

AI 기반의 의료 마이데이터의 법적 문제와 발전 방안:* 중국과의 비교를 통하여

이한주**, 쉬징스***, 김준엽****

목 차	
I. 서론	쟁점
II. 의료 마이데이터 사업의 법적 의의와 한계	IV. AI 기반 의료데이터 활용을 위한 발전방향
III. 중국의 의료데이터 관련 법제와	V. 결론

| 논문요약 |

2020년 데이터 3법이 개정되면서, 데이터 활용을 위한 다양한 방안이 여러 산업 분야에서 활발하게 논의되고 있다. 지금까지 여러 규제에 많은 제한을 받을 수밖에 없었던 의료데이터 분야도 의료 '마이데이터' 개념의 도입과 함께 새롭게 활용하기 위한 가능성을 검토하고 있다. 2025년 3월부터 의료 마이데이터 서비스가 시행되면서 본인의 의료데이터를 언제든 쉽게 확인하고 원하는 목적에 활용할 수 있게 되었다는 긍정적인 면도 있지만, 이 서비스가 실효성을 가질 수 있을지에 대한 논란이 있다. 특히 의료계에서는 의료데이터의 유출과 의료민영화 등을 이유로 의료 마이데이터 서비스에 대해서 부정적인 견해를 가지고 있다. 그리고 '의료 마이데이터' 개념의 불명확성, 의료데이터 유출에 따른 책임 등의 문제도 지적되고 있다. 무엇보다도 각 개인이 본인의 의료데이터를 보관·관리한다는 것이 바람직한 것처럼 생각될 수도 있으나, 그 자체만으

* 이 논문은 2023년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임 (NRF-2023S1A5B5A17090100).

** 제1저자: 한국의료법학연구소 책임연구원

*** 공동저자: 연세대학교 국제학대학원 객원교수

**** 교신저자: 경희대학교 국제대학원 교수(junyeup@khu.ac.kr)

로 정보 주체가 얻을 수 있는 이익이 크다고 할 수 있을지 의문이다. 오히려 대형 의료기관이나 보험회사, 의료데이터 플랫폼 기업 등의 이익이 우선될 수 있다는 회의감이 들기도 한다. 앞으로도 이 문제는 계속 쟁점이 될 것으로 예상되고, 마이데이터 사업을 시행하기 위해서는 문제 해결이 필요하다.

본 논문에서는 최근 중국에서 많이 논의 되는 ‘스마트 의료’ 현황, 정부와 지역별 정책, 법적 등을 살펴보면서, 중국의 의료데이터 활용과 관련하여 여러 문제점과 해결 방법 등을 검토하면서 우리 법제의 발전을 위해 필요한 내용들을 제안해 보려 한다.

- 주제어: 의료 마이데이터, 스마트 의료, 중국 의료데이터 법제, 개인정보보호법, 개인정보자기결정권, 개인정보 전송요구권

I. 서론

오늘날 AI는 모든 분야에서 가장 핵심적인 이슈로 등장하고 있다. 보건의료 분야도 AI 기술을 활용하여 진단과 치료 보조, 환자의 관리, 사전진료의 지원 등을 할 수 있게 되었다. 그러나 영역별로 유용성의 차이가 있고, 이에 따라 안전성, 법적 책임 등의 문제가 계속 제기되고 있다. 따라서 의료 AI의 적절한 활용을 위하여 법적인 논의와 기준 마련이 필요하다(『의학신문』 2025/07/17).

2018년 6월 대통령 직속의 4차산업혁명위원회는 ‘데이터 산업 활성화 전략’을 심의 및 의결했고, 정부는 의료, 금융 등의 영역에서 ‘마이데이터(MyData)’ 시범 사업을 시작했다(『한국일보』 2018/06/26). 마이데이터는 각 개인이 본인의 데이터를 직접 관리·통제하고, 이 데이터를 가지고 의료·금융·보험 등 본인의 생활과 업무 등에 활용하는 일련의 과정을 의미한다. 지난 2020년 데이터 3법이 개정되면서, 데이터 활용을 위한 다양한 방안이 여러 산업 분야에서 활발하게 논의되고 있다. 지금까지 여러 규제에 활용에 많은 제한을 받을 수밖에 없었던 의료데이터 분야도 의료 ‘마이데이터’ 개념의 도입과 함께 새롭게 활용하기 위한 가능성을 검토하고 있다. 의료데이터

는 개인정보보호법 상의 ‘민감정보’에 해당하여 공공의 목적이 아닌 민간에서의 활용은 안전성, 보안성, 사회적 합의 등 해결해야 할 과제가 많다. 이런 과제들을 해결하기 위해서 정부는 2018년 7월 - 2019년 6월에 의료분야의 마이데이터 시범사업을 추진했고, 2021년 2월 나의 건강기록 앱을 출시했으며, 마이 헬스웨이(건강정보고속도로)는 2022년 8월부터의 시범운영을 거쳐 2023년 9월부터 본격적으로 시행되었다. 이후에 2025년 3월부터 의료 마이데이터 사업을 시행하고 있다. 이를 통해서 여러 기관에서 생성한 환자의 진료, 처방, 검사·검진 등의 정보를 각 개인이 관리하고, 응급 상황에서 빠르게 활용할 수 있게 되었다(이한주 2023b, 168-169).

그러나 의료 마이데이터 사업으로 발생할 수 있는 문제점도 검토해야 하는데, 예를 들어 의료데이터의 과도한 활용이 정보주체의 개인정보자기결정권을 심각하게 침해할 수 있다는 것이다. 지금까지 디지털 헬스케어(Healthcare) 산업 발전에 반대하는 견해는 의료데이터가 개인정보보호법의 ‘민감정보’에 해당하므로, 의료데이터를 오·남용하거나 의도적인 유출을 할 경우에 회복할 수 없는 피해가 발생할 수 있다는 것이다.¹⁾

이런 문제는 의료 마이데이터 사업에서도 발생할 수 있고, 이 문제를 해결하기 위한 방안을 마련해야 할 것이다. 최근에 디지털 헬스케어, 스마트 헬스케어, 의료 AI 등과 함께 ‘스마트 의료’라는 용어가 빈번하게 사용되고 있다. 스마트 의료란 정보통신기술과 인공지능(AI)을 활용하여 의료 서비스를 혁신하는 분야로, 환자의 진단, 치료, 관리 방법을 개선하고 효율성을 높이는 데 기여하고 있다. 최근 몇 년간 스마트 의료 기술이 발전하면서 의료 환경이 크게 변화하고 있으며, 이에 대한 다양한 연구와 개발이 이루어지고 있다.

이 논문에서는, 최근 AI 중심의 ‘스마트 의료’에 대한 관심이 커진 중국의 의료데이터 활용을 위한 정책 현황, 법적 문제점 등을 검토하여 우리나라에 적용할 수 있는 내용들을 확인하고 대안을 제시하려 한다. 아래에서는, 의료 마이데이터 사업의 법적 의의와 한계를 검토하고(II), 중국의 의료데이터 관련 법제와 쟁점을 살펴보며(III), 우리나라에서 AI 기반 의료데이터 활용을 위한 시사점을 고찰하려 한다(IV).

1) 민변 디지털정보위원회·진보네트워크센터·참여연대 (2023), “‘디지털헬스케어법안’ 반대 의견서” <https://www.peoplepower21.org/publiclaw/1951734> (2025년 10월 4일 검색)

Ⅱ. 의료 마이데이터 사업의 법적 의의와 한계

1. 의료 마이데이터 사업의 현황

지금까지 데이터 관련 정책은 활용보다 보호에 초점을 맞춰왔다. 앞에서 기술했던 데이터 3법인 ‘개인정보보호법’, ‘정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률’, ‘신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률’도 법률명에서 정보의 이용과 함께 ‘보호’를 명시하고 있다. 데이터 활용이 가능하게 된 것은 데이터 3법이 개정된 2021년 이후라 할 것이다. 이 중에서 신용정보법은 마이데이터 제도를 규정(제12조, 제52조)하면서 신용정보 기반의 ‘마이데이터 사업(본인신용정보관리업)’을 시행하게 되었다(박주석 2023, 5-6).

