연구보고서 2019-14

개인 유전 정보 보호 관리 체계 분석 및 정책 과제

정영철
박실비아 · 이기호 · 진재현 · 안수인

KIHASA
한국보건사회연구원
Korea Institute for Health and Social Affairs

【책임연구자】
정영철 한국보건사회연구원 연구위원

【주요 저서】
사회보장 정책 업무 지원을 위한 통합 데이터 관리 체계 구축 방안 연구
한국보건사회연구원, 2018(공저)
사회보장정보시스템 성과 평가
보건복지부·한국보건사회연구원, 2018(공저)

【공동연구진】
박실비아 한국보건사회연구원 연구위원
이기호 한국보건사회연구원 부연구위원
진재현 한국보건사회연구원 전문연구원
안수인 한국보건사회연구원 연구원

연구보고서 2019-14

개인 유전 정보 보호 관리 체계 분석 및 정책 과제

발 행 일 2019년 10월
저 자 정 영 철
발 행 인 조 흥 식
발 행 처 한국보건사회연구원
주 소 [30147]세종특별자치시 시청대로 370
세종국책연구단지 사회정책동(1~5층)
전 화 대표전화: 044)287-8000
홈페이지 http://www.kihasa.re.kr
등 록 1994년 7월 1일(제8-142호)
인 쇄 처 고려씨엔피

ⓒ 한국보건사회연구원 2019
ISBN 978-89-6827-606-4 93510

발간사

4차 산업 혁명은 다양한 분야에서 ICT와의 융복합으로 패러다임을 변화시키고 있다. 특히 의료 분야에서는 과거 치료와 진단 중심에서 예방과 예측 중심으로 개인별 맞춤 의료 서비스, 정밀 의료가 부각되면서 헬스케어 산업에 있어 산업계의 관심과 정부의 지원이 증가하고 있는 추세이다. 헬스케어 산업 중에서도 유전체 분석 데이터의 중요성과 필요성, 그리고 분석 기술력에 의해 데이터의 양은 매우 빠른 속도로 늘어날 것이며 방대한 양의 데이터 수집, 저장, 처리, 분석, 연계, 공유 등과 관련된 다양한 서비스 산업이 더욱더 발전할 것이다.

한편 유전자 검사의 유용성과 유효성은 마침내 미국 식품의약국(FDA)의 개인 의뢰 유전자 검사(DTC) 서비스 승인을 거쳐 우리나라에서도 서비스 허용이라는 결과를 가져왔으며, 더 나아가 일정 기간 동안 규제를 적용하지 않는 실증 특례 사업과 개인 의뢰 유전자 검사(DTC) 서비스 인증제 시범 사업과 같은 유전 정보 산업에 있어 도전적인 행보를 이어 가고 있다.

그러나 간과하지 말아야 하는 점은 불변성, 가족 공유성, 고유 식별성, 관련성, 미지성 등의 특징을 지니고 있는 개인 유전 정보를 보다 철저히 관리함으로써 개인 유전 정보 유출 및 오남용, 그리고 대상자들의 프라이버시 침해를 예방해야 한다는 것이다. 이번 연구에서는 관련 문헌 분석, 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 우편 설문 조사와 홈페이지 개인 정보 처리 방침 조사, 그리고 현장 인터뷰를 수행하였으며 관련 법과 제도 등을 살펴보고 개인 유전 정보 보호에 대한 관리 현황과 담당자들의 인식

현황, 그리고 현장에서의 상세한 문제점 등을 파악하였다는 점에서 기존 연구와의 차별성을 지닌다.

또한 「개인정보보호법」과 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 각 해당 조항을 비교하여 추가적인 검토 내용을 밝히고 사례집 개발·배포, 정기적인 실태 조사, 개인 유전 정보 유출 및 침해 사례 발굴, 사업자의 관심 유도 등과 같은 정책 제언을 통해 우리나라 유전 정보 산업 발전에 의미 있는 한걸음을 내딛기를 기대한다.

이번 보고서는 정영철 연구위원 책임하에 이기호 부연구위원, 진재현 전문연구원, 안수인 연구원에 의해 작성되었다. 연구 수행에 있어 설문지와 인터뷰를 통해 많은 협조와 유익한 의견을 주신 비의료 유전자 검사 기관의 개인 정보 보호 담당자들과 현장 인터뷰를 같이 수행해 준 이야리 정보 보호 컨설턴트, 그리고 연구 내용에 대해 처음부터 끝까지 조언을 주신 박은자 연구 위원, 신영진 배제대 교수에게 감사의 말씀을 전한다.
마지막으로, 이 보고서의 내용은 우리 연구원의 공식적인 의견이 아님을 밝힌다.

2019년 10월

한국보건사회연구원 원장

조 흥 식

목 차

Abstracts ····· 1

요 약 ····· 3

제1장 서 론 ····· 15

제1절 연구 배경 및 목적 ····· 17

제2절 연구 내용 및 방법 ····· 24

제2장 유전 정보와 유전자 검사 ····· 31

제1절 국내 선행연구 고찰 ····· 33

제2절 개념 정의 ····· 43

제3절 유전자 검사 및 유전 정보 분석 ····· 47

제4절 국가 단위 인간 유전체 프로젝트 동향 ····· 52

제3장 개인 유전 정보 보호 정책 현황 ····· 57

제1절 국내외 관련 규범 ····· 59

제2절 국내 관련 가이드라인 ····· 91

제3절 국내 관련 제도 ····· 100

제4장 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 현황 ····· 109

제1절 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 및 인식 현황 ····· 111

제2절 비의료 유전자 검사 기관의 개인 정보 처리 방침 현황 ····· 128

제3절 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 현황 조사 및 담당자 인터뷰 ····· 131

제5장 개인 유전 정보 보호를 위한 정책 제언 ····· 139

제1절 결론 ····· 141

제2절 정책 과제 ····· 144

참고문헌 ····· 151

부록. '유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 현황 및 인식 조사' 조사표 ····· 157

표 목차

〈표 2-1〉 유전자 검사 유형 ····· 48
〈표 2-2〉 유전자 분석 기술 유형 ····· 49
〈표 3-1〉 「개인정보보호법」에서 규정하는 개인 정보, 민감 정보, 유전 정보의 정의 ····· 61
〈표 3-2〉 '개인 정보의 안전성 확보 조치 기준' 개요 ····· 63
〈표 3-3〉 「생명윤리법」의 개인 정보, 개인 식별 정보, 유전 정보 정의 ····· 65
〈표 3-4〉 「개인정보보호법」 및 「생명윤리법」상 용어 비교 ····· 69
〈표 3-5〉 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」의 개인 정보 처리 단계별 유전 정보 보호 관련 규정 비교 ····· 70
〈표 3-6〉 '인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언' 구성 내용 ····· 73
〈표 3-7〉 '인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언'에서 규정하는 인간 유전자 데이터 보호 ····· 75
〈표 3-8〉 OECD의 HBGRD 구성 내용 ····· 76
〈표 3-9〉 OECD의 HBGRD의 '인체 자원과 데이터 보호' 원칙 ····· 77
〈표 3-10〉 OECD HBGRD의 '접근' 원칙 ····· 78
〈표 3-11〉 유럽연합(EU)의 법적 행위 유형에 따른 수범 대상 및 효과 ····· 79
〈표 3-12〉 Directive95/46/EC와 GDPR의 개인 정보 정의 비교 ····· 80
〈표 3-13〉 GDPR에서 특정 범주의 개인 정보의 처리에 있어서 예외 사항 ····· 83
〈표 3-14〉 개인 유전 정보를 이용한 사업 분야 지침에서의 유전 정보 등의 정의 ····· 89
〈표 3-15〉 표준 개인 정보 보호 지침 구성 내용 ····· 93
〈표 3-16〉 개인 정보의 안전성 확보 조치 기준 구성 내용 ····· 95
〈표 3-17〉 국립중앙인체자원은행 개인 정보 보호 매뉴얼 구성 내용 ····· 98
〈표 3-18〉 바이오 정보 보호 가이드라인 ····· 99
〈표 3-19〉 규제 샌드박스 제도 승인 과제 현황 ····· 102
〈표 3-20〉 인증제 시범 사업 적용 DTC 검사 항목 ····· 105
〈표 3-21〉 인증제 시범 사업 평가 기준 ····· 106

〈표 4-1〉 비의료 유전자 검사 기관 대상의 조사표 구성 및 내용 ····· 112
〈표 4-2〉 유전자 검사 기관의 '응답자' 업무 종사 기간 및 역할 ····· 114
〈표 4-3〉 유전자 검사 기관의 '사업 영역' 현황(중복 허용) ····· 114
〈표 4-4〉 유전자 검사 기관의 '사업 영역' 취급 현황(중복 허용) ····· 115
〈표 4-5〉 유전자 검사 기관의 '사업 대상' 현황(중복 허용) ····· 115
〈표 4-6〉 유전자 검사 기관의 '사업 대상' 취급 현황(중복 허용) ····· 116
〈표 4-7〉 유전자 검사를 통해 수집하는 정보 취급 현황(중복 허용) ····· 123
〈표 4-8〉 수집하는 동의서 취급 현황 ····· 124
〈표 4-9〉 비의료 유전자 검사 기관의 홈페이지 내 개인 정보 처리 방침 공개 현황 ····· 130
〈표 4-10〉 5개 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 한 상세 분석 및 인터뷰 내용 ····· 132
〈표 5-1〉 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」의 개인 정보 처리 단계별 유전 정보 보호 관련 규정 비교 ····· 145

그림 목차

[그림 1-1] 인간 게놈 시퀀싱 비용 ····· 19
[그림 1-2] 연구 내용 및 방법 ····· 30
[그림 2-1] DNA 구조 ····· 44
[그림 2-2] 유전체 분석과 유전 정보 처리 ····· 50
[그림 2-3] 개인 유전 정보 분석을 통한 맞춤 의료 적용 과정 ····· 51
[그림 2-4] 국가생명연구자원통합정보시스템 구조도 ····· 55
[그림 3-1] 일본의 「개인 정보의 보호에 관한 법률」 및 가이드라인의 체계도 ····· 85
[그림 3-2] 일본 「개인정보보호법」상 유전자 정보에 대한 정의 ····· 87
[그림 3-3] ICT 규제 샌드박스 세부 제도 ····· 101
[그림 4-1] 유전 정보의 개인 식별성에 대한 공감 정도 ····· 117
[그림 4-2] 유전 정보 보호에 대한 본인의 관심 수준과 지식 수준 비교 ····· 118
[그림 4-3] 유전 정보 보호에 관한 자료 탐색 여부 ····· 119
[그림 4-4] 유전 정보 보호에 관한 탐색 자료의 충분성, 내용의 명확성, 실제 업무 유용성 정도 ····· 119
[그림 4-5] 유전 정보 산업 활성화에 있어 개인 유전 정보 보호의 역할 ····· 120
[그림 4-6] 개인 유전 정보 보호에 대한 업계와 정부의 관심 정도 ····· 121
[그림 4-7] 개인 유전 정보 보호에 대한 향후 관심 정도 ····· 122
[그림 4-8] 유전자 검사를 통해 수집하는 정보(중복 허용) ····· 123
[그림 4-9] 수집하는 동의서의 종류(중복 허용) ····· 124
[그림 4-10] 검사 신청서 등 받는 수단 ····· 125
[그림 4-11] 유전자 검사 및 분석 결과지 제공 방법 ····· 126
[그림 4-12] 개인 정보 처리 방침 유무 및 공개 여부 ····· 126
[그림 4-13] 회원 가입 로그인 화면에서의 SSL 미적용 사례 ····· 133
[그림 4-14] 외부 인터넷망에 관리자 페이지 노출 사례 ····· 133
[그림 4-15] 유전자 검사 기관 A사의 유전자 검사 서비스 개인 정보 흐름 예상도 ····· 134
[그림 4-16] 비의료 유전자 검사 기관의 개인 정보 수집·이용·제공 시 미흡 사례 ····· 135

Abstract

Personal Genetic Information Protection Management System : Analysis and Policy Challenges

Project Head: Chung, Youngchul

With attention increasingly paid to personalized medicine and precision medicine using genetic information, the importance of genetic analysis technology has become more pronounced. Also, the mass accumulation of individual genomic data, coinciding with the 4th Industrial Revolution, is being used as a source of industrial competitive edge for many countries around the world. Personal genetic information has characteristics such as 'invariability', 'family sharing', 'unique identification', 'relevance', and 'unknownness' (Lee Won-bok, 2018). This is why genetic information is more likely than any other type of personal information to infringe on privacy and genetic privacy. In particular, the Direct-to-Consumer (DTC) service, which allows consumers to directly refer to genetic tests without going through medical institutions, accelerates the collection, linking, and sharing of genetic information. At the same time, data accumulation and personal information protection have become factors to be considered.

This study aims to diagnose problems in personal genetic information protection policy and prepare alternatives for the

Co-Researchers: Lee, Kiho · Jin, Jaehyun · Ahn, Suin

safe use of genetic information. This study finds that DTC genetic testing services have not been established at non-medical genetic testing institutions, and there are risks that the genetic information of national citizens may be transmitted abroad.

Field workers were not aware of the uniqueness of each individual's genetic information and were handling personal information (from surveys), such as health-related and life-style related personal data, without due care. In addition, the specificity of the contents of the various consent forms was not clear enough, and more care was found necessary in transmitting test results via an electronic medium.

In conclusion, the current Personal Information Protection Act and the Bioethics and Safety Act should be considered together to protect personal genetic information of non-medical genetic testing institutions. In order to provide practical support for the protection of personal genetic information at the site of the genetic testing agency, a Q & A casebook with details and examples should be developed and distributed. Regular monitoring is needed to identify how well personal genetic information is managed at genetic testing institutions. In order to raise the awareness and importance of protecting personal genetic information, it is necessary to actively identify cases of leakage and infringement. Also, interests of operators should be induced by strengthening the protection of genetic information in the demonstration special projects and certification schemes currently being promoted by the government.

요 약

1. 연구 배경 및 필요성

DNA로 구성되어 있는 유전 정보를 활용한 맞춤 의료, 정밀 의료가 주목을 받게 되면서 유전자 분석 기술의 중요성은 더욱더 부각되었다. 시퀀싱 기술, 정보 처리 기술이 발전함에 따라 처리 비용은 낮아지고 속도는 빨라지면서 대량으로 축적되는 개인의 게놈 데이터는 4차 산업 혁명과 맞물려 데이터 산업으로서 세계 각국이 경쟁력을 확보하는 데 주요 기반이 되고 있다.

더욱이 최근 의료 기관을 거치지 않고 소비자가 직접 유전자 검사를 검사 기관에 의뢰할 수 있는 개인 의뢰 유전자 검사(DTC: Direct-to-Consumer) 서비스가 우리나라에서도 2016년 6월 30일부터 12개 검사 항목에 대해 허용(보건복지부 고시 제2016-97호)되고 난 후, 산업통상자원부 소관의 ICT 융합 규제 샌드박스 사업에서 유전자 검사 기관이 실증 특례 제도 사업에 선정되고 보건복지부 주관하에 유전자 검사 서비스 인증제 시범 사업도 추진되는 등 유전 정보를 활용한 산업에 대한 요구가 한층 더 증가하면서 기업들의 유전 정보 수집, 연계, 공유 욕구 또한 가속화될 것이다. 그러나 정보의 수집, 축적과 개인 정보 보호는 동시에 고려해야 하는 요소이고, 특히 유전 정보는 불변성, 가족 공유성, 고유 식별성, 관련성, 미지성 등과 같은 특징(이원복, 2018)으로 인한 개인 식별력과 유출에 따른 위험성 때문에 그 어떤 개인 정보보다도 개인의 프라이버시, 유전자 프라이버시를 침해할 여지가 많다.

한편 특별법인 「생명윤리 및 안전에 관한 법률; 이하 생명윤리법」과 일

반법인 「개인정보보호법」을 준용함에 있어 「생명윤리법」의 개인 유전 정보 보호와 관련한 규정은 범위가 포괄적이고 전반적으로 미비하며 대상 주체에 있어서도 '유전 정보 처리자'에 대한 내용이 전체적으로 미흡하여 (정영철, 2018) 해당 유전 정보의 당사자인 개인 차원에서, 민간 기업 차원에서, 그리고 국가 차원에서 이에 대한 대비책을 마련하여야 한다.

이번 연구는 이와 같은 유전 정보를 활용한 산업이 더욱 가시화되고 활성화되어 세계적으로 국가 경쟁력을 확보하는 데 핵심 역량이 되기 위한 선제 작업으로서 유전 정보 보호, 그중에서도 향후 DTC 서비스 대중화에 많은 기여를 하게 될 비의료 검사 기관의 개인 유전 정보 보호, 유전자 프라이버시 보호에 초점을 맞추어 개인 유전 정보를 보호하는 절차와 과정에 대해 고민해 보고자 한다.

2. 연구 목적

유전 정보의 안전한 이용을 위해, 우리나라 개인 유전 정보 보호 정책 및 유전 정보 보호 절차와 과정, 즉 유전 정보 보호 관리상의 문제점을 진단하고 이에 따른 정책 대안을 마련하는 것을 이번 연구의 목적으로 삼고 다음과 같은 세부 목적을 두고자 한다.

