>

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 제공된 자료는 연구목적 외에는 사용할 수 없다.

**※ 보건 의료 기술진흥법 시행령**

**제32조(정보수집 대상기관)** 법 제26조제1항 전단에서 "대통령령으로 정하는 공공기관"이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단
2. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원
3. 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원
4. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 연구기관 및 경제·인문사회연구원
5. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 연구기관 및 연구회
6. 「과학기술기본법」 제15조의2에 따른 기초연구진흥협의회
7. 「과학기술기본법」 제20조에 따른 한국과학기술기획평가원
8. 「산업기술혁신 촉진법」 제39조에 따른 한국산업기술평가관리원
9. 「방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법」 제13조의2에 따른 한국원자력의학원
10. 「암관리법」 제27조에 따른 국립암센터
11. 「국립대학병원 설치법」에 따른 국립대학병원
12. 「국립대학치과병원 설치법」에 따른 국립대학치과병원
13. 「서울대학교병원 설치법」에 따른 서울대학교병원
14. 「서울대학교치과병원 설치법」에 따른 서울대학교치과병원
15. 「국립중앙의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 국립중앙의료원
16. 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원

**제32조의2(민감정보 및 고유식별정보 등의 처리)** 한국보건 의료연구원의 원장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제19조제1호, 제2호 또는 제4호에 따른 주민등록번호, 여권번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제21조에 따른 보건 의료 기술 및 이를 이용하여 생산한 제품에 관한 사무
2. 법 제23조에 따른 임원의 임명에 관한 사무
3. 법 제26조제3항에 따른 연구 자료의 통합·분석에 관한 사무

## 2.3. 보건의료 빅데이터 시범사업

보건복지부는 4대 보건의료 분야 공공기관의 데이터를 개인 단위로 연계하여 공공 목적의 연구에 활용할 수 있도록 연구자에게 개방하는 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼 시범사업’(이하 빅데이터 시범사업)을 수행하고 있다. 빅데이터 시범사업의 핵심원칙은 보건의료 빅데이터의 공공적 목적으로의 활용, 시민참여·전문성에 기반한 논의구조 구축, 현행 법령에 근거한 정보주체 권리 보호이다. 빅데이터 시범사업을 통해 활용할 수 있는 공공기관 데이터는 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리본부, 국립암센터 자료이며 민간의료기관이 보유한 정보, 유전체 정보 등은 제외된다. 보건복지부는 해당 사업을 통한 플랫폼 구축을 위해 학계·의료계·시민단체 등과 함께 주요 의사결정 기구인 보건의료 빅데이터 정책심의위원회를 구성하였으며, 개인정보보호, 제안된 연구의 연구목적 및 내용 등의 평가심의체인 개인정보보호 전문위원회와 연구평가 전문위원회를 신설하였다. 또한 보건의료 빅데이터 거버넌스의 업무 지원 및 실무 운영 수행과 정보연계를 위한 별도의 사무국을 운영하고 있다.

보건의료 빅데이터 연계 플랫폼은 분산되어 있는 공공기관 빅데이터를 공통의 연결고리를 통해 개인단위로 연계한 후 연구자들이 열람하여 활용할 수 있도록 지원하며 이 때 해당 플랫폼의 적용을 받을 수 있는 연구는 공공적 목적의 연구로 국한한다. 구체적인 공공적 목적의 범주는 정책심의위원회가 결정 및 의결하며 개별 데이터 요청 건의 공공성 여부는 연구평가 전문위원회에서 판단한다. 자료연계를 위한 데이터 공유는 인터넷에 연결되지 않은 전용회선(폐쇄망)을 통해 암호화된 형태로 이루어지며, 신뢰할 수 있는 제3자 모델(Trusted Third Party, TTP) 등을 이용하여 연계를 수행한다. 또한 개인정보 유출 위험을 최소화하기 위해 연구자는 최초 데이터 요청 시부터 연구에 반드시 필요한 데이터만 요청하도록 하며 개인 식별 정보는 삭제하여 제공한다. 또한 데이터의 개인 식별 가능성을 평가하여 위험성이 높다고 판단되는 정보는 삭제처리 등의 추가 조치를 시행한다. 연구자의 자료 열람 및 분석은 폐쇄된 분석환경에서 수행될 예정이며, 시범사업에서는 별도의 폐쇄망을 구축하지 않고 기존의 건강보험공단 및 건강보험심사평가원의 분석시설을 활용한다. 자료 분석 후 분석결과 값만 반출이 가능하며 분석 완료 후 제공된 데이터는 파기함을 원칙으로 한다. 보건의료 빅데이터 플랫폼의 운영처리 프로세스는 <그림 17>과 같다.

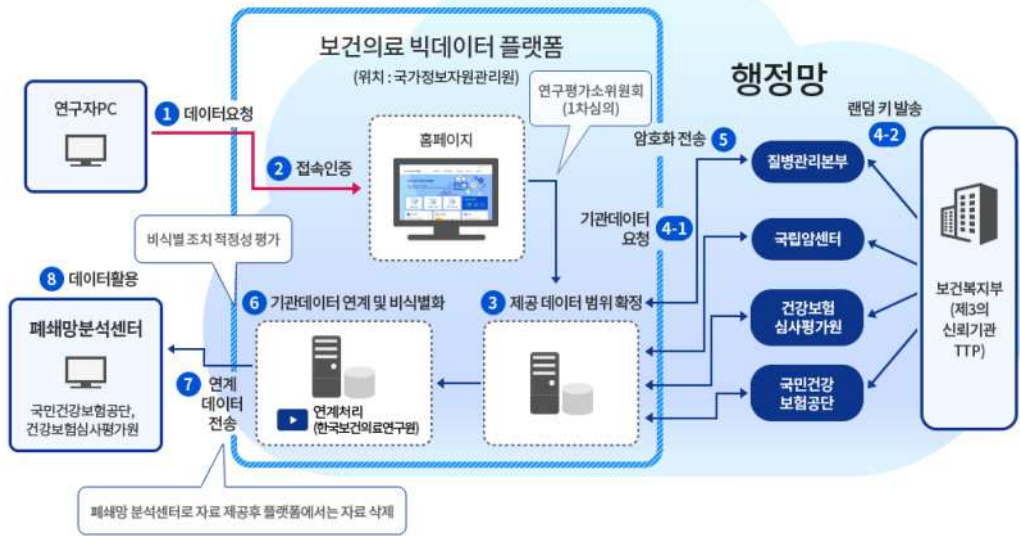


그림 17. 보건의료 빅데이터 플랫폼의 운영처리 프로세스

# III

## 의료기술평가 플랫폼 구축

### 1. 공익적 임상연구 수행 지원을 위한 플랫폼

공익적 목적의 보건의료 빅데이터 활용을 통해 보다 다양한 분야에서 질 높은 임상연구 수행을 지원하기 위해서는 기관별로 분절되어 있는 자료원의 연계 체계 구축이 필요하다. 이와 더불어 연구목적의 공공성 평가에 대한 전문성 및 투명성을 확보하기 위해 별도의 심의체를 구성하여 개인건강정보 활용에 대한 공감대를 형성하고 임상연구 수행 주체, 자료 제공 및 관리 서비스 제공 주체 등 다양한 이해관계자 간 협의체를 구축하여 플랫폼을 안정화하기 위한 단계적 전략 추진이 필요하다. 또한 공익적 임상연구에 한해 자료의 신청, 심의, 제공부터 자료 분석 및 연구수행을 통한 산출물의 후처리까지 일원화된 운영체계를 구축하여 빅데이터의 활용 가치를 높이기 위한 방안이 모색되어야 한다.

#### 1.1. 보건의료 빅데이터 활용 및 연계

국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등은 자체적으로 기관이 보유하고 있는 의료정보에 대해 통계적으로 정제한 뒤 연구자에게 제공하는 개방 사업을 추진하고 있다. 국민건강보험공단은 자격 및 보험료, 진료상세내역, 건강검진결과, 노인장기요양 등에 대한 국민건강정보 데이터베이스를 구축하고 이를 개방하기 위한 플랫폼을 구축하였으며, 심평원 역시 다양한 공공데이터와 의료정보 통계자료 및 보건의료빅데이터 연구자료를 외부 연구자들에게 제공하고 있다. 건강보험심사평가원의 데이터 개방시스템은 망분리를 통한 원천데이터가 보관되어 있는 내부망과 사용자 접속을 위한 외부망으로 구분되며 심평원이 보유하고 있는 데이터뿐만 아니라 타 기관의 행정정보 등을 수집 및 연계하고 있다.<sup>67)</sup> 이러한 대규모 기관이 보유하고 있는 의료정보는 정형화된 데이터로서 이를 기반으로 의료기관의 진료정보 연계가 가능하며 한국보건의료연구원의 경우 보건의료기술진흥법(제26조)을 근거로 개인단위의 자료 간 결합을 수행하고 있다. 자료 간 연계는 공통

67) 강희정, 최영진, 이상원 외. 보건의료빅데이터 활용을 위한 기본계획 수립. 한국보건사회연구원, 2015.

의 연결키를 기반으로 수행되며 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 모두 인터넷에서 분리된 별도의 폐쇄환경을 운영하여 자료분석 및 활용에 대해 관리하고 있다. 따라서 공익적 임상연구를 위한 보건의료 빅데이터 활용은 기존의 시스템을 통해 수행이 가능할 것으로 보이나 자료 간 연계 수행은 국의 사례와 마찬가지로 신뢰할 수 있는 제3자 모델(Trusted Third Party) 및 단방향 암호화 기술 등을 도입하여 보다 안전한 정보보호 체계 마련을 고려할 수 있다. 또한 현재 민간영역의 자료와 공공영역의 자료를 통합할 수 있는 제도적 기반이 부재하나 향후 공익적 목적에 한하여 암호화 혹은 비식별화된 자료의 활용을 허용하는 등의 법적 근거가 마련될 경우 플랫폼 적용을 확대할 수 있을 것이다.

## 1.2. 공익적 임상연구 수행 지원을 위한 거버넌스 구축

공익적 임상연구에서 보건의료 데이터 연계 및 사용에 대한 심의의 투명성을 보장하기 위해 ‘공익적 임상연구 평가위원회’를 구성 및 운영해야 한다. 위원회에서는 사전에 정의된 공익성 평가 기준에 따라 연구계획서를 평가하게 되며 위원회의 승인을 득할 경우 자료원 구축 및 분석 서비스를 보다 원활하게 제공받을 수 있도록 한다. 이를 위해 공익성 평가 기준 및 평가 절차를 포함한 위원회 운영준칙이 마련되어야 하며 분야별 전문가 의견 수렴을 통해 연구의 공익성 평가 세부 기준 수립이 필요하다.

또한 임상연구 및 자료제공의 주체가 되는 기관 간 역할을 정립하고 협의체를 구성하여 임상연구 수행을 위한 플랫폼의 유기적 운영을 지원해야 한다. 한국보건의료연구원의 경우 공익적 임상연구를 위해 공공자료원간 연계가 가능한 법적 권한(보건의료기술진흥법 제26조)을 보유하고 있으며 해당 권한을 바탕으로 자료원 간 연계 기반을 제공하게 된다. 자료보유기관의 경우 기 구축된 데이터베이스와 자료 제공 및 관리 노하우를 바탕으로 자료원 활용에 대한 컨설팅을 제공하고 자료원 연계 수행 및 분석기반을 제공한다. 협의체는 제안 주체의 사전 검토, 연구수행 중간 관리, 자료 활용에 대한 모니터링 및 결과 평가와 산출물 확산에 참여하게 된다.

마지막으로 임상연구 수행의 주체가 되는 임상학회 또는 의료기관 소속 연구자는 통합 임상연구 자료의 안정적 제공과 구축된 연계 자료원을 통한 연구 수행 및 연구결과 제공을 담당하게 된다.

임상학회/의료기관	한국보건의료연구원	자료보유기관
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 통합 환자자료 구축 및 관리</li> <li>• 환자자료 및 자료연계를 위한 환자정보 제공</li> <li>• 의료기술평가 연구 수행 주체</li> <li>• 연구결과 및 관련 정보 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자료원 간 연계 기반 제공</li> <li>• 의료기술평가 연구 관리 및 평가 수행</li> <li>• 연구결과 공유, 활용 및 확산</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연계 자료원 구축 및 분석기반 제공</li> <li>• 자료 보관 및 관리</li> <li>• 의료기술평가 연구 관리 및 평가 수행</li> </ul>

자료보유기관과 연구자 간의 협의체 구성을 통해 자료연계 신청, 평가 및 연계 자료원 구축 절차에 대한 필요사항을 파악하고 이를 시스템에 반영한다. 공익성 임상연구 평가 위원회의 심의를 거친 연구의 경우 자료 활용의 공익적 목적이 보장되므로 자료원 간 연계자료 구축 및 분석 데이터 생성까지 별도의 ‘공익적 임상연구 수행을 위한 fast-track’을 구축한다(그림 18). 이후 보건의료 빅데이터, 임상연구윤리, 의료법 등 관련 분야 전문가 또는 실무자들의 의견을 수렴하여 기관별 환자자료 반출을 위한 제도적 근거와 해당 플랫폼을 통해 구축된 연계자료 및 결과물의 재가공, 메타데이터 생성 방안을 단계별로 구축한다. 또한 연구의 편익이 보다 더 공익적 목적으로 활용될 수 있도록 연구결과에 대한 맞춤형 정보를 생성하고 대국민, 정부부처, 보건의료전문가 등 이해당사자를 대상으로 한 포럼 개최, 간행물 발간 등 다각적 확산 채널을 확립한다.

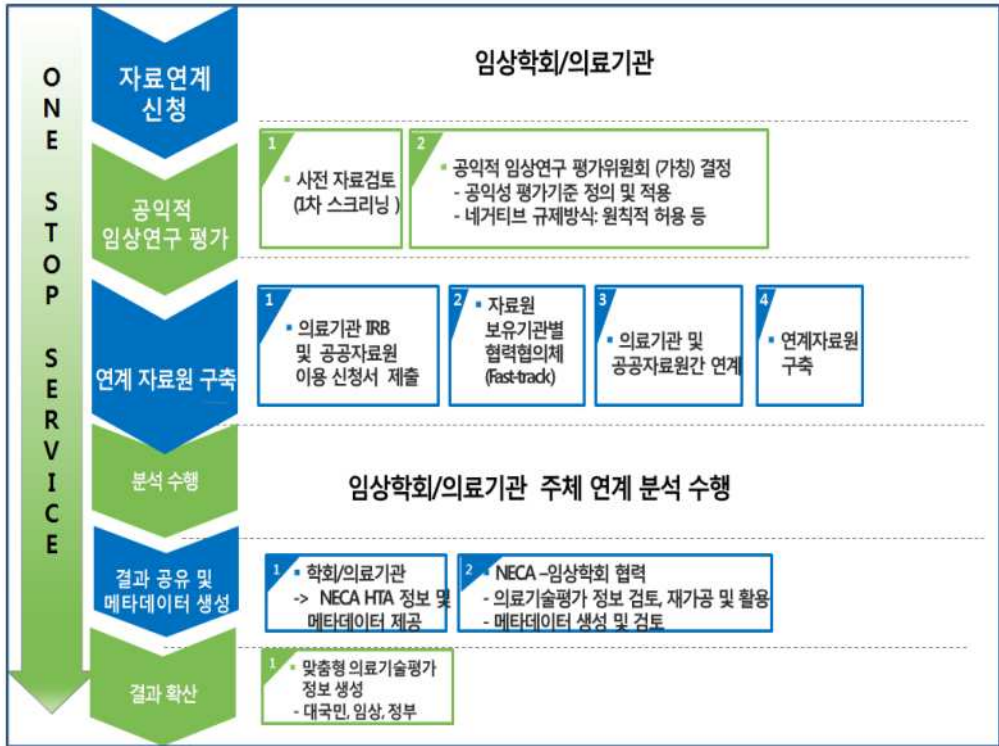


그림 18. 공익적 임상연구 수행 플랫폼(안)

# IV

## 공익성 평가 기준

### - FGD 조사

#### 1. 목적

보건의료 분야 공익적 임상연구 활성화의 기반을 마련하기 위한 기초 작업으로서, “연구의 공익성”의 개념 및 정의와 이를 평가하기 위한 평가기준, 평가 방법 등에 대해 파악하고자 보건의료 및 임상연구 관련 전문가 대상 FGD(Focus Group Discussion)를 실시하였다.

#### 2. 대상 및 방법

##### 2.1. 대상자 선정

조사대상자는 총 50명의 관련 분야 전문가(임상연구 또는 의료기술 평가 관련 전문가 20명, 연구윤리 관련 전문가 20명, 빅데이터 관련 전문가 10명)에게 참여 여부 및 참석 가능 일정을 조사하여 최종 10명을 선정하였다. 선정된 대상자는 임상연구 분야에 4명, 연구윤리 분야에 3명, 빅데이터 분야에 3명이 해당하였다.

##### 2.2. 조사 내용

공익적 연구의 개념 및 정의, 연구의 공익성 판단을 위한 항목, 항목 간 우선 순위, 공익성 평가 방법, 공익적 연구 지원 방안 등에 대하여 조사를 진행하였고, 구체적인 조사내용은 다음과 같다.



표 6. FGD 조사 항목 및 세부 내용

항목	세부내용
공익적 연구의 정의	보건의료분야의 공익적 연구에 대한 정의 공익적 연구의 사례, 공익적 연구에 포함될 수 없는 연구
연구의 공익성 판단을 위한 고려 항목	공익적 연구 여부 판단 시 고려 항목 공익성 평가 시 필수 포함 항목
연구의 공익성 판단을 위한 평가항목의 우선순위	항목 간의 우선순위 및 중요도
연구의 공익성 평가	평가를 위한 필수 항목의 판단방법 평가를 위한 심의체 구성원/기관 등
공익적 연구에 대한 지원	자료원 활용 및 자료연계 지원을 위해 고려가 필요한 사항 개선 필요 사항 등

### 2.3. 조사 방법

조사항목 및 세부내용에 대해 조사전문 업체와 논의하여 FGD 전 미리 가이드라인을 작성하였고, 선정한 대상자의 전문분야를 고려하여 5명씩 2개 그룹으로 구분하였다. FGD는 그룹별 진행하여 2019. 9. 23. 및 2019. 9. 26.에 진행하였으며, 당일 모더레이터는 조사 전문 업체의 전문가가 담당하였다. 조사 준비 및 진행 과정은 세부적으로 ① 질문내용 작성, ② 면접 가이드라인 개발, ③ FGD 진행, ④ FGD 스크립트 작성을 통해 진행되었으며, FGD 시작 전에 대상자의 개인정보 활용 및 녹음에 대한 동의서를 구두하였다. 종료 후 조사내용을 녹음한 파일을 전문 녹취기사가 녹취록으로 작성하여 2건의 FGD 내용에 대한 자료 수집을 완료하였다. 이후 조사전문 업체의 요약보고서와 녹취록을 참고하여 결과를 항목별로 구분하여 정리하였다.

표 7. FGD 그룹 구성 및 일정

조사 그룹	조사 일시	소요시간
Group 1(5명) - 임상연구 분야 1명(대학) - 빅데이터 분야 1명(공공기관, 대학) - 연구윤리 분야 2명(병원, 대학)	2019. 9. 23.(월) 13:00~	그룹별 2시간 이상
Group 2(5명) - 임상연구 분야 3명(대학, 병원) - 빅데이터 분야 1명(공공기관) - 연구윤리 분야 1명(대학)	2019. 9. 26.(목) 10:00~	

### 3. 주요 결과

#### 3.1. 공익적 연구의 정의 및 사례

FGD 대상자들은 공익적 연구의 개념에 앞서, 공익 자체의 개념에 대해 응답하였다. 이 과정에서 공익과 사익의 차이, 연구 자체가 내포하고 있는 공익성, 연구 수행 주체에 따른 공익성 판단 등에 대해 논의하였고, 세부적인 내용은 다음과 같다.

표 8. 공익성 관련 주요 논의 내용

세부 논의	의견
모든 임상연구는 모두 공익적인지?	- 대체로 동의함 - 모든 학술 연구도 공익적임
IRB에서 승인한 연구는 모두 공익적인지?	- IRB에서는 공익성을 평가하지 않음 - 다만 IRB를 통과하지 못한 연구는 공익적이라고 보기 어려움
공공기관 등이 진행하는 연구는 모두 공익적 연구인지?	- 현재 일반적으로 공공이 주체이면 대부분 공익적 연구로 인식하고 있음
민간기관 등이 진행하는 연구는 모두 사익적 연구인지?	- 하지만 공공이 주체이면 공익적 연구이고, 민간이 주체라고 해서 사익적 연구로 판단하는 것은 부적절함
제약회사, 보험회사 등에서 연구/개발 목적으로 하는 연구가 공익적인지?	- 이미 공익적인 부분 때문에 약품 가격을 통제하고 있는 상황에서 제약회사가 진행하는 연구가 무조건적으로 사익만을 추구한다고 보기는 어려움
약품가격이 통제되고 있는 상황에서 제약회사 연구가 비공익적이라고 할 수 있는지?	
100% 공익적인 연구가 있는지?	- 임상연구는 100% 공익과 100% 사익으로 구분하기 어려움 - 사익의 목적으로 시작된 연구라도, 연구결과가 결국은 일부라도 공익적으로 사용됨
연구의 공익이 크다면 사익적인 부분이 일부 있어도 공익적 연구로 인정할 수 있는지?	- 공익적 연구에서도 일부의 사익이 편익으로 발생함 - 일부 편익이 발생하는 것은 어쩔 수 없음

위와 같은 논의를 통해 어떤 연구를 공익적인 연구로 볼 수 있을지에 대한 의견을 정리한 내용은 다음과 같다.

- 모든 임상연구는 공익적인 연구
- 많은 사람들이 보편적인 이익을 배분 받을 수 있는 임상연구로서, 취약 계층의 이익도 적절하게 보전되는 연구

- 비영리적인 임상연구
- 사회적인 비용의 분배/절감을 위한 임상연구
- 사회적인 효과가 큰 임상연구
- 연구대상자 선정/제외 기준에서 평등/형평/공정이 우선하는 임상연구
- 연구결과를 범용적으로 사용할 수 있도록 하는 임상연구(특정임/기업 등 특허 불가)
- 연구의 결과가 사실/진실인 임상연구
- 제 3자에게 피해를 주지 않는 임상연구

더불어 FGD 참석자들은 ‘공익’의 개념에 대해 다음과 같이 언급하였다.

“많은 사람들과 관련되고 그 사람들과 관련된 보편적 이익, 그 다음에 이 보편적인 이익을 잘 배분해줄 수 있는 배분제 이런 것과 관련된 것이 공익이 아닌가 생각하거든요.”

“연구의 목적이랑 그리고 그 연구의 결과물에 대해서 향유할 수 있는 것들이 개인이나 어떤 기업의 목적이 아니라 누구나 다 이용할 수 있게끔 그런 것들이 공익의 큰 내용이 아닐까…….”

FGI에 참여한 전문가들이 임상연구의 공익성에 대해 논의하며, 공익적 연구의 사례로 언급한 연구는 다음과 같다.

- 모든 임상연구(예방, 진단, 치료 등)
  - 희귀난치성 질환사업
  - 근거창출임상연구(NSCR), 국민건강임상연구(NHCR)
  - 비교효과 연구
  - 경제성 평가 연구
  - 연구윤리 관련 연구/개발
  - 복지 시스템 관련 연구
  - 약물 중독/내성 관련 연구
  - 검진/진료 과정 중 방사능 피폭량 연구
  - 윤리 관련 연구(LCA 연구 등)
  - 프레이밍햄 심장연구
- 이외에 공익적 연구에 포함될 수 없는 사례로는 특정 회사의 이익을 대변하는 연구, 담

배회사 관련 연구, 조작된 자료를 활용한 연구, 연구윤리를 위반한 연구 등을 언급하였다.

“지금 말씀하는 건 조금 더 논의가 되어 될 것 같은데. 뭐가 사익적인 공익적인 게 아닌 거냐 할 때 자꾸 제약회사 얘기해서 미안하지만 제약회사의 이익을 대변하는 연구는 공공연구가 아니다. 대변하는 연구가 되는 순간 아마 윤리를 벗어날 것 같아요.”

## 3.2. 공익성 판단 시 고려 항목

### 가. 공익적 연구의 필요조건

FGD 대상자들은 연구의 공익성을 판단하기 이전에 연구 자체로서 기본적으로 갖춰야 할 부분들이 있으며, 여기에 해당하는 항목들을 만족하는 연구에 대해서만 공익성을 판단할 가치가 있다고 하였다.

- IRB 승인여부
- 연구계획의 윤리성
- 연구진행의 투명성
- 연구결과의 범용성(사회적 공유) 등

“윤리성이나 투명성, 범용성 이런 부분들은 사실 공익성을 판단하는 기준보다는 기본적인 충족요건이라고 생각하고…….”

“저희가 개념적인 공익적 임상연구를 정의하는 것보다 법적인 테두리에서 문제가 없는 수준을 어떻게 갈겨나라는 것도 중요한 것 같고…….”

또한 연구 정보의 수집 및 활용과 관련해서 고려할 항목은 다음과 같다.

- 개인정보를 수집, 보관, 활용하는 방법이 개인정보보호법 및 생명윤리법 등 관련 법률에 근거하였는지
- 정보를 최소 목적만큼만 수집하였는지
- 개인정보를 익명화하였는지 또는 식별코드를 부여하였는지

- 사용된 정보가 유출되었을 때의 위험성을 고려하였는지
- 원천데이터의 재활용 가치를 담보하는지 등

“개인정보를 수집하고 보관하고 이용할 때 어떻게 하겠는가. 개인정보보호법에 나와 있는 내용하고 생명윤리법에 나와 있는 개인정보보호라던지 그 다음에 제3의 연구자에게 제공하는 이런 부분들에 대해서 어떻게 할 것인가…….”

“수집을 최소 목적만큼 했는가 목적대로 했는가 이런 부분에 있어서 질차적인 문제가 판단되어야 할 것 같아요.”

“보관 관리 부분에 있어서는 익명화가 필요하겠죠. 익명화를 어떻게 했는가. 기관이 코드로 했는가 아니면 비식별화 조치를 해서 아예 누가 누구인지 모르게 했는가…….”

#### 나. 공익성 판단 시 필수 고려 항목

FGD 대상자들은 임상연구의 공익성을 판단하기 위해서는 연구 각 단계별로 해당하는 공익성 기준을 판단해보아야 한다고 하였다. 연구의 단계는 연구 주제, 연구 목적, 연구 과정, 연구 결과, 연구 활용의 다섯 단계로 구분하였으며, 단계마다의 공익성 기준은 각각 다르고, 단계마다의 공익성이 담보되어야 진정한 공익에 해당한다고 하였다.

공익성의 판단 기준에 대한 우선순위를 정하기보다 분야별 항목 설정을 통해 만족하는 항목이 많을수록 공익성이 높은 연구로 평가 가능하며, 고려해야 할 주요 항목을 단계별로 정리한 것은 다음과 같다.

표 9. 공익성 판단을 위해 고려할 내용

구분	고려 항목
연구 주제	- 공공인지 민간인지로 판단 불가, 공공성과 관(官) 주도성을 구분할 필요
연구 목적	- 연구 목적 및 계획의 비영리성과 윤리성이 확보될 필요
연구 과정	- 사회적 비용의 최소화 필요 - 재원의 투명성 확보 필요
연구 결과	- 결과의 진실성이 확보 필요 - 결과의 공개가능성 확보 필요(일부에게만 결과 공개/활용권한 부여되지 않도록)
연구 활용	- 연구 결과 활용 시 긍정적 파급효과 발생 및 공평한 분배 가능

## 1) 연구 주체

연구의 공익성을 판단하고자 할 때, 현재는 연구 수행의 주체가 공공인지 민간인지 등을 우선으로 확인하지만 주체의 ‘공공’ 또는 ‘민간’ 여부로만 공익성을 판단하기는 어렵다는 의견이 다수 제시되었다. 또한 공익성과 공공성, 관(官) 주도성을 구분해야 한다고 하였다.

“어떨 때 공익적이라고 입증 근거자료라고 사용하냐면 보건복지부에서 공문이 왔을 때라든지 네카에서 연구가 이루어질 때가 공익적이라고 기본적으로 설정하거든요. 우리나라가 공익성 연구에서의 공익성 여부를 심사해주는 기관이 아직 활성화된 게 없죠.”

“민간병원에서도 우리가 하는 연구는 왜 공익성이 없냐, 네카에서 하는 건 공익성이 있고.”

“정부 관련된 공공기관에서 해석하는 방법은 주체가 어디냐를 보고 있어요.”

“공익성은 제 생각에는 주체가 꼭 국가나 이런 거랑 공익 자체의 사전적 의미랑 고민해보면 그건 좀 아닌 것 같아요. 국가냐 공공기관이냐 이런거랑은 좀 다른거고.”

## 2) 연구 목적

연구의 목적 및 계획이 윤리적이고 비영리적이어야 공익적인 연구로 볼 수 있다고 하였으며, 이 윤리성 및 비영리성이 전제된 목적 및 계획대로 수행되었을 경우에만 실제로 공익적인 연구로 판단해야 한다고 하였다.

“연구라는게 연구 목적대로만 제대로 수행되면 공익인거잖아요. 문제는 연구 목적대로 수행이 안되기 때문에 문제인 거잖아요.”

“상업적 영리적 활용 목적이 없는 연구?”

“공익으로 가는 방법은 결국은 그 수많은 공익의 목표 중에서 이 연구가 갖고 있는 도달하고자 하는 공익적 목표가 무엇이냐를 먼저 설정해줘야 되겠죠.”

### 3) 연구 과정

연구 과정에서의 공익성 판단을 위해서는 사회적 비용의 최소화 여부와 연구 재원의 투명성을 고려되어야 한다고 하였다.

‘사회적 비용의 최소화’는 여러 연구가 같은 공익적 결과를 내더라도 투자할 수 있는 자본이 한정적이므로 분배와 비용에 대한 고려가 필요하다는 의미이고, ‘연구 재원의 투명성’은 연구 수행에 필요한 자원(예산)을 어디서 지원받았는지 등을 명확히 밝히는 것이 중요하다는 의미이다.

“결국은 비용의 문제라고 생각해요. 왜냐하면 사회 전체가 갖고 있는 주머니는 정해져 있고 그걸 쓸 수 있는 걸 갖다가 가능한 많은 사람이…….”

“이 기계 사용하는 데에 돈 천만 원 드는데 똑같은 치료방법에 10원 들었다고 하면 10원짜리 치료법에 대한 데이터를 만드는게 더 공익적 연구가 되는 거죠.”

“무슨 재원으로 할건지, 그 재원을 준 데서 이득을 취하려고 할 가능성이 많이 때문에 COI를 투명하게 밝히고 어떤 데서 지원을 하고 있는 건지, 그건 금지를 하기 위해서라기보다 알자는 거죠.”

### 4) 연구 결과

연구 결과 부분에서는 결과의 진실성과 결과의 공개가능성이 연구의 공익성 판단에 고려할만한 항목으로 제시되었다.

연구의 결과가 비뿔림 없이 사실적으로 도출되어야 결국 사람들에게 도움이 될 수 있다는 의미에서 ‘연구의 진실성’을, 연구결과 및 사용 원천 자료를 공개하면 독자적인 이익 추구가 어려워지므로 ‘결과의 공개가능성’도 고려해야 한다고 하였다.

“결과가 진실이어야 된다는 게 제일 중요한 조건으로 봐요. 아무튼 개인적인 이익 때문에 결과가 비뿔어져 있는 연구가 많고 그 결과로 인해서 많은 사람이 피해볼 수 있는 경우가 사례가 적지 않게 있다.”

“연구의 결과가 사실이어야 된다는 게 제일 중요하다고 봐요.”

“학술연구로서 정확한 지식의 정보가 공개되는건 일단 다 공익적으로 봐야 된다.”

“결과물을 다 공개하는 건 굉장히 중요한 문제일 것 같고 그걸 사적으로 활용하려면 공개를 안해야 사적인 게 되는데 공개를 하면 사적 이득을 얻기가 되게 어려워지기 때문에 일단 결과를 공개해야 되고…….”

## 5) 연구 활용

연구 활용 단계에서는 사회적으로 긍정적인 파급효과를 가져오거나 연구의 위험 및 이득이 모든 계층에 공평하게 분배되는 연구를 공익적이라고 판단할 수 있다고 하였다. 이와 더불어, 활용 시 개인이나 집단에 대한 사회적 낙인이나 차별을 발생시킬 우려가 없어야 한다고도 하였다. 다만 임상연구 목적의 범위를 벗어난 상업적인 활용가능성도 연구의 공공성을 판단하는 기준으로 포함이 되어야 하는지에 대해서는 다양한 의견이 있었으나 특허를 받는 등, 활용 시 특정 집단 또는 개인이 독점하게 되는 것은 공익성이 있다고 판단하기 어렵다는 의견에는 대체로 동의하였다.

“분배적으로나 결과가 어떻게 사회에 보편적인 이익이 되는가…….”

“규모가 좀 더 크고 사회적 임팩트나 관심이 높은 것에 대한 연구 그런것들이 공익적인 연구의 한 요소가 될 수 있지 않을까…….”

“개인이나 집단에 대한 사회적 낙인이나 차별을 발생시킬 우려가 없어야 돼요.”

“공단이나 심평원자료는 절대 상업적으로 활용해서는 안되는 거예요? 그런 요구를 해서는 안되는거예요? 지금 이미 하고 있는데…….”

“상업적으로 활용 가능성 여부를 판단하는게 공익이라고 생각해요.”

“특허는 아예 금지를 하자 그런 것도 방법일 것 같아요.”



### 3.3. 공익성 평가 방안

#### 1) 공익성 평가 항목의 측정 방안

임상연구에서도 의료기기·약·바이오 등 각 분야별로 측정이 필요한 부분이 다양하기 때문에 내용적인 부분에 대해 구체적인 측정방안을 제시하는 것은 어렵다는 의견이었고, 결국 형식상의 요소를 대상으로 평가할 수밖에 없다고 하였다.

형식상의 요소는 해당 연구 이전에 연구자가 어떤 연구를 했는지, 연구 윤리를 어긴 적이 있는지, 이전 연구의 지원은 어디에서 받았는지, 연구계획서의 완성도가 어떤지 등이 해당하며 이외의 여러 부분들을 고려해 체크리스트, 평가 측정 도구 등을 개발할 필요가 있다는 의견이었다. 또한 연구 내용 및 결과를 고려한 공익성에 대해 평가할 수 있는 심의체와 같은 기구도 필요하다고 하였다.

“결국 평가하는 것은 그 세부적인 내용을 내가 완전히 이해할 수 없는 상황에서 나는 어떻게 평가할지나 이런 과정으로 가야 되거든요. 그럼 결국은 거기에서 만들어지는 형식요소들을 갖고 평가할 수밖에 없게 돼요.”

“최종 시작할 때와 끝날 때 체크리스트를 하나 해서 연구자가 스스로 체크를 하게끔, 체크리스트를 많이 활용하면 좋을 것 같아요.”

“결국은 결과에 대한 내용도 평가해야 된다고 보고…… 최종적으로 이 연구자들이 연구를 종료할 때 그것에 대한 결과도 결국 심의를 한다든지. 그런 기구들이 필요하지 않을까.”

“데이터를 쓰려면 갖고 갈만한 공익적인 목적이 있어야 된다는 거고 공익성을 입증할 수 있는 판단할 수 있는 시스템이 필요하다는 거죠.”

“이 연구와 관련되어 있는 공익성을 평가하거나 이런 심의체가 있는 거고 하나는 그 시대에 맞는 공익성을 지속적으로 심의하거나 논의하는 게 별도로 있어야 돼요.”

## 2) 평가 심의체 구성

FGD 대상자들은 연구의 공익성을 평가하기 위한 심의체가 필요하다고 하였고, 이 심의체 구성 시에는 아래와 같은 다양한 분야의 전문가가 포함되어야 한다고 하였다.

- IRB/연구윤리 분야
- 임상 등 의료분야
- 빅데이터 전문가 등 데이터 분야
- 기술적인 부분에서의 정보보안 분야
- 개인정보보호 분야
- R&D 관리 분야 등

이외에도 건강보험 청구자료를 보유한 건강보험공단 및 건강보험심사평가원 등 보건의료분야 자료 관련 공공기관과, 일반 국민의 입장을 대변할 수 있는 다양한 시민단체 및 환자단체도 포함될 필요가 있다는 의견이었다. 다만 연구 주제와 직접적으로 관련된 학회 등의 추천을 통해 위원을 구성하는 것은 이해관계 등의 문제로 지양해야 한다고 하였다.

“시민단체, 환자단체 여기는 꼭 들어가 있어야. 왜냐하면 결국 이것에 대한 판단들은 사실 학계나 대부분 의료계 쪽에서는 다 찬성하는 긍정적인 입장들이시라 시민단체나 환자단체를 배제하고 구성하게 되면 분명히 역효과가 있을 거구요.”

“옛날에는 학회라는 것이 학문의 발전과 공공의 이익과 회원의 이익, 이 순서였는데 이제는 거꾸로 됐어요. 회의원이 이익이 첫 번째.”

