

건강데이터 기증 및 공유의 윤리적 접근: 인체유래물 기증 절차를 참조하여*

차현재**, 김준혁***

[요약]

데이터 경제에서 건강데이터를 활용하려는 요청이 거세게 이루어지고 있으나, 개인정보 보호의 측면에서 건강데이터를 보호해야 한다는 요구 또한 오랜 역사적 배경하에서 강한 힘을 지니고 있다. 건강데이터를 보호하는 동시에 활용하기 위해선 구체적인 관리의 틀 안에 이를 배치하는 것이 중요하나, 논의는 활용 가능성의 법적 근거에만 주로 초점을 맞추어 왔다. 본 논문은 인체유래물과 건강데이터의 유사성에 기초하여, 인체유래물 기증 절차를 건강데이터 기증 및 공유 절차에 활용할 수 있는지 검토한다. 우선 인체유래물 기증에 관한 제도적 발전 및 현재 절차를 약술하고, 최근 논의된 사후 건강데이터 기증에 관한 논의를 검토하여 이것이 주체 생존 시의 건강데이터 공유에도 활용될 수 있음을 살핀다. 여기에서 건강데이터 기증 및 공유에 적절하도록 인체유래물 기증 절차를 개정 또는 수정할 필요가 발생하며, 이를 위해 논문은 세포주 사례를 검토하여 건강데이터 기증 및 공유에 있어서 검토해야 할 점을 살핀다. 이런 검토를 배경으로, 논문은 사회적 인정과 통제권에 기초한 건강데이터 기증 및 공유의 거버넌스 구현을 요청한다.

[색인어]

데이터 경제, 건강데이터 활용, 인체유래물 기증, 건강데이터 기증, 건강데이터 공유, 데이터 거버넌스

* 본 논문은 2022년도 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구입니다(No. 2021R1F1A106428712).

** 연세대학교 의과대학 인문사회의학협동과정. 박사과정.

*** 교신저자: 연세대학교 치과대학 치의학교육학교실. 조교수. e-mail: mole0619@yuhs.ac

I. 서론

많은 사람이 데이터의 시대라고 한다. 2010년대에 나타난 빅데이터와 인공지능의 유행은 코로나19 팬데믹을 통해 사회경제의 전 측면에 ‘비대면’을 강제했다. 이제 사회는 모든 영역에서 어떻게 데이터를 활용할 것인가를 묻는다. 이런 흐름은 보건의료 영역이라고 비켜 가지 않는다.

1990년대, 의료기관을 중심으로 전자의무기록과 처방전달시스템이 확산하면서 보건의료 시스템의 전산화가 가속화하였다.¹⁾ X선 영상이 디지털화되고 병원의 여러 자료가 전자화의 흐름 속에 놓이면서, 해킹과 같은 외부의 위협으로부터 보건의료 기관이 데이터를 어떻게 지킬 것인가가 문제로 대두하였다.²⁾ 이는 오랫동안 의료전문가의 의무로 이어져 온 의료 비밀보장(medical confidentiality)에 포함되는 이슈로 다루어졌으므로, 프라이버시에 관련한 문제로 취급되었다.³⁾ 한편, 전장유전체분석(Whole Genome Sequencing)의 비용 감소는 개인 대상 검사 서비스의 범위 확대 또는 증가로 이어졌으며, 이는 이전부터 제기되던 유전정보의 프라이버시⁴⁾가 어떻게 구성되어야 하는지에 관한 물음을 낳았다.⁵⁾ 최근에는 스마트폰, 웨어러블(wearable)과 같은 상시 연결 디지털 장비가 생성하는 건강 관련 데이터의 프라이버시에 관한 물음이 제기되었다.⁶⁾ 여기에서 프라이버시란, 개인의 건강 관련 데이터에 관한 전통적인 비밀보장,⁷⁾ 타인에게

-
- 1) L.C. Burton, G.F. Anderson, I.W. Kues. "Using electronic health records to help coordinate care". 『The Milbank Quarterly』. 82(3). 2004. pp.457-481.
 - 2) C.A. Shoniregun, K. Dube, F. Mtenzi. 『Electronic Healthcare Information Security』. New York, USA: Springer. 2010.
 - 3) J.W. DeCew. "The priority of privacy for medical information". 『Social Philosophy and Policy』. 17(2). 2000. pp.213-234.
 - 4) M.R. Anderlik, M.A. Rothstein. "Privacy and confidentiality of genetic information: What rules for the new science?". 『Annual Review of Genomics and Human Genetics』. 2(1). 2001. pp.401-433; P.A. Roche, G.J. Annas. "Protecting genetic privacy". 『Nature Reviews Genetics』. 2(5). 2001. pp.392-396.
 - 5) Presidential Committee for the Study of Bioethical. 『Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing』. Washington, D.C.: USA. 2012.
 - 6) S. Safavi, Z. Shukur. "Conceptual privacy framework for health information on wearable device". 『PloS One』. 9(12). 2014. p.e114306; N.H. Brinson, D.N. Rutherford. "Privacy and the quantified self: A review of U. S. health information policy limitations related to wearable technologies". 『Journal of Consumer Affairs』. 54(4). 2020. pp.1355-1374.
 - 7) V.A. Sharpe. "Privacy and security for electronic health records". 『The Hastings Center Report』. 35(6). 2005. pp.49-50.

그 전달을 감춤,⁸⁾ 데이터 보안,⁹⁾ 또한 재산권(property rights)적 접근하에서 개인의 소유물로 유지하는 것¹⁰⁾까지 다양한 의미를 지닐 수 있다.

그러나 현재 건강 관련 데이터의 프라이버시에 관한 논의는 데이터 소유권(data ownership)이라는 제목하에, 이를 재산권 안에서 어떻게 관리할 것인가에 관한 논의가 주를 이루었다.¹¹⁾ 이런 논의는 건강 관련 데이터가 무조건 정보주체(data subject)의 것이라기보다는, 데이터를 활용하는 주체나 법인에 그 소유권이 이전될 수 있는지에 관한 부분에 초점을 맞추었다.¹²⁾ 이런 흐름은 비록 건강 관련 데이터가 물건의 요건을 충족하지 못함을 지목한다고 할지라도,¹³⁾ 데이터를 재화의 범위 내에서 파악하고 보호와 공유의 권리 및 의무를 부여하는 방식으로 논의의 틀을 형성하고 있다.

대표적으로 EU가 추진하는 데이터법(Data Act)을 사례로 보자. 2022년 2월 23일 EU가 발표한 데이터법 초안¹⁴⁾은 데이터를 비경쟁 재화(non-rival goods), 즉 다수에게 공유되어도 그 가치가 저하하지 않는 재화로 설정하고, IoT(Internet-of-Things) 제조사 및 서비스 업체, 클라우드 서비스 제공업체를 대상으로 데이터 공유의 의무를 부과하는 한편, 데이터 경제에서 약자의 위치

-
- 8) D. Birenbaum-Carmeli, Y. Carmeli, S. Gornostayev. "Researching sensitive fields: Some lessons from a study of sperm donors in Israel". 『International Journal of Sociology and Social Policy』. 28(11/12). 2008. pp.425-439.
- 9) A.H. Seh, M. Zarour, M. Alenezi, et al. "Healthcare data breaches: Insights and implications". 『Healthcare』. 8(2). 2020. pp.133.
- 10) A.D. Moore. (Ed). 『Information Ethics: Privacy, Property, and Power』. Seattle, USA: University of Washington Press. 2005.
- 11) 고태수, 임용 편. 『데이터오너십』. 파주: 박영사. 2019; 이성엽 편. 『데이터와 법』. 파주: 박영사. 2021; B.J. Evans. "Much ado about data ownership". 『Harv. JL & Tech』. 25(1). 2011. pp.69-130; A.M. Al-Kohuri. "Data ownership: Who owns 'my data'?" 『International Journal of Management & Information Technology』. 2(1). 2012. pp.1-8; T. Scassa. "Information Law in the platform economy: Ownership, control, and reuse of platform data". 『Law and the "Sharing Economy": Regulating Online Market Platforms』. Ottawa, Canada: University of Ottawa Press. 2018. pp.149-194; A. Ballantyne. "How should we thinking about clinical data ownership?". 『Journal of Medical Ethics』. 46(5). 2020. pp.289-294.
- 12) K.A. Mikk, H.A. Sleeper, E.J. Topol. "The pathway to patient data ownership and better health". 『JAMA』. 318(15). 2017. pp.1433-1434; J.L. Contreras. "The false promise of health data ownership". 『NYUL Rev』. 94. 2019. pp.624-661; K. Liddell, D.A. Simon, A. Lucassen. "Patient data ownership: Who owns your health?" 『Journal of Law and the Biosciences』. 8(2). 2021. Isab023.
- 13) M.A. Rodwin. "Patient data: Property, privacy & the public interest". 『American Journal of Law & Medicine』. 36(4). 2010. pp.586-618.
- 14) European Commission. Data act: Proposal for a regulation on harmonised rules on fair access to and use of data. 2022.02.23. <<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/data-act-proposal-regulation-harmonised-rules-fair-access-and-use-data>>. (마지막 접속일 2022.09.07.).

에 놓이는 개인과 중소기업(Small and Medium-size Enterprises, SME)의 데이터 접근 권리를 보장하는 내용으로 구성되었다.

이런 흐름이 데이터 활용에서 약자를 보호하는 방식으로 구성되는 것은 다행한 일이지만, 건강 관련 데이터에 대한 문제를 충분히 해결할 수 있는지에 대해선 의문이 든다. 예로, 이미 개인의 유전정보를 돈을 주고 구매하려는 회사가 등장하였다.¹⁵⁾ 이 회사가 개인의 유전정보를 판매하는 것을 그대로 허용해도 되는가? 안 된다면, 어떤 근거에서 그리해야 하는가? 또, 유전정보를 포함하여 환자 개인의 단독적 정체성과 관련된 내용을 담은 데이터를 거래의 대상으로 삼을 수 있는가? 아마존(Amazon)은 미국의 의료 서비스 제공업체인 원메디컬(One Medical)을 39억 달러에 인수하였다.¹⁶⁾ 이를 통해 아마존은 자사의 의료 서비스 제공 기회를 확대하려 하며, 그 근간이 되는 것은 자사의 데이터 처리 능력, 즉 빅데이터 저장·수집, 클라우드 서비스의 유지·관리 및 데이터 분석 도구의 다양한 접근을 제공할 수 있는 기술적 기반과 그로 인한 사업 수익성 제고다. 이런 기업이 환자 관련 데이터를 취급해도 괜찮은가? 제한을 걸어야 한다면, 어떤 근거에서 그러한가? 최근 국내에서 국민건강보험공단의 공공의료데이터를 보험사가 제공할 것을 요구하여 논란이 일었다.¹⁷⁾ 공단의 공공의료데이터는 보험사에 제공돼도 되는가? 제한 또는 관리가 필요하다면, 어떤 근거에서 그렇게 해야 하는가?

우리는 기존의 재산권적 접근, 또는 데이터를 재화로 설정하는 논의가 데이터 보호와 공유의 법적 논의에 필수적이라고 해도, 최소한 건강 관련 데이터를 다룸에 있어서는 그것만으로 불충분하다고 주장한다. 이는 사전에 살핀 프라이버시의 여러 의미에서 추론할 수 있는바, 개인의 건강 및 질병, 신체 및 정신과 관련하여 사회 또는 국가가 보호해야 하는 프라이버시는 단순히 물건으로서의 데이터에 개인 소유권을 부여하는 것을 넘어선다. 우리는 개인으로부터 취득한 건강 및 의료 서비스와 관련하여, 의료인의 개입을 통해 수집, 저장, 관리되는 데이터를 건강데이터(health data)로 정의하고, 이런 건강데이터의 관리는 일반적인 데이터와 다른 방식으로 보호 및 공유되어야 한다고 주장한다. 특히, 우리는 건강데이터가 인체유래물과 유사한 지위를 지니고 있음에 착안하여, 기존의 인체유래물 기증 절차에서 출발하여 건강데이터의 기증 및 공유 절차를 검토하려 한다. 이를 위해선 인체유래물 기증 자체에 대한 논의가 확장될 필요가 있으므로,

15) Zenome. Undated. <<https://zenome.io>>. (마지막 접속일 2022.09.07.).

16) 김성민. “헬스케어로 질주하는 아마존 ... 이번엔 5조원 들여 진료 서비스 원메디컬 인수”. 조선일보. 2022.07.22. <https://www.chosun.com/economy/tech_it/2022/07/22/3U7HPQZMJNDJFLGIDMTID6DKSY/>. (마지막 접속일 2022.09.07.).

17) 신찬옥. “유독 보험사에만 ... 발 묶인 공공의료데이터”. 매일경제. 2022.08.31. <<https://www.mk.co.kr/news/economy/view/2022/08/772333/>>. (마지막 접속일 2022.09.07.).

이와 관련된 사례로 헨리에타 렉스(Henrietta Lacks)와 마이클 무어(Michael Moore)의 세포 공유와 관련된 논의를 검토할 것이다. 이를 종합하여, 우리는 건강데이터의 윤리적 기증 및 공유 절차를 제안하고, 해당 절차의 시사점을 실례에 비추어 확인하려 한다.

II. 본론

1. 건강데이터 기증, 공유

인체유래물과 건강데이터의 지위는 왜 유사한가? 이는 두 실재의 존재론적 위치 및 기증 행위의 목적 유사성에서 도출할 수 있다. 우선, 인체유래물은 인간 존엄성의 연장¹⁸⁾이자 유전체에 기초한 인격적 중요성을 담지¹⁹⁾한다. 한편, 건강데이터는 데이터 세계(informational sphere)에서 정보적 생명체(informational organism)로서의 인간의 필수 구성요소이다.²⁰⁾ 즉, 인체유래물과 건강데이터 모두 주체의 본질을 분유하며, 이는 둘 다 존재론적으로 주체와 동등한 지위에 놓임을 상징할 수 있다. 또한, 인체유래물과 건강데이터 모두 전용, 남용되었을 경우 주체의 비밀을 노출, 상당한 위해나 차별의 발생 위험이 있다는 점에서 그것이 프라이버시와 관련하여 접하는 정보적 지위가 동일함을 생각해 볼 수 있다. 또한, 인체유래물을 기증하는 것은 인간 생명을 보호하고, 임상 및 의학 연구의 발전을 추구²¹⁾하는 숭고한 행위로 여겨진다. 건강데이터를 기증,²²⁾ 공유²³⁾하는 것 또한 동일한 목적에서 이루어지며, 건강데이터 공유와 관련한 여러 설문은 다수 시민이 의학 기술의 발전과 공중보건을 위해 자신의 건강데이터를 공유할 의도가 있

18) C. Foster. "Dignity and the use of body parts". 『Journal of Medical Ethics』. 40(1). 2014. pp.44-47.