첫째, 개인 유전 정보 보호와 관련한 제반 문헌 검토를 통해 그동안의 논의 수준을 파악하고자 한다.

둘째, 개인 유전 정보 보호와 관련한 법률과 제도를 분석함으로써 기존 법률 및 제도의 한계점을 도출하고자 한다.

셋째, 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 절차와 과정, 즉 관리 수준과 인식 현황을 파악하고, 실제 현장의 의견을 수렴하여 구체적인 문제점과 이에 대한 대안을 제시하고자 한다.

3. 연구 내용 및 방법

이번 연구에서는 친자 확인 검사를 하거나 혹은 범죄 수사 시 두 개체 간 동일 여부를 확인하기 위한 유전 정보는 다루지 않으며 질병 진단 및 예측 등과 같이 의료 목적의 개인 식별력을 지닌 유전 정보를 연구 대상으로 하였다. 또한 개인 정보 보호 관리 체계(PIMS: Personal Information Management System)란 개인 유전 정보 보호를 관리하기 위한 전반적인 내용을 의미하는 것으로 하였다.

한편 유전 정보를 취급하는 기관 중에서도 이번 연구에서는 최근 주목을 받고 있는 DTC 서비스 제공 기관인 유전자 검사 기관에 초점을 맞추었으며, 그중에서도 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 하였다. 의료기관의 경우에는 개인 의료 정보를 다루면서 그동안 개인 정보 보호 관리에 많이 노출되어 왔으나, 비의료 유전자 검사 기관의 경우에는 상대적으로 개인 정보 보호에 대한 관심이 낮고 환경이 취약하지만 최근 유전자 검사가 허용되어 앞으로의 활동이 기대되기 때문이다.

이와 같은 유전자 검사 기관은 (일정) 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부 장관에게 신고하는 기관(「생명윤리법」 제49조 및 동법 시행령 제46조)으로, 2019년 6월 28일 현재 질병관리본부 국립보건원 홈페이지(http://www.nih.go.kr/gtmsw/user/organstate/connectionListPage.do)에 공개되어 있는 검사 기관은 총 176개이며 이 중 비의료 기관은 80곳이다.

이번 연구는 총 5개 장으로 구성하였다.

제1장 '서론'은 연구 배경 및 목적, 연구 내용 및 방법으로 구성하였다.

제2장 '유전 정보와 유전자 검사'는 선행 연구 고찰, 개념 정의, 유전자 검사 및 유전 정보 분석, 국가 단위 인간 유전체 프로젝트 동향으로 구성

하였다.

제3장 '개인 유전 정보 보호 정책 현황'은 현재 개인 유전 정보 보호와 관련된 법, 지침, 제도 등을 살펴보고 미비점, 문제점 등을 파악하기 위하여 국내외 관련 규범과 국내 관련 지침, 국내 관련 제도 등으로 구성하였다.

제4장 '유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 현황'은 80개 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 한 개인 유전 정보 보호 관리 및 인식 현황 조사 결과, 동일 기관을 대상으로 한 개인 정보 처리 방침 분석 결과, 그리고 5개 기관을 대상으로 한 세부 분석 및 인터뷰 내용을 담고 있다.

제5장 '유전 정보 보호를 위한 정책 제언'에서는 앞에서 살펴본 문제점들을 종합하여 결론과 더불어 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호를 위한 정책 과제를 제시하였다.

본 연구는 DTC 서비스가 시작되고 업계나 정부가 많은 관심을 가지고 산업적 측면에서 접근하려는 시점에 역기능으로 작용할 수도 있는 개인 유전 정보의 유출 및 오·남용에 대해 사전적으로 고민하고 대처하기 위한 방안들을 마련하고자 한다는 점에서 시의적절하다. 또한 기존 선행 연구 고찰과 더불어 관련 법령, 가이드라인, 제도 등의 분석, 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 한 개인 유전 정보 보호 관리 현황과 인식 현황 조사 결과 분석, 개인 정보 보호 준수 여부를 쉽게 확인해 볼 수 있는 개인 정보 처리 방침 현황 분석, 그리고 실제 현장의 현황 파악과 담당자 인터뷰 등 다양한 방법을 적용하여 종합적인 과제를 도출하였다는 점에서 기존 연구와 차별화된다 하겠다.

이러한 내용의 연구를 수행함에 있어 첫째, 유전 정보 관련 개념 정의, 유전 정보의 특징, 유전자 검사 방법 및 유형, 유전 정보 활용 연구 동향, 유전 정보 보호 관련 선행 연구 결과 등을 살펴보기 위하여 관련 법령 및 문헌들을 고찰하였다. 둘째, 유전 정보 보호와 관련된 정책 현황을 파악

하기 위해 국내외 관련 규범과 국내 가이드라인, 관련 제도들을 분석하였다. 셋째, 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 및 인식 현황을 파악하기 위하여 2019년 6월 말 현재 질병관리본부 홈페이지에 공개되어 있는 총 176개 유전자 검사 기관 중 80개 비의료 검사 기관을 대상으로 2019년 8월 19일부터 약 3주간 우편 설문조사를 실시하였으며 응답한 34개 기관(회수율 43%)의 응답 내용을 분석하였다. 넷째, 앞의 설문조사 대상과 같이 80개 비의료 검사 기관에 대해 각각 홈페이지를 확인하여 개인 정보 처리 방침 유무를 확인하고 행정안전부의 소상공인용 개인 정보 처리 방침(행정안전부, 2017. 10.)을 기준으로 필요 항목 유무에 대해 조사하였다. 다섯째, 비의료 유전자 검사 기관들의 실제 개인 유전 정보 보호 흐름과 관리상 문제점들을 좀 더 현실적으로 파악하기 위하여 개인 정보 보호 전문 컨설팅 기관(S)과 함께 5개 비의료 검사 기관에 대해 현장 방문, 홈페이지 분석, 설문조사 자료 검토 등을 진행한 뒤 개인 정보 흐름 예상도를 작성하고 예상 가능한 문제점을 파악하였으며 또한 담당자와의 간담회 형식을 빌려 인터뷰를 수행하였다.

4. 연구 결과 및 정책 과제

이번 연구에서 나타난 결과는 다음과 같다.

유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호와 관련하여 국내 「생명윤리법」에는 유전자 검사의 동의(제51조), 기록 보관 및 정보의 공개(제52조), 검사 대상물의 제공과 폐기(제53조) 등에 관한 규정이 있으며 그 외 안전조치 의무, 개인 정보 처리 방침의 수립 및 공개, 개인 정보 보호 책임자의 지정 등은 특별하게 규정하고 있지 않아 「개인정보보호법」을 준용할 필요가 있다. 또한 「개인정보보호법」에 의한 '표준 개인 정보 보호 지침'

이나 '개인 정보의 안전성 확보 조치 기준'도 일부 적용할 필요가 있으며 유전 정보 사용 목적과 대상자에 따라 세부 지침 마련이 필요하다.

한편 비의료 유전자 검사 기관의 유전자 검사 서비스는 아직까지 개인 소비자보다는 주로 연구 기관, 의료 기관 등을 대상으로 하고 있어 DTC 서비스가 자리 잡지 못한 것으로 나타났으며 선행 연구에서도 문제점으로 지적한 바와 같이 실제 해외 법인을 둔 기관이 있다는 점에서 자국민의 유전 정보가 국외로 이전될 우려가 있음이 확인되었다. 또한 현장의 개인 정보 보호 담당자들은 유전 정보가 식별성을 지닌 민감 정보라는 것을 그다지 인식하지 않는 것으로 나타나 이 또한 우려스러운 점이었으나 유전 정보 보호가 유전 정보 산업 활성화에 저해 요소라고 생각하는 사람보다는 전제 요소라고 생각하는 응답자가 더 많아 유전 정보 보호 의식에 청신호를 나타내었다. 반면 유전자 검사와 관련하여 인적 정보, 건강 상태 정보, 생활 습관 정보 등 다소 민감한 정보들을 수집하고 있는 것으로 나타나 개인 정보 보호 측면에서도 각별한 주의가 필요하다 하겠으며, 유전자 검사 동의서뿐 아니라 인체유래물 연구 동의서도 받고 있었는데 이는 인체유래물을 검사 목적 이외에 사용하겠다는 의미이므로 연구 목적 등 상세한 내용을 기재하여야 할 것이다. 또 분석 결과를 홈페이지 혹은 이메일과 같은 전자 매체로도 전달하는 것으로 나타나 보안에 대한 주의를 보다 더 기울일 필요가 있다.

개인 정보 처리 방침의 경우에는 법적으로 구비하여야 함에도 응답 기관의 55.9%만이 갖추고 있다고 답하여 아직도 이에 대한 검사 기관들의 이해도가 떨어지는 것을 알 수 있다.

다음으로 5개 기관에 대한 현황 조사 및 인터뷰 결과에서는 다양한 문제점과 이슈가 부각되었다. 첫째, 유전 정보에 대한 식별성을 인지하지 않아 개인 정보로 간주하고 있지 않을 뿐 아니라 이에 따라 암호화 필요성

을 느끼지 못하고 있었다. 둘째, 유전자 검사 시 부가적으로 수집하는 건강 정보, 라이프 스타일 정보 등을 개인 정보로 생각하지 않아 개인 정보 보호 조치를 취하지 않고 있었다. 셋째, 홈페이지 등 전자 매체를 사용함에 있어 보안 취약점을 인지하지 못하고 있었다. 넷째, 협력사들과 관련 사업을 진행하는 경우 유전 정보의 관리 주체, 관리 방법 등에 대해 정확히 알지 못하고 있었다. 다섯째, 인체유래물 연구 동의서를 정확한 이해 없이 형식적으로 받고 있었다. 여섯째, 「생명윤리법」 이외 「개인정보보호법」상 준수하여야 하는 내용을 인지하지 못하고 있었다. 일곱째, 인체유래물 폐기에 대해 실제 확인 등 관리가 필요하다는 의견을 제시하였다. 여덟째, 유전자 검사 기관에 대한 유전 정보 보호 가이드라인, 유전자 검사 기관을 대상으로 한 유전 정보 보호 교육의 필요성을 제시하였다. 아홉째, 비의료 검사 기관뿐 아니라 의료 검사 기관도 개인 유전 정보 보호 관리가 취약하다는 의견을 제시하였다. 열째, DTC 서비스 활성화뿐 아니라 이에 따른 개인 유전 정보 보호에 대해서도 정부가 이끌어 나아가길 바라고 있었다.

이에 따라 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호를 위한 정책 과제를 다음과 같이 제시하고자 한다.

첫째, 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호를 위하여 현 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」을 함께 감안하여 고려해야 한다. 예를 들어 유전자 검사 기관의 개인 정보의 수집 및 이용에서는 「생명윤리법」의 제51조 뿐 아니라 「개인정보보호법」 제15조, 제23조, 제24조, 제24조의2 등을 살펴봐야 하고 개인정보의 저장 및 관리에서는 「생명윤리법」 제52조와 함께 「개인정보보호법」 제29조, 제30조를, 개인 정보의 제공에서는 「생명윤리법」 제53조, 동법 시행규칙 제54조와 「개인정보보호법」 제17조, 제26조, 제27조를, 개인 정보의 파기에서는 「생명윤리법 제53조, 동법 시행규칙 제54조뿐 아니라 「개인정보보호법」 제21조를 확인·

점검해야 한다(〈요약표〉 참조).

〈요약표〉 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」의 개인 정보 처리 단계별 유전 정보 보호 관련 규정 비교

구분	개인정보보호법	생명윤리법
개인 정보의 수집 및 이용	〈법 제15조, 개인 정보 수집·이용〉 - 개인 정보 수집 시 정보 주체의 동의 여부 ① 유전자 분석 목적 외에 서면(오프라인) 혹은 홈페이지(온라인) 등을 통한 회원 가입 시 동의 구득 확인 ② 각종 게시판, 기타 개인 정보 수집 시 동의 구득 확인 - 개인 정보 수집에 따른 정보 주체의 동의 여부 및 동의를 받을 때 필수 사항(4개) 고지 및 내용의 적정성 여부 〈법 제23조 및 법 제24조, 민감 정보의 처리 제한 및 고유 식별 정보의 처리 제한〉 - 민감 정보, 고유 식별 정보 수집에 따른 법령 근거 유무 또는 별도의 동의를 받고 있는지 여부 〈법 제24조의2, 주민등록번호의 처리 제한〉 - 법령에 근거하지 않고 주민등록번호를 수집 및 처리하고 있는지 여부	〈법 제16조, 인간 대상 연구의 동의〉 〈법 제37조, 인체유래물 연구의 동의〉 〈법 제51조, 유전자 검사의 동의〉 -「생명윤리법」 제51조, 같은 법 시행규칙 제51조(유전자 검사의 서면 동의)에 의해 유전자 검사를 목적으로 수집하는 필요 최소한의 개인 정보는 동의받지 않아도 됨
개인 정보의 저장 및 관리	〈법 제29조, 안전 조치 의무〉 - 시스템에 대한 접근 권한 부여 시 필요 최소한의 범위로 업무 담당자에 따라(1인 1계정) 차등 부여하는지 여부 - 접근 권한의 부여·변경·말소 내역을 기록 및 관리하고, 최소 3년간 보관하는지 여부 - 안전한 비밀번호 작성 규칙을 수립 및 적용하는지 여부 - 계정 정보 또는 비밀번호를 일정 횟수 이상 잘못 입력한 경우 개인 정보 처리 시스템에 대한 접근을 제한하는 등의 기술적 조치 여부 - 개인 정보 처리 시스템에 대한 접속 권한을 IP 주소 등으로 제한하거나 접속한 IP 주소 등을 분석하여 개인 정보 유출 시도 탐지 및 대응 여부 - 고유 식별 정보를 처리하는 경우 인터넷 홈페이지를 통해 고유 식별 정보가 유출·변조·훼손되지 않도록 연 1회 이상 취약점 점검 여부	〈법 제44조, 인체유래물은행의 준수 사항〉 - 익명화, 인체유래물 등의 보존 및 폐기, 익명화 방안이 포함된 개인 정보 보호 지침 마련, 개인 정보 관리 및 보안 담당 책임자 지정 등 〈법 제52조, 기록 보관 및 정보의 공개〉 - 유전자 검사 기관의 기록·보관

구분	개인정보보호법	생명윤리법
	- 개인 정보 취급자가 일정 시간 이상 업무 처리를 하지 않는 경우에는 자동으로 시스템 접속이 차단되도록 하는지 여부 - 고유 식별 정보, 비밀번호, 바이오 정보를 정보통신망을 통하여 송신하거나, 보조 저장 매체 등을 통하여 전달하거나, 저장하는 경우 안전한 암호 알고리즘으로 암호화 적용 여부 - 비밀번호 암호화 저장 시 일방향 암호화(해시 함수) 알고리즘 적용 여부 - 고유 식별 정보를 인터넷과 내부망의 중간 지점(DMZ) 및 내부망에 저장하는 경우 암호화 조치 적용 여부 - 안전한 키 생성, 이용, 보관, 배포 및 파기 등에 관한 절차의 수립·시행 여부 ※ 10만 명 이상의 개인 정보를 보유한 공공기관(강화 유형)만 해당 - 개인 정보 취급자의 접속 기록을 최소 6개월 이상 보관 및 관리하고, 도난 및 분실되지 않도록 안전하게 보관 및 관리하는지 여부 - 개인 정보 취급자의 접속 이력 기록 시 필수 항목(4개)을 기록하고 있는지 여부 - 보안 프로그램(백신)을 자동 업데이트 또는 1일 1회 이상 업데이트하여 최신 상태로 유지하고 있는지 여부 - 관리용 단말기에 대한 안전 조치 여부 - 재해·재난 발생 시 개인 정보 처리 시스템 보호를 위한 위기 대응 매뉴얼 등 대응 절차 마련·점검 여부 ※ 10만 명 이상의 개인 정보를 보유한 기관(강화 유형)만 해당 - 재해·재난 발생 시 개인 정보 처리 시스템 백업 및 복구를 위한 계획 마련 여부 ※ 10만 명 이상의 개인 정보를 보유한 기관(강화 유형)만 해당 〈법 제30조, 개인 정보 처리 방침의 수립 및 공개〉 【설명】 표준 개인 정보 보호 지침 제37조에 따르면 다음 각 호의 사항이 포함된 개인 정보 처리 방침을 정하여야 함(필수 8개 항목) ① 개인 정보의 처리 목적 ② 개인 정보의 처리 및 보유 기간 ③ 개인 정보의 제3자 제공에 관한 사항(해당 시) ④ 개인 정보 처리의 위탁에 관한 사항(해당 시) ⑤ 정보 주체의 권리·의무 및 그 행사 방법에 관	