각각의 행정 부처별로 마이데이터 사업을 추진하고 있는데, 특히 보건복지부는 건강정보 고속도로(마이헬스웨이) 시범사업을 추진했고(2022. 8. - 2023. 2.), 의료법 시행령을 개정하여 건강정보 고속도로 운영을 위한 근거를 마련했다. 그리고 2023년 9월 건강정보 고속도로를 본격적으로 가동하겠다고 발표했다.²⁾ 그러나 개인건강기록(Personal Health Record: PHR)을 기반으로 하는 데이터 통합 관리 체계로 기대했던 마이 헬스웨이는 초기부터 의료기관 간 데이터 표준화 부족, 데이터 활용 시스템 미비 등으로 한계에 부딪혔다(『메디파나』 2025/05/28).

2023년 8월에 개인정보보호위원회는 관계 부처와 함께 ‘국가 마이데이터 혁신 추진전략’을 발표했는데, 2025년부터 마이데이터를 본격적으로 시행할 것이고, 교육·교통·복지 등 10대 중점 부문에 의료 분야가 포함되어서 의료 데이터의 전송 범위와 대상이 확대될 것이라 했다.³⁾

의료 마이데이터 사업은 정보주체 외에도 정보주체가 지정한 의료기관, 보험사 등의 제3자에게 의료데이터를 전송할 수 있도록 하는 것으로, 정

2) 보건복지부 보도자료(2023. 09. 21) 참고.

3) 보건의료 분야로 의료, 의약품, 건강정보, 웨어러블기기 등을 예로 들었다. 그리고 의료 분야는 부문별로 별도 발전 전략을 수립하고, 이종(異種) 산업 간 데이터 결합 서비스를 확대하는 내용도 포함하였다. - “건강정보 등 의료 포함 ‘마이데이터’ 2025년부터 본격 시행”, 『의학신문』 (2023/08/18) (<http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2203634>) (2025년 10월 1일 검색).

보주체의 의료데이터 ‘전송요구권’도 함께 논의해야 한다. 이런 점에서 ‘의료 마이데이터’ 사업의 핵심은 정보주체의 정보전송요구권 인정 여부, 이를 인정할 때 전송 대상, 범위, 정보를 전송받은 기관의 관리 책임 등에 대한 것이다(이원복·배현아 2022, 57-58).

2025년 3월 13일 개인정보보호법의 ‘전송요구권’이 전 분야로 확대 시행되면서, 의료 마이데이터도 이에 맞춰서 시행되었고, 만성질환 관리, 해외의료 지원, 의약품 복약지도 등 3개 분야에서 맞춤형 건강관리 서비스를 제공하고 있다.

2. 의료데이터 보호와 활용의 헌법적 논의

(1) 민감정보로서 의료데이터 보호 필요성

개인정보보호법은 개인정보처리자가 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그밖에 정보주체의 사생활을 현저하게 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보를 ‘민감정보’로 규정하였다(제23조). 원칙적으로 개인정보처리자는 이러한 민감정보를 처리해서는 안 되나, 1) 정보주체에게 개인정보의 수집·이용 목적, 수집하려는 개인정보의 항목 등(동법 제15조 제2항 각호), 또는 개인정보를 제공받는 자, 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적 등(제17조 제2항 각호)의 사항을 알리고 다른 개인정보 처리에 관한 동의와 다른 별도의 동의를 얻은 경우와, 2) 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우에 예외적으로 처리할 수 있다(제23조 제1항). 개인정보처리자가 이렇게 민감정보를 처리한 때에는 해당 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조(안전조치의무)에 의한 안전성 확보에 필요한 조치를 해야 한다(제23조 제2항). 그리고 개인정보처리자가 재화 또는 서비스를 제공할 때, 공개되는 정보에 정보주체의 민감정보가 포함되어 정보주체의 사생활 침해 위험성이 있다고 판단되면, 재화 또는 서비스를 제공하기 전에 민감정보의 공개 가능성과 비공개를 선택하는 방법을 정보주체가 알기 쉽도록 알려야 한다(제23조 제3항).

의료데이터는 민감정보에 포함되는 것으로, 개인의 내밀한 사생활의 영역에 해당하거나 신체 상의 비밀이나 병력 등과 관련되어서, 만약 타인에게 공

개된다면 정보주체에게 심각한 정신적·물질적 피해, 사회관계에서의 사실상 고립 또는 유·무형의 차별 등이 발생할 수 있다는 점에서 일반 정보와 비교해서 특별히 보호의 필요성이 크다고 할 수 있다.

(2) 의료데이터 활용의 가능성 논의

다른 일반 데이터와 비교하여 의료데이터는 민감성·전문성·비정형성·분절성 등의 특성이 있어서 이를 제3자에게 제공하더라도 누구나 쉽게 활용할 수 있는 것은 아니나, 만약 전문성을 지닌 사람이 데이터를 처리, 분석하게 된다면 헌법상 사생활의 비밀과 자유, 인간의 존엄과 가치, 행복추구권, 개인정보자기결정권 등을 침해할 수 있으므로 의료데이터를 보호해야 할 법익은 매우 크다.

다른 한편으로, 의료 마이데이터, 디지털 헬스케어 등을 시행하여 양질의 의료서비스를 제공하기 위해서는 다양하고 방대한 의료데이터를 필요로 할 것이므로, 의료데이터 활용의 측면도 함께 고려해야 한다.

지금까지 의료데이터 활용에 대한 논의는 정보통신기술, 빅데이터, 인공지능 등의 최첨단 기술과 의료데이터를 결합하여 의생명과학 분야에서 새로운 블루오션을 개척하고 경제적 파급효과 등을 기대하는 것이 중요 관심 대상이었다. 그러나 의료데이터의 활용은 정보주체가 단순히 빠르고 편리하게 서비스를 누릴 수 있는 것에 그치지 않고, 의료데이터에 대한 권리를 보호·강화할 수 있도록 하여 본인의 권리를 적극적으로 행사할 수 있어야 한다. 그러므로 아래의 논의는 단순히 의료데이터를 활용할 수 있는지의 문제가 아니라, 정보주체가 의료데이터를 활용할 수 있다는 것을 인정하면서, 의료데이터의 활용 범위와 문제 발생 시 해결 방안 등을 중심으로 기술하려 한다.

(3) 의료 마이데이터 서비스의 필수 요소인 전송요구권의 헌법적 근거

의료 마이데이터는 의료기관이나 공공기관에 흩어져 있는 개인의 의료데이터를 한 번에 조회하고, 원하는 의료서비스에 데이터를 제공하거나 활용할 수 있도록 하는 것인데, 제공하거나 활용하기 위해서는 본인의 의료데이

터를 모을 수 있어야 하고, 의료데이터를 모으기 위해서는 의료기관, 약국 등이 보유하고 있는 의료데이터를 정보주체 또는 정보주체가 지정한 제3자(의료데이터를 관리할 수 있는 전문기관 등)에게 전송할 수 있어야 한다. 이를 위해서 정보주체가 의료기관 등에 의료데이터를 전송하도록 요구할 수 있는 ‘전송요구권’을 인정해야 한다. 전송요구권은 정보주체가 본인의 의료데이터의 처리를 자유롭게 결정(통제)할 수 있는 헌법상 ‘개인정보자기결정권’을 통해서 도출된다.

정보주체가 본인의 의료데이터를 직접 활용하거나 제3자에게 제공하는 것은 헌법상 개인정보자기결정권을 통해서 인정될 수 있는데, 이는 정보주체 스스로 본인의 데이터를 보호받기 위해서 본인 데이터 처리 과정을 통제할 수 있다는 것이다(권건보 2005, 94, 성낙인 2023, 1360).

헌법재판소는 개인정보자기결정권의 개념을 “자신에 관한 정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 알려지고 또 이용되도록 할 것인지를 그 정보주체가 스스로 결정할 수 있는 권리”로 정의했다.⁴⁾ 개인정보자기결정권은 정보주체가 본인의 의료데이터를 직접 생성하는 것이 아니고, 본인의 의료데이터를 타인에게 알릴 것인지, 본인의 의료데이터를 알게 된 사람이 해당 데이터를 제3자에 제공하는 것을 허용할 것인지 등을 스스로 결정하고 통제할 수 있는 권리이다. 그러므로 어떤 경우에는 타인이 일정한 범위에서 정보주체의 의료데이터에 접근하거나 활용하는 것을 허용하는 것도 포함될 수 있다(권건보 2005, 62).