19) 유지홍. "인체유래물의 법적 지위에 대한 인격적 측면에서의 고찰 - 인격성의 본체로서 DNA의 성격을 중심으로". 『법학』. 제56권 제2호. 2015. 117-167면.

20) L. Floridi. 『The Fourth Revolution: How the Infosphere is Reshaping Human Reality』. Oxford, UK: Oxford University Press. 2014.

21) R. Evans, E. Ferguson. "Defining and measuring blood donor altruism: A theoretical approach from biology, economics and psychology". 『Vox Sanguinis』. 106(2). 2014. pp.118-126.

22) J. Krutzinna, L. Floridi. 『The Ethics of Medical Data Donation』. Cham, Switzerland: Springer Open. 2019; M. Bietz, K. Patrick, C. Bloss. "Data donation as a model for citizen science health research". 『Citizen Science: Theory and Practice』. 4(1). 2019. p.6.

23) H. Bauchner, R.M. Golub, P.B. Fontanarosa. "Data sharing: An ethical and scientific imperative". 『JAMA』. 315(12). 2016. pp.1238-1240.

음을 보여준다.²⁴⁾

물론, 인체유래물과 건강데이터 사이에는 차이점도 있다. 인체유래물은 단일하고 유한하지만, 건강데이터는 복제하여 동시에 다수 기관에서 활용할 수 있다(다수성). 또, 인체유래물은 사용 기한이 정해져 있으나, 건강데이터는 저장되어 있는 한 계속 활용이 가능하다(이식성). 따라서, 인체유래물 관련 규정이나 윤리·법적 접근을 건강데이터에 동일하게 적용할 수 없으며, 구체적인 검토를 통해 유사성과 차이를 적극적으로 소화할 필요가 있다. 한편, 건강 데이터 공유를 이미 구체적인 지역사회 및 관련 당사자가 지속적인 승인을 유지하고 있음을 의미하는 사회적 허가(social license)를 받았다고 전제하는 것에는 문제가 있으며, 환자 및 공공의 가치와 필요를 반영하는 거버넌스가 필요함을 제시하는 연구²⁵⁾에 비출 때 시민 모두가 건강데이터 공유를 승인한다고 말할 수는 없을 것이다.²⁶⁾ 그러나, 역으로 잘 설계된 거버넌스가 있다면 건강데이터 기증 및 공유가 윤리적으로 활성화될 수 있으리라는 기대 또한 가능하다. 사회적 허가를 위해 전제되어야 할 것 중 하나가 데이터 운용의 법과 거버넌스이기 때문이다.²⁷⁾ 이를 위한 여러 원칙이 제시되고 있으나,²⁸⁾ 우리는 데이터 거버넌스를 확립하기 위해 유사 영역에서 이미 확립된

24) R. Aggarwal, S. Farag, G. Martin, et al. "Patient perceptions on data sharing and applying artificial intelligence to health care data: Cross-sectional survey". 『Journal of Medical Internet Research』. 23(8). 2021. p.e26162; 박정엽. "국민 86.8% '디지털 헬스케어 수요 늘 것'". 조선비즈. 2021.07.28. <https://biz.chosun.com/policy/policy_sub/2021/07/28/YKVU36OZ4JC6REWGL7MMNF4KPU/>. (마지막 접속일 2022.09.07.).

25) S. Kalkman, J. van Delden, A. Banerjee, et al. "Patients' and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: A narrative review of the empirical evidence". 『Journal of Medical Ethics』. 48(1). 2022. pp.3-13.

26) 개인의 건강데이터 활용에 대한 직·간접적 동의와 지역사회 또는 사회 일반의 데이터 활용에 대한 일반적 견해에 기초하는 사회적 허가는 다른 차원이며, 여기에서 사회적 허가를 득한 것이 개인의 포괄적 동의(broad consent)를 면제함을 의미하지 않는다. 정부나 기관의 활동을 공공이 비공식적으로 승인하는 것을 의미하는 사회적 허가과 빅데이터 활용의 관련성에 관해서는 다음 논문을 참조하라. J.A. Shaw, N. Sethi, C.K. Cassel. "Social license for the use of big data in the COVID-19 era". 『NPJ Digital Medicine』. 3(1). 2020. pp.1-3.

27) J.A. Shaw, N. Sethi, C.K. Cassel. 앞의 글(주 26). p.1.

28) A. Al-Badi, A. Tahrini, A.I. Khan. "Exploring big data governance frameworks". 『Procedia Computer Science』. 141. 2018. pp.271-277; D. Tse, C.K. Chow, T.P. Ly, et al. "The challenges of big data governance in healthcare". 『In 2018 17th IEEE International Conference on Trust, Security and Privacy in Computing and Communications/ 12th IEEE International Conference on Big Data Science and Engineering』. 2018. pp.1632-1636.; H.Y. Kim, J.S. Cho. "Data governance framework for big data implementation with NPS Case Analysis in Korea". 『Journal of Business and Retail Management Research』. 12(3). 2018. pp.36-46.; B.T. Forthergill, W. Knight, B.C. Stahl, et al. "Responsible data governance of neuroscience big data". 『Frontiers in Neuroinformatics』. 13. 2019. p.28; S. Leonelli. "Data governance is key to interpretation: Reconceptualizing data in data science". 『Harvard Data Science Review』. 1(1). 2019; M. Janseen, P. Brous, E. Estevez, et al. "Data governance: Organizing data for trustworthy artificial intelligence". 『Government Information Quarterly』. 37(3). 2020. 101493.

절차를 가져와 그 유사점과 차이를 논의하는 것이 적절하다고 생각한다. 인체유래물 기증은 오랜 역사를 지니고 있으며, 비교적 탄탄한 거버넌스하에서 운영되고 있고, 전술한 것처럼 그 존재론적, 가치론적 위치가 유사하다. 따라서, 우리는 인체유래물 기증 절차를 검토하는 것으로 출발하여, 이를 건강데이터 기증 또는 공유 절차로 확장하는 데 있어서 검토해야 할 사항을 확인하려 한다.

가. 인체유래물 기증의 현재 절차와 시사점

과거에는 인체유래물 기증에 있어 환자와 연구자 간의 계약만으로 성립하고 활용에도 큰 제약이 없었지만, 최근에는 인체유래물의 다양한 활용과 함께 인체유래물의 기증과 연구에 있어 체계적인 법 제도와 관리 감독을 요구하고 있다.²⁹⁾ 특히 1947년 뉘른베르크 전범재판 이후 1964년 세계의사회(WMA) 헬싱키 선언, 1982년 국제의학기구협회(CIOMS) 국제윤리지침, 2016년 세계의사회 타이베이 선언 등을 통해 인체유래물 연구에 대한 제공자의 권리를 보장하기 위한 윤리 규범이 발전해 왔다. 인체유래물에 대한 기증 절차, 그중에서도 기증에 대한 동의 요건과 동의 면제 요건에 대한 규범은 기증자의 인격권과 자기결정권을 존중하고자 하나, 인체유래물 연구의 활성화로 인한 생명 의학의 발달, 즉 지식의 확충과 이로 인한 과학적·기술적 산출물이 가져오는 보편·특수 이득은 기증자의 권리와 충돌하는 경향을 보인다.³⁰⁾

일단, 한국 생명윤리법 제2조에 따르면 ‘인체유래물’이란 “인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등”을 말한다.³¹⁾ 인체유래물은 분리된 시점부터 물건의 지위라고 보더라도, 그 특성상 여전히 인격적 요소를 포함하고 있다.³²⁾ 따라서 인체유래물의 제공 및 이용에 대한 동의 절차는 기증자의 소유권 및 인격권 모두와 관련한 문제로 검토할 필요가 있다. 이에, 여기에선 영국 인체조직세포법(Human Tissue Act), 미국 커먼룰(Common Rule), 유럽연합(EU) 인체유래물에 관한 규정, 한국의 생명윤리법에 명시되어 있는

29) 유지홍. “의학연구를 위한 인체유래물 기증계약의 법적성격”. 『과학기술과 법』. 제10권 제1호. 2019. 165-212면.

30) 변무웅, 최용진. “유럽의 인체유래물 연구에 있어서의 동의 및 면제제도 - EU 와 독일의 제도를 중심으로”. 『유럽헌법연구』. 제30권. 2019. 425-461면.

31) 생명윤리법 제2조 제11호.

32) 이동진, 이선구. “인체유래물연구에 대한 동의 소고(小考) - 개정 생명윤리법 제42조의 2를 계기로”. 『의료법학』. 20(2). 2019. 111-171면. 이동진에 따르면 인체유래물 연구는 “물건에 대한 연구이고, 인간 대상 연구가 아니지만, 그럼에도 불구하고 잠재적으로 특정 개인에 고유한 정보를 찾아낼 가능성을 갖고 있고, 때문에 재산법적 처분여하와 별개로 인격권의 계속 통제하에 놓인다.”

인체유래물 기증 및 연구 동의에 관한 절차를 기증자의 소유권 및 인격권, 즉 조직 사용, 동의, 익명화 등에 초점을 맞추어 살피려 한다.

영국 인체조직세포법은 1961년에 처음 제정되었으며, 2004년에 전면 개정되어 인체유래물에 대한 기증, 보관 등에 대한 절차를 규정하고 있다. 개정된 법률에 따르면 살아있는 기증자로부터 나온 조직에 대한 보관 및 사용에 대해 동의를 받아야 하고, 신체조직을 원래 동의했던 것과 다른 목적으로 사용할 경우 처벌을 받게 되어 있다.³³⁾ 하지만 보관된 자료가 익명화되어 연구위원회의 승인을 거치면 동의 절차 없이 이차적 이용이 허용된다.³⁴⁾ 또한 동법 제45절(Section 45)에 따르면 의료 및 형사적 목적 외에 당사자의 동의 없이 DNA 분석을 위한 신체조직을 보유하는 것은 금지된다.³⁵⁾

미국에서는 후술할 1984년의 무어 사건(Moore v. Regents of the University of California) 이후 인체유래물에 대한 소유권의 문제가 공론화되기 시작하였으며, 1991년 연방정부 차원에서 인간을 대상으로 하는 연구에 대하여 충분한 설명에 의한 동의(informed consent)를 받을 것, 예상되는 위험과 불편을 알려줄 것 등 연구참여자의 권리를 보호하는 규범이 마련되었다.³⁶⁾ 이에, 1991년 제정되었으며 2017년 개정된 미국의 커먼룰은 현재 미국에서 인체유래물 연구를 포함한 인간 대상 연구 전반을 규율하는 연방 규정이다. 제정 초기 관련된 여러 기관의 특성을 반영할 수 있는 유연성이 그 강점이자 약점으로도 여겨진 커먼룰은 인간 대상 연구의 형태, 연구비의 출처, 기술 변화, 연구 분야의 다변화 등으로 과거의 조항으로 전면적인 개정이 요청되었다.

개정된 커먼룰의 주요 변경사항은 향후 불특정난 연구를 위하여 식별 가능한 개인정보 혹은 인체유래물의 사용을 허용하는 제도로 관련 연구의 유연성과 효율성을 증대시키는 것에 초점을 두고 있다. 이에 연구심의위원회(IRB) 심의 면제에 해당하는 연구 범위의 확대, 지속 심의 규정 완화, 동의서 요건의 변화(설명적 간결화) 등의 내용이 포함되었다.³⁷⁾ 특히 2017년 개정에 따르면 기관 IRB에 의해 최소위해(minimal risk) 이내의 연구를 수행한다고 판단되고, 식별 가능한 개인정보와 인체유래물의 2차 사용에 대한 보호 및 안전관리 방안이 마련되어 있다고 판단된다면 포괄 동의(broad consent)하에 연구를 수행할 수 있도록 심의 절차를 개정하였다.³⁸⁾

33) 최용전, 한준섭. “영국의 인체유래물 연구에 있어서의 동의 및 면제제도”. 『유럽헌법연구』. 제33권. 2020. 31-59면.

34) 최용전, 한준섭. 앞의 글(주 33). 33면.

35) Human Tissue Act 2004, Section 45

36) 신미미, 박범순. “인체 유래물 거버넌스: 바이오뱅크 제도화 과정에서 나타난 제공자의 권리포기 문제”. 『한국과학기술학회: 학술대회논문집』. 2015. 217-230면.

37) Illinois Office for the Protection of Research Subjects. “Changes to the Common Rule”. 2019. <<https://oprs.research.illinois.edu/changes-common-rule>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).

38) 최병인. “미국 Common Rule 의 주요 개정 내용과 시사점”. 『Journal of KAIRB』. 제2권 제1호. 2020. 1-5면.