“학회가 너무 많기 때문에 거기에 따라서 상당한 이해관계자들 간에 갈등이 있기 때문에, 제가 그건 사례를 굉장히 보기 때문에 이런 거라면 거기에 따라 이해상관관계가 꽤 많이 왔다갔다 할 거거든요.”

또한 심의체 운영 시 중요하게 고려할 사항으로는 다음과 같은 부분을 언급하였다.

- 심의체 위원의 임기를 한정하고 주기적으로 변경할 필요
- 분야별 전문 소위원회를 만들어서 활용
- 분쟁 시 해결해 줄 수 있는 해결기구도 필요

“계속 바뀌야 돼요. 그게 제일 중요해요, 같은 사람이 위원을 1년이나 2년 이상 못하게 계속 바뀌야 돼요.”

“그때에 따라서 분야별로 전문 소위원회를 만들어서 전문적인 내용은 거기에서 심의를 하게끔, 이른바 지금 하고 있는 신의료기술위원회 그런 것처럼 그렇게 활용해도 된다고 생각합니다.”

“심의회주는 것도 필요하고 분쟁같은 거 있을 때 조정도…….”

### 3.4. 공익적 연구 수행 지원 방안

공익적 연구로 평가받아 수행한 이후에도 연구 결과 도출 및 활용에 대해서는 별도의 사후 심의가 필요하며, 사후 심의할 수 있는 기구와 지표가 필요하다는 의견이 있었다. IRB는 연구계획 단계에서만 심의하고 연구종료 이후에는 심의를 하지 않으며, 어떤 연구든지 계획이나 목적은 다 공익적이고 윤리적인 수밖에 없다는 점을 지적하며, 연구 최종 종료 단계에서도 공익에 어긋나는 연구결과 도출 및 활용에 대해서 제재할 수 있는 기구가 필요하다는 의견이 다수였다.

“연구계획서대로 연구가 잘 진행되었는가. 사실 IRB는 그것까지는 잘 못 봅니다. 연구계획서를 사전에 심의해서 해도 좋다는 식으로만 결정을 내려주고요.”

“결과의 활용이나 이런 것들에 대한 것들은 추후에 뭔가 절차가 필요할 것 같다는 생각이 들죠.”

“왜냐하면 연구를 신청하는 단계에서는 다 공익성이 있어보이고 다 문제가 없어 보이거든요.”

“연구자들이 데이터를 최종적으로 정리한 걸 갖고 나가려고 하는 형태를 보면 거기서 드러나는 경우들이 발생합니다. 그럴 경우에 제재를 좀 가하고 다시 연구결과를 조정해야 될 필요가 있는가. 이런 것들을 하는 기구가 있어야 되지 않냐 라는게 의견인 거죠.”

추가적으로 공익적 연구라고 인정받아 수행한 연구에 ‘공공성 지표’와 ‘데이터 재활용 지표’를 개발해야 한다는 의견이 있었다. 연구 수행 이후 연구의 기대효과가 실제로 얼마나 달성되었는지 측정하는 개념을 공공성 지표로, 특정 기간이 지나면 연구의 원천 데이터를 공개하고, 그 자료를 기반으로 만들어진 2차, 3차 연구 자료들이 활용되는 정도를 측정하는 개념을 데이터 재활용 지표로 활용하자는 취지였다.

“A라는 연구자가 이 연구를 수행하고 난 다음에 최근에 이것에 만들어진 기대효과가 실질적으로 공공에 얼마나 기여했느냐를 공공지표로 만들 수 있을거예요. 그래서 그 연구의 공공성 지표를 관리할 수 있어야 돼요. 그 A라는 연구자한테는 그동안 수행했던 연구의 수행실적이 아니고 임팩트 팩터가 아니고 공공성 지표가 그 사람의 포트폴리오에 들어가야 돼요.”

“연구 원천자료를 다시 제출했다면 10년이 지나고 나면 그 분이 제출했던 원천자료를 통해서 다시 2차, 3차 활용을 통해서 공공에 기여한 게 있을거예요. 그럼 데이터 활용 인덱스가 되는 거죠.”

### 3.5. 기타 고려사항

FGD 대상자들은 공공데이터를 활용하는 임상연구에서 연구목적의 공익성과 공공성에 일반 국민, 자료 보유 기관, 공익성 심의체 등 모두가 동의를 했더라도, 공공데이터 활용 임상연구의 운영방식과 일반 국민의 지속적인 지지를 받을 수 있도록 하는 것이 가장 중요한 부분이라는 의견이었다. 운영방식 부분과 국민지지 부분의 세부 설명은 다음과 같다.

#### ■ 운영 부분

- 개인정보 처리 측면에서 공공데이터와 민간데이터 연계 시, 식별된 정보를 어떻게 처리할지에 대한 고민
- 정보 연계수준 측면에서 모든 데이터를 항상 연계해서 보유하고 있을지, 증증질환이나 특정질환에 대한 알고리즘만 연계하고 보유하고 있을지 등에 대한 고민
- 모니터링 측면에서 공공데이터 활용이 올바르게 되는지를 추적하고 지속적으로 감시하는 시민단체 등의 필요성

#### ■ 국민지지 부분

- 국민 등 정보제공자에게 연구 결과에 대해 알려주고, 공익을 위해 어떻게 활용되었

는지를 공유하는 체계에 대한 필요성

- 자료 수집 및 연계 과정에서 개인이 식별되는지, 어느 정도 익명화가 되는지, 보안 문제 또는 유출에 대한 위험은 어떻게 보완할지, 활용과정에서의 개인정보 관련 문제는 없는지 등에 대한 주의
- 공공데이터의 안전한 사용/활용에 대해 민간/시민단체 등이 사회데이터 감시역할을 수행할 수 있도록 지원하는 방안의 필요성 등

“사람들은 나한테 특별히 해가 되지 않으면 누군가 도와주는 걸 다 좋아한다고 봐요……. 사람들이 그렇게 이기적이고 자기 보호적은 아니고 공익이 뚜렷하게 느껴지면 대개 다 동참하고 싶어 할 텐데 그걸 어떻게 구체적으로 설득하느냐 그 세부내용을 만들 필요가 있을 것 같아요.”

“국민들에게 정보가 뭔지, 이걸 활용했을 때 어떤 효과가 있는지 이런 부분들에 대한 이야기도 같이 하면서 안전하게 보관된다는 것도 좀 알려주면 훨씬 더 제공하는 데에 유리하지 않겠는가 그런 생각이 듭니다.”

“연구윤리나 내용이나 이런 부분도 중요하지만 대상이 되는 사람들이 식별이 될 것인가 아닌가도 공익연구의 판단에 중요한 기준이 될 수 있을 것 같아요.”

“하나의 지시 정보와 관련된 시스템을 우리나라에서 어떻게 일단 표준화 시키느냐. 표준화시킨 다음에 익명화가 들어가야 돼요. 표준화 안 들어간 상황에 익명화 하면 제가 봐도 거의 힘들거거든요. 그래서 엄청나게 큰일이라고 말씀드리는 거예요.”

“정보의 보안이나 안전성이 개인에게 어떤 피해를 줄지 모르기 때문에 그게 두려워서 처음에는 그런 기술이 완전히 충분해질 때까지는 아주 조심스럽게 단계적으로 개방을 하긴 해야 하는데 어디서부터 할 거냐. 아주 안전한 데서부터 하는데, 예를 들면 정보의 활용 자격을 누가 갖고 그 결과를 어떻게 활용할거냐, 또 안전성을 어떻게 담보할거냐 그런 문제인데…….”

“민간에서 나의 공공데이터가 어떻게 활용되고 유출되지 않고 있고 애초에 설정되어있는 목적대로 제대로 사용하고 있는지를 계속 추적해주고 보고서를 내주는 시민단체가 필요해요.”



## 고찰 및 결론

보건의료 분야에서 빅데이터의 활용은 데이터 기반 의사결정을 가능하게 하여 보건의료시스템 전반의 발전에 기여할 수 있을 것으로 기대되고 있다. 이로 인하여 선진국에서는 빅데이터 활용을 활성화하기 위한 다양한 전략 수립 및 법제 개선 등의 노력을 기울이고 있으며 특히 개인정보보호를 저해하지 않으면서 공익적 목적으로의 데이터 간 연계 및 결합 체계를 구축하여 양질의 연구 수행을 지원하고 있다. 우리나라의 경우 단일 건강보험 체계 하에 전국민 진료 내역 등의 보건의료 데이터가 축적되고 있고 높은 전자의무기록 도입률에 따라 세계 최고 수준의 건강 정보를 보유하고 있으나 국가적 차원의 전략 수립 부재와 법률 규제 등으로 인하여 제한적으로 활용되고 있는 실정이다. 특히 국내 의료기관의 90% 이상을 차지하고 있는 민간의료기관의 임상데이터를 활용할 수 있는 체계가 미비하다. 이에 주요 국가들의 사례와 마찬가지로 통계 및 공익 연구 목적의 데이터 이용을 활성화하면서도 다양한 제도적 장치를 통해 정보주체의 개인정보를 보호할 수 있는 플랫폼 도입이 필요하며 특히 민간의료기관의 건강정보 활용 방안이 검토되어야 한다. 이때 공익의 의미는 국내 현행 법령 등에 근거하여 사회 일반의 이익이라는 포괄적 의미 내에서 구체적으로 국민의 건강과 안전, 환경, 소비자의 이익 및 공정한 경쟁을 포함하는 것으로 볼 수 있다. 특히 사익이나 영리 추구를 절대적으로 배제하는 개념은 아닌 것으로 해석하며 사익 또는 영리 추구의 목적이 일부 있다 하더라도 국민보건 향상 및 사회보장 증진, 고용 창출 및 제약 의료 기술의 발전, 소비자의 이익 증진 등의 결과를 창출하여 사회구성원 전체의 이익을 증대시키려는 목적을 갖는다.

이러한 공익적 목적으로의 보건의료 분야 빅데이터의 활용을 확대·강화하여 양질의 임상연구 수행을 지원하기 위해 본 연구에서는 국내외 보건의료 분야 빅데이터 활용 및 제도적 기반을 조사하고 공익적 임상연구 수행을 위한 포괄적 플랫폼을 제시하였다. 또한 무분별한 건강 정보의 사용을 지양하고 공익적 목적으로의 활용을 도모하기 위해 임상연구의 공익성 평가에 대한 전문가 의견을 수렴하여 질병부담이 높은 질환 또는 장애인 등 사회적 취약계층 및 희귀질환 환자 대상 연구 등 연구의 공익성 평가에 대한 기준을 정

립하고자 하였다.

국의 주요 국가의 빅데이터 연계 및 활용 현황을 확인한 결과, 영국은 국가보건서비스(NHS)를 통해 공공영역이 보건의료 서비스를 담당하고 있고 고유한 환자 식별자가 포함 되어 데이터 간 연계가 용이하였다. 특히 데이터의 연계 및 공유를 위해 별도의 행정데이터 연구센터인 ADRC를 설립하여 자료 보유기관과 자료 범위 및 제공 협의를 주도하고 TTP를 통해 데이터를 연계한 뒤 비식별된 데이터를 연구자들이 접근할 수 있는 보안 환경을 제공하고 있다. 호주의 경우 전역에 걸친 보건의료 정보를 안전하게 관리할 수 있는 국가적 데이터 연계 기반을 구축하기 위해 PHRN을 설립하였으며 연구의 공익성 및 타당성에 대한 심의를 거쳐 연계된 데이터를 제공하고 있다. 개인정보 보호를 위해 분리의 원칙을 따르고 있으며 내부 분리 모델을 통해 연계를 수행하고 있다. 미국은 민간 보건의료 서비스 제공자와 민간보험사가 보건의료 시스템을 주도하고 있으나 국가 차원의 기관을 설립하여 다양한 통계학적 정보의 수집 및 연계를 수행하고 있다. 다른 국가들과 마찬가지로 데이터 활용의 적절성, 공개 위험성, 공공보전에 미치는 이익 등의 기준에 따른 평가를 통해 데이터 접근을 허용하고 있다. 독일의 경우 연방 구조로 인한 데이터의 분산과 강력한 개인정보보호법에 따라 중앙 데이터 연계기관 및 연계 모델이 부재하였으나 이를 보완하기 위한 국가 주도 연구를 수행하는 등 체계 구축을 위한 노력을 기울이고 있다. 이러한 국가들은 공통적으로 공공의 이익을 위한 연구를 활성화하고 이를 기반으로 한 정책을 수립하기 위해 데이터 연계를 허용하면서도 개인정보를 보호하고 신뢰할 수 있는 데이터 활용 체계를 구축하고 있다. 특히 데이터 연계를 통한 개인 식별의 위험을 낮추기 위해 연계 프로세스를 단계별로 분리 구축하는 거버넌스를 채택하고 있다. 또한 연구의 목적, 데이터 활용의 적정성 등을 심의하기 위한 별도의 승인 기구를 두고 있으며 데이터 보유기관, 연계기관, 연구자 간의 책임과 역할을 명시하고 유기적 운영 체계를 구축하고 있다.

위의 국외 사례를 바탕으로 민간의료기관 임상정보를 포함한 보건의료 분야의 데이터를 활용하여 양질의 공익적 임상연구 수행을 활성화하기 위한 국내형 의료기술평가 플랫폼을 구축하기 위해서는 데이터 수집, 저장, 연계, 제공 담당 기관과 사용자 간 체계적 거버넌스 구축과 이를 뒷받침할 수 있는 법적·제도적 기반 마련이 필요하다. 본 연구에서는 데이터 사용을 요청하는 연구의 적합성을 심도 있게 평가할 수 있는 별도의 공익성 임상연구 평가위원회를 구성하고 해당 위원회의 심의를 통과한 경우 자료 활용의 공익적 목적이 보장된다고 볼 수 있으므로 이러한 연구에 대한 연계자료 및 분석 데이터 생성 등 일련의 과정을 아우르는 '공익적 임상연구 수행을 위한 fast-track' 구축을 제안하고

자 한다. 또한 임상연구 및 자료제공의 주체가 되는 기관 간 역할을 정립하고 협의체를 구성하여 임상연구 수행을 위한 플랫폼의 유기적 운영을 지원하고자 하였다. 한국보건의료연구원의 경우 공익적 임상연구를 위해 공공자료원간 연계가 가능한 법적 권한(보건의료기술진흥법 제26조)을 보유하고 있으며 해당 권한을 바탕으로 자료원 간 연계 기반을 제공할 수 있다. 자료보유기관의 경우는 기 구축된 데이터베이스와 자료 제공 및 관리 노하우를 바탕으로 자료원 활용에 대한 컨설팅을 제공하고 자료원 연계 수행 및 분석기반을 제공할 수 있다. 이에 구성된 협의체는 제안 주체의 사전 검토, 연구수행 중간 관리, 자료 활용에 대한 모니터링 및 결과 평가와 산출물 확산에 참여하게 된다. 현재 연계 자료원 구축 및 제공의 경우 현재 국민건강보험공단과 건강보험심사평가원 모두 자체적으로 데이터 개방 플랫폼을 운영하고 있으며 인터넷에서 분리된 별도의 폐쇄환경을 제공하여 자료분석 및 활용에 대해 관리하고 있다. 따라서 공익적 임상연구를 위한 보건의료 빅데이터 활용은 기존의 시스템을 통해 수행이 가능할 것으로 보이나, 보다 안전한 데이터 관리를 위해 세계 주요 국가들과 같이 연계 절차 및 수행을 분리 구축하는 것이 바람직할 것으로 보인다.

마지막으로 연구의 공익성에 대한 개념 및 정의, 평가 기준 등에 대해 파악하고자 실시한 FGD에서 관련 전문가의 의견을 청취한 결과, '연구의 공익성'에 대해서는 대부분 모든 임상연구와 학술연구가 공익적인 면을 가지고 있다는 의견이었다. 다만 공익적인 연구에도 일부 사익은 연구의 편익으로서 발생될 수 있으며, 공익과 사익의 구분을 연구수행 주체로만 구분하는 것은 적절하지 않다고 하였다. 또한 연구의 공익성을 판단하기 위해서는 연구계획의 윤리성과 IRB 승인여부, 연구진행의 투명성, 연구결과의 범용성 등이 전제되어야 하며, 연구의 각 단계별로 '공익성 판단 기준'을 세우고 그 기준을 만족하는지 판단해보아야 한다고 하였다. 공익성의 판단 기준은 분야별 항목 설정을 통해 만족하는 항목이 많을수록 공익성이 높은 연구로 판단하는 방식이 되어야 하며 연구 주체에 대한 고려, 연구 목적 및 계획의 비영리성과 윤리성의 확보, 연구 과정에서의 사회적 비용의 최소화화 재원의 투명성 확보, 연구 결과 도출 시 결과의 진실성과 공개가능성 확보, 연구 활용 시 사회에 긍정적인 파급효과 발생과 공평한 분배기능을 가질 수 있는지 등을 고려할 필요가 있다고 하였다. 공익성 평가 항목의 측정에 대해서는 임상연구의 다양한 분야를 고려할 때, 형식상의 요소를 측정 및 판단하는 것이 현실적이라고 하였고, 여기에는 연구자의 이전 연구, 연구윤리 위반여부, 연구계획서의 완성도 등에 대한 항목을 체크리스트 및 평가 측정 도구 방식으로 개발하는 것이 필요하다고 하였다. 이와 더불어 연구의 공익성을 평가하는 심의체와 같은 기구의 필요성에 대해 언급하였고, 이 심



의체에는 IRB/연구윤리, 의료, 빅데이터, 정보보안, 개인정보보호 등 다양한 분야의 전문가와 자료보유기관, 국민의 입장 대변을 위한 시민단체 및 환자단체도 포함되어야 한다고 하였다. 추가로 심의체에서 공익성을 인정받아 수행한 연구에 대해서는 연구 결과 도출 및 활용, 연구 자료의 공공성에 대해 별도의 사후 심의와 이를 위한 심의기구 및 지표가 필요하다는 의견이 있었다. 이외에도 공공데이터를 활용하는 임상연구는 그 운영방식에 대해 개인정보 처리측면, 정보 연계수준 측면, 모니터링 측면에서 다각적으로 고민할 필요가 있다고 하였다. 그리고 공공데이터의 주체인 국민들의 지속적인 지지를 받을 수 있도록 연구 결과에 대해 안내 및 공유하는 체계를 만들고, 자료수집 및 연계 과정에서의 개인 식별과 익명화 및 유출의 위험 등에 대해 안심할 수 있도록 국민에게 설명해야 하며, 공익적 임상연구의 적절한 자료 및 결과 활용을 감시하도록 민간이나 시민 단체를 활용하는 방안도 생각해 볼 수 있다고 제안하였다.

# VI

## 참고문헌

- 강희정, 최영진, 이상원 외. 보건의료빅데이터 활용을 위한 기본계획 수립. 한국보건사회연구원. 2015.
- 건강보험심사평가원. 공공데이터 제공 및 이용업무 운영지침. 2018.
- 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템 제공
- 국민건강보험공단. 국민건강정보자료 제공 운영규정. 2018.
- 국민건강보험공단 빅데이터운영실. 건강보험 빅데이터 개방 현황과 전망 [Internet].  
<http://medlib.snu.ac.kr/file/17310/download?token=41Hygmd0>
- 박순영. 국내외 보건의료 빅데이터 정책현황. 융합연구정책센터. 2018.
- 이인재. 국내외 보건의료 빅데이터 현황 및 과제. IT 서비스산업협회. 2013.
- ADR UK Homepage [Internet]. <https://www.adruk.org/>
- Antoni M, Schnell R. The Past, Present and Future of the German Record Linkage Center(GRLC). *Jahrbücher für Nationalökonomie und Statistik*. 2019 Apr;239(2):1-13.
- CDC [Internet]. <https://www.cdc.gov/nchs/about/index.htm>
- CPRD Homepage [Internet]. <https://www.cprd.com>
- CPRD Homepage (linked data) [Internet]. <https://cprd.com/linked-data>
- Economic and Social Research Council. Administrative Data Taskforce (ADT) [Internet].  
<http://www.esrc.ac.uk/research/our-research/administrative-data-research-network/administrative-data-taskforce-adt/>
- EIA and the Confidential Information Protection and Statistical Efficiency Act (CIPSEA)
- EU General Data Protection Regulation (GDPR) [Internet]. <https://gdpr-info.eu/>
- FDZ Homepage [Internet]. <http://fdz.iab.de/en.aspx>
- Gilbert R, Lafferty R, Hagger-Johnson G, Harron K, Zhang LC, Smith P, Dibben C, Goldstein H. GUILD: guidance for information about linking data sets. *J Public Health*. 2018 Mar;40(1):191-8.
- Golden C, Driscoll AK, Simon AE, Judson DH, Miller EA, Parker JD. Linkage of NCHS population health surveys to administrative records from Social Security Administration and Centers for Medicare & Medicaid Services. *Vital Health Stat 1*. 2015 Sep;(58):1-53.
- Groves P, Kayyali B, Knott D, Van Kuiken S. The 'big data' revolution in healthcare.

- McKinsey&Company; 2013.
- HES Accident & Emergency (A&E) to Admitted Patient Care (APC) Linkage Methodology [Internet]. [http://www.macs.hw.ac.uk/~yjc32/project/ref-health%20hospital%20data/AE\\_to\\_APC\\_Linkage\\_Methodology1.pdf](http://www.macs.hw.ac.uk/~yjc32/project/ref-health%20hospital%20data/AE_to_APC_Linkage_Methodology1.pdf)
- Jerry Fishenden. Submission on Part 5 of the Digital Economy Bill: “Digital Government” [Internet]. 2016.10.5. [cited 2019.10.27.]. <https://publications.parliament.uk/pa/cm201617/cmpublic/digitaleconomy/memo/DEB04.pdf>
- Law Commission. Data sharing Between public bodies. consultation paper no 214. [Internet]. [http://www.lawcom.gov.uk/app/uploads/2015/03/cp214\\_data-sharing.pdf](http://www.lawcom.gov.uk/app/uploads/2015/03/cp214_data-sharing.pdf)
- Methodology for creation of the HES Patient ID (HESID) [Internet]. [https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20180328130852tf\\_/http://content.digital.nhs.uk/media/1370/HES-Hospital-Episode-Statistics-Replacement-of-the-HES-patient-ID/pdf/HESID\\_Methodology.pdf/](https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20180328130852tf_/http://content.digital.nhs.uk/media/1370/HES-Hospital-Episode-Statistics-Replacement-of-the-HES-patient-ID/pdf/HESID_Methodology.pdf/)
- NCHS Data Linkage. The Linkage of National Center for Health Statistics Survey Data to the National Death Index - 2015 Linked Mortality File (LMF): Methodology Overview and Analytic Considerations. [Internet] 2019.4.11. [https://www.cdc.gov/nchs/data/datalinkage/LMF2015\\_Methodology\\_Analytic\\_Considerations.pdf](https://www.cdc.gov/nchs/data/datalinkage/LMF2015_Methodology_Analytic_Considerations.pdf)
- NHS Digital Homepage [Internet]. <https://digital.nhs.uk/>
- NHS Health Research Authority [Internet]. <http://www.hra.nhs.uk/about-the-hra/our-committees/section-251/what-is-section-251/>
- NHS Digital. Delivering linked datasets to support health and care delivery and research (v1.0. April 2018) [Internet]. <https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/linked-datasets-supporting-health-and-care-delivery-and-research>
- NHS Health Research Authority Homepage [Internet]. [cited 2019.10.27.]. <http://www.hra.nhs.uk/about-the-hra/our-committees/section-251/what-is-section-251/>
- Padmanabhan S, Carty L, Cameron E, Ghosh RE, Williams R, Strongman H. approach to record linkage of primary care data from Clinical Practice Research Datalink to other health-related patient data: overview and implications. *Eur J Epidemiol.* 2019 Jan;34(1):91-9.
- PHRN [Internet]. <https://www.phrn.org.au/about-us/governance/>
- PHRN [Internet]. <https://www.phrn.org.au/for-researchers/data-access/requirements-for-access/>
- PHRN [Internet]. <https://www.phrn.org.au/for-researchers/data-access/single-jurisdiction-application-process/>
- PHRN [Internet]. <https://www.phrn.org.au/for-researchers/data-security/>
- PHRN [Internet]. <https://www.phrn.org.au/for-the-community/privacy/>
- RESEARCH DATA CENTRE [FDZ]. Remote data access and on-site use at the FDZ of the BA at the IAB [Internet]. [http://doku.iab.de/fdz/access/Vorgaben\\_DAFE\\_EN.PDF](http://doku.iab.de/fdz/access/Vorgaben_DAFE_EN.PDF)

Rice TW. The historical, ethical, and legal background of human-subjects research. *Respiratory Care*. *Respir Care*. 2008 Oct;53(10):1325-9.

Rosalyn Moran, Proposals for an enabling data environment for health and related research in Ireland  
[Internet].<https://www.hrb.ie/publications/publication/proposals-for-an-enabling-data-environment-for-health-and-related-research-in-ireland/>

The HIPAA GUIDE [Internet]. <https://www.hipaaguide.net/hipaa-for-dummies/>

The MCDS Person Index: A Methodological Review. [Internet].  
<https://digital.nhs.uk/binaries/content/assets/website-assets/services/dars/mcds-personindex.pdf>

독일사회법전 제5권. 법정 건강보험. V §284 (2016)

독일 연방정보보호법 1조, 22조, 27조, 48조, 51조 (2017)

연방암등록레이터법 §5 (2009)

연방통계법 13a조, 16조

Digital Economy Act 2017, section 64

Digital Economy Act 2017, section 73 (2)

Digital Economy Act 2017 [Internet]. [cited 2019.10.27.].  
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2017/30/contents>

Data Protection Act 2018, Information Commissioner's office (ICO) [internet]. [cited 2019.10.27.]. <https://ico.org.uk/for-organisations/data-protection-act-2018/>

Data Protection Act 2018 [Internet]. [cited 2019.10.27.].  
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents>

Health and Social Care (National Data Guardian) Act 2018 [Internet]. [cited 2019.10.27.].  
<https://www.wardhadaway.com/updates/health-and-social-care-national-data-guardian-act-2018-to-enter-into-force/>

Human Rights Act 1998 [Internet]. [cited 2019.10.27.].  
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/contents>

5 U.S.C. § 552a (2014)

45 CFR 164.104 (2011)

13 U.S.C. § 9 (2011)

### FGD Group 1

- 사회자(M)      간략하게 어디 소속이신지하고 성함 정도 소개해주세요.  
자기 소개 내용 생략
- 사회자(M)      이 취지가 공익적 목적을 위한 임상연구를 지원하기 위한 플랫폼을 기획하고 있는데 거기에서 논의만 이뤄지고 있는게 공익이라는 개념, 과연 보건의료연구에서 공익이 무엇이고 공공성이라는걸 어떻게 볼지에 대해서 선생님들의 의견을 자유롭게 말씀해주시면 돼요. 먼저 질문드릴 건 보건의료분야에서 공익이 내포하고 있는 의미가 어떤 거라고 생각하시는지?
- CCC(3)          논의에 앞서서 먼저 전제로 깔려야 되는 건 사실 우리가 이런 논의들을 하는 이유가 법적인 테두리 안에서 데이터에 대한 연계가 문제가 없을 거라는 부분이 출발점이고 그런걸 논의하다 보면 개인정보보호법이나 GDPR이나 이쪽에서 갖는게 퍼블릭 퍼포즈나 사이언티픽 퍼포즈로 인한 활용에서는 감염정보에 대해서 풀어주기 때문에 그것이 어떤 연구에 대해서는 허용한다는 개념으로 갖고 있기 때문에 공익적 연구라고 표현을 쓰신 것 같아요. 저희가 개념적인 공익적 임상연구를 정의하는 것보다 법적인 테두리에서 문제가 없는 수준을 어떻게 갈거냐라는 것도 중요한 것 같고 그렇게 했을 때 가장 문제가 되는 부분은 사실은 교수들이 일반적으로 연구를 하는 부분은 전혀 문제가 안되고 그 부분은 기존까지도 했던 건데 그게 연계로 가면 다른 문제이긴 하겠지만. 그 다음에 문제가 논의가 많이 되고 있는 부분은 결국 예를 들면 이것에 관심 있는 제약회사, 보험회사, AI 회사 이런 쪽인데 보험회사는 되게 민감하니까 빼고라도 예를 들어서 제약회사나 AI 분석하는 회사 아니면 바이오 쪽 이런 회사들이 이 자료를 쓸 수 있

냐 아니냐. R&D 목적으로 쓰는 것이 과연 공익적이나 아니냐라는 것들이 세계 어느 곳에서도 명확히 정해져 있는 부분이 없는 것이기 때문에 사실은 그 부분에 대한 걸 여기에서 우리가 공익적인 건 아니라고 하는 것들이 사실은 얘기는 할 수 있겠지만 결국 이걸 법적인 테두리 안에서 허용이 될 거냐, 안 될 거냐는 부분이어서 개인의 의견을 여기에서 얘기할 수는 있으나 궁극적으로 법적인 것과 연결되는 부분이……. 그런 생각이 들거든요.

**사회자(M)** 기본적으로 말씀하신 게 여기에서 아무리 개인적인 의견을 말씀하셔도 결국은 법적인 용인 안에서 봐야 된다고 말씀해주셨는데. 그리고 한 가지 더는 공익 공공성에 대한 게 정부의 연구라든가 이런 것에서는 대부분 다 정보를 제공하고 있고 그런 것에 어느 정도 컨센서스가 있기 때문에 제약회사나 산업분야가 과연 공공성이 있는가에 대해서 논의를 해야 된다는 말씀이시네요.

CCC(3) 그 앞 단에 대해서 내부적으로 쓰는 것에 대해서는 사실은 이미 우리가 후향된 연구를 한다는 것은 IRB 통과해서 하면 연구자들을 쓸 수 있잖아요. 그건 논외인 것 같고. 그 다음에 이게 바깥으로 나가서 연계라는 부분은 현재 네카밖에 할 수 없게 되어 있잖아요. 그걸 정부가 통계적 목적으로 해서 연구자들에게 제공해야 겠다 이것도 사실은 어떻게 보면 네카만 쓰던걸 연구자들에게 보여준다는 그쪽으로 하면 법적으로도 전혀 문제가 없고 그건 추가적으로 논의할 부분이 아니지 않을까 그렇게 생각이 들거든요. 여기에서 법을 제일 잘 아시겠지만.

**사회자(M)** 어떻게 생각하세요?

EEE(5) 교수님 말씀도 다 맞는 말씀이신데 지금 취지는 지금 있는 것들을 확대하거나 만약에 더 추가적 요구가 있으니 하려고 할 때 공익에 대한 것, 더 넓히기 위한 전제조건으로 전문가들이 어떻게 생각하는지 의견을 물어보시는 것 같아서 현재 법의 테두리에서 뭐가 맞다 안 맞다 보다는 그런 게 이게 만들어진 취지가 아닐까. 저도 잘 모르겠습니다.

DDD(4) 데이터 연구로 따지면 법의 테두리를 논의하는게 맞는 것 같고. 임상 연구라고 꼭 데이터만 다루는 건 아니니까 임상연구의 개념을 뭘로 볼 거냐로 접근하는 것이 좋을 것 같다는 생각이 드네요. 임상데이터를 이용하는 연구가 임상연구냐. 임상연구가 도대체 뭐냐. 그 다음에

임상연구가 왜 공익성을 지녀야 하느냐. 그런 게 아닐까 싶은 생각이 듭니다. 화두가 임상연구를 하려다 보니까 공익성이 나온 게 아닌가 해요. 맞는지 틀린 지를 모르겠어요. 데이터 얘기가 나오면 임상데이터를 딱 짚어서 하는 얘기거든요. 왜냐하면 항상 나오고 있는 얘기도 임상연구는 임상데이터, 임상실패 영상 데이터 등등 관련된 모든 게 많기 때문에 그걸 법으로 봐야 되는 거냐. 그럼 머리가 깨지는 거죠. 모르겠네요. 임상공익적이라는 말을 임상연구랑 붙여서 생각하는게 어떨까. 다른 연구와 다르게 임상연구가 왜 공익성을 지녀야 되느냐 그런 식으로 풀어가는데 어떨까라는 생각이 드는데요. 그냥 제안입니다.

사회자(M)

**제목에 임상연구라고 붙이긴 했지만 말씀대로 데이터 연계를 해서 자료를 제공하는 범위는 임상연구도 물론 포함하지만 보건의료 분야에 전반적인 연구쪽이어서 그 부분을 제공할 때 어떤 게 과연 공공성 있는 연구로 볼 것인가를 여쭙보려고 이 자리를 마련한 거거든요.**

DDD(4)

아까 하신 말씀이랑 비슷한 것 같은데 제가 하나 제안을 드리면 공익 연구와 사익연구가 뭐가 다른가. 반대편을 알아야 이쪽을. 이쪽 개념을 정의하기가 힘들면 반대편을 잡아야 그 다음에 나올 것 같아요. 차라리 그렇게 접근하는 편이 나올 것 같아요.

AAA(1)

진짜 논의해봐야 될 것 같아요. 공익과 사익. 그동안은 솔직히 공공기관이 하면 다 공익연구처럼 해온 게 사실이고. 국민건강보험공단이나 심평원이나 공공기관이 자료를 다 갖고 있고. 거기에서 하는 연구는 다 공공성처럼. 민간이 하는 연구는 웬지 모르지만 법에서 빠져있고. 사실 민간이 하는 연구는 다 사적인 연구고 영리용도 절대 아닐 텐데 우리나라가 너무 관리 위주로 간 건 좀 아쉽고. 제약회사가 항상 도마에 올라오는데 저는 개인적으로 제약회사도 산업을 발전시키고 국가재정에 도움이 되고 국가발전에 도움이 되려면 제약회사도 어떤 방법으로든지 연구를 활발하게 하게끔 제도적인 장치를 마련해줘야 될 것 같아요. 어떻게 풀어나가야 될지는 모르겠지만 국민건강보험공단은, 심평원은 좀 덜한 것 같은데 공단 같은 경우는 제약회사 얘기만 나오면 일단 선을 긋고 얘기하는. 아직도 그런 상태잖아요. 그런데 제약회사라도 어떤 부분은 신약을 개발해서 1상 2상 3상에서 그걸 임상에 적용시키고 이런 분야가 있는가 하면 제약회사가 수천억씩 해서

하는 연구분야가 있는가 하면 공단자료나 공공기관이 갖고 있는 자료는 왜 제약회사 얘기가 나오면 선을 긋는지 모르겠어요. 저는 그런 부분은 항상 궁금했었어요.

- CCC(3) 사고가 났어서.
- AAA(1) 사고를 제약회사가 낸 적이 있나요?
- CCC(3) 약학정보원에 약학정보를 제약회사에서 팔았잖아요.
- AAA(1) 그건 시스템적으로 막아야죠.
- DDD(4) 제약회사건 관련해서 말이 엇나가는 건 있는데 사익과 공익을 위해서 프라이싱 메카니즘이 되게 중요해 보이거든요. 가격통제기능이 있느냐. 실질적으로 의료는 다 가격통제기능산업이거든요. 저만 하더라도 약가가 안되면 제가 약을 못쓰거든요. 다시 말하면 지금 완전 통제되고 있는 시스템이란 말이죠. 거기에서 나는 개인적으로 왜 자꾸 공익적이라는 말을 쓰느냐. 그렇게 함으로서 제약회사 입장에서 프라이싱이 통제되고 있는 상황이라면 프라이싱을 통제하는 곳에 자료를 받는 건 당연한 권리거든요. 만약 프라이싱을 하는데 공익적으로 가격통제가 된다면 데이터 활용 또한 제약에서 요구할 수 있는 권리가 있다고 생각해요. 그 연구가 다 공익적인 연구로 가는데 마치 제약회사가 하면 돈 벌려고 하는 연구.
- AAA(1) 저도 그건 좀 잘못된 것 같아요.
- DDD(4) 굉장히 잘못 된 거고 그렇게 함으로써 어제만 하더라도 다른 일인데 임상 시험 같은 거 할 때도 임상시험을 하면 모두 다 회사가 다 되어 된다. 그럼 백혈병임상시험을 하려면 다른 나라에서는 백만원에 끝날 임상시험비가 1억이 들어간단 말이에요. 신약 임상시험 저도 어제 못한다고 했어요. 아마 거의 모든 유수의 대학이 못하는 걸로 갔어요. 아주 신약인데. 그래서 저는 공익적 임상연구 수행을 위한 개념을 임상연구의 공익성을 굉장히 강조하면서 결국 임상연구 자체가 공익적 일 수 밖에 없고 이게 들어가는 것이 회사가 됐든 누가 됐든 간에 다 그 범주에 들어간다는 걸로 갔으면 좋겠다. 저도 이게 균계부단장(?) 할 때도 공익적 임상연구가 나오는 순간 마치 프라핏을 창출하기 위한 임상연구가 따로 있는 것처럼 대책점이 다 그려지고 반대편에 있는 사람은 항상 적 아니면 아군이 되는 그런 상황이 되잖아요. 그건



아니 것 같다. 자꾸 말이 엇나가는게 공익이라는 개념을 그렇게 바라 보면 어떨까라는 생각이 들어서 말씀 드렸습니다.

AAA(1)

토론이 갈피를 못 잡으니까 일단 준비한 것대로 가진 가야겠죠.

DDD(4)

가시죠.

CCC(3)

1번에 대해서 한 명씩.