국민이 다양한 의료·건강서비스 혜택을 누릴 수 있으려면 지능정보기술 기반의 다양한 기반이 갖추어져야 한다. 이와 함께 민감정보에 해당하는 각 개인의 의료데이터의 수집·제공이 중요하다. 의료데이터 전송요구권과 관련하여 중요한 것은 타인이 의료데이터를 활용하는 과정에서 정보주체의 개인정보자기결정권을 침해하는 것보다는, 정보주체가 본인의 의료데이터 전송을 요구할 때 인정받을 수 있는 데이터의 종류와 범위 등이 문제 될 것이다.

4) 헌재 2005. 5. 26. 99헌마513 등, 판례집 17-1, 668(682).

3. 의료 마이데이터 사업의 한계

(1) 법적 개념 및 체계의 불명확성

몇 년 전부터 각 정부 부처에서 소관 영역별로 마이데이터 정책을 추진해 왔고, 보건복지부도 ‘의료 마이데이터’ 사업을 진행해 왔다. 그러나 ‘의료 마이데이터’의 개념 자체가 개인정보(데이터), 의료정보(데이터), 건강정보(데이터), 보건의료정보(데이터) 등과 비교해서 모호한 측면이 있고, 아직 마이데이터의 개념이 법령에서 명확히 정의되어 있지 않아서 해석에 혼선을 가져올 수 있다.⁵⁾ 게다가 의료 마이데이터와 직접 관련을 갖게 되는 개인정보보호법, 의료법, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등 간의 체계 정합성이 부족하다. 각 법률의 제정 목적이 서로 달라서 마이데이터의 활용과 보호에 한계를 가질 수밖에 없다. 특히 개인정보보호법의 목적 구속 원칙, 최소 수집 원칙 등과 의료 마이데이터 사업의 정보 집중성은 서로 충돌이 발생할 수 있다. 그리고 의료법은 의료행위 자체에 중점을 두게 되어서 의료데이터 활용과 관련해서 적용이 쉽지 않고, 특히 의료데이터의 상업적 활용, 가공, 전송 등에 대한 규정이 아직 제대로 갖춰지지 않아서, 의료 마이데이터 사업을 원활하게 하기 위해서는 이의 내용을 추가하거나 별도의 법령이 필요하다.

한편, 의료 마이데이터 사업은 정보주체인 각 개인이 본인의 의료데이터를 통합 관리하고 활용할 수 있도록 하는 것인데, 각 개인이 통합 관리할 수 있다는 것 자체가 큰 의미가 있다고 생각하지 않는다. 물론 기존에 내원했던 의료기관이 아닌 새로운 의료기관에 과거 병력 등을 포함한 의료데이터를 전송하도록 요구할 수 있는 것은 의미가 있다. 그러나 지금도 정보주체가 진료기록, 처방전, MRI 또는 CT와 같은 영상 촬영 자료의 발급, 복제를 요청할 수 있는 상황에서, 개인이 본인의 정보전송 요구권을 가질 수 있다는 것을 법률에 규정한 것만으로 혁신적인 변화를 가져올 수 있을지 의문이다. 지금까지 헌법상 개인정보자기결정권의 강조로 본인 의료데이터를 본인 스

5) 2025년 10월 31일 현재 법제처 국가법령정보센터에서 조문내용 중에서 ‘마이데이터’가 규정되어 있는 것은 신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률 제12조(유사명칭의 사용 금지), 제52조(과태료), 신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률 시행령 제11조의3(유사명칭의 사용 금지) 등 일부에 불과하다.

스로 통제할 수 있도록 해야 한다는 주장이 설득력을 가져왔으나, 실제로 개인 스스로 본인의 의료데이터를 통합 관리할 필요가 있는 것은 진료를 받기 위한 의료기관과 약국, 보험금 청구를 위한 보험사 등 외에는 많지 않다. 오히려 상급의료기관, 보험사, 의료 빅데이터를 활용하려는 플랫폼 기업이 의료 마이데이터 사업을 주도할 수밖에 없는 구조가 되고, 각 개인은 의료데이터의 주체이지만, 실제로 주체로서 권리를 보장받지 못하거나 보조적인 참여자에 머물 것으로 예상된다.

(2) 의료데이터 유출의 문제

앞에서 기술한 것처럼 의료데이터는 개인정보보호법 상 민감정보에 해당하므로, 만약 이 데이터가 유출된다면 일반데이터와 비교해서 피해가 심할 수밖에 없다. 그런 점에서 보호의 필요성이 더 크다고 할 수 있고, 의료마이데이터 사업의 성패를 결정하는데 유출의 위험성은 가장 중요한 내용 중의 하나이다. 기술적으로 시스템의 보안이 완벽할 수 없고, 누군가가 언제든지 침입할 가능성이 있다. 이 과정에서 피해를 최소화하고, 이른 시일 안에 원인 분석과 재발 방지를 위한 사후 대책을 마련하며, 유출에 대해 적절한 책임 부과 등을 고려해야 한다.

그리고 정보주체의 동의도 문제 될 수 있는데, 개인정보보호법은 민감정보에 대해서 원칙적으로 정보주체의 별도 동의를 받아야 하는 것으로 규정하고 있다. 그러나 의료영역이나 보험영역에 대해서 제대로 알지 못하는 정보주체가 자발적 또는 명확한 동의를 할 수 있을지 의문이다. 실제로 의료마이데이터 사업 진행 과정에서 일괄 동의 방식이나 포괄적 동의 방식을 채택한다면, 본인의 의사와 다르게 정보가 제3자에게 유출될 수 있다는 점에서 문제가 될 수 있다.

게다가, 개인정보보호법 개정으로 가명처리한 정보(가명정보)의 활용이 가능하게 되었다. 그러나 가명정보라 하더라도 기술적으로 완전한 보호가 이뤄진다고 확신할 수 없고, 재식별의 위험성이 항상 존재한다. 특히 AI와 빅데이터 분석기술의 발달로 재식별 가능성이 증가하게 되어서, 각 개인의 의료데이터 유출의 문제를 고민해야 한다.

(3) 의료데이터의 제3자 제공과 상업적 이용에 대한 규제 미비

개인정보보호법 상 본인 정보의 전송요구권을 통해서 의료데이터를 정보주체인 본인 또는 의료기관이나 보험사 등의 제3자에게 정보전송을 요구할 수 있다. 그런데 위에서 언급한 것처럼 본인이 의료데이터를 보관·관리하는 것만으로 큰 의미는 없다. 결국 의료데이터를 직접 또는 정보주체를 통해서 전송받은 상급의료기관, 보험사, 데이터 플랫폼 기업으로 의료데이터가 집중되고, 특히 보험사나 기업으로 의료데이터가 유입되어 상업적 활용의 가능성이 증가하게 될 것이다. 결국 의료데이터의 독점·불균형적 구조는 정보주체가 본인 의료데이터에 대한 통제력이 약화할 것으로 예상된다. 게다가 보험사, 제약회사 등의 제3자의 접근 가능성으로 의료데이터의 2차 활용 범위가 불투명하고, 이 데이터가 보험료 산정, 서비스 차별 등에 사용될 수 있다는 점에서 오히려 정보주체에게 불리할 수도 있다. 실제로 개인정보자기결정권 보장을 위한 정보주체의 의료데이터 전송요구권이 정보주체의 권리를 약화시키거나 권리에서 배제될 가능성도 있다는 점에서 이에 대한 보완도 필요하다.

(4) 책임소재 불분명

실제로 의료데이터가 유출되면 책임 귀속의 문제가 발생할 것이다. 그런데 실제로 의료데이터를 저장, 처리, 중개 등의 복잡한 과정에서 유출 사고가 발생하면 법적 책임이 명확하지 않은 경우들이 많을 것이다. 특히 의료기관, 보험사, 데이터 플랫폼 기업, 그 외 제3자 간의 공동책임이 문제될 수 있다. 게다가 최근 AI, 빅데이터 기술 등을 활용한 알고리즘과 자동화 시스템의 오작동, 차별적 결과에 대해서 책임 소재가 불분명한 경우도 생길 수 있다.

결국 의료데이터를 관리하는 주체를 명확하게 해야 문제가 발생했을 때 빠르게 수습하도록 노력할 것이고, 전송요구권을 통해서 개인정보자기결정권을 현실적으로 구현하려는 정보주체를 보호하기 위한 책임을 다할 것이므로, 법령 보완을 통해서 이런 문제를 해결해야 할 것이다.