구분	개인정보보호법	생명윤리법
	한 사항 ⑥ 처리하는 개인 정보의 항목 ⑦ 개인 정보의 파기에 관한 사항 ⑧ 개인 정보 보호 책임자에 관한 사항 ⑨ 개인 정보 처리 방침의 변경에 관한 사항 ⑩ 시행령 제30조 제1항에 따른 개인 정보의 안전성 확보 조치에 관한 사항 〈법 제31조, 개인 정보 보호 책임자의 지정〉 〈법 제32조, 개인 정보 파일의 등록 및 공개〉	
개인 정보의 제공	〈법 제17조, 개인 정보의 제공〉 - 개인 정보의 국외 제공 관련 포함 - 제3자에게 개인 정보 제공 시 법률 근거 여부, 정보 주체의 동의 여부 및 동의를 받을 때 필수 사항(5개) 고지 및 내용의 적정성 여부 〈법 제26조, 업무 위탁 계약 문서 대한 필수 반영 사항(7개) 포함 여부〉 ① 위탁 업무 수행 목적 외 개인 정보의 처리 금지에 관한 사항 ② 개인 정보의 기술적·관리적 보호 조치에 관한 사항 ③ 위탁하는 업무의 목적 및 범위 ④ 재위탁 제한에 관한 사항 ⑤ 개인 정보에 대한 접근 제한 등 안전성 확보 조치에 관한 사항 ⑥ 위탁 업무와 관련하여 보유하고 있는 개인 정보의 관리 현황 점검 등 감독에 관한 사항 ⑦ 수탁자가 준수할 의무 위반 시 손해 배상 등 책임 사항 〈법 제27조, 영업 양도 등에 따른 개인 정보의 이전 제한〉	〈법 제18조, 개인 정보의 제공〉 - 인간 대상 연구자가 개인 정보를 제3자에게 제공 시 익명화 관련 규정 〈법 제38조, 인체유래물 등의 제공〉 - 인체유래물 연구자가 인체유래물 등을 제3자에게 제공 시 익명화 관련 규정 〈법 제46조, 유전 정보에 의한 차별 금지 등〉 〈법 제53조, 검사 대상물의 제공과 폐기 등〉 - 유전자 검사 기관은 인체유래물 연구자나 인체유래물은행에 제공할 수 있음 (시행규칙 제54조) 검사 대상물의 제공과 폐기 등 - 유전자 검사 기관이 검사 대상물을 제공한 경우 검사 대상물 관리 대장에 기록
개인 정보의 파기	〈법 제21조, 개인 정보의 파기〉 - 보유 기간 경과, 처리 목적(제공받은 경우 제공받은 목적) 달성 후 지체 없이 영구 삭제하고 있는지 여부	〈법 제39조, 인체유래물 등의 폐기〉 〈법 제53조, 검사 대상물의 제공과 폐기 등〉 - 유전자 검사 기관은 유전자 검사 결과 획득 후 즉시 폐기, 폐기에 관한 사항 기록 및 보관 등 (시행규칙 제54조) 검사 대

구분	개인정보보호법	생명윤리법
		상물의 제공과 폐기 등 - 유전자 검사 기관이 휴·폐업 등으로 검사 대상물 보존이 불가할 경우 폐기 혹은 이관 - 이관 시 검사 대상물 관리대장을 함께 이관하며 폐기 시 관리 대장에 폐기 사항 작성 후 5년간 보관

둘째, 유전자 검사 기관 현장의 개인 유전 정보 보호 업무를 실질적으로 지원하기 위한 Q&A 사례집을 개발·배포한다. 〈요약표〉의 내용들을 상세하게 풀어 주고 사례를 제시해 주는 Q&A 사례집을 개발하여 배포한다.

셋째, 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 수준과 실태 파악을 위한 정기적인 조사를 실시한다. 앞에서도 언급하였듯이 법과 규정에 좋은 내용이 담겨 있더라도 현실적으로 실천하지 않으면 아무런 소용이 없다. 그러므로 해당 기관과 유전 정보 주체가 계속 관심을 갖도록 독려하기 위해 정기적인 유전 정보 보호 관리 실태 조사를 실시하여야 한다.

넷째, 개인 유전 정보 보호에 대한 중요성과 경각심을 불러일으키기 위해 유출 및 침해 사례를 적극적으로 발굴한다. 개인 유전 정보의 개인 식별성에 대해 국내에서는 아직까지 피부에 와닿는 사례가 많지 않은 만큼 정부에서는 국내에 이미 구축되어 있는 유전체 빅데이터를 활용해 사례 발굴 사업을 추진하여 빅데이터 사업뿐 아니라 유전 정보 보호 사업을 지원한다.

다섯째, 현재 정부에서 추진하고 있는 실증 특례 사업과 인증제 시범사업에서의 유전 정보 보호 측면을 강화하여 사업자의 관심을 유도한다.

*주요 용어: 개인 유전 정보 보호, 유전자 프라이버시

제 1 장 서 론

제1절 연구 배경 및 목적
제2절 연구 내용 및 방법

1 서 론

서론에서는 이번 연구의 배경 및 필요성, 연구의 목적, 연구 내용, 연구 방법 등을 제시하고 연구 대상 및 범위를 명확히 함으로써 이번 연구 수행의 당위성과 중요성을 부각시키고자 하였다.

제1절 연구 배경 및 목적

1. 연구 배경 및 필요성

유전 정보는 개인의 유전적 특징에 관한 정보(생명 윤리 및 안전에 관한 법률 제2조)로, 불변성, 가족 공유성, 고유 식별성, 관련성, 미지성 등과 같은 특징(이원복, 2018)을 지니고 있는 민감 정보(개인정보보호법 시행령 제18조)로 간주되기도 한다.

유전 정보는 인간 세포 내 염색체를 구성하는 DNA 염기 서열의 정보를 의미하며 이와 같은 유전 정보를 분석함으로써 질병 발병 간의 관계를 밝혀내고 유전적 특징에 기반하여 질병을 예방하고 조기에 발견할 뿐 아니라 정확한 진단과 치료 등에 활용하고 있다.

이를 맞춤 의료, 정밀 의료라 하며 기존 의료가 전체 인구 집단을 대상으로 질병 발병 이후 치료 및 대응에 중점을 둔 것과 달리, 맞춤 의료 및 정밀 의료는 전체 인구 집단보다는 개인을 중심으로 하여 개인의 특성, 특히 유전 정보를 활용한 맞춤형 진단과 치료, 그리고 질병의 예측과 예

방에 중점을 두고 있다(정기철 외, 2014).

이와 같은 의미 있는 유전 정보를 얻기 위해서는, 즉 DNA 염기 배열 순서(시퀀싱: Sequencing) 정보를 얻기 위해서는 개인의 인체유래물로부터 유전자 검사를 실시하는데 이때 유전자 분석 기술이 적용된다.

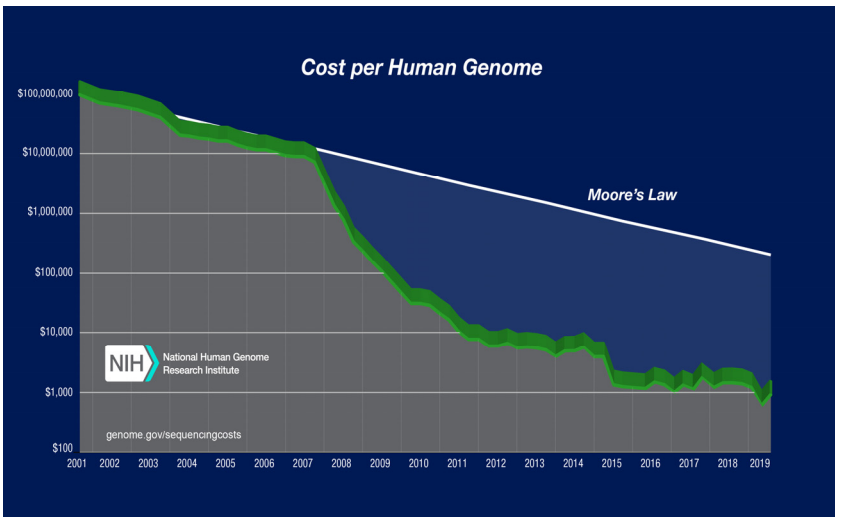
DNA를 구성하는 화학적 염기(Nucleobase)는 아데닌(A), 구아닌(G), 시토신(C), 티민(T) 등이며 인간의 DNA는 30억 쌍의 염기로 구성되어 있다(Genetics Home Reference, 2019). 이러한 4가지 염기의 배열 순서를 정하는 시퀀싱 기술은 초창기 유전체[1]의 일부분을 분석하던 부분 시퀀싱 방법에서 전장 유전체 분석(Full Sequencing)을 거쳐 2005년에 이르러 차세대 염기 서열 분석법(NGS: Next Generation Sequencing)이 등장하면서 우수한 정보 처리 기술의 중요성이 더욱 커지게 되었다(정기철 외, 2014). 우수한 정보 처리 기술의 중요성은 소요 비용과 소요 시간에 잘 반영되어 나타난다. 실제 소요 비용에 있어 인간의 유전체 시퀀싱 비용이 2001년 1억 달러에서 2019년에는 1000달러가 안 되는 비용으로 가능하게 된 것([그림 1-1] 참조)은 곧 시퀀싱 기술의 발전, 정보 처리 기술의 발전을 의미한다.

유전 정보 시퀀싱 비용이 보다 낮아지고 처리 속도가 빨라지면서 개인의 게놈 데이터는 급속히 축적되고 있으며(정기철 외, 2004) 개인 유전 정보는 4차 산업 혁명의 화두와 맞물려 산업적 측면에서 세계 각국이 경쟁력을 확보하는 데 핵심 역량이 되고 있다.

---

1) 게놈(genome)이라고도 하며, 한 개체의 전체 염기 서열로서 한 생물종의 거의 완전한 유전 정보의 총합을 의미함(위키백과(wikipedia.org), 2019. 10. 26. 인출).

〔그림 1-1〕 인간 게놈 시퀀싱 비용



자료: National Human Genome Research Institute, DNA Sequencing Costs: Data. Retrieved from https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/DNA-Sequencing-Costs-Data. 2019. 10. 23.

그러나 업계, 학계, 시민 단체 등에서는 유전 정보 활용에 대해 기대와 우려를 동시에 표출하고 있다. 이에 대한 기대로는 앞에서도 언급하였듯이 유전 정보 집적으로 환자 개개인을 위한 맞춤 의료와 정밀 의료가 가능해지고 신약 개발, 희귀 질환 치료 등을 통해 수명이 연장되어 건강한 삶을 추구하며 의료비를 절감할 수 있는 등의 순기능에 따라 우리나라에서도 대량의 개인 유전 정보를 수집하고 연계, 공유하여 빅데이터 기술을 적용한 유전자 분석 산업이 더욱 발전하리라는 것이다.

한편 학계에서는 유전자 검사 기술에 대한 안전성 및 과학적 설명력 부족, 유전자 검사의 유용성 부족, 유전자 검사와 건강 행위의 연관성 부족, 유전자 치료에 대한 윤리적·법률적 쟁점, 유전자 계급 출연에 대한 우려, 유전 정보로 인한 사회적 차별 등 유전자 검사 자체의 가치와 신뢰, 정도

관리 측면에 대한 우려를 나타내고, 유전 정보 유출 및 오·남용으로 인한 차별과 유전자 프라이버시 침해(배은영, 2001; 남명진, 2004; 사회진보연대 보건의료팀, 2019. 4. 22.; 유호종 외, 2014; 이인영, 2005; 이보형, 2017) 등과 같은 문제점을 지속적으로 지적하고 있다. 또한 유전 정보는 그 특성으로 인한 개인 식별력과 유출에 따른 위험성 때문에 그 어떤 개인 정보보다도 개인의 프라이버시를 침해할 여지가 많아 유전 정보 보호 정책을 수립하기 위한 충분한 연구의 필요성을 강조하기도 하며(이원복, 2018) 분석 기술 발전으로 향후 새롭게 분석 가능성을 지닌, 수집되어 있는 기존의 인체유래물에 대한 보호 필요성도 역설하고 있다(이상용, 2002).

특히 1970년대 미국에서 발생한 일자리, 교육 기회 및 보험 거부 사례, 2000년 벌링턴 북부 산타페 철도에서 유전적 소인을 입증하기 위해 고용인 몰래 실시한 유전자 검사 사례(L. M. Slaughter, 2007) 등과 같은 유전 정보에 의한 차별 사례와 함께 피터 피츠는 유전 데이터의 경우 공개 연구 데이터베이스(DB)에서 무작위로 선택된 5개의 익명 유전자 샘플에서 개인을 식별하는 데 하루도 걸리지 않았다고 하였으며, 하버드 의과대학 교수는 학교 유전 데이터베이스에 보관된 표본의 80% 이상을 식별할 수 있었다고 소개하고 있다. 또한 실제 미국 23andMe의 공동 설립자인 Linda Avey는 “게놈 데이터의 완전 익명화는 잘못된 생각이다.”라고 명시적으로 인정했다는 사실도 소개하고 있다(Peter J. Pitts, 2017. 2. 15.).

이러한 유전자 검사는 의료 기관을 거쳐 수행되어 오다 2015년 2월 미국 식품의약국(FDA)에서 처음으로 의료 기관을 거치지 않고 소비자가 직접 유전자 검사를 검사 기관에 의뢰할 수 있는 개인 의뢰 유전자 검사 서비스(DTC: Direct-to-Consumer, 이하 DTC 서비스라 칭함)를 승인

(FDA News Releases, 2015. 2. 19.)하였다. 이후 우리나라에서도 2016년 6월 30일부터 12개 검사 항목에 대해 DTC 서비스가 허용(보건복지부 고시 제2016-97호)되었다. 이후 산업통상자원부 소관의 ICT 융합 규제 샌드박스 사업에서 마크로젠, 테라젠이텍스, 메디젠휴먼케어, DNA링크 등과 같은 비의료 유전자 검사 기관이 실증 특례 제도 사업[2]에 선정되어 기존에 허용된 12개 항목 이외에 13~32개 검사 항목이 추가로 허용되어 추진되고 있고(국무조정실, 국무총리비서실, 2019. 7. 16.) 유전자 검사 서비스 전반에 대한 관리 강화와 더불어 검사 항목 확대를 위해 보건복지부 주관하에 유전자 검사 서비스 인증제 시범 사업도 추진하고 있다(보건복지부, 2019. 2. 14.).

이는 특히 유전자 검사 기관 중에서도 민간 비의료 기관들의 다양한 서비스 개발 및 사업 참여 기회가 많아졌음을 의미하나 우리나라의 경우 검사 항목에 대한 규제로 인해 다른 나라에 자회사를 설립하거나 해당 국가 회사들과 업무 제휴를 이루면서 수집한 유전 정보의 국외 이전을 통해 사업 확대를 도모하여 유전자 프라이버시 침해 위험성은 날로 증가하고 있고(이보형, 2017) 아직까지는 유전자 분석 분야에서 수요가 충분하지 않고 규제로 인해 일부 제품과 서비스는 제공되지 못하여 글로벌 시장처럼 역동적이지 못한 현실에 처해 있기도 하다(정일영 외, 2018).

그럼에도 건강에 대한 인간의 기대가 높아지고 정보 기술이 나날이 발전하여 다양한 분야와 융합되면서 유전 정보를 활용한 산업에 대한 요구는 한층 더 증가할 것이며 민간 기업들의 유전 정보 수집 욕구 또한 가속화될 것이다. 이처럼 정보의 수집, 축적과 개인 정보 보호는 항상 동시에 고려해야 하는 요소로 유전 정보 산업에서도 민간 비의료 기관, 그리고 이들 기관의 유전 정보 보호에 좀 더 관심을 기울여야 할 시점이다.

---

2) 제3장 제3절 관련 제도 내용 참조.

한편 국내 개인 유전 정보 보호와 관련해서는 2004년 1월 29일 제정, 2005년 1월 1일부터 시행된 특별법인 「생명 윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제7150호, 이하 '생명윤리법'이라 칭함)」을 우선 준용하며, 동법에서 규정하고 있지 않은 개인 정보 보호와 관련해서는 일반법인 「개인정보보호법」을 준용하여야 한다. 그러나 「생명윤리법」은 개인 유전 정보 보호와 관련해 범위 및 대상 주체를 '사전 동의', '익명화'의 범주 내에 국한하여 일부 개인 정보 처리 및 안전 관리에 대한 내용만을 규정하고 있고, 우리 국민의 유전 정보를 해외로 이전하는 데 대한 내용이 없는 등 규정이 포괄적이고 전반적으로 미비하다는 문제점이 있으며 대상 주체에 대해서도 '유전 정보 처리자'가 아닌 인간 대상 연구자, 인체유래물은행, 유전자 검사 기관 등 유전 정보 취급 기관별 개인 정보 보호 업무 내용을 규정하고 있다(정영철, 2018). 이와 같이 「개인정보보호법」에서 규정하고 있는 개인 정보 보호에 대한 내용과 대상에 비해 「생명윤리법」에서는 그 일부만을 다루고 있으므로 규정하고 있지 않은 대부분의 '개인 정보 처리', '안전 관리' 내용은 「개인정보보호법」을 준용하여야 하나 유전자 검사 기관 중 민간 비의료 기관을 대상으로 개인 정보 처리에 관한 공개 관련 내용에 대해 확인해 본 결과, 준수율이 50%에도 미치지 못한 것으로 나타났다(정영철, 2018). 또한 유전자 검사 기관에 개인 정보 보호 측면에서 지켜야 하는 기준을 제시하는 가이드라인과 제시한 기준에 대한 준수 여부를 모니터링하고 개인 정보 보호 관리 수준을 파악하기 위한 조사(현장 점검 혹은 자율 점검)도 부재한 것으로 나타났다(정영철, 2018). 그러므로 해당 유전 정보의 당사자인 개인 차원에서, 민간 기업 차원에서 그리고 국가 차원에서 이에 대한 대비책을 마련하여야 할 것이다.