**사회자(M)**

**BBB 선생님은 어떻게 생각하세요?**

BBB(2)

교수님들 말씀 듣다 보니까 마음이 무거워져서.

AAA(1)

심평원이 나아 그래도.

BBB(2)

감사합니다.

DDD(4)

심평원 많이 좋아졌어요.

AAA(1)

많이 좋아졌어요.

BBB(2)

사실 제가 법을 다 완벽하게 해석하고 있는지는 모르겠지만 개인정보 보호법이나 공공데이터법에 근거해서 저희들이 자료를 공개하고 있는데 어느 조항에도 공익을 위해서는 제공이 가능하다는 문구는 없는 걸로 알고 있어요. 대신에 우리가 제공하는 입장에서 공익이라고 해석하는 부분이 있는게 제3자에게 피해가 갈 경우에는 자료 제공을 중단해야 한다는 부분이 있고, 제 3자에게 피해가 가는 경우에 정보들은 제공하지 말라고 하는게 개인정보보호법이나 공공데이터법에 들어가 있는 내용입니다. 그 부분을 해석하다 보니까 제3자에게 피해가 가지 않으려면 공공의 이익이 강조되어야 한다고 해석하고 공익적 연구는 다 괜찮고 그렇지 않을 경우에는 안된다고 하는 개념들이 생겼다고 개인적으로 생각하고 있고요. 저희도 연구자료를 많이 접수 받고 공개하는 입장에서 보면 사실 어느 것이 제3자에게 피해가 갈 거라고 예상되는 케이스는 거의 없어요. 저희가 1년에 150개 정도 연구과제를 신청 받고 제가 이 업무를 10년 가까이 하고 있는데도 불구하고 연구 진행하겠다고 신청하는 단계에서 리젝되는 경우는 한 건도 없었던 것 같아요. 물론 말씀하신 것처럼 산업계라든지 민간에서 쓰겠다고 하면 그때는 다른 루트로 돌린다고 하는 경우들이 발생하죠. 그런 거 보면 사실 이게 판단하기가 어렵다고 개인적으로 생각하고요. 공익적 임상연구라는걸 판단할 때 시점이라고 해야 될까요 이걸 연구를 시작할 단계에서 판단해야 되는건지 최종단계에서 결과들이 나왔을 때 이게

제3자에게 사익이 된다거나 피해를 일으킨다든가 판단해야 될지 그 시점이 중요하지 않나.

- CCC(3) 어떻게 돌려요? 제약회사로 많이?
- BBB(2) 말씀하신 것처럼 예전에는 저희도 공단하고 비슷하게 보수적인 입장을 취했었는데 최근에 2014년부터인가 저희들이 공공데이터 개발 열심히 하게 되면서 일반 연구자들은 좀 더 쉽게 이용할 수 있는 원격 계정을 준다든가 이런 식으로 하는데 제약회사나 산업계에서 이용하는 경우에는 자료는 이용할 수 있게 해주되 좀 더 보안조치가 되어있는 오프라인센터 같은 데가 있어요. 폐쇄공간. 그런데를 마련해서.
- CCC(3) 오프라인으로 와서 하는 거라는 거죠?
- BBB(2) 네. 방문해서 자료 드리고 그 안에서만 업무 볼 수 있게끔 그렇게 돌리고 있어요. 별도로 이름을 R&D센터라고 해서 따로 운영하고 있어요.
- CCC(3) 그건 심사는 누가 해요?
- BBB(2) 저희 심의위원회가 있어요.
- DDD(4) 임상연구심의위원회 말씀하시는 거예요?
- BBB(2) 저희 심평원 내부에 공공데이터.
- CCC(3) IRB는 아니고요?
- BBB(2) IRB는 기본적으로 기본 서류를 다 제출해야 됩니다.
- CCC(3) IRB는 누가 해요? 제약회사가 다이렉트로 IRB를? 연구자를 끼지 않고는 못하잖아요.
- BBB(2) 공공 IRB가 있어서 보건복지부에서.
- EEE(5) 공용 말씀하시는 거죠?
- BBB(2) 네. 공용생명윤리위원회가 있어서 그걸 통해서 받아오시기도 합니다.
- DDD(4) 데이터 분석은 공용 IRB가 가능하죠.
- BBB(2) 네.
- DDD(4) HRPP의 개념이 별로 안들어가기때문에 데이터 분석은 할만합니다.
- 사회자(M) 심평원에서는 제 3자에게 피해가 가지 않는 경우를 기본적으로 공익이라고 판단하시고 그런 얘기도 하셨어요, 시작 시점에서 판단해야 되는건지 결과가 나왔을 때 판단해야 되는건지 그런 의문점도 제시해주셨는데 CCC 선생님은?
- CCC(3) 아까 법이 없다고 하셨는데 사실 통계법상에 학술적 목적과 이런 걸

로 해서는 감염정보를 비식별적으로 쓸 수 있다고 되어있고 학술 정보라는 게 뭐냐는 논의는 있어요. 이런 데이터에 대한 부분을 할 때 항상 문제가 되는게 감염정보를 연구자한테 주는 거랑 폐쇄공간이어서 만들어준 데이터 셋 내에서 해서 데이터를 가져가는 거랑 이걸 또 다른 데이터 접근방법론인 것 같아요. 저희도 8개 병원 통합센터를 하면서 고민이 되게 많았는데 저희는 아까 IRB 여쭙본 게 공익성이라는 건 사실은 개인마다 다 다른 생각을 가질 수 있는 거잖아요. 그걸 가장 잘 평가할 수 있는 부분은 저희는 IRB라고 생각했고 일단 IRB에 그 모든걸 넘겼어요. IRB는 어쨌든 합의체 구조인 거니까 IRB에서 결정하는 것에 대해서는 따르겠다고 했더니 IRB 위원들이 엄청 부담스러워 하시더라고요. 왜 우리한테 그 큰 짐을 지우냐고. 그런데 우리가 객관적으로 그런 걸 평가할 수 있는 현재 기구는 내가 볼 때는 공공성이 공익성이고 다른 선생님이 보면 아닐 수 있는 부분이어서 저는 IRB 결정을 따르는게 맞다고 생각이 들어서 공익이라는 건 우선은 그렇게 생각한 거고. 아까 교수님이 말씀하신대로 회사가 하면 이익이나 이런 말씀하셨는데 저도 거기에 되게 동의해요. 왜냐하면 우리가 회사랑 할 때 같은 제약회사라고 하더라도 사실은 비교평가 연구를 위해서 오시는 분들이 있거든요. 그런 분들은 사실 그 결과가 국민한테 돌아가는 거라서 저는 그건 공공적인 목적이라고 생각이 드는데 문제는 참여연대같은 시민단체랑 같이 얘기하게 되면 일단 회사로 가는 건 무조건 반대다, 특히 보험회사 반대다 이렇게 얘기를 하세요. 그런데 지난주 금요일 날 저희가 포럼을 했었는데 그때는 그동안과 다르게 약간 바뀌셨더라고요. 공공적인 목적이라는 것에 대한 유스케이스를 한번도 대신한 적이 없다. 그 유스케이스가 명확하게 이루어진 거라면 이런 데이터 활용에 대해서 동의 없이 가는 것에 대해서 어느 정도 같이 논의하겠다고 좀 바뀌셨더라고요. 그동안 우리가 그냥 연구 하겠다 라든지 활용하겠다는 얘기만 했지 어떤 게 공익적이나 이런 것들에 대해서 얘기한적이 없는 것 같아서. 예를 들면 약품이나 디바이스에 대한 효능효과 비교연구라든지 그것에 대한 AI알고리즘을 개발한다든지 이런 것들은 충분히 공공성이 있는 거라고 생각이 들고 그 부분은 아마 IRB분들도 똑같으리라 생각이 들어요. 단지 또 방법

론적 입장에서 똑같은 공공 의료데이터지만 특이한 희귀병에 대한 데이터를 이용하는 연구라면 유스케이스마다 다 봐야 되는 부분인 것 같아요. 이걸 똑같이 비교효과 연구를 하더라도 데이터를 주는 순간 개인을 식별할 수 있는 가능성이 있고 그걸 개인한테 다시 위험성이 있을 수 있는 연구이기 때문에 그 부분은 아까 말씀하신 폐쇄적인 환경에서 결과만 반출하는 형태로 가져가야 되는 것 같아요. 방법론에 똑같이 비교효과연구를 하더라도 어떤 경우는 조금 더 개방적으로 하기도 되지만 어떤 부분은 관리적인 차원에서 훨씬 더 해야 되는게 있는 것 같아서 우리가 공익이라고 하는 건 우리가 일반적으로 아는 비교효과 연구 효능효과 연구 이런 것에 다 포함되는 것 같고 하지만 그 안에서 개인정보 식별에 대한 위험성은 유스케이스마다 다 다르기 때문에 이것 활용하는 방법에 있어서는 리스크에 따라서 다르게 가야 되지 않을까.

DDD(4)

우연찮게 제가 다 관여를 하게 되어서요. 심평원에 임상 평가 심의위원회에도 들어가있고 KAR 교육이사도 맡고 있고 다 들어가있어서. 결국은 연구의 설계와 과정과 활용 측면을 다 봐야 될 것 같아요. 설계에 있어서의 윤리성과 과학성의 개념이 결국 IRB에 갈 수 밖에 없는데 중요한 게 뭐냐 하면 IRB는 판단기능이지 거기에 대한 실행을 트레이싱 하는 기능은 결국 HRPP로 들어가는 거기 때문에 실질적으로 제가 지난주 금요일 날 재생의료촉진법과 관련하여 토론회가 호텔에서 열렸는데 반대 입장에서 논의를 할게요. 그 중에 하나가 뭐냐면 줄기세포 재생의료치료제를 심의하는데 센트럴 심의를 하겠다. 기관에서는 통과되면 임상연구 하면 끝이다 이렇게 나왔는데 제가 뭐라고 얘기 했느냐면, 나중에 문제가 생기면 책임은 도대체 누가 지느냐. 국가에서 책임져 주느냐. 그 기관이 책임을 지느냐, 그 연구를 펴뒀던 센트랑 IRB에서 해주느냐. 회사에서는 IRB를 되게 싫어해요. 왜냐하면 A기관에서 심의하고 B기관, C기관이 다르단 말이에요. 다르다고 하니까 못 믿겠다, IRB 기준이 왜 이렇게 서로 다르냐 하는데 마치 스위치시즈(?) 현상처럼 막아주는 기능이거든. 하나하나 다 제대로 볼 수 없기때문에 집단지성으로 보는 기능인데 잘못하면 그게 센트럴IRB가 됨으로써 무소불위 검찰청한테 권력을 주는 상황이거든. 그것만 통

과시키면 다 되는 식의. 그래서 그건 굉장히 조심해야 된다. 공공성을 이야기할 때 공공성과 관 주도성은 다르다는 얘기를 하면서 결국은 공공성의 강화는 기관에 IRB에 가는게 맞다 찬성이고. 그 다음에 연구의 진행에 있어서 과정에 있어서도 자료 분석이야 HRPP가 필요 없지만 연구자 자산 보호 측면에서 반드시 기관이 가동이 되어 되거든요. 같이 가동되어야 된다. 결국 과정이 윤리적으로 진행되고 투명하게 관찰 가능해야 된다. 마지막으로 활용측면에서 보게 되면 제일 중요한 게 요새는 결국 특허예요. 공공재를 갖고 연구하는데 특허를 걸어버리면 공공재를 활용하는데 모든 게 자기가 거머쥐게 되거든요. 특히 신약 후보물질이 그래요. 미국 같은 경우에도 SIT에서 IRT로 넘어가는 이유가 뭐냐면 SIT를 자꾸 해도 기업들이 다 먹는단 말이에요. 미국에서도 보면 IRT쪽으로 들어가면서 그 데이터를 공유해서 그걸 다시 노하우를 연구에 투입하는 과정으로 가고 있거든요. 그런 개념으로 활용 측면에서 봤을 때 결국은 함부로 특허를 걸게 해서 공용연구인 경우에는 그 연구자가 특허로서 절대 그걸 자기가 장악하면 안되고. 그 게 좋은 게 네카의 신의료기술같은 경우에는 신의료기술이 보험급여에 올라가게 누구나 다 그걸 할 수 있거든요. 신의료기술같은 경우에는 제가 공공적인 연구에 해당될 수 있다고 했잖아요. 범용적으로 사용이 될 수 있는. 그 연구결과가 나왔을 때 그 연구결과가 일부 특정 회사나 개인에게 완전히 되지를 않고 범용적으로 능력을 가진 사람이 활용할 수 있게 하면서 가격통제기능이 같이 들어가준다면 그 연구는 공익적인 게 아닌가. 임상연구를 봤을 때. 제가 말을 좀 길게 했는데 그렇게 생각이 들었습니다.

AAA(1) 특허 말씀 좋으신데 예를 들어서 보건복지부 과제를 봤는데 자료 활용을 우리가 알고 있는 공공기관 자료를 쓰잖아요. 써서 거기에서 어느 교수가 연구결과를 특허를 내기도 하고 복지나라(?)에도 권장을 하잖아요.

DDD(4) 권장합니다.

AAA(1) 그런데 선생님께서 특허를 내서는 안된다고? 제가 이해를 잘못된 건가요?

DDD(4) 그 얘기는 뭐냐면 보건복지부에서 빅데이터를 활용한 연구는 아니고

벤처업을 통해서 벤처업에서 하는 연구가 동물실험도 하고 동물에 대해서 임상을. 그건 자기의 특허를 갖고 자기의 기술이전을 통해서 산업화 되는 건 좋아요. 그건 산업화연구에 해당되는 거거든요, 제가 봐서는. 제가 봤을 때 공익적 연구는 산업화 연구랑 선을 그어야 될 것 같다. 물론 산업화 자체가 공익성이 있는 거가 사실인데 일종의 산업화 연구에 공익성은 국부 창출이 되고 시작에서 마케팅이 되고 그 다음에 공익성으로 넘어가는 건데 이 단계는 산업화 국부 창출 관계 없이 그냥 공익으로 바로 넘어가는걸 연구로 봤을 때는 특허라는걸 조금 조심해야 봐야 되지 않나. 예를 들어서 아까 빅데이터 10만명, 20만명, 30만명 가지고 체크하는 포인트 소프트웨어를 만들었어요. 요새 EMR 그게 되게 많이 나오죠. 그걸 특허를 걸어버리잖아요. 대표적인 회사가 몇 개 있어요. 제가 알아요. 제가 연구 찾아가면서 몇 개 다 봐서 알거든요. 그런 회사들은 개인교수랑 맺어요. 그래서 빼나가다가 걸려요. 재작년에 비밀비재했어요. 그런 건 곤란하다는 의미죠. 실제적으로 이게 지금 굉장히 큰 문제예요. 대표적인 과가 영상의학과하고 병리과예요. 왜냐하면 영상의학과랑 병리과는 자기가 모든 데이터를 갖고 있잖아요, 환자를. 그런데 영상의학 교수님들은 그게 자기 재산이라고 생각해요, 실질적으로. 그래서 그걸 많이 사용하는데 이게 큰 문제예요. 그런 의미에서 말씀을. 너무 까발렸나.

EEE(5) 저도 교수님 의견에 전적으로 동의하고요. 너무 잘 설명해주셔서 다 동의하고. 제가 생각해봤을 때 이 질문들을 봤을 때 저는 윤리학을 전공했기때문에 공익이라고 생각했을 때 연구의 목적이 공익이나 하면 또 그 공익이 뭐냐에 물음표가 생길 수 있지만 연구의 목적이랑 그리고 그 연구의 결과물에 대해서 향유할 수 있는 것들이 교수님이 말씀하신 것처럼 개인이나 어떤 기업의 목적이 아니라 누구나 다 이용할 수 있게끔 그런 것들이 공익에 큰 내용이 아닐까 하는 생각을 했어요.

AAA(1) 그런데 100% 공익도 없는 거 아니에요?

DDD(4) 맞아요. 맞습니다.

EEE(5) 네.

AAA(1) 그것 때문에 문제 같아요.

- DDD(4) 이게 결국은 디지털이 아니라 아날로그예요.
- AAA(1) 공익과 아닌 건 연속선상이지 기다 아니다는 아닌 것 같아요.
- DDD(4) 그렇죠. 아날로그인데 굳이 나누면.
- AAA(1) 이만한 연구를 할 때 공익이 매주어리티(majority)지만 일부는 연구자에게도 편익이 가고. 연구자 인건비 받잖아요. 학교에도 오버헤드 다 떼지. 그건 공익에서 봐주고 제약회사가 이익을 창출하는 건 절대 안 된다고 하는 건 저는 이해가 안가요.
- DDD(4) 저는 그것도 이익을 봐야 된다고 생각해요.
- AAA(1) 봐야 되죠. 지금은 교수들이 일반 연구비 받은 거 인건비 받는 건 오케이, 학교 오버헤드 되는 거 오케이, 그런데 제약회사가 사익 추구하는 건 왜 안되냐고 하나는 말이에요. 저는 제약회사쪽하고 전혀 관계 없어요.
- DDD(4) 제약회사는 그래서 연구소를 통해서 그걸 다 인정해줘요. 제약회사 자체는 안되고 대학도 대학 자체는 안되고 산학협력단을 통해서 하듯이.
- AAA(1) 산학협력단 통하죠.
- DDD(4) 그렇죠? 제약에서 똑같이 연구소를 통해서 오버헤드 다 떼고 인건비 다 주고 하는걸 하긴 합니다.
- AAA(1) 제가 학교에 있으니까 제약회사가 저에게 일반연구비를 줘요. 그런데 이 주제를 가지고 심평원에 제시지만 공단에 이런 연구를 하겠다고 하면 공단에서 어디에서 연구비를 받았냐, 제약회사에서 받았다고 하면 안돼.
- DDD(4) 그거 자체가 문제예요. 그건 잘못 하는 거예요.
- AAA(1) 네가 이런 데가 그걸 풀어나야지
- DDD(4) 진짜로 풀어야 되는게 그래야 제약회사도 연구비를 활발하게 투입하죠. 연구를 투입하고 싶어도 재료가 없는데 어떻게 투입을 하나요. 그런데 어차피 제약회사가 약을 만들더라도 결국 프라이싱에 묶게 되어 있거든. 그럼 공단이나 심평원에서 그 데이터를 다 갖고 있다가 이 연구를 통해서 이 약이 개발되고 뭐가 개발됐다면 프라이싱을 할 때 충분히 걸 수 있거든요. 이것을 통해서 개발이 됐으니까 가격 메커니즘을 공익적으로 좀 더 싸게 하라고 주장할 수 있거든요. 관찮을 것 같은데요.

- AAA(1) 심평원은 어떠세요? 심평원 요즘 입장이 어때요? 우리가 제약회사 연구비 받아서 연구하겠다. 제목은 공익성이 있어. 그런데 일단은 제약 회사 연구비는 참 어렵겠다.
- BBB(2) 저희가 두가지로 나눠서 판단하고 있는데요. 일단은 연구수행 자체를 제약회사에서 진행하는 경우도 있어요. R&D연구 같은 걸 본인 회사에서 직접 진행하는 경우도 있는데 그럴 때는 아까 말씀 드렸던 폐쇄 환경으로 제공해서 보안을 좀 더 강화시키는 바가 있고, 지금 말씀하신 케이스처럼 연구비를 지원 받아서 그 연구를 진행하는 바가 있습니다. 여기에서도 최근에 저희 공공데이터 제공 심의위원회를 운영 중인데 거기에서 나오는 의견이 두 가지가 있는게, 하나는 연구 책임자가 펀드를 받을 때 그 펀드의 목적이 없이 순수 연구를 지원하는 입장으로 펀드를 제공하는 경우에는 충분히 가능하다. 연구의 내용 자체를 연구 책임자 주도로 진행하는 거죠. 그런데 그게 아니라 이 제약 회사에서 모든걸 다 연구에 대한 내용을 설계해서 진행하고 단지 연구 책임자만 섭외해서 진행하는 케이스가 된다고 하면.
- AAA(1) 그런 건 안되고.
- BBB(2) 그 부분에 대해서는 제한을 걸어야 되는게 아닌가라는 의견이 있었어요.
- CCC(3) 목적이 없으면 김영란법에 걸리는 거 아니에요?
- DDD(4) 그게 조심해야 될게 스폰서 이니시에이션이 되더라도 실제로 개별적으로 판단할 필요가 있을 수는 있어요. 예를 들어 희귀난치성질환같은 경우에는 임베스트게이트 할 수 없는게 되게 많거든. 그걸 정책적으로 제약회사 등을 친다고 하면 뭐하지만 유도를 해서 돈을 내고 연구를 하는 건 교수의 도움이 필요하거든요. 그렇게 하는걸 지원해주는 건 좋아요. 그런데 제가 심평원에 임상급여평가위원회에서 SIT를 평가하다 보면 시민단체에서 오신 분들은 제약회사가 연구비 낸다고 하면 지들 돈으로 할 것이지 왜 국민의 세금으로 하냐고 거품을 물고 그런 단 말이죠. 그게 아직도 갈 길이 멀긴 한데 심평원이 그걸 만든 건 잘 한 것 같아요. 잘 한 것 같은데 아직도 갈 길은 머니까 아까 교수님께서 말씀하신 듯이 인베이스게이트 위주로 하는 것도 좋지만 스폰서가 인베이스게이트 위주로 하는 건 소액이에요. 큰 돈이 아니에



요. 스폰서로 가야 큰 돈이 나와요. 그 점에 있어서는 공익적으로 큰 돈을 연구비를 끌어당기는 거니까 생각을 해볼 필요는 있을 것 같은데. 저는 할게 없어요.

사회자(M) **선생님들이 개인적으로 생각하시기에 수행한 연구 중에 공익적 연구라고 볼 수 있겠다 하는 연구가 있을까요?**

DDD(4) 내가 하지는 않았지만 중개부단장으로서 희귀난치성질환 연합회 희귀난치성질환 사업 해서 했던 연구가 주로 질병관리본부에서 데이터 다 모으고 관련된 샘플 다 모으고 그걸 중앙화시켜서 연구를 했던 사업단이 있었어요. 그건 공익적 연구가 맞는 것 같은데 내부적으로 봤을 때는 별로 재미가 없었어요. 왜 재미가 없으면 연구자 입장에서 돈을 받는 건 좋은데 그 돈을 받아서 샘플을 기탁하고 데이터를 입력시키고 하는 것은 지극히 귀찮은 일이고 또 그걸 함으로서 자기한테 돌아오는 이득이 별로 없기때문에 결국 그건 연구비가 끝나면서 일몰이 되고 말았어요. 그런 연구가 공익적 연구인 것 같고 또 하나가 보건 의료연구원에 NSCR. 헛갈린다. 여하튼 임상연구 가이드라인 그것도 제가 골머리를 앓았는데 그것도 똑같아요. CPG를 만들고 했는데 문제는 연구비는 엄청나게 늘어나는데 나온 CPG는 몇개 안되고 그 CPG가 활용도 안돼요. 그것도 실질적으로는 NSCR이라고 엄청나게 비판을 받았고 이번에 어떻게 될지 모르겠어요. 공익적 연구라고 들어가는 순간 누구나 다 자기 이득이 있어야 움직인다. 교수님이 정말 중요한 말씀하셨는데 지금까지 공익적 연구가 진행이 안된 게 아니라 국가에서 굉장히 많은 돈이 투입됐는데 실제로 나온 건 없었어요. 제가 PM 하면서 느꼈던 건.

CCC(3) 이걸 교수님이 말씀하셨던 레지스트리 이런 연구가 아니라 이거의 목적이 그거예요, 기존에 네 개 공공기관 연계 했잖아요. 거기에서 민간 데이터 붙여서 데이터플랫폼 만들어서 이걸 분양하거나 연구를 할 때 공익적 목적을 판단하는 기준이어서 그때 공익성이라는걸 어떻게 판단할거냐.

DDD(4) 그렇죠. 공익적으로 가되 뭔가를 연구하시는 분들이나 그 기관에서 뭔가 어트랙티브하게 있어줘야 된다. 지금까지는 그게 없이 공익성을 굉장히 강조하고 투입을 하다 보니 이게 별로 재미 없게 진행됐었다는

말씀을 드리는. 제가 직접 다 봤고 머리가 아주 무지하게 많이 아팠  
었거든요.

AAA(1) 공익성이 뭘까 어려우면 공익선이라고 생각하면 어때요? 선, 굿, 착할  
선. 모든 사람에게 좋은 공익선 그런 의미도 있고. 그 다음에 저희가  
하는 연구라서 말씀 드리기 좀 그렇지만 특히 예방 연구는 돈이 안되  
는 연구거든요. 그렇지만 퍼블릭헬스 전체에 굉장히 기본적으로 질환  
자체의 리스크를 낮추고 예방을 하자는 건 최고의 공익이 되지 않을  
까라는 생각을 하고.

DDD(4) 맞아요. 그래서 그때 모교수님이 그런 계통으로 기획연구를 하셔서 엄  
청나게 밀었는데.

AAA(1) 안됐어요.

DDD(4) 잘렸죠.

AAA(1) 그 모교수가 1년 하고 제가 1년 했는데

DDD(4) 제가 잘 알아요.

AAA(1) 국가 예방 역량 강화에서 천억 예비타당성 해서 완전 다. 그거야말로  
공익성이 많은 연구인데 당장 눈에 보이는게 잡히지를 않으니깐 돈이  
안되니까. 제가 보는 예방연구는 국가에서 해줘야지 국가에서 투자를  
해줘야 될 것 같아요. 앞으로는 치료보다는. 치료하시는 임상선생님  
계시지만.

DDD(4) 저도 그걸 밀어드렸는데 그때 평가에서 0.1인가 0.2인가 나오는 바람  
에 안됐는데 결국 제가 봐서 그 틀, 다시 말하면 그런 공익적 연구가  
과연 사회에 환료되는 ROI에 그걸 개선하는 수단을 빨리 개발해서서  
뭔가 설득력 있게 보여야 될 것 같아요.

AAA(1) 그런 자료가 부족한데 부족할 수 밖에 없는게 예방에 대한 기대효과  
는 굉장히 상당기간 뒤에 나오기때문에 그걸 눈으로 보기 참 어려워  
요.

DDD(4) 맞아요. 그게 문제죠.

AAA(1) 지금 문재인정부는 예비타당성 없이 이제는 막 해준다고 하던데.

DDD(4) 지금 예타에서 경제적인 평가까지 다 나가떨어지고 있어요.

AAA(1) 그래요?

DDD(4) 경제적 평가에서 지금 다 나가떨어지고 있어요. 예타 들어가있는게 예

- 우가 안좋아요. 되게 안좋아요.
- AAA(1) 안된다는 말씀이에요?
- DDD(4) 지금 예타 들어가고 있는 R&D 사업들이 예우가 거의 안좋아요. 대부분이.
- AAA(1) 예우가 안좋다고?
- DDD(4) 안좋아요. 지금 다 평가가 경제성 평가까지 다 깔리면서 안좋아요.
- AAA(1) 지소미아 신소재만 예타 예외인가?
- DDD(4) 지소미아라는 신소재를 해야 돼요.
- 사회자(M) EEE 선생님은 어떤 연구가 공익적 연구?**
- DDD(4) 윤리계통의 연구도 공익적 연구잖아요.
- EEE(5) 네. LCA 연구라고 생각했거든요. 결과물로 인해서 윤리적으로 사회적 법적으로 어떻게 합의가 있는지 영향을 미치는지에 대한 것들은 사실 국가가 뭔가 목적을 갖고 해야만 그걸 개발하기 전에 사전에 뭔가에 대한 예측을, 불확실성이 있지만 예측을 통해서 방향성을 할 수 있어서 LCA 연구라고 생각했어요.
- DDD(4) 제가 도와드리는 말씀 드리면 사실 연구재단에서 연구윤리 R&D 항목이 계속 있었어요. 그런데 몇 년 전에 그게 없어져버렸어요. 그런데 요즘에 연구윤리 해서 어마어마하게 불거지고 있는데 연구윤리라는데 R&D 회사는 별로 없어요. 제가 심사도 하고 평가도 하고 내가 너무 잘 알거든요. 완전 파라독스다. 요새는 학습여(?) IRB가 너무 중요하고 일저자가 너무 중요하고 다 알고 있는데 실제로 거기 관련된 공익적 R&D는 오히려 지금 바닥을 기고 있는. 이건 정말 파라독스라고 생각해요. 굉장히 중요한 것 같긴 해요.
- CCC(3) 저는 기본적으로 임상연구라는데 예방, 진단, 치료에 대한 효능 효과 검증, 그 다음에 경제성 문제 이거잖아요. 이 모든 게 사실 저는 거기에 해당되는 건 공익적인 거라고 생각해요. 공익성을 벗어나는 것보다는 그 목적 자체가 공익적인 임상 연구는 의료쪽에서는 사실 별로 없다고 생각하고 그걸 활용하는 과정 속에서 아까 얘기한 개인정보 유출 위험 리스크에 대한 부분이 높은 연구가 있고 낮은 연구가 있다고 생각이 들거든요. 사실 제약회사에서 사고 사건은 이 부분을 벗어나는 거잖아요. 그쪽에서 이런 센터에 많이 오는 회사들이 보험회사거든요.

손보사나 이쪽 사고는 보험을 권유하기 위한 거잖아요. 사실 권유하는 건 궁극적인 목적이 아니고 아니면 보험을 설계하는. 사실 저는 그것도 그렇게 보면 보험료를 낮추는 쪽으로 가는 그것도 궁극적인 목적이라는 생각이 드는데 어쨌든 목적 자체가 저희가 하는 일반적인 IRB를 통과한 모든 연구들이 공익성을 벗어날 연구들은 사실 IRB 통과가 안 될 거라고 보여지거든요. 그래서 목적이 문제는 아니고 그것에 대한 리스크 관리에 대한 부분인 것 같아요.

AAA(1)            맞아요. 정확하게 지적하신 것 같고 IRB를 통과했으면 공익이 아니면 IRB 통과가 어렵고 그 다음에 또 다른 말로 정의할 수 있는 건 담배회사 연구가 아니면 연구자가 붙으면 다 공익일 가능성이 커요. 담배회사 연구는 빼고. 혹시 담배회사랑 관계되신 분은. 세계보건기구에서도 담배회사의 연구비를 받거나 자문을 하는 건 피하라고 되어 있잖아요.

DDD(4)            그런데 예산에서 나오는 R&D는 되게 많아요.

AAA(1)            KT&G 연구비가 아직도 있나요? 산학에 들어오나요? 우리 산학에 안 들어오는데.

CCC(3)            KT&G는 모르겠지만 담배회사에서 돈 많이 주겠다고 하는 건 많이 온다고 하더라고요.

DDD(4)            꽤 많이 들어가요.

CCC(3)            따로 보자고.

**사회자(M)**        **담배회사를 통해서 하는 연구를 제하고는 리스크 관리가 되면 어느 정도 공익적으로 볼 수 있다고 말씀하셨는데 공익적 연구에 포함될 수 없는 연구는?**

AAA(1)            그걸 따져보는게 더 좋을 수도 있네요.

CCC(3)            회사의 이익을 대변하는 연구. 사실은 그것도 연구윤리쪽에 들어가는 부분이긴 하죠. 펀딩을 받았다고 해도. 보통 IRT는 그래서 연구에 대한 펀딩은 되지만 어쨌든 그 결과에 대해서는 회사는 관여를 안하는 게 저희가 일반적으로 아는 제약회사와의 불문율인데 만약에 그런 거 없이 어떤 회사가 돈을 줬으니까 우리가 의도한대로 결과가 안 나오면 이쪽으로 해달라는. 당연히 그쪽으로 돈을 냈으니까 그런 게 올 수 밖에 없어서.

AAA(1)

윤리.

CCC(3)

네. 그건 연구윤리쪽에서 해결해야 되는 부분이고 이걸 앞쪽에 연구설계에 대한 부분을 갖고 얘기하기는 되게 어려운. 이것도 역시 절차에 대한 부분과 연구를 수행하는 사람이 윤리적인 것일 것 같아요. 그럼 뒷단에 이 연구의 프로세스가 얼마나 윤리적으로 행해졌냐 그걸 심사하는 절차가 내부적으로 있냐, 그런 걸 관리 감독하는 기구라든지 그런 게 좀 더 별도로 있어야 되겠죠. 저희 같으면 앞 단에 연구설계에 대한 부분은 IRB에서 보는 거고, 뒷단에 연구자가 이거랑 똑같이 데이터를 내렸는지 분석결과가 그 연구범위를 벗어나지 않는지를 보는 또 다른 기구가 있어서 거기에서는 이 결과에 대한 걸 한번 더 심의를 해서 나중에 허가하거나 또 그것도 완벽하지 않으면 다시 사용하는 것에 대해서 제재조치를 한다거나 이런 식으로 뒷단에서 절차로 해결하는게 맞는 것 같더라고요.

AAA(1)

지금 말씀하는 건 조금 더 논의가 되어 될 것 같은데. 뭐가 사익적인 공익적인 게 아닌 거냐 할 때 자꾸 제약회사 얘기해서 미안하지만 제약회사의 이익을 대변하는 연구는 공공연구가 아니다. 대변하는 연구가 되는 순간 아마 윤리를 벗어날 것 같아요. 그러니까 제약회사가 돈을 연구비를 댔더라도 연구자는 연구자의 기본정신 하에 객관적인 연구를 해서 제약회사에 부정적이든 긍정적이든 COI에 연연해하지 말고 아주 객관적인 연구를 해서 내줘야 세상이 밝아지는 거지 제약회사 연구는 이렇게 색깔을 문혀놓으면 제약회사가 어디 가서 어떤 연구를 해요. 제약회사는 정말 그들에서 잘못된 연구를 해서 세상에 나가는 것보다는 밝게 제도권 내에 들어와서 연구자가 윤리를 지켜가면서 깨끗하게 연구를 해서 세상을 밝혀주는게 중요하다고 생각하거든요. 그러니까 세상에 공익적이지 않은 연구를 우리가 한번 따져볼 필요가 있어요. 공익적인 연구와 아닌 거. 윤리를 벗어나고 비윤리적이고 뒷돈을 받고 이걸 법률 위반이고 윤리 위반이고 이거 아니고는 또 뭐가 있을까? 공익적이지 않은 연구가.

DDD(4)

결국 연구라는 것은 진료는 몇 프로 성공하고 몇 프로 실패한다는 게 다 나와있기 때문에 동의서를 받을 때 다 설명이 가능한데 연구는 어떻게 될지 모르는 거거든요. 다시 말하면 목적과 연구를 정해놓고 하

는 건 연구가 아니란 말이죠. 아까 제약회사라든지 담배회사는 결국, 특히 담배회사는 옛날에 목적을 정해놓고 결과를 정해놓고 연구를 하고 그것을 발표했는데 나중에 봤더니 그게 아니더라 이런 게 스캔들 나서 많이 발표되고 이야기 된 적이 있었는데 결국 그런 연구는 공익적 연구라고 할 수가 없겠죠. 그런데 결국 임상연구라는 것은 아까 교수님들도 다 말씀하셨듯이 IRB를 통과시켜야 되는 것이고 HRPP 프로세스 다 감독을 받아야 되는 것이고 그 연구결과물이 다 공공적으로 사용이 되는 거기 때문에 결국 임상연구 중에 공익적 연구에 포함될 수 없는 연구는 없다고 생각이 드는 거예요.