Ⅲ. 중국 스마트 의료 중심의 의료데이터 관련 법제와 쟁점

1. 중국 스마트 의료 발전 현황

(1) 스마트 의료의 유형 분류

스마트 의료는 전용(專用) 분야에 따라, 스마트 의료 영상 분석, 수술 로봇, 건강관리, 재활 등으로 나눌 수 있다. 스마트 의료의 속한 의료 단계에 따라, 임상 각 단계에서 적용되는 스마트 의료와 의료 관련 분야에서 적용되는 스마트 의료로 구분할 수 있다. 전자는 병원 전(前) 관리, 병원 내 진료, 병원 후 재활을 의미하고, 후자는 의료 산업 감독, 의료 보험 기금 감독, 의료 과학 연구 및 의약품 연구개발, 의료서비스 최적화, 그리고 병원 내부 관리에 각각 적용되는 스마트 의료를 포함한다.

스마트 의료의 실제 형태를 가지는지에 따라, 실제적 특성을 가진 스마트 의료 로봇과 실제적 특성을 갖지 않은 스마트 의료 시스템으로 나눌 수 있다. 또한 인체에 접촉 또는 침습 여부에 따라, 접촉형·침습형 스마트 의료(예: 스마트 수술 로봇, 스마트 재활 시스템 등)와 비접촉·비침습형 스마트 의료(예: 스마트 의료 영상 분석 시스템, 스마트 과학 연구 데이터 및 의약품 데이터 분석 시스템)로 구분할 수 있다(衡敬之 외 3인 2020, 47-48).

(2) 스마트 의료의 구체적 적용

① 임상 각 단계에서의 적용

병원 전 단계에서는, 스마트 건강관리 시스템이 스마트 웨어러블 기기와 모니터링 피드백 시스템을 통해 서비스 대상자의 개인 건강 정보를 능동적으로 수집하고, 이를 의료 측과 가족 측에 실시간으로 전달할 수 있다. 이러한 스마트 의료 시스템은 장시간 근무로 병원에 방문하기 어려운 직장인, 거동이 불편한 독거노인과 임산부 등 특수한 인구군에 적합하고, 건강 문제의

조기 발견뿐만 아니라 노년층의 만성질환 관리도 가능하게 하며, 가정의 계약 서비스와 연계할 수도 있다. 대표적인 제품으로는, 당후(糖護)테크놀로지
의 만성질환 관리 시스템, 지앤강요우이(健康有益)의 모자 관리 시스템 등이
있다. 이 외에도 사물인터넷 기반의 스마트 공공위생 조기경보 시스템이 있
는데, 이는 스마트 데이터수집과 피드백 시스템을 통해 공공 보건의 감시와
조기 경보 기능을 실현한다(陶波·陳敏 2018, 35-38).

병원 내 단계는 인공지능이 가장 먼저 접목된 의료 분야이고, 동시에 발
견 속도가 가장 빠른 영역이다. 현재 가장 주목받고 있는 것은 스마트 의료
영상 인식이다. 인공 신경망과 자율 학습 기술을 활용하여, 스마트 영상 시
스템은 병변과 암 조직을 더 빠르고 정확하게 식별할 수 있으며(王曉華 외
2인 2008, 1114-1117), 암의 조기 진단, 내시경 검사와 병리학 검사 등에 광
범위하게 활용되고 있다. 대표적으로 알리바바의 ‘Doctor you’ 시스템, 텐센
트의 ‘覓影(미잉)’ 시스템, 이투(依圖)테크의 스마트 유방암 조기 스크리닝
시스템, 란딩(Landing)의 스마트 자궁경부암 스크리닝 시스템 등이 있다.

스마트 진단 시스템은 ‘보조 진단 시스템’이라고도 불리며, 대표적인 임상
사례를 학습하여 의사의 진료 사고 방식을 모방하는 스마트 의료 시스템이
다(盧培佩·胡建安 2011, 1167-1171). 이 시스템은 전문가 수 부족과 기존 의
료진의 진료 수준이 전반적으로 낮은 문제를 일정 부분 보완할 수 있다. 대
표적으로 링커(零氬)테크놀로지의 ‘HUBBLE’ 의료 빅데이터 보조 결정 시
스템이 있다.

스마트 치료 시스템은 주로 수술 치료 시스템을 의미하는데, ‘수술 로봇’
으로 불린다. 위의 두 종류의 시스템보다 침습성이 더 강하고, 수술 로봇은
3차원 투시 기능을 갖추고 있어 고도의 정밀 조작을 통해 사람이 도달할 수
없는 수준의 수술을 가능하게 한다. 예를 들어, 베이징 적수탄(積水潭) 병원
이 여러 기관과 공동으로 개발한 중국 최초의 정형외과 전반용 수술 로봇인
‘텐지(天機)’가 있다.

병원 후 단계에서 적용되는 스마트 의료는 주로 스마트 재활 시스템(로
봇)과 스마트 추적 관리 시스템이다. 이 두 종류의 스마트 의료 시스템은 주
로 스마트 정보 수집과 피드백을 통해 환자와 주치의 간의 실시간 상호작용
을 실현하여 환자에게 실시간 맞춤형 재활 치료 솔루션을 제공하고, 필요한

때에 치료가 이루어질 수 있도록 해준다. 그러나 이 스마트 의료 분야는 수요가 상대적으로 적어 발전 속도는 다소 느린 편이다. 대표적으로 2018년 7월 장쑤성 인민병원에서 개시한 ‘클라우드 추적관리(云隨訪)’ 시스템, 지엔자오(尖峯)테크놀로지의 스마트 외골격 재활 로봇 등이 있다(衡敬之 외 3인 2020, 48).

② 의료 관련 분야에서의 적용

임상 의료 과정 외에도, 인공지능은 의료 관리, 과학 연구, 의약품 개발 및 의료보험 기금감독 등 분야에 광범위하게 참여하고 있다. 스마트 의료 관리는 전자의무기록(EMR) 시스템을 핵심으로 하는 병원 정보화 시스템을 통해 병원관리를 스마트화하고, 인건비를 절감하고 서비스 효율을 향상시킬 수 있을 뿐만 아니라, 국민의 진료 편의성도 높일 수 있다. 대표적으로 커다쑤페이(科大訊飛)의 ‘샤오이(曉醫)’ 도우미 로봇, 소원보식(索聞博識)의 ‘보식의료클라우드(博識醫療云)’ 병력 전문 플랫폼 시스템 등이 있다. 스마트 의약품 연구개발 시스템과 과학연구 지원플랫폼은 강력한 시뮬레이션 기능과 계산 기능을 활용하여 의약품 연구개발과 연구 주기를 단축할 수 있다. 대표적으로 징타이(晶泰) 테크놀로지의 ‘결정형 예측(晶型預測)’ 시스템이 있다.

감독 측면에서, 의료보험 비용 통제 시스템이 일부 지역에서 시범 운영되고 있는데, 예를 들어 윈난성 인민병원, 윈난성 중의원 등의 기관에서 스마트 의료보험 감독 시스템을 시범적으로 도입한 후 불법 비용 총액이 현저히 감소하였다. 청두의 수련이강(數聯易康)은 빅데이터 기술을 이용하여 각 지역 인사사회 보장국, 위생건강위원회, 의료기관과 민간 보험회사에 스마트 심사·정책 수립 지원 의사결정·의료행위 감독 등의 서비스를 제공하고 있다. 그 외에도 스마트 의료 연구개발 주체들은 인공지능을 식품·약품 감독, 의료 사고 기술 감정 등 의료 관련 분야에 적용하기 위한 노력을 지속하고 있다(袁紫藤 외 4인 2019, 2-9).

(3) 스마트 의료 관련 정책 규범

스마트 의료의 광범위한 응용은 양날의 검과 같아서, 한편으로 전통 의료

모델의 문제를 효과적으로 해결할 수 있고, 나아가 단계별 진료 체계를 추진하여 기초 진료 서비스 역량을 강화하는 데 기여할 수 있지만, 다른 한편으로 스마트 의료가 지닌 위험성으로 이러한 진료 모델의 변화가 초래할 수 있는 법 규범 부재의 문제점이 나타날 수 있다.