이번 연구는 앞으로 이와 같은 유전 정보를 활용한 산업이 보다 가시화되고 활성화되어 기대한 것처럼 세계적으로 국가 경쟁력을 확보하는 데

핵심 역량이 되기 위한 선제 작업으로서 유전 정보 보호, 그중에서도 향후 DTC 서비스 대중화에 많은 기여를 하게 될 비의료 검사 기관의 개인 유전 정보 보호, 유전자 프라이버시 보호에 초점을 맞추어 비의료 유전자 검사 기관이 개인 유전 정보를 보호하는 절차와 과정에 대해 고민해 보고자 한다.

2. 연구 목적

유전 정보의 안전한 이용을 위해, 우리나라 개인 유전 정보 보호 정책 및 유전 정보 보호 절차와 과정 즉 유전 정보 보호 관리상의 문제점을 진단하고 이에 따른 정책 대안을 마련하는 것을 본 연구의 목적으로 삼고 다음과 같은 세부 목적을 두고자 한다.

첫째, 개인 유전 정보 보호와 관련한 제반 문헌 검토를 통해 그동안의 논의 수준을 파악하고자 한다.

둘째, 개인 유전 정보 보호와 관련한 법률과 제도를 분석함으로써 기존 법률 및 제도의 한계점을 도출하고자 한다.

셋째, 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 절차와 과정 즉 관리 수준과 인식 현황을 파악하고, 실제 현장의 의견을 수렴하여 구체적인 문제점과 이에 대한 대안을 제시하고자 한다.

제2절 연구 내용 및 방법

1. 연구 내용

이번 연구는 앞의 연구 목적에서도 언급하였듯이 유전 정보, 그중에서도 개인 식별력을 지닌 개인 유전 정보 보호에 대한 절차와 과정에서의 문제점을 제도적, 관리적 측면에서 접근하여 파악하고 대안을 마련하기 위한 것이다.

이때 개인 유전 정보 중 친자 확인 검사를 하거나 범죄 수사 시 두 개체 간 동일 여부를 확인하기 위한 유전 정보는 그 대상에 포함하지 않으며 질병 진단 및 예측 등과 같이 의료 목적의 개인 식별력을 지닌 유전 정보를 연구 대상으로 하였다. 또한 개인 정보 보호 관리 체계(PIMS: Personal Information Management System)란 기업이 고객의 개인 정보를 보호하는 절차와 과정을 일컫는 용어로서(한국정보통신기술협회 정보 통신 용어 사전, 2019), 이에 의해 특정 절차와 과정이 마련되어 있으나 이번 연구에서 개인 유전 정보 보호 관리 체계란 개인 유전 정보 보호를 관리하기 위한 전반적인 내용을 의미하는 것으로 하였다.

한편 유전 정보를 취급하는 기관은 (의료/비의료) 유전자 검사 기관, 유전자 치료 기관, 인체유래물은행 등 여러 기관으로 이들 기관에서 유전 정보를 채취, 수집, 보관 등 관리하고 있으나 이번 연구에서는 최근 주목을 받고 있는 DTC 서비스 제공 기관인 유전자 검사 기관에 초점을 맞추었으며, 그중에서도 의료 기관의 경우 민감 정보로 분류되는 개인 의료 정보를 다루는 곳으로 진즉부터 개인 정보 보호 관리 대상에 빈번히 노출되어 관심을 기울일 수밖에 없는 영역인 터라 의료 기관보다는 상대적으로 개인 정보 보호에 대한 관심이 낮고 환경이 취약하지만 최근 DTC 서

비스가 허용되어 앞으로의 활동이 기대되는 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 하였다.

이와 같은 유전자 검사 기관은 (일정) 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부 장관에게 신고하는 기관(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제49조 및 동법 시행령 제46조)으로 2019년 6월 28일 현재 질병관리본부 국립보건원 홈페이지(http://www.nih.go.kr/gtmsw/user/organstate/connectionListPage.do)에 공개되어 있는 검사 기관은 총 176개이며 이 중 의료 기관은 96곳, 비의료 기관은 80곳이다.

이번 연구는 총 5개 장으로 구성하였다.

제1장 '서론'은 연구 배경 및 목적, 연구 내용 및 방법으로 구성하였다. 연구 배경 및 목적에서는 최근 개인 유전 정보의 활용성 증가, 유전 정보 산업의 발전 가능성 증가에 따라 개인 유전 정보 보호의 중요성과 필요성을 제시하였으며 그중에서도 DTC 서비스가 가능해진 비의료 유전자 검사 기관에서의 중요성과 필요성을 부각함으로써 이번 연구의 추진 배경을 설명하고 이러한 배경하에 수행하고자 하는 연구 목적을 제시하였다. 연구 내용 및 방법에서는 이번 연구의 구체적인 대상과 범위를 제시하였으며 연구 목적을 달성하기 위해 수행한 연구 내용과 연구 방법을 담고 있다.

제2장 '유전 정보와 유전자 검사'는 선행 연구 고찰, 개념 정의, 유전자 검사 및 유전 정보 분석, 국가 단위 인간 유전체 프로젝트 동향으로 구성하였다. 선행 연구 고찰에서는 개인 유전 정보 보호에 관한 내용을 중심으로 국내에서 2000년대 초부터 발표된 연구 결과 중 대표적인 몇몇 연구 내용을 고찰함으로써 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호에 대한 연구의 당위성을 다시 한번 도출하였다. 개념 정의에서는 유전 정보를 보다 잘 이해하기 위하여 유전자, DNA, 유전 정보, 유전 정보 보

호, 유전자 검사, 유전자 검사 기관 등 관련 개념을 살펴보았으며, 유전 정보의 특징들을 고찰하였다. 유전자 검사 및 유전 정보 분석에서는 유전자 검사 방법 및 유형, 유전자 분석 기술 유형 등을 살펴봄으로써 유전 정보의 활용 메커니즘을 이해하는 데 도움이 되고자 하였다. 마지막으로 국가 단위 인간 유전체 프로젝트 동향에서는 DTC 서비스와 직접적인 연관성은 없어 보이나 궁극적으로 대량의 축적된 유전 정보 데이터가 기반이 되어야 유전 정보 활용이 활성화되고 기대를 충족시킬 수 있을 것이므로 유전 정보 산업을 보다 잘 이해하기 위해 국가 단위에서 수행되고 있는 국내외 인간 유전체 프로젝트 동향을 간단하게 살펴보았다.

제3장 '개인 유전 정보 보호 정책 현황'은 현재 개인 유전 정보 보호와 관련된 법, 지침, 제도 등을 살펴보고 미비점, 문제점 등을 파악하기 위하여 국내외 관련 규범과 국내 관련 지침, 국내 관련 제도 등으로 구성하였다. 국내법으로는 개인 정보의 처리 및 보호에 관한 사항을 정한 「개인정보보호법」, 질병 치료 및 예방 등에 필요한 생명 과학 기술을 위하여 개발·이용할 수 있는 제도적 장치를 마련한 「생명윤리법」, 국외 규범으로는 유네스코(UNESCO)의 '인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언'과 '인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언', 경제협력개발기구(OECD: Organization for Economic Cooperation and Development)의 '인체자원은행과 유전학 연구 데이터베이스에 관한 가이드라인(HBGRD: Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Database)', 유럽연합(EU: European Union)의 '일반 정보 보호 규정(GDPR: General Data Protection Regulation)', 일본의 「개인 정보의 보호에 관한 법률」과 각종 가이드라인 등을 살펴보았다. 국내 가이드라인으로는 개인 정보 보호에 대해 포괄적으로 제시하고 있는 '표준 개인 정보 보호 지침'과 '개인 정보의 안전성 확보 조치 기준', 유전 정보 보호에 대한 가이드라인

실태를 파악하기 위해 '국립중앙인체자원은행 개인 정보 보호 매뉴얼', 「정보통신망법」에 의한 '바이오 정보 보호 가이드라인' 등을 살펴보았다. 특히 국내 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」, '개인 정보의 안전성 확보 조치 기준' 등에서 제시하고 있는 주요 기준들은 제4장 '유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 현황'에서 관리 및 인식 현황 조사 항목, 개인 정보 처리 방침 분석 항목, 5개 기관을 대상으로 한 세부 분석 항목의 기준으로 활용하였다.

제4장 '유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 현황'은 80개 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 한 개인 유전 정보 보호 관리 및 인식 현황 조사 결과, 동일 기관을 대상으로 한 개인 정보 처리 방침 분석 결과, 그리고 5개 기관을 대상으로 한 세부 분석 및 인터뷰 내용을 담고 있다. 먼저 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 한 개인 유전 정보 보호 관리 및 인식 현황 조사는 비의료 유전자 검사 기관의 어려움을 파악하여 유전 정보 활용 연구 및 산업 활성화에 기여하고자 2019년 8월 19일부터 약 3주간 응답 기관 및 응답자 특성, 개인 유전 정보 보호에 대한 인식, 유전 정보 활용을 위한 개인 정보 수집·이용 및 관리 현황 등 총 44개 문항에 대한 우편 설문조사를 실시하였다. 개인 정보 처리 방침 분석은 동일 기관에 대해 7월 15일부터 약 2주간 2명의 연구원이 행정안전부의 소상공인용 개인 정보 처리 방침(행정안전부, 2017)을 기준으로 각 홈페이지를 확인하여 분석 작업을 진행하였다. 또한 마지막으로 이번 연구는 5개 기관을 대상으로 현장 점검과 더불어 상세 분석을 시도하였으나 아직은 비의료 유전자 검사 기관들의 사업 현장을 방문하여 개인 유전 정보 보호 실태를 확인하는 것이 쉽지 않아 현장 방문, 우편 설문조사, 홈페이지 분석, 담당자 인터뷰를 병행 실시하여 문제점과 담당자들의 제안 등을 제시하였다.

제5장 '개인 유전 정보 보호를 위한 정책 제언'에서는 앞에서 살펴본 문제점과 제안들을 종합하여 결론으로 정리하는 한편, 이를 토대로 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호를 위한 정책 과제를 제시하였다.

이번 연구는 DTC 서비스가 시작되고 업계나 정부가 많은 관심을 가지고 산업적 측면에서 접근하려는 시점에 역기능으로 작용할 수도 있는 개인 유전 정보의 유출 및 오·남용에 대해 사전적으로 고민하고 대처하기 위한 방안들을 마련하고자 한다는 점에서 시의적절하다. 또한 기존 선행 연구 고찰과 더불어 관련 법령, 가이드라인, 제도 등의 분석, 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 한 개인 유전 정보 보호 관리 현황과 인식 현황 조사 결과 분석, 개인 정보 보호 준수 여부를 쉽게 확인해 볼 수 있는 개인 정보 처리 방침 현황 분석, 그리고 실제 현장의 현황 파악과 담당자 인터뷰 등 다양한 방법을 적용하여 종합적인 과제를 도출하였다는 점에서 기존 연구와 차별화된다 하겠다.

이상과 같은 내용의 연구를 수행하기 위해 사용한 방법은 다음과 같다.

첫째, 유전 정보 관련 개념 정의, 유전 정보의 특징, 유전자 검사 방법 및 유형, 유전 정보 활용 연구 동향, 유전 정보 보호 관련 선행 연구 결과 등을 살펴보기 위하여 관련 법령 및 문헌들을 고찰하였다. 특히 선행 연구는 2000년대 초반 이후 연구 결과 중 유전자 검사 자체에 대한 논의보다는 유전 정보 보호에 관한 내용을 중심으로 한 주요 연구 결과를 고찰하였으며 「개인정보보호법」, 「생명윤리법」 등을 통해 관련 용어 정의를 살펴보았다.

둘째, 유전 정보 보호와 관련된 정책 현황을 파악하기 위해 국내외 관련 규범과 국내 가이드라인, 관련 제도들을 분석하였다. 국내 관련 법령으로는 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」에 대해 개요, 유전 정보의 보호 내용(「생명윤리법」에서는 개인 식별 정보의 익명화 포함)을 법령정보

센터(www.law.go.kr)를 통해 살펴보았으며 국외 관련 규범은 해당 사이트 및 관련 문헌을 통해 수집 정리하였다. 국내 가이드라인 역시 관련 사이트(법령정보센터) 및 관련 문헌에서 수집 정리하였으며 관련 제도는 관련 문헌, 관련 부처 홈페이지 및 보도 자료 등을 활용해 수집, 분석하여 정리하였다.

셋째, 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 및 인식 현황을 파악하기 위하여 2019년 6월 말 현재 질병관리본부 홈페이지에 공개되어 있는 총 176개 유전자 검사 기관 중 80개 비의료 검사 기관을 대상(질병관리본부 국립보건연구원, 2019)으로 2019년 8월 19일부터 약 3주간 우편 설문조사를 실시하였으며 34개 기관이 응답하였다(회수율 43%). 조사 내용은 응답 기관 및 응답자 특성, 개인 유전 정보 보호에 대한 인식, 그리고 유전 정보 활용을 위한 개인 정보 수집·이용 및 관리 현황 등 3가지 영역 총 44개 문항으로 구성하였다. 회수된 설문지는 양적 응답 자료의 경우 엑셀 파일로 정리, 분석하였으며 질적 응답 자료는 그대로 사용하였다.

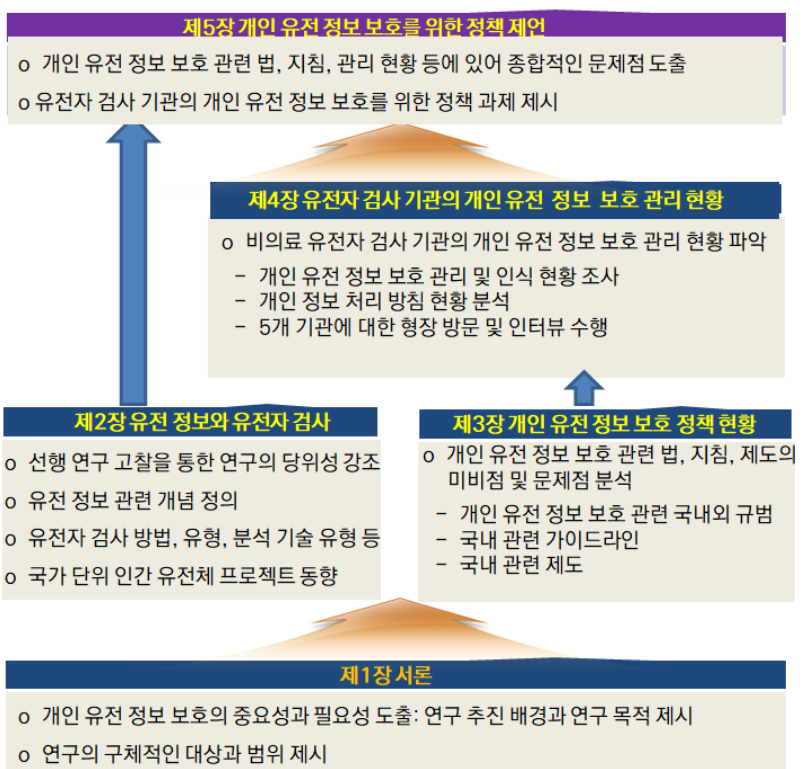
넷째, 앞의 설문조사 대상과 같이 80개 비의료 검사 기관에 대해 각각의 홈페이지에서 개인 정보 처리 방침 유무를 확인하고 행정안전부의 소상공인용 개인 정보 처리 방침(행정안전부, 2017. 10.)을 기준으로 필요 항목 유무에 대해 조사하였다. 80개 비의료 검사 기관의 홈페이지를 확인한 결과, 홈페이지가 개설되어 있는 기관은 67곳(83.8%)이었으며 이 중 30곳(44.8%)이 개인 정보 처리 방침을 홈페이지에 공개하고 있었다.

다섯째, 비의료 유전자 검사 기관들의 실제 개인 유전 정보 보호 흐름과 관리상 문제점들을 좀 더 현실적으로 파악하기 위하여 개인 정보 보호 전문 컨설팅 기관(S)과 함께 5개 비의료 검사 기관에 대해 현장 방문, 홈페이지 분석, 설문조사 자료 검토 등을 진행한 뒤 개인 정보 흐름 예상도

를 작성하고 예상 가능한 문제점을 파악하였으며 또한 담당자와의 간담회 형식을 빌려 인터뷰를 수행하였다.

이번 연구 내용과 추진 방법 등 연구의 전체 틀을 도식화하면 [그림 1-2]와 같다.