- AAA(1) 결국은 그렇게 가는 것 같아요.
- DDD(4) 결국 그렇게 되는. 다 공익적 연구다.
- AAA(1) 연구자가 들어가면. 제대로 된 연구는 다 공익적인 연구여야지.
- CCC(3) 비윤리적인 절차를 따르는 연구는 공익적 연구에 포함하지 않는.
- 사회자(M)** **공익적인 거 아닌 걸 정의해서 그걸 제외한 건 공익적인 거라고 말씀하시는 거죠?**
- DDD(4) 결국 임상연구는 사람을 대상으로 하는 거잖아요. 홍익인간이잖아요. 홍익인간. 그러니까 결국은 그게 윤리적인 거잖아요. 모든 인간을 이롭게 하는게. 그런 식으로 따지면 모든 임상연구는 홍익인간이어야 되는 거고 공익적 연구이어야만 하는 거죠. 그걸로 인해서 프라핏이 어느 정도 나올 수 있을지는 모르겠으나 그건 두번째 문제고, 공익을 우선으로 하고 프라핏이라고 보는 거죠. 그런 식으로 하면 임상연구는 다 공익적 연구가 아닐까 싶어요.
- AAA(1) 그걸 IRB에서 윤리는 판단을 해주죠?
- CCC(3) 네. 기존에는 후향적 연구들에 대해서라든지 이런 빅데이터에 대해서 판단하는 기준들이 아직은 명확치가 않았어서 그 부분은 아마 IRB쪽에서 조금 더 명확한 기준이 나오면 그래야 되는 거 아닌가 싶긴 하더라고요.
- DDD(4) 전문으로 하시는 교수님들을 믿어 의심치 않으니까. 경희대도 계시고 다 있습니다.
- 사회자(M)** **보건의료연구원에서 계획을 갖고 있으신 게 공익적 목적을 위한 연구에 데이터를 제공하는 플랫폼을 계획하고 있는데 비윤리적인 연구를**

**제외하면 그런 데이터를 다 제공해도 된다고 생각하세요?**

- DDD(4) 저는 된다고 생각하는데요. 저 개인적으로는.
- CCC(3) 그 플랫폼의 기능 안에 사실은 이런 부분들이 다 기능으로 들어가 있어야 되는 거잖아요. 예를 들면 IRB를 거쳤냐 아니냐라는 걸 해서 볼 수 있는 권한이 다 제한되어야 될 것이고. 그런 평선들이 다 거기에 있는게 전제가 되어야 국민들이 신뢰하는 거잖아요. 이걸 공익적 목적으로만 활용될 것이라는 느낌을 갖는. 그런 것들이 보장되어있고 그 절차들이 명확히 공개가 된다면 저는 그 플랫폼에 대해서 신뢰할 수 있을 거라는 생각이 들어요.
- 사회자(M) 이런 조건들이 뭐가 있을까요? 누가 봐도 인정할만한 윤리적인 연구 다라고 볼 수 있는 기준이 뭐가 있을까요? IRB를 거쳤는지, 또?
- CCC(3) 기존 플랫폼이 심평원 것이 잘 되어있어서 이 기능을 따르면 되지 않을까.
- BBB(2) 여기 보건연구소에서 진행하시는 내용에서 저희랑 차이가 있는게 저희는 심평원 청구자료 이용하는 연구에 국한해서만 판단하고 있는데 여기에서 중요한 핵심은 민간이 보유하고 있는 데이터를 공공의 데이터하고 연계해서 연구를 할 수 있냐 없냐 라는 부분이고 그게 현재 법적으로 제한이 있다기보다 아예 법적으로 허용이 안되죠. 그러다 보니까 이걸 풀어주기 위해서 네카의 법적 기능을 개선시키든지 이런 영향으로 추진하려는 의도가 있으신 것 같아요, 제 생각으로는. 저희가 공공성에 대한 판단을 할 때 결국 제 3자에게 피해가 가지 않는다는 부분에 말씀 드린 것 중에 하나가 심평원 청구자료 요청할 때 IRB 심의들 많이 받아오시는데 대부분 다 면제가 됩니다. IRB 승인에서 심의면제가 돼요. 그 이유가 연구를 수행하는 데이터 자체가 심평원의 데이터고 심평원의 데이터는 개인 식별 불가능하기때문에 이걸 심의를 할 필요가 없다는 식으로 면제가 돼요. 이 IRB에서 보는 핵심은 연구를 하는 대상자들이 보호가 충분히 되기 때문에 승인을 해준다는 입장이거든요. 그런데 이게 연계로 가면 얘기가 달라집니다. 민간과 공공의 데이터를 연계할 때는 분명히 식별을 해야 연계되기 때문에 그럴 때는 IRB에서 어떻게 해석해 주실 지는 모르겠어요. 아직 그런 케이스는 한번도 없었거든요. 연구윤리나 내용이나 이런 부분도 중요

하지만 대상이 되는 사람들이 식별이 될 것인가 아닌가도 공익연구의 판단에 중요한 기준이 될 수 있을 것 같아요.

DDD(4) 맞습니다. 미니멀리시컬 다이덴티피케이션이 굉장히 중요하고요. 실질적으로 저희들도 만약 심의를 하게 된다면 IRB 굉장히 중요하게 보게 될텐데 문제는 미니멀리시컬 다이덴티피케이션이 생각보다 쉽지 않다는 거예요. 그게 몇 번을 돌려서 추적하면 다 나오게 되있기때문에 그게 생각보다 어려운 일이지요. 그게 전제가 된다면 그걸 아마 네카에서 해야 될 큰 일이지 모르겠어요. 어떤 장치로 그 체계를 만드냐가 엄청나게 큰 일이에요. 그것만 해도 우리나라 공익 적 연구에 엄청난 공헌하시는 거예요.

사회자(M) **지금 보건복지부에서 시범적으로 운영하는 플랫폼은 개인 식별이 완전히 없다고 생각을.**

CCC(3) 링크를 할 데는 있어요.

사회자(M) **링크를 할 때는 있지만 나중에 키는 지우고 제공하잖아요. 그런데 민간의료정보를 연계하는 건 완전히 다른 문제라고 보시는 거예요?**

DDD(4) 상당히 다르죠.

CCC(3) 상당히 다르죠.

DDD(4) 굉장히 달라요.

CCC(3) 일본에서 갖고 있는 정보나 암 센터는 어쨌든 자료가 있겠지만 일본에 있는 모든 자료는 대개 전국민의 입장에서 봤을 때 미니멀한 부분이고 거기에 있는 팔로업들이 다 되어있는 것도 아니고 예를 들어 포트 해 봤자 1년에 한번 있을듯 말듯 한 거잖아요. 그 정도 레벨에 연계가 아니라 민간하고까지 연계하고 싶은 건 국민 대상으로 다 연계하고 싶은 거잖아요. 한 개인이 어느 병원에 어떻게 해서 얼마를 쓰고 이걸 다 보는 거고. 그럼 그 연계의 수준은 어느 정도까지 할거냐. 진단 문구만 갖고 하는 건 사실 저는 의미가 없다고. 결국은 나중에 랩에 대한 수치까지 다 넣고 싶을 텐데.

DDD(4) 그게 다 들어가야...

CCC(3) 그 수준으로 가면 정말 한 사람에 대한 모든걸 다 보는 건데 그게 정말 공익적으로 쓰이면 좋겠지만 아까 우리가 전제적으로 IRB 이걸 사실 IRB를 거친 연구목적이라는 범위 내에서 해결인거지만 이걸 사전



적으로 다 연계시켜 버리는 거잖아요. 목적과 상관 없이 일단은 연계를 시켜 놓는 거예요. 그럼 그걸 수행하는 기관이 네카가 될지 사회보장정보원이 될지 모르겠지만 그 기관이 정말 모든걸 다 갖고 있는 경우가 되는 거잖아요. 그 기관이 어떻게 하느냐에 대한 건 아무도 지금. 우리가 어떻게 하겠다는 없고 그냥 연계하고 싶지만 있는 거니까 사실 그 부분은 정말 잘 해야 신뢰를 얻을 수 있지 이 부분이 예를 들어 너무 리스키한 부분을 하면. 이걸 연계하는 분은 다 하고 싶으시겠죠. 당연히.

- DDD(4) 중요한 포인트가 뭐냐면 예를 들면 우리나라에 의료원 있잖아요. 지방 의료원. 독립병원에 EMR을 하는 회사가 따로 있어요. 절대 다른 회사가 못 들어오게 하고 자기들끼리 해요. 자기들 빨리 EMR 하고 싶어도 못해요. 이걸 완전히 마피아야. 그런데 보건복지부 PH에서 다른 기관에서 다른 사업을 또 해요. 산업군을 다른 걸로 또 해요. 무슨 얘기냐면, 그 시스템 자체가 벌써 따로 또 같이 여러 형태로 혼재되어 이뤄지기 때문에 그걸 다 모아서 익명화시켜서 한 자료로 모으면 어마어마하게 큰 일이라는 거예요. 싱가포르처럼 원시스템으로 되어서 확 되어있으면 쉬울 수 있는데 벌써 진료 받는 시스템 자체가 완전히 이질화 되어있기 때문에. 보건복지부에서 어떻게든 그걸 모으려고 노력은 하고 있는데 제가 봐서는 그렇게 잘 될까 모르겠어요. 그래서 이걸 제가 봐서는 병원도 병원이지만 부처, 그러니까 보건복지부 보건 의료연구원이 됐든 어느 분이 됐든 간에 하나의 지시 정보와 관련된 시스템을 우리나라에서 어떻게 일단 표준화시키느냐. 표준화시킨 다음에 익명화가 들어가야 돼요. 표준화 안 들어간 상황에 익명화 하면 제가 봐도 거의 힘들 거거든요. 그래서 엄청나게 큰일이라고 말씀 드리는 거예요.

- CCC(3) 논의 할 때도 지금 하고 싶은 건 전국민의 전체잖아요. 그게 너무 크고 사실 그렇게 되면 주는 사람도 부담스러운 거고 갖고 있는 사람도 부담스러운 거여서 차라리 약간 증증질환 별 레지스트리처럼 그렇게 가는게 어떨까라는 얘기도 잠깐 했었어요.

**사회자(M)** **전국민이 아니라?**

- CCC(3) 네. 네카는 그때 말씀은 민간데이터를 갖고는 있지 않겠다, 필요할 때

연계만 하는 걸로 하겠다고 하셨는데 그런 방법론이 사실은 단적으로 이 방법이 최고라고 얘기하기가 되게 어려운 게 사실 그런 리스크가 되게 큰 부분이어서 그 부분은 아마.

DDD(4) 제가 보건복지부 기획과제에 질환(?) 네트워크 사업 관련된 기획을 한 게 비슷한 개념이거든요. 다시 말하면 희귀난치성질환이나 특정질환에 어떤 체계를 알고리즘을 잘 만들고 그게 전체적으로 공유가 되고 그것이 익명화되고 활용할 수 있는게 어떻겠느냐 했는데 생각은 좋은데 그럼 학회 별로 어떻게 갈 것이며 어디부터 시작할 것이며 게임이 복잡해지거든요. 질환이 항목별로도 상당히 복잡하더라고요. 시도를 안 한 게 아니라 논의가 엄청 됐어요. 그런데 머리 아프다 하고 사람 바뀌니까 끝났어. 네카가 제가 봐서는 이걸 깃발 들기 딱 좋은 아이템이예요. 이걸 해야 되겠으니까 아랫단계가 그 전단계가 빨리 표준화되어야 이걸 할 수 있다 깃발 들기 딱 좋아요.

BBB(2) 정부에서 추진하고 있는 사업 중에 CDM사업이라는게 있어요. 아마 그걸 말씀해주신 것 같은데 지금 시범적으로 진행하고 있고 2, 3년째 사업 진행중에 있는데 참여하는 병원수는 제한적입니다. 제한적으로 진행하고 있고 이게 점차 효과가 있어서 확대가 되면 교수님이 말씀하신 것처럼 각 병원에 있는 EMR 데이터들이 표준화되어 어느 병원이든 다 똑같은 형태의 데이터 포맷을 갖고 있는거고, 이걸 민간에서 연계할 시도를 할 필요가 없이 예를 들어서 연구자가 데이터 중계센터가 하나가 있는거예요. 어느 기관이 되겠지만. 그쪽에 내가 이러이러한 대상자들에 대한 연구를 하고 싶은데 CDM 자료를 요청한다고 데이터 중계센터에 요구하면 이 기관에서 다 표준화되어있는 각 병원의 네트워크를 끌고 와서 거기에서 연계한 다음에 그 연구자한테 제공하는 케이스가 되는겁니다.

CCC(3) 연계하지는 않아요.

BBB(2) 연계하지는 않고 끌어다만놓고.

CCC(3) 끌어오지 않아요.

BBB(2) 안끌어오나요?

CCC(3) 네. 각자가 데이터를 갖고 있는 거고요. 던지는 쪽은 쿼리랑 R프로그래밍만 해서 각각 그 결과들을 갖고 그걸로 메타분석 가능한 거예요.

그래서 거기에서도 연계는 없어요. 끌어오는게 아니에요. 왜냐하면 바깥으로 데이터를 내보내는게 아니어서 그 내에서 결과에 대한. 예를 들면 어떤 약을 먹었는데 갑상선수치가 높아진 것에 대한 리스크가 아드레시오가 우리는 3점이다, 저쪽 병원은 4점이다 이쪽은 1점이다 이런 결과들만 갖고 합쳐서 해석하는 거여서 여기도 연계는 없어요.

**사회자(M)**

**그럼 연구자가 신청했을 때 제공하는 개념이 아니고?**

DDD(4)

결국은 비슷한 개념이에요. 끌어오든지 보든지 결국 보는 거예요. 갖다가 보느냐 그냥 이렇게 보느냐 그 차이일거거든요.

CCC(3)

연계를 하면 좋은 게 예를 들면 내가 이 병원 가서 스타티움 먹었다가 저 병원에서 스타티움 먹었을 수 있잖아요. 그래서 우리가 먹은 걸로는 우리 병원 내에서는 이 사람이 부작용이 있는지 없는지 볼 수 있지만 다른 병원에서 부작용 난건 알 수가 없는데 연계를 하면 내가 우리 병원에서 처방 받고 이쪽 병원에 가서 난 것도 볼 수 있어서 연계하면 좋고 그걸로 사망까지 했으면 사망도 볼 수 있는걸 네트워크를 네카가 해주겠다는 거라서 연구자 입장에서 되게 좋은데 그걸 연계를 실질적으로 하려면 아이덴티파이어가 붙어서 해야 되는 거여서 그게 어려운 거죠.

AAA(1)

연계는 아직 못하고 계획은 없고 메타분석 하는데.

CCC(3)

메타만.

AAA(1)

그런데 메타를 하더라도 각 병원에 메타 관련성 볼 때 어느 정도 표준화는 되어야 되잖아요.

CCC(3)

데이터는 표준화 되어있어요.

AAA(1)

각 A병원, B병원에.

CCC(3)

네. 데이터는 표준화 되어있어요.

**사회자(M)**

**그런데 그게 모든 병원이 아니라 일부?**

CCC(3)

CDM을 하는 병원.

DDD(4)

CDM 참여병원만 되는데.

CCC(3)

지금 열 몇개가 되어 있고.

DDD(4)

제가 웬만큼 알거든요. 되는데 문제는 뭐냐면 끌어오는 건 불가능해요. 그 대신에 볼 수는 있어요. 지금 그거예요. 볼 수는 있어. 그런데

아까 증개에서 끌어다가 한꺼번에 삭 해버리면 롤링하면 좋겠는데 롤링을 못하고 있어요. 그런데 힘은 좀 들지만 보면서 같이 합칠 수는 있어. 지금 그런 상황이거든요. 그런데 그걸 네카가 나중에 법적으로. 네카가 일부 그에 권한을 갖고 있잖아요. 약간의 그걸 갖고 있으니까 확산시키면서 그걸 표준화시키면서 끌어오는 증개센터의 기능을 할 수 있는 제일 가까이 있는 기관이라는 건 저는 알고 있거든요. 지금 그걸 활용하고 계실 거예요.

- CCC(3) CDM을 활용하는게 제일 좋긴 하죠. CDM도 단계가 많아서.
- BBB(2) 그렇죠.
- DDD(4) 난 수학이나 다 갖고 노는데 어떻게 끌려들어서 하다 보면 지금도 무슨 약가(?)인지도 몰라.
- 사회자(M) 지금 논의해주신 민간 의료정보가 공공자료를 끌어서 연계하는 문제를 먼저 논의해주셨는데 사실 이걸 제일 마지막에 살짝 여쭙보려고 했던 거예요.
- DDD(4) 그게 있어야 이 논의가 가능하다는 거예요.
- 사회자(M) 사실 지금 하고 있는 보건복지부 플랫폼보다 더 확대된 걸 네카에서 계획하고 있기 때문에 이게 필수적으로 논의가 되어야 되는데 말씀하셨듯이 지금 공공자료 연계도 시범사업에서 지금 하고 있고 너무 논의 확장되니까 마지막에 살짝 물어려고 했던 부분이긴 해요. 다시 앞으로 돌아가서 공공성에 대해서 여쭙볼 건데 공공성에 대해서 말씀해주셨는데 그걸 판단할 수 있는 항목은 어떤 게 있을까요? 예를 들어서 공공성이라는 거 자체가 개개인이 생각하는게 다 다르기 때문에 논의 자체가 되게 어려운데 예를 들어서 보건복지부 플랫폼을 만드는 기준에서는 예를 들어서 사회적 낙인과 차별 우려라든지 연구 결과 공유 가능성 여부, 상업적 활용 가능성, 목적의 공공성 이런걸 다 만족해야지만 공익을 가진 연구라고 그렇게 안을 갖고 계시더라고요. 이런 것처럼 이 항목은 꼭 들어가야 된다 하는게 있으실지?
- CCC(3) 그런 예시가 있나요?
- EEE(5) 아까 말씀해주신 예시를 조금 더.
- CCC(3) 뭐가 있어야 예스 노우가 나올 것 같은데. 이미 생각한 게 있을 것 같은데.

- BBB(2) 공개가 되어있을 걸요.
- 사회자(M) 공개가 되어있는데 한 가지 우려되는 점은 이거 외의 것도 말씀하시면 되는데 이것만 말씀하실까 봐 그것에 대한 자료를 안 드린 거거든요.
- DDD(4) 내가 빨리 빨리 얘기하면 아까 연구의 윤리성 당연히 들어갈 거고. 연구의 윤리성. 연구계획의 윤리성, 연구진행의 투명성, 연구결과의 범용성. 일단 세가지만 말할게요.
- AAA(1) 연구결과 범용성은 사회적으로 공개 공유할 수 있는가와 같은 얘기죠.
- DDD(4) 같은 얘기죠.
- AAA(1) 같은 얘기고. 그런데 정부나 기관에서 갖고 있는 공공성 평가 방법에 지금 말씀하신 것에 추가로 들어가 있는 게 이게 들어가 있어요, 연구결과가 상업적으로 허용될 가능성은 없는가.
- DDD(4) 상업적 활용을 어떻게 해석할지 모르겠는데.
- AAA(1) 저는 이게 불필요한데.
- CCC(3) 상업적으로 해야 되는 거 아니에요?
- AAA(1) 며칠 전에 역학회에서 어느 교수가 발표한 걸 제가 가져온 건데 연구결과가 상업적으로 활용될 가능성은 없는가.
- DDD(4) 제가 처음에 얘기했듯이 현재 모든 전국민 단일보험체제이기 때문에 의료행위나 의료성과는 모두 다 건강관리공단과 심평원에 등재가 되고 프라이싱해야 돼요. 그럼 결국 상업적 활용이 아니죠. 그건 상업적 활용이라고 볼 수 없는 거거든요. 현재 문재인대통령의 정책 문재인케어 입장에서 보면 임상연구는 결국은 상업적 활용을 배제한 연구가 되어버려요, 문재인케어의 개념으로 보게 되면. 저는 그렇게 보거든요. 그래서 좀 벗어난다고 보면 돼요. 프라이싱이 결국은 마음대로 할 수가 없잖아요. 그리백도 처음에 얼마였다가 깎아라 깎아라 해서 얼마로 깎이고 솔리리스라는 약도 깎이고.
- AAA(1) 의료에 있어서는 사회주의적인게 엄청 강한 게 있죠.
- DDD(4) 그러니까 저는 상업성 활용성은 임상연구에서는 거의 없다. 그게 건강식품으로 가면 다를 수 있을 것 같아요. 그런데 건강식품을 이 범주로 봐야 될 거냐는 잘 모르겠네요.
- CCC(3) 공익적 임상연구를 민간유입 동기가 부족해서 국가차원이 아니면 그

근거 축적이 어려운 종류의 연구를 수행하는 것이라고 정의하셨네요. 제약회사 돈으로 국가가 해야 되는걸 공익적인.

DDD(4) 그렇죠. 결국은 상업적 프라이싱 이득을 남길 수 없는 연구니까. 희귀 난치성질환 같은 경우는.

CCC(3) 그걸 하면 그걸 내는... 못하는 건 아닌거.

DDD(4) 네. 희귀난치성질환 환자들이 반발이 나오고 있어요. 돈은 한정 되어 있는데. 요새 약값이 어마어마하잖아요. 대표적인 게 PNH 야간발작성혈색소요증에 솔리리스라는 약이 들어가는데 그게 1인당 1년에 1억 이 들어가요. 제가 초기에 심의위원이었는데 나중에 모단체에서 그거 몇 십 명 하게 되면 돈이 몇 십 억이 날라가는데 그럼 다른 환자들 어떻게 할거냐. 그것도 논란의 여지가 있긴 있어요. 여하튼 간에. 그런 약이 점점 많아지니까 문제지.

EEE(5) 예전에 국가생명윤리정책원에서 빅데이터 관련해서 공청회를 했을 때 상업적 활용 가능성이 약같은 경우에는 환자들이 먹는 거니까 그럴 수 있는데 거기에서 말하는게 이런 데이터를 임상연구니까 임상시험도 포함되지만 임상연구에서 그런 데이터를 갖고 와서 건강관리라든지 식단 관리라든지 이런 것도 상업적으로 활용하고자 하는 목적에 있어서 우려하는 바들이 많더라고요. 그런 의미에서의 상업적인 활용 가능성을 우려하지는 않았을까. 공적으로 마련한 것들을 보험회사라든지 어떤 한 기관, 식단관리라든지 건강관리라고 하는 큰 웰니스라고 하는 이름으로 활용하는 것에 대한 우려를 표현해서 아마도 이 상업적 활용 가능성은 그렇게 넓게 약을 판매하는걸 더 넘어서면서 광고에 활용하거나 이런 것들을 우려하지는 않을까라는 생각이 들었어요.

**사회자(M)** 그래서 이 항목으로 들어가있다?

EEE(5) 있다고 생각해요.

**사회자(M)** 그래서 이것도 항목으로는 넣어야 된다고 생각하시는 거예요?

DDD(4) 네.

EEE(5) 저는 그런 것에 있어서는 공공의 목적이 아니라 기업에 이런 자료들이 활용되는 거라서 우려하는 바가 있을 수 있을 것 같아요.

DDD(4) 제가 최근에 재미있는 것을 알았어요. 비슷한 얘기인데 의료기기의 정의가 혈압계를 진단 말이죠. 혈압을 잴는데 120에 80, 120에 70 나

오는건 괜찮은데 당신은 고혈압입니다 아닙니다 판단기준이 들어가버리면 엄청나게 레귤레이션이 세계 들어가고 로우데이터가 나오면 그게 없다는거예요. 그럼 판단기준은 구글 치면 다 나오고 로우데이터만 활용해서 프라핏을 촬영하게 되면 상업적 이용이 되는 것도 맞는 것 같네요. 상업적 이용이라는게 임상연구지만 임상결과물은 의료현장이 아니라 다른 쪽으로 이용될 소지가 많으니까.

EEE(5) DTCC도 시범사업 하고 있는데 그걸 보면 웰니스에 한정해서 질병을 보는 것은 제외하고 이 사람이 탈모가 있는지 없는지 확률만 말해주는데 사실 이걸 의뢰하는 소비자 입장에서는 해석이 중요한 거잖아요. 그런 의미에서도 제가 반대 입장에서 봤을 때는 우려가 되는 부분이 없지 않아있을 것 같아요. 정보를 갖고 그런 것들을 했을 때 내가 만약 소비자 입장이라면 그걸 가지고 자꾸 할 것 같아서.

BBB(2) 저희 보건의로 빅데이터 플랫폼 복지부에서 추진하고 있는 과제도 저도 참여하고 있는데 거기에서도 이런 사례가 있었습니다. 연구 공공성 평가를 하는 과정에서 제가 볼 때는 정말 공공성 있고 내용도 되게 좋은 주제였어요. 그런데 맨 끝에 결과가 그 연구결과를 모바일 어플로 개발해서 개인에게 건강서비스를 제공하겠다는 시공으로 귀결이 됐어요. 그러다 보니까 결국 그 과제는 리젝이 됐어요. 그 내용 자체가 공익성 있고 그런 것도 물론 중요했지만 결국 교수님이 말씀하신 것처럼 최종단계 연구결과 활용물들이 모바일 어플로 개발한다고 하면 분명히 업체가 들어오게 될 거고 그것에 대한 수익은 그 모바일 어플을 만든 회사에서 가져가게 될 텐데 그건 결국 사업적 활용이 아니냐 이런 식으로 귀결이 되는 거죠.

사회자(M) 그럼 한가지 궁금한 게 그 데이터를 신청할 때는 그런 결과 활용은 전혀 계획이 없었는데 나중에 활용이 될 수도 있잖아요. 그건 전혀 상관이 없는 건가요?

CCC(3) 공개를 하면 되죠. 예를 들어서 이 연구도 결과가 나와서 그 결과를 공유하겠다 하고 그 회사는 자기 알고리즘을 갖고 모바일을 만들고 다른 회사도 모바일을 만들 수 있게 해주는 거잖아요.

사회자(M) 공개가 되면 상관 없는데 그 업체가 들어와서 그 업체만 상업적으로 하는 건 안되는 거?

- CCC(3) 바잉 하겠다고 하면.
- AAA(1) 논문을 알고리즘으로 퍼블리케이션을 공개적으로 하고 이 알고리즘을 갖고 어느 회사든지 앱에 올려서 만드는 건 좋은데 어느 한 회사가 독점하는게 문제예요.
- DDD(4) 그렇죠.
- CCC(3) 이걸 공공성이니까.
- EEE(5) 아까 IRB에 대해서도 말씀하셨는데 제가 IRB 위원으로 10년 활동하면서 처음에 어떻게 연구할거냐라는 연구계획서에 올려져 있고 과도 보지만 결과물도 어떻게 분석할건지도 보지만 결과물을 어떻게 활용할 건지 까지도 고려한다고 보기는 사실 탈모 샴푸 같은 게 효과를 보면 이 결과를 갖고 뭔가를 활용해야겠구나 이런 예측은 가능하지만. 약을 떠나서 약 이외에 건강식품이라든지 홍삼을 먹는다든지 이런 것들까지도. 결과를 볼 수 있는데 그걸 어떻게 활용할건지에 대한 것들은 처음 시작단계 IRB가 그것까지 보장해주는지에 대한 물음표는.
- DDD(4) 보장 못해요.
- EEE(5) 연구자가 그걸 밝히지 않으면 명확하게 이게 탈모샴푸니까 비교대조 해서 의뢰자가 탈모회사라면 매칭을 해보면 그렇겠구나 추적할 수 있지만 그게 아니고 밝히지 않은 결과에 대한 향후는. 약을 떠나서 임상연구의 큰 범위에서 봤을 때.
- DDD(4) IRB를 종료되고 나면 끝이거든.
- EEE(5) 네. 결과물이 나왔다는 걸 밝히고 이후에 어떤 식으로 내가 상업했다 뭐했다는 건 보고가 되는 건 없으니까 그런 의미에서는 IRB가 모든걸 다 보장해주지는 못할 것 같다는 생각이 들긴 들어요.
- CCC(3) 그건 네카도 못할 것 같은데.
- AAA(1) 저는 궁금한 게 그럼 상업화를 하기 위한 목적으로는 어떻게 접근해야 돼요, 회사 입장에서는? 처음부터 상업화하고 싶은데 산자부연구나 특정연구는 상업화를 하라고 하는 목적의 연구도 있어요.
- DDD(4) 맞아요.
- AAA(1) 앱을 만들어야 돼요. 그럴 때는 심평원 자료를 못 갖다 쓰는 건가요?
- BBB(2) 상황이 재미있는게 경우에 따라서 다른데 공익적 임상연구 수행을 위해서 들어온다고 받아들이는 케이스는 이런 절차를 따라야 되는 거고



그게 아니고 말씀하신 것처럼 다른 사업들이 있어요. 규제특구사업이라든지 데이터 활용을 위한 데이터프리존을 설정해서 그 안에서는 자유롭게 상업화를 하겠다고 정부에서 추진하는 사업들이 있으니까. 그런 케이스에서는 허용을 해주는 케이스가 있고, 공개하는 입장에서 약간 혼란스러워요. 어느 때는 안된다고 하고 어느 때는 해줘야 되고 이런 부분들이 있어서.

DDD(4) 그게 맞아요. 중요한 게 영국같은 경우 보면 보건의료 R&D에 해당되는 환자단체가 다 들어가있는 이유가 뭐냐면 결국 그게 의료보험체계로 들어가있기 때문에 결국 환자 데이터를 이용한 연구는 그 분들이 다 봐야 된다는 전제로 있거든요. 그런데 우리나라는 그게 안 되어있다 보니까 혼란이 발생하는 거거든요. 예를 들어서 아까 말한 대로 환자 데이터 이용해서 산자부 연구를 들어간다. 산자부에서 무조건 특허 만들어내라 그러거든요. 그랬을 때 만약 제가 환자단체라면 누구 허락 받고 그걸 내느냐. 그건 우리 허락을 받아라. 그래서 코멘트가 다 있어서 코멘트에서 다 도장을 받게 되어있어요.

BBB(2) 맞습니다.

DDD(4) 우리나라는 지금 그런 커먼롤이 없어요. 커먼롤이 있는 건 오로지 IRB밖에 없어요. 그렇기 때문에 지금 임상 빅데이터에 커먼롤이 중요한 것 중에 하나가 바로 활용 측면에 있어서 엔드프로덕트가 무엇이나에 대해서는 심의가 필요한 커먼롤이 있어야 될거라는 건 동의를 해요. 안되면 교수님들도 이걸 공공위원 머리 아픈데 이런 거 하지 말고 산자부는 예산이 필요해도 0이 하나 더 붙거든요. 더 붙으면 다 거기서 가죠. 그럼 이 연구 자체가 황당해지는 거예요. 그 점에서는 좋은 지적이시고요. 그건 분명히 뭐가 있어야 된다는 생각이 듭니다. 공통적인 원칙이 있어야 된다.

BBB(2) 저희는 지금까지 공개해오고 있는 입장이 있었는데 올해 중소기업벤처부에서 빅데이터 규제특구사업이라고 해서 강원도지역이랑 대구지역을 지정했어요.

DDD(4) 들어본 것 같아요.

BBB(2) 그 안에서 말씀하신 것처럼 아이템들을 만들어내야 되는 겁니다. R&D를 통해서. 대부분 다 모바일어플 개발하거나. 또 그런 빅데이터

활용을 하는 사업들이 대부분 건강 쪽으로 많이 제안들을 하신 거예요, 업체에서. 그러다 보니까 중소기업 벤처부 입장에서도 보건의료 데이터 쓴다고 하니 갑자기 장애인들이나 관장할 수 있는 범위가 아니니까 보건복지부로 그걸 심의를 부탁했고 그 심의에도 참석을 했는데 이때까지 저희가 했던 방향 의도하고 다른 거예요. 다 상업적으로 활용한다고 하는데 데이터를 쥐야 되는 상황인거죠. 그러다 보니까 곤란했던 상황이 있었는데 어쨌든 결론은 이제까지 우리가 제공했던 범위 안에서는 그걸 넘어서지 않고 다 제공을 일단 해주는 형태가 되는데 이것에 대한 최종 팔로우업이나 모니터링 같으면 중소기업 벤처부에서 해주야 된다는 그런 식으로 결론 나서 지원하는 걸로 결정이 됐어요. 그런 예외적인 상황들이 발생하는 것 같아요.

CCC(3)

거기는 특히 내게 해주고 애는 못하게 해주면 차별 아니에요?

BBB(2)

그건 취지가 좀 특이했습니다. 지금 법 하에서는 안 되는 건데 그 규제를 다 허용해주면서 사업을 진행하게끔 해주는 사업이라서 되게 부담스러운 사업이죠.

DDD(4)

커먼틀이 있고 공통된 원칙이 있고 공익성으로 갔을 때 해당 연구진의 득이 있어야 되고. 여기에 산업화에도 해당되는 득이 있어야 되는 산업화같은 경우는 좋은 의미로 얘기하면 거기에 따른 기술료 내지는 펀드해주는 돈이 있어요. 그 펀드해준 돈 자체가 사실상 보건복지부에 요구할 수 있는 건 어차피 보건복지부 빅데이터 자체에 나오는 연구니까 거기에서 산업부나 중기청에서 수주한 기술료 수입은 이 연구를 계속 환류가 되어야 한다고 주장할 수 있다고 생각해요. 그럼 이게 어느 정도 정리가 될 수 있을 것 같거든요. 그건 주장할 수 있을 것 같은데요.

사회자(M)

공익적 연구로 판단할 수 있는 항목을 말씀하셨는데 저게 맞아요? 뒤에 보시면 연구계획의 윤리성, 연구진행의 투명성, 연구결과 범용성, 사회적 공유하는 거, 상업적으로 활용 가능성 이렇게 얘기하셨지만 또 넓게 봤을 때는 필요할 것 같다고 말씀하셨고.

DDD(4)

필요할 것 같아요.

사회자(M)

연구결과가 독점이 안되어야 된다. 저 위에 사회적 공유랑 비슷한데 이거 말고 또 고려해야 될게 있을까요?

- DDD(4) 연구결과가 임상연구의 범위를 벗어나는 건 안되는 거죠. 벗어나 상업적으로 활용되는 건. 됐습니다.
- 사회자(M) **여기에서 임상연구를 벗어난 상업적으로는?**
- DDD(4) 그렇죠.
- 사회자(M) **또 항목이 있을까요? 자료 제공을 할 때 공익적 연구인지 아닌지를 판단하기 위한.**
- AAA(1) 그런 게 있었어요, 개인이나 집단에 대한 사회적 낙인이나 차별을 발생시킬 우려성. 발생시킬 우려가 없어야 돼요.
- DDD(4) 에이즈같은거.
- 사회자(M) **이 정도가 중요할까요?**
- AAA(1) 네.
- 사회자(M) **혹시 우선순위가 있을까요?**
- DDD(4) 내가 봐서는 임상연구를 벗어난 상업적 활용 가능성이 없어야 된다가 제일 1번이 아닌가 싶네요. 모르겠네요
- BBB(2) 윤리성이나 투명성 범용성 이런 부분들은 사실 공익성을 판단하는 기준보다는 기본적인 충족조건이라고 생각하고 거기에서 상업적으로 활용 가능성 여부를 판단하는게 공익이라고 생각해요. 그래서 저게 1번이 되어야 되는게 맞는 것 같아요.
- 사회자(M) **그 위에 세 개는 기본적인?**
- BBB(2) 기본 필수 요건이라고 봐야 되고.
- 사회자(M) **그 아래가 이걸 갖춰야 공익적이라는 말을 붙일 수 있다?**
- BBB(2) 네.
- 사회자(M) **지금 연구결과 공개가 저 연구결과 범용성 하고 같은 이야기인거죠? 사회적 공유랑 이거랑 이 아래. 비슷한 이야기인거죠?**
- AAA(1) 그 얘기는 특허를 내서는 안된다는 얘기인데.
- 사회자(M) **범용성.**
- CCC(3) 범용성하고 공개랑 좀 다른 거 아니에요?
- DDD(4) 예를 들어서 미국이나 국제 특허는 가능할 수 있을지 모르겠다는 생각이 드네요.
- 사회자(M) **국제 특허?**
- DDD(4) 그냥 하는 얘기에요.

CCC(3) 특허를 내는 거랑 공개를 하는 거랑은 다른 거.  
AAA(1) 다른 거죠.  
CCC(3) 특허에서도 공개할 수도 있잖아요.  
DDD(4) 관계 없이 다 되니까.  
**사회자(M)** 그럼 저 범용성은 특허를 내거나 독점하면 안 된다는 거고.  
AAA(1),DDD(4) 관계 없이.  
**사회자(M)** 공개는 그냥 공개?  
EEE(5) 네.  
AAA(1) 담배회사 연구는 공개 안하는 비밀연구 하면 거기에 대비되는 얘기 같아요.  
**사회자(M)** 사회적 낙인과 차별 발생시킬 우려가 없는 건 어떠세요?  
DDD(4) 저것도 중요하게 보이긴 하네요.  
**사회자(M)** 연구결과 공개.  
DDD(4) 저 공개도 있어야 될 것 같고.  
**사회자(M)** 순위 매기기 어려우시죠?  
CCC(3) 이런 건 원래 델파이 조사해서. 따로 하셔야 되는데.  
DDD(4) 내가 봐서는 독점이 안되는게 더 중요할 것 같고요.  
AAA(1) 네.  
**사회자(M)** 동의하세요?  
AAA(1) 동의합니다.  
**사회자(M)** 그럼 위에는 기본요건, 그 아래가 굳이 순위를 매기자면?  
DDD(4) 네. 그럼 되겠네요.  
**사회자(M)** 동의하신걸로.  
CCC(3) 네.  
**사회자(M)** 지금 보건복지부 플랫폼에서도 저런 식으로 항목이 있어요. 그런데 어떤 연구가 들어왔을 때 이게 과연 사회적 낙인과 차별을 발생시킬 우려가 없는지 있는지를 토론을 통해서 결정을 하세요. 상업적 활용을 할 연구인지 아닌지. 그런데 이걸 평가할 수 있는 측정 척도가 없기 때문에 그렇게 항목을 정해놔도 실제적으로 활용하기 굉장히 어렵다고 하거든요. 혹시 저 항목들을 책정할 수 있는 척도나 아이디어가 있으신지

- DDD(4) 따로 연구를 해야 될 것 같아요.
- CCC(3) 그걸 이 자리에 앉아서는. 우리가 찾아서 보고 해야 돼. 다 시키려고.
- DDD(4) 왜냐하면 의료기기 다를거고요. 의료기기, 약, 바이오마크 분야가 다 다를 거거든요. 활용이 다르기 때문에 이걸 하기가 쉽지 않을 것 같은데.
- CCC(3) 이걸 심평원이 제일 많이 있지 않을까요?
- BBB(2) 그걸 알고 있으면 여기 없겠죠.
- CCC(3) 답이 나와있는게 아니라 경험에 의해서 쌓이는 거죠.
- AAA(1) 지금 연구결과 임상연구를 벗어나서 저게 1순위로 갔잖아요. 1순위는 동의를 하는데 일단은 저게 잘못 해석되면 제약회사 연구를 더 못하게 하는 꼴로 같아봐 걱정이예요. 저게 임상연구를 벗어나 상업적으로 활용이 딱.
- DDD(4) 상업적 말고 다른 게 없나 모르겠네.
- AAA(1) 지금 딱 와 닿지가 않아서.
- DDD(4) 상업 말고 더 자극적인 말이.
- AAA(1) 영리적인.
- CCC(3) 영리도 상업적인.
- AAA(1) 저것의 의미가 뭐예요? 네번째에 임상연구 벗어난 상업적 활용 가능성을 풀어서. 제가 잘 와 닿지가 않는데.
- DDD(4) 불순한 목적.
- CCC(3) 비윤리적.
- 사회자(M) EEE 선생님이 말씀하셨을 때는 이해가 됐는데 저렇게 하면 우려하시는 점이 뭔지 아시겠죠?
- EEE(5) 그런데 임상연구 안에 또 임상시험이 있으니까 임상시험에서 약의 판매같은 것들을 제외한 광고라든지 수익성이라든지.
- DDD(4) 그럼 약으로 다 들어가요.
- AAA(1) 그런데 공단이나 심평원 자료는 절대 상업적으로 활용해서는 안 되는 거예요? 그런 요구를 해서는 안 되는 거예요? 지금 이미 하고 있는데.
- CCC(3) 이미 효과가 있다 없다를 갖고 쓰고 있잖아요.
- BBB(2) 여기에서 말하는 공익적 연구는 연계된 자료를 쓰는 부분이니까. 심평원 청구 자료만 신청해서 하는 거면 가능하죠.