중국의 스마트 의료정책은 단계별로 국가급, 성(省)급, 시(市)급의 세 가지 체계로 나누어지고, 그 내용은 산업 발전 계획과 의료 인공지능 응용에 대한 가이드라인을 중심으로 하고 있으며, 동시에 빅데이터, 인터넷 등 인공지능 관련 기술 분야의 응용 및 규제 기준도 포함하고 있다.⁶⁾

2. 중국의 의료데이터 관련 법제 개관

(1) 개인정보보호법 관련 법제 개관

중국은 과거에 우리와 마찬가지로 단일화된 개인정보보호법을 갖추지 못했고, 개인정보의 보호 또는 활용과 관련된 사항들을 여러 법령을 통해서 각각 규정했다. 이후에 개인정보보호를 위한 일반법이 필요하고, 이를 중심으로 여러 법체계를 갖춰야 한다는 주장이 계속 제기되었다. 이후에 2012년 중국 전국인민대회 상무위원회에서 ‘전국인민대회 상무위원회의 인터넷 정보보호 강화에 대한 결정’(全國人民代表大會常務委員會關於加強網絡信息保護的決定)을 공포하면서 개인정보에 관한 다양한 입법이 이루어졌다. 예를 들어 사이버보안과 관련하여 ‘네트워크 안전법’(網絡安全法, 2017년), 데이터 보안과 시장화와 관련하여 ‘데이터 안전법’(數拒安全法, 2021년), 개인정보보호와 관련하여 ‘개인정보보호법’(中華人民共和國個人信息保護法, 2021년) 등

6) 중국 각급 정부의 인공지능 및 스마트 의료 정책 총괄표(衡敬之 외 3인, 2020, p.49 표1 참고.)

단 계	대표 정책	핵심 내용
국가	신세대 인공지능 발전 계획	전반적 발전 구도
	"인터넷+의료건강" 발전 촉진에 관한 의견	새로운 의료모델 발전
성급	쓰촨성 (四川省) 신세대 인공지능 발전시행 방안	국가전략의 이행
	구이양시 (貴陽) 건강의료 빅데이터 응용 발전 조례	건강 빅데이터 활용 관리
시급	청두시 (成都) 인공지능 산업 발전 추진 방안	발전 목표의 세부화
	선전시 (深圳) "인터넷+"행동계획	발전 목표의 세부화

을 제정하여 일정 수준 이상의 개인정보보호 법체계를 구축하게 되었다(이한주 2023a, 104).

(2) 의료데이터 관련 법규 내용

① 의료데이터 활용의 법적 근거

중국은 2020년 6월부터 의료 관련 기본법으로 ‘중국기본의료위생과 건강촉진법’(中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法)을 시행했는데, 이는 보건의료 전반에 대한 것으로 의료데이터(정보)와 관련된 직접적인 내용은 없다.

2007년 제정되어 2008년 5월부터 시행된 ‘정부정보공개조례’(政府信息公開條例)는 국민의 ‘알 권리’를 보장하는 계기가 되었다. 이 조례의 제정 목적은 원천적으로 부패를 방지하고, 국가의 정보화 추세에 맞추려는 것이었다. 이 조례는 행정기관이 정부의 정보를 공개하는데 공정·공평·편민의 원칙을 준수하면서, 신속·정확하게 정부의 정보를 공개하도록 규정하였다. 다만, 예외적으로 국가기밀, 상업기밀, 개인정보는 공개하지 못하도록 했다. 특히 정부의 정보를 공개하는 주체에 행정기관, 공공관리기관과 함께 국민의 이익과 밀접한 관계를 맺는 공공사업부문, 특히 의료위생을 담당하는 기관도 포함되었다(『법률신문』 2007/05/03)

이 조례는 국민의 알 권리 보장, 정보사회의 발전 촉진 등을 목적으로 제정한 것이지만, 의료데이터는 민감정보에 해당하여 다른 일반정보와 같은 수준으로 판단하여 정보공개가 되어서는 안 될 것이다. 물론 이 조례는 정보주체의 별도 동의가 없거나 행정기관이 공익에 중대한 영향을 미칠 것으로 판단하는 경우 등에는 공개하지 않을 수 있으나, 공개 여부에 관한 판단이 객관성·공정성을 제대로 갖지 못하면 의료데이터가 공개될 수도 있으므로 주의해야 한다(육소영·황선영 2022, 33-34).

중국 개인정보보호법에서 ‘민감개인정보’(敏感个人信息)는 “이미 누설되었거나 불법으로 사용되어서 자연인의 인격적 존엄성에 해를 끼치거나 신변·재산 안전을 침해할 우려가 있는 개인정보”로 정의하면서, 여기에는 “생체인식·종교 및 신앙·특정신분·의료 건강·금융 계좌·행적 등의 정보와 만 14세 미만 아동의 개인정보를 포함”한다(제28조 전단).⁷⁾ 이 중에서 생체인

식, 의료 건강과 관련된 것이 의료데이터에 해당하고, 특별한 보호가 필요한 것으로 해석할 수 있다. 이에 대해서 정보주체의 별도 동의가 얻거나, 특정 목적과 충분한 필요성이 갖추어지고 엄격한 보호조치가 취하여진 상황에 한하여 개인정보처리자의 처리가 허용된다(제28조 후단).⁸⁾

② 의료데이터 활용

중국은 2010년에 전자의무기록(EMR) 업무와 관련하여 ‘전자병력기본규범’(電子病歷基本規範)이 공표되었고, 이후에 이를 보완한 ‘전자병력응용관리규범’(電子病歷應用管理規範)이 시행되었다. 전자병력기본규범에서, 전자병력(전자의무기록, 電子病歷)은 “의료인이 의료행위 과정에서 문자, 기호, 도표, 그림, 데이터, 이미지 등의 디지털 정보를 이용하여 의료기관의 정보시스템을 이용하여 생성하고, 저장·관리·전송 및 복제가 가능한 의무기록”을 의미한다(제3조).⁹⁾ 전자병력시스템은 환자의 개인정보(성명, 성별, 생년월일, 민족, 결혼여부, 직업, 근무부서, 주소, 유효한 신분증번호, 사회보장번호 또는 의료보험번호, 전화번호 등) 데이터베이스를 구축하고, 고유한 식별번호를 할당하여 환자의 의료기록과 일치하는지 확인해야 하고(제11조),¹⁰⁾ 전자병력시스템은 국가 정보보안수준 보호체계와 기준을 준수해야 하며, 전자병력의 변조, 위조, 은닉, 약탈, 절취 및 파괴 등을 엄격히 금지한다(제13조).¹¹⁾

-
- 7) 第二十八條 敏感个人信息是一旦泄露或者非法使用，容易導致自然人的格尊嚴受到侵害或者人身、財產安全受到危害的个人信息，包括生物識別、宗教信仰、特定身份、醫療健康、金融賬戶、行踪軌迹等信息，以及不滿十四周歲未成年人的个人信息。
 - 8) 只有在具有特定的目的和充分的必要性，并采取嚴格保護措施的情形下，个人信息處理者方可處理敏感个人信息。
 - 9) 第三條 電子病歷是指醫務人員在醫療活動過程中，使用醫療機構信息系統生成的文字、符号、圖表、圖形、數據、影像等數字化信息，并能實現存儲、管理、傳輸和重現的醫療記錄，是病歷的一種記錄形式。
 - 10) 第十一條 電子病歷系統應當為患者建立个人信息數據庫（包括姓名、性別、出生日期、民族、婚姻狀況、職業、工作單位、住址、有效身份證件號碼、社會保障號碼或醫療保險號碼、聯繫電話等），授予唯一標識號碼并確保與患者的醫療記錄相對應。
 - 11) 第十三條 電子病歷系統應當滿足國家信息安全等級保護制度與標準。嚴禁篡改、偽造、隱匿、搶奪、竊取和毀壞電子病歷。

3. 중국의 의료데이터 활용의 한계

(1) 데이터 공유 수준 낮고 품질도 저조

스마트 의료가 임상에서 광범위하게 응용될 수 있는지는 빅데이터 인프라 구축에 달려 있다. 방대한 의료 건강 빅데이터 기반 투자가 없다면, 스마트 의료의 폭넓은 응용과 장기적인 발전은 실현되기 어렵다. 현재 중국 대부분의 의료기관은 전자의무기록(EMR) 시스템을 도입하지 않았고, 일부 도시와 멀리 떨어진 지역은 컴퓨터조차 제대로 보급되지 않았다. 따라서 의료기관 간의 정보는 상호 연동하기 어렵고, 지역 빅데이터 센터나 전국 규모의 데이터 센터도 아직 구축되지 않아서, 의료데이터의 상호 연결과 공유 체계를 형성하기 어려운 상황이다. 전반적으로 중국의 의료 건강 빅데이터는 분산화, 낮은 품질의 특징을 지니고 있어, 현재 일부 지역이나 기관에서만 운영 중인 스마트 의료 시스템은 광범위하게 보급되기 어려운 상태이다(趙飛 외 5인 2018, 344-349).

