

핀란드 보건의료 데이터 활용 제도 현황 및 시사점 - 핀란드의 핀데이터와 국내 결합전문기관 비교를 중심으로

빅데이터정책운영팀 김영진, 김주현

Contents

- I. 서론
- II. 본론1 : 핀란드 법 제정과 핀데이터
 - 1. 핀란드 「의료 및 사회보장 데이터 2차 활용에 관한 법률」
 - 2. 핀데이터(Findata)
- III. 본론2 : 핀데이터와 결합전문기관
- IV. 시사점



I 서론

- 최근 우리나라는 4차산업혁명 시대 신성장 동력인 ‘데이터’ 활용에 대한 시대적 요구를 반영한 데이터3법이 개정(20.2.4.)되어 시행(20.8.5)
 - 데이터 3법이란, 「개인정보보호법」·「정보통신망법」(정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률)·「신용정보법」(신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률) 개정안을 일컫는 것으로 빅데이터 3법, 데이터경제 3법이라고도 함
 - 가명정보 처리에 관한 특례가 신설되어 개인정보처리자가 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 목적으로 개인정보를 가명처리하여 활용할 수 있는 기반이 마련됨
- 전 세계적으로도 의료 데이터 활용에 대한 전망과 기대가 높아지고 있으며, 여러 해외국가에서 다양한 방안을 추진하고 있음
 - 일본은 2017년 「차세대기반법」에 의거하여 각 주무 부처(내각부, 문부과학성, 후생노동성 및 경제산업성)에서 일반사단법인 일본의사회 의료정보관리기구(J-MIMO)와 의료정보 등 취급위탁사업자 (주)ICI 두 곳을 익명가공의료정보 작성 사업자로 선정함
 - 영국은 2017년 3월, Farr Institute의 후속으로 Health Data Research UK(HDR-UK)가 발표되었으며, 2018년 5월 1일 공식적으로 시작됨
- 핀란드 또한 ‘19년 5월 「의료 및 사회보장 데이터 2차 활용에 관한 법률」(Act on Secondary Use of Health and Social Data)을 제정함
 - 법 제정을 통해 의료데이터에 대해 통계, 과학적 연구, 개발 및 혁신활동, 교육 등 다양한 목적으로 2차 활용이 가능하도록 함
 - 정부 주도의 중앙집중형 기관으로 의료데이터를 수집, 결합, 사전처리 및 공개를 담당하는 데이터허가기관인 Findata를 운영
 - 핀란드의 2차 활용법과 핀데이터 체계를 살펴보고 우리나라 결합전문기관과의 비교를 통해 시사점을 도출하고자 함

II 본론1 : 핀란드 법 제정과 핀데이터

■ 핀란드 「의료 및 사회보장 데이터 2차 활용에 관한 법률」

- 배경 및 추진 경과
 - ‘15년 10월부터 ‘17년 12월까지 정부 실무위원회는 의료 및 사회보장 데이터의 이차적 이용에 관한 법률 신설 후 법 도입(‘17년 10월) 및 개선(‘17년 10월~‘18년 10월), 의회 승인을 거침(‘19년 3월)
 - ‘19년 5월 핀란드는 건강 및 복지, 질병 예방과 새로운 치료 방법을 포함한 예측 및 개인화된 의학 전반에 걸친 연구 및 혁신 기회를 높일 수 있는 「의료 및 사회보장 데이터 2차 활용에 관한 법률」을 도입함



- 따라서 2차 활용법은 시민의 건강과 복지 증진, 질병 예방 및 새로운 치료 방법 개발과 관련된 연구 및 혁신에 등록된 데이터를 사용하기 위한 명확한 법적 근거와 의료 및 사회보장 데이터 사용과 관련한 분열된 국가 규제의 통합을 만들어 줌