AAA(1) 그건 곧 연계가 되고 통계 사망자를 연계하고 있잖아요. 이미.  
 BBB(2) 저희가요?  
 AAA(1) 안해줘요?  
 BBB(2) 네. 저희가 하지는 않죠.  
 CCC(3) 통합 플랫폼에서 하고 있잖아요.  
 BBB(2) 그건 빅데이터 플랫폼쪽에서.  
 AAA(1) 곧 하는데 저건 범용으로 국가적으로 써야 될 가이드라인이라서.  
 EEE(5) 광고나 수익성 산업을 예시를 들어주는 건.

**사회자(M) 아이디어 하나 주셨는데 상업적으로 활용 가능성, 광고 및 수익.**  
 CCC(3) 수익성이 뭐냐는 거죠. 아까 얘기했잖아요.  
 AAA(1) 수익도 돈을 벌어야 되잖아.  
 CCC(3) 저게 문제야. 저걸 제약회사 마케팅에서 알고 싶은 이유는 어느 교수님이 그 약을 많이 쓰는지 알고 싶어서 자기 의학을 거꾸로 하고 싶은 거예요. 마케팅 영업팀에서 궁금한 건.

DDD(4) 결국 과대 포장되어서는 안된다는 거겠죠. 지나치게.

**사회자(M) 광고 및 마케팅에서요?**  
 BBB(2) 그런 것도 괜찮은 것 같아요, 저희들은 연구할 때 서약서들을 다 받게 되는데 거기에 어떤 문구가 있냐면 연구를 계획했을 때 목적이나 내용들 있잖아요. 거기를 벗어나서 활용하면 안된다는 내용이 있거든요. 목적이. 1, 2, 3번 보면 연구계획 윤리성, 투명성, 범용성인데 이게 결국 상업적으로 활용하면 안되는 연구계획을 다 내포하고 있거든요. 그 목적을 벗어나서 활용하는 거면 안된다는 식.

DDD(4) 임상연구 목적을 벗어나서.  
 CCC(3) 이게 연구계획서를 벗어나서.  
 BBB(2) 그렇죠.  
 CCC(3) 벗어나서 사용하면 안되는.  
 BBB(2) 연구 목적을 벗어난 활용이라고 해야 되나.  
 CCC(3) 계획성이 우리가 이걸 갖고 뭘 쓰겠다고 되어 있잖아요. 그걸 벗어나서 원래 쓰면 안되긴 하거든요.  
 AAA(1) 연구 목적을 벗어난 활용.  
 DDD(4) 아닌데.

- BBB(2) 연구의 결과가 연구의 목적을 벗어나서 활용하면 안된다.
- DDD(4) 연구 목적을 벗어난 상업적 활용? 왜냐하면 그게 학문적으로 활용될 수도 있거든요. 영리적 활용? 상업적 활용?
- AAA(1) 어떤 A연구자가 연구목적을 잘 수행해서 논문으로 해서 퍼블리케이션 했어요. 그럼 관계 없는 3자나 4자들은 그걸 갖고 얼마든지 비즈니스 개발이 가능해야 돼요. 맞지 않아요?
- 사회자(M) 공개가 되면 그 다음은 가능하다는 거죠?**
- DDD(4) 그리고 그 연구를 다시 IRB 시기적으로 다시 새로운 연구를 시작해야죠.
- CCC(3) 원래 목적이 달라지면 IRB 그때마다 계획서 내겠네요.
- AAA(1) 제가 뇌졸중에 프리딕션 모형을 만들어서 논문을 발표했어요. SCI. 거기 알고리즘이 짝 들어가요. 그 알고리즘은 공개된 알고리즘이에요. 누구나 사용하라고. 개인이든 뭐든. 그건 어떤 회사든 공공기관이든.
- DDD(4) 활용은 할 수 있는데 그걸로 돈을 벌면 안돼요.
- 사회자(M) 공개가 되도?**
- DDD(4) 그렇죠.
- AAA(1) 돈을 벌려면 어디에 허가를 받아야 돼요?
- DDD(4) 거기에 해당되는 약이면 신약 쪽으로.
- EEE(5) 공익적인 목적이 있을 때...
- CCC(3) 그건 과기부는 산재부에서 싫어하는 모델인데. 왜냐하면 산재부는 그걸로 돈을 벌어서 기술력을 내기를 원해요.
- DDD(4) 무슨 얘기냐면 환자 진료 영역에서 돈을 허들을 지나가게 되어있거든요.
- CCC(3) 그건 하지 말라는.
- DDD(4) 그게 공익적 연구인데 그걸 넘어서 그걸 갖고 다른 수로 활용하겠다는 것은 안될 것 같은데요.
- AAA(1) 논문에 수식이 있게 Y는 AX 메타카파 발표 하잖아요. 그걸 갖고 누구는 앱에 해서 앱을 개발할 수도 있고 이걸 갖고 수익사업을 할 때 그 수식을 쓰겠다고.
- DDD(4) 허락을 받아야 되겠죠.
- AAA(1) 누구한테 허락을 받죠?

- CCC(3) 그게 공개되면 허락 안받아도 되는 거 아니에요? 그건 오픈 되어있는 퍼블리케이션.
- DDD(4) 무슨 얘기냐면 오픈 되어있는 걸로 돈을 안 번다면야 전혀 상관이 없죠.
- AAA(1) 프래밍험 알고리즘 아시잖아요. 프램블리스코어알고리즘. 그걸 갖고 할 때 어디에 허락을 받아요? 프래밍험 연구? 아니면 논문 회사? 저널?
- CCC(3) 저널은 아닌데.
- DDD(4) 저작권도 몇 년 지나면 다 공유되기 때문에 몇 년 지나면 다 공용자 산이기 때문에 허락 안받아도 될 거예요. 저작권에 기간이 있거든요.
- AAA(1) 그렇게 따지니까 연구목적을 벗어난 상업적 영리적 활용 저것도 애매하게 걸릴 것 같아요.
- DDD(4) 제가 봐서는 이게 하지 말라는 쪽보다는 포스티브한 쪽만 쓰면 어떨까 싶은데요.
- AAA(1) 그러니까요.
- DDD(4) 그러면 연구목적에 합당한 뭐랄까. 공공건강증진? 갑자기 생각이 안나네.
- 사회자(M) 아니면 상업적 영리적 활용 목적이 없는 연구? 계획에 목적은 없지만 나중에는 공개됐을 때 활용될 수 있는. 목적이나 계획은 없는 거. 상업적 영리적 활용을.
- EEE(5) 계획하고 있지 않은?
- 사회자(M) 네. 계획하고 있지 않은 연구.
- EEE(5) 똑같은 것 같은데요.
- DDD(4) 갑자기 머리가 아픈데.
- 사회자(M) 그게 목적은 아닌데 공개를 했더니 나중에 누군가 제3자가 봤을 때 이게 상업적으로 활용이 가능하구나 해서 활용하는 건 상관 없잖아요.
- DDD(4) 그렇게 표현하면 어떨까요? 연구목적에 합당한 연구결과의 사회적 타당성 공공성으로 표현하면 황당해지나요? 목적에 합당하게. 합당한. 연구결과의 공정성, 공공성. 일단 쳐보세요. 결과의 공공성. 그러니까 윤리성 투명성 연구결과의 공공성, 범용성, 이렇게 다 혼합물처럼 들어가긴 하는데. 연구결과 활용에 합당한 공공성. 합당한 연구결과의



- 활용. 활용이라고 적으세요. 그럼 어떻게 될까요?
- 사회자(M)** **목적에 합당한 연구결과의 활용.**
- AAA(1) 그건 좋은 것 같아요. 긍정적인 거.
- DDD(4) 네.
- 사회자(M)** **이게 1순위?**
- DDD(4) 그렇죠. 저걸 1순위로 하고.
- AAA(1) 그리고 밑에건 지우고. 그럼 좀 더 나은 것 같아요.
- 사회자(M)** **목적에 합당한 연구결과의.**
- AAA(1) 활용. 성과 활용을 장려한다는 뜻에서도 하는데 연구 목적이 합당해서 활용해라.
- EEE(5) 저도 연구 목적에.
- CCC(3) 갖다 써야겠다. 지금 우리고 저것 때문에.
- AAA(1) 저걸 1순위로 올려봐요. 딱딱 짝어서 맨 위로. 다 보니까 1, 2, 3위네.
- EEE(5) 저 1, 2, 3이 기본으로 공인된.
- 사회자(M)** **위에는 기본이라고 하셔서.**
- AAA(1) 기본이라서? 그건 0순위예요?
- CCC(3) 마음의 1순위로 해서 나중에 저걸. 평가하면 저게 다 XXXX가 되어 되는건지 하나라도 오래 뒤야 되는지에 대한 가중치 같은 게 있어야.
- 사회자(M)** **어떠세요?**
- AAA(1) 다 만족해야 되는 거 아니에요?
- CCC(3) 아니오 아니오 아니오?
- DDD(4) 다 만족해야 돼요.
- AAA(1) 다 만족해야죠.
- CCC(3) 순위도 의미가 없는 것 같아요.
- AAA(1) 순위가 의미가 없죠. 다 만족해야 돼요.
- CCC(3) 우리 나중에 줄 거죠? 안주면 찍어가려고요.
- 사회자(M)** **여쭙았던 측정 척도는 너무 어려운?**
- CCC(3) 이것의 하위레벨.
- AAA(1) 그건 누가 프로젝트 받아서.
- CCC(3) 이거야말로 델파이 해야 되는 거죠.

- 사회자(M)2      사실 평가 척도 개발까지 가려는 연구는 아니고 평가 척도를 굳이 넣었던 이유는 지금 말씀하셨던 연구목적에 합당한 연구결과 활용 이런 게 1순위로 평가항목에 들어가야 된다고 되어있으면 사실 연구목적에 합당한 연구결과 활용이라는 건 도대체 무슨 의미가 있는지 좀 더 구체적인 기준이 있어주지 않으면 사실 해석에서. 이걸 진짜 그때 심의체에 참석한 참여하게 되는 전문가 의견에 좌지우지 되는 거잖아요. 이런 부분이 의미하는게 뭔지가 조금 더 기준이라고 해야 되나, 세부 기준 항목이 조금 더 있으면 좋겠다는 의미로 넣어 놓은 거예요. 저희가 몇 개 척도를 원했던 건 아니기 때문에.
- BBB(2)            저는 필요하다고 보는게 척도는 아니고 지금까지 데이터를 공개하는 기관들에서는 대부분 공개 시점을 중요하게 판단해서 공개 할거냐 말거냐 여부를 결정을 많이 했어요. 그런데 이런 부분들을 다 우리가 고려해야 된다고 보면 결국은 결과에 대한 내용도 평가해야 된다고 보고 네카에서 이런 연구 플랫폼을 만드실 거고 저희도 이런걸 개선시킬 필요가 있다고 생각하는 부분은 최종적으로 이 연구자들이 연구를 종료할 때 그것에 대한 결과도 결국 우리들이 심의를 한다든지. 심의는 표현이 좀 그렇고 평가를 좀 한다든지 그런 기구들이 필요하지 않을까. 지금은 없거든요. 그냥 데이터 주기로 결정됐으면 다 주고 이 사람들이 연구결과가 끝났으면 끝났다고 보고만 하고 나가면 돼요.
- EEE(5)            IRB에서 아까 심의와 심의 면제라고 하는 것들을 말씀하셨는데 생명윤리법에 심의 대상인 것과 예외적으로 심의 면제라고 하는 것들을 IRB에서 확인 받으라고 해요. 심의 면제 대상인지 아닌지 확인 받으라고 되어있고 그 기준에 따른 법에서는 이런 결과가 공공에게 미미한 것들로 보건복지부에서 정하고 있는 연구라고 해서 정하고 있어요. 그런데 만약 심의 면제 확인을 받았다고 하면 그건 심의 대상이 아니기 때문에 종료결과를 받지 않아도 돼요. 그런데 공용에서는 과제관리 차원에서 그 기관의 SOP에 따라서 결과보고만을 받고 있어서 선생님이 말씀하신 것 같이 확인을 해주면 대부분의 학교에서는 이걸 면제 대상이라고 하는걸 우리가 확인 했다고 하고 종료 결과는 보지 않기 때문에 과제관리가 안되거든요. 그래서 선생님도 만약에 이러한 것들 결과에 대한 것들을 보라고 하면 절차 같은 것들은 많이 필요해요.

심의를 종료결과를 확인하는데 그것도 윤리적이거나 과학적이거나 이렇게 보는게 아니라 종료됐네, 동의를 잘 획득했네, 연구 승인 받은 대로 잘 수행했네 정도를 보기 때문에 이 결과가 과학적인지 뭐지에 대한 것들을 보증해주는 기관은 IRB의 역할이 아니에요. 그런데 다른 외부에서 봤을 때는 IRB가 종료결과에 대한 것들을 다 보고 받았으니까 이런걸 다 평가해줬겠거니 하고 생각하시거든요. 그런 것들은 아니라고 하는 것 때문에 결과에 대한 건.

사회자(M)

**결과에 대한 윤리적인 활용은.**

EEE(5)

결과의 활용이나 이런 것들에 대한 것들은 추후에 뭔가 절차가 필요할 것 같다는 생각이 들죠.

BBB(2)

왜냐하면 연구를 신청하는 단계에서는 다 공익성 있어 보이고 다 문제가 없어 보이거든요.

EEE(5)

연구자가 밝히지 않으면 모르는 부분이어서.

BBB(2)

그렇죠. 그런데 나중에 저희들이 거꾸로 지적을 받는 케이스들이 그런 연구들이 만약에라도 제3자에게 무슨 문제가 생겼다든지.

AAA(1)

그럴 수도 있죠.

BBB(2)

그런 경우가 발생하면 결국 IRB쪽에서는 문제가 없어요. 왜냐하면 다 심의 문제를 했고 데이터 제공하는 데에 문제가 없었으니까. 그런데 결국 그걸로 문제가 생기면 데이터를 공개하는 기관에 문제 제기를 하거든요. 왜 이걸 똑바로 관리를 못했냐 그런 식으로 되니까 결국에는 결과의 최종적인 종료단계에서도 이런걸 평가할 수 있는 기준을 만들어서. 결과를 보면 어느 정도 드러나요. 연구자들이 데이터를 최종적으로 정리한걸 갖고 나가려고 하는 형태를 보면 거기에서 드러나는 경우들이 발생합니다. 그럴 경우에 제재를 좀 가하고 다시 연구결과를 조정해야 될 필요가 있는가 이런 것들을 하는 기구가 있어야 되지 않냐 라는 게 의견인 거죠. 그래야 좀 더 원활하게 돌아갈 수 있을 것 같아요.

사회자(M)2

그게 4번에서 관리방안으로 포함하려고 했던 내용인데 좋은 말씀이신데 제가 궁금한 건 그러면 1순위, 2순위, 3순위로 되어 있는 것에 아까도 말씀 드린 기준이 뭐냐를 봤을 때 연구 목적에 합당한 연구 활용이라는 건 처음에 저희가 원하는 건 공익성이 있다고 평가된 어떤

심의체를 통해서 있다고 평가된 연구에 대해서는 자료 제공이나 연계까지 가는 측면에서 좀 더 원활하게 풀어주고자 하는. 결국 어떻게 보면 프리빌리지를 주는 거라고 볼 수도 있는 연구이기 때문에 이 연구에 대한 해석이나 평가가 중요할 수 있잖아요. 그런데 연구목적에 합당한 결과의 활용이라는 측면은 처음 시작할 때 이 계획단계에서 파악하기가 어렵고 대부분 연구결과, NHCR 아까 환자중심사업 말씀하셨는데 그런 데서 제안하는 연구들을 보면 연구결과 활용은 너무나 다 좋아요. 희귀난치성질환 환자에 대한 펴 하겠다, 많이 하는 보건의료정책 도움에 근거를 제공하겠다 이런 식으로 활용을 쓰기때문에 첫 단계에서 어느 부분을 봐야 이런걸 평가할 수 있게 될지 조금 더. 굉장히 어렵지만. 2순위 같은 경우도 연구결과 공개 독점이 되지 않게 이런 것도 처음에 연구계획서를 받았다고 가정했을 때 어떤 포인트를 보면 이걸 평가할 수 있을지.

- CCC(3)            계획서를 알 수 있나? 모르겠는데.
- BBB(2)            어려울거예요.
- 사회자(M)2      **계획서로 평가가 되기 어려운 평가 항목이라면.**
- EEE(5)            연구자한테 알려줄 수 있잖아요. 네가 공익적으로 임상연구를 하기 위해서 연계를 신청했으니 이리이러한 것들은 안된다고 하는 안.
- AAA(1)            연구자도 의도적이지 않게 하다 보면 저런 그물에 걸려서 우를 범할 수 있기 때문에 제도적으로 스크리닝을 하는 IRB에서도 마찬가지로 심평원에서 최종 시작할 때와 끝날 때 체크리스트를 하나 해서 연구자가 스스로 체크를 하게끔. 연구자도 한번 돌아보게. 윤리성을 지켰냐, 투명성이나 이렇게 이렇게 해서 체크를 하다 보면 내가 이거 위반했네 해서 연구자도 스스로 돌아봐서 보완할 수 있는 기회를 주고. 이런 제도가 없으면 다 지나가서 나중에 문제가 터져서 연구자도 보호를 못 받고 기관도 욱 먹는 일이 있어서 하여간 뭐든지 제도적으로 이런 종이 한 장 스크리닝 체크리스트를 많이 활용하면 좋을 것 같아요.
- DDD(4)            실제적으로 IRB에서 중요보고에 체크리스트가 있어요.
- AAA(1)            있어요?
- DDD(4)            있는데 아시겠지만 IRB에서 보게 되면 들어가기 힘들지 끝날 때는

쉽거든요. IRB 하게 되면 처음에 심의할 때 빨리 빨리 끝냅시다 종료 보고로 대충 넘어가버리거든.

EEE(5) 미준수가 아닌 이상은 그냥 보고로 끝나기 때문에.

AAA(1) 저도 종료하면서 한번도 해본 적은 없어요.

DDD(4) 그렇죠? 종료보고는 그냥 넘어가고. 실제적으로 국책원에서 IRB 평가 나가게 되면 종료보고가 엉망인 게 꽤 있어요. 그래서 그건 어떻게 보면 IRB에서 체크하는 체크리스트가 있으니까 그걸 같이 보셔서 활용하면 될 것 같은데 여기에서 얘기하기에는 머리가 안돌아가고요. 그런데 문제는 단순하게 연구가 아니라 활용 측면에서 본다면 교수님도 말씀하셨듯이 그걸 단적으로 활용해야 되기 때문에 이 연구를 활용하겠다고 하면 그걸 논의할 수 있는 코미트가 IRB 말고 필요한 건 맞는 것 같아요. 그건 맞는데 그건 어떻게 해야 될지 나도 잘 모르겠어요. 그 정도만 얘기하면 어떨까 싶은 생각이 드는데요.

EEE(5) IRB 신청할 때는 연구 계획서도 보고 동의서도 다 보지만 생명윤리 준수 서약서같은 연구자가 지켜야 하는 서약 같은 것들을 하거든요. 연구를 계획대로 하겠다든지 이런 것들 할 때 아까 저런 예시들 있잖아요, 그런 것들을 잘 지키겠다, 공익적으로 활용할거니까. 그런 것들을 서약서를 받는 것도 혹은 나중에 활용하려고 할 때 아까 교수님이 말씀하신 코미트 같은 것들을 활용해서 가능한지 아닌지를 판단해서 활용할 수 있게끔 하는 것들을. 쟁점 별로 판단할 수 있는 것들이 필요할 것 같아요. 뭔가 하나 딱 기준으로 맞춰서 출세우기보다는 이건 가능한지 이건 가능하지 않은지에 대한 것들을 처음 계획할 때부터 모든걸 다 생각할 수는 없으니까 그렇지 않을까요.

DDD(4) 내가 할 일이 점점 많아지는 거.

AAA(1) 기본적으로 연구가 페이퍼로 끝나는 것보다 많이 활용이 되어야죠. 활용이 되어 되는데.

DDD(4) 그럼요. 활용이 안된 게 문제.

AAA(1) 안된 게 문제예요. 제품 파는데 판촉 행위에 활용되어서는 안 되는 거고 어떻게 해서든지 산업이나 비즈니스에 활용이 공개적으로 누구나 해야 돼요. 그거 활용 안되게 확 막는 건. 우리가 R&D를 체계적으로 연간 R&D 증가율이 굉장히 빠른 나라잖아요.

- DDD(4) 엄청 빨랐죠.
- AAA(1) 그렇게 많은. 지금 몇 조야.
- DDD(4) 몰라요.
- AAA(1) 거의 17조인가 아니에요? 그런데도 산업 발전에 도움이 안되는 이유가 그동안에 저런 게 너무 발목 잡은 게 있어요.
- DDD(4) 약간의 함정이 있는게 그 안에는 국책연구기관 인건비가 다 포함되어 있어서 그게 순수 R&D라기보다는 회의연이라든지 뭐라든지 다 들어가 있어요. 그걸 다 빼고 순수 R&D로 따지면 얼마일지 잘 모르는.
- AAA(1) 얼마 안되고.
- DDD(4) 그걸로 따지면 반토막에. 60%가 그걸 차지하고 있을 거란 말이에요.
- AAA(1) 반토막이라도 우리나라가 원천기술연구가 없어서 맨날 수입하잖아요.
- CCC(3) 독점이 없는게 인건비를 과제비로 해서 그 연구소들이 계속 아이템을 바꾸는.
- AAA(1) 맞아요. 소위 먹고 살려고. 학생들 먹여 살리려고.
- DDD(4) 생계형 연구로 가고 있다는.
- AAA(1) 비참해요.
- CCC(3) 저기는 기본연구를 하게 해줘야 되는데.
- DDD(4) 처음에 우리 R&D에서는 적다고 막 집어넣어서 빙투기 하는 거거든. 연구비 예산 따기가 쉽거든요. 그런 기관들도 그게 재미있는 거예요. 따로 예산 따면 엄청 까다로운데. 그게 또 문제인데. 공익연구에서는 그런 개념은 아니니까. 공익 연구비는 실비 차원에서 이게 빠져있긴 한데 연구비 예산을 할 때 예를 들어서 재료비가 안 드니까 연구비가 적어도 된다는데 그렇지 않거든요. 사실은 다른 게 없고 인건비 포션이 되게 많은데 여기에는 연구원의 인건 포션은 좀 적을지 모르나 통계라든지 다른 분석이나 이런 데서 꽤 많은 발품이 들어가기때문에 그걸 감안해줘야 된다. 그때도 공익적 임상연구 하게 되면 피펫도 없고 재료도 없는데 웬 돈을 이렇게 많이 쓰느냐 해가면서 난리 났었던 기억이 나는데. 그걸 말씀 드리고 싶었어요.
- CCC(3) 데이터 생성해주는 쪽에 돈을 줄 수 있어야 될 텐데 그런 것들은 예산에서.
- DDD(4) 그렇죠. 모래 속에서 사금을 찾는 거거든. 모래가 되게 많은데 사금을

캐내서 금 덩어리를 만드는 거기 때문에 엄청난 발품이 필요한 거거든요. 그래서 R&D 예산이 쉽지 않다. 이거라고 쉬운 게임은 아니다. 부가적으로 말씀 드리고 싶어요.

**사회자(M)** 이런 항목들을 마련하고 평가 측정 도구를 마련하면 어떤 심의체가 평가하게 될 거잖아요. 그런데 그 심의체를 구성하는 위원, 아니면 어느 분야는 꼭 들어가야 한다 이런 의견 있으시면 말씀 부탁 드릴게요. 포함 되어있는 기관이나 위원회 전문성, 학계, 어느 쪽으로 들어가야 되는지.

DDD(4) 이게 문제는 주관이 어디냐에 따라 달라지죠. 보건복지부 직속이에요, 네카예요?

**사회자(M)** 네카.

DDD(4) 왜 그 얘기를 하나하면 심평원에 비슷한 위원회가 있고요.

BBB(2) 많이 있죠.

DDD(4) 비슷한 위원회가 워낙 많이 있어서. 그랬을 때 그쪽 비슷한 위원회와 이 위원회를 어떻게 차별화를 두죠? 이 위원회의 힘이 있어야 될 거 아니에요. 그냥 만나서 하는게 아니라 뭔가 권한이 있어야 될 거 아니에요. 어떤 권한이 있느냐에 따라서 누가 들어오느냐가 결정되는 거 아니에요.

**사회자(M)** 공익적 임상연구가 뭔지를 판단하는 거.

CCC(3) 찬성 반대 해서 반대 많으면 연구 못하는 거 아니에요?

**사회자(M)** 맞아요. 자료 제공이 안되는 거.

CCC(3) 그렇죠. 그래서 뒤에 결과에 대한 거 평가해서 문제 생기면 제재도 할 수 있고.

DDD(4) 좋아요. 그걸 전제로 한다면 위원회가 재미있을 것 같긴 하네요.

BBB(2) 초빙하셔야겠네요.

DDD(4) 그건 아니고 농담이고.

CCC(3) IRB 출신 있어야 되고.

BBB(2) 이걸 말씀하신대로 워낙 선례들이 많이 있어서 대부분 비슷하지 않을까 싶어요. 네카 위원회라고 따로 독립적으로 구성하실 필요는 없을 것 같고 대부분 보면 의료계에서도 전문가분이 오셔야 되고 데이터 분야에서도 전문가 분이 오셔야 되고 그런 건 다 기본적으로 있지만

꼭 포함되어야 하는 부분들은 시민단체 환자단체 여기는 꼭 들어가 있어야. 왜냐하면 결국 이것에 대한 판단들은 사실 학계나 대부분 의료계쪽에서는 다 찬성하는 긍정적인 입장들이시라 시민단체나 환자단체를 배제하고 구성하게 되면 분명히 역효과가 있을 거고요.

- AAA(1) 나중에.
- BBB(2) 네. 꼭 포함시켜야 진행을. 아마 어렵겠지만 꼭 포함시켜야 되지 않을까.
- DDD(4) 그리고 심평원도 반드시 들어오셔야 되고요.
- AAA(1) 공단.
- DDD(4) 공단에서도 오셔야 되고요.
- CCC(3) 사용되는 기관이.
- BBB(2) 그렇죠. 자료를 제공하는 기관들이.
- CCC(3) 들어가는 것도 좋을 것 같아요.
- DDD(4) 개인적으로 학회 추천은 안했으면 좋겠어요. 학회가 너무 많기 때문에 거기에 따라서 상당한 스테이크홀더들간에 컨플릭이 있기 때문에 제가 그건 사례를 굉장히 보기때문에 이런 거라면 거기에 따라 이해상관관계가 꽤 많이 왔다갔다할 거거든요. 그걸 조심하셨으면 좋겠다. 학회가 옛날에는 몇 개 없었는데 지금은 어마어마하게 많아서.
- CCC(3) 몇 명이 있나요?
- BBB(2) 저희는 구성이 11명으로 되어있어요.
- CCC(3) 모든 주제에 대해서 11명이 동시에 하는 거예요? 주제별로 없고?
- BBB(2) 네. 한달에 두번씩 공통으로 개최를 하고 거기에 안건을 다 올려서 진행하고 있습니다.
- DDD(4) 결국 데이터 분석 전문가. 빅데이터를 하시는 분들 전문가 IRB 위원. 그 다음에 정보 관리하시는 파트 심평원.
- CCC(3) 정보 보안 보호 쪽. 개인정보보호 쪽이나.
- DDD(4) 그 다음에 R&D와 관련된 매니지를 하는게 있는 분들. 이렇게 정리하면 금방 찰 것 같은데요. 그리고 정말 그게 필요할 때는 전문 소위원회로 활용하면 되거든요. 그때에 따라서 분야별로 전문 소위원회를 만들어서 전문적인 내용은 거기에서 심의를 하게끔. 이른바 지금 하고 있는 신의료기술위원회 그런 것처럼 그렇게 활용해도 된다고 생각합



니다.

CCC(3) 심의해주는 것도 필요하고 분쟁 같은 거 있을 때 조정도.

DDD(4) 그렇죠. 분쟁도.

AAA(1) 네카에서 이런 플랫폼을 구축하기 위해서 하는 거죠? 이번에 복지부가 제안한 플랫폼 말고 또? 복지부 플랫폼도 원래 네카가 관리하잖아요. 똑같잖아요.

BBB(2) 참여를 하고 계시죠.

AAA(1) 참여하는 거예요?

**사회자(M)2 네.**

AAA(1) 이번에 복지부에서 발표할걸.

CCC(3) 그건 누가 관리해요?

AAA(1) 그게 네카 아니에요?

BBB(2) 복지부에서.

AAA(1) 복지부에 무슨 실체가 있겠어요.

BBB(2) 복지부 의료정보정책.

AAA(1) 실에서?

BBB(2) 네. 복지부에서 주관하시고 사무국이라는 게 별도 조직이 있습니다.

AAA(1) 사무실은 어디에 있어요?

BBB(2) 보건산업진흥원하고 같이 이 과제를 관장하는 사무국을 따로.

AAA(1) 네카가 하는게 아니고요?

BBB(2) 네카는 거기에 참여하셔서.

**사회자(M)2 네카는 참여하고 있는데 네카 플랫폼이라고 생각하셨던 게 아마 네카의 연계법 보건의료기술진흥법에 의거해서 연결을 진행하기 때문에 그렇게 생각하셨던 것 같지만 주체는 복지부고 여러 기관이 참여해서 실무자로 구성되어있어요.**

AAA(1) 사무국은 진흥원에 있어요?

BBB(2) 네.

AAA(1) 10층인가 그 건물?

CCC(3) 남산스퀘어.

AAA(1) 남산스퀘어?

CCC(3) 분석실은 우정사업본부인가 거기.

- 사회자(M)2 네.
- AAA(1) 별도?
- BBB(2) 별도로 있습니다.
- AAA(1) 스마트워크센터 또 하나 만들어요?
- BBB(2) 분석하는 센터는 공단하고 심평원에 있는 이미 있는 센터들 이용.
- AAA(1) 그걸 이용하고?
- BBB(2) 네.
- AAA(1) 잘 되나 모르겠다.
- CCC(3) 네카를 또 하나 더 만드는.
- AAA(1) 네카는 별도로 작업하는 거죠?
- 사회자(M)2 **이건 지금은 저희는 공공자료 어떻게 보면 지금의 법 테두리 안에서 만들어진 거잖아요. 저희는 이걸 지금 바로 가동시킬 수 있는 것보다는 기획을 해놓고 좀 더 확대된 것보다 다양한 자료를 포함해서, 결국 저희가 제시하는 플랫폼은 그런 민간영역까지도 포함해서 보고서를 일단 내려고.**
- AAA(1) 그래요. 민간에 노는 자료 많으니까요.
- CCC(3) 그걸 네카 연계 법에서 하는 건 사실은 네카 연구원이 반드시 들어가야 되고.
- 사회자(M)2 **네카 연구여야 돼서. 지금 과제도.**
- CCC(3) 지금 이렇게 네카 연계법을 이용한다면 그냥 네카에서 연구하는 거 지원하는 거 아니에요? 이게 사실은 우리가 생각하는, 심평원은 사실 그렇지 않잖아요. 심평원은 내부 연구자가 반드시 들어가야 되는게 아닌데 네카 연계법에 의해서 연계되는 자료는 항상 보면 네카 연구자가 PI가 되어 되고 논문에도 항상 들어가야 되고 이렇더라고요.
- 사회자(M)2 **지금 법에 의하면 결국 네카 연구여야 되어서 내부 PI가 있어야 되고 그런 체계인데 그렇다고 그 법이 민간병원 자료와는 포함하고 있지는 않고요.**
- CCC(3) 이걸 하려고 하는 거잖아요.
- 사회자(M)2 **이건 일단 제시. 제안. 확대를 위한.**
- DDD(4) 사실 아까 말씀 드렸던 교수님의 과제에 대해서 우려의 목소리가 지금 많은 건 사실이에요. 처음에는 그랬는데 지금은 배가 산으로 갈기

- 어디로 갈지 모르겠다. 우리의 목소리가 너무 많고.
- AAA(1) 뭐가요?
- DDD(4) 아까 또 다른 플랫폼 보건산업진흥원.
- 사회자(M)** **복지부거.**
- AAA(1) 복지부거?
- DDD(4) 네. 우리의 목소리가 지금 많아요. 할 얘기는 아니고. 문제는 이게 결국은 임상연구 보건산업진흥원에서는 P1개념으로 많이 연구가 진행됐는데 보건산업들이 의료원은 P2 개념으로 이른바 임상연구로 많이 됐고 실질적으로 거기에 대한 많은 노하우를 보고서를 연구원이 가지고 있는데 어차피 벤치워킹하고 크리닉에서 얘기하고 완전히 다른 게임이기 때문에 그 연구가 붕 뜬 개념으로 있게 되면 매니지가 잘 안 될 거다. 옛날 NHCR과 비슷한. 그런 상황으로 갈 수 있지 않겠느냐 하는 걱정이 많이 되는데 그런 점에서는 그걸 할 수 있는 헤드쿼터라든가 저지먼트 판단 준거의 코미트로서 네카에서 이걸 기획하는 거 저는 나쁘지 않다고 생각해요. 써드파티의 개념으로 제 3자의 개념으로 판단해주는 기구가 필요하긴 하거든요. 그 점에서는 제가 봐서 시의적절해 보이긴 합니다. 잘못 하면 옛날 NHCR처럼 또 이편 저편 해서 이리 갔다 저리 갔다 그럴까봐 걱정돼요.
- CCC(3) 저는 아까 말씀 드린 게 네카 연구는 네카가 책임 연구자로 들어가야 돼요. 이렇게 데이터 연결하고 항상 네카 연구자가 PI가 되면 사실은 엄청나게 많은 연구자들이 이 데이터 활용하고 싶다고 해도 풀어줄 수 있는 상황이 아니어서 그 부분을. 결국 원하는 건 많은 병원들이 연구자가 참여하기를 원하는 거잖아요. 그럼 지금같이 네카 위주의 연구체제로 가면 참여자가 작아질 수 밖에 없으니까 그 부분에 있어서도 지금과는 다른 형태로 연구지원을 해야 되지 않을까.
- DDD(4) 옳으신 말씀이에요. 그건 아마 네카가 전향적으로 개편할 의무는 있어요. 왜냐하면 풀어줘야 내 편이 많이 생기는데.
- 사회자(M)2** 사실 이 플랫폼의 아이디어의 시작이 되게 좋은 얘기를 해주셨는데 네카 연구로 국한되어서 이 연계가 진행되고 그 연계법조차도 굉장히 제한적으로 해석되고 있잖아요. 그걸 네카 연구로만이 아니고 일반적으로 공익적이라고 보여지는 임상연구가 잘 활용될 수 있게. 처음에

**아이디어는 이런 연구를 해보자고 하셨던.**

DDD(4)      점점 보니까 여러 단체에서 네카랑 연구를 많이 하면서 관심이 많아  
지고 있는 것 같고요. 아마 잘 만드시면 좋을 것 같긴 합니다.

사회자(M)      감사합니다.