[그림 1-2] 연구 내용 및 방법



제 2 장 유전 정보와 유전자 검사

제1절 국내 선행 연구 고찰
제2절 개념 정의
제3절 유전자 검사 및 유전 정보 분석
제4절 국가 단위 인간 유전체 프로젝트 동향

2 유전 정보와 유전자 검사

제2장에서는 개인 유전 정보 보호에 관한 내용을 중심으로 한 국내 선행 연구를 고찰하고 유전자, DNA, 유전 정보, 유전 정보 보호, 유전자 검사, 유전자 검사 기관 등의 개념 정의와 유전 정보의 특징, 유전자 검사 방법 및 유형, 유전 정보 기술 유형, 국가 단위 인간 유전체 프로젝트 동향에 대해 살펴봄으로써 이번 연구 대상인 유전 정보와 유전 정보 활용 메커니즘을 이해하는 데 도움이 되고자 하였다.

제1절 국내 선행 연구 고찰

이번 절에서는 앞에서도 언급하였듯이 유전자 검사 자체에 대한 내용보다는 개인 유전 정보 보호에 관한 내용을 중심으로 국내에서 2000년대 초부터 발표된 연구 결과 중 대표적인 몇몇 연구들을 살펴보았다.

1. 유전자 검사 및 유전 정보 관리(배은영, 2001)

배은영(2001)의 연구에서는 유전자 검사 하나만으로는 질병을 정확하게 진단할 수도, 예측할 수도 없다는 불확실성과 부정확성으로 인해 일어나는 문제, 유전적 프라이버시 침해, 유전적 특성에 근거한 차별 등 유전자 검사에서 야기될 수 있는 문제점을 제시하고 있다. 이러한 우려들에 대해 외국의 유전 정보 보호 관련 규정들을 살펴본 결과 프랑스의 「인체

의 존중에 관한 법률」 제94-635에서는 유전자 검사 허용 범위를 규정하고 있으며 미국에서는 임상 실험 개선 개정안(CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments)에 의해 유전자 검사 기관의 정도 관리를 하고 있음을 설명하고 있다. 또한 세계보건기구, 유네스코, 유럽평의회 등에서는 유전적 프라이버시를 보호하기 위해 피검자의 인지된 동의에 의한 유전자 검사를 요구하고 있음을 설명하고 있다. 이처럼 유전자 검사 및 유전 정보 보호와 관련하여 외국의 규제 동향에 대해 첫째, 유전자 검사 수행 기관과 수행 인력에 대한 정도 관리, 둘째, 유전 정보의 수집, 분석, 보관, 폐기 절차와 본인 동의에 대한 구체적 가이드라인 제시, 셋째, 유전 정보 노출에 따른 차별 금지 등으로 정리하고 있다.

한편 국내의 「헌법」, 「의료법」, 「모자보건법」, 「건강증진법」, 「공공 기관의 개인 정보 보호에 관한 법률」, 「근로기준법」, 「장애인복지법」 등 관련 법 현황을 살펴보았을 때 유전 정보 보호와 차별 금지 근거가 미흡함을 밝히고 있으며 DNA 유전자 검사가 본격적으로 시작하는 현시점에서 유전자 검사와 유전 정보 보호에 관련한 법 제정의 필요성과 당위성을 강조하고 있다.

이처럼 배은영(2001) 연구는 유전자 검사 자체에 대한 문제점을 부각하고 유전자 검사와 유전 정보 보호에 관련한 법 제정의 필요성과 당위성을 강조함으로써 「생명윤리법」 제정을 위한 근거를 마련했다는 점에서 의의가 있다.

2. 국내 인간 유전 정보 이용 실태 조사 자료(참여연대 시민과학센터, 2001)

참여연대 시민과학센터(2001) 조사 자료에서는 사전 동의 없이 혹은

동의 목적 이외 다른 목적으로 사용한 경우로 1990년부터 약 10년간 모 의대 교수가 대학 병원에서 출생한 태아 태반에서 부모 동의 없이 DNA 샘플을 추출하고, 친자 확인 유전자 검사에서 얻은 유전자 샘플을 피검사자 동의 없이 사용하는 등의 사례를 제시하고 있다. 또한 동의서 내용이 부정확하고 부적합한 경우로 유전 정보 검색을 통한 가족 찾기 사업을 진행하면서 2001년 1월 전국 보호 시설에 수용된 미아들의 DNA 샘플 추출에 대한 동의서가 법적 효력이 없을 정도로 포괄적으로 구성되어 있고 사업 기관인 대한복지재단에 대한 의무 내용은 없었음을, DNA 샘플 관리 및 폐기가 적절하게 이루어지지 않거나 확인이 되지 않는 경우로는 DNA 샘플의 관리·폐기에 대한 협약 당사자인 대검찰청과 대한복지재단 간 샘플 보관 및 폐기의 명확한 기준이 협의되지 않았을 뿐 아니라 폐기 등이 확인되지 않음을 설명하고 있다. 유전자 샘플 해외 유출 사례로는 국내에서 검사가 불가능한 경우 유전자 샘플을 외국으로 보내 검사를 진행하고 그중 일부는 해외 연구소에 보관하는 것을 설명하고 있다. 그 밖에 유전자 검사에 대한 비의료 기관(바이오 벤처)의 의료법 위반 논란, 유전자 검사에 대한 무분별한 상업화 우려, 혈액 샘플에 대한 허술한 제공 및 관리로 인한 외부 유출, 충분한 설명을 담은 동의서 없이 다양한 이벤트를 통한 유전자 샘플 확보, 유전자 샘플의 해외 유출 등과 같은 문제점을 소개하고 있다.

참여연대 시민과학센터(2001) 자료는 국내 유전 정보 이용 현황을 조사한 내용으로, 유전자 검사 분류상 개인 식별 목적, 의료적 목적의 유전자 검사에서 이용 동의에 대한 중요성, 동의서 내용의 명확성, 철저한 DNA 샘플 관리 및 폐기, 해외 유출에 대한 우려 등의 내용들을 사례를 들어 제시하고 있다.

3. 유전자 정보의 보호와 이용 통제(이상용, 2002)

이상용(2002) 연구에서는 과학 기술과 정보 기술 발전 및 벤처 기업 열풍 등 다양한 환경 변화에 의해 유전자 정보[3]의 수집과 활용이 많아짐에 따라 유전자 정보의 수집, 보관, 이용에서 통제가 필요함을 부각하고 그 방법을 제시하고 있다. 이 연구에서는 '유전 정보'와 '유전자 정보' 용어의 차이를 설명하고 있으며 유전자 정보의 특성으로 첫째, 개인을 식별할 수 있을 뿐 아니라 가족 관계 확인이 가능하며 둘째, 의료 목적의 유전자 검사를 통해 개인뿐 아니라 혈연관계의 친족에 대해 유전적 질환의 장래 발병 가능성을 예측할 수 있고 셋째, 본인이 모르는 사이에 분석되고 이용될 수 있다는 점을 들고 있다. 또한 유전자 정보 이용에 대한 우려와 논란, 의료 기관과 그 외 검사 기관 및 생명 공학 기업의 유전자 정보 관리 실태에 대한 우려 속에서 국제기구와 미국의 유전자 정보 보호 정책을 소개하며 유전 정보 이용 및 관리, 유전자 사생활 보호 등 유전자 정보에 대한 법적 보호를 규정하는 「생명윤리법」을 마련하기 위한 제반 환경을 설명하고 있다.

4. 유전자 검사 기관 현황 분석(김철우, 2009)

김철우(2009) 연구에서는 2005년부터 시행된 「생명윤리법」에 규정된 유전자 검사 기관에 대한 질 관리 현황을 파악하기 위해 실시한 유전자 검사 기관에 대한 현황 조사 분석 결과, 정확성 및 효용성 분석 결과, 동의서 구득 현황, 유전자 검사 정확도 및 안전성 확보를 위해 필요한 지침

3) 이상용(2002) 연구에서는 '유전 정보'는 의료 목적의 검사 결과를 의미하는 것으로, '유전자 정보'는 의료 목적 및 개인 식별 목적의 유전자 검사 결과 모두를 포괄하는 용어로 사용함. 타 연구에서는 이러한 구분 없이 '유전 정보'라는 용어를 주로 사용함.

등에 대한 수요 조사 결과 등을 제시하였다. 2009년 4월 현재 182개 유전자 검사 기관(의료 기관 99개, 비의료 기관 83개) 중 의료 기관 회신율은 85%, 비의료 기관 회신율은 28%였으며 유전자 검사 기관 현황 조사에서는 유전자 검사 시행 현황, 유전자 검사실 인력 현황, 유전자 검사 항목 및 기관별 시행 현황, 유전자 검사 건수, 유전자 분석 부위 및 검사 소요 시간 등을 분석하였다. 유전자 검사에 대한 정확성 및 효용성 분석에서는 현장 실사 사업 결과 분석 및 외부 정도 관리에 의한 정확도 평가 사업 결과, 유전자 검사의 임상적 유용성 분석을 실시하였다. 동의서 구득 현황에서는 기관별 검사 동의서 양식, 동의서 보관 방법, 동의서에 표기된 검체 보존 기간, 기타 의견 등을 파악하였다. 마지막으로 유전자 검사 정확도 및 안전성 확보를 위해 필요한 지침 등에 대한 수요 조사에서는 지침 분야에 대한 수요 조사, 검사 기법 또는 유전 질환 분야에 따른 적절 수요 조사, 검사 지침별 세부 항목 수요 조사 등을 실시하였다.

김철우(2009) 연구는 「생명윤리법」 제정·시행 이후 연구로서, 「생명윤리법」에서 규정하고 있는 유전자 검사 기관에 대한 질 관리 현황이 나아졌는지를 확인하고자 하였다. 주로 유전자 검사 자체의 정확성, 효용성, 유용성에 초점이 맞추어져 있는 반면 이번 연구 주제인 개인 유전 정보 보호에 대해서는 사실상 크게 다루지 않고 있다. 유전자 검사 동의서의 경우에는 기관별로 제각각 동의서를 사용하고 있었으며 개인 유전 정보 보호에 대한 내용도 「개인정보보호법」 및 「생명윤리법」을 제대로 적용하지 않았다. 또한 유전자 검사 정확도 및 안전성 확보를 위한 필요한 지침 등 수요 조사 결과에서도 주로 유전자 검사 관련 지침에 대한 수요가 나타났을 뿐 개인 유전 정보 보호와 관련한 지침에 대한 수요는 보이지 않았다.

한편 김철우(2009) 연구는 우리나라에서 DTC 서비스가 허용되기 이

전에 수행된 연구로서 그 당시 비의료 기관은 현재 비의료 기관과는 차이가 있을 것으로 생각되며, 이번 연구 대상인 비의료 유전자 검사 기관에 대한 선행 연구는 DTC 서비스가 허용된 2016년 이후에 시행한 연구에서 찾아보아야 할 것이다.

5. 유전정보 기증으로 발생 가능한 피해의 유형과 확률(유호종 외, 2014)

유호종 외(2014) 연구에서는 연구를 위해 인체유래물을 기증하였을 때 기증한 인체유래물에서 생성된 유전 정보가 오·남용되거나 유출 혹은 차단되었을 때 발생할 수 있는 피해의 종류와 그 피해 발생 확률에 대해 논의하고 있다. 이때 "유전 정보의 오·남용이란 유전 정보 기증 시 동의한 목적과 다르게 사용하거나 그 한도를 넘어 사용하는 것"(p. 89)이며, "유출은 유전 정보를 소유할 자격이 없는 타인이나 그 정보를 원하지 않은 기증자 본인에게 들어가는 것"(p. 90)이다. 한편 "차단이란 정보가 도움이 되는 기증자에게 제대로 제공되지 않음"(p. 90)을 의미한다.

유전 정보로 인한 피해는 '사생활 침해', '사회적·경제적 피해', '자기 유전 정보의 앎과 관련된 피해'로 나누어 설명하고 있다. 먼저 사생활 침해는 질병 등 사생활 내용이 공개되거나 사생활을 방해 없이 자유롭게 영위할 수 없거나 개인 정보 자기 결정권이 침해받는 것을 의미한다. 다음으로 사회적·경제적 피해는 유전 정보에 근거하여 고용, 승진, 보험, 교육 등에서 기회 부여를 차별받거나 유출된 유전 정보가 각종 범죄에 이용됨으로써 궁극적으로 유전체 기증자에게 피해를 끼치는 것이다. 자기 유전 정보의 앎과 관련된 피해는 유전체 기증자에게 질병과 관련된 유용한 유전 정보를 알려주지 않아서, 즉 유전 정보를 알 권리를 침해당해서 생기

는 피해와, 알려 줌으로써 생기는 피해, 즉 유전 정보를 모를 권리를 침해당하는 피해 모두를 의미한다고 설명하고 있다.

이와 같은 유전 정보로 인한 피해는 다양하고 오랫동안 발생하며 확대될 수 있다는 점에서 유전 정보는 부당한 이익을 얻거나 범죄 목적을 달성하는 데 상당히 유용하게 활용할 수 있는 정보 중 하나이다. 유전 정보를 이용하여 맞춤 마케팅을 할 수 있고, 보험 혹은 고용에서도 기업에 유리한 사람들을 선발하고자 하며 가족 관계나 질병 소인 정보를 범죄 목적으로 사용하고자 하는 동기 등이 강하게 작용하고 있어 이로 인한 피해 발생 확률도 커질 것으로 설명하고 있다.

유호종 외(2014) 연구는 인체유래물을 기증하였을 때 발생 가능한 유전 정보의 오·남용, 유출 혹은 차단 등 피해의 종류와 우려에 대해 분석한 결과이나 이는 사실상 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 측면에서의 문제점들이라 해도 무방한 내용으로 이번 연구에서의 유전 정보 보호의 필요성을 뒷받침할 수 있는 내용이라 하겠다.

6. 유전자 검사 기술 확대에 따른 국내 유전자 프라이버시 침해의 제 문제(이보형, 2017)

이보형(2017) 연구에서는 유전자 프라이버시와 유전자 프라이버시 침해에 대해 살펴보고, 이에 대응하기 위한 입법 방향에 대해 논하고 있다.

먼저 유전자 프라이버시는 「생명윤리법」에 의거하여 유전 정보에 대한 프라이버시라는 측면에서 보았을 때 “유전자 검사를 통해 얻게 된 유전적 특징에 대한 정보(유전 정보)에 대해 개인의 유통, 접근에 있어 관리 및 통제할 수 있는 권리”(p. 115)라 정의하고 있다.

이에 따라 국내 유전자 프라이버시 침해에 대해 4가지 유형으로 구분

하고 있는데 첫 번째는 유전 정보의 국외 이전 문제로 해외 검사 기관으로 인체유래물이 나가 유전자 검사가 시행되는 경우이며 이는 단순한 개개인의 유전자 프라이버시 침해뿐 아니라 막대한 금전적 피해로 이어질 수 있음을 강조하고 있다.

두 번째는 인체유래물은행 혹은 인체유래물 연구를 위해 인체유래물을 기증 혹은 제공하였을 경우 개인 식별의 가능성이 상존하며 한편 추가적인 유전 정보에 대한 알 권리, 본인이 기증 혹은 제공한 유전 정보의 활용 및 결과 등에 대한 정보를 알 권리가 없다는 점이다.

세 번째 유형은 본인의 인체유래물을 타인이 소유하였을 경우에 발생 가능한 침해로서 본인이 인체유래물 연구에 사용하는 것에 동의하였으나 상업적 연구에 활용하여 이익이 생기거나, 본인이 인지하지 못한 상태에서 생성된 유래물로부터 얻은 유전 정보에 대한 권리 침해가 발생할 수 있다는 점이다.

마지막 네 번째는 혈연관계에서 일어날 가능성이 있는 유형으로, 타인과 유전 정보를 공유함으로써 발생할 수 있는 유전자 프라이버시 문제이다. 본인 동의 없이도 혈연관계의 자에 의해 자신의 유전 정보가 공개되기도 하며(모를 권리에 대한 프라이버시 침해), 다른 한편으로 본인의 유전자 검사 결과에 대해 혈연관계의 자들에게 공유하지 않았을 경우에는 혈연관계의 자들에게 유전자 프라이버시 침해를 입혔다고 볼 수도 있는 것이다.

이와 같은 유전자 프라이버시 침해 문제를 해결하기 위한 입법 방향으로는 우선 첫 번째 유형에 대해 유전자 검사 허가 기준을 낮추고 금지된 유전자 검사 항목을 줄여 나가는 방식과 유전 정보의 국외 이전에 대한 국제적 기준을 준용하는 방안을 제시하였다. 두 번째 유형에는 익명화를 위해 동의 항목들에 대한 별지를 마련하고 '익명화'의 정의를 명확히 할

필요가 있으며 또한 알 권리 문제에서는 추후 유전적 질환 발견 시 고지받고자 하는 의향 여부에 대한 항목을 추가하는 방안을 제시하고 있다. 세 번째 침해 유형과 관련해서는 유전 정보에 대한 인격권이 인정될 수 있어야 함을 강조하고 있다. 마지막으로 네 번째 침해 유형에 대해서는 50% 이상 유전자를 공유하는 혈족까지 기증 시 동의를 받는 방안, 그리고 유전자 검사 결과를 혈족들에게 공개할 수 있음을 제안하거나 생명 의료 기관이 가족들에게 정보를 전달하는 방식 등을 소개하고 있다.