◎ 법안 주요 내용

- 핀란드 「2차 활용법」 제1조에서 이 법의 목적을 사회보장 및 보건의료 분야에서 수집된 개인데이터 등을 효율적이고 안전하게 처리할 수 있도록 하는 것이며, 이러한 사회보장 및 보건의료 데이터를 핀란드 사회보험관리공단, 인구등록센터, 핀란드 통계청, 핀란드 연금센터가 보유한 개인데이터와 결합할 수 있도록 하는 것이라고 명시함
- 의료데이터 등은 과학적 연구, 통계, 개발 및 혁신 활동, 교육, 지식관리, 관계 기관의 운영과 감독, 관계 기관의 계획 및 보고의 목적으로 2차적으로 활용될 수 있음
- 의료데이터 등의 2차적 활용을 위하여 의료데이터 등을 수집, 결합, 사전처리 및 공개를 담당하는 데이터허가기관을 두도록 하고 있음

■ 핀데이터(Findata)

◎ 개요

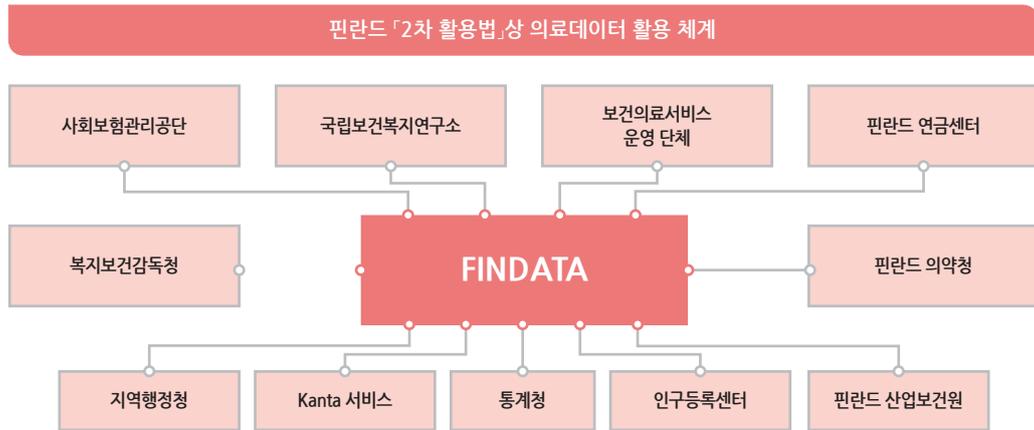
- 핀란드 「의료 및 사회보장 데이터 2차 활용에 관한 법률」에서는 ‘데이터 허가기관(Data Permit Authority)’을 두도록 규정하고 있음
- 데이터 허가기관은 법에서 정한 목적에 한하여 데이터 요청과 허가 신청이 있는 경우 관계기관으로부터 의료데이터 등을 수집하거나 그 데이터를 익명 처리된 데이터와 결합하여 제공하는 데이터 요청관리 시스템을 운영함

〈표 1〉 데이터 2차적 활용을 허용하는 연구 목적

<ul style="list-style-type: none"> • 통계 • 과학 연구 • 개발 및 혁신 활동 • 지식 관리 • 관계 기관의 사회보장 및 보건의료 운영과 감독 • 관계 기관의 기획 및 보고 의무
--

[출처] GOVERNING PLATFORMS, Operationalizing Research Access in Platform Governance : What to learn from other industries?

- 핀란드 정부는 데이터 허가기관으로 보건복지부 산하 핀란드 보건복지연구소에 독립된 부서인 핀데이터 (Findata)를 설치하였음
- Findata에서 제공하는 관계기관으로부터 의료데이터를 수집하거나 익명 또는 가명 처리된 다른 기관의 개인데이터와 결합하여 제공할 수 있음
- 핀데이터는 의료 데이터 등의 수집, 결합, 사전처리 및 공개 등을 담당하는 정부 주도의 중앙집중형 기관으로 ‘19년 헬프데스크를 오픈하였고, ‘20년 1월부터는 운영을 시작함