## FGD Group 2

- 사회자(M) 설명 들으셨듯이 보건의료분야 또는 임상연구에 대해서 자료들을 연계하는 플랫폼을 구축할 계획을 갖고 있는데 공익적 목적이 과연 무엇이나가 오늘 가장 첫 번째 논의가 될 것 같은데 공익적 보건의료연구란 뭐라고 생각하시는지 의견을 나눠주시면 좋을 것 같아요.
- J J J(5) 공익은 어렵습니다. 한마디로 이거다라고 정의하기 어렵고요. 또 각자마다 개념들이 다릅니다. 퍼블릭인터레스트 이런 표현을 영어를 써서 얘기하는데 그냥 정의상 보면 일단 많은 사람들이 관련되고 그 사람들과 관련된 보편적인 이익, 그 다음에 이 보편적인 이익을 잘 배분해줄 수 있는 배분제 이런 것과 관련된 게 공익이 아닌가 생각하거든요. 그리고 이러한 공익이 많은 사람들에게만 혜택이 가면 되는가 거기에 조금 추가하면 취약한 계층, 여기에서 말하는 임상이나 연구에서 말하는 취약한 환경에 있는 대상자 이 사람들을 또 이익을 적절하게 보전해줄 수 있는 절차적인 장치까지 마련을 해서 관련 사람들의 이익이 바로 공익이 아니겠는가 일단 개념적으로는 그렇게 생각합니다.
- I I I(4) 저는 사실 암 센터 기관을 만들어서 2016년에 정밀의료 프로젝트를 하면서 데이터 공공성 문제 때문에 시민단체부터 시작해서 고민이 많았는데 지금 교수님이 워낙 전공분야니까 제가 함부로 얘기하기에는 좀 어렵지만.
- J J J(5) 아닙니다.
- I I I(4) 그때 공공기관에 있는 KNIH라든지 저희 CP연구(?) 참여를 했었지만 과연 시민단체에서 얘기하는 건 공익이라는 개념을 내포하고 있다면 데이터 활용에 있어서 일부 융통성을 허용할 수 있겠다는 것이 시민단체의 항상 일관된 입장이었는데 거기에서 공익이라는 말을 어떻게 해석해야 옳을 것이냐고 얘기를 했는데 의료진분들은 내가 하는 모든 연구는 공익이다라고 생각하셨고, 정부에서는 우리가 주최하고 있는 모든 것은 공익이다. 시민단체에서는 그건 공익이 아니다 이렇게 얘기하면서 공익성 문제에서 서로 합의하지 못하면서 모든 토론회가 어긋나기 시작한. 학문적으로는 사실은 주체가 뭐냐, 목적을 무엇으로 갖고 있느냐, 참여를 어떻게 하느냐의 문제겠죠. 만약에 네카가 공익이

라고 이름 붙여서 네카가 주체가 된다면 주체성의 문제는 해결이 되는 것이겠죠. 그렇지만 결국 목적 자체가 그러면 공익이라는 목적은 과연 2010년 전에 얘기했을 때나 아니면 신태진 단장님이 2015년에 글을 쓰면서 공익적 임상연구에 대한 프레임을 설계할 때 공익이라는 것이 5년 이상 지난 지금 이 시점의 공익과 과연 일치하고 있는 공익 일 것이냐 이 문제가 목적성의 공익에 대해서 좀 어려운 것 같고요. 그렇게 되면 참여의 공익이라는 부분들을 우리가 과연 살릴 수 있겠느냐. 참여의 공익을 살리려면 공개성이라는 부분이 충분히 만들어져야 되는데 공개성을 만들기 위해서 지난 10년간 정부에서 했던 모든 심의(?) 참여들이 그렇게 성공적이지 않았잖아요. 네카에서 하시는 연구 주제 말고도 심의를 참여시킨다든지 하는 게 공익적 연구로 향하기 위한 국민 참여를 보장하는 부분에서의 공개성 부분을 해결하기 위한 방안이었을 것이라고 추측하거든요. 그러다 보니까 결국은 데피니션으로 따지면 그 세 가지의 목적을 함유하고 있으면 그건 결국 공익이다 아니더라고 얘기할 수밖에 없을 것 같아요.

HHH(3)

앞에서 말씀해주신 거랑 근본적인 문제 생각은 비슷한데요. 주체, 목적, 과정, 결과, 각 단계마다의 공익성을 어떻게 담보할 것이냐 이런 고민이 핵심일 텐데 정의상으로 보면 공익성은 제 생각에는 주체가 꼭 국가나 이런 거랑 공익 자체의 사전적 의미랑 고민해보면 그건 좀 아닌 것 같아요. 국가나 공공기관이나 이런 거랑은 좀 다른 거고 분배적으로나 결과가 어떻게 사회에 보편적인 이익이 되는가 사전적으로 보면 그런 것 같은데 그럼에도 불구하고 최근에 연구나 자본시장에 결부됨으로 인해서 시민사회에서 우려하는 부분인 거 같아요. 그런 부분에서 좀 더 네거티브하게 보면 어떻게 보면 공익성에 반대되는 측면에는 사실상 아주 협소하게 보면 비영리성이 어떻게 보면 정의상 담보되는. 시민사회의 입장에서는 그런걸 우려하는 것 같다는 생각이 들어요. 특정 사적 집단의 이익 창출을 위해서 이것이 결과적으로 사용되지 않게 하도록 해야 된다는 경계나 이런 것들이 시민사회에 있는 것 같아서 공익성이라는 것을 가장 우려되는 점을 보면 비영리성을 두 분이 말씀하신 것에 따라 추가로 말을 엮고 싶습니다.

GGG(2)

저는 임상정형외과여서 복잡한 얘기라든지 첫번째 질문에 대한 1, 2,

3을 나눠서 설명할 재주는 없고 이 질문을 갖고 어제 생각을 해봤는데 공익의 반대말은 사익 아니겠습니까. 우리가 의료연구의 특성상 사익에 의해서 출발했다 하더라도 자기 회사에서 만든 기계가 어떤 환자한테 정말로 도움이 됐다면 출발은 사익이고 그 연구의 형태는 사익적이라 할지라도 공익에 활용될 수가 있단 말이에요. 공익이라고 하기 위해서는 제일 큰 문제는 연구과정과 설계에서 비뚤림이 없는게 제일 중요하겠죠. 연구의 결과가 사실이어야 된다는 게 제일 중요하다고 봐요. 자기 회사에서 만든 기계가 어떤 사람들에게 좋다는 결과를 만들고 분석하는 과정에서 소위 사익이 들어가면 결과가 비뚤어지는 거죠. 그렇게 되지 않는게 첫 번째라고 생각하고, 두번째는 공익이라고 하면서 결국 공공의 이익이고 이게 법이나 철학 하는 분들은 훨씬 더 높은 생각이 잘 정리되어있겠지만 결국은 비용의 문제라고 생각해요. 왜냐하면 사회 전체가 갖고 있는 주머니는 정해져 있고 그걸 쓸 수 있는 걸 갖다가 가능한 많은 사람이 공리주의하고는 약간 다른 의미인지는 잘 모르겠지만 적절한 분배의 비용의 문제에 대한 고려가 반드시 있어야 되겠다는. 공익이 되려면 사회적 비용이든 어떤 비용이든 간에 비용에 대한 문제가 포함되지 않은 건 사실 공익적으로 활용하기 어려운 거고. 예를 들어서 이 기계 사용하는 데에 돈 천만원 드는데 똑같은 치료방법에 10원 들었다고 하면 10원짜리 치료법에 대한 데이터를 만드는데 더 공익적 연구가 되는 거죠. 두번째는 비용의 문제라고 생각하고. 세 번째는 사회적인 효과겠죠. 물론 아주 희귀한 질병을 하는 것도 좋지만 그건 시간적인 여유가 있으면 더 하면 좋긴 좋겠고, 하여튼 규모가 좀 더 크고 사회적 임팩트나 관심이 높은 것에 대한 연구 그런 것들이 공익적인 연구의 한 요소가 될 수 있지 않을까. 제일 중요하지는 않겠지만. 제일 중요한 건 결과의 진실성, 사실성이라고 봐요. 두 번째는 비용 정도로 보고, 세 번째는 아까 말씀드렸던 사회적 효과. 이런 것들이 있어야 공익적 연구라고 하지 않을까라고 하는 개념을 임상 의사로서 하는 생각입니다.

FFF(1)

다 분야에서 상당히 많이 생각하고 오셨는데 저는 서울대보건의대학원에서 보건학 전공이고 예방의학이라고 할 수도 있는데 저희는 사실 데이터를 사용하는 사용자 입장인데 지금까지 공공기관의 자료를 많

이 공개해주셔서 많이 사용을 하고 있고 그 다음에 남은 영역이 결국 병원자료는 가장 정보량이 많지만 가장 사적인 정보이기 때문에 그 정보를 과연 연구용으로 활용할 수 있으면 엄청난 가치가 있지만 그걸 어떻게 접근해야 되느냐 그런 이슈가 아마 선두에서 많은 고민들을 하고 계실 것 같은데 일단은 출발이 병원 정보는 거기 관련된 환자들의 개인정보고 절대적인 사적 정보라는 데서 출발하는 것 같아요. 사실 그런 소유권이 없으면 훨씬 더 쉬워질 텐데 내 정보를 내놓으라는 거고 내 정보를 가져가서. 일단 가장 첫 번째는 위험이 없어야 되는 거고. 그건 너무나 기본적인 걸 테니까 당연한 건데 내 정보를 남이 가져가서 이익을 취하겠다 이걸 기본적으로 배가 아픈 거란 말이에요. 내가 특별히 일일이 동의하지 않은 정보를 제3자가 대리도 어디엔가 제공해서 누군가 이익을 얻는다, 그건 내가 한번도 동의한 적이 없는 내 정보에 대한 활용인데 거기에 내가 어떨 때 동의할 수 있느냐. 적어도 내가 그 이익에 접근할 수 있어야 되겠다. 저 같으면 그런 생각을 할 것 같아요. 나도 적어도 그 이익에 간접적으로 수혜자가 될 수 있다. 그게 차단되지 않고 열려있고 만약에 내가 아플 경우에는 거기에 해당하는. 사실 논리는 간단하지만 논리는 그렇지만 실제로는 학술연구는 다 공익적인 거라고 할 수도 있고 모든 논문들이 다 공익적인 거라고 할 수 있어서 어쨌든 학술연구로서 정확한 지식의 정보가 공개되는 건 일단 다 공익적으로 봐야 된다. 그렇다면 특허를 얻어서 회사에서 제품을 생산하고 팔아서 돈 번 건 어떻게 할거냐, 그게 아마 남은 문제인데 처음부터 특허는 아예 금지를 하자 그런 것도 방법일 것 같아요. 어떤 민간도 금전적으로 이익을 취해서는 안 된다고 시작하면 훨씬 더 줄어들지 않을까. 특별히 자기에게 직접적인 득 될 건 없으니까 모두가 다 공유하면서 나도 같이 동참하는 거 아니면 안하겠죠. 그런 이익을 공유하는 방법에 대한 구체적인 절차나 정당성이 설득되어야 되는데 결국 이익이 어떻게 해서 생기고 누가 어떤 이익을 받게 되는지에 대해서 조금 더 들여다보아야 마음을 편하게 동의를 시민단체든 환자들이든. 대개 사람들은 나한테 특별히 해가 되지 않으면 누군가 도와주는걸 다 좋아한다고 봐요. 내가 특별히 기증도 하고 기부 정신이 다 있기 때문에 사람들이 그렇게 이기적이고



자기 보호적은 아니고 공익이 뚜렷하게 느껴지면 대개 다 동참하고 싶어할 텐데 그걸 어떻게 구체적으로 설득하느냐 그 세부내용을 만들 필요가 있을 것 같아요.

**사회자(M)** GGG 선생님이 말씀해주신 비용의 문제가 고려되어야 한다는 부분에 대해서 다른 분들은 어떻게 생각하세요? 아까 선생님께서 얘기하신 걸 이해하기로는 같은 효과를 내는 건데 천만 원이고 십 원이면 적은 비용을 내면서 같은 효과를 내는 연구 결과면 그게 더 공익적이라는 말씀이신 거죠? 이것에 대해서 어떻게 생각하세요?

J J J(5) 결론적으로 공익이 되겠죠. 왜냐하면 환자 약제비라든지 진료비라든지 이런 것들이 줄어들면 어쨌든 우리나라 재정에서 건보에서 나가는 게 줄어들고 또 넘어가면 개개 국민들이 납부하는 보험료도 좀 줄어들고 그렇게 보면 공익에 해당될 수가 있다고 생각합니다. 실제로 저도 어디에서 잠깐 봤습니다만 프랑스에서 98년도에 스마트헬스카드를 했대요. 환자용이 있고 의사용이 있어서 환자가 병원에 가면 환자카드도 되고 의사카드도 되면 환자의 모든 진료기록이 다 나온대요. 그럼 중복진료도 없어지고 의료의 치료, 의료의 질도 높아지고 약제비도 줄어들고 이게 선순환인거죠. 비용을 줄일 수 있다. 임상연구를 통해서 또 어떤 식으로든 비용을 줄일 수 있다 그러면 결국에는 이게 공익으로 가지 않겠느냐. 일단 저는 기본적인 생각이 공익은 취약한 대상자도 포함되어야 되는 건 당연한 거고 그보다 좀 더 넓은 개념으로 보면 일단 대상이 국민이다, 많은 사람들이 관여되어야 된다 그렇게 생각해서 그렇게 보면 비용 절감도 하나의 공익을 실현하는 중요한 수단이 될 수 있다고 생각합니다.

I I I(4) 비용 절감이라는 것을 공공가치에 넣느냐 안 넣느냐의 문제는 사실은 중요한 문제는 아닌데도 불구하고 결국은 네카가 공공기관이고 이 부분에 대해서 국회를 설득하거나 국민들의 눈높이에 맞춰서 무엇인가를 설명하려면 당연히 의료비 절감에 관한 문제가 중요한 그쪽으로 들어가지 않으면 실제로 설득하기 어려울 거예요. 그런 의미에서 들어갈 수밖에 없는 의미인 거죠. 하지만 실제로 그것들이 공익이라는 효과를 창출하는데 비용 절감이 어떤 식으로 기여할 것이냐의 문제는 좀 다른 문제들이 섞여있어요. 실제로는 그게 그렇게 직접적으로 비용

절감을 타겟으로 했을 때 실질적으로 의료비 절감이라는 걸 통해서 국민에게 직접 혜택이 가는 성과로 만들어질 것이냐는 다른 문제인데 실제로 이 중간 과정을 생각하지 않기 때문에 실제로는 그것들이 들어가는 게 유리하겠죠.

FFF(1) 누구의 비용이냐. 재벌의 비용을 절감하는게 아니고 환자들이 내야 되는걸 줄인다는.

I I I(4) 직접비용일 수도 있는 것이고.

사회자(M) 국민을 대상으로 하고 국민들의 공공의 비용을 줄이는게 고려되는 항목인데 연구비를 제약회사한테서 지원을 받는다면 이런 식으로 진행된 연구더라도 결과적으로 공공의 비용을 줄이는 연구면 공익이라고 볼 수 있을까요?

I I I(4) 많은 학술연구들은 사실 직간접적으로는 언젠가 기여를 해요. 언젠가는 기여를 합니다. 언젠가는 공익 부분의 성과에 분명히 도달합니다. 그러지 않으면 학술연구를 할 필요가 없는 거죠. 의료학술연구는 언젠가는 도달을 하는데 언제 어떤 방식으로 어떻게 도달하느냐가 차이나는 거죠.

GGG(2) 아까도 얘기했지만 사익으로 출발했다고 하더라도 그 결과가 사실이면 결국 공익이. 저는 의학연구에 대해서만 얘기하니까. 사람을 낮게 했다는 결론일 거 아니에요. 좋아졌다는 얘기고 그게 사실이라고 하면 아까 말한 비용은 별도로 논의한다 치더라도 도움이 돼요. 그런데 문제는 의료연구라고 하는. 저는 주로 척추 쪽으로 하는 정형외과 의사라 더 그런지 모르겠지만 이 스터디를 어떻게 하느냐에 따라서 결과가 비뚤어질 가능성이 저는 매우 높다고 보거든요. 특히 우리 분야는. 아프다 안 아프다, 좋아졌다 나빠졌다, 잘 뛰더라 못 뛰더라 이런 얘기들은. 우리가 다른 제약회사의 돈이 들어오는 거 자체는 나쁘지 아니한데 그것이 어떤 영향을 미칠지 가늠할 수 없기 때문에 주의해야 된다는 정도죠.

사회자(M) 그렇게 시작했더라도 결과적으로.

GGG(2) 그 결과가 진실이라는 게 확실히 담보된다면 어떤 돈을 써도 상관 없죠. 그런데 그게 쉽지가 않다는 거죠.

HHH(3) 우선 선후관계는 뒤야 될 것 같아요. 말씀하신대로 아무리 사적 영역

이 주체가 되어서 사적 비용을 갖고 한다 하더라도 공익성을 추구할 수는 있으나 그것이 비뿔어질 가능성이 훨씬 더 높아지고 그런 것들이 실제로 일개 주장이 아니라 그 자체가 학술적으로도 입증된 사실이기 때문에 공익성의 우선순위를 나눈다면 그게 굉장히 중요한 기준이 되어야 되는 것이고 그렇기 때문에 그 주체와 비용 이런 것들이 공적인 것이라면 훨씬 더 공익성의 선에 올라가야 되는 거겠죠.

II I(4) 우스운 얘기일 수도 있지만 최근 10년 동안에 의료에 있어서 어떤 가치의 향상을 주도한 연구는 어떠한 연구에서 주어졌느냐 상상해보면 그건 아마 공적 연구는 아닐 거예요. 실제로 그건 회사 주도 연구라든지 이런 쪽에서 주도한 연구도 많을 가능성도 있어요. 어쨌면. 이견 되게 우스운 얘기일 수도 있지만. 실제로 최종가치를 보고 판단한다는 건 어렵다는 거죠.

HHH(3) 저는 반대로 생각하는 게 어쨌면 더 확장해서 미국에서도 많은 제약 회사들이 한다고 하지만 공적 자금이 엄청나게 직간접적으로 투여되고 한국 역시도 인보사 사태만 보더라도 코오롱이 한 것처럼 보이지만 엄청난 국가기금이 들어가잖아요. 그런 것처럼 어떻게 보면 공적 자금도 만만치 않은 거죠.

FFF(1) 회사 입장에서는 이윤추구가 목적이기 때문에 이 회사가 직접 얻는 이익이 아닌 데에 돈 쓰는 거 사실 부당하다고 생각하고 그건 국가에서 투자해줘야 된다고 생각하고 회사 연구실에서 할 수 있는 건 우리에게 다 이득이 되는 것만 하는게 원칙인 것 같아요. 나머지 공익성이 회사의 이익보다 더 큰 연구들은 다 국가 연구나 국가 재원으로 하는게 회사 입장에서도 정당하다고 생각이 들 것 같아요.

II I(4) 재원 형식으로 봤을 때 산업부하고 과기정통부 쪽에서 나가는 예산이 보건복지부의 연구 예산보다는 월등히 많잖아요. 거의 열 배 이상 되는 거로 알고 있고. 왜 그 얘기를 드리냐면 아까 얘기한 회사에 주로 들어갔던 연구 예산을 판정할 때 정부의 관점은 거기에서의 공공가치는 산업적 가치거든요. 산업과 경제가치를 중심으로 해서 부여됐던 공공재거든요. 지금 여기에서 논의하는 공익적이라는 건 그것보다는 보건의료에 직접적으로 관여되는 공익적 가치이기 때문에 꼭 분리될 필요는.

사회자(M)

산업면에서의 공익성하고 보건의료 연구분야에서의 공익성?

I I I(4)

네. 같은 국가에서 바라보거나 국민이 바라보는 공익적 가치의 혜택도 실제로는 다른 거죠.

FFF(1)

지금 초기라서 제일 걱정하고 있는 건 정보의 보안이나 안전성이 개인에게 어떤 피해를 줄지 모르기 때문에 그게 두려워서 처음에는 그런 기술이 완전히 충분해질 때까지는 아주 조심스럽게 단계적으로 개방을 하긴 해야 하는데 어디서부터 할 거냐. 아주 안전한 데서부터 하는데 예를 들면 정보의 활용 자격을 누가 갖고 그 결과를 어떻게 활용할거냐, 또 안전성을 어떻게 담보할거냐 그런 문제인데 예를 들면 정보 활용은 민간회사에는 활용하지 않도록 하는 정책도 당분간 도움이 될 수도 있고, 지금 건강보험공단에서도 회사에 팔지는 않잖아요. 물론 회사가 접근할 수 있는 정보도 당연히 있지만. 목적이 이윤 추구 목적으로 사용하는 건 일단은 보류하고 그 정보를 갖고 직접적 이윤 추구를 아무도 못 하게 하면서 시작하면 특별히 그걸 갖고 최소한 배 아파하거나 판지를 걸거나 속 쓰려 하는 사람은 없을 거란 말이에요. 그리고 나머지는 다 공익적인걸로 환류가 될 테니까 이익을 누가 얻느냐 어떤 절차로 얻느냐 여기에 집중하면 갈 길은 거의 뻐한데 어디로 어떻게 시작할거냐는 결국 누구의 이익이냐가 제일 초점이 아닌가.

J J J(5)

한가지 질문이 있는게 공익적 임상연구라는 용어가 정립된 용어인가 조금 의문이에요. 이게 너무나 혼돈을 주기 때문에. 사실은 임상연구라고 하는 것은 어떻게 보면 결과만 놓고 보면 주체량 상관 없이 다 국민의 건강을 위한 거잖아요. 회사도 마찬가지잖아요. 제품 잘 해서 많이 팔면 회사도 이익이지만 어쨌든 국민의 건강도. 국민의 건강이라고 하는 공익을 생각해본다면 모든 임상연구는 사실 공익이죠. 그래서 저는 처음 이 제목을 봤을 때 공익적 임상 연구 이런 개념이 과연 성립될까. 한발 양보해서 성립된다고 했을 때 과연 그러면 결과만 보고 따질 것인가. 그건 아니지 않겠는가. 여기에서 중요한 건 주체가 중요하겠죠. 그 다음에 주체가 지불할 비용이 중요할 테고. 그 다음에 환자 모집이라든지 대상자 모집이라든지 할 때 적용되는 원칙이 달라지는 겁니다. 개인이 하는 제약회사가 하는 경우에 있어서 CRO라든지

이렇게 해서 의뢰를 해서 환자 모집하는 경우와 네카에 의뢰해서 환자를 모집하는 경우와 이럴 경우에는 환자 적용, 연구 대상자 선정 제외 기준이나 적용에 있어서 거기에서 적용되는 원칙이 달라지는 거죠. 공익이 우선 된다면 평등이라든지, 형평이라든지, 공정이라든지 이런 개념이 많이 우선되어야 될 것 같고 사익이 적용되면 아무래도 자기에게 유리한 쪽으로 모집하지 않겠는가. 그럴 것 같으면 과연 이 개념이 옳은가 저는 거기서부터 좀 혼란이 오고요. 굳이 공익적 연구에 포함될 수 없는 사익추구의 연구가 있다, 그렇다면 예컨대 제시겔싱어 사건같은 유전자치료연구 여기 같은 경우에는 너무나 예산 중심이기 때문에 이런 부분은 공익을 표방한 사익 우선적인 게 아닌가. 또는 무어스라고 하는 케이스가 있어요. 90년대 UCLA에서 엄청 유명한 연구인데 여기에서도 연구자들이 지나친 자기 사익, 암세포 물질을 환자에게서 뽑아서 알려주지도 않고 자기들의 로열티를 엄청나게 챙기는 무어스케이스같은. 이런 경우는 조금 사익을 중시하는 쪽으로 가는 거지 비율의 차이가 아닌가 생각해서 공익적이라고 하는 표현 자체가 임상연구에 중복되는 용어가 아닌가 해서 그런 생각이 사실 들긴 합니다.

FFF(1) 사실 어떻게 보면 공익이 뭐냐를 따지는 거는 사익이 뭐냐를 따져야 되는. 사익이 전혀 없다면 아무도 이득 보는 사람이 없다면 뭔가 이익도 나머지는 다 공익일건데 사익, 공익이 크다면 사익도 일정하게 인정을 할 수 있다 인데 누구의 사익이 얼마나 관여되고 그 사익이 정당화될 수 있느냐 거기에 오히려 초점이 될 수도 있을 것 같아요. 사실 논문 써서 승진하는 것도 사익 아니냐. 사실은 사익이죠.

GGG(2) 아까도 말씀 드렸지만 논문 승진하기 위해서 해도 좋고 자기 의사가 만든 기계의 효과를 알기 위해서 하는 것도 다 좋은데 박교수님은 워낙 크게 숲을 보시니까 아시겠지만 우리 같은 임상가들이 세세히 대하는 우리 분야의 논문들이나 연구결과를 보면 비뚤어져 있는 게 생각보다 엄청나게 많거든요. 그런 것들을 보게 되면 그게 본인이 의도 하든 의도치 않든, 심지어는 의도하지 않더라도 비뚤어질 수 있고 의도적으로 비뚤게 할 수 있는 것들이기 때문에 저는 얘기하는게 공익이라고 하는 이름을 붙이려고 하면 아까도 말씀 드렸지만 구성이나

절차나 결과가 진실이어야 된다는 게 제일 중요한 조건으로 봐요. 그 결과가 공적으로 가든 사적으로 가든 그건 그 결과를 향유하는 사람들의 그것이고 기본적으로는 그게 제일 중요할 것 같고. 그 다음에 아까 말씀드렸지만 사회적 임팩트나 이런 것들 비용이 추가되는 거겠죠. 아무튼 개인적인 이익 때문에 결과가 비뚤어져 있는 연구가 많고 그 결과로 인해서 많은 사람이 피해 볼 수 있는 경우가 사례가 적지 않게 있다, 저는 현장의 말씀을 드리는 거예요.

사회자(M)

**그 사례 중에 생각하시는 게 있을까요?**

GGG(2)

없어요. 있어도 말 못하죠.

사회자(M)

**다음에 공익적 연구로 볼 수 있는게 뭐가 있을까 여쭙보려고 했었는데 다 말씀해주셔서. 비뚤어진 연구를 굳이 사익이라고 넣자면 그런 연구는 뭐고 공익적 연구의 사례로는 뭘 말할 수 있을까.**

GGG(2)

인보사 같은 거 아니에요?

HHH(3)

맞죠.

GGG(2)

관심이 많으시대요. 인보사.

III(4)

미국의 어느 저널이죠? 저널에 공공데이터를 통해서 만들었던 보건의료 공공가치를 창출했던 연구가 몇 건이나 되는지를 조사한 논문이 있어요. 그걸 한번 레퍼런스를 보시면 도움이 되실 거예요. 그런 식의 연구들이 과연 공공가치에 기여 했는지가 미국 사람들도 굉장히 궁금하거든요. 오바마케어때부터 계속 공공데이터를 통해서 공공가치를 향상할 수 있다는 명제를 내세웠는데 과연 그러했는지를 증명하는 것들을 연구 논문들을 통해서 분석해볼 수 있거든요. 그런 연구가 있어요. 그 테이블을 인용하시면 좋은 사례가 될 수 있을 것 같아요. 국내에서는 보건의료 빅데이터 관련된 협의체 때문에 각종 네카도 마찬가지로 데이터를 제출하셨을 텐데 자기들이 공유하고 있는 공공데이터를 활용한 연구들이 어떤 결과들을 가졌는지를 다 보고했어요. 그래서 보건복지부에서 취합을 했어요. 그 취합한 자체가 결국은 KNIH라든지 국립암센터라든지 이런 데이터를 활용해서 만들어나갔던 공공가치 결과물 성과 예시물이 될 수 있죠. 그걸 무시 못할 것 같아요.

HHH(3)

데이터 관련해서 얘기하면 누가 한 어떤 연구인지는 정확하게 기억이 안 나는데 고독사 예방하는 걸 기사에서 본적이 있는데 이런 거라면

정말 공익적 연구가 될 수 있겠다, 데이터를 이용한. 이 분이 독거노인으로 등록되어있고 사회복지사랑 연결이 되어있는데 이 분이 공공기관이든 병원이든 약을 타기 위해서나 혈압약을 타기 위해서 정기적으로 방문하게 되어있는데 그게 두 달 정도 방문이 체크가 안 될 경우에는 사회복지사가 나가서 혹시라도 무슨 일이 있는지 고독사를 예방한다든가 했을 때 저 정도라면 국민들도 공감하고 만약에 저런걸 위해서 개인 정보가 활용된다면, 저게 사익을 위해서 쓰일 가능성은 거의 낮기때문에 그런 것들이 아마 공정하게 인정될 수 있겠다라는 생각이 들었고. 저도 기사에서 작년엔가 봤는데 그런 생각이 들었고. 그런 데이터를 활용한 공익적 연구를 생각해본다면 아까 J J J 교수님이 말씀하신 것처럼 약물 중독 이런 것들이 병원에 왔을 때. 지금도 물론 일부에서 그런 것들이 되긴 됩니다. 다른 의원에서 처방된 게 DMR이 뜨긴 뜨는데 그런 것들을 더 체계적으로, 구체적으로 항생제 내성이 문제가 되니까 이런 항생제를 최근 1년 동안 굉장히 여러 차례 먹었을 경우에 그런 것들이 서로 주의할 수 있게 뜬다든가 아니면 좀 더 유럽식으로 X선이나 MRI 찍을 때 방사선 피폭에 대한 우려도 국민들이 늘어나고 있으니까 정확하게 피폭량이 계산 되어서 최근 몇 년 사이에 MRI, CT를 몇 번 찍었는데 이 정도의 피폭을 받은 것으로 예상이 된다, 좀 더 주의할 필요가 있다 라든가 이런 것들은 의료 정보를 활용한 공익적인 연구가 될 수 있지 않을까라는 생각을 해봤습니다.

II I(4)

유즈케이스나 유즈시나리오는 인수(?)된게 너무 많았어요. 보건복지부에서 유즈케이스 유즈시나리오를 굉장히 많이 모아서 책처럼 발간되어있어요. 사실은 어떤 측면에서는 공공가치의 목적에 맞는 예상시나리오들을 유즈케이스에 갖고 우리가 공익성에 대해서 의미를 강조하려고 기획하는 건 별로 필요 없을 수도 있을 것 같아요. 실제로 사람들이 여론조사도 했었는데 실제로 교수님이 말씀하신 것처럼 국민들은 다 좋대요. 공익성을 목적으로 하는 모든 연구는 정말 훌륭한 연구래요. 그러나 그럼 당신의 데이터를 내놔달라 하면 싫다는 거죠. 그런 거라서 그런 목적성을 갖고 공익성 가치를 생각하면 중요하지만 이미 자료가 많이 나왔어요. 어쩌면 이제 실패한 정부지만 정부3.0을

만들 때 만들었던 것이 신통공서비스였거든요. 그때 대두된 게 공공가치예요. 거기에서 나와있던 게 공공가치고 그 공공가치를 실현하는 방안이 빅데이터였던 거거든요. 실제로 정부3.0을 만드는 정부행정에 관련된 자료들을 찾아보면 1995년에 나온 무어교수라는 사람의 공공가치 관리론이라는 이론을 바탕으로 하고 있어요. 그 분의 무어의 공공가치를 창출하기 위한 전략적 삼각형을 보면 실제로 한쪽 축에는 지금까지 논의 해주신 공공가치에 대한 목적 축이 하나 있고. 목적 축이 정말 의미가 있어요. 그건 지금 말씀하신 것처럼 이미 의미가 있는 것이죠. 하나는 그걸 효율적으로 운영할 수 있느냐가 두번째 축이에요. 지금 우리 국민들이나 이런 사람들이 못 믿는 건 운영 축이에요. 목적 축이 아니고. 그리고 세번째에 이것들을 완수할 수 있는 축은 국민이 얼마나 열망하고 지지하고 참여해 주느냐에 대한 서포트 축이에요. 결국은 이 서포트 축을 어떻게 만들어갈 것이고 이 운영 축을 어떻게 만들어가느냐가 굉장히 중요하거든요. 그럼 네카에서 보여줘서 이걸 기획하신다면 여기에서 보여줘야 할 부분에서 강조해야 될 부분은 어떻게 운영할 수 있는 것을 통해서 성과가 국민에게 돌아갈 수 있는 효율적인 축을 만들 거냐. 그리고 국민이 계속 여기에 지지를 보낼 수 있는 시스템을 만들 수 있을 거냐는 거죠. 아까 말씀하신 것처럼 직접적으로 내가 기여했을지도 모르는 데이터지만 지금까지는 어쩌면 연구자의 성과를 올려서 성과보너스가 나오는 데에 나는 기여했을 뿐일 수도 있단 말이에요. 승진에. 사실 그걸 원했던 건 아니거든요. 그럼 내가 이 데이터를 갖고 참여했던 연구를 통해서 실제로 어떤 게 창출 됐는지를 본 국민은 아무도 없어요. 실제로 가져갈 때만 사인해달라고 하고 결과가 나왔을 때는 아무도 얘기를 안 해주잖아요. 선생님의 연구를 통해서 어떤 성과가 창출되어서 이렇게 됐다라고 공개적으로 밝히는 연구자는 없고, 실제로 많은 공공기금을 활용해서 연구를 하고 있는 기관에서도 그런 성과 창출이 됐던 것들을 추가적으로 공개한 곳은 없고 내가 참여했던 나의 데이터들이 지금은 어떻게 되어있다고 설명하지도 않거든요. 그러다 보니까 실제로 목적성 공익성은 모두 다 동의를 하나 실제로 운영하는 건 믿지 못하겠고, 그리고 최종적인 결과 창출 성과 단계에 이르러서까지 나에게 어떻게



갔는지에 대해서 나는 투명하게 볼 수 없는 거죠. 이 부분의 삼각 측이 완성되어야 공익성 실현을 할 수 있는 시스템이라고 생각할 수 있을 것 같아요.

FFF(1) 되게 이해가 잘 됩니다. 약간 다른걸 수도 있는데 오래 된 역학연구 중에 프래밍험 신장연구라는데 있는데 거기 홈페이지에 가보면 프래밍험이 1950년대부터 지역 주민들을 참여시켜서 그 분들이 자기 자식세대까지 다 유전자 정보까지 제공하는데 그걸 관리하기 위해서 일종의 참여자서비스를 굉장히 많이 해요. 이게 무엇에 이용되고 있고 여기에서 나온 결과가 미국에서 얼마나 많은 심장질환자들을 예방하고 치료하는 데에 쓰이고. 그래서 그 분들이 정기적으로 1년에 몇 번씩 계속 브로셔를 보내주고 행사도 하면서 내가 좀 불편해도 내 정보를 주는 것 때문에 굉장히 많은 사람들이 혜택을 보고 있구나, 난 정말 자랑스럽다 해서 그 참여자들은 자기가 참여하는 연구가 그렇게 성과를 내고 있다는 것에 정말 보람 있어하고 자랑스러워하고, 또 앞으로 기회가 있는 한 최대한 참여하겠다. 참여에 의한 보람 그런 게 환류 되어야 되지 않을까라는 생각이 듭니다.

J J J(5) 사실은 임상연구에 참여했을 때 결과에 대해서 알 수 있는 법적인 장치는 있습니다. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 19조에 보시면 있습니다. 인간 대상 연구임상연구 다 포함하니까 연구에 참여한 대상자는 연구자에 대해서 기록 좀 보게 해달라, 결과 좀 알려다오 요청할 수 있습니다. IRB를 통해서 요청하면 IRB가 연구자에게 알려주고 연구자가 특별하게 이걸 공개가 안되겠다 이런 경우 말고는 IRB에게 답을 해줍니다. 공개하겠습니다 하면 그걸 받아서 IRB가 대상자에게 알려주죠. 이런 법적인 장치가 있는데 사실은 오늘 여기에 설명문 동의서에도 보면 결과를 어떻게 알려주겠다는 부분은 없습니다. 그런 부분도 좀 더 보완한다면 사실 이게 공익과 관련한 부분들이 훨씬 더 관리가 잘 되고 우리가 제도가 없어서가 아니라 어떻게 보면 몰라서 또는 귀찮기 때문에 안하는 거거든요. 법적인 근거는 있으니까 그 부분은.

I I I(4) 아까 다른 분이 얘기하셨지만 연구라는 게 연구 목적 대로만 제대로 수행되면 공익인 거잖아요. 문제는 연구 목적대로 수행이 안되기 때문에 문제인 거잖아요. 그런 의미로 따지자면 만약에 네카에서 공익적

연구를 한다면 실제로 그런 부분에서 아직 미숙하거나 부족한 젊은 연구자들에게 비틀림 없이 연구를 제대로 진행할 수 있고 이런 외국 선진사례를 통해서 만들어가는 정말 좋은 연구의 프레임이란 무엇인가를 같이 협력하면서 알아가는 기회를 제공하는게 더 중요할 수도 있어요.

J J J(5)

맞습니다. 연구계획서대로 연구가 잘 진행되었는가. 사실 IRB는 그것까지는 잘 못 봅니다. 연구계획서를 사전에 심의해서 해도 좋다는 식으로만 결정을 내려주고요. 물론 생명윤리도 진행 중인 연구에 대한 조사감독 이런 것도 있지만 실제로 제대로 행해지기는 어렵습니다. IRB 위원들이 어떻게 그걸 다 모니터링할 수도 없고. 어쨌든 사전심의절차로는 IRB가 중요하고요. 지금 임상시험을 포함하는 임상연구에서는 HRPP가 필요한 거죠. 모니터링, 헬프 데스크 운영, 그 다음에 QA 이런 부분들이 되고 있고요. 조금 우려되는 건 병원에 설치되어 있는, 그것도 큰 병원에서 주로 HRPP라고 해서 임상시험 보호자센터 이런 식으로 되어있는데 이걸 SBR이라고 하는 사회행동연구를 주로 하는 대학이라든지 연구기관 여기까지 HRPP를 해라. IRB도 못 만들고 있는데 HRPP까지 해라 해버리면 과도한 비용이라든지 개입이 되거든요. 그래서 HRPP라고 하는 게 좋은 제도임에도 불구하고 이것은 조금 신중하게 접근해야 되겠다. 그렇게 하면 이게 계획성대로 비틀림 없이 제대로 되었는가, 목적적 진행이 되었는가 이런 부분들이 전주기적으로 모니터링 될 수 있지 않겠는가. 그럼 좋은 HRPP로 좋은 관리방안이 될 수 있다, 공익 실현하는 데 있어서. 그런 생각이 듭니다.