(2) 스마트 의료 산업의 지속 발전 동력 부족

스마트 의료 제품의 연구개발에는 막대한 자금, 기술 및 인재의 지속적 투입이 필요하다. 인재 측면에서, 상하이 교통대학교 인공지능연구원 등이 발표한 『AI 의료 백서』에 따르면, 2017년 세계 각국의 AI 인재 수를 비교할 때, 중국은 7위로 약 5만 명, 전 세계 AI 인재의 4%에 불과한 것으로 나타났다. 이는 미국, 인도, 영국 등과 비교했을 때 크게 뒤쳐진 수치였다. 이에 중국 교육부(中華人民共和國教育部)는 2018년 4월 2일 《고등교육기관 인공지능 혁신 행동계획 통지》를 발표하여, 중국 고등교육 및 연구기관이 인공지능 연구를 적극 추진하고, AI 창의 인재를 양성하도록 독려했다.¹²⁾

12) 이 촉진성 정책은 일정한 성과를 보이고 있으며, 전국적으로 35개 대학이 인공지능 전공학과를 신설했고, 101개 대학이 로봇공학 전공을 신설하였다(衡敬之 외 3인 2020, 50).

(3) 입법 체계의 불균형성과 비대칭성

현재 중국의 의료데이터 관리의 입법 체계는 주로 중앙 입법과 지방 입법으로 구성되어 있고, 이 중 중앙 입법은 총괄적 지위를 차지하고 지방의 의료데이터 관리 및 응용 활동을 지도하며, 지방 입법은 구체적인 실행과 중앙 입법의 목적을 이행하는 역할을 담당한다. 그러나 입법 체계 측면에서 볼 때, 중국의 의료데이터 관리 입법은 여전히 수평적 지역 불균형과 수직적 지역 비대칭이라는 문제를 안고 있다.

수평적 지역 불균형 측면에서 보면, 2023년에 의료데이터 관리에 관한 지방 입법을 공포한 성(省)은 16곳이지만, 이 중 국가 정책에 호응하고 구체적인 실행 세칙을 실질적으로 세분화한 곳은 단 4개 지역에 불과하다. 또한 의료데이터 관리 관련 지방 입법은 주로 동부와 서부 지역에 집중되어 있으며, 중부 지역에서는 입법 문서가 2건 존재하지만, 실질적인 실행 세칙을 마련하지는 못하였다. 반면 동북 지역과 중부 지역은 입법 수량이 극히 적고, 지역 분포에서도 매우 불균형한 양상을 보였다.

수직적 지역 비대칭 측면에서, 2023년까지 중국의 의료데이터 관리 지방 입법 31건 중 성(省)·자치구·직할시급 문서는 13건, 지급시(設區市) 및 주(州)급 문서는 18건으로, 성급과 시급 간의 입법이 유기적으로 작동하지 못하고 있음을 보여준다. 예를 들어, 쓰촨성의 지방 입법에서는 의료데이터의 개방과 활용 제도에 대해 성급 정보 자원 개방 디렉토리와 디렉토리 동적 조정 메커니즘을 구축하고, 통일된 정보 자원 교환 시스템을 마련해야 한다고 명시하였다. 그러나 시·현급은 단순히 성급 디렉토리와 규정을 이행하면 되며, 자치단체의 상황에 맞게 자체 데이터 개방 디렉토리와 공유 시스템을 구축할 수 있도록 규정되어 있다.

하지만 현재까지도 쓰촨성의 시급 행정구역에서는 의료데이터 관리에 관한 지방 입법을 제정하지 않았으며, 특히 표준 이행을 어떻게 감독할지, 피드백 메커니즘을 어떻게 구축할지, 성급 디렉토리를 기반으로 지역 디렉토리를 어떻게 정비할지 등에 대해 구체적인 세분화나 실행 가능한 입법이 이루어지지 않아, 성급 입법 내 일부 조항들이 실질적인 의미를 상실하게 되는 문제가 발생하고 있다(廖麗环·呂麗萍, 2023, 138).

(4) 입법 내용의 불충분성

의료데이터 관리를 위한 입법 내용은 본래 의료데이터 응용의 전 과정을 포괄하고, 지방 차원에서의 데이터 개방 및 활용에 대해 명확한 행동 기준을 제공해야 한다. 그러나 현재 지방 의료데이터 관리 입법은 내용 면에서 포괄성이 부족하며, 구체적으로는 의료데이터 응용의 전 과정을 다루지 못하고 있고, 개인 의료데이터 권리에 대한 법적 근거를 제시하지 않으며, 데이터 처리 주체에 대한 분류 기준이 단순하다는 문제가 있다.

첫째, 지방 의료데이터 관리 입법은 의료데이터 관리의 전체 주기를 포괄하지 못하고 있다. 의료데이터 관리는 수집, 저장, 분석, 응용, 운영, 전송, 파기 등 다양한 단계를 포함한다. 그러나 일부 지방 입법은 이 중 특정 주기의 데이터 처리 행위에 대해서만 규정하고 있다. 예를 들어, 산동성의 경우 데이터의 수집 및 통합에 대해서만 구체적으로 규정하고 있다. 또한 대부분의 지방 입법은 데이터 보안 보호 메커니즘을 데이터의 수집, 통합, 개방, 활용 단계에 집중하고 있으며, 이후 단계인 데이터 파기에 대한 보안 보호 메커니즘은 마련되어 있지 않다.

둘째, 지방 입법에서는 개인의 의료데이터 권리에 대한 법적 보호를 거의 다루고 있지 않다. 중국 ‘개인정보 보호법’에 따르면, 개인은 자신의 건강 의료 빅데이터에 대해 알 권리, 결정권 등 권리를 가져야 하며, 이들 권리를 의료데이터 관련 법에서 어떻게 흡수하고 구현할 것인지에 대해서 지방 입법은 명확하게 설명하고 있지 않으며, 이러한 권리에 대한 법적 보호 기준도 명확하지 않다.

셋째, 데이터 처리 주체의 분류 기준이 단일화되어 있다. 현재 중국 지방 의료데이터 관리 입법에서는 데이터 처리 주체를 데이터 전 주기 내의 기능적 역할에 따라 분류하고 있다. 그러나 데이터 개방과 활용 단계에서는 데이터 사용 주체 간의 구분이 없다. 데이터 사용 목적이 서로 다르다면 데이터 처리 방식도 달라질 수 있다. 예를 들어, 상업적 주체는 경제적 이익 추구를 목적으로 하므로 데이터 처리에서 더 많은 위험을 감수할 가능성이 있고, 이는 더 큰 데이터 보안 위험을 초래할 수 있다. 이런 위험의 다양성은 의료데이터의 거버넌스를 더욱 어렵게 만든다.

반면, 비영리적 데이터 처리자는 학술 연구나 공공 가치 실현을 목적으로 데이터를 처리하기 때문에, 일정 수준의 조건 완화를 통해 그들의 데이터 처리 활동을 허용할 필요가 있다. 이러한 차별적 기준은 국가 차원의 입법에서는 어느 정도 반영되어 있으나, 지방 입법에서는 여전히 부재한 상황이다(廖麗环·呂麗萍, 2023, 138-139).

(5) 입법 기술의 단조로움

입법 기술이란 법 규범의 체계적 구성과 법률 언어 표현 방식을 포함한다. 현재 지방의 의료데이터 관리 관련 입법 기술은 비교적 단조로운 편이며, 체계 구성과 문장 표현 모두 중앙 입법을 그대로 반영한 경우가 많아, 지역적 지식이나 지방 특색이 거의 반영되지 않고 있다.