유럽연합은 「인간의 조직과 세포의 기증, 수집, 검사, 가공, 보관, 저장 및 배분에 관한 유럽 연합 지침」(Directive 2004/23/EC)을 제정하여 기증자의 동의 및 동의 면제 제도를 규정하고 있다.³⁹⁾ 유럽연합의 회원국은 인체의 조직과 세포를 수집하기 위해 국내법의 동의 요건을 충족하여야 하며, 유전자 정보를 포함한 모든 데이터가 기증자나 수령인을 식별할 수 없도록 익명화하여야 한다.⁴⁰⁾

우리나라에서는 2012년 개정된 생명윤리법에 따라 인체유래물 연구에 있어 기증자의 동의 제도와 동의 면제 제도를 도입하게 되었다. 생명윤리법에 따르면 인체유래물 연구자는 연구가 수행되기 전 기관위원회로부터 연구계획서를 심의받아야 하고, 인체유래물 기증자로부터 서면 동의를 얻어야 한다.⁴¹⁾ 다만 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우, 그리고 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에는 기관위원회의 승인에 따라 서면동의를 면제할 수 있다.⁴²⁾ 인체유래물은행은 연구에 쓰일 인체유래물을 기증자로부터 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때 서면동의를 받아야 한다.⁴³⁾ 하지만 2019년 개정된 생명윤리법에 따르면 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물(잔여검체)을 연구 목적에 한정하여 인체유래물은행에 제공할 수 있으며, 이 경우 의료기관은 피채취자에게 서면동의 대신 서면으로 고지하여야 한다.⁴⁴⁾

살펴본 것처럼, 최근 많은 국가에서 인체유래물의 적극적 연구 활용 요구가 증가함에 따라 인체유래물 등의 기증 절차가 개정 이후 점차 간소화됨을 확인하였다, 이에 기초하여, 우리나라의 인체유래물 기증 절차를 간단히 정리해 보자. 먼저, 인체유래물 수집을 위해 동의서를 확보하여야 한다. 즉, 생명윤리법 제42조 제2항에 따라 서면동의를 받기 전 기증자에게 연구의 목적, 예상되는 위험 및 이득, 인체유래물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 등을 충분히 설명한 후 동

39) 변무웅, 최용전. 앞의 글(주 30). 425-461면.

40) 변무웅, 최용전. 앞의 글(주 30). 446면.

41) 생명윤리법 제36조, 제37조. 동의 서류에는 다음의 내용이 포함되어 있어야 한다. 1. 인체유래물연구의 목적, 2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항, 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항, 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항, 5. 동意的 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항.

42) 생명윤리법 제16조 제3항, 제37조 제4항, 다만 이 경우 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다.

43) 생명윤리법 제42조 제1항.

44) 서면고지에 포함되어야 할 내용은 다음과 같다. 1. 피채취자가 거부사를 표시하지 않으면 잔여검체가 인체유래물은행에 제공될 수 있다는 사실, 2. 제1호에 따른 거부사 표시 방법 및 절차, 3. 잔여검체의 익명화 방법, 4. 잔여검체의 보존, 관리, 폐기 및 이용 등에 관한 사항, 5. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항. (생명윤리법 제42조의2, 제2항)

의를 받아야 한다.⁴⁵⁾ 다음으로, 인체유래물을 채취하고 적정 온도를 유지하며 인체유래물은행으로 이송한다. 이후 획득된 인체유래물에 대한 고유식별번호를 부여하고 냉동 보관한다. 이 과정에서 서명받은 동의서와 검체에 부여된 고유식별번호를 익명화하여 관리하는 것이 강조된다.⁴⁶⁾ 보관된 인체유래물에 대해서는 무작위로 주기적으로 품질검사가 이루어지며, 동의권자가 정한 보존 기한이 지난 인체유래물은 폐기처리 된다.⁴⁷⁾

다음으로, 인체유래물의 분양(제공) 절차는 다음과 같다. 먼저, 인체유래물은행으로부터 인체유래물을 분양받고자 하는 자는 분양신청서와 이용계획서를 작성하여 은행의 장에게 제출한다. 여기서 이용계획서에 포함되어야 하는 내용은 인체유래물 등의 이용 목적, 연구 방법, 제공받고자 하는 인체유래물 등의 종류 및 수량, 인체유래물 등의 이용에 따른 개인정보보호조치에 관한 사항 등이다.⁴⁸⁾ 분양신청자가 제출한 이용계획서는 인체유래물은행의 검토를 위한 분양심의위원회 등으로부터 승인 혹은 부결 판정을 받는다.⁴⁹⁾ 이어서 분양이 승인된 연구는 분양담당자를 통해 분양신청자에게 전달되며, 연구를 수행하는 기관 및 연구자는 수행 중 진행사항을 인체유래물은행에 보고할 의무가 있다. 또한 인체유래물은행은 분양된 자원의 활용기간 만료 시 즉시 폐기되도록 관리하여야 한다.

이처럼 두 차례 개정된 생명윤리법과 어느 정도 확립된 인체유래물 제공 및 분양의 절차는 제공자의 권리 보호 및 연구 활용에의 효율성 모두를 추구하는 방향으로 설계되었다. 예컨대, 특히 2019년 개정된 잔여검체제공에 관한 규정은 연구에 이용 가능한 인체유래물의 충분한 확보를 도와 건강 관련 연구의 성과를 증진시킬 수 있다는 것에 의의가 있다.⁵⁰⁾ 물론, 인체유래물은행의 개설허가, 채취자의 자격요건, 과잉 채취 방지를 위한 관리방안 등이 아직 미비하다는 것은 문제점으로 지적되고 있다.⁵¹⁾ 이제, 이러한 인체유래물 기증 절차를 건강데이터 기증에 적용할 수 있는지 살펴보자.

45) 질병관리본부 국립보건연구원. 『인체유래물은행 표준운영지침』. 2015. 1-229면.

46) 질병관리본부 국립보건연구원. 앞의 글(주 45). 77면.

47) 기관생명윤리위원회 정보포털. “인체유래물등의 보존 및 관리- 폐기 및 이관”.
<<https://www.irb.or.kr/UserMenu06/PreservationDiscard.aspx>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).

48) 기관생명윤리위원회 정보포털, 앞의 글(주 47).

49) 질병관리본부 국립보건연구원. 앞의 글(주 45).

50) 박수경, 김은애. "의료기관에 의한 잔여검체 제공 관련 피채취자 권리 보호: 거부사표시방식(일명 'opt-out 방식')의 절차적 내용적 문제점을 중심으로". 『생명윤리정책연구』. 제13권 제1호. 2019. 19-42면.

51) 유수정, 구영신, 최경석. “인체유래물은행 관련 법적 기준의 문제점과 개선방안”. 『생명윤리정책연구』. 제15권 제3호. 2022. 31-47면.

나. 인체유래물 기증의 시사점에 준한 건강데이터 기증 방법

건강데이터는 (1) 특정 개인을 출처로 하여 이로 인해 (2) 전용 또는 악용되는 경우 개인에게 심대한 피해가 발생할 가능성이 있고, 또한 (3) 그 활용이 의학 등의 연구에 있어서 상당한 중요성을 띠는 점에서 인체유래물과 일견 유사성을 지닌다. 그렇다면, 인체유래물 기증에 관한 지금까지의 논의와 그 시사점을 건강데이터 기증 또는 공유에 활용할 수 있다. 이런 접근은 건강데이터의 활용을 규제하는 제도 마련의 기초 작업이 될 수 있다.

옥스퍼드대학교 옥스퍼드인터넷연구소(Oxford Internet Institute) 디지털윤리연구실(Digital Ethics Lab)이 마이크로소프트와 함께 사후 의료 데이터 기증(posthumous medical data donation, PMDD)에 관한 논의를 진행한 바 있다.⁵²⁾ 여기에서 연구실은 보건의료 체계를 통해 수집된 의료 데이터, 예컨대 영국 국민건강보험(National Health Service)이 수집한 의무기록을 그 정보주체가 사후에 기증할 수 있는지, 기증할 수 있다면 그 절차는 어떻게 되어야 하는지, 그 절차를 규제하기 위한 윤리적 원칙은 무엇인지를 논의하였다. HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act)나 GDPR(General Data Protection Regulation)이 사망 후의 데이터 관리에 적용되지 않으므로⁵³⁾ 새로운 절차가 마련되어야 할 필요가 있다. 한편, 장기나 인체유래물의 사후 관리 및 활용에 관한 논의는 사후의 프라이버시 보호에 의거하고, 이는 의무기록의 사후 관리 및 활용에도 적용될 수 있을 것이다. 그렇다면, 현 인체유래물 기증 절차에 의거 의무기록을 기증할 수 있다는 전거를 마련할 수 있다.⁵⁴⁾

물론, 인체유래물 기증과 의료 데이터 기증 사이에는 차이가 있다. 크루치나(J. Krutzinna) 등⁵⁵⁾은 (1) 의료 데이터 기증에선 기증자 신체의 침해가 없으며, (2) 데이터는 장기 및 인체유래물과 달리 시간이 흐름에 따라 손상되지 않으므로 활용의 긴급성이 없고, (3) 특정 맥락에서 인체유래물 기증은 기증자 및 가족에게 직접적인 이득을 제공할 수 있으나(예로, 제대혈 기증은 줄

52) J. Krutzinna, L. Floridi, eds. 『The Ethics of Medical Data Donation』. Cham, Switzerland: Springer Open. 2019.

53) E. Harbinja. “Chapter 6. Posthumous medical data donation: The case for a legal framework”. J. Krutzinna, L. Floridi, eds. 『The Ethics of Medical Data Donation』. Cham, Switzerland: Springer Open. 2019. p.101.

54) E. Harbinja. 앞의 글(주 53). p.104.

55) J. Krutzinna, M. Taddeo, L. Floridi. “Chapter 11. Enabling posthumous medical data donation: A plea for the ethical utilisation of personal health data”. J. Krutzinna, L. Floridi, eds. 『The Ethics of Medical Data Donation』. Cham, Switzerland: Springer Open. 2019. pp.163-180.

기세포 채취를 통해 기증자 본인이 이득을 얻을 수 있다)⁵⁶⁾ 데이터 활용이 기증자 및 가족에게 직접적인 이득을 제공하기는 어려우며, (4) 장기나 인체유래물은 특정 연구 주제의 확인을 위해 활용되지만, 데이터의 경우 (현재 단계에선) 구체적인 연구 주제에 활용될 것인지가 모호하다는 점을 지적한 바 있다. 따라서, 인체유래물 기증 절차와 원칙을 기본으로 하여 의료 데이터 기증 절차와 원칙을 확립하는 것은 가능하나, 이런 차이를 반영할 수 있는 접근이 필요하다. 특히, 의료 데이터가 전용, 악용될 경우 가족에게 직접적인 피해를 발생할 가능성이 있으므로⁵⁷⁾ 이를 고려한 기증 절차가 필요하다. 이때, 의료 데이터 활용에서 계속 이슈가 된 설명 후 동의는 기증 시에 포괄적인 동의를 받고 연구 활용 시 기관 또는 별도 관리 주체의 거버넌스(로리(G. Laurie) 등⁵⁸⁾은 보건의료 연구에서 데이터 연결과 관련, 동의 또는 익명화의 이분법적 접근은 불충분하며 승인이라는 선택지를 적극적으로 활용해야 한다고 주장한 바 있다)로 접근하는 방식을 적용할 수 있다. 특히, 물질성의 부재와 시간적 비소멸성은 의료 데이터의 경우 관리가 더 중요하다는 점을 부각한다.

크루치나 등⁵⁹⁾은 이런 논의에 기초하여 사후 의료 데이터 기증에 관한 윤리 규약을 발표하였다. 사후 의료 데이터 기증은 (1) 인간 존엄성 및 개인 존중, (2) 공동선의 촉진, (3) 시민 과학의 권리, (4) 우수하며 선한 데이터 거버넌스, (5) 투명성, 책임, 진실성의 다섯 가지 원칙을 기초로 한다. 이에, 기증자의 존엄성을 보호하고 선호 및 가치를 우선하며 그 프라이버시를 보호(인간 존엄성 원칙)하는 한편, 기증된 데이터를 활용한 연구 결과는 공개 라이선스로 발표하고 공공의 이익보다 기증자 및 가족의 위해가 더 큰 경우 활용할 수 없으며(공동선 원칙), 시민은 이런 기증 데이터를 활용한 연구 과정 전체에 참여할 권리를 지니고(시민 과학 권리 원칙), 사후 의료 데이터 기증 관리 기관은 충분한 훈련 및 시설, 규정을 통해 운영되어야 하고(데이터 거버넌스), 기증자 및 가족과의 투명한 의사소통, 절차의 투명성, 책임과 문제 제기를 다루는 기제 마련(투명성, 책임, 진실성)이 요구된다.

이런 규약의 확립은 의료 데이터 기증을 인체유래물 기증과 같은 선상에서 관리할 수 있도록

56) M. J. Sullivan. "Banking on cord blood stem cells". 『Nature Reviews Cancer』. 8(7). 2008. pp.555-563.

57) E. Harbinja. 앞의 글(주 53). pp.106-107.

58) G. Laurie, J. Ainsworth, J. Cunningham, et al. "On moving targets and magic bullets: Can the UK lead the way with responsible data linkage for health research?". 『International Journal of Medical Informatics』. 84(11). 2015. pp.933-940.

59) J. Krutzinna, M. Taddeo, L. Floridi. "Chapter 12. An ethical code for posthumous medical data donation". J. Krutzinna, L. Floridi. eds. 『The Ethics of Medical Data Donation』. Cham, Switzerland: Springer Open. 2019. pp.181-195.

하며, 따라서 데이터 기증 동의는 정보주체가 사망하기 전에 이루어지며 활용 가능한 연구 범위, 경제적 이익, 데이터의 관리와 활용, 보호장치에 관한 설명이 충분히 주어져야 한다<그림 1>. 사후 기증된 의료 데이터는 관리 기관의 승인에 따라 연구주체에 제공되고, 이것이 기증에 기초하므로 데이터의 판매 등을 통한 경제적 이득 획득은 금지된다. 연구주체에게 제공될 때 데이터는 기증자의 사생활 침해를 최소화할 수 있는 최대한의 기술적 표준 절차에 따라 익명화 또는 가명화되어야 한다. 연구 주제상 기증자의 식별이 가능한 정보가 필요한 경우, 관리 기관의 감독하에 서만 데이터에 대한 접근이 가능해야 한다(현재 한국 건강보험공단이 운영하는 빅데이터 분석센터⁶⁰)를 예로 들 수 있다). 기증된 데이터이므로 특정 개인 또는 단체만 독점적으로 데이터를 활용할 수 없고, 이 데이터를 활용하는 연구에 대해 기관은 국가 연구 지침을 마련하고 이에 따라 감독할 책임을 진다.

이런 논의는 인체유래물 기증 방식이 건강데이터의 기증 및 공유에 적용될 수 있음을 보여준다. 물론, 의료 데이터는 건강데이터의 부분집합이라는 점, 정보주체 사후의 기증과 정보주체가 생존한 시점에서의 공유에는 차이가 있다는 점을 논의에 구체적으로 고려할 필요가 있다.