I I I(4)

제가 정책 매니저 입장에서 임상 의사의 입장으로 갑자기 관점을 조금 바꿔보면 대부분의 병원의 IRB라는 게 권력 집단으로 바뀌었잖아요. 그래서 연구자에 굉장한 다양한 아이디어를 제안하거나 안되는 이유를 설명해주는 기관이 되었다는 거죠. 그런 전문가집단이 됐죠. 하나의 새로운 권력을 만들었죠. 감사원처럼 됐죠. 왜 그러냐면 효율적인 연구를 서포트하기보다는 먼저 내가 할 수 있는 안 된다고 하는 것들을 방해하는 쪽으로 작용하는 거예요. 그러면 너무 많은 비용이 필요하게 되고 젊은 사람들은 연구를 아예 안 해버리는 게 낫지 내가 이걸 이 자투리 시간에 IRB랑 싸워가면서 연구를 하느니 내가 안 하

고 만다라고 하는 쪽이 훨씬 많아지고 있는 거죠. 그런데 네카에서 주는 연구는 소수란 말이에요. 아까 말씀드렸지만 생공연이라든지 이런 데서 주는 연구비에 비하면 턱도 없이 작단 말이에요. 그 턱도 없이 적은 연구비, 그 중에서도 네카에서 주는 연구비라면 아마 복지부에서 나오는 연구예산의 1/4, 1/5쯤 될까요. 그렇겠죠. 그런데 그거 주면서 공익성이나 뭐니 굉장히 새로운 간섭하는 프레임부터 시작해서 나중에 사후보고까지 하라고 하고 IRB를 허가하는 무엇인가를 하려고 한다면 그게 연구자들에게 정말 도움이 될 것인가 이걸 문제인 것 같아요.

J J J(5)

신중한 접근을. 논리는 좋은데 HRPP고 다 좋은데 신중하게 접근을 해야. IRB는 말씀대로 연구자들의 지탄을 많이 받죠. 그렇지만 실제로 IRB를 병원 가서 해보고 학교에서 해보면 너무. 사실 템플릿을 다 주거든요. 이렇게 해라 하는데 그것만 어느 정도 맞춰주면 되는데 크게 어려운 건 아닌데 너무 무시하고 해버리니까 지적이 나오지 사실 IRB가 연구자를 감독하고 이런 거 없고 그 역할도 아닙니다. 그냥 대상자 보호를.

사회자(M)

**계속해서 이뤄진 논의 중에서 공익을 목적적인 부분이겠죠. 어떤 항목을 필수적으로 평가해야 이 목적이 공익적이라는 게 나올지 정리를 해주세요.**

I I I(4)

사전평가인가요, 사후평가인가요?

사회자(M)

**둘 다 포함해서 해주세요.**

I I I(4)

예를 들면 연구계획서를 제출 받은 다음에 이게 공익적 목적이냐를 평가해야 되는 체크리스트를 만든다면 뭘 집어넣겠느냐 이런 질문이신 거죠?

사회자(M)

**둘 다 포함된 거예요.**

GGG(2)

질문이 하나 있는데. 내가 헛갈려서요. 이 연구의 큰 프로젝트의 이 모임의 목적이 각 개별 의사 임상연구자 개별연구자들한테 공익적 연구를 하도록 독려하는게 목적이예요, 아니면 공익적 연구결과를 만들어내기 위해서 어떤 시스템을. 시스템이라는 말이 이상하지만 어쨌든 하나의 공익적 연구결과를 만들어내기 위해서 데이터나 사람을 (?)하는 것인지 아니면 개별 임상 연구자들한테 이렇게 해야 공익이야, 공

익적 연구를 어떻게 하는지 봐 이런 게 목적이예요? 뭐가 목적이예요?

사회자(M) 아까 말씀드렸 듯이 데이터를 연계해서 공공자료원의 정보라든지 민간의 자료라든지 이런 걸 연결해서 데이터를 제공할 건데 그걸 공익적 목적의 연구에만 제공을.

GGG(2) 그 이유예요?

사회자(M) 네. 공익적 연구란 과연 무엇인지. 이 데이터를 공익적 목적의 연구라고 해서 만약에 어떤 분이 나 이 데이터를 이용하고 싶어 이랬을 때 난 이리이러한 목적으로 제출을 할 거 아니예요, 데이터를 요청할 때.

GGG(2) 공공이 갖고 있는 데이터를 임상연구자한테 제공하려고 하는데 그게 공익적인지 아닌지를 판단하는게 필요하다는 얘기인가요?

사회자(M) 네. 그 항목이 뭐가 있을까요?

HHH(3) 개인정보 의료정보들이 아까 FFF 교수님께서 말씀하신 것처럼 유출되어 있던 게 위험성이 크고 환급 효과가 크기 때문에 조심스럽게 오픈을. 하지만 그걸 활용해야 되는 가치는 점점 더 커지고 있기 때문에 오픈해야 되는데 오픈할 때 최소한 국가 차원에서 지원금 서포트도 자료 자체도. 그렇기 때문에 어떤 기준으로 해야 할걸 접근해서 오픈할 것인가. 거기에서 공공성이라는 기준이 굉장히 중요할 거라고 그 논의 테이블에서 올라온 거고.

사회자(M) 사실 보건복지부에 플랫폼 같은 경우는 정책심의위원회가 있는데 체크리스트가 명확히 없고. 사실 그거 만들기 굉장히 어렵겠죠. 그래서 위원 분들이 모여서 정책심의위원회 안에 소위원회 해서 모여서 논의를 하시고 그 토론 결과로 판단하는 것까지만 된 걸로 알고 있어요. 그 체크리스트를 만든다면.

J J J(5) 일단은 여기는 어차피 개인정보가 문제 되잖아요. 그럼 개인정보를 수집하고 보관하고 이용할 때 어떻게 하겠는가. 개인정보 보호법에 나와 있는 내용하고 생명윤리법에 나와 있는 개인정보 보호라든지 그 다음에 제3의 연구자에게 제공하는 개인정보 제공 이런 부분들에 대해서 어떻게 할 것인가. 수집을 최소 목적만큼 했는가 목적대로 했는가 이런 부분에 있어서 절차적인 문제가 판단되어야 될 것 같아요. 그 다음에는 그걸 수집해서 이용하고 제 3자에게 제공할 때 어떻게 할 것

인가. 보관 관리 부분에 있어서는 익명화가 필요하겠죠. 익명화를 어떻게 했는가. 기관이 코드로 했는가 아니면 비식별화 조치를 해서 아예 누가 누구인지 모르게 했는가 그건 연구 분야별로 다르겠죠. 유전체 연구 같은 경우는 아예 비식별화는 권장을 안하거든요. RCH(?)에 서는. 이걸 연구자는 알아야 된다. 왜냐하면 누가 누구인지 나중에 추적해야 되니까. 그런 측면에서 비식별화를 할 파트가 있을 테고 아니면 해당기관의 고유 식별 이용 코드화를 할 경우가 있을 거고. 그런 것들을 구분해야 될 것 같고.

사회자(M) **선생님이 말씀하신걸 제가 이해하기로는 공공데이터를 제공할 때 목적을 보고 비식별화를 할지.**

J J J(5) 그렇죠. 그런데 보통 데이터를 제공할 때는 익명화가 다 되어있다고 합니다. 그런데 그게 어느 정도까지 되어있느냐 그 부분을 판단해야 될 것 같고요.

사회자(M) **데이터 제공하는 만약에 네카에서 플랫폼을 만들면 그 기준을 갖고 개인정보를 연계 했을 때 처리에 대한 문제인 것 같고 만약에 그걸 제공할 대상, 연구자를 어떤 연구자로 뽑을지 그 평가척도를 여쭙보고 싶어요.**

J J J(5) 그건 어떤 연구자든 필요하면 요청하면 줘야 되는 거죠.

사회자(M) **임상연구 하는?**

J J J(5) 그렇죠. 일단은 공익과 관계되는 거니까. 아무리 사익 추구를 한다 하더라도 결과적으로.

FFF(1) 제약회사에서 달라고 하면 일단 불편할 것 같아요.

J J J(5) 그건 조금.

사회자(M) **그런게 있죠. 제약회사도 줘야 되느냐, 아니면 제약회사에서 펀딩을 받았는데.**

HHH(3) 최소한의 비영리 기관이랄까요 대학 소속 연구자와 삼성 무슨 연구자가 요구하는게 무게감이 달라야 될 것 같긴 하네요.

I I I(4) 그걸 구분하는게 문제가 됐던 게 뭐였냐면 수행자를 구분하고 싶잖아요. 일단은 회사는 아니야. 그건 되게 쉽잖아요. 그런데 의사가 회사를 세웠어. 재가 회사를 세운 것 같은데 기분이 나쁘니까 그냥 안해. 나뉘간단 말이에요. 그러다 보면 배제 기준을 자꾸 세우게 되는 건데

배제 기준을 세우려면 민간 병원이 걸려요. 항상 공공섹터와 일반 섹터로 나뉘서 생각하게 되는 게 민간 병원은 스스로를 민간 병원이라고 부르고 우리는 그걸 사립이라고 부르죠. 왜냐하면 그걸 민간 병원이나 아니냐 사립 병원이나는 완전히 관점이 다른 거예요. 사립 병원은 배제할 거냐 이런 문제가 생기는 거죠. 의료를 한다고 해서 사립 병원이라도 상관 없는 거냐. 삼성에서는 과연 게네가 하고 있는 일 중에 회사로 들어가는 부분하고 의료에 집중되는 부분을 분리할 수 있겠느냐 이런 어려울 수 있잖아요. 그렇게 따지기 시작하면 사실 어려워져서 실제로 배제 기준을 엄격하게 어느 정도 국민 정서에 맞춰서 합리적인 기준에서 어느 정도 설정을 한다. 그리고 아까 말씀하신 대로 기본적으로 우리나라 법이나 규정에서 갖고 있는 기본적인 절차적인 완결성들을 심사해서 거기에 절차상에서 얼마나 맞았는지를 심사한다 이런 것들을 다 떨굴 수 있을 거예요. 그건 보건복지부에서 만들어놓은 기준가치도 있고 생명윤리와 관련되어있는 규정이나 질서를 통해서도 찾을 수 있을 거예요. 그걸 다 떨치고 나면 맨 마지막에 그래도 되게 많을 거예요. 그 많은 덩어리 속에서 저기 희미하게 보이는 공익으로 가긴 가야 되는데 그렇게 되면 저 공익으로 가는 방법은 결국은 그 수많은 공익의 목표 중에서 결국 이 연구가 갖고 있는 도달하고자 하는 공익적 목표가 무엇이나를 먼저 설정해줘야 되겠죠. 네카에서 수행하는 예산을 갖고 하는 공익적 연구는 실제로 국민공공안녕과 보건 쪽에서 기여하는 공공가치 중에서 어떤 부분에 도달하려고 하는 공공가치 목적을 갖고 있다가 공익이 되는 거죠. 결국 그 부분에 대한 설계를 하거나 설정을 할 때 충분히 사전에 공개적인 원칙에 따라서 설정이 되어있어야죠. 그리고 사전에 그것이 공표되어 있어야 되고.

**사회자(M)**

**공표?**

FFF(1)

거기에 결과물을 다 공개하는 건 굉장히 중요한 문제일 것 같고 그걸 사적으로 활용하려면 공개를 안해야 사적인 게 되는데 공개를 하면 사적 이득을 얻기가 되게 어려워지기 때문에 일단 결과를 공개해야 되고 김동준 교수님 말씀처럼 정확한 과학적 정보를 충분히 낼 수 있는 방법과 능력이 되어 되겠죠. 이걸 갖다가 뭘 할건지 아무런 결과

가 나올 것 같지 않은 방식으로 달라고 하면 당연히 그럴 거고. 그리고 COI를 밝히는게 되게 중요할 것 같아요. 무슨 재원으로 할건지, 그 재원을 준 데서 이득을 취하려고 할 가능성이 많기 때문에 COI를 투명하게 밝히고 어떤 데서 지원을 하고 있는건지. 그건 금지를 하기 위해서라기보다 알자는 거죠. 정보 제공하는 사람들이 누가 이걸 갖고 활용하려고 의도를 갖고 있는지를 알자. 그리고 아까 말씀하셨지만 위험하지 않은 게 공익에 제일 중요한 것 같아요. 잠재적인 부작용 연구의 문제나 과정의 문제가. 어떤 정보는 악착같이 찾으면 개인을 추적할 수 있는 정보도 있을 수 있으니까 위험성을 충분히 배제할 수 있는지.

J J J(5) 2번 같은 공익성 판단 기준인데 FFF 교수님 말씀대로 저도 생각했던 게 이해상충을 방지해야 되겠다. 하지 말라는 게 아니라 이해상충 보고서를 먼저 내면 좀 더 엄격하게 그걸 바라볼 수 있는 부분이 있어서 연구자들이 지나치게 사익 추구는 좀 어렵지 않겠는가라는 생각이. 또 하나는 벨몬트 보고서라고 거기에 나오는 원칙 중에 정의원칙이 있습니다.

**사회자(M)**

**벨몬트?**

J J J(5) 벨몬트 리포트라고 벨몬트 보고서인데 그게 1979년도에 미국에서 나온 거예요. 거기에 보면 인간 대상 연구를 하기 위한 세가지 원칙이 나옵니다. 인간 존중 원칙, 선의 원칙, 정의 원칙인데 그거 다 중요한데 특히 공익성 부분과 관련해서 얘기한다면 그 가운데에 정의 원칙이 있습니다. 이 부분은 대상자 모집이나 선정 제외 기준과 관련되고요. 그 다음에 위험 같은 경우는 공평하게 분배되어야 된다. 위험, 연구 참여에 따르는 위험이 있잖아요. 아주 취약한 계층을 연구 대상으로 해서 이 위험을 다 지게 만들고 이득은 부유한 쪽으로 간다 이렇게 되면 안되거든요. 그게 분배적 정의라고 해서 정의 원칙에 위반되는 건데 어쨌든 위험하고 이득 이런 부분들은 차별 없이 공평하게 분배가 되어야 된다 이 원칙이 적용되어야만 공익을 판단할 수 있겠고. 이 연구가 과연 공익에 해당되는 게 안 되는 가 하나의 과정에서 적용할 수 있지 않나 이런 생각을.

GGG(2) 만약에 정보를 제공한 개별 국민 개별 환자에 대한 문제, 그 사람들

한테 어떻게 교류하고 공개하느냐의 문제는 법적인 기반이 잘 되어 있다고 생각하니까 잘 모르겠지만 그건 여기에서 제가 얘기할 상황은 아닌 것 같고. 아까도 얘기했지만 비슷한 얘기의 반복일 수 있는데 제일 중요한 건 이게 넌 이렇게 하면 안 돼, 안 돼 이렇게 할, 소위 정보를 제공할 수 있는 연구나 아니냐를 판단할 때 이것은 절대로 안 된다고 하는 배제를 다 해나간다고 보다는 우리가 스코어링을 할거 아니에요. 그러니까 항목을 얘기하는 걸 테고. 제가 보기에는 아까도 얘기했지만 제일 중요한 건 참여자, 그 다음에 목적 과정에서 사익에 의한 비뚤림의 가능성이 제일 중요할 것 같아요. 그게 먼저 담보되지 않으면 문항을 잘 정리해서 비뚤림 가능성을 최대한 방지하는 게 첫 번째일 것 같고. 아까도 얘기했지만 그 다음에 개인적인 관심에 의해서 남의 정보 좀 주세요라고 하는 것도 사실은 맞지 않는 거기 때문에 사회적인 임팩트라든지 사회적인 비용이라든지 그런 것들에 대한 항목이 들어가면 사업은 대부분 다 하고 있는 거 아니에요? 우리 연구 하면 다 이런 거 아니에요. 비용 효과 어쩌냐 사회적 임팩트가 어쩌냐 빈도가 어쩌냐 다 들어가고 있는 얘기라서 하여튼 저는 임상연구의 공익 혹은 공익적 임상연구라고 하면 제일 중요한 건 비뚤림을 방지할 수 있는 장치를 가능한 많이 만들어야 된다고 생각해요.

사회자(M)

**선생님은 어떻게 생각하세요?**

HHH(3)

이 포커스 자체가 공적 의료데이터에 포커스가 있을 거고 그걸 염두에 두고 생각해보면 가장 우려되는 건 유출, 그리고 이 정보가 사적 이익 추구에 활용될 여지가 있는가 이런 것들을 판단하는게 아마 중요할 것 같아요. 유전체 업체에서는 그 유전체 정보를 가진 그거 자체가 자산이 되는 거잖아요. 그 자체가 자산이기 때문에 비뚤림은 중요한 말씀인데 의료정보에서 비뚤림이 과연 어떻게 작용될 수 있고 사적 이익으로 사용될 수 있을 것인가를 좀 더 고민하면 어떤 게 기준이 되어 될까. 그걸 고민해야 될 것 같은데요.

사회자(M)

**정보를 받은 거 자체로도 어떻게 보면 사익으로.**

II I(4)

네. 그렇기 때문에 제가 주체도 상당히 중요하다고. 주체가 COI랑도 되게 중요하고. 의료 정보라는 걸로 좀 더 포커스를 맞춰서 교수님들의 고민을 좀 더 구체화하면 뭔가 카테고리가 더 분명하게 나오지 않



을까라는 생각을 하고 있는데.

111(4)

정보 쪽에 대해서 간담회를 하면 전문가들이 있잖아요. 의료전문가가 있고 정보 전문가가 있고 보안 전문가가 있단 말이에요. 결국은 완벽한 보안을 유지하기 위해서는 비용이 증가하게 돼요. 그렇게 해서 계속 비용을 증가 했을 만 했을 때 과연 공공가치와 가치 효율성을 맞출 수 있을 것이냐가 문제 되는데 사실 저는 시민단체의 생각이 되게 궁금해서. 왜냐하면 어떠한 상황에서도 두 사람 사이에서의 입장은 동의할 수 없어요. 어그리가 되지 않아요. 시민단체랑 전문가라고 하는 사람들 의견은 한번도 일치된 적이 없어요. 시민단체의 입장은 과연 뭘까. 이 사람들은. 좋은 목적으로 쓰는 것도 안 된다고 하는 이유는 도대체 어디에서 출발하는 걸까 되게 궁금했는데 그 분들의 사고를 가지는 것 중에 하나가 올리히 벵이라는 사람이 쓴 위험사회라는 책이 있거든요. 현재 나오고 있는 핵이라든지 원자력의 문제라든지 온갖 대형 사고라든지 유전체 이런 걸로 봤을 때 전문가들이 어떠한 노력을 기울이더라도 언젠가 유출이 있을 거라고 예상해야 된다는 거예요. 그들이 갖고 있는. 이걸 전문가들은 돈만 주면 100% 막을 수 있다고 하는걸 전제로 출발하는 거예요. 그렇기 때문에 우리가 좋은 목적으로 사용하면 문제가 없다고 시작하는 입장하고 언젠가는 뚫릴 거다. 우리는 언젠가는 뚫린다고 생각하고 언젠가는 유출되어서 위험에 빠질 거라는걸 전제해야 된다는 사고가 다른 거예요. 그래서 어찌하면 아까 국민들의 서포트를 받아야 된다고 말씀 드렸잖아요. 그렇게 하기 위해서는 자꾸 현재의 기술수준으로 충분한 보안성이 유지되고 완벽하다든지 이런 식의. 그래서 어떻게 사용할거냐를 따지기보다는 이걸 통해서 우리가 많은 정보들을 갖고 네카라는. 그래서 네카에서 해야 되는 것이고. 공공기관에서. 그래도 뚫렸을 때를 가정했을 때 가장 안전한 곳은 어디겠느냐라는 것들을 전제하는 것이고. 그리고 그렇게 유출됐을 때도 불구하고 그걸로 인한 사회적인 임팩트가 가장 크지 않을 연구 방법론은 무엇이겠느냐 이렇게 전제해야 하는 것 같아요.

FFF(1)

언젠가 뚫릴 거라는 건 저도 동의하고요. 그렇다고 꼭 예언할 필요는 없다. 전에 혼외자까지 추적해서 그게 다 의료정보에서 나온 거 아니에요. 굉장히 간단하고 쉬운. 그런 것조차 다 나가는 판인데 뭘 믿겠

어요. 그건 일단 다 투명하게 갈 수 밖에 없다는 건 어쩔 수 없는데 그걸 누군가 악용하려는 의도가 있느냐. 그걸 자기 사익 추구를 위해서 누구의 희생도 불사할 존재들이 있느냐. 결국은 누가 이익을 얻으려고 하느냐, 그게 투명해질 필요가 있을 것 같아요.

I I I(4)

사실은 그런 관점에서 우리나라에서 제일 취약한 건 뭐냐면 정부의 노력이 아니고 인간의 노력이 너무 없어요. 사실은 이런 것들이 데이터가 공익적 목적으로 활용이 계속 되고 있는지를 사후에 추적하고 모니터링하고 그 부분들을 공개적으로 밝힐 것을 요구하는 단체가 있어야 돼요.

**사회자(M)**

**민간이?**

I I I(4)

네. 민간이 있어야 돼요. 정부가 기구를 만들어서 그걸 추적하고 관리하는 건 불가능해요. 오히려 민간에서 나의 공공데이터가 어떻게 활용되고 유출되지 않고 있고 애초에 설정 되어있는 목적대로 제대로 사용하고 있는지를 계속 추적 해주고 보고서를 내주는 시민단체가 필요해요. 그 시민단체가 제대로 되어있는 사회데이터감시 역할을 충실하게 해줘야 정부에서도 거기에 대응되어서 무슨 일을 하든지 간에 설득할 수 있거든요. 그런데 지금은 정부가 너무 시끄럽게 얘기하니까 이런 상황이면 실제로 설득이 불가능해요.

**사회자(M)**

**오히려 정부가 이런 얘기를 하나까?**

I I I(4)

네. 네가가 공익적 목적이고 뭐라고 해도 정부에서 하는 얘기인데 뭐 이렇게 되는 거죠. 사실은 그 부분을 약간 반대쪽 측면에서 감시해주고 바라봐주는 시민단체들이 필요한데 우리나라는 그게 없어요. 그러다 보니까 아무도 못 믿는 상황이 되는 거죠. 너네가 스스로 만들어서 그것들을 감시하고 추적하고 모니터링하고 이렇게 할 수 있도록 지원해줘야 되거든요.

FFF(1)

IRB 민간위원회 역할 같은걸 하는 시민단체.

I I I(4)

그렇죠. 데이터 감시를 위한 시민연대 이런 것들을 만들어서 오히려 그 사람들이 보고서를 내게 해줘야지만. 그래야 이런 데서 마음 편하게 공익적 임상연구를 하고 데이터를 모으고 감시는 게네가 할 수 있는 거죠.

HHH(3)

있긴 있어요. 정부인권네트워크라는 시민단체가 있는데 제 개인적인

경험을 말씀 드려보면 시민단체에서도 교수님이 말씀하신 것처럼 굉장히 우려를 하죠. 최악의 경우를 우려하고 유출사레가 없는 것도 아니고 말씀하신대로 실제로 언제든 뚫릴 수 밖에 없는. 하지만 우리가 그걸 어떻게 현명하게 잘 해나갈 것인가 이런 과제가 있는 건데 정부 인권네트워크에서는 항상 극한 상황을 두고 접근하기 때문에 굉장히 폐쇄적이고 보수적이었던 측면인데 저도 약간 보수적인 접근의 필요성은 인정을 합니다만 그럼에도 불구하고 데이터의 활용 가치라든가, 특히 보건 의료 분야에서는 이것이 위험하지만 굉장히 중요하고 이것이 오히려 불필요한 연구를 더 줄임으로써 공익성이 있다 논의를 했을 때 그게 최근에 굉장히 그런 것들을 이해하고 접근해오고 개방적으로 변하는 과정들을 제가 직접 목격한 경험이 있어서 확실히 그런 시민단체의 역할을 정부차원에서 좀 더 적극적으로 킥백 하고 양성해 낸다면 더 중요한 역할을 할 수 있을 것 같아요.

J J J(5)

공공기관이 갖고 있는 의료정보를 얘기하면 사실 100% 익명화는 불가능합니다. 그래도 그 정보를 지금 보관하고 있는 공공기관들이 있잖아요. 우리나라에 많은 공단도 있고 심평원도 있고 있을 건데 거기에서 일단 수집된 자료들을 정보들을 최대한으로 익명화할 수 있는 방안을 마련해야 된다. 그래야만 연구자가 요청하면 익명화된 자료를 주지 식별 이름이 있는걸 주는 거는 않지 않습니까 그럼 첫번째로는 그 정보를 수집해서 보관하고 있는 공공기관에서 익명화 방안을 최대한 마련해야 된다. 그건 다 법에 있는 이야기입니다. 개인정보 보호법에 보면 개인정보 처리자를 지정을 해요. 과연 공공기관에도 그런 사람들이 얼마나 있겠는가. 제도적으로 한번 살펴봐야 되고. 그 다음에 사실은 익명화된 데이터는 그냥 물건입니다. 쉽게 얘기하면 사고 파는 거예요. 내가 내 정보를 줬습니다. 내 정보인데 이름이 있고 뭐가 있으니까 내 정보인지 알지 만약 그게 없으면. 그런데 유전자 정보는 100% 안되기 때문에 좀 더 신중해야 된다는 거고 그 밖의 정보에 대해서는 익명화만 철저히 해주면 데이터는 마음대로 소통이 되어 되는 거예요. 그런 차원이 필요하고. 그 다음에 교육이 필요하다. 아까 시민단체가 워치도 그 기능을 해야 된다 이런 사후적인 문제고 사전적으로 국민들에게 국가에서 하든 공공기관에서 하든 아니면 다른 수단

을 통해서 하든 어떤 병원이라든지 또는 여기에 제공된 정보가 공공 기관에 갈 때 보관하고 이용하는 것은 안전하다, 그러니까 너무 내 정보가 무단도용되고 무단노출되고 유출 되는 데에 너무 걱정 안해도 된다 이런 부분들을 안심시켜줄 수 있는 사전교육이 필요하다.

사회자(M)

**철저한 익명화가 전제됐을 때?**

J J J(5)

그건 사전교육 시 이야기 해줘야 되는 거죠. 이렇게 익명화되니까 전혀 노출될 우려가 없다, 걱정 안 하셔도 된다 이런 식으로 해서 국민들에게 정보가 뭔지, 이걸 활용했을 때 어떤 효과가 있는지 이런 부분들에 대한 이야기도 같이 하면서 안전하게 보관된다는 것도 좀 알려주면 훨씬 더 제공하는 데에 유리하지 않겠는가 그런 생각이 듭니다.

I I I(4)

FFF 교수님이 서두에도 얘기했지만 실제로 공공데이터는 학문적 가치가 그렇게 크게 없어요. 데이터라는 게 원래 쌓일 때 이론을 내재하고 있기 때문에 별로 의미가 없거든요. 실제로는 병원 데이터들을 어떻게 공공적 목적으로 활용하게 만들어서 지금 교수님이 지적한 것처럼 데이터가 시장 밖으로 나오게 만들 거냐. 일단 데이터가 시장 밖으로 나와서 유통이 되어야 우리가 유통을 감시하든 기술을 더 개발하든 하는데 지금 대형병원들이 하지 않고 있거든요. 예를 들어서 암 데이터 같은 경우는 지금 5대 병원이 갖고 있는 암 데이터가 80% 되거든요. 아산병원 하나만 가져가도 30% 이상의 암 데이터를 갖고 있기 때문에 실제로는 아산병원은 굳이 국가 데이터를 별로 영유할 필요가 없는데. 몇 년만 지나면 자체 데이터만으로도 충분히 히스토리가 쌓여서 그 데이터만 가져도 충분한 가치를 만들어낼 수 있는 거죠. 그렇게 되면 문제가 아무래도 비풀리는 게 많아지고 그쪽에서 새로운 가치들을 창출할 가능성이 적어지기 때문에 결국은 병원 내에 있는 의료 데이터를 어떻게 시장 내에 유통시킬 수 있도록 만들 거냐가 굉장히 어려운데 그게 최근 몇 년 동안에 진행이 안되고 있는 상황인 것 같아요. 네카에서도 결국은 보건의료기술개발진흥법 21조에 모든 공공데이터들을 다 요청할 수 있는 법적 근거를 갖고 있지만 사실은 그럼에도 불구하고 심평원이나 공단이 그렇게 협조적인 것도 아니고 실질적으로 데이터를 머지 시키는 데에 굉장히 문제를 많이 갖고 있

고 의료데이터 같은 경우는 거의 요청해서 받을 수 없죠.

그나마 자료에 권한을 갖고 있는게 네카의 보건의료기술진흥법에 의거해서 그나마 공공병원의 환자 자료와 공공기관의 자료를 연계할 수 있는게 명시되어 있는 게 유일하게 그 법인데 말씀하신대로 굉장히 제한이 있고 공공병원으로 한정되어있고 우리나라는 다들 아시겠지만 민간병원 포션이 월등히 높음에도 불구하고 그쪽으로 연계를. 저희랑 같이 연구하면 단일 목적으로 환자 자료를 수집해서 사용할 수 있지만 연계를 할 수는 없는 거죠, 공공 자료원이랑. 그 공공기관의 데이터조차도 사실은 굉장히 보수적으로 접근하세요. 그 분들 데이터를 갖고 있는 기관도 저희도 충분히 이해를 하는데 유출의 위험이 어떻게 든 있을 수 있기 때문에 굉장히 보수적으로 자료 제공을 해주고 계시고 공공 기관 입에도 불구하고 아예 법을 다르게 해석해서 자료를 제공해주지 않는 기관도 있기 때문에 여러가지 제한점이 있고. 그런데 말씀하신대로 청구자료나 공공데이터의 활용은 그 자료들로 인해서 너무 많은 연구들이 나와있고 그것만으로는 한계가 있고 또 환자 자료는 환자 자료대로 다른 병원의 데이터는 확인할 수 없고 현재로는 좀 더 쌓이면 어떻게 될지. 조금 더 시간이 지나면 다르겠지만 지금 시점에서 룬팀 팔로우업이 필요하다 이런 식으로 해서 공공자료원과의 연계에 대한 수요가 있는데 지금 민간병원은 특히나 연계쪽으로는 접근이 현재로서는 불가능한 상태인 거죠. 처음에 이게 기획적인 성격이 강하다고 전제를 깔았던 이유가 사실은 민간병원 자료까지도 포함해서 공익성이라는 걸 담보한, 시민단체 같은 걸 구성해서 공익성이 담보됐다고 평가가 된 결국은 특정 연구들을 선정해서 그 연구에 대해서는 그런 자료 활용 측면에서 조금 더 원활하게 수행할 수 있도록 지원해주고 싶은 플랫폼을 기획하고 싶은 게 이 연구였거든요. 지금의 테두리 안에서 조금 무리가 있는 부분이 있기 때문에 기획적인 성격이 있다는 걸 감안 해주셨으면 좋겠고. 지금 중간 중간에 결국은 운영 관리 방안이 굉장히 중요하다는 걸 많이 말씀 해주셨잖아요. 결과적으로 결과물까지도 마지막에 메타데이터나 이 연구를 통해서 생성되는 플로러트를 어떻게 관리하고 어떻게 활용할지 이런 측면까지도 여쭙보려고 생각했어요. 말씀하신대로 자료가 축적됐는데 이게 오픈이

안되면 이것도 결국은 사익이 될 수 있다는 게 중간중간에 논의가 됐던 것 같은데 그런 부분에 대해서 나중에 다시 여쭙볼 텐데 현재 논의가 필요한 것 중에 계속 얘기는 나오고 있지만 평가 항목이라는 게 저희가 공익성 평가 항목이라는걸 보고 어떤 연구에 대해서 이런 식의 지원을 해줄 건지 이 앞의 연구계획서를 갖고 평가하기 위한 항목이 필요한 건데 교수님들도 계획서를 받았을 때 어느 부분을.

사회자(M)

여기가 시민체예요.

사회자(M)2

네. 시민체라고 생각했을 때 이런 연구는 이렇게까지 지원해줘도 괜찮겠다. 어떤 연구면 그런 생각이 드실지.

I I I(4)

그 연구를 우리가 판단해야 되잖아요. 예를 들어서 우리가 판단하는 과정은 이런 과정이 될 거란 말이에요. 연구계획서가 열 개가 모여있는데 나는 그 연구결과를 이해하지 못해요. 그러겠죠. 내가 시민이고 아니면 내가 전문가라 할지라도 정형외과 연구를 하시겠다고 갖고 온 걸 재활외과 의사가 읽어본다고 그걸 이해하지는 않을 거예요. 결국 평가하는 것은 그 세부적인 내용을 내가 완전히 이해할 수 없는 상황에서 나는 어떻게 평가할거나 이런 과정으로 가야 되거든요. 그럼 결국은 거기에서 만들어지는 형식요소들을 갖고 평가할 수 밖에 없게 돼요. 실제로 내용이 얼마나 훌륭한지는 평가할 수 있는 방법이 없어요. 그럼 그 형식으로 가져간 게 기본적인 지금까지 평가제도에서 만들어졌던 것들 있잖아요. 예를 들면 연구자가 이 전에 훌륭한 연구성과를 가졌으면 이 연구도 훌륭할 가능성이 많다 이런 전제죠. 결국 이 사람이 그런 연구와 관련 되어서 연구윤리를 위반하는 행위들이 없었으면 앞으로도 윤리를 위반하지 않을 가능성이 높다 이런 전제들을 갖고 있는. 그리고 그 병원이 큰 병원이면 아무래도 병원 서포트가 있을 테니까 이 연구가 비풀리지 않을 가능성이 높다, 그리고 원장님이 뒤에서 서포트한다면 더 가능성이 높아진다 이런 전제들을 갖고 있는 거죠. 그리고 연구비를 수행하는 계획서가 애초에 철저하게 만들어져 있으면 이 사람은 미리 계획을 잘 세웠으므로 이 연구가 좋은 방향으로 전개될 가능성이 높다. 그래서 그것들을 스코어링하게 지금 평가점수체계잖아요. 그렇게 평가점수를 해놨더니 결국은 늘 연구를 그동안 잘 받아왔고 연구논문도 많이 쓰셨고 학회에서 굉장히 훌

통한 지명도를 갖고 있는 분들이 늘 연구비를 수혜 하시고 이런 것들  
에서 벗어나지 못 하는 거죠. 형식적인 것을 통해서 평가하다 보니까  
실질적으로는 거기의 전제를 벗어날 수 없으므로 인해서 늘 뻔한 사  
람들을 선택할 수 밖에 없게 되는 함정이 생겨요.

FFF(1)      여기의 범위는 일단 자료는 모인 걸로 가정하고 줄 때 기준을 생각하  
시는 거죠? 모이는데 훨씬 더 어려운 무제인데 일단 그건 넘어간다고  
치고 모인걸 어떻게 줄거나 그것만 얘기하면 되는 거죠?

**사회자(M)**   **저게 여러가지 얘기하신 걸 들으면서 정리한 건데 예를 들어서 결과  
물을 공개할 수 있는 연구인지 연구의 주체가 누구인지 어떤 제안으  
로 진행되는 연구인지, 사익이 들어가지 않은걸 계획서에 밝혔는지 이  
런 내용들을 말씀해주시면 되는 건데 저기에서 더 있을까요?**

HHH(3)      저는 심사 과정에서 네거티브하게 접근할 수 밖에. 무슨 얘기냐면 이  
게 유출됐을 때 파급효과나 위험성 이런 것들에 대해서 아까 말씀하  
신 것처럼 내가 그 내용을 전문성을 다 파악하기는 어려울 것 같고.  
여기에서 활용하는 데이터가 만약에 이게 보험회사에 유출됐을 경우  
에는 큰일 나겠는데 이런 정보가 있을 것이고. 거기에서 연구자가 요  
청하는 정보 중에서. 암 관련된 정보를 요청하는 것과 비만 관련된  
정보를 요청하는 것에 유출 됐을 경우에 파급효과가 다를 수 있잖아  
요. 유출 됐을 경우의 위험성 여부 이런 것들을 먼저 고민하게 될 것  
같아요.

FFF(1)      위험성이 먼저죠. 꼭 사익기관 아닐 수도 있어요. 재미로 누군가 뒤졌  
다가 인터넷에 떠서 개인적인.

**사회자(M)**   **이거요?**

FFF(1)      맨 밑에 사익기관일 필요는 없다고요. 아무도 이득을 얻지는 못했지만  
피해만 생길 수도 있거든요.

HHH(3)      그걸 먼저 배제하고 그 다음에 고민하게 될 것 같아요.

**사회자(M)**   **연구자가 요청한 데이터의 범위가?**

HHH(3)      네.

FFF(1)      그게 본의 아니게 잘못된 실수와 오류로 유출됐을 때라도 생길 수 있  
는 피해.

J J J(5)      유형을 구분 해보자는 거죠. 암인지 비만인지에 따라서.