의료데이터 관리에 관한 지방 입법은 지방이 시행하는 구체적 규범인 만큼, 지역 실정에 맞는 실행 가능성을 보다 강조해야 하며, 각 지역의 실제 상황을 반영하여, 해당 지역의 의료데이터 관리 문제를 정확하게 해결하는데 초점을 맞추어야 한다. 단순히 국가 차원의 입법 구조와 내용을 그대로 차용해서는 안 된다.

그러나 실제 입법 사례를 보면, 지방 입법은 중복적인 조문이 매우 많으며, 특히 표준 관리 체계, 수집, 보안 관리, 이관 및 법적 결과와 관련된 부분에서 대부분 국가 의료데이터 관리 규범을 그대로 따르고 있다.

이처럼 지방 입법에서의 불필요한 중복 조문은 입법 자원을 낭비할 뿐 아니라, 지방 입법이 가져야 할 기능과 의미를 상실하게 만든다. 결과적으로 지방의 의료데이터 관리 입법은 실행 가능성도, 지역적 특색도 결여된 채, 형식적인 입법에 머무는 문제가 발생하고 있다(廖麗环·呂麗萍, 2023, 139).

IV. AI 기반 의료데이터 활용을 위한 발전방향

1. 적절한 개인의료데이터 처리 필요

중국은 과거 코로나19 체제에서 ‘건강코드’를 활성화하는 정책을 시행하는 과정에서 과도하게 의료데이터를 수집·이용한 것이 문제 되었다. 특히 여러 애플리케이션에서 의료데이터를 무분별하게 수집하는 것에 대해서 적절한 규제가 필요하다. 물론 다양한 디지털 기기를 활용한 헬스케어 산업에서 빅데이터 기술의 효과를 극대화하기 위해서 의료데이터 활용은 매우 중요하다. 우리나라도 환자 중심의 헬스케어 산업 발전을 위해서는 관련 업계 등을 중심으로 의료데이터 활용을 확대해야 한다는 주장이 계속 있다.

그러나, 원격의료 등을 포함한 헬스케어 산업이 우리나라에서 발전하지 못했던 여러 이유 중의 하나가 의료데이터의 유출에 따른 피해가 대단히 크다는 것이었다. 물론 코로나19와 같이 우리가 지금까지 경험해 보지 못했던 팬데믹 상황에서 필요 이상으로 의료데이터를 포함한 다양한 개인데이터를 수집하거나, 코로나19의 확산을 막기 위해서라는 명분으로 코로나19 의심환자나 확진자의 동선을 파악하여 본인의 의사와 상관없이 개인정보를 유출하는 것이 정당화되기도 했다. 앞으로 우리에게 코로나19를 넘어서는, 그리고 우리가 예측하기 어려운 새로운 위기가 다시 발생할 수 있다. 그러나 코로나19의 경험을 통해서 우리는 그런 위기를 잘 극복할 것으로 예상된다. 다만, 그 위기 극복 과정에서 우리 국민의 의료데이터를 포함한 개인정보의 수집·이용 등 처리가 과도하게 이루어지지 않도록 정부, 지방자치단체, 의료기관 등이 많은 노력을 기울여야 한다.

2. 의료데이터 활용에 대한 정보처리자의 현실적인 책임 부과

우리나라처럼 중국도 개인의료데이터 보호를 위한 개별법이 아직 없으나, ‘기본의료위생과 건강 촉진법’(中華人民共和國基本医療衛生与健康促進法), ‘전염병 예방·치료법’(中華人民共和國傳染病防治法) 등으로 관련 분야에서 의료데이터의 보호와 활용에 관한 규정이 있다. 중국은 의료데이터를 포함한

개인정보의 활용에 우리나라보다 유연한 태도를 보이고 있어서 앞으로의 의료데이터 활용의 범위가 훨씬 넓을 것으로 생각한다. 다만, 우리도 중국이나 다른 외국처럼 활용의 범위를 넓혀야 헬스케어 산업이 발전할 것이라는 산업계 중심의 주장을 반드시 따라야 하는 것은 아니다. 오히려 지금까지 우리나라가 의료데이터를 포함한 개인정보 보호를 외국보다 훨씬 높은 수준으로 중시했던 이유를 살펴보고, 의료데이터 활용의 필요성, 활용의 범위, 활용한 이후에 유출 시 책임 등의 문제에 대해서 전향적인 자세로 접근해야 한다.

특히 중국은 전염병 예방·치료법 제68조¹³⁾ 제69조¹⁴⁾에 질병예방 통제기관과 의료기관 종사자 등의 책임을 규정하고 있는데, 이는 우리에게 시사하는 바가 크다. 물론, 우리도 의료법, 개인정보보호법, 정보통신망법 등으로 의료인, 의료기관, 개인정보처리자 등이 해당 관련규정을 위반하면 이를 처벌할 수 있는 벌칙 규정이 있다. 그러나 지금까지 관행적인 숨방망이 처벌로 재발 방지의 효과가 미약했고, 오히려 엄청난 양의 개인정보 유출에 대한 사건·사고가 언론을 통해서 자주 보도 되면서 국민이 개인정보보호 필요성에 둔감해지는 결과로 나타났다(『이뉴스투데이』 2023/04/18). 게다가 개인정보처리자 또는 처리 권한 없이 정보를 유출한 자에게 처벌이 제대로 이루어지지 않았다.

물론 의료데이터 처리자에게 너무 과도한 징계나 처벌이 이루어지면 큰 부담이 될 수 있고, 의료데이터를 활용한 헬스케어 산업이 위축될 수 있다는 의견도 있다. 그러나 민감정보에 해당하는 의료데이터의 활용을 지지하는 입장이라면 데이터 활용에 따른 책임도 비례하여 확대되어야 하고, 이를 위해서 관련 법규정을 정비해서 적절한 책임이 부과될 수 있도록 하는 것이 바람직하다.

13) 전염병 예방·치료법 제68조는 질병예방 통제기관이 감염병 환자, 병원체 보균자, 감염병 의심 환자 및 밀접 접촉자의 관련 개인정보 및 자료를 고의로 유출하는 경우 등에, 유출자는 법에 따라 강등, 면직, 제명 등을 할 수 있고, 관련 책임자의 직업자격증을 취소할 수도 있고, 범죄를 구성하는 경우에 형사책임을 물을 수 있다.

14) 전염병 예방·치료법 제69조 의료기관이 위와 같은 정보를 유출하는 경우 등에, 직접 책임자는 법에 따라 강등, 해고 또는 제명 처분을 받도록 하고, 직원은 법에 따라 해고될 수 있으며, 범죄가 성립할 경우 법에 따라 형사책임을 물을 수 있다.

3. 의료데이터 활용의 편향성과 차별성 개선

우리 개인정보보호법 개정으로 ‘가명정보’와 ‘개인정보 전송요구권’ 등의 내용이 신설되면서 정보주체의 동의 없이 해당 개인정보를 처리할 수 있게 되었고, 만약 정보주체의 동의를 얻었다면 본인 또는 보험사 등의 제3자에게 정보전송을 요구할 수 있게 되면서, 의료데이터를 포함한 개인정보 활용의 범위가 더 넓어졌다. 물론 새로 신설된 가명정보 또는 개인정보 전송요구권의 규정은 이미 EU GDPR 등에서 시행하였고, 의료데이터 활용을 위해서는 필요한 것이라 생각된다. 그러나 이 제도들을 제대로 시행하기 위해서 고려해야 할 사항이 있다.

첫째, 가명정보 처리의 목적, 범위 등이 명확히 규정되지 않아서 잘못 또는 과도하게 가명정보를 처리할 위험이 있다. 특히 개인정보보호법 제28조의2 등에 규정된 ‘과학적 연구’에 상업 목적의 연구가 포함될 수 있는 것으로 해석할 수 있어서 문제가 될 수 있다. 특히 의료데이터는 이런 오·남용 문제가 발생하게 되면 일반 개인정보의 비교해서 피해가 훨씬 클 수 있다는 점에서 개념, 목적, 처리 범위 등을 명확하게 설정해야 한다. 개인정보 전송요구권은 개인정보보호법 제35조의2 제1항 제2호에 의해 “전송을 요구하는 개인정보가 개인정보처리자가 수집한 개인정보를 기초로 분석·가공하여 별도로 생성한 정보가 아닐 것”을 요건으로 하므로, 의료데이터 중에서 실제로 전송 요청에 부합하는 정보가 많지 않을 수도 있다. 그러나, 본래 전송요구권 제도의 취지를 살리기 위해서라면, 의료기관에서 전문가들의 분석·가공한 의료데이터라도 필요한 때에 전송될 수 있어야 한다는 점에서 논란이 될 가능성이 크고, 전송 대상 정보의 내용, 범위 등을 명확하게 규정해야 한다.