그러나, 의료 데이터 외 일상에서 수집된 정보주체의 건강 관련 신체, 정신, 사회 데이터를 별도로 취급해야 할 이유는 없어 보인다. 의무기록이 병·의원에서 생성되고 의료인이 생성에 참여하며 현재 의무기록 비밀보호에 관한 별도 조항이 존재한다는 차이는 있으나, 건강데이터 일반을 보호하고 활용하는 데 있어서 문제가 정보주체의 프라이버시와 활용을 통한 공동선 추구라고 할 때, 데이터 차원에서 별도의 고려사항이 발생하지 않을 것으로 보인다.

현재에도 생체기증(living organ donation)이 있으므로 기증이라는 표현을 정보주체 사후에만 활용할 필요는 없고, 건강데이터 기증이라는 표현을 생존 시와 사후에 별도로 적용되는 것으로 각각 별도의 원칙 및 절차를 마련하는 것으로 접근하는 것도 가능하다. 그러나 여기에선 데이터 기증을 사망한 개인의 단일 데이터집합에, 데이터 공유를 생존한 개인의 단일 또는 다수 데이터 집합에 적용된다고 정의한 크루치나 등⁶¹)을 따라 기증과 공유를 각각 사후, 생존 시에 적용되는 용어로 활용하고자 한다. 한편, 프라인색(B. Prainsack)⁶²)은 데이터 ‘공유’라는 표현이 적절하지 않다고 주장한 바 있다(현재 해당 문헌은 인터넷에서 접근이 불가능하다).

60) 국민건강보험공단. “건강보험자료공유서비스”. <<https://nhiss.nhis.or.kr>>. (마지막 접속일 2022.09.12).

61) J. Krutzinna, M. Taddeo, L. Floridi. 앞의 글(주 55). p.165.

62) B. Prainsack. “Why we should stop talking about data sharing”. DNADigest. 2015.12.1. <<https://www.dnadigest.org.uk/oldblog/why-we-should-stop-talking-about-data-sharing/>>. (2022.09.07. 현재 접속 불가)

이후 문헌에서 그⁶⁴⁾는 공유란 공동 사용(joint use)을 의미하므로 사후엔 기증이라는 표현을 적용하는 것이 분명하다고 밝히고 있다. 물론, 프레인색이 지적하는 것처럼 데이터 공유라는 표현이 연구자에게 유전 정보를 판매하는 것을 의미하고 있다는 문제가 있으므로, 데이터 공유라는 표현을 사용하는 것에는 조심스럽게 접근할 필요가 있다. 단, 먼저 확인할 필요가 있다. 현재의 인체유래물 기증 절차는 아무런 문제도 없는가? 비판적 검토 없이 이를 건강데이터 기증에 적용해도 되는가?

다. 건강데이터 기증 및 공유에 있어 인체유래물 기증 절차의 가능성과 한계

이처럼 두 차례 개정된 생명윤리법과 어느 정도 확립된 인체유래물 제공 및 분양의 절차는 제공자의 권리 보호 및 연구 활용에의 효율성 모두를 추구하는 방향으로 설계되었다. 특히 2019년 개정된 잔여검체제공에 관한 규정은 연구에 이용 가능한 인체유래물의 충분한 확보를 도와 건강 관련 연구의 성과를 증진시킬 수 있다는 것에 의의가 있다.⁶⁵⁾

앞서 언급한 것처럼, 인체유래물 기증에 관한 절차는 두 차례의 개정 이후 제공자의 권리 보호와 함께 잔여검체제공에 관한 규정 등을 통해 건강 관련 연구의 성과를 증진시키는 것을 추구하고 있다. 그러나, 현재 시행되고 있는 생명윤리법에 따른 인체유래물 연구에 대한 동의 및 기증 절차에 관한 비판적 의견 또한 존재한다. 이는 인체유래물 기증 절차를 그대로 건강데이터에 적용하는 것의 한계를 지적할 수 있는 부분이므로, 먼저 인체유래물 기증에 대한 비판을 검토해 보자.

먼저, 인체유래물에 대한 동의는 연구의 목적과 인체유래물 관리 및 보관 등에 관한 충분한 설명을 전제로 한다. 하지만 기증자가 서면동의서의 내용을 충분히 숙지하지 못했을 때의 보호 장치 및 인체유래물연구의 성과물에 대한 귀속여부 등에 대해서는 법률에서 규정을 두지 않고 있고, 오히려 시행규칙의 「인체유래물 연구 동의서」 서식에서는 오히려 연구 결과물에 대해 일체의 권리를 포기하도록 명문화되어 있다.⁶⁶⁾ 이와 관련하여 ‘인체유래물 연구 동의서’ 6항에는 “귀하의 인체유래물 등을 이용한 연구결과에 따른 새로운 약품이나 진단도구 등 상품개발 및 특허출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없다”고 명시되어 있다.⁶⁷⁾ 이외에도 동의서에는 기증자에게 제공하는 정보공개의 내용 중에는 인체유래물 연구의 성과에 대한 열람, 유전정

64) B. Prainsack, “Chapter 2. Data Donation: How to Resist the iLeviathan”. J. Krutzinna, L. Floridi, eds. 『The Ethics of Medical Data Donation』. Cham, Switzerland: Springer Open. 2019. p.13.

65) 박수경, 김은애. 앞의 글(주 50). 19-42면.

66) 최용전. “인체유래물연구에 있어서의 자기결정권과 동의면제 연구”. 『국가법연구』. 제18권 제2호. 2022. 111-134면.

67) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 별지 제34호 서식. <인체유래물 연구동의서>

보의 제공에 관한 사항, 기증자의 권리 그리고 정보공개에 관한 사항 등이 결여된 점이 지적되었다.⁶⁸⁾ 이러한 사항들은 모두 결과적으로 인체유래물 연구에 대한 시민들의 신뢰를 저하시킬 수 있다. 또한 인체유래물은행과 관련하여 연구자는 인체유래물 기증자로부터 「인체유래물등의 기증 동의서」를 획득하는 것 외에 채취자의 자격요건에 대한 명확한 규정이나, 기관위원회의 사전심의에 관한 명시적인 규정이 부재하다.⁶⁹⁾

이런 인체유래물 기증 절차에 대한 비판은 인체유래물 기증 절차를 건강데이터 기증에 적용할 수 없다는 것을 의미하기보다는, 건강데이터 기증 절차를 만들에 있어 충분히 검토하여 반영해야 할 부분인 것으로 보인다. 또한, 인체유래물 기증을 건강데이터에 그대로 적용하는 것은 건강데이터의 차이를 반영하지 못한다는 문제를 제기한다. 특히, 건강데이터에서 중요한 점은 사후의 데이터 기증보다 현재 논의의 초점이 살아 있는 주체의 데이터 공유와 관련한 실천에 맞추어져 있다는 점이다. 구체적인 기증 및 공유 범위와 그 분배에 대한 문제를 고찰하기 위해, 문제 사례를 검토하는 것으로 시작하자.

2. 인체유래물을 활용한 연구성과에 대한 소유권 문제 분석

우리는 이들 문제를 검토하기 위한 사례로 세포주(cell-line) 기증 사례를 활용하고자 한다. 세포주 사례는, 첫째, 아직 인체유래물 기증 절차에서 완전히 소화되었다고 말하기 어려운 부분이 있어 인체유래물 기증 절차의 변화를 요청하고 있다는 점, 둘째, 그 활용성이 현재 생존하는 이의 권리와 관련된 질문을 던지고 있어 건강데이터 공유와 관련한 문제를 검토하는 데 있어 적절한 틀을 제공한다는 점에서 이들 사례를 분석하는 것이 건강데이터의 기증 및 공유에 관한 윤리적 절차 확립을 검토하는 데에 도움을 줄 것이다. 여기에서 검토하고자 하는 세포주 사례는 헨리에타 랙스(Henrietta Lacks) 사례와 존 무어(John Moore) 사례다. 아래에선 각각 두 사례를 요약하고, 사례의 문제와 시사점을 검토하려 한다.

가. 헨리에타 랙스 사례

1) 랙스 사례

‘불멸의 세포’라고도 불리는 헬라세포(HeLa cell)는 인체 바깥에서도 무한하게 증식하고 분열

68) 최용전. 앞의 글(주 66). 129면.

69) 유수정, 구영신, 최경석. 앞의 글(주 51).

하는 세포이다. 이는 헨리에타 랙스라는 흑인 여성으로부터 채취된 세포인데, 그녀는 1951년 진찰을 받기 위해 존스홉킨스 병원을 찾았다. 담당 의사는 그녀를 자궁경부암으로 진단한 이후, 암 세포조직과 정상조직 일부를 떼어내어 동의 없이 이를 세포 배양 연구실로 전달하였다.⁷⁰⁾ 암이 악화되어 헨리에타 랙스는 곧 사망했지만, 그녀로부터 채취한 암세포가 최초의 체외 생존 가능 세포로써 무한히 증식할 수 있는 세포임을 확인한 연구자들은 가족들의 동의를 얻지 않은 채로 연구를 계속해서 진행한다.

이렇게 세계 최초로 확립된 헬라세포주는 다양한 실험에 활용되었다. 예를 들어 소아마비 백신의 안전성 검증 등 감염병 백신 개발,⁷¹⁾ 인간 유전자 수 확인,⁷²⁾ 유전자 지도 작성⁷³⁾ 등 전 세계 과학, 의학계에 큰 공헌을 하였다. 이런 헬라세포와 관련된 특허만 해도 17,000여 건이 넘는다.⁷⁴⁾ 질병 및 장애에 효과가 있는 셀 수 없이 많은 약물 개발에 세포가 활용되었으며 이는 수십억 달러의 수익으로 이어진다.⁷⁵⁾ 이렇듯 헬라세포는 수많은 생명을 살리고 수많은 기업에 부를 가져다줬지만, 그 기원인 헨리에타 랙스는 한동안 제대로 된 인정이나 보상을 받지 못했다. 게다가, 랙스 가족은 헨리에타 랙스의 세포가 많은 곳에서 쓰이고 있다는 사실조차 알지 못했다.

하지만, 1971년 하워드 존스(Howard W. Jones)와 동료들이 의학저널을 통해 헨리에타 랙스의 신원을 밝힌 이후 많은 언론 등에서 다뤄지기 시작하였다. 또한 2010년 레베카 스클루트(Rebec-

70) 레베카 스클루트. 『(헨리에타 랙스의) 불멸의 삶』. 파주: 문학동네. 2012. 55면. (S. Rebecca. 『The immortal life of Henrietta Lacks』. New York: Broadway Paperbacks. 2011.)

71) 조나스 소크(Jonas Edward Salk)는 1954년 소아마비 백신을 개발하였지만, 이를 평가하기 위한 붉은털원숭이 세포는 비용 등의 문제로 인하여 대량 공급이 어려웠다. 하지만 고도로 증식하는 특성과 소아마비 바이러스에 쉽게 감염되는 특성으로 인하여 HeLa세포는 연구 활용에 이상적인 자격을 갖추고 있었다. 따라서 HeLa세포의 사용은 소아마비 백신의 성공적 개발에 큰 도움을 주었다. T. Turner. "Development of the polio vaccine: a historical perspective of Tuskegee University's role in mass production and distribution of HeLa cells". 『Journal of health care for the poor and underserved』. 23(4). 2012. p.5.

72) 어느 과학자의 실험 실수로 인해 헬라세포와 다른 세포가 섞이게 되었는데, 이로 인하여 인간의 체세포에는 기존에 알려진 24쌍이 아닌 23쌍의 염색체를 가지고 있음이 드러나게 되었다. 레베카 스클루트. 앞의 글(주 70).

73) Harris와 Watkins는 1965년에 HeLa 세포와 쥐 세포를 융합하여 최초의 인간-동물 하이브리드를 만들었다. 이 성과는 유전자를 특정 염색체에 매핑하는 데 큰 발전을 가져왔고, 이후에 인간 게놈 프로젝트가 가능해졌다. A. MacDonald. "5 Contributions HeLa Cells Have Made to Science". Technologynetworks. 2022.03.11. <<https://www.technologynetworks.com/cell-science/lists/5-contributions-hela-cells-have-made-to-science-305036>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).

74) DeNeen L. Brown. "Can the 'immortal cells' of Henrietta Lacks sue for their own rights?". The Washinton Post. 2018.06.25. <<https://www.washingtonpost.com/news/retropolis/wp/2018/06/25/can-the-immortal-cells-of-henrietta-lacks-sue-for-their-own-rights/>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).

75) R. Klitzman. "Henrietta Lacks' family's lawsuits: ethical questions and solutions". 『Trends in Biotechnology』. 40(7). 2022. pp.769-772.

ca Skloot)는 헨리에타 랙스와 그 가족들의 삶을 중심으로 논픽션 소설을 출간하여 이 사건은 미국에서 대중의 큰 관심을 받게 되었다.

2) 랙스 사례의 이슈

헬라세포를 사용한 연구의 이득은 누구에게 돌아가야 하는가? 또는, 그 이득을 어떻게 분배해야 하는가? 먼저, 헬라세포를 사용한 연구의 착상과 수행은 연구자의 지적 노력 및 연구기관의 몫이므로 결과 또한 연구자 및 기관에 귀속되어야 한다. 하지만 애초에 헨리에타 랙스가 제공한 세포가 없었으면 연구 수행은 불가능했다.