[출처] 김나영, 의료데이터의 활용 관련 일본·핀란드 입법례

[그림 1] 핀란드 「2차 활용법」상 의료데이터 활용체계

- Findata에서 제공하는 데이터는 크게 개인 단위 데이터(데이터 허가)와 통계 데이터(데이터 요청)로 구분할 수 있음
- 개인 단위 데이터는 '20년 4월 1일부터 신청 가능, 법에서 정한 목적 내에서는 개인 식별자 없이 데이터 셋 이용이 가능하며 정해진 기간 동안 원격 환경에서 사용 가능
- 통계 데이터는 '20년 1월 1일부터 신청 가능, 법에서 정한 목적 내에서는 무상으로 이용 가능

① 서비스 제공 절차

1) 신청

- 신청자는 데이터 허가나 데이터 요청을 신청할 경우, 핀데이터의 데이터 요청 관리 시스템을 통해 데이터 활용 계획을 제출
- 신청서에는 신청자 정보, 통계 내용 설명, 추출할 데이터, 사용 목적 등을 작성
- 데이터 활용 계획에는 요청 데이터의 사용 목적, 처리의 법적 근거, 저장이나 삭제, 보관을 포함한 데이터 수명이 끝날 때까지 실시되는 데이터 보안 및 보호대책의 '필수 요인'을 기재한 연구 계획이나 사업계획이 포함되어야 함
- 데이터 활용 계획이 '법정 윤리 예비 평가'를 필요로 하는 경우, 보건복지연구소 특별위원회 같은 평가도 데이터 요청 관리 시스템을 통해 요청할 수 있음
- 신청자는 신청서를 제출하기 전, 핀데이터의 무료 지원센터에 연락하여 연구 목적에 적합한 가용 데이터 출처나 데이터 입수에 대한 예상 가격 등과 같이 신청에 관한 조언을 구할 수 있음



〈표 2〉 데이터 활용 계획에 포함되는 주요 요소

- 신청 데이터에 대한 설명(컨트롤러, 등록부, 기간)
- 신청 데이터의 사용 목적
- 데이터 컨트롤러와 프로세서 및 관련자
- 처리의 법적 근거
- 저장이나 삭제, 보관을 포함하여 데이터 수명주기가 끝날 때까지 실시되는 데이터 보안 및 보호 대책
- 자체 데이터를 취합에 제공할 경우, 법적 근거에 대한 세부 정보, 자체 데이터에 대한 윤리 방침

[출처] GOVERNING PLATFORMS, Operationalizing Research Access in Platform Governance : What to learn from other industries?

2) 신청서 평가

- 핀데이터는 신청인의 데이터 허가를 위해 신청서 제출 후 3개월 안에 이를 결정해야 함
- 핀데이터 담당자는 신청인에게 연락하여 신청을 완료하는데 필요한 추가 정보를 요청할 수 있음(데이터 요청 기한은 명시되지 않음)

3) 데이터 수집

- 신청이 승인되면, 핀데이터 담당자는 원출처에서 데이터 수집에 착수
- 데이터 출처는 30일 이내에 필요한 데이터를 공개해야 하지만, 신청이 복잡한 경우에는 연장 가능
- 정보의 무결성과 출처는 자연인의 전자서명에 못지않게 신뢰할 수 있는 기술 수단을 이용하여 확인해야 하며, 데이터의 접근뿐 아니라 사용 제한 가능

4) 데이터 수집 전처리

- 핀데이터 담당자 본인만 접근할 수 있는 보안 호스팅 환경에서 동일한 개인과 관계가 있는 다양한 데이터 셋의 데이터 입력을 연계시킴
- 핀데이터 담당자는 이러한 보안 호스팅 서비스에서 데이터 전처리도 가능
- 데이터 셋의 연계가 완료되면, 데이터는 가명화 되거나(데이터 허가) 집계 및 익명화(데이터 요청)됨