둘째, 여러 목적으로 의료데이터를 활용하기 위해서, “가명정보를 처리하는 경우에는 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보를 별도로 분리하여 보관·관리하는 등 해당 정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 않도록 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야”하고(개인정보보호법 제28조의4), “개인정보의 전송 요구권 행사 지원 등의 업무를 수행하려는 자는 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 개인정보관리 전문기관의 지정을 받아야” 한다(동법 제35조의3). 그러나 위에서 언급했듯이,

가명정보의 처리 목적, 내용, 범위 등이 명확하게 규정되어 있지 않으므로, 개인정보관리 전문기관이 의료데이터를 제대로 처리했는지 알기 어렵고, 계속 논란의 여지가 있다. 게다가 가명처리된 의료데이터를 현재 기술 수준으로도 복원할 가능성이 전혀 없다고 단정하기 어렵다는 생각이 든다. 그리고 정보주체가 의료데이터 전송을 요구할 경우, 이 과정에서 의료데이터가 유출된다면 이를 어떻게 해결할 것인지 등의 여러 문제가 남아있다.

V. 결론

국가는 의료데이터를 활용하여 국민 모두에게 적절한 의료서비스를 제공하고 디지털 헬스케어 산업을 발전시키기 위해서는 명확한 비전을 제시해야 하고, 일관된 정책을 계속 시행하기 위해서는 거시적인 안목을 가져야 한다. 물론 지금까지 국가는 보건의료 분야에서 다양한 정책들을 수립하고 시행해 왔는데, 오늘날 AI 등 정보통신기술을 활용하여 이들 정책을 실현하려면 디지털 헬스케어에 대해서 여러 관점에서 체계적·구체적 검토를 해야한다. 물론 원활한 의료서비스를 제공하기 위하여 가명정보 처리, 개인정보 전송요구권 등의 구체적인 정책을 시행하는 것도 중요하지만, 무엇보다도 모든 국민에게 양질의 의료서비스 제공이라는 보건의료 분야에서의 큰 목적을 달성하기 위해서 의료데이터의 보호와 활용을 어떻게 결정하고 재단할 것인지를 결정해야 하고, 여러 정책을 실행한 이후에도 계속 확인하면서, 문제점을 개선해 나가도록 노력해야 한다.

오늘날 보건의료분야는 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷 등의 다양한 기술을 융합하여 발전해 왔다. 이때 의료기관은 보건의료적 전문성과 일정 수준 이상의 기술적 전문성이 필요하게 될 것인데, 이때 의료분야 전문 인력과 기술분야 전문 인력이 함께 의료서비스를 제공할 수 있도록 해야 하고, 관련 법제도 고려해야 한다.

다른 한편으로, 정부와 지방자치단체, 정부(지방자치단체)와 의료기관 사이에 원활한 협조가 필요하다. 국민에게 균형적인 의료서비스를 제공하기 위하여 법 제도를 정비할 때, 무엇보다 환자의 생명과 건강을 최우선으로 고

려해야 한다. 그러나 코로나19와 같이 우리가 예상할 수 없는 위기 상황에서 의료서비스를 일정 수준 이상으로 유지할 수 있도록 정부는 지방자치단체 또는 의료기관과 서로 유기적이고 신속하게 계획과 정책이 시행되도록 대비해야 한다. 그렇게 하기 위해서, 정부, 지방자치단체, 의료기관 간의 신뢰를 구축하는 것이 무엇보다 중요하고, 정부는 지방자치단체·의료기관을 적극 지원할 필요가 있다. 그 외 발생할 수 있는 여러 문제 해결을 위해서 국민뿐만 아니라, 의료, 과학, 산업 등 여러 분야의 목소시에 귀를 기울여야 한다.

| 참고문헌 |

1. 논문 및 단행본

- 권건보 (2005). 『개인정보보호와 자기정보통제권』 경인문화사.
- 박주석 (2023). “마이데이터 개념과 추진 현황.” 『ICT Standard Weekly』. 제1117호, pp. 5-6.
- 성낙인 (2023). 『헌법학』. 법문사.
- 육소영·황선영 (2022). “의료정보 공유를 위한 법제연구: 이용활성화라는 관점에서 한국법과 중국법의 비교를 중심으로.” 『國際去來와 法』. 제37호, pp. 27-65.
- 이원복·배현아 (2022). “의료 정보 전송요구권 도입 가능성에 대한 연구.” 『의생명과학과 법』. 제27권, pp. 55-89.
- 이한주 (2023). “개인의료정보 활용 가능성에 대한 비교법적 고찰: 한국과 중국을 중심으로.” 『아태연구』. 제30권. 제3호., pp. 95-124.
- 이한주 (2023). “의료 마이데이터 활용의 법적 과제.” 『아주법학』. 제17권. 제3호., pp. 167-188.
- 衡敬之·何琪·鐘楠鵬·徐容 (2020). “我國智能醫療的發展困境與對策研究.” 『醫學與法學』. v.12., pp. 47-52.
- 廖麗环·呂麗萍 (2023). “我國健康醫療大數據管理地方立法困境及對策研究.” 『海峽科學』. 第12期., pp. 137-140.

2. 기타

- “중국 ‘정부정보공개조례’의 제정과 그 의의.” 『법률신문』. 2007년 5월 3일.
- “내 정보 한데 묶어서 관리... 정부 ‘마이 데이터’ 시범 사업.” 『한국일보』. 2018년 6월 26일.
- “내 정보 줄줄 새는데...숨방망이 처벌에 기업은 ‘쉬쉬’.” 『이뉴스투데이』. 2023년 4월 18일.
- “표준화도, 활용도 더디다... ‘마이 헬스웨이’ 4년의 성적표.” 『메디파나』. 2025년 5월 28일.
- “의료분야도 대세된 ‘AI’... 주요 쟁점 논의 자리 열린다.” 『의학신문』. 2025년 7월 17일.
- 數據觀 (2019) “健康醫療數據應用的法律研究.” (http://www.cbdio.com/BigData/2019-10/22/content_6152354.htm). (2025년 10월 28일 검색)

| 논문투고일 : 2025년 11월 10일 |

| 논문심사일 : 2025년 11월 12일 |

| 게재확정일 : 2025년 11월 17일 |

| ABSTRACT |

**Legal Issues and Development Plans for
AI-Based Medical MyData:
Comparison with China**

Lee, Han Joo

(Korean Medico-legal Institute Senior Researcher)

Xu, Jingshi

(Yonsei University Visiting Professor)

Kim, Jun Yeup

(Kyung Hee University Professor)

With the revision of the three data laws in 2020, various data utilization strategies are being actively discussed across various industries. Even the medical data sector, which has previously been subject to significant restrictions due to various regulations, is exploring new possibilities with the introduction of the concept of "MyData" in healthcare. While the implementation of the MyData service in healthcare starting in March 2025 offers positive aspects, such as allowing individuals to easily access and utilize their medical data at any time, there is controversy over the effectiveness of this service. The medical community, in particular, has a negative view of the service, citing concerns about data leaks and the privatization of healthcare. Furthermore, concerns have been raised about the ambiguity of the "Medical MyData" concept and the liability for medical data leaks. While it may seem desirable for individuals to store and manage their own medical data, it is questionable whether this alone will significantly benefit the data subject. There is also skepticism that this could prioritize the interests of large medical institutions, insurance

companies, and healthcare data platform companies. This issue is expected to remain a contentious issue, and resolving it is necessary to implement MyData projects.

This paper examines the current state of "smart healthcare," a topic of much discussion in China, along with government and regional policies and legislation. We examine various issues and solutions related to the utilization of medical data in China, and propose recommendations for the advancement of our own legal system.

- Key word: Medical MyData, Smart Medical, Chinese Medical Data Law, Personal Information Protection Act, Right to Self-Determination of Personal Information, Right to Request Personal Information Transmission