연구 수행을 가능케 한 대상에 대해 그 출처가 인격이라면, 그는 이득의 분배 대상이 되어야 한다. 이것은 분배의 기본 개념인 비례적 평등으로부터 나온다.⁷⁶⁾ 헨리에타 랙스는 자궁경부암 세포를 제공하여, 현재 진행되는 연구에서 필수적인 기여를 했다. 그 기여를 인정한다면, 그에게 그 비례적 양만큼 결과를 분할 또는 분배해야 한다는 결론에 도달한다. 따라서, 헨리에타 랙스에게 연구로 발생한 이득을 분배해야 한다는 일반적인 주장이 성립하는 것이다. 그러나, 세포를 포함한 인체유래물은 사고팔 수 없으며,⁷⁷⁾ 현재에도 인체유래물에 대한 기증은 대부분 최소 경비를 제외한 경제적 대가 없이 이루어지고 있다. 더군다나 당시에는 치료 혹은 수술 중 신체에서 제거된 조직은 일반적으로 의료 폐기물로 간주되었고, 이에 대한 추가 사용에 대해선 법적으로 명시적인 동의가 필요하지 않았다.⁷⁸⁾ 또한 인체유래물에 대한 기증 절차 또한 존재하지 않았다. 따라서, “그 당시 왜 동의 절차를 거치지 않았는가?” 또는 “왜 처음에 기여에 대한 이득 귀속 분배 결정을 하지 않았는가?”라는 질문은 성립하지 않는다. 랙스의 사례와 관련하여 법적 결정이 내려진 바가 있는 것은 아니지만, 이 사례는 이후의 인체유래물 사용과 기증에 관한 윤리적 방향을 조명하는 데 도움을 준다.

3) 사례의 시사점

우선, 랙스 사례는 기증 절차에 대한 사회적 관리가 필요하다는 점을 명확히 보여준다. 인체유래물 기증 절차를 명확히 관리해야 한다는 점, 그리고 기증 절차 외에서 발생한 이득 혹은 손해에 대한 절차적인 접근이 필요하다는 점 등을 유념해야 하며, 이는 우리에게 정부 또는 기관

76) 아리스토텔레스, 천병희 역. 『니코마코스 윤리학』. 파주: 도서출판 숲. 2018. 180-183면. (Aristoteles, 『Ethika Nikomacheia』.)

77) 유지홍. 앞의 글(주 19).

78) R. Klitzman. 앞의 글(주 75).

을 통한 기증 거버넌스의 확립과 그것의 운영을 위한 절차적 정의(procedural justice)의 원칙이 마련되어야 함을 제시한다.

또한, 랙스 사례는 인체유래물의 사회적 승인이 어떻게 이루어지는지를 지시한다. 우선, 사회는 제공된 인체유래물의 사회적 기여⁷⁹⁾를 인정하여 그것이 상징적 인정을 받을 수 있도록 하는 과정을 마련할 필요가 있다. 스크루트는 베스트셀러였던 자신의 책 수익금으로 헨리에타 랙스 재단을 설립했으며, 하워드휴즈 의학연구소(HHMI), 미국 국립보건원(NIH), 영국의 생명공학 회사인 애브캠(Abcam) 등의 기관은 재단에 그간 이루어졌던 비윤리적인 문제에 대한 잘못을 교정하고 랙스의 기여에 상징적인 감사를 표하기 위한 명목으로 기부하였다.⁸⁰⁾ 이러한 기부는 헨리에타의 세포 활용에 대한 직접적인 보상이라기보다는, 과학 및 의학의 발전에서의 기여에 대한 인정 행위로 이해할 수 있다. 즉, 헬라세포의 과학적, 기술적 기여를 인정하고 그에 대한 분배는 필요하지만, 그것은 경제적 재화가 아닌 인정이라는 사회적 재화를 통해 이루어진다는 것을 의미한다.

나. 존 무어 사례

1) 사례 기술

존 무어는 1976년에 털세포백혈병(hairy cell leukemia)으로 진단을 받고 백혈병 치료의 일환으로 비장을 적출하였다. 주치의인 데이비드 골드(David Golde)는 비장에서 발견된 림프아세포(lymphoblast)가 면역반응을 증강시키는 물질을 배출하는 특이한 의학적 성질을 가지고 있다는 것을 발견하여 충분한 수가 나올 때까지 세포를 분리하여 배양하였다.⁸¹⁾ 1983년 무어는 다니고

79) 기증의 사회적 인정이 타인의 기증 촉진에 영향을 미친다는 연구나, 장기 기증에 대한 금전적 보상 외 다른 방식의 인센티브가 필요하다는 주장은 계속되었다. 인정과 기증에 관해서는 예컨대 T. Goeschl, S.E. Kettner, J. Lohse, et al. "From social information to social norms: Evidence from two experiments on donation behaviour". 『Games』. 9(4). 2018. p.91을, 혈액 기증의 비금전적 인센티브에 관한 논의는 A.M. Buyx. "Blood donation, payment, and non-cash incentives: Classical questions drawing renewed interest". 『Transfusion Medicine and Hemotherapy』. 36(5). 2009. pp.329-339를 참조하라.

80) Nature. "Wealthy funder pays reparations for use of HeLa cells". 2020.10.29. <<https://www.nature.com/articles/d41586-020-03042-5>>. (마지막 접속일 2022.09.13.); O. Goldhill. "All of medicine should be paying reparations to Henrietta Lacks". Quartz. 2020.08.08. <<https://qz.com/1889758/why-all-of-medicine-should-be-paying-reparations-to-henrietta-lacks/>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).

81) P. Wald. "What's in a Cell?: John Moore's Spleen and the Language of Bioslavery". 『New Literary History』. 36(2). 2005. pp.205-225.

있던 병원의 간호사로부터 본인에게서 채취한 세포주로부터 발생하는 권리를 캘리포니아 대학 측에 양도하겠다는 동의서의 서명을 요구받게 되었다.

무어는 동의를 거절하였으며 관련 사항을 변호사에게 의뢰하게 되었는데, 무어는 그동안 골드가 자신의 세포주를 상업적 용도로 사용하고 있었다는 것을 알게 되었다. 1984년 캘리포니아 대학은 존 무어의 세포에 대해서 ‘모세포주(Mo cell-line)’라는 이름으로 특허를 내게 되었다. 이를 통해 골드와 생명공학 회사인 제네틱스(Genetics)는 엄청난 이득을 보게 되었다. 이에 무어는 골드, 병원, 회사를 상대로 소송을 제기했다. 1988년 항소법원은 무어의 비장, 혈액, 세포에서 파생된 세포주를 포함한 조직이 무어 개인의 재산이라는 주장을 지지하였다.⁸²⁾ 즉, 무어가 자기 신체에 대한 소유권을 가지며, 그가 주장한 골드의 횡령(conversion)에 대해 적절한 이유를 진술했다고 판결한 것이다. 여기에서 횡령은 불법행위로서 법상 행위 당시의 소유권, 그 소유권의 잘 못된 취득, 그로 인한 손해를 제시할 수 있어야 한다. 이것은 피고가 원고에게 창고를 그 귀속물과 함께 넘겼는데, 피고는 거래 당시 창고 물품에 중요한 것이 없다고 생각하여 넘겼으나 나중에 보니 그 물품에 귀중품이 포함되어 있었던 상황과 같다는 것으로 이해할 수 있다.⁸³⁾

하지만, 1990년 대법원은 무어가 자신이 버린 세포에 대해서 소유권을 주장할 수 없다고 판결하였다. 여기에서 법원은 신체 바깥의 인간 세포가 더는 재산이 될 수 없다고 판단한 것이다. 또한, 이러한 소유권의 부여가 “연구에 필요한 자원에 대한 접근을 제한”함으로써 “중요한 의학 연구를 수행할 경제적 인센티브를 저해”할 수 있다고 언급하였다.⁸⁴⁾ 즉, 무어에게는 자기 세포로 인하여 발생한 연구의 수익을 나누어 가질 자격이 주어지지 않은 것이다. 다만 판사는 의사가 사전 동의를 받지 않았다는 점, 금전적인 이익 등 자신의 이해충돌에 대하여 밝히지 않았다는 점에 대해서는 무어의 주장을 인정하였다.

2) 왈드의 분석을 통한 사례의 이슈 분석

프리실라 왈드(Precilla Wald)는 무어 사례의 쟁점이 생명예속(bioslavery)⁸⁵⁾이라고 하였다. 그녀는 인체에 대한 소유권 혹은 특허를 부여하게 되면, 살아있는 대상을 노예와 같이 취급하는 생명예속의 시작이 될 수 있다고 주장하였다. 생명예속이란, 인간과 비인간의 생명을 정치의 대

82) P. Wald. 앞의 글(주 81).

83) G.J. Annas. “At Law Whose waste is it anyway? The case of John Moore”. 『Hastings Center Report』, 18(5). 1988. pp.37-39.

84) R.D. Truog, A.S. Kesselheim, S. Joffe. “Paying patients for their tissue: The legacy of Henrietta Lacks”. 『Science』, 337(6090). 2012. pp.37-38.

85) P. Wald. 앞의 글(주 81).

상으로 설정하는 생명정치⁸⁶⁾적 맥락에서 볼 때 생명의 가치를 관리와 통제의 대상으로만 바라본다는 점에서 문제가 된다. 이런 상황이 발생하면 인체가 인권이 아닌 물건⁸⁷⁾에 따라서 취급되는 것이다. 시장에서 인체유래물이 심지어 거래되는 현실을 우리가 바라본다고 할지라도 우리는 생명을 예측하는 실천이 생명의 가치를 물건으로 격하함을 놓고 문제를 제기해야 하며, 이런 인체의 물건적 취급은 문제라고 말할 수 있다.⁸⁸⁾

무어 사례의 경우, 원고인 제네틱스 사와 피고인 무어 모두 생명예속으로 이어질 수 있는 선택을 한 것으로 보인다. 제네틱스 사의 경우 무어의 의사와 무관하게 세포에 특허를 걸었다. 무어 또한, 골드와 제네틱스 사가 횡령했음을 주장했다는 점에서 그렇다. 즉 제네틱스 사는 무어의 의지를 무시하고 인체유래물에 관한 통제권을 행사하고자 했으며, 무어는 자신의 신체에 대한 재산권을 요구한 것이다.

3) 무어 사례의 시사점

일단 생명예속에 괄호를 치고 선의의 해석으로 본다면, 사례에서 무어의 주장은 발생한 이익에 대한 분배를 주장한 것이라기보다 자기 신체가 마음대로 전용된 것을 문제 삼는 것이라고 볼 수 있다. 이것이 문제가 되는 이유는, 인체유래물이 지니고 있는 나와와 상관성이 사라지지 않는다는 데에 있다. 이 상황에서 이후에 인체유래물이 내가 통제할 수 없는 상황에서 활용된다면, 주체는 그 활용으로 인하여 부당한 피해(또는, 이익 분배에서의 배제)의 대상이 될 수 있다는 것이다.

이를 인체유래물의 전유(appropriation)⁸⁹⁾ 상황이라고 할 수 있을 것이다. 이것은, 사전에 확

86) 토마스 렘케는 푸코를 언급하며 생명정치란 단순히 개별 인간을 대상으로 설정하는 것이 아니라는 점을 강조한다. 생명정치는 개인을 넘어 집합적 실재인 인구 수준의 생명 과정에 대해 분석하며 이를 통해 개인과 집단을 통치하는 것에 관심을 가진다. 토마스 렘케, 심성보 역, 『생명정치란 무엇인가』, 서울: 그린비, 2015. (T. Lemke, 『Biopolitik zur Einführung』, Junius Verlag, 2013.)

87) 물건에 따라 인체가 취급된다는 것은 통상적으로 신체의 구성부분이 신체로부터 분리되며 인격성을 상실하고 물건성을 취득하게 되어 물건성의 기본 요건인 배타적 관리가능성, 독립성 및 비인격성을 갖추게 된다는 것을 뜻한다. 김재윤, “타인의 인체파생물질 사용의 형법적 정당화사유”, 『법학논총』, 33, 2013, 29-50면.

88) 『도둑맞은 손』은 인체가 존엄하므로 물건임을 인정할 수 없다는 기존의 민법적 이해를 뒤집어, 오히려 인체의 존엄을 증명하려면 그것이 물건임을 인정해야 한다고 주장한다. 그러나, 피해자의 원수가 피해자를 지켜보고 있다가, 기계 오작동으로 손이 잘리고 기절한 상황을 보고 그의 손을 가져가 불태워버린 상황에서 원수에게 죄를 물을 수 있는가? 라는 ‘도둑맞은 손’ 가상 사례는 인체유래물 기증이나 건강데이터 기증 및 공유 상황에 적용하기에 적절하지 않다. 무엇보다, 기증이나 공유에서 그 대상은 주체의 직·간접적 동의 없이 강탈당하지 않는다. 장-피에르 보, 김현경 역, 『도둑맞은 손: 살아 있지만 인격의 일부라고 말할 수 없는 인간적인 어떤 것에 대한 법적 탐구』, 파주: 이음, 2019. (J.P. Baud, 『L’Affaire De La Main Volee: Une Histoire Juridique Du Corps』, Paris, France: Seuil, 1993.)

89) 전유는 일반적으로 문학, 예술 등에서原作者의 허가 없이 특정 표현 등을 마음대로 사용하는 것을 의미한다. 이는 특히 문화연구에서 타인의 문화자본을 그에게 적대적인 방식으로 사용하는 행위를 가리키며, 표절 등이 그 예가 될 수 있다. 그러나 해체주의적 접근법에서 전유는 모든 언어 상황에서 일어나는 것으로, 예컨대 번역 과정에서 한 언어는 다른 언어를

인하지 못했던 방식으로 인체유래물이 미래에 활용될 수 있다는 것을 의미한다. 여전히 나와 상관을 유지하고 있는 무엇이 나에게 피해 또는 이익 배제를 발생시킬 가능성에 근거하여, 우리는 여기에서 인체유래물에 대한 통제권을 그 주체가 어떻게 발휘할 수 있는지에 관한 논의가 필요함을 알 수 있다.

다. 건강데이터 기증 및 공유에 관한 주요 쟁점

두 사례가 건강데이터와 무슨 관련이 있는가? 우선, 건강데이터 기증 및 공유에 있어서 발생하는 분배의 문제 또한 경제적 보상의 틀만으로 해결할 수 없다는 점이다. 낸시 프레이저(Nancy Fraser)는 정의의 두 가지 요구에 대하여 언급하며 잘못된 분배(maldistribution)로부터 기인한 경제적 부정의와 무시(misrecognition)로부터 기인한 문화적 부정의를 구분한다. 특히 데이터의 경우 소유권의 인정 정도에 따라 데이터의 보호, 활용, 관리에 참여하는 자가 누구인지, 그리고 어떤 권리를 지니는지에 관한 논의가 데이터 기증 및 공유에 대한 문화적 인정의 틀에서 가능해질 것이다.⁹⁰⁾ 이것은 건강데이터 기증 및 공유가 경제적 보상보다는 사회적 인정의 형태에서 추구되어야 할 필요성을 제시함과 동시에, 통제권과 관련한 하단의 논의를 뒷받침하는 요소가 된다.