5) 가명화

- 핀데이터 담당자는 모든 직접 식별정보(개인식별코드, 이름, 주소 등)를 데이터 셋에서 삭제
- 식별로 이어질 수 있는 추가 데이터를 삭제해야 하는 추가 가명화 조치가 필요할 경우, 신청인에게 우선 통보

6) 데이터 제공

- 데이터가 완전히 전처리 된 후, 직접 다운로드하여 제공하거나(데이터 요청), 보안 호스팅 환경에서 신청인이 접속할 수 있는 보안 운영 환경으로 전송(데이터 허가)
- 요청된 데이터는 완전히 익명화되기 때문에, 신청인에게 공유되고 이전에 데이터 활용 계획에 기재된 목적에 사용 가능

- 신청인에게 데이터 제공까지가 데이터 요청에 대한 과정 종료
- 데이터 신청인은 보안 운영 환경을 통해 가명화 데이터에 접속 및 분석 할 수 있음
- 보안 운영 환경에는 데이터 활용 계획에 기재되고, 사전에 승인받은 개인만 접속 가능하며, 모든 활동은 기록됨

7) 과정 종료

- 신청인이 프로젝트를 완료하거나 데이터 허가 기간이 만료되면, 핀데이터는 보안 운영 환경에 대한 신청인의 접근을 취소함
- 신청인은 핀데이터에 결과 발표물 초안을 검토받음
- 종료 이후 모든 데이터는 핀데이터의 IT 플랫폼에서 삭제되어 모든 과정이 종료됨

III 본론2 : 핀데이터와 결합전문기관

- 결합데이터를 사용하고자하는 신청자는 별도의 신청서를 제출하여야 함
 - 핀데이터의 경우, 신청자는 핀데이터의 데이터 요청 관리 시스템을 통해 데이터 활용 계획을 제출함
 - 국내의 경우 결합신청서와 기타 첨부서류를 결합전문기관에 제출함
 - * 결합신청자는 사전에 서로 다른 결합신청자 간의 협의를 통해 결합신청에 필요한 가명처리를 수행하거나 결합신청서를 작성하는 등 가명정보 결합에 대한 사전 준비를 수행해야 함

〈표 3〉 핀데이터와 결합전문기관의 연구목적 비교

핀데이터	결합전문기관
① 통계 ② 과학적 연구 ③ 개발 및 혁신 활동 ④ 교육 ⑤ 지식관리 ⑥ 관계기관의 사회보장 및 보건의료 운영과 감독 ⑦ 관계기관의 기획 및 보고의무	① 통계 작성 ② 과학적 연구 ③ 공익적 기록 보존

- 결합전문기관의 경우 연구 목적 중심적이나, 핀데이터의 경우 관계기관의 연구목적 ⑥,⑦과 같이 정부차원에서 활용되고 있음
- 핀데이터에 명시된 개발 및 혁신 활동은 결합전문기관의 과학적 연구 내에 포함되어 있으나 연구목적에는 명시되어 있지 않음

〈표4〉 핀데이터와 결합전문기관의 신청서 항목 비교

핀데이터	결합전문기관
① 신청 데이터에 대한 설명 ② 신청 데이터의 사용 목적 ③ 데이터 컨트롤러와 프로세서 및 관련자 ④ 데이터 처리 법적 근거 ⑤ 저장이나 삭제, 보관을 포함한 데이터 수명 종료 후 실시되는 데이터 보안 및 보호 대책 ⑥ 자체 데이터를 취합에 이용할 경우, 법적 근거에 대한 세부 정보, 자체 데이터에 대한 윤리방침	① 결합대상정보 작성 ② 결합 결과물 이용에 관한 사항 작성 ③ 결합 대상 가명정보에 관한 서류(전체 항목명, 가명처리 대상 항목명 및 포함내용, 가명처리 기법 및 예시 등) ④ 결합 목적을 증명할 수 있는 서류(연구계획서, 제안서 등) ⑤ 안전조치계획 및 이를 증명할 수 있는 서류