이보형(2017) 연구에서는 유전자 프라이버시 침해를 해결하기 위해 4가지 방안을 제시하고 있는데 그중 첫 번째, 두 번째 유형에 대해 금지된 유전자 검사 항목을 줄여 나가고 유전 정보의 국외 이전에 대한 국제적 기준을 준용하는 방안, 익명화를 위해 동의 항목들에 대한 별지를 마련하고 '익명화'의 정의를 명확히 하는 방안 등이 고려해 볼 만하며 이는 법률적으로 대응하기보다는 가이드라인 등을 통해 시도해 보는 것이 현실적이라 할 수 있다.

7. 유전체 시대의 유전정보 보호와 공유를 위한 개인정보 보호 법제의 고찰(이원복, 2018)

이원복(2018) 연구에서는 개인 정보 보호 관점에서 유전 정보의 특수성과 이로 인한 문제점을 기존 국내외 문헌 내용을 종합하여 기술하고 있다. 첫째는 불변성으로 다른 개인 정보와는 다르게 일생 동안 변하지 않아 원치 않는 유출로 인한 피해에도 대처할 수 있는 방법이 없다는 것이다. 둘째는 가족 공유성으로 본인뿐 아니라 부모, 형제, 자식의 유전 정보를 추측하는 것이 가능하게 되어 본인 또는 그 가족의 질병 발생 확률을 예측하고 이로 인해 취업, 보험 등에 불이익이 생기는 경우도 있다. 셋째

는 고유 식별성으로 유전 정보는 정보 주체와 1:1로 대응되는 식별력을 가지고 있다. 넷째는 표현형 관련성으로 유전 정보는 한 개인의 특징적인 상태에 영향을 미치는 중요 요인으로서, 실제 나타나게 되는 결과를 추측할 수 있게 한다. 다섯째는 미지성으로 유전 정보는 과학이 발전함에 따라 새로운 사실들이 계속 발견될 수 있다는 것이다. 이러한 유전 정보의 특수성으로 인해 유전 정보 보호에 대한 고찰이 필요함을 부각하고 있다. 또한 메타데이터 이용 방법, 일반에게 공개된 가계 정보 이용 방법, 형질 예상 및 정보 주체 추측 방법 등과 같은 유전 정보에서 개인을 식별해 내는 3가지 방법을 언급하면서 해외 사례를 들어 유전 정보의 식별 가능성을 보여 주고 있다. 이는 고유 식별 정보인 주민등록번호보다도 식별 가능성이 더 높은 경우로서 한편으로는 유전 정보에 개인 정보 비식별 조치 가이드라인에 따라 비식별 조치를 적용 할 수 있는지 검토하였다. 그러나 이는 유전 정보의 속성을 상실함으로써 적절치 않음을 지적하고 있으며 나아가 유전 정보의 효용성을 잃지 않으면서도 원래 유전 정보 자체를 볼 수 없게 하는 국내 기술 개발의 필요성을 강조하고 있다.

8. 소결

우리나라 유전 정보, 개인 유전 정보 보호와 관련하여 최근까지 크게 2가지 주요 사건으로는 2004년 유전자 검사에 대한 관리, 유전 정보에 의한 차별 금지 등을 담은 유전 정보 보호에 관한 법률인 「생명윤리법」 제정과 2016년 12개 검사 항목에 대한 DTC 서비스 허용을 들 수 있다.

선행 연구들을 살펴본 결과 유전 정보와 관련된 제반 개념들은 비교적 구체적으로 정리되어 있는 것을 알 수 있었으며 2004년 「생명윤리법」 제정 이전 연구에서는 유전자 검사에 대한 우려와 문제점, 유전 정보에 대

한 법적 보호의 필요성을 주로 부각하고 있다. 이를 기반으로 새로운 법령이 제정된 이후에는 유전자 검사에 대한 질 관리 필요성은 줄어든 반면 동의 목적 이외의 사용, 동의서 내용의 부정확성과 부적합성, DNA 샘플의 부적절한 관리, 유전 정보의 국외 이전 등 유전 정보 보호의 필요성을 계속 제시하고 있다. 그러나 이 또한 현장에서의 구체성과 현실성은 떨어지며 특히 유전자 검사 기관, 그중에서도 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호에 관한 선행 연구는 거의 찾아볼 수 없었다. 이는 DTC 서비스가 허용된 지 몇 년 안 되기도 하였지만 개인 유전 정보 보호보다는 산업적 측면에서의 유전 정보 이용, 활용에 대한 관심이 더 크기 때문이라고 생각할 수 있다.

그러므로 개인 유전 정보 보호의 중요성과 필요성이 부각된 기존 선행 연구들을 살펴본 결과, 이번 연구에서는 DTC 서비스와 직접적인 연관성이 있고 의료 기관에 비해 개인 정보 보호 환경이 상대적으로 취약하다고 판단되는 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호에 대한 연구의 당위성을 다시 한번 드러낼 수 있게 되었다.

제2절 개념 정의

1. 개념 정의

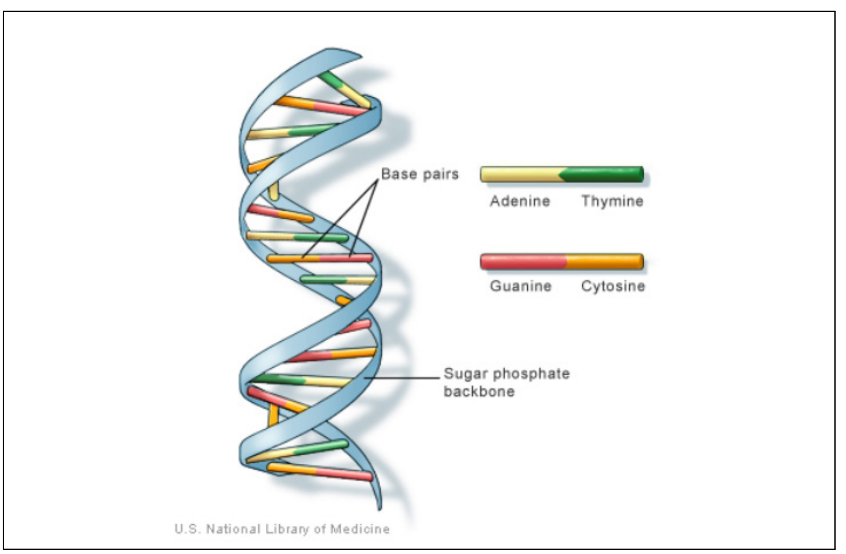
이 절에서는 유전 정보를 좀 더 잘 이해하기 위해 먼저 이와 관련하여 유전자, DNA, 유전 정보, 유전자 검사, 유전자 검사 기관 등 여러 개념에 대해 살펴보고자 한다.

유전자(gene)는 유전의 물리적, 기능적 단위로서 세포의 핵 내 염색체

안에 존재하며 각 세포는 23쌍의 염색체, 총 46개의 염색체를 가지고 있다(Genetics Home Reference, 2019). 염색체란 다양한 화학 물질로 구성된 복합체로 염색체를 구성하는 화학 물질 중 가장 크고 중요한 역할을 하는 물질인 DNA(Deoxyribonucleic acid; 데옥시리보핵산) 분자가 히스톤이라는 단백질을 여러 차례 단단히 감고 있는 구조로 이루어져 있다(Genetics Home Reference, 2019).

DNA는 이중 나선 구조(Double Helix)의 뼈대(Backbone Chain)와 화학적 염기(Nucleobase)로 구성되며 염기는 아데닌(A), 구아닌(G), 시토신(C), 티민(T)의 네 개 물질로 이루어진다. 인간의 DNA는 30억 쌍의 염기로 구성되며, 이 중 99%는 모든 사람에게서 동일하다(Genetics Home Reference, 2019)([그림 2-1] 참조).

[그림 2-1] DNA 구조



자료: Genetics Home Reference. (2019). *Help Me Understand Genetics.*. p. 11.

유전자는 이와 같은 DNA로 구성되는데 DNA 개수가 수백 개에서 수백만 개에 이르기까지 다양하다. 인간 게놈 프로젝트에 의하면 인간은 2만~2만 5000개의 유전자를 갖고 있는 것으로 추정된다. 이러한 DNA는 1% 미만의 유전자 차이에 의해 개인 간 외형의 차이를 보이며 질병 특성과도 연관성을 지니게 된다(Genetics Home Reference, 2019).

한편 유전 정보는 인간 세포 내 염색체를 구성하는 DNA 염기 서열의 정보를 의미하는 것으로 우리나라 「생명윤리법」 제2조에서는 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA(Ribonucleic Acid), 단백질 등과 같은 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보라 정의하고 있으며, 미국 「유전 정보 차별 금지법(GINA: Genetic Information Non-discrimination Act of 2008)」 section 201.(4)에서는 유전 정보를 개인의 유전자 검사 정보, 해당 개인 가족 구성원의 유전자 검사 정보, 해당 개인 가족 구성원에서의 질환 또는 장애 징후 정보 등을 의미하며 유전자 서비스와 유전자 연구 참여 등을 포함한다. 또한 개인의 성별이나 나이에 관한 정보는 포함하지 않는다고 정의(U.S. Equal Employment Opprotunity Commission, 2019)함으로써 우리나라의 「생명윤리법」에서보다 구체적으로 제시하고 있다.

유전자 검사는 개인의 인체유래물로부터 유전 정보를 얻는 행위로서, 개인을 식별하거나 질병을 예방하고 진단하며, 치료 등을 위하여 하는 검사(「생명윤리법」 제2조)로 개인의 유전자 또는 염색체, 단백질의 변화를 파악하는 의학적 검사의 한 종류이며, 유전자 검사(Genetic testing)를 통해 의심되는 유전 질환을 확인 또는 배제할 수 있고 개인의 유전 질환 발병 가능성을 알아내는 데 도움을 얻을 수 있다(Genetics Home Reference, 2019)고 정의되고 있다.

또한 이러한 유전자 검사를 수행하는 기관을 유전자 검사 기관이라 하며 우리나라에서는 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부 장관에게 신고하게 되어 있다(「생명윤리법」 제49조). 2019년 6월 현재 질병관리본부 국립보건원 홈페이지에 공개되어 있는 신고 유전자 검사 기관(질병관리본부 국립보건연구원, 2019)은 총 176개이며 이 중 의료 기관은 96곳, 비의료 기관은 80곳이다.

2. 유전 정보의 특징

유전 정보가 지니고 있는 불변성, 가족 공유성, 고유 식별성, 관련성, 미지성 등과 같은 특징(이원복, 2018)으로 인해 유전 정보는 한편으로는 개인과 가족이 그들의 건강, 의료 문제를 더 잘 대비하도록 할 수 있고, 다른 한편으로는 잘못 이해되거나 잘못 이용될 수 있는 우려가 있으며 심지어 호주에서는 의사들도 유전 정보에 관한 지식 수준이 미흡한 것으로 보고되고 있다(The Australian Law Reform Commission, 2003).

'불변성'이란 다른 개인 정보와는 다르게 일생 동안 변하지 않는 특징을 말하며, '가족 공유성'이란 본인뿐 아니라 부모, 형제, 자식의 유전 정보를 추측하는 것이 가능한 특징을 말한다. '고유 식별성'이란 유전 정보가 정보 주체와 1:1로 대응되는 식별력을 의미하며, '표현형 관련성'은 한 개인의 특징적인 상태에 대해 실제 나타나게 되는 결과를 추측할 수 있는 특징을 의미한다. 마지막으로 '미지성'은 현재에 국한되지 않고 과학이 발전함에 따라 새로운 사실들이 계속 발견될 수 있는 특징을 말한다(이원복, 2018).

이와 같은 유전 정보에 대해 사람들은 다음과 같은 2가지 견해를 주장하기도 한다. 그 하나는 유전자 예외주의(Genetic Exceptionalism)로

이는 DNA가 개인의 질환을 예측할 수 있을 뿐 아니라 그 가족에게도 영향을 주어 유전자 차별에 대한 가능성이 있으므로 더 높은 수준의 별도 법적 보호가 필요하다고 보는 입장이다. 다음으로 유전자 포괄주의(Genetic Inclusivism)는 예측이라는 것은 확률을 제시하는 것이며 유전적 요인 혹은 비유전적 요인 어느 한 가지로만 설명될 수는 없고 여러 요인이 복합적으로 얽혀 있으므로 유전 정보를 개인의 건강, 의료 정보의 한 요소로 간주하여 더 높은 또는 더 특별한 보호가 필요 없다는 입장이다(The Australian Law Reform Commission, 2003).

이번 연구에서는 이와 같은 2가지 본질에 대해 논하기보다는 앞에서 언급한 유전 정보가 지닌 특징들과 앞으로 더 많은 유전 정보의 활용 가능성에 따라 개인 유전 정보 보호에 대해 보다 면밀하게 검토하고자 한다.

제3절 유전자 검사 및 유전 정보 분석

1. 유전자 검사 방법 및 유형

유전자를 검사하는 방법(Methods for Genetics Testing)에는 분자 유전자 검사, 염색체 유전자 검사, 생화학적 유전자 검사 등 여러 가지가 있다. 분자 유전자 검사(Molecular Genetic Tests or Gene Tests)는 유전 질환을 일으키는 돌연변이(Mutations)나 변이(Variations)를 파악하기 위한 것으로 개별 유전자 또는 짧은 길이의 DNA를 분석하는 방법이다. 염색체 유전자 검사(Chromosomal Genetic Tests)는 유전 질환을 일으키는 중대한 유전적 변화(예 염색체의 Extra Copy)가 있는지를

파악하기 위한 것으로 전체 염색체 또는 긴 길이의 DNA를 분석하는 방법이다. 마지막으로 생화학적 유전자 검사(Biochemical Genetic Tests)는 유전 질환을 일으키는 DNA 변화를 파악하기 위한 것으로 단백질의 양 또는 활동 수준을 분석하는 방법이다(Genetics Home Reference, 2019).

다음으로 유전자 검사를 수행하는 목적으로는 유전 질환 진단, 유전 질환 예측, 유전자 돌연변이 보유 여부 확인, 신생아에 대한 선천성 대사 질환 유무 확인, 임신 중 태아의 특정 유전 질환 여부 확인, 배아 착상 전 유전 결함 유무 확인, 그리고 과학적 수사 등이 있다(질병관리본부, 2010; Genetics Home Reference, 2019)(〈표 2-1〉 참조).

〈표 2-1〉 유전자 검사 유형

유형	내용
진단적 검사 (Diagnostic test)	- 증상 있는 환자에게서 의심되는 유전 질환의 확진 혹은 감별 진단을 위한 검사
예측적 검사 (Predictive test)	- 출생 후, 미래에 발생하는 질환과 관련 있는 유전자 돌연변이를 찾아내기 위한 검사 - 현재 증상은 없으나 유전 질환의 가족력이 있는 사람에게서 질환의 원인이 되는 돌연변이 유무를 알기 위한 검사
보인자 검사 (Carrier test)	- 임상 증상은 없으나 돌연변이 유전 질환을 일으키는 유전자 돌연변이 보유 유무를 확인하기 위한 검사 - 유전 질환의 가족력이 있는 개인 및 특정 유전 질환의 위험이 높은 인종에 속한 사람에게 시행
신생아 선별 검사 (Newborn screening)	- 신생아에 대해 일부 유전 질환(예를 들어 선천성 대사 질환 등) 유무를 확인하기 위한 검사
산전 진단 검사 (Prenatal test)	- 임신 중 태아의 유전 질환 또는 염색체 이상 위험을 확인하기 위하여 임신 중에 실시하는 검사
착상 전 검사(Preimplantation genetic diagnosis)	- 배아 착상 전 유전자 이상을 확인하기 위한 검사 - 보통 이상이 없는 배아만 자궁에 착상
과학 수사 검사 (Forenstic test)	- 과학적 수사를 목적으로 하는 검사 - 질병 관련 유전자 돌연변이를 파악하지는 않으며 범죄 용의자 파악 또는 제외, 사람들 간 생물학적 관계 확인

자료: 질병관리본부, 2010, pp. 853-854.; Genetics Home Reference, 2019, pp.195-196.

2. 유전 정보 분석 기술

한편 유전자 검사와 유전자 검사로 생성된 유전 정보의 활용도는 유전자 분석 기술의 발전과 함께 급속하게 높아지고 있다.

먼저 유전자 분석 기술은 차세대 염기 서열 분석법(NGS: Next Generation Sequencing), 모세관 전기 이동 염기 서열 분석법(CES: Capilary Electrophoresis Sequencing), 미세 배열(Microarray) 기술, 유전자 합성(Gene Synthesis) 기술 등으로 구분할 수 있다(〈표 2-2〉 참조).