데이터베이스에 포함된 다수 정보주체 및 데이터 수집을 위한 의료인의 기여를 모두 고려할 때 개인에게 개별적인 데이터의 경제적 보상을 하는 것은 어렵다. 게다가, 무어 사례에서 확인한 것처럼 이를 경제성으로 환원하는 것은 생명예측의 문제를 일으킨다. 최소한 건강데이터의 경우, 그것을 금전화하는 것은 생명을 직접 돈으로 치환하는 것이기 때문이다. 따라서, 건강데이터 기증 및 공유는 정보주체가 자신의 건강데이터를 과학적 목적으로 사회에 그 사용권을 이관하는 것으로 취급되어야 하며, 이때 사회는 정보주체의 기여에 대한 사회적 인정을 충분히 부여하고 기여자에게 그 결과적 의료 서비스를 활용할 권리를 제공하여 그 이득에 대한 사회적 보상을 제시해야 한다.

다음, 정보주체의 데이터 통제권과 관련한 논의가 필요하다는 점이다. 여기에서 일단 검토해야 할 것은, 익명화(de-identification)한 건강데이터는 원출처와 상관없이 사용하든 문제가 없지 않느냐는 것이다. 그러나, 기술적으로 완벽한 익명화는 불가능하다는 점이 계속 증

전유할 수밖에 없음을 인정하게 된다는 식의 인식이 나타난다. 이런 의미에서 전유는 타자의 생산물을 자신의 방식으로 활용하는 모든 상황에서 일어나는 일반적인 행위가 된다. 여기에서 전유는 일반적인 의미에 기초하였으나, 그것이 꼭 부정적인 의미만을 함의하지는 않음을 지적하고자 한다. 전유의 탈식민이론과 해체주의적 맥락에서의 활용과 관련하여 다음 논문을 참조하라. 정혜옥. “데리다의 언어의 간극과 번역”. 『비평과이론』. 제10권 제1호. 2005. 173-198면.

90) 차현재, 김준현. “건강데이터 소유권에 관한 윤리적 접근”. 『한국의료윤리학회지』. 제24권 제4호. 2021. 423-459면.

명되고 있다.⁹¹⁾ 또한, 건강데이터와 관련하여 추후에 다른 방식, 위치, 주체에 의해 사용될 수 있음을 전제한다면, 처음에 그 활용에 다양한 형태의 동의를 받았다고 하여 그 전체 범위가 포섭될 수 있는지는 문제가 된다. 인체유래물과 같이, 건강데이터는 나와의 상관성을 완전히 제거하는 것이 원칙적으로 불가능한 대상이다.⁹²⁾ 이때 건강데이터가 전용될 경우, 나는 통제할 수 없는 상황에서 부당한 피해의 대상⁹³⁾이 될 가능성이 생긴다. 이런 내 신체와 정신의 디지털 복제인 건강데이터로 인한 피해 방지를 위해, 그 활용에 대한 통제의 지속을 유지할 필요가 있다.

이 두 가지 요소 및 사전에 검토한 요소를 반영하여 우리는 기존의 인체유래물 기증 절차를 건강데이터 기증 및 공유에 맞게 확장한 절차를 제안한다<표 1>. 인체유래물 기증과 건강데이터 기증·공유에서 크게 차이가 있는 부분은 동의, 비밀보호, 정보주체 참여 및 사회적 보상, 거버넌스를 들 수 있다. 동의의 경우, 별도 수집의 대상인 인체유래물과 달리 건강데이터의 경우 데이터베이스 단위로 수집이 되며 그 생성에 정보주체와 의료인이 동시 개입하므로 충분한 설명에 의한 동의가 실무적 어려움을 제기한다. 따라서, 건강데이터 활용 일반에 대한 지속적인 정보 문해력 향상 노력과 함께 포괄적 동의 방식의 활용을 고려할 필요가 있다. 다음, 비밀보호의 경우 익명화해도 분석 대상인 조직에 영향을 미치지 않는 인체유래물과 달리, 건강데이터는 익명화가 데이터의 품질에 영향을 미친다. 따라서, 익명화를 기본 조건으로 요구하는 인체유래물과 달리 건강데이터는 가명자료 형태로 제공하는 것을 기본으로 하되, 가명자료의 활용이 정보주체의 식별을 필연적으로 가져오는 데이터(예, 극소수의 환자만이 있는 희귀질환)의 경우엔 익명화 또는 별도의 데이터 관리 지침을 거버넌스 차원에서 요구해야 한다.

또한, 건강데이터 통제성의 유지에 근거하여 정보주체는 자신의 정체성을 분유한 건강데이터의 관리에 참여할 수 있는 권리를 원칙적으로 보장하여 정보주체의 가치나 선호와 일치하지 않는 방식으로 건강데이터가 전용되는 것을 사전에 차단해야 한다. 또한, 건강데이터의 활용을

91) K.E. Emam, E. Jonker, L. Arbuckle, et al. "A systematic review of re-identification attacks on health data". 『PloS One』. 6(12). 2011. p.e28071; L. Rocher, J.M. Hendrickx, Y.A. de Montjoye. "Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models". 『Nature Communications』. 10. 2019. p.3069.

92) 완전히 상관성이 제거된 데이터의 경우(단순한 키, 몸무게, 혈액 검사 수치 등으로서 정보주체와의 상관성을 완전히 소멸)는 건강데이터가 아닌 일반적인 신체 데이터 등으로 취급하게 되므로, 정의상 건강데이터는 정보주체와의 상관성을 유지한다.

93) 정체성과 의료 비밀의 누출은 그 자체로 위해이다. 또한, 건강데이터는 다양한 방식(해킹, 승인되지 않은 접속, 강탈, 부적절한 처분 등)으로 누출될 수 있다. 정보 누출에 대한 일반적 논의는 M.T. Biegelman. 『Identity Theft Handbook: Detection, Prevention, and Security』. New York, USA: John Wiley and Sons. 2009를, 건강데이터 누출로 인한 피해에 대한 논의는 A.H. Seh, M. Zarour, M. Alenezi, et al. "Healthcare data breaches: Insights and implications". 『Healthcare』. 8(2). 2020. p.133을 참조하라.

통해 생성된 이득은 참여자의 기여를 사회적으로 인정하고, 그 이득과 관련한 의료 서비스를 사용할 수 있도록 참여자에게 보장할 필요가 있다. 마지막으로, 물리적 실체가 있어 시간이 흐르면 서 자동적으로 그 실질의 지속이 폐기되는 인체유래물과 달리, 건강데이터는 다수 복제가 가능(다수성)하며 데이터 보관 장소의 문제만 없다면 영원히 이동이 가능(이식성)하다. 따라서, 건강 데이터 거버넌스는 이런 건강데이터의 다수성과 이식성에 기초하여 인체유래물에 비해 강도 높은 관리 및 폐기에 대한 감시·감독 체계를 마련해야 한다.

<표 1> 인체유래물 기증 절차⁹⁴⁾에 기초한 건강데이터 기증 및 공유 절차

원칙	인체유래물	건강데이터	비고
자율성	- 충분한 설명에 의한 동의 - 건강 기증동의서	- 대중을 대상으로 한 충분한 설명 - 포괄적 동의 또는 옵트아웃	개별 수집하는 인체유래물과 데이터베이스화 되어 있는 건강데이터의 차이
비밀보호	- 보존·관리 철저 - 철회 가능 - 익명화 상태로 제공	- 보존·관리 철저 - 철회 가능 - 가명자료 또는 익명화 상태로 제공	정보를 삭제해도 직접 분석 대상인 조직이 남아 있는 인체유래물 기증과 달리, 건강데이터는 심하게 익명화하는 경우 유용성이 약화
관리책임	- 유래물 적정 관리 - 관리자 마련	- 건강데이터 적정 관리 - 관리자 마련	-
합당성	- 연구 목적 과학적 타당성, 공익성 검토 - 제공심사위원회 운영	- 연구 목적 과학적 타당성, 공익성 검토 - 데이터 제공심사위원회 운영	-
공지성	- 제공 기준 및 절차, 근거 공개	- 제공 기준 및 절차, 근거 공개	-
통제성	-	- 활용 관련 정보주체 참여 보장	
좋은 거버넌스	- 제공된 인체유래물의 이용 적절성 소명 요구	- 제공된 건강데이터의 이용 적절성 소명 요구 - 건강데이터 관리·폐기 지속 관리	인체유래물과 달리 건강데이터 다수성에 의거, 기관에 의한 지속 관리가 필요함
강제성	- 부적절 활용시 사용 중단 요구, 제공 중지 가능	- 부적절 활용 및 건강데이터 전용시 사용 중단, 폐기 요구 가능	
사회적 인정	-	- 데이터 기여자의 인정 및 관련 의료 서비스 활용 보장	

94) 질병관리본부 국립보건연구원. 앞의 글(주 45).

라. 사례에 기초한 쟁점의 검토

이제 건강데이터 공유 이슈에 관한 최근 사례(민간보험사의 공공의료데이터 활용)를 분석하며 이를 통해 데이터 거버넌스의 역할을 살펴보고자 한다. 먼저, 2020년 3월 시행된 데이터 3법 개정 및 시행으로 인하여 개인의 동의를 받지 않고도 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록 보존 등의 목적일 경우 가명정보 활용 및 제3자 제공이 가능하게 되었다.⁹⁵⁾ 이후 2021년 8월 5개 보험사가 건강보험공단(이하 건보공단)에 공공의료데이터를 요청하였다. 하지만 건보공단의 국민 건강자료심의위원회는 과학적 연구기준 미충족, 객관적 검증절차 미제시를 이유로 이를 거절하였다.⁹⁶⁾ 2022년 1월 한화생명은 지적받은 사항을 수정하여 재승인을 요청하였으나, 건보공단은 보험사의 데이터 활용에 대한 공익성 부재 등을 이유로 심의를 무기한 연기하였다.⁹⁷⁾

보험사들이 건보공단의 공공의료데이터를 활용하고자 하는 이유는 다음과 같다. 먼저, 현재 보험 사각지대에 놓인 환자 등을 위한 상품 개발을 위해서이다. 그간 보험사는 건강 보장 모델을 개발하기 위하여 호주나 일본 등의 해외 논문 자료를 이용하였는데, 이러한 자료들은 국내 실정에 맞는 상품 개발에 한계가 있다.⁹⁸⁾ 즉 국내 공공의료데이터 활용을 통해 보험사는 “취약 계층 보장 확대, 보험료 할인 등 국민의 의료비 부담 경감을 도울 수 있고 국민의 보편적 건강권 실현”을 위한 신상품 및 서비스 개발을 할 수 있게 된다는 것이다.⁹⁹⁾

2022년 3월 지디넷코리아에서는 20~50대 성인 6,230명을 대상으로 식별가능한 정보를 제외한 개인의료정보를 기업에 제공하는 문제에 대한 인식을 묻는 온라인 설문조사를 실시하였다. 이에 따르면 66.9%가 의료데이터 제공에 반대, 24.5%가 찬성, 8.6%는 내용을 모른다고 답변하였다. 즉, 국민 3명 중 2명은 자신의 의료데이터를 기업에 제공하는 것에 반대한다.

그렇다면 개인의료정보를 제공하는 것에 반대하는 이유는 무엇일까? 2022년 1월 한국노총의 성명에 따르면 첫째, 민간보험사의 보험상품 개발을 위한 연구는 사적 이윤을 추구하는 것이므로 ‘과학적 연구’의 범위에 포함될 수 없다.¹⁰⁰⁾ 또한 ‘과학적 연구’는 해당 목적의 공공성을 가

95) 「개인정보보호법」 제28조의2(가명정보의 처리 등) ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다

96) 이병철, 강종모. “에이즈 보험도 나올까? 공공의료데이터 이용안 올해 나온다”. 파이낸셜뉴스. 2022.08.08. <<https://www.fnnews.com/news/202208081355576112>>. (마지막 접속일 2022.09.22.).

97) 김현진. “건보공단 의료데이터 개방해 고령·유병자 상품 확대 필요”. 서울경제. 2022.04.05. <<https://www.sedaily.com/NewsView/264KRNVO40>>. (마지막 접속일 2022.09.22.).

98) 서울경제. 앞의 글(주97).

99) 서울경제. 앞의 글(주97).

100) 한국노동조합총연맹. “국민건강보험공단은 국민의 개인정보를 민간보험사에 넘기지 마라”. 2022.01.24. <<http://inochong.org/report/299364>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).

져야 하지만, “민간보험사의 개인정보 활용은 개인정보 악용 우려와 함께 국민건강 불평등을 야기할 수 있기 때문에”¹⁰¹⁾ 공공성을 가지지 못한다. 둘째, 가명정보를 통해 비식별화 조치를 하더라도 추가적 정보와 결합하여 재식별화될 위험이 있으며 결과적으로 이는 보험 가입 혹은 급여 지급 시 차별받을 가능성과도 연결된다. 이외에도 관련하여 열린 비공개 간담회에서 한 시민단체 관계자는 장기적으로 민간보험사가 데이터를 활용하여 건보공단과의 경쟁에서 우위를 점할 가능성이 있다고 주장하였다.¹⁰²⁾

하지만 위의 세 반대 주장은 모두 타당하지 않다. 먼저 한국노총이 제시한 첫 번째 주장인 자료제공의 공공성에 대한 문제 제기를 살펴보고자 한다. 이는 공공성에 대한 개념의 해석에 따라 다를 수 있으나, 과학적 연구의 범위에 이미 산업적 연구를 포함하기로 하였으므로 이를 근거로 제공에 반대하기 어렵다.¹⁰³⁾ 오히려 공공의료데이터 제공이 공공성을 담보해야 한다는 당위적이고 포괄적인 주장의 의미를 검토해야 할 필요성이 있다. 두 번째 주장인 가명정보 재식별화의 문제에 대해서는, 원칙적으로 재식별 가능성을 0%로 만드는 것은 불가능하기에 이에 반대한다면 데이터 활용은 아예 불가능할 것이다. 따라서 재식별 가능성을 최소화하기 위한 기술적 요건을 수행하고 있는지에 대해 심의위가 검토하여 승인하는 절차가 진행된다면 재식별 가능성 자체는 문제가 되지 않을 것이다. 다음으로 민간보험이 우위를 점할 가능성에 대해서는 의료데이터 제공과 별개의 사안이므로 여기서 논의될 필요는 없을 것이다.