- 핀데이터의 경우 결합전문기관의 안전조치계획에 상응하는 항목이 ⑤,⑥에 걸쳐 안전조치에 대해 좀 더 구체적으로 명시되어 있음

〈표5〉 핀데이터 기준 제공서비스 비교표

제공서비스	내용	핀데이터	결합전문기관
자문 서비스 (Advisory service)	<ul style="list-style-type: none"> 정보, 자료 허가 및 신청방법 등 e-메일, 전화상담 서비스 제공 가능한 기관 및 데이터에 대한 링크 	○	△
라이선스 서비스 (Licensing Service)	<ul style="list-style-type: none"> 개인 단위 자료에 대한 허가 부여 통계적 수준의 자료를 얻기 위한 결정 	○	×
자료 서비스 (Material Service)	<ul style="list-style-type: none"> 데이터 보유기관으로부터 데이터 수집 데이터 전처리(집계, 가명화·익명화 또는 통계 정보 생성) 	○	×
원격 서비스 (Secure Remote Access Environment)	<ul style="list-style-type: none"> 가명화 된 개인 수준 데이터를 처리할 수 있는 안전한 데이터 원격 분석 환경 제공 	○	×

[비교]

1) 자문 서비스

- 결합신청 접수 시 문의가 오는 경우 결합절차, 준비사항 등은 동일하며, 그 외 기타사항은 개보위 '가명정보 결합 종합지원시스템 (<https://link.privacy.go.kr>)' 홈페이지 확인 가능