- I I I(4) 이계 데이터를 기반으로 하는 공익정보이기 때문에 사실 이 연구를 끝나고 데이터를 폐기할게 아니잖아요. 그렇기 때문에 결국은 이 연구를 통해서 수집된 원천자료의 재활용가치를 평가해줘야 돼요. 원천자료라고 하거든요. 연구를 통해서 수집되어있는 병원자료라든지 이런 것들이 적정한 운영원칙이나 이런 것들을 통해서 재활용원칙을 담보했을 경우에는 이런 부분도 평가기준으로 들어가야 될 것 같아요.
- J J J(5) 평가기준을 항목별로 마련하는 건 좋은데 저게 크게 효과가 없을 수가 있습니다. 왜냐하면 연구자가 공공데이터를 받아서 연구하는 경우는 2차 후향적 연구잖아요. 후향적 연구는 사실은 다 익명화가 되어 있기 때문에 IRB 시민연대로 들어가는 거예요. 전부 다 IRB에서 심의를 해서 들어가야 되는데 이 연구가 IRB 심의 면제 대상이 되는 거예요. 후향적 연구거든요. 기록연구. 생명윤리법 7조 3항.
- I I I(4) 결국은 평가하게 되면 좋은 연구를 선택하는 수 밖에 없겠죠. 좋은 연구를 선택한다는 건 아까 말씀 드린 연구들을 선택하게 되는 거죠.
- FFF(1) 결과가 임팩트가 있는. 높은 학술지에 나갈 수 있는.
- I I I(4) 그렇죠. 후성과 창출이 기대효과 큰. 이렇게 되는 거죠.
- 사회자(M) 사회적 임팩트가 있는?**
- I I I(4) 네.
- FFF(1) 간단히 말하면 연구결과가 좋은 논문에 나갈 수 있는.
- 사회자(M) 그 좋은 게 뭔지.**
- FFF(1) 임팩트가 큰 거죠. 같은 분야마다 순위가 있고. 예를 들어서 누가 개인적인 석사논문을 쓰겠다 이걸 일단 밀리는 거죠. 또 고등학생이 인턴으로 사용해서 대입에 쓰겠다 이런 건 완전히 밀리는 거죠.
- I I I(4) 그렇게 만들어진걸 갖고 그런 성과 산출을 갖고 과연 공공가치를 레벨링할 수 있을까. 어떤 게 공공가치가 더 높다고 판단할 수 있을까. 없잖아요. 그렇게 되면 말씀하신대로 임팩트 팩터로 따지게 되는 거예요. 지금도 그렇게 평가하고 있잖아요. 이 연구를 마치면 최소한 임팩트 팩터 몇 점 이상의 논문을 내겠습니다 이게 가장 중요한 성과잖아요. 나머지는 개량화가 되지 않기 때문에.
- 사회자(M) 나열된 것 중에 굳이 평가의 우선순위를 따지자면 연구에서 활용한 데이터가 유출됐을 때의 위험성을 한번 보고 해야 될까요?**



- FFF(1) 순서는 위험성이 먼저이긴 한데 그것도 정확하게 알기가 쉽지 않으니  
 까 명백한 위험성이 없다는 일단 넘어가야 되겠죠. 검토하고. 위험성  
 의 크기가 매우 적다. 그 정도.
- 사회자(M) **이게 연구설계와 과정에서 사익이 들어가는 것보다 먼저일까요?**
- J J J(5) 사실 저런 위험성 부분은 1번에 다 해결되거든요. 연구계획서 윤리적  
 과학적 설계 이 부분에 다 들어가는 부분인데.
- I I I(4) 만약에 네카라는 기관이 가진 거라면 저 같으면 아주 편파적으로 이  
 런 생각을 가질 것 같아요. 결국은 좋은 젊은 연구자들을 양성하는게  
 목표가 되어야 되지 않을까요. 그들이 좋은 연구를 경험하게 만들고  
 좋은 데이터를 접하게 만들어야 되지 않을까요. 그들이 조금 작은 병  
 원에 있거나 젊거나 이렇다는 이유로 좋은 데이터를 접하지 못하면  
 그 사람은 좋은 연구자가 되지 못 할 거예요. 우리나라 보건의료의  
 전반적인 질적 향상을 하는 방법은 좋은 연구자들이 많이 생기는 거  
 거거든요. 그럼 공공기관에서 해줘야 되는 건 좋은 젊은 연구자들을 어  
 떻게 양성해나가고 그것이 지금 만들어진 양극화 현상을 벗어나서 작  
 은 병원에서 근무하시는데도 아이디어가 있으면 좋은 데이터를 접할  
 수 있게 만들어주는걸 열어줘야 되는데 그것들을 애초에 네카가 가지  
 는 설계 목표나 연구의 전체 기획의 목표로 삼아주면 그걸 공공의 목  
 적이라고 투입시키면 되거든요. 오히려 그런 게 중요한 거죠. 만약에  
 이 플랫폼을 설계한다면 도대체 이 연구에서 하고 싶은 게 뭐냐. 연  
 구 재원이라는 게 정해져 있는데 이 연구비를 투입해서 하고 싶은 게  
 뭐냐. 노벨상 따는 연구자를 한 명 만들고 싶은 거냐, 아니면 30쪽짜  
 리 임팩트 이상의 저널을 1년에 열 개 이상을 만들고 싶은 거냐.
- FFF(1) 대부분 정보의 공공성이고 모든 연구자가 접근할 수 있는 접근성.
- I I I(4) 좋게 이야기하면 오히려 필요하다고 생각해요.
- FFF(1) 연구자들의 접근성이 공평해야 되겠는데 이런 테이블에서의 절차 외  
 에 어떤 사회적인 권력 때문에 젊은 연구자들이 계속 접근성에서 배  
 제되는 게 사실은 다른 매커니즘으로 생기고 있긴 하죠.
- I I I(4) 그걸 보완했으면 하고요. 그리고 보건의료연구가 의사들이 헤게모니를  
 가져요. 이게 결국 전체적으로 활성화가 되려면 의사가 이 연구를 주  
 도해나가는 상황에서 굉장히 다양한 전문가들의 참여를 보장할 수 있

는 연구가 되어야 돼요. 의사만 의료데이터에 접근하게 되면 전체적으로 어쨌든 우리나라에서 만들어질 수 있는 전문가 풀이라는 게 매우 지엽적이 될 거예요. 그래서 그들의 연구가 비록 현재의 형식에서는 완결성이 떨어지는 한이 있더라도 다양한 계층과 직업 군을 가진 전문가들이 어떻게 이 데이터에 접근하게 만들어 주느냐도 중요한 요소인 것 같아요.

**사회자(M)**

**정보의 접근성의 공정성?**

I I I(4)

네.

FFF(1)

이 뜻은 맞아요.

GGG(2)

다 좋은 얘기인데 예를 들어서 신진연구자한테 기회를 주자, 그 다음에 보건의료 외적인 다른 사람한테도 정보를 제공하자, 다 중요하고 좋은 얘기인데 문제는 프라이빗의 문제 같아요. 예를 들어서 제일 첫 번째 순서를 젊은 연구자한테 가중치를 줄거나 아니면 비의료인들한테 가중치를 줄거나의 문제거든요. 아까 얘기하신 항목들 다 들어가면 좋긴 좋은데 과연 무엇이 제일 중요하냐의 문제는 판단을 해야 할 것 같아요. 그래서 저는 줄기차게 왜곡의(?) 문제라고 생각합니다.

I I I(4)

실질적으로는 그걸 해결하는 방법은 저게 위계가 같지 않거든요. 위계가 같은 것들에 순서를 매기는 건 좀 문제가 있어요. 그래서 얘기하시는 논문의 투명성과 어떻게 제대로 운영할 것인가가 하나의 카테고리 범주화되는 것이고, 아까 말씀하신 형평성의 문제라든지 접근성의 문제는 다른 카테고리로 들어가서 평가가 다르게 이뤄지는.

**사회자(M)**

**그래서 다 만족을 해야 되는 거죠?**

I I I(4)

네. 아니면 애초에 설계를 할 때 이 연구 프레임이 있고 이 연구 프레임이 있고 따로 가져가야 되거나 이렇게 해야 되지 저걸 중복해서 똑같은 점수로 레이팅이 주어지면 아주 이상하게 되죠.

GGG(2)

가중치는 분명히 다르게 들어가야 될 것 같아요. 가중치를 어떻게 주느냐의 문제는 추가적으로 얘기해봐야 되겠지만.

FFF(1)

일단 항목을 만드는 데까지 하시고 점수는 나중에 프린트 해서 설명해서 해야 될 것 같은데요.

J J J(5)

IRB 심의면제인데 저건 보통 하면 신속심의라고 해서 이런 테이블에 모인 정규심의회에서 아이디어를 내는게 아닙니다. 보통 전문가 한 사

람이 대강 보고 이건 2차자료니까 우리 생명윤리법에 규정에 있으니까 이건 심의면제 이런 식으로 가거든요. 그래서 심의 퀄리티가 보장되기 어렵습니다. 그래서 제가 좀 우려되는 점들을 얘기한 거고. 구체적으로 예컨대 신속심의를 하더라도 저런 평가기준들을 제시해서 여기에 따라서 한 번 판단해 보시오. 그리고 어떤 데이터가 노출되었을 때 위험성이 큰 데이터라고 하면 신속심의를 하더라도 이건 정규심의로 가서 해주시오 이렇게 구분만 하면 저건 문제는 크개는.

II I(4)

네카에 데이터센터가 있나요?

사회자(M)2

데이터센터가 있지는 않고 IRB건에 대해서 말씀하신대로 청구자료나 2차자료만 활용하는 경우에 네카는 IRB 면제는 체계적 문헌고찰처럼 아예 인간 대상 연구 아닌 경우 아니고서는 일단은 다 심의를 받게 되어있어서 대신 신속심의를 거쳐서 말씀하신대로 퀄리티가 다른데 이 플랫폼이 추구하는 것 중에 하나가 환자 자료를 활용하고 싶은 거잖아요. 환자 자료를 활용하려면 후향적으로 수집하더라도 병원 각 기관의 IRB를 거쳐야 하고 그 다음에 저희는 연계를 생각하고 있기 때문에 청구자료 같은 2차 자료원과 환자 자료를 연계하려면 저희는 신속심의를 아니고 정규심의를 거쳐야 해서 가장 중요한 게 결국은 위해를 가하지 않는 범위에서 연구가 수행되고 어떻게 수집하고 샘플사이즈는 어떻게 산출했고 이런걸 다 꼼꼼히 보게 되어있긴 해요. 말씀하신 부분의 우려가 조금은.

HHH(3)

병원 데이터랑 공공기관 데이터의 위크가 핵심자료 쟁점이라서.

GGG(2)

영똥한 질문이긴 한데 수요가 있을 것 같아요?

사회자(M)2

저희가 경험상으로 이게 되게 많았어요. 공공병원은 이미 연계해서 그 연구를 많이 진행하고 있는데 법적인 테두리에서 민간병원 환자 자료는 활용하기가 어려운. 지금은 거의 불가능한 상태이기 때문에 것에 대해서 안타까운 얘기를 굉장히 많이 하시고 이 플랫폼을 기획하는걸 지금 현실성이 낮더라도 일단은 기획해보자고 시작했던 이유도 그런 수요들이 많아서.

GGG(2)

이 플랫폼은 민간병원을 포함해서 들어올 거라고 가정하고 하는 거예요?

사회자(M)2

네.

II I(4)

예를 들어서 아산병원에 의사가 한 분 계세요. 그 분이 사실은 네카

가 법적 지위가 있잖아요. 공공데이터를 수집할 수 있는 법적 근거가 있기 때문에 거기에서 연구자 주도 연구를 시행하는데 네카를 통해서 데이터를 수집하면서 데이터를 모을 수 있나요?

FFF(1) 아산에 계신 분이요?

I I I(4) 네. 네카를 통해서 모아야 되는데 네카를 데이터 플랫폼 협력자로 생각하는 거죠. 그렇지만 연구비는 아산에서 연구비가 나온 거죠.

FFF(1) 아산병원 것만 사용하려면 그냥 하셔도 되죠,

I I I(4) 아산병원에서는 공단지료라든지 이런 것들이 연계가 되어 있고 암 자료가 연계가 안 되다 보니까 그 부분에서 공익성이 입증되어야지만 데이터 연계를 해줘요. 그런데 지금 말씀하신 것처럼 공익적이라는 말을 입증하기가 쉽지 않잖아요. 그 기관에서는 어떨 때 공익적이라고 입증 근거자료라고 사용하냐면 보건복지부에서 공문이 왔을 때라든지 네카에서 연구가 발휘됐을 때만은 공익적이라고 기본적으로 설정하거든요. 그러다 보니까 예를 들어서 아산병원에 있는 선생님이 내가 아이디어가 있어서 하고 싶어서 공단 자료나 암 자료를 연계시키고 싶다면 공익적 목적에 대한 객관적 증거가 없기 때문에 모을 수 있는 법적 근거가 없어요. 예를 들어서 우리나라가 공익성 연구에서의 공익성 여부를 심사해주는 기관이 아직 활성화된 게 없죠. 그러다 보니까 모든 기관은 공익성을 입증해오면 내가 데이터 연계를 시켜주겠다. 그런데 민간병원은 공익성을 입증시킬 수 없다.

FFF(1) 수요는 있다. 심지어 아산병원에서도 수요가 있을 수 있다.

I I I(4) 네. 아산병원에서도 그 얘기를 하시더라고요. 우리가 하는 연구는 왜 공익성이 없냐. 네카에서 하는 건 공익성이 있고.

FFF(1) 공익성에 대한...

J J J(5) 주체성이. 공문을 누가 발송해주느냐 주체에 따른.

**사회자(M) 관 주도로 했을 때.**

I I I(4) 지금 정부 관련된 공공기관에서 해석하는 방법은 주체가 어디냐를 보고 있어요.

FFF(1) 이게 진짜 필요하긴 하겠네요. 있으면 도움은 돼요.

**사회자(M) 있으면 좋지만 현실적으로 어려운 거죠.**

FFF(1) 예를 들어 아산병원에 계신 분이 그 병원 자료를 암 등록 자료하고

연계해달라고 하면 그건 서울대병원에서 하는 것보다 특별히 차별해야 될 이유는 없을 것 같은데요. 그건 당연히.

I I I(4) 그런데 최근에 유출사고가 계속 있으면서 실질적으로는 공단에서도 데이터를 쉽게 공개를 안해줘요. 아까 말씀 드린 대로 법적 근거 자료가.

FFF(1) 책임을 누가 질 거냐, 책임자를 명확하게 해라?

I I I(4) 네. 도장을 받아와라 이런 건데 도장을 찍어줄 사람이 없는. 그런데 네카는 법적 권위가 있기 때문에 네카의 이름으로 시도된 연구는 근거가 있는 거예요.

FFF(1) 그렇죠.

GGG(2) 결국 제일 중요한 건 공익성의 문제군요. I I I 교수가 굉장히 중요한 얘기를 한 것 같은데 데이터를 쓰려면 갖고 갈만한 공익적인 목적이 있어야 된다는 거고 공익성을 입증할 수 있는 판단할 수 있는 시스템이 필요하다는 거죠.

사회자(M) 거기에서 논의해서 어떤걸 만족했을 때 공익적 연구라고 보고 데이터를 제공할 것인가.

GGG(2) 대충 다 나왔는데 저걸 어떻게 정리하고 가중치를 주고 누가 판단하게 하느냐의 문제가 남았네요.

사회자(M) **월요일에도 한 그룹을 했어요. 전문가분들이 오셔서. 그때도 이렇게 하고 척도에 대해서 여쭙봤더니 그건 따로 연구를 발주하라고 하시더라고요.**

FFF(1) 여기에서 발주 돼서 하시는 거 아니에요?

I I I(4) 이게 지금 연구를 통해서 만들어져 있는 자료원을 어떻게 2차활용을 할 것인가의 문제가 있잖아요. 이걸로 잠깐 넘어가서 이것까지 같이 정리하면 이게 정부에서 만드는 국가개발연구사업에 관련된 원천자료 환수에 관련되어있는 기본계획이 있어요. 그 기본계획에 따라서 만들어진 게 생공연 산하에 있는 한국생명정보자원센터를 설계한 거거든요. 그래서 각 재료의 특성에 따라서 정부에서 지정해준 곳에 따라서 원천자료가 저장되도록 계획을 입안시켜놨어요. 보건복지부 같은 경우는 보건복지부에 있는 KNIH가 거기에 따라서 하부조직으로서 인정받아서 그 자원을 2차 활용을 해서 일단 1차적으로 지불하고 2차적으

로 생공연에 보내고 있는 열개로 되어있거든요. 그게 원천자원 환류라는 정부 기본계획에 따르는 게 4번에 설명되어 있는 거예요. 그래서 지금 보건산업진흥원에서 발주하는 모든 연구에는 당신이 연구를 하게 되면 거기에서 만들어지는 원천자료에 있어서는 정부로 귀속된다, 그리고 제출해야 된다는 것이 맨 마지막에 각서로 표현되어 있고 거기에 서명해야지만 연구 계획이 서약되는 거거든요. 서약서에 그게 들어가거든요. 그게 미국에 NIH에서 만들어놓은 연구환류에 따른 것들을 그대로 카피해서 만들어나간 건데 문제는 이 원천 자료가 실제로 연구에서 활용할 수준의 원천자료로서 수집되지 않고 있어요. 그리고 많은 기관들이 연구 서약을 할 때 4-2에 관련되어있는 원천 자료를 제출하겠다는 부분에 대해서 네카는 있나요?

사회자(M)2

**네카는 아직 없어요.**

II I(4)

아직 없죠? 그것이 반드시 들어가야 되고 거기에 서약을 해야지만 연구가 발주되고 거기에 따른 세부사항이 미국의 NIH에는 있어요. 데이터 별로 엠바고가 있는 거죠. 내가 이 연구를 수행한 후에 2년 후에는 풀겠다 이런 엠바고가 있고 거기에 따라서도 실질적으로 이 데이터를 나는 내가 만든 거니까 어느 정도 프리빌리지를 좀 줘야 되지 않겠어요? 그럼 거기에 따라서 설계가 되어있거든요. 이 사람은 이 연구의 기여도에 따라서 앞으로 나올 데이터를 갖고. 왜냐하면 이 데이터 파라사이트가 너무 많기 때문에 그런 설계를 완벽하게 해놓은 과정들이 있는 거예요. 그게 4-2거든요. 그럼 이 4-2가 반대로 평가기준으로 들어가줘야 돼요. 왜냐하면 결국은 원천자료를 제출하는 연구자가 얼마나 그동안 성의껏 제출해왔느냐에 따라서 활용도가 달라져요. 마치 우리가 연구를 하고 난 다음에 사태이션이 이 연구가 얼마나 우수했는지를 평가하는 것처럼 이렇게 해서 연구가 끝나고 난 다음에 제출했던 연구자료가 얼마나 2차 활용이 많이 됐느냐에 따라서 그 분이 제출하신 연구자료가 얼마나 의미가 있는지를 알 수 없잖아요. 우리라는 그걸 조사하는 데가 없어요.

GGG(2)

4번에 대한 질문을 다 정리하셨네요.

II I(4)

4-2가 그게 서약이 반드시 들어가야 되고 그 부분이 평가에 다시 들어가줘야 돼요.

- FFF(1) 여기 4-2가요?
- I I I(4) 네.
- FFF(1) 이걸 끝났네요.
- J J J(5) 임팩트니까. 연구자료의 어떤 임팩트 팩터를 평가 기준으로는 4번.
- 사회자(M) **지금 말씀하신 게 공개하는 거량은 다른 차원인건가요? 연구 결과를 공개해야 된다는.**
- I I I(4) 지금까지 어떻게 되어 있냐면 정부시책을 기준으로 말씀 드리면 연구 성과를 공개하게 되어있어요. 그 얘기는 뭐냐면 거기에서 얘기하는 연구 성과는 보고서, 논문, 원저 이런 것들을 공개하게 되어있는 거예요. 원천자료는 아니에요.
- 사회자(M) **원천자료까지 아예?**
- I I I(4) 그렇죠. 엑셀파일로 되어있는 원천자료를 정부가 그 기관에서 제시하는 코드와 형식을 갖춰서 제출하도록 되어 있어요.
- FFF(1) 그게 기술적으로 굉장히 깊은 문제가 될 수도 있는데 예를 들어서 아산병원은 저한테는 되게 좋은 예인데 아산병원의 내과선생님이 환자를 관리해서 3천명의 환자를 병원에 있는 자료를 갖고 싶은데 그 중에 상당한 숫자가 삼성병원에서 암 진단을 받은 거예요. 아산병원은 그 자료가 없어요. 그 암진단자료는 국립암센터에서 병리소견까지 다 갖고 있거든요. 이걸 우리 환자니까 우리 환자의 최종결과를 다 당신들이 공공기관이니까 묶어서 돌려달라, 그러면 여기에서는 개인정보를 갖고 있는걸 드리면 묶을 데서는 암센터 자료하고 묶어서 거기에서 개인정보를 없애고 되돌려드려요. 그러면 제공한 분들도 자기 환자가 그 중에 누구인지를 알 수 없게 해서 드리는 건데. 물론 그걸 마음 먹고 해지하려면 얼마든지 해지할 수는 있는데. 그럼 그 자료는 누구의 자료냐, 그렇게 만든 아산병원의 3천명 자료를 국립암센터하고 결합한 이 자료는 이제는 네가 자료인 거예요. 서울대병원이나 단국대병원에서 달라고 하면 주게 되어있는 거예요. 그런데 그 원천자료를 제공하는 건 지금 고려를 안했는데 제공하는 역할이 일정하게 고려되어야 되지 않느냐.
- I I I(4) 이미 법적 기준은 다 하도록 되어있는데 안하는 거죠. 기준이 없다 보니까. 그 다음에 그걸 뺐을 때 네카에서 받을 수 없어요. 실제로 받

아 둘 데가 없어요. 그런 것들이 완성되고 나면 지표에 뭐가 들어가는 거냐면 이 연구의 공공성 지표가 들어가야 돼요. 연구의 공공성 지표라는 건 인덱스 같은 거예요. A라는 연구자가 이 연구를 수행하고 난 다음에 최근에 이것에 만들어진 기대효과가 실질적으로 공공에 얼마나 기여 했느냐를 공공 지표를 만들 수 있을 거예요. 그래서 그 연구의 공공성 지표를 관리할 수 있어야 돼요. 그 A라는 연구자한테는 그동안 수행했던 연구의 수행실적이 아니고 임팩트 팩터가 아니고 공공성 지표가 그 사람의 포트폴리오에 들어가야 돼요. 그리고 그 분이 하셨던 연구를 원천자료를 다시 제출했다면 10년이 지나고 나면 그 분이 제출했던 원천자료를 통해서 다시 2차, 3차 활용을 통해서 공공에 기여한 게 있을 거예요. 그럼 데이터 활용 인덱스가 되는 거죠. 이렇게 공공성 지표와 데이터 재활용 인덱스라는 지표들이 생성되어야 실제로 나중에 10년 후에는 이 평가기준에 그 지표가 사용될 수 있을 것 같아요.

FFF(1) 지금 아산병원에는 그렇게 해서 묶어서 드리지 못하고 있는데 아산병원 자료를 제공하고 공개하는 데에 동의한다면 얼마든지 공공성으로 볼 수 있다. 기증을 하는 거니까.

II I(4) 그럼 나중에 그것들을 누가 관리하고 모니터링하는 회의에서 점수를 평가하면 되는 거죠. 공공성지표가 높으신거죠.

GGG(2) 지금 법적으로는 가능해요? 지금 법으로는 안 되는 거 아니에요?

FFF(1) 모르겠어요.

사회자(M)2 예를 들어서 아산병원에서 환자 자료를 수집해서 이런 목적으로 연구 수행하기 위해서 그 목적으로만 일단 IRB를 받았잖아요. 그 다음에 이 목적으로도 연계를 해서 자료원이 생성 되는 데 일단 첫 번째로는 연계된 자료원은 그 자료를 제공하고 보완하고 있는 센터 안에만 되어 있고 밖으로 내보낼 수 있는 시스템이 없고. 두번째는 이 목적 외에 2차 활용이 가능한지. 왜냐하면 IRB는 A라는 목적으로 받았는데 그 외에 이 자료를 공공에 풀어놓고 다른 연구자들도 쓸 수 있도록 오픈했을 때는 A라는 목적으로만 쓰는 게 아닐 수 있어서 그렇게 됐을 때 방안을 해서 지금은 메타데이터같은 정말 기본적인 정보를 갖고 있는 공통 자료원 구축이 많이 논의가 되고 있잖아요. 그런데 활용도



측면에서 예를 들면 CDM(?) 이런 것들도 연계까지 가는 방안은 아직은 어려운 상황인 거고.

J J J(5) 임상시험 같은 경우를 예로 들면 처음 연구에 참여할 때 동의서에 설명을 하는데 그 설명문에 개인정보 제공란이 있습니다. 수입된 정보를 다른 연구자에게 제공할 것입니다. 그럼 거기에 대해서 기술해야 되고 생명윤리법 18조에 보면 모은 자료를 데이터를 제 3자에게 제공할 때는 반드시 제공하는 기관의 IRB의 승인을 다시 받아야 돼요. 그 다음에 그 정보 주체, 환자가 또 다시 동의를 해야 되고 그 다음에 익명화. 이 세가지 조건을 갖춰야 되고 예외적으로 환자가 익명화 안 해도 된다고 하면 익명화는 뺄 수 있습니다. 어쨌든 해당 제공 기관의 IRB 심의를 다시 거쳐야 되고 그 다음에 처음에 환자가 임상시험에 참여할 때 정보제공에 대해서 동의를 해줘야 되고. 그러면 그 정보는 다른 기관에서 할 수 있죠.

FFF(1) 이런 플랫폼을 만들겠다는 건 그 절차를 다 생략하겠다는 거 아니에요?

J J J(5) 아닙니다. 그건 생략할 수가 없는게 생명윤리법에 나와있기 때문에 그게 충돌되는걸 할 수가 없습니다.

FFF(1) 그런데 익명화 하는 게 플랫폼에 일단 들어오면 그 다음에는 역추적할 수 없게 만들어야 될 거니까 다시 동의 받을 수는 없을 거고 이 플랫폼에 이런 공익적 목적으로 권한을 갖고 접근하는 분들은 적어도 일정한 범위 내에서 본인이 낸 연구범위 내에 해당하는 자료는 접근할 수 있게 한다. 그러니까 일단은 자료를 기증하는 입장에서는 자료 기증하면 그건 공공자료가 되어 버리고 자기 손을 떠나는 것 같아요.

J J J(5) 그렇죠.

I I I(4) 연구의 그런 목적 데이터의 최종 기착지가 있어야 되는 거죠.

GGG(2) 내가 HHH 교수의 연구에 동의를 했다, 내 개인 정보를 줬다. 그런데 HHH 교수가 익명화를 하긴 했지만 그걸 여러 사람이 쓸 수 있는 공공의 플랫폼에 보내서 그게 활용되는 건 법적으로 별 문제가 없다 이렇게 이해하면 됩니까?

J J J(5) 동의만 받고 IRB 심의만 거쳐서.

GGG(2) 처음에 그게 넘어가면 익명화가 되니까 제가 했는지 안했는지.

- J J J(5) 익명화만 되어 있으면 상관이 없죠.
- GGG(2) 한번만 동의하면 그 다음 데이터는 익명화만 되어 있으면 얼마든지 활용이 가능하다?
- J J J(5) 네. 저는 기본적으로 생각합니다. 익명화 된 데이터는 소통이 가능합니다.
- GGG(2) 익명화라고 하는 것이 좀 애매한데 100% 익명화라고 하는 것이 전제 되어야 되는데 100% 익명화가 불가능한데 그걸 전제해서 그 다음 단계가 인정되는 것도 모순되지 않나. 왜냐하면 우리도 정형외과에서 엑스레이들을 많이 보는데 문서들은 전부 다 익명화 되어서 와요. 그런데 엑스레이는. 제가 보기에는 100%는 거의 불가능한 상황이 아닐까 싶은 생각이예요.
- I I I(4) 그런 위험성이 네카같은 기관에서 이 일을 수행할 수 있는 굉장히 강력한 근거가 됩니다. 그것이 아주 안전하면 아무나 해도 되는데 그게 바로 공공기관이 이걸 해야 되는 이유로서 기술되는.
- J J J(5) 여기에 연구의 주체라는 것도 공공기관이 주체가 되면 대부분 공공성 공익이 담보 되는 거잖아요. 그 다음에 하나 더 추가되면 그 연구 주체 공공기관이 최종적인 책임을 준다 여기까지 들어가야 돼요. 법적인 책임까지 다. 옛날에는 주체성이라고 공공기관만 하면 됐는데 목적은 상관이 없었거든요. 너무 광범위하니까 제한 되어서 최종적인 책임도 공공기관이 지면 그건 공익과 관련된 것이다 이렇게 보고 있습니다.
- GGG(2) 앞으로 쪽 정승헌 교수님이 얘기한 여러가지 다른 시행 방안과 이런 것들에 대한 게 주체인 것 같고 처음에 연구자가 신청했을 때 이 사람을 프로포절을 역설했느냐 마느냐의 평가기준은 별도로 나눠져 있는 게 이미 다른 그룹에서 다 얘기 나왔겠지만 결과의 공공성도 평가해야 되는 거 아니에요? 그 부분은 빠져있는 것 같아서 이왕 글자로 적어놓는 김에 적어놓으시면.
- FFF(1) 결과의 진실성과 공공성.
- GGG(2) 그렇죠. 진실성도 있고 위험성도 있고 접근성도 있는데 결과의 공공성에 대한 얘기는 없는 것 같아요.
- FFF(1) 결과 자체를 이용하는 사람이... 이제 모든 사람이 이용할 수 있다.
- GGG(2) 그렇죠.

- 사회자(M)2 이전 그룹에서도 나왔던 얘기이긴 한데 그때도 임상연구가 공익적이  
지 않기는 사실 어려운 게 맞는 거라고 보면 예를 들어서 예측 모형  
같은 걸 개발했다. 당뇨 발생 위험도, 암 발생 위험도, 이런 예측 모  
형 위험도에 대해서 자료를 수집하고 연계해서 논문을 냈어요. 그럼  
논문에 알고리즘이 있을 거잖아요. 그 알고리즘을 갖고 앱을 개발한다  
거나.
- 사회자(M) 상업적.
- 사회자(M)2 네. 상업적으로 활용하는 거. 이런 것들에 대해서는 어떻게 판단할건  
지. 결과의 공공성 사익부분을 얘기하다가 나왔던 얘기이긴 한데 그런  
쪽에 대해서는 어떻게 생각하시는지.
- FFF(1) 일단 논문에 나오면 그때부터는 완전히 공공영역으로 들어가서 그걸  
갖고 적어도 합법적인 범위 내에서 뭘 하든지는 관계 없을 것 같아요.
- GGG(2) 공공성이라고 하는 것은 공공성이 있다 없다라고 판단하는 건 아니거  
든요. 얼마나 있느냐의 문제이기 때문에 공공성의 정도를 평가할 수  
있는 여러가지 점수가 있어야 되겠죠. 공공성이 있다 없다로 판단하는  
건 아니잖아요. 두번째는 아까 말한 앱 문제도 그 결과가 나왔으면  
그런 건 이미 법적으로 특허라든지 이런 쪽으로 제도가 정비되어 있  
는 거 아니에요? 그것까지 우리가 고민해야 되나요? 그 결과에 대해  
서 앱을 만들었을 때 누가 할거나.
- 사회자(M)2 연구 결과인데 결국은 공개가 중요한.
- 사회자(M) 그 다음에는 활용이 합법적으로만 된다면 그것까지 컨트롤할 수 없다  
는 말씀이신 것 같아요.
- I I I(4) 이 단체가 이 연구와 관련되어있는 공익성을 평가하거나 이런 심의체  
가 있는 거고 하나는 그 시대에 맞는 공익성을 지속적으로 심의하거  
나 논의하는게 별도로 있어야 돼요. 이걸 이 연구와 관련 없이 이 연  
구의 공공성 문제에 대해서는 지속적으로 계속 이야기하고 담론을 이  
어가는 곳이 네카 있어야 돼요. 네카가 연구의 공공성이 있는 담론과  
가치를 고민하는 기구가 되어 되는 거죠. 그리고 거기에서 만들어지는  
걸 갖고 실제로 이 연구에서 실행할 때는 어떻게 평가하느냐가 심의  
체가 또 있어야 되는 거고.
- 사회자(M) 실행과 공공성에 대한 논의랑 다른?

- I I I(4) 네. 연구의 공공성의 가치와 철학을 이야기하는 담론이 하나 있어야 되고, 그 다음에 이 연구를 실행하는 데에 있어서의 공공성을 평가하는 심의체가 또 있어야 된다.
- 사회자(M)** **이 심의체를 구성해야 되는 전문가, 위원들은 어떤 기관이나 전문분야가 포함되어야 할까요?**
- I I I(4) 각 다방면에 다양한.
- FFF(1) 정교수님이 꼭 포함되셔야 될 것 같아요.
- I I I(4) 저는 공공기관이기 때문에 이런 공공기관이 아니고.
- 사회자(M)** **공공기관은 제외해야 될까요?**
- I I I(4) 그런 건 아니고요.
- GGG(2) 공공기관이 들어가야 되는 거 아니에요?
- I I I(4) 계속 바뀌야 돼요. 그게 제일 중요해요. 같은 사람이 위원을 1년이나 2년 이상 못하게 계속 바뀌야 돼요. 사실 바꾸기만 하면 돼요.
- 사회자(M)** **지난번에는 그런 얘기도 나왔었어요. 학회에서 추천한 인물은 안했으면 좋겠다.**
- FFF(1) 반대로? 학회가 COI가 있을 수 있다?
- GGG(2) 맞아요. 요새는 그래요. 해당 학회라고. 애매한데 예를 들어서 다른 분야, 어떤 특정한 치료행위와 관련되지 않은 분야의 학회는 상관없는데 그 분야와 관련된 학회는 그 자체가 오히려. 옛날에는 학회라는 것이 학문의 발전과 공공의 이익과 회원의 이익 이 순서였는데 이제는 거꾸로 됐어요. 회원의 이익이 첫번째. 아마 그런 걱정때문에 그렇게 얘기하셨던 것 같은데. 해당 학회, 연구 주제와 직접 관련된 학회의 추천은 받지 않는다는 의견에 동의해요. 가능한 많은 분야에서 참여해야 되고 많이 바뀌어야 된다는 것도.
- 사회자(M)** **혹시 시민단체는 들어가야 될까요?**
- I I I(4) 심의 들어가야 돼요.
- HHH(3) 당연히 들어가야죠.
- I I I(4) 공공성은 항상 공정성이 원칙이기때문에. 많이 넣어야 돼요.
- HHH(3) 많이 넣어야죠. 오히려 특정 시민단체만 들어가서 더 문제가 되기도 해요.
- I I I(4) 그 분들도 바뀌어야 돼요.

- HHH(3) 오히려 비중 늘리고 더 다양하게 포함시키는게 중요할 것 같아요.
- GGG(2) 시민단체 항상 같은 분이 오시더라고요.
- FFF(1) 시민단체 쪽에서도 그 내용을 잘 이해하고 있는 분들이 그만큼 계셔야 되는데 숫자가 많지는 않은 것 같아요.
- I I I(4) 계속 바뀌어서 많은 사람들이. 꼭 시민단체가 아니어도 되죠.
- HHH(3) 환자단체가 시민을 대표하는 것처럼 해서 꼭 환자단체의 입장이 과대표 되기도 하거든요.
- I I I(4) 발굴하셔야죠. 시민을 발굴하셔야 돼요. 시민을 교육하고. 시민단체도 권력화됐기 때문에. 전문가화 되어 있고. 그걸 벗어나려면 권력화된걸 벗어나서 정말 많은 시민들을 발굴해야 하는 거죠.
- GGG(2) 중책을 맡으셨네요.
- 사회자(M)2 이 플랫폼에서 담으려던 게 공익성 평가를 위한 시민체를 만든다는 가안을 만들고 거기에서 시민체가 활용할 수 있는 평가항목이나 척도를 바탕으로 민간병원 환자 자료라 하더라도 공익성이 담보가 되면 활용할 수 있다는 전제를 하고 중간에 그렇게 선정된 연구에 대해서 어떻게 지원해줄 건지 자료 제공 활용 연계 부분에 같이 컨설팅으로 붙어서 수행을 지원하고 마지막에 2차로 구축된 자료를 파기하면 지금의 IRB나 법적인 체계에서 해당 목적에서만 활용하는게 맞지만 그래도 공익적인 연구라고 생각해서 저희가 재원을 투여해서 연구를 수행했을 때 이것들을 어떤 식으로든 2차 활용이 될 수 있도록 하는 방안도 중요할거라고 생각해서 메타데이터 생성도 고려해본 거여서 플랫폼에는 현재 법적인 체계에서 민간병원 자료는 활용할 수 있다는 건 전제를 하고 그 다음 단계에서 중간과정 진행과정 그리고 마지막 결과물 활용은 현재 체계에서 가능한 범위에서 저희가 플랫폼에 담아서 제안하려고 하고 있습니다. 이런 부분을 한번만 더 말씀 드리고 싶었습니다. 감사합니다.





**발행일** 2020. 5. 31.

**발행인** 한 광 협

**발행처** 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.  
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로  
사용하거나 판매할 수 없습니다.

**ISBN** : 978-89-6834-662-0