〈표 2-2〉 유전자 분석 기술 유형

구분	내용
차세대 염기 서열 분석법	- 모든 유전자의 집합체인 유전체를 무수히 많은 조각으로 나누어 읽은 후, 얻어진 염기 서열 조각을 조합하여 전체 유전체의 서열을 분석하는 방법 • 전장 유전체 시퀀싱(whole genome sequencing): 유전체 전체를 한 번에 읽어 내어 관련 유전 정보 분석 • Exon 시퀀싱(exome sequencing): 유전자가 존재한다고 알려져 있는 Exon 영역만을 선택적으로 분석 • 맞춤형 시퀀싱(customized targeted sequencing): 연구자(또는 의뢰자)가 관심 있어 하는 특정 영역만 선택적으로 분석
모세관 전기 이동 염기 서열 분석법	- 생화학적 방법을 이용하여 DNA 염기 서열을 분석하는 방법
미세 배열 기술	- DNA, RNA, 단백질 등을 반응시켜 유전자의 발현 패턴을 측정하고 변이 여부를 확인하는 기술
유전자 합성 기술	- 개인의 유전자 서열 주문에 따라 해당 유전자들을 합성하여 제공하는 기술

자료: 마크로젠. (2019). 사업분야 소개. Retrieved from http://macrogen.co.kr/에서 2019. 10. 21. 인출; 이수민. (2014). 최근 차세대염기서열분석(NGS) 기술 발전과 향후 연구 방향. BRIC View 2014-T05.

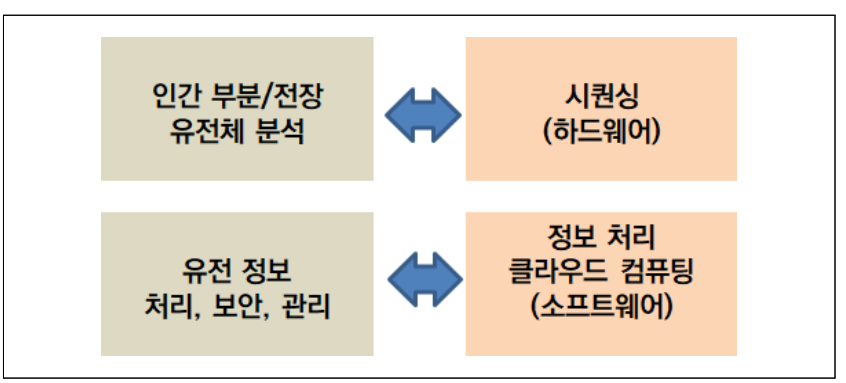
최근 발전하고 있는 차세대 염기 서열 분석은 DNA 가닥을 무수히 많은 조각(read)으로 쪼갠 후 조각들을 병렬적으로 한 번에 분석함으로써

기존 분석법에 비해 훨씬 빠르게 염기를 읽어 낼 수 있을 뿐만 아니라 적은 양의 샘플로도 염기 서열 분석이 가능하다. 차세대 염기 서열 분석의 등장으로 유전자를 분석하는 데 드는 시간과 비용이 획기적으로 줄어들었고 유전체 분석과 연구도 급속도로 증가하게 되었다(Kwon, 2012; 최무림, 2014).

이 중 유전 정보를 활용하는 데 많은 연관이 있는 전장 유전체(whole-genome)를 분석하는 시퀀싱 기술과 유전 정보를 처리하는 기술에 대해 간략히 살펴보고자 한다.

시퀀싱은 디바이스를 통해 고속으로 작업을 수행하므로 시퀀싱 기술은 시퀀싱 장비를 만드는 하드웨어 기술을 의미하며, 유전 정보를 처리한다는 것은 시퀀싱되어 나온 개인 유전 정보들에서 빅데이터에 기반하여 패턴을 찾아내고 유의미한 정보를 도출해 냄으로써 특정 질환이나 약물에 대한 예측력을 얻는 것을 의미한다(정기철 외, 2014, p. 15)([그림 2-2] 참조).

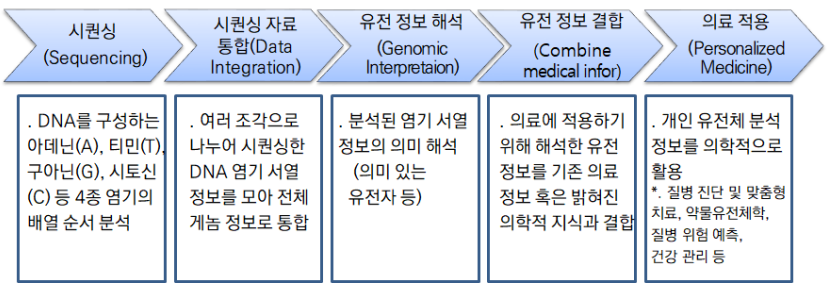
[그림 2-2] 유전체 분석과 유전 정보 처리



자료: 정기철 외(2014), p. 15. 내용 중 일부 인용.

앞에서도 언급하였듯이 유전 정보를 맞춤 의료에 활용하기 위해서는 시퀀싱, 시퀀싱 자료 통합, 유전 정보 해석, 유전 정보 결합, 의료 적용의 단계를 거치게 되는데([그림 2-3] 참조), 이에는 시퀀싱 기술, 전장 시퀀싱 기술이 필요하며 염기 서열 정보를 해석하기 위해 다량의 게놈 데이터 속에서 특정 패턴을 발견한다. 이렇게 얻은 정보를 기존에 밝혀진 의학 지식과 연계하여 질병 진단, 질병 예측, 건강 관리 등을 수행할 수 있는 것이다.

[그림 2-3] 개인 유전 정보 분석을 통한 맞춤 의료 적용 과정



자료: 정기철외(2014). p. 4.

이때 특정 패턴은 기존에 널리 알려진 내용일 수도 있고 인종, 지역 등 다양한 조건에 따라 상이한 결과가 나올 수도 있으므로 다양한 조건별 다량의 데이터 축적이 필요하다. 그러므로 다량의 데이터 구축이 정확한 해석과 예측의 성패를 가르는 주요 요인이 되어 공공과 민간에서 모두 관심을 가질 수밖에 없다.

제4절 국가 단위 인간 유전체 프로젝트 동향

이번 절에서는 국가 단위에서 수행되고 있는 인간 유전체 프로젝트 동향에 대해 살펴보고자 한다. 국가 단위의 인간 유전체 연구는 사실상 DTC 서비스와 직접적인 연관성은 없어 보이나 궁극적으로 대량의 축적된 유전 정보 데이터가 기반이 되어야 유전 정보 활용이 활성화되고 기대를 충족시킬 수 있을 것이므로 간단한 진행 정도만 소개하고자 한다.

먼저 유전 정보를 활용한 해외의 대표적인 프로젝트로는 미국의 인간 게놈 프로젝트(HGP: The Human Genome Project)와 영국의 10만 게놈 프로젝트, 핀란드의 FINNGEN 프로젝트 등이 있으며 국내에서는 국립보건원의 한국인 참조 유전체 정보 구축 사업, 질병관리본부의 한국인체자원은행 사업과 국가생명연구자원정보센터(KOBIC)의 생명 정보 연구 성과물 등록 시스템, 마크로젠의 아시안 게놈 프로젝트 등이 있다.

미국 인간 게놈 프로젝트는 미국의 국립보건원(NIH: National Institute of Health)과 에너지부(DOE: Department of Energy) 주도로 1990년부터 2005년까지 3단계 계획의 프로젝트로 인간 유전체를 구성하는 30억 개 염기 서열 전체를 해독하여 '게놈 지도'를 만들고자 추진한 최초의 시도이다(생물학연구정보센터, 2019). 프랑스, 영국, 일본 등 6개 국가에서 총 18개 기관이 참여하여 처음 계획보다 2년이 앞당겨져 2003년에 완료되었다(人CODOM, 2019).

영국의 10만 게놈 프로젝트는 영국 보건부가 전 세계 관련 분야 기업의 참여를 통해 암, 희귀 질환을 가진 10만 명의 전장 유전체를 확보할 목적으로 수행한 프로젝트로 2012년 시작하여 2017년 완료되었다. 이 프로젝트에는 3개 국가보건의료서비스(NHS: National Health Service) 유전체 센터(Genomic Medicine Centers)와 90개 이상의 병원에서 환

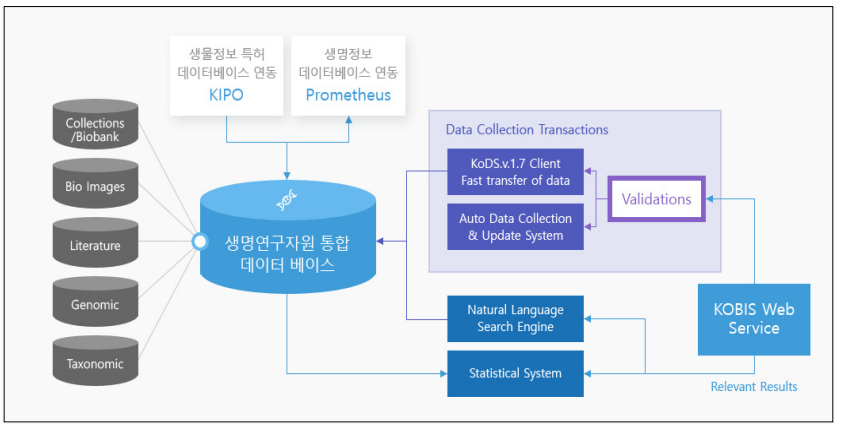
자 검체를 모집하고 참여했다. 그 결과 영국은 전장 유전체 해독 기술을 전 국민 건강 관리에 적용할 뿐 아니라 비식별화된 임상 및 유전체 데이터를 현재 24개 국가 390개 연구소에서 권한이 주어진 1800여 명의 연구자들이 안전하게 분석하고 있으며 이를 통해 현재 17건의 암, 1200건의 희귀 질환이 임상적으로 해석되어 보고되고 있다. 이 프로젝트에서 주목할 만한 것은 개인의 데이터가 공개되지 않도록 식별되지 않은 데이터가 안전하게 모니터링되는 환경에서 수행하고 있다는 것이다. NHS Genomic Medicine Centers의 의사, 간호사 및 기타 의료 전문가는 그들이 돌보는 환자 정보에 접근할 수 있지만 연구원들은 비식별화 조치가 되어 있는 유전 정보 및 건강 정보를 활용하기 위해 별도 신청을 하는 등 개인 정보 비식별 조치 가이드라인을 준수하고 있다(메디게이트 뉴스, 2018. 12. 13.).

핀란드는 「바이오뱅크법」 제정으로 모든 연구자들이 병원과 연구소의 전자 의료 기록을 이용할 수 있는 연구 친화적인 환경 덕분에 새로운 연구 및 사업을 활발히 진행하고 있다. 핀란드의 FINNGEN 프로젝트는 핀란드인의 유전 정보와 건강 정보를 활용하여 유전자가 건강에 어떤 영향을 미치는지에 대한 이해를 높이고 있다(FINNGEN, 2019).

국내 경우에는 국립보건원에서 2012년 9월부터 한국인의 질환 관련 유전 인자를 효율적으로 찾기 위한 기초 데이터 수집을 목적으로 수행한 한국인 참조 유전체 정보 구축 사업을 들 수 있다. 이 사업에서는 국민건강영양평가조사 사업과 유전체역학조사사업 참여자 및 일반인 400명의 염기 서열을 해독하여 유전 변이의 종류와 빈도에 대한 정보를 확보하였다(질병관리본부, 2012. 9. 4.). 다음으로 한국인체자원은행 사업(KBP: Korea Biobank Project)은 정부(질병관리본부)가 2008년부터 추진하기 시작한 사업으로, 인체 자원을 국가 차원에서 수집, 관리하여 연구자

들에게 분양하는 국가 바이오뱅크 사업이다. 전국 17개 대학병원 소재 인체자원단위은행과 2개 협력 병원으로 구성된 한국인체자원은행네트워크(KBN: Korea Biobank Network)를 운영하고 있다(질병관리본부 국립보건연구원, 2017). 부처별, 연구 기관별 흩어져 있는 국내 생명연구자원 정보를 총괄적으로 관리하고 제공하기 위한 사업으로 국가생명연구자원통합정보시스템(KOBIS: Korean Bioinformation System)을 구축하였다. 이를 총괄하는 조직으로 국가생명연구자원정보센터(KOBIC: Korean Bioinformaion Center)를 두고 있으며 과학기술정보통신부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 해양수산부, 환경부 등 6개 부처별 생명연구자원 정보센터를 운영하고 있다. 국가생명연구자원통합정보시스템은 과학기술정보통신부 생명연구자원 포털(ARIS: Advanced BioResource Information System), 농림축산식품부 생명자원서비스(BRIS: Bio Resource Informaion Service), 환경부 국가생물 다양성정보공유 체계(CBD-CHM KOREA: Convention on Biological Diversity-Clearing House Mechanism KOREA), 해양수산부 해양생명자원통합정보시스템(MBRIS: Marine Bio-Resource Information System)의 정보를 연계하여 범부처 통합서비스를 제공하고 있으며(국가생명연구자원통합정보시스템 홈페이지, 2019. 11. 7. 인출) 구조는 [그림 2-4]와 같다(국가생명연구자원통합정보시스템 홈페이지, 2019. 11. 26. 인출).

[그림 2-4] 국가생명연구자원통합정보시스템 구조도



자료: 국가생명연구자원통합정보시스템 홈페이지, KOBIS 시스템 소개. Retrieved from https://www.kobis.re.kr/go_document?page_name=system_introduction, 2019. 11. 26. 인출.

제 3 장 개인 유전 정보 보호 정책 현황

제1절 국내외 관련 규범
제2절 국내 관련 가이드라인
제3절 국내 관련 제도

3 개인 유전 정보 보호 정책 현황

제3장에서는 국내외 관련 규범, 국내 관련 지침, 국내 관련 제도 등을 분석하여 문제점을 파악하였다.

제1절 국내외 관련 규범

1. 국내

우리나라 현행 법령에서 유전 정보 개념 및 보호를 다루고 있는 대표적인 법령은 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」이 있다. 이에 이 절에서는 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」을 중심으로 유전 정보의 개념 및 유전 정보의 보호와 관련된 규정을 살펴보았다.

가. 개인정보보호법(행정안전부, 2016)

1) 개요

「개인정보보호법」은 '개인 정보의 처리 및 보호에 관한 사항을 정함으로써 개인의 자유와 권리를 보호하고, 나아가 개인의 존엄과 가치를 구현하는 것을 목적으로 한다'고 규정하고 있다(제1조).

동법은 총칙, 개인 정보 보호 정책의 수립 등, 개인 정보의 처리, 개인 정보의 안전한 관리, 정보 주체의 권리 보장, 개인 정보 분쟁 조정 위원

회, 개인 정보 단체 소송, 보칙, 벌칙 등 총 9개 장과 부칙으로 구성되어 있다.

동법은 개인 정보 보호에 관한 일반법으로 다른 법률과의 관계에 있어서 "개인 정보 보호에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다."라고 규정하고 있다(제6조). 이는 개인 정보 보호에 관하여 「개인정보보호법」 이외에 다른 개별법이 있는 경우 이 법과 그 개별법 사이의 관계를 규정한 것으로 「개인정보보호법」은 개인 정보 보호에 관한 일반법적 성격을 가지므로 해당 분야의 특수성을 고려하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우에는 그 법률의 규정이 우선하여 적용된다는 것을 의미한다(행정안전부, 2016).

2) 유전 정보의 보호

가) 유전 정보의 개념

동법에서 유전 정보는 개인 정보이다. 동법에서 규정하고 있는 개인 정보의 정의는 '살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다'고 규정하고 있다(제2조). 따라서 동법에서 정의하고 있는 개인 정보는 살아 있는 개인에 관한 정보로서 해당 정보만으로 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보뿐만 아니라 두 종 이상의 정보를 쉽게 결합하여 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보를 포함한다.

한편 동법에서는 유전 정보(또는 유전자 정보)에 대해 명확하게 정의하고 있지는 않다. 다만 "개인 정보 처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의

가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보 주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인 정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 '민감 정보'라 한다)를 처리하여서는 아니 된다."라고 민감 정보의 처리 제한을 규정(제23조 제1항)하고 있으며, 동법 시행령에서는 '유전자 검사 등의 결과로 얻어진 유전 정보'를 민감 정보의 범위로 규정하고 있다(동법 시행령 제18조 제1호). 따라서 동법에서 유전 정보는 유전자 검사 등의 결과로 얻어진 개인 정보를 의미하며, 또한 정보 주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인 정보인 민감 정보로 구분하고 있다(〈표 3-1〉 참조).

〈표 3-1〉 「개인정보보호법」에서 규정하는 개인 정보, 민감 정보, 유전 정보의 정의

구분	정의
개인 정보 (법 제2조 제1호)	개인 정보란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)
민감 정보 (법 제23조 제1항)	사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보 주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인 정보
유전 정보 (시행령 제18조 제1호)	법 제23조 제1항에 따른 민감 정보 중 하나로 유전자 검사 등의 결과로 얻어진 유전 정보

자료: 1) 개인정보 보호법(법률 제14839호, 2017. 7. 26.)
2) 개인정보 보호법 시행령(대통령령 제29421호, 2018. 12. 24.)

나) 유전 정보의 보호

동법에서는 개인 정보 처리를 위해 개인 정보의 수집·이용(제15조), 제공(제17조) 등을 규정하고 있다. 한편 개인 정보 보호를 위해 개인 정보 수집, 제공, 목적 외 이용 및 제공 등을 위한 정보 주체의 동의 획득(제15

조 제2항, 제17조 제2항, 제18조 제3항, 제22조), 개인 정보의 수집 제한(제16조), 목적 외 이용·제공 제한(제18조), 개인 정보를 제공받는 자의 이용·제공 제한(제19조), 정보 주체 이외로부터 수집한 개인 정보의 수집 출처 등 고지 의무(제20조), 정보 주체의 권리 보장(제35조, 제36조, 제37조, 제38조, 제39조, 제39조의2) 등을 규정하고 있다.