2) 라이선스 서비스

- 핀데이터는 핀데이터 자체에서 허가를 승인하지만 결합전문기관의 경우 관계된 기관에서 허가 승인 즉, 두 기관의 승인주체가 다름

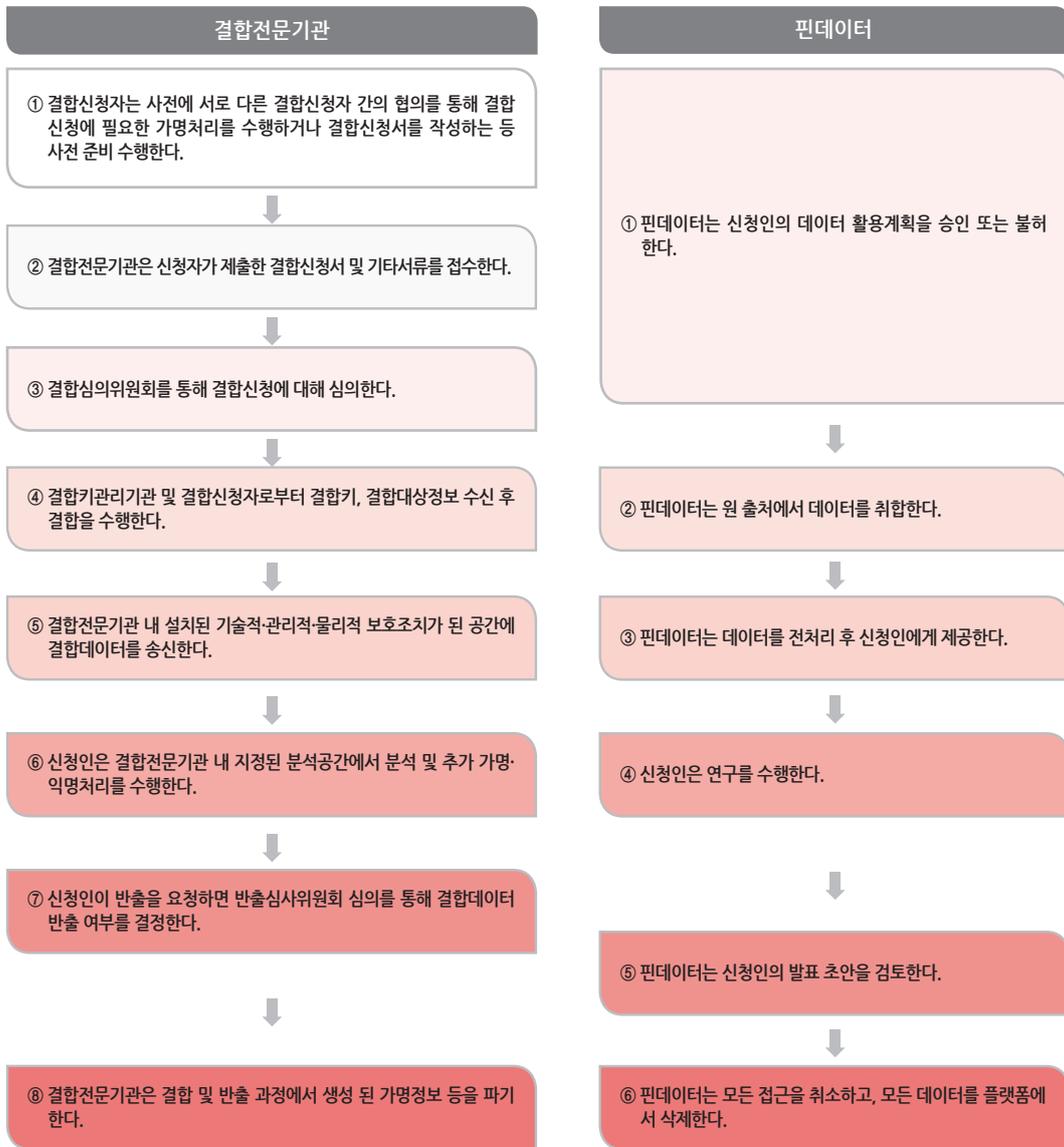
3) 자료 서비스

- 핀데이터의 경우 데이터 보유기관으로부터 데이터 수집이 의무사항이나 결합전문기관의 경우 의무사항이 아님

4) 원격 서비스

- 핀데이터는 원격 액세스 환경에서 승인된 사용자 ID를 이용하여 데이터 분석이 가능
- 결합전문기관은 결합전문기관 내에 설치된 별도의 공간에서 결합신청자의 추가 가명처리를 거쳐 반출심사위원회 승인 후, 외부로 반출하거나 결합전문기관 분석환경에서 열람·분석 가능

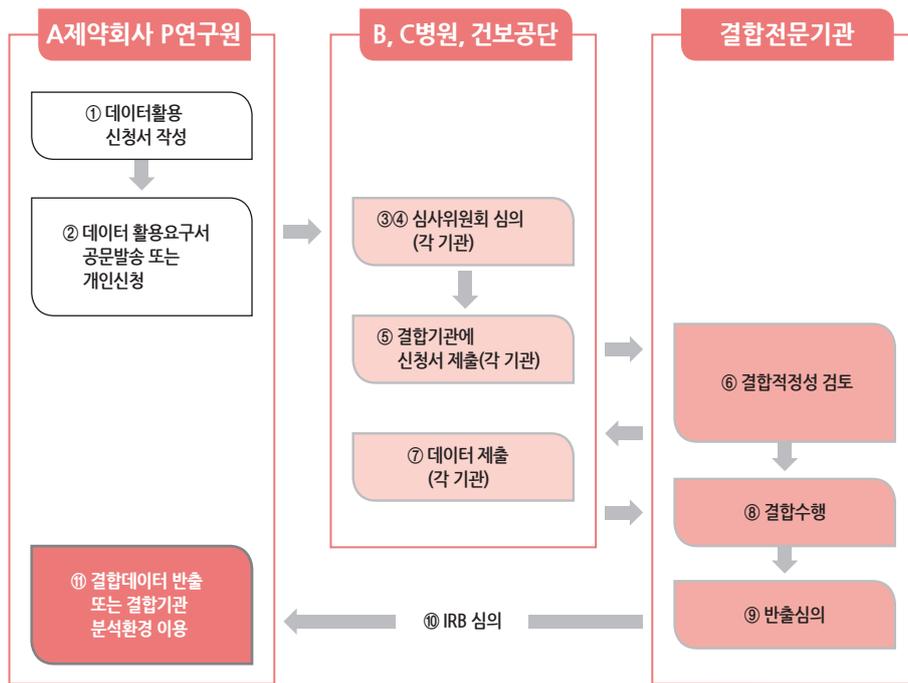
◎ 결합절차(보건의료분야)