그렇다면 보험사에 공공의료데이터를 제공하여야 하는가? 이 문제의 검토는 결국 공공의료데이터의 소유권을 결정할 수 있는가의 문제로 연결된다. 여기에서 공공의료데이터를 공공의 것이라고 주장하게 된다면 그 관리의 주체가 모호하며, 결국 최종 결과물이 연구기관 또는 연구자에게 귀속되는 결과로 이어지는 상황을 예상할 수 있다.¹⁰⁴⁾ 공공의 것이 결국에는 사적 소유의 대상이 되며, 이는 “데이터 공유지의 비극(tragedy of the data commons)”¹⁰⁵⁾으로 귀결됨을 상상할 수도 있다.

101) 한국노동조합총연맹. 앞의 글(주 100).

102) 김양균. “보험사 의료데이터 제공 논의 간담회는 반대파 설득 목적?”. 지디넷코리아. 2022.04.04. <<https://zdnet.co.kr/view/?no=20220401173503>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).

103) 보건복지부 개인정보위원회. 『2021년 보건의료데이터 활용 가이드라인』. 2021.1.

104) 예컨대, 공공부문 연구데이터의 공유 및 활용에 관한 보고서는 여러 국가의 공공데이터 관리 정책이 점차 완전 개방에서 점차 조건부 공개 방식으로 변화하고 있으며, 연구 결과에 대한 권리가 일반적으로 연구자와 연구기관에 일차적으로 부여되는 경향이 있음을 밝히고 있다. 보고서가 결론짓고 있는 것처럼, 이런 상황은 사회적 기대와 충돌하며, 기여자의 공로와 연구 성과의 공유에 충분한 보상을 제공하기 어렵다. 신은정, 손수정, 서지영 외 1명. “공공부문 연구데이터의 소유·활용제도 개선방향”. 『정책연구』. 2019. 1-216면.

105) J. Yakowitz. “Tragedy of the data commons”. 『Harv. JL & Tech』. 25(1). 2011. pp.1-68.

이를 해결하기 위해서, 우리는 공공의료데이터 또한 정보주체로서의 환자, 데이터 생산자로서의 의료인, 그리고 데이터 관리자로서의 기관이 건강데이터의 생산 및 관리에서 유래한 통제권을 공유하고 있다는 사실에서 출발하고자 한다(통제권). 앞서 보았듯, 기관(건보공단)이 기업(민간보험사)에 공공의료데이터 활용을 허용하는 것은 법적으로 문제가 되지 않는다. 하지만, 이때 환자(정보주체), 의료인(데이터 생산자)의 권한이 사라지는 것은 아니다. 이것은 데이터의 활용, 보관, 폐기와 관련한 기업의 결정 과정에 있어서 환자와 의료인이 참여할 수 있는 근거를 제시한다.

또한, 기관(데이터 관리자)의 거버넌스는 기업의 데이터 활용 및 관리 과정에 당사자가 참여할 수 있도록 보장하는 역할을 수행해야 한다(좋은 거버넌스). 여기에서, 기업은 데이터 활용을 투명하게 공개하고, 시민과 의료인의 문제 제기를 수용하며, 이러한 과정이 제도적으로 강제될 수 있도록 유지해야 한다. 거버넌스를 위해서 기관은 데이터연구관리기관(Data Review Board, DRB)을 설치하여 운영해야 하고, 이는 공공데이터이기에 무조건 공유되어야 한다는 것이 아니라 연구 목적과 결과물 활용 및 환류의 적절성 판단하에 데이터 제공 여부를 결정함을 의미한다. 한편, 데이터의 다수성과 이식성에 기초, 데이터 제공 이후의 관리에서 기관은 지속적인 역할을 수행해야 하고, 이는 기업의 최종적인 데이터 폐기까지 기관이 적정 관리 절차를 마련, 감시·감독해야 할 필요성을 제시한다.

이에 더하여, 시민과 의료인이 건강데이터의 분석 및 활용에 관한 결정 과정에 참여하고, 이에 대한 문제를 제기할 때 기관은 해명과 시정에 대한 책임을 부여하여 이것이 그저 청원이 아니라, 실제로 발생한 이슈에 있어 해명할 책임¹⁰⁶⁾이 데이터를 활용하는 이에게 주어짐을 분명히 해야 한다(당사자 참여).

III. 결론

106) 해명할 책임은 결과에 대한 책무책임(responsibility as accountability), 즉 공동체의 위해를 시정할 부담에 대한 역할 분배와는 다른 의미다. 책임 논의에 있어 responsibility와 구분되는 ‘accountability’가 해명한다는 의미가 있어 이를 해명책임이라고 잘못 해석한 논자들이 있으나, 애초에 책임과 관련하여 사용되는 accountability는 예컨대 ‘이 일의 책임자를 규명해야 한다’라고 말할 때의 책임을 의미하며, 따라서 해명을 함축할 수는 있으나 별도의 ‘해명 책임’ 개념이 있는 것은 아니다(T. Bivins. “Chapter 2. Responsibility and Accountability”. K. Fitzpatrick, C. Bronstein. eds. 『Ethics in Public Relations: Responsible Advocacy』. California, USA: Sage Publications. 2006. pp.19-38). 여기에선 해명할 책임을 ‘문제를 일으킨 주체가 공공과 당사자에게 문제 상황과 피해 등을 투명하게 밝혀야 할 책임’으로 일단 정의하며, 이것이 전통적인 책임 개념에 귀속될 수 있는지, 귀속될 수 있다면 사회의 어떤 주체에게 부여되는지와 같은 논의는 별도의 논문으로 전개하려 한다.

지금까지 건강데이터 기증, 공유에 관한 논의를 중심으로 이와 유사한 사례들을 살펴보고, 윤리적 접근을 고려한 건강 데이터 거버넌스의 필요성을 주장하였다. 먼저 미국의 커먼웰, 영국의 인체조직세포법, 한국의 생명윤리법 모두에서 최근 인체유래물의 연구 활용 요구가 증가함에 따라 이에 대한 기증 절차가 점차 간소화됨을 확인하였다. 인체유래물 기증 및 공유는 건강 데이터 기증 및 공유와 유사한 점도 많지만, 신체의 침해여부, 직접적 이득의 제공가능성, 동의 방식의 현실성, 익명화 시 데이터의 품질, 다수성 및 이식성 등에서는 차이가 있으므로 이러한 점을 반영할 수 있는 접근이 필요할 것이다. 또한 건강데이터에 대한 기증 절차를 설계할 때 현재 인체유래물 연구의 기증 절차에 관한 비판적 의견을 참고하여 연구의 목적과 관리에 관한 충분한 설명 부족, 정보공개 제한성 등을 고려할 필요성이 있다.

다음으로 의료데이터 기증을 인체유래물 기증과 같은 맥락에서 관리할 수 있도록 사후 의료 데이터 기증에 관한 윤리규약의 다섯 가지 원칙을 살펴보았다. 이 과정에서 특히 데이터의 판매 등을 통한 경제적 이득 획득에 대한 규제, 기증자의 사생활 침해를 최소화하기 위한 익명화 및 가명화의 절차, 기증된 독점적 활용 금지를 위한 관리·감독의 책임 등을 강조할 필요가 있다.

마지막으로 논문은 세포주에 관한 역사적 사례와 최근 민간보험사의 공공의료데이터 활용에 관한 이슈를 윤리적 관점에서 재검토하였다. 세포주 사례를 통하여 제공된 인체유래물의 사회적 기여에 대한 인정이 필요함을, 그리고 제공한 인체유래물의 활용과 관리에 관한 지속적인 통제권 유지의 중요성을 확인하였다. 건강데이터의 익명화 절차를 거친 이후라도 완전한 익명화는 불가능하며, 이로 인해 건강데이터와 정보주체와의 상관성은 여전히 유지된다. 따라서 정보주체가 추후에 언제든지 피해를 볼 가능성이 존재하기에 자신이 제공한 건강데이터에 대해 정보주체의 지속적인 통제권을 부여해야 한다.

민간보험사의 공공의료데이터 활용에 관한 이슈는 결국 공공의료데이터의 소유권에 관한 문제로 귀결되며, 이 과정에서 우리는 건강 데이터 거버넌스의 필요성과 역할을 강조했다. 민간보험사가 공공의료데이터를 활용하는 것 자체는 법적으로 문제가 되지 않지만 여전히 그에 대한 소유권은 환자, 의료인, 기관과 함께 공유하고 있다. 따라서 환자, 의료인, 기관은 데이터 거버넌스의 역할 아래 데이터의 활용, 보관, 폐기 등의 결정 과정에 참여할 수 있어야 한다.

OECD가 진행하고 있는 보건의료 분야의 데이터 거버넌스에 관한 논의(EASD)¹⁰⁷⁾는 데이터 생태계의 신뢰 강화, 데이터 투자의 고취와 데이터 접근 및 공유의 인센티브 부여, 효율성 및 책임 있는 데이터 접근, 공유, 활용의 촉진이라는 세 가지 의제를 놓고 세부 항목에 관한 제언을

107) OECD. Data governance. “Enhancing access to and sharing of data”. 2021.12.10. <<https://www.oecd.org/digital/ieconomy/enhanced-data-access.htm>>. (마지막 접속일 2022.09.13.).

내용은 바 있으며, 현재 국가 및 초국가 수준의 정책적 접근을 검토하는 상황이다. 아직 이 논의가 완결되지 않았으므로, 이를 건강데이터와 관련하여 논의하지 못한 것은 본 논문의 한계다. 추후 논의가 전개됨에 따라 이를 보충할 수 있기를 바란다. 또한, 현재 정부가 운영 중인 보건의료 빅데이터 플랫폼¹⁰⁸⁾과 보건의료빅데이터개방시스템의 운영에 관한 제도적, 실천적 검토를 수행하지 못했으며, 이는 본 논문이 현재의 건강데이터 관리에 관한 경험적 검토를 위한 이론적 틀 및 원칙을 마련하기 위한 것이라 아쉬움이 남는다. 후속 논문에서 현재 운영되고 있는 건강데이터 공유 시스템에 관한 구체적인 평가를 수행할 수 있도록 준비하고자 하며, 향후 작업을 통해 건강데이터 거버넌스 설립의 실질적 방안을 향후 도출하고자 한다.

108) 보건복지부. “보건의료빅데이터플랫폼”. <<https://hcdl.mohw.go.kr>>. (마지막 접속일 2022.09.13.).

[참고문헌]

- L.C. Burton, G.F. Anderson, I.W. Kues. "Using electronic health records to help coordinate care". 『The Milbank Quarterly』. 82(3). 2004.
- C.A. Shoniregun, K. Dube, F. Mtenzi. 『Electronic Healthcare Information Security』. New York, USA: Springer. 2010.
- J.W. DeCew. "The priority of privacy for medical information". 『Social Philosophy and Policy』. 17(2). 2000.
- M.R. Anderlik, M.A. Rothstein. "Privacy and confidentiality of genetic information: What rules for the new science?". 『Annual Review of Genomics and Human Genetics』. 2(1). 2001.
- P.A. Roche, G.J. Annas. "Protecting genetic privacy". 『Nature Reviews Genetics』. 2(5). 2001.
- Presidential Committee for the study of Bioethical. 『Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing』. Washington, D.C.: USA. 2012.
- S. Safavi, Z. Shukur. "Conceptual privacy framework for health information on wearable device". 『PloS One』. 9(12). 2014.
- N.H. Brinson, D.N. Rutherford. "Privacy and the quantified self: A review of U. S. health information policy limitations related to wearable technologies". 『The Journal of Consumer Affairs』. 54(4). 2020.
- V.A. Sharpe. "Privacy and security for electronic health records". 『The Hastings Center Report』. 35(6). 2005.
- D. Birenbaum-Carmeli, Y. Carmeli, S. Gornostayev. "Researching sensitive fields: Some lessons from a study of sperm donors in Israel". 『International Journal of Sociology and Social Policy』. 28(11/12). 2008.
- A.H. Seh, M. Zarour, M. Alenezi, et al. "Healthcare data breaches: Insights and implications". 『Healthcare』. 8(2). 2020.
- A.D. Moore. (Ed). 『Information Ethics: Privacy, Property, and Power』. Seattle, USA: University of Washington Press. 2005.
- 고학수, 임용 편. 『데이터오너십』. 파주: 박영사. 2019.
- 이성엽 편. 『데이터와 법』. 파주: 박영사. 2021.
- B.J. Evans. "Much ado about data ownership". 『Harv. JL & Tech』. 25(1). 2011.
- A.M. Al-Kohuri. "Data ownership: Who owns 'my data'?". 『International Journal of Management & Information Technology』. 2(1). 2012.
- T. Scassa. "Information Law in the platform economy: Ownership, control, and reuse of platform data". 『Law and the 'Sharing Economy': Regulating Online Market Platforms』. Ottawa, Canada: University of Ottawa Press. 2018.