- 결합전문기관은 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보의 결합을 원하는 경우 사전 협의를 통해 필요한 준비를 수행하고 가명정보 결합을 신청하여야 함
- 핀데이터는 핀데이터 내 담당자가 데이터를 완전 전처리 후, 보안 호스팅 환경에서 신청자에게 제공하지만, 국내의 경우 결합 신청자가 반출 전 설치된 별도의 공간에서 추가 가명·익명 처리해야 함
- 이 후 신청자가 접속 가능한 별도의 보안 환경에서 데이터를 활용한다는 점은 동일하지만 핀데이터는 원격 액세스 환경을 통해 승인된 사용자 ID를 통해 데이터 활용이 가능하다는 점이 결합기관의 정해진 보안 공간과는 차이가 있음
- 핀데이터는 모든 연구가 종료된 후 신청자는 결합된 데이터에 대한 프로젝트 등과 같은 발표 초안을 핀데이터에 검토 받아야 함
- 이 모든 과정에서 생성된 데이터는 연구 종료와 함께 플랫폼에서 삭제(파기)된다는 점은 두 기관 모두 동일함

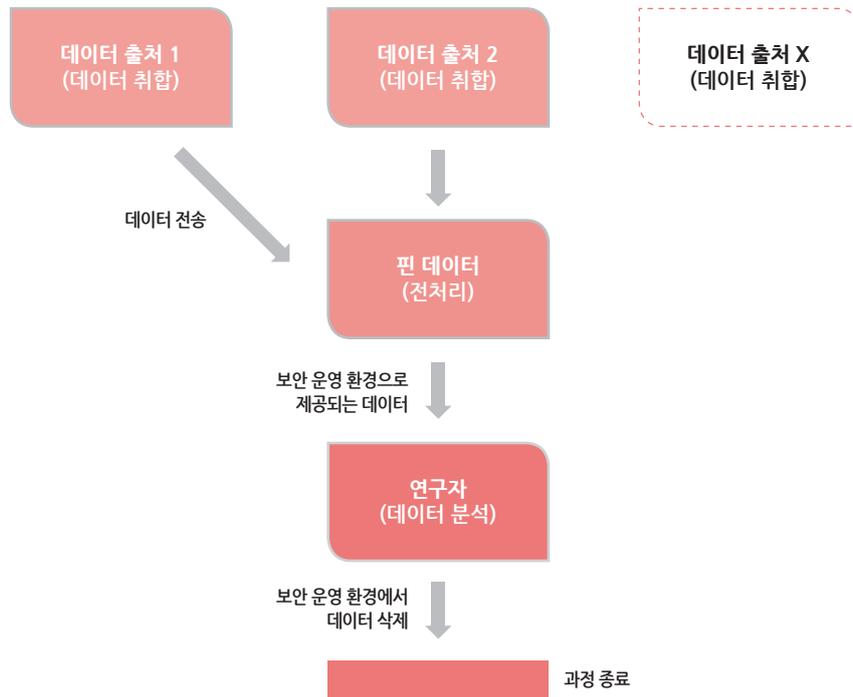
◇ 예제 사례
 A 제약회사 내 소속된 연구원(P)이 B병원, C병원의 진료기록부 자료와 건보공단 자료를 결합하여 연구를 수행하고자 하는 경우

가명정보 결합절차 예제



[출처] 개인정보보호위원회 보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인 (2020.9)

[그림 2] 가명정보 결합절차 예제



[출처] GOVERNING PLATFORMS, Operationalizing Research Access in Platform Governance : What to learn from other industries?

[그림 3] Findata 데이터 허가 이행 단계

IV 시사점

- 핀란드는 ‘19년 5월 「의료 및 사회보장 데이터 2차 활용에 관한 법률」을 도입함
 - 특정 2차 목적을 위해 개인의 건강 데이터 및 사회 데이터의 효과적이고 안전한 처리 및 접근을 가능하게 함
 - 건강 및 복지, 질병 예방과 새로운 치료 방법을 포함한 예측 및 개인화된 의학 전반에 걸친 연구 및 혁신 기회를 높일 수 있을 것으로 기대됨
 - ‘20년 12월 1일까지 신청 지원 통계에 따르면 접수된 신청서 총 286건 중 데이터 승인 173건, 데이터 요청 42건, 수정 신청 71건으로 진행 중임
- 국내 결합전문기관과 핀란드 핀데이터 간에 데이터 신청 및 제공 과정 등 유사점이 있음
 - 데이터 신청 및 제공 과정에서 결합전문기관 및 핀데이터 내 심의를 거쳐 승인되어야만 연구자에게 데이터 제공이 가능함
 - 결합전문기관 및 핀데이터에서 규정하고 있는 별도의 보안이 유지된 환경에서 데이터 처리를 할 수 있도록 함
 - 데이터 제공 과정에서 생성된 모든 데이터는 제공 및 활용 이후 절차에 따라 파기해야함

- 그러나, 정보 제공 의무에 대해서는 차이점이 있음
 - 핀란드는 ‘의료 및 사회보장 데이터의 2차 활용 법률’에 핀란드 공공 및 민간 의료 제공자에 접근 제도 참여를 의무화하고 있음
 - 반면, 국내에서는 가명정보의 제공은 의무사항이 아니며, 개인정보처리자의 재량 범위에 있음
 - 다만 공공기관의 경우 공공기관이 보유한 데이터의 편리하고 보편적인 이용·활용을 위해 노력할 의무를 규정한 ‘공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률’을 함께 고려하여 정책을 수립할 필요가 있음
- 현재 국내 개인정보보호위원회 및 관련 기관들은 데이터 신청, 반출, 수수료 산정 등 개정된 개인정보보호법 안에서 결합전문기관의 운영 방안을 마련 중임
 - 핀데이터는 핀데이터가 주체가 되어 결합절차가 상대적으로 간소화 되어있으며, 이는 신청자 편의 향상 및 결합전문기관의 업무 절차 등 향후 개선방안 도출에 활용 가능함
 - 결합전문기관의 데이터결합을 활용한 연구가 활발히 진행된다면 안전한 데이터를 활용한 신산업 육성이 기대됨

◆ 참고문헌

- Finland Findata, <https://www.findata.fi/> (최종 접속일 2021.02.04.)
- [次世代 療基盤法] 次世代 療基盤法に基づく事業者の認定について (2020.06.30.)
- SITRA, Findata and the Finnish legislation on the secondary use of health data (2020.10.26.)
- GOVERNING PLATFORMS, Operationalizing Research Access in Platform Governance : What to learn from other industries? (2020.06.25.)
- MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH, Act on the Secondary Use of Health and Social Data (2019.04.26.)
- 개인정보보호위원회, 보도자료 - 가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시 의결 (2020.08.27.)
- 개인정보보호위원회, 가명처리 정보 가이드라인 (2020.09)
- 김나영, 의료데이터의 활용 관련 일본-핀란드 입법례 (2020.06.09.)
- 개인정보보호위원회·보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인 (2020.09)



- ◎ 집필자 : 빅데이터정책운영팀 김영진, 김주현
- ◎ 문의 : 043-713-8481
- ◎ 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀드립니다.
- ◎ 본 간행물은 보건산업통계포털(<http://www.khiss.go.kr>)에 주간단위로 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.



KHISS
보건산업통계시스템
www.khiss.go.kr