- A. Ballantyne. "How should we thinking about clinical data ownership?". 『Journal of Medical Ethics』. 46(5). 2020.
- K.A. Mikk, H.A. Sleeper, E.J. Topol. "The pathway to patient data ownership and better health". 『JAMA』. 318(15). 2017.
- J.L. Contreras. "The false promise of health data ownership". 『NYUL Rev』. 94. 2019.
- K. Liddell, D.A. Simon, A. Lucassen. "Patient data ownership: Who owns your health?". 『Journal of Law and the Biosciences』. 8(2). 2021.
- M.A. Rodwin. "Patient data: Property, privacy & the public interest". 『American Journal of Law & Medicine』. 36(4). 2010.
- European Commission. "Data act: Proposal for a regulation on harmonised rules on fair access to and use of data". 2022.02.23. <<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/data-act-proposal-regulation-harmonised-rules-fair-access-and-use-data>>. (마지막 접속일 2022.09.07.).
- Zenome. Undated. <<https://zenome.io>>. (마지막 접속일 2022.09.07.).
- 김성민. "헬스케어로 질주하는 아마존 ... 이번엔 5조원 들여 진료 서비스 원메디컬 인수". 조선일보. 2022.07.22. <https://www.chosun.com/economy/tech_it/2022/07/22/3U7HPQZMJNDJFL-GIDMTID6DKSY/>. (마지막 접속일 2022.09.07.).
- 신찬옥. "유독 보험사에만 ... 발 묶인 공공의료데이터". 매일경제. 2022.08.31. <<https://www.mk.co.kr/news/economy/view/2022/08/772333/>>. (마지막 접속일 2022.09.07.).
- C. Foster. "Dignity and the use of body parts." 『Journal of Medical Ethics』. 40(1). 2014.
- 유지홍. "인체유래물의 법적 지위에 대한 인격적 측면에서의 고찰—인격성의 본체로서 DNA의 성격을 중심으로". 『법학』. 제56권 제2호. 2015.
- L. Floridi. 『The Fourth Revolution: How the Infosphere is Reshaping Human Reality』. Oxford, UK: Oxford University Press. 2014.
- R. Evans, E. Ferguson. "Defining and measuring blood donor altruism: A theoretical approach from biology, economics and psychology". 『Vox Sanguinis』. 106(2). 2014.
- J. Krutzinna, L. Floridi. 『The Ethics of Medical Data Donation』. Cham, Switzerland: Springer Open. 2019.
- M. Bietz, K. Patrick, C. Bloss. "Data donation as a model for citizen science health research". 『Citizen Science: Theory and Practice』. 4(1). 2019.
- H. Bauchner, R.M. Golub, P.B. Fontanarosa. "Data sharing: An ethical and scientific imperative". 『JAMA』. 315(12). 2016.
- R. Aggarwal, S. Farag, G. Martin, et al. "Patient perceptions on data sharing and applying artificial intelligence to health care data: Cross-sectional survey". 『Journal of Medical Internet Research』. 23(8). 2021.

- 박정엽. “국민 86.8% ‘디지털 헬스케어 수요 늘 것’”. 조선비즈. 2021.07.28. <https://biz.chosun.com/policy/policy_sub/2021/07/28/YKVU36OZ4JC6REWGL7MMNF4KPU/>. (마지막 접속일 2022.09.07.).
- S. Kalkman, J. van Delden, A. Banerjee, et al. “Patients’ and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: A narrative review of the empirical evidence”. 『Journal of Medical Ethics』. 48(1). 2022.
- J.A. Shaw, N. Sethi, C.K. Cassel. “Social license for the use of big data in the COVID-19 era”. 『NPJ Digital Medicine』. 3(1). 2020.
- A. Al-Badi, A. Tarhini, A.I. Khan. “Exploring big data governance frameworks”. 『Procedia Computer Science』. 141. 2018.
- D. Tse. C.K. Chow, T.P. Ly, et al. “The challenges of big data governance in healthcare”. 『In 2018 17th IEEE International Conference on Trust, Security and Privacy in Computing and Communications/ 12th IEEE International Conference on Big Data Science and Engineering』. 2018.
- H.Y. Kim, J.S. Cho. “Data governance framework for big data implementation with NPS Case Analysis in Korea”. 『Journal of Business and Retail Management Research』. 12(3). 2018.
- B.T. Forthergill, W. Knight, B.C. Stahl, et al. “Responsible data governance of neuroscience big data”. 『Frontiers in Neuroinformatics』. 13. 2019.
- S. Leonelli. “Data governance is key to interpretation: Reconceptualizing data in data science”. 『Harvard Data Science Review』. 1(1). 2019.
- M. Janseen, P. Brous, E. Estevez, et al. “Data governance: Organizing data for trustworthy artificial intelligence”. 『Government Information Quarterly』. 37(3). 2020.
- 유지홍. “의학연구를 위한 인체유래물 기증계약의 법적성격”. 『과학기술과 법』. 제10권 제1호. 2019.
- 변무웅, 최용전. “유럽의 인체유래물 연구에 있어서의 동의 및 면제제도-EU 와 독일의 제도를 중심으로”. 『유럽헌법연구』. 제30권. 2019.
- 이동진, 이선구. “인체유래물연구에 대한 동의 소고(小考)-개정 생명윤리법 제 42조의 2를 계기로”. 『의료법학』. 제20권 제2호. 2019.
- 최용전, 한준섭. “영국의 인체유래물 연구에 있어서의 동의 및 면제제도”. 『유럽헌법연구』. 제33권. 2020.
- 신미이, 박범순. “인체 유래물 거버넌스: 바이오뱅크 제도와 과정에서 나타난 제공자의 권리포기 문제”. 『한국과학기술학회: 학술대회논문집』. 2015.
- Illinois Office for the Protection of Research Subjects. “Changes to the Common Rule”. 2019. <<https://opr.s.research.illinois.edu/changes-common-rule/>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).
- 최병인. “미국 Common Rule 의 주요 개정 내용과 시사점”. 『Journal of KAIRB』. 제2권 제1호. 2020.
- 질병관리본부 국립보건연구원. 『인체유래물은행 표준운영지침』. 2015.

- 기관생명윤리위원회 정보포털. “인체유래물등의 보존 및 관리- 폐기 및 이관”. <<https://www.irb.or.kr/UserMenu06/PreservationDiscard.aspx>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).
- 박수경, 김은애. “의료기관에 의한 잔여검체 제공 관련 피채취자 권리 보호: 거부의사표시방식 (일명 ‘opt-out 방식’)의 절차적 내용적 문제점을 중심으로”. 『생명윤리정책연구』. 제13권 제1호. 2019.
- 유수정, 구영신, 최경석. “인체유래물은행 관련 법적 기준의 문제점과 개선방안”. 『생명윤리정책연구』. 제15권 제3호. 2022.
- J. Krutzinna, L. Floridi. eds. 『The Ethics of Medical Data Donation』. Cham, Switzerland: Springer Open. 2019.
- M.J. Sullivan. “Banking on cord blood stem cells”. 『Nature Reviews Cancer』. 8(7). 2008.
- G. Laurie, J. Ainsworth, J. Cunningham, et al. “On moving targets and magic bullets: Can the UK lead the way with responsible data linkage for health research?”. 『International Journal of Medical Informatics』. 84(11). 2015.
- 국민건강보험공단. “건강보험자료공유서비스”. <<https://nhiss.nhis.or.kr>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).
- B. Prainsack. “Why we should stop talking about data sharing”. DNADigest. 2015.12.1. <<https://www.dnadigest.org.uk/oldblog/why-we-should-stop-talking-about-data-sharing/>>. (2022.09.07. 현재 접속 불가)
- 최용전. “인체유래물연구에 있어서의 자기결정권과 동의면제 연구”. 『국가법연구』. 제18권 제2호. 2022.
- 레베카 스클루트. 『(헨리에타 랙스의) 불멸의 삶』. 파주: 문학동네. 2012. (Skloot, Rebecca. 『The immortal life of Henrietta Lacks』. New York(State): Broadway Paperbacks. 2011.)
- T. Turner. “Development of the polio vaccine: a historical perspective of Tuskegee University’s role in mass production and distribution of HeLa cells”. 『Journal of health care for the poor and underserved』. 23(4). 2012.
- A. MacDonald. “5 Contributions HeLa Cells Have Made to Science”. Technologynetworks. 2022.03.11. <<https://www.technologynetworks.com/cell-science/lists/5-contributions-he-la-cells-have-made-to-science-305036>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).
- D.L. Brown. “Can the ‘immortal cells’ of Henrietta Lacks sue for their own rights?”. The Washington Post. 2018.06.25. <<https://www.washingtonpost.com/news/retropolis/wp/2018/06/25/can-the-immortal-cells-of-henrietta-lacks-sue-for-their-own-rights/>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).
- R. Klitzman. “Henrietta Lacks’ family’s lawsuits: ethical questions and solutions”. 『Trends in Biotechnology』. 40(7). 2022.
- 아리스토텔레스, 천병희 역. 『니코마코스 윤리학』. 파주: 도서출판 숲. 2018. (Aristoteles. 『Ethika Nikomacheia』.)
- T. Goeschl, S.E. Kettner, J. Lohse, et al. “From social information to social norms: Evidence from two experiments on donation behaviour”. 『Games』. 9(4). 2018.

- A.M. Buyx. "Blood donation, payment, and non-cash incentives: Classical questions drawing renewed interest". 『Transfusion Medicine and Hemotherapy』. 36(5). 2009.
- A. Witze. "Wealthy funder pays reparations for use of HeLa cells". Nature. 2020.10.29. <<https://www.nature.com/articles/d41586-020-03042-5>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).
- O. Goldhill. "All of medicine should be paying reparations to Henrietta Lacks". Quartz. 2020.08.08. <<https://qz.com/1889758/why-all-of-medicine-should-be-paying-reparations-to-henrietta-lacks/>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).
- P. Wald. "What's in a cell?: John Moore's spleen and the language of bioslavery". 『New Literary History』. 36(2). 2005.
- G.J. Annas. "At Law: Whose waste is it anyway? The case of John Moore". 『Hastings Center Report』. 18(5). 1988.
- R.D. Truog, A.S. Kesselheim, S. Joffe. "Paying patients for their tissue: The legacy of Henrietta Lacks". 『Science』. 337(6090). 2012.
- 토마스 렘케. 심성보 역. Lemke, Thomas. 『생명정치란 무엇인가』. 서울: 그린비. 2015. (T. Lemke. 『Biopolitik zur Einführung』. Junius Verlag. 2013.)
- 김재윤. "타인의 인체파생물질 사용의 형법적 정당화사유". 『법학논총』. 제33권. 2013.
- 장-피에르 보, 김현경 역. 『도둑맞은 손: 살아있지만 인격의 일부라고 말할 수 없는 인간적인 어떤 것에 대한 법적 탐구』. 파주: 이음. 2019.(J.P. Baud. 『L'Affaire De La Main Volee: Une Historie Juridique Du Corps』. Paris, France: Seuil. 1993.)
- 정혜욱. "데리다의 언어의 간극과 번역". 『비평과이론』. 10(1). 2005.
- 차현재, 김준혁. "건강데이터 소유권에 관한 윤리적 접근". 『한국의료윤리학회지』. 제24권 제2호. 2021.
- K.E. Emam, E. Jonker, L. Arbuckle, et al. "A systematic review of re-identification attacks on health data". 『PloS One』. 6(12). 2011.
- L. Rocher, J.M. Hendrickx, Y.A. de Montjoye. "Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models". 『Nature Communications』. 10(1). 2019.
- M.T. Biegelman. 『Identity Theft Handbook: Detection, Prevention, and Security』. New York, USA: John Wiley and Sons. 2009
- 이병철, 강중모. "에이즈 보험도 나올까? 공공의료데이터 이용안 올해 나온다". 파이낸셜뉴스. 2022.08.08. <<https://www.fnnews.com/news/202208081355576112>>. (마지막 접속일. 2022.09.22.).
- 김현진. "건보공단 의료데이터 개방해 고령·유병자 상품 확대 필요". 서울경제. 2022.04.05. <<https://www.sedaily.com/NewsView/264KRNVO40>>. (마지막 접속일. 2022.09.22.).
- 한국노동조합총연맹. "국민건강보험공단은 국민의 개인정보를 민간보험사에 넘기지 마라". 2022.01.24. <<http://inochong.org/report/299364>>. (마지막 접속일 2022.09.12.).
- 김양균. "보험사 의료데이터 제공 논의 간담회는 반대파 설득 목적?". 지디넷코리아. 2022.04.04. <<https://>

- zdnnet.co.kr/view/?no=20220401173503>. (마지막 접속일 2022.09.12.).
- 보건복지부 개인정보위원회. 『2021년 보건의료데이터 활용 가이드라인』. 2021.1.
- 신은정, 손수정, 서지영 등. “공공부문 연구데이터의 소유·활용제도 개선방향”. 『정책연구』. 2019.
- J. Yakowitz. “Tragedy of the data commons”. 『Harv. JL & Tech』. 25(1). 2011.
- T. Bivins. “Chapter 2. Responsibility and Accountability”. K. Fitzpatrick, C. Bronstein. eds. 『Ethics in Public Relations: Responsible Advocacy』. California, USA: Sage Publications. 2006.
- OECD. Data governance. “Enhancing access to and sharing of data”. 2021.12.10. <<https://www.oecd.org/digital/ieconomy/enhanced-data-access.htm>>. (마지막 접속일 2022.09.13.).
- 보건복지부. “보건의료빅데이터플랫폼”. <<https://hcdl.mohw.go.kr>>. (마지막 접속일 2022.09.13.).

The Ethical Approach to Health Data Donation and Sharing: From The Process of Human Tissue Donation*

CHA Hyunjae**, KIM Junhewk***

ABSTRACT

Although there is a strong demand to utilize health data in the context of the data economy, there is also a strong push to protect health data for privacy reasons, which has a long history. In order to both utilize and protect health data, it is important to place it within a specific management framework. However, the current discussion about health data usage has primarily centered on the legal basis of its availability. Based on the similarity between human tissue and health data, this paper examines whether the human tissue donation procedure can be used in the health data donation and sharing procedure. First, we outline the institutional development and current procedures for human tissue donation and review the recent discussion on posthumous health data donation to examine whether it can be used to share health data when the data subject is still alive. Here, it is necessary to revise or modify the human tissue donation procedure in order to make it appropriate for health data donation and sharing. To this end, the paper reviews the cell-line case to examine the points to be considered in health data donation and sharing. Based on these considerations, the paper calls for the implementation of governance for health data donation and sharing based on social recognition and the right to control health data by parties involved in data creation and management.

* This work was supported by the National Research Foundation of Korea (NRF) grant funded by the Korea government (MSTI) (No. 2021R1F1A106428712).

** Yonsei University College of Medicine, Department of Humanity and Social Medicine, Ph.D Student.

*** **Corresponding Author:** Yonsei University College of Dentistry, Department of Dental Education, Assistant Professor. e-mail: mole0619@yuhs.ac

KEYWORDS

data economy, health data use, human tissue donation, health data donation, health data sharing, data governance