동법에서 유전 정보는 정보 주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인 정보인 민감 정보로 정보 주체에게 다른 개인 정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우 또는 법령에서 민감 정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우를 제외하고는 민감 정보의 처리를 제한(제23조 제1항)하고 있다. 다만 민감 정보의 처리를 위해 정보 주체에게 동의를 받을 경우 민감 정보의 처리에 대한 내용을 고지하고 다른 개인 정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받아야 한다.

한편 개인 정보 처리자가 민감 정보를 처리하는 경우에는 그 민감 정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다(제23조 제2항). 개인 정보의 안전성 확보 조치는 동법 시행령 제30조에 규정하고 있으며, 개인 정보의 안전성 확보 조치를 위한 세부 기준은 '개인 정보의 안전성 확보 조치 기준(행정안전부 고시)'에 규정하고 있다(〈표 3-2〉 참조).

따라서 개인 정보 처리자가 민감 정보인 유전 정보를 처리하는 경우, 즉 이번 연구 대상인 유전자 검사 기관이 유전 정보 처리 시 '개인 정보의 안전성 확보 조치 기준(행정안전부 고시)'에 따라 개인 유전 정보의 안전성 확보를 위한 조치를 하여야 한다(제29조).

〈표 3-2〉 '개인 정보의 안전성 확보 조치 기준' 개요

구분	내용
법적 근거	- 개인정보보호법 제23조(민감 정보의 처리 제한) - 개인정보보호법 제24조(고유 식별 정보의 처리 제한) - 개인정보보호법 제29조(안전 조치 의무) - 개인정보보호법 시행령 제21조(고유 식별 정보의 안전성 확보 조치) - 개인정보보호법 시행령 제30조(개인 정보의 안전성 확보 조치)
과징금 부과 및 벌칙	- 2년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금(법 제73조 제1호) - 3천만 원 이하의 과태료(법 제75조 제2항 제6호)
적용 대상	- 개인 정보 처리자 - 개인 정보 처리자로부터 개인 정보를 제공받은 자 - 개인 정보 처리자로부터 개인 정보 처리를 위탁받은 자(이하 '수탁자' 준용)
목적	- 개인 정보 처리자가 개인 정보를 처리함에 있어 개인 정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 안전 조치에 관한 최소한의 기준을 정함
성격	- 반드시 준수해야 하는 최소한의 기준
주요 내용	- 내부 관리 계획 수립·시행 - 접근 권한 관리 - 접근 통제 - 개인 정보의 암호화 - 접속 기록의 보관 및 점검 - 악성 프로그램 등 방지 - 관리용 단말기의 안전 조치 - 물리적 안전 조치 - 재해·재난 대비 안전 조치 - 개인 정보의 파기

자료: 행정안전부, 한국인터넷진흥원(2019). 개인 정보의 안전성 확보 조치 기준 해설서. p. 1.

나. 생명윤리법(생명윤리 및 안전에 관한 법률, 2019. 4. 23.)

1) 개요

「생명윤리법」은 "인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명 윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶

의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다."(제1조)라고 규정하고 있다.

동법은 총칙, 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회 등, 인간 대상 연구 및 연구 대상자 보호, 배아 등의 생성과 연구, 인체유래물 연구 및 인체유래물은행, 유전자 치료 및 검사 등, 감독, 보칙, 벌칙 등 9개 장과 부칙으로 구성되어 있다.

동법과 「개인정보보호법」의 관계는 「개인정보보호법」 제6조의 다른 법률과의 관계 규정에 따라 동법에서 정의한 개인 정보 보호에 관한 특별한 규정이 있는 경우 우선 적용되며, 동법에서 정의하지 않은 규정은 「개인정보보호법」의 규정이 적용된다.

2) 유전 정보의 보호

가) 유전 정보의 개념

동법에서 개인 정보는 "개인 식별 정보, 유전 정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다."라고 규정(제2조 제18호)하고 있다. 즉 개인 정보는 개인 식별 정보, 유전 정보, 건강에 관한 정보를 포함한 개인에 관한 정보이다.

개인 정보의 정의에서 말하는 개인 식별 정보, 유전 정보에 대해 살펴보면 다음과 같다. 동법에서 개인 식별 정보는 "연구 대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다."라고 규정하고 있으며(제2조 제17호) 유전 정보는 "인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다."라고 규정(제2조 제14호)하고 있고, 인체유래물은 "인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분

리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic Acid), RNA(Ribonucleic Acid), 단백질 등을 말한다."라고 규정하고 있다(제2조 제11호)(〈표 3-3〉 참조).

〈표 3-3〉 「생명윤리법」의 개인 정보, 개인 식별 정보, 유전 정보 정의

구분	정의
개인 정보 (법 제2조 제18호)	- 개인 식별 정보, 유전 정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보
개인 식별 정보 (법 제2조 제17호)	- 연구 대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보
유전 정보 (법 제2조 제14호)	- 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보

자료: 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제16372호, 2019. 4. 23.)

따라서 동법에서 말하는 개인 정보는 연구 대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보(개인 식별 정보), 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보(유전 정보) 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보로 정의할 수 있다.

나) 유전 정보의 보호

동법에서 유전자 검사는 '인체유래물로부터 유전 정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사를 말한다'고 규정(제2조 제15호)하고 있다. 즉 동법에서 유전자 검사는 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등으로부터 유

전 정보를 얻는 행위를 말한다.

한편 동법에서 유전자 검사 기관이 유전자 검사에 쓰일 검사 대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사 대상물을 채취하기 전에 검사 대상자로부터 1. 유전자 검사의 목적, 2. 검사 대상물의 관리에 관한 사항, 3. 동의의 철회, 검사 대상자의 권리 및 정보 보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항에 대하여 서면 동의를 받아야 한다고 규정(제51조 제1항)하고 있어 유전자 검사 시 유전자 검사 대상자에게 유전자 검사에 대한 서면 동의를 받도록 하고 있다. 또한 인체유래물 연구자는 인체유래물 연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 1. 인체유래물 연구의 목적, 2. 개인 정보의 보호 및 처리에 관한 사항, 3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항, 4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전 정보의 제공에 관한 사항, 5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항 등에 대하여 서면 동의를 받도록 규정(제37조 제1항)하고 있어 인체유래물 연구를 위한 유전자 검사 및 유전 정보 제공에 대한 서면 동의를 받도록 하고 있다. 이러한 서면 동의는 인체유래물 제공자에게 인체유래물로부터 획득한 유전 정보의 이용 및 제공 등 유전 정보 처리에 대해 적절한 사전 동의를 받기 위함이다.

한편 동법에서는 특별한 경우를 제외하고는 유전 정보의 제3자 제공을 제한하고 있다. “의료 기관은 「의료법」 제21조 제3항에 따라 환자 외의 자에게 제공하는 의무 기록 및 진료 기록 등에 유전 정보를 포함시켜서는 아니 된다. 다만, 해당 환자와 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의료 기관의 요청이 있고 개인 정보 보호에 관한 조치를 한 경우에는 그러하지 아니하다.”라고 규정(제46조 제2항)하고 있으며, “유전자 검사 기관이 검사 대상물을 인체유래물 연구자나 인체유래물은행에 제공하기

위해서는 검사 대상자로부터 1. 개인 정보의 보호 및 처리에 대한 사항, 2. 검사 대상물의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항, 3. 검사 대상물의 제공에 관한 사항, 4. 동의의 철회, 동의 철회 시 검사 대상물의 처리, 검사 대상자의 권리, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항이 포함된 서면 동의를 별도로 받아야 한다."라고 규정(제51조 제2항)하고 있다.

다) 개인 식별 정보의 익명화

동법에서는 개인 식별 정보의 익명화에 대해 규정하고 있다. 동법에서 정의하는 익명화는 "개인 식별 정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인 식별 정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별 기호로 대체하는 것을 말한다."라고 규정(제2조 제19호)하고 있다.

또한 동법에서는 개인 정보 보호를 위해 "인간 대상 연구자가 연구 대상자의 개인 정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다'고 규정(제18조 제2항)하고 있다. 인간 대상 연구의 경우 '인간 대상 연구자는 인간 대상 연구를 하기 전에 연구 대상자로부터 1. 인간 대상 연구의 목적, 2. 연구 대상자의 참여 기간, 절차 및 방법, 3. 연구 대상자에게 예상되는 위험 및 이득, 4. 개인 정보 보호에 관한 사항, 5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상, 6. 개인 정보 제공에 관한 사항, 7. 동의의 철회에 관한 사항, 8. 그 밖에 기관 위원회가 필요하다고 인정하는 사항 등이 포함된 서면 동의(전자 문서 포함)를 받아야 한다."라고 규정(제16조 제1항)하고 있어 연구 대상자에게 개인 정보의 처리에 대한 서면 동의를 받도록 하고 있다.

한편 인간 대상 연구자가 연구 대상자로부터 개인 정보를 제공하는 것에 대하여 서면 동의를 받은 경우에는 동법 제18조 제1항에 따라 기관 위원회의 심의를 거쳐 개인 정보를 제3자에게 제공할 수 있으며, 동법 제18

조 제2항에 따라 인간 대상 연구자가 개인 정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 하나 연구 대상자가 개인 식별 정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않고 제공이 가능하다.

동법에서 인체유래물 연구자가 인체유래물 기증자로부터 인체유래물 등을 제공하는 것에 대하여 서면 동의를 받은 경우에는 기관 위원회의 심의를 거쳐 인체유래물 등을 제3자에게 제공할 수 있으며(제38조 제1항), 인체유래물 연구자가 인체유래물 등을 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 하나 인체유래물 기증자가 개인 식별 정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 익명화하지 않고 제공이 가능하다(제38조 제2항).

3) 유전 정보에 의한 차별 금지

동법에서는 “누구든지 유전 정보를 이유로 교육·고용·승진·보험 등 사회 활동에서 다른 사람을 차별하여서는 아니 된다.”라고 유전 정보에 의한 차별 금지를 규정(제46조 제1항)하고 있으며, “다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 누구든지 타인에게 유전자 검사를 받도록 강요하거나 유전자 검사의 결과를 제출하도록 강요하여서는 아니 된다.”라고 규정(제46조 제2항)하고 있다.

한편 동법에서는 “유전 정보를 이유로 하여 교육·고용·승진·보험 등 사회 활동에서 다른 사람을 차별하거나 타인에게 유전자 검사를 받도록 강요하거나 유전자 검사의 결과를 제출하도록 강요한 자 또는 환자 외의 장에게 제공하는 기록 등에 유전 정보를 포함시킨 자”는 2년 이하의 징역 또는 3000만 원 이하의 벌금에 처하도록 함으로써 유전 정보에 의한 차별 금지를 위반하였을 시에 대한 처벌을 규정(제67조 제1항)하고 있다.

다. 소결

국내 유전 정보 보호와 관련하여 대표적인 법령인 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」을 살펴본 결과 두 법령에서 규정하고 있는 개인 정보, 유전 정보에 대한 정의는 다소 상이하지만 그 의미는 크게 다르지 않다. 다만 개인 식별 정보, 익명화, 유전자 검사 등과 같은 용어의 경우 「생명윤리법」에서만 정의하고 있다(〈표 3-4〉 참조).

〈표 3-4〉 「개인정보보호법」 및 「생명윤리법」상 용어 비교

구분	「개인정보보호법」	「생명윤리법」
개인 정보	(법 제2조 제1호) 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함)	(법 제2조 제18호) 개인 식별 정보, 유전 정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보
개인 식별 정보	-	(법 제2조 제17호) 연구 대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보
유전 정보	(시행령 제18조 제1호) 유전자 검사 등의 결과로 얻어진 유전 정보	(법 제2조 제14호) 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보
유전자 검사	-	(법 제2조 제15호) 인체유래물로부터 유전 정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사
익명화	-	(법 제2조 제19호) 개인 식별 정보를 영구적으로 삭제하거나 개인 식별 정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별 기호로 대체하는 것

자료: 1) 개인정보 보호법(법률 제14839호, 2017. 7. 26.)
2) 개인정보 보호법 시행령(대통령령 제29421호, 2018. 12. 24.)
3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제16372호, 2019. 4. 23.)

다음으로 개인 정보, 개인 유전 정보의 수집 및 이용, 저장 및 관리, 제공, 파기 등 개인 정보 처리 단계별 관련 규정을 정리하면 〈표 3-5〉와 같다. 이 중 「생명윤리법」에 의해 본 연구 대상인 유전자 검사 기관이 해당하는 사항은 유전자 검사의 동의(제51조), 기록 보관 및 정보의 공개(제52조), 검사 대상물의 제공과 폐기(제53조) 등이며, 그 외 안전 조치 의무, 개인 정보 처리 방침의 수립 및 공개, 개인 정보 보호 책임자의 지정 등 특별하게 규정하고 있지 않은 제반 사항은 「개인정보보호법」을 준용할 필요가 있다.

〈표 3-5〉 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」의 개인 정보 처리 단계별 유전 정보 보호 관련 규정 비교

구분	개인정보보호법	생명윤리법
개인 정보의 수집 및 이용	- (법 제15조) 개인 정보 수집·이용 - (법 제16조) 개인 정보 수집 제한 - (법 제23조) 민감 정보의 처리 제한 - (법 제24조) 고유 식별 정보의 처리 제한 - (법 제24조의2) 주민등록번호의 처리 제한	- (법 제16조) 인간 대상 연구의 동의 - (법 제37조) 인체유래물 연구의 동의 - (법 제51조) 유전자 검사의 동의
개인 정보의 저장 및 관리	- (법 제29조) 안전 조치 의무 - (법 제30조) 개인 정보 처리 방침의 수립 및 공개 - (법 제31조) 개인 정보 보호 책임자의 지정 - (법 제32조) 개인 정보 파일의 등록 및 공개	- (법 제44조) 인체유래물은행의 준수 사항 • 익명화, 인체유래물 등의 보존 및 폐기, 익명화 방안이 포함된 개인 정보 보호 지침 마련, 개인 정보 관리 및 보안 담당 책임자 지정 등 - (법 제52조) 기록 보관 및 정보의 공개 • 유전자 검사 기관의 기록·보관
개인 정보의 제공	- (법 제17조) 개인 정보의 제공 • 개인 정보의 국외 제공 관련 포함 - (법 제18조) 개인 정보의 목적 외 이용·제공 제한 - (법 제19조) 개인 정보를 제공받은 자의 이용·제공 제한 - (법 제26조) 업무 위탁에 따른 개인 정보의 처리 제한 - (법 제27조) 영업 양도 등에 따른 개인 정보의 이전 제한	- (법 제18조) 개인 정보의 제공 • 인간 대상 연구자가 개인 정보를 제3자에게 제공 시 익명화 관련 규정 - (법 제38조) 인체유래물 등의 제공 • 인체유래물 연구자가 인체유래물 등을 제3자에게 제공 시 익명화 관련 규정 - (법 제46조) 유전 정보에 의한 차별 금지 등 - (법 제53조) 검사 대상물의 제공과 폐기 등 • 유전자 검사 기관은 인체유래물 연구자나 인체유래물은행에 제공할 수 있음. - (시행규칙 제54조) 검사 대상물의 제공과 폐기 등

구분	개인정보보호법	생명윤리법
		• 유전자 검사 기관이 검사 대상물을 제공한 경우 검사 대상물 관리 대장에 기록
개인 정보의 파기	- (법 제21조) 개인 정보의 파기	- (법 제39조) 인체유래물 등의 폐기 - (법 제53조) 검사 대상물의 제공과 폐기 등 • 유전자 검사 기관은 유전자 검사 결과 획득 후 즉시 폐기, 폐기에 관한 사항 기록 및 보관 등 - (시행규칙 제54조) 검사 대상물의 제공과 폐기 등 • 유전자 검사 기관이 휴·폐업 등으로 검사 대상물 보존이 불가할 경우 폐기 혹은 이관 • 이관 시 검사 대상물 관리 대장을 함께 이관하며 폐기 시 관리 대장에 폐기 사항 작성 후 5년간 보관

자료: 1) 개인정보 보호법(법률 제14839호, 2017. 7. 26.)
2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률(법률 제16372호, 2019. 4. 23.)
3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙(보건복지부령 제606호, 2018. 12. 28.)

2. 국외

본 절에서는 유네스코, 경제협력개발기구(OECD), 유럽연합(EU), 일본 등 외국의 유전 정보 보호 관련 법·제도 등에 대한 현황을 살펴보고자 한다.

가. 유네스코(UNESCO)의 인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언

유네스코는 교육·과학·문화를 담당하고 있는 유엔(UN) 최초의 전문 기구로 일찍이 생명 공학의 급속한 발전에 따라 비윤리적 목적으로 유전 정보를 이용하는 것을 방지하기 위해 '인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언', '인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언' 등과 같은 국제 규범들을 선포하였다. 비록 이러한 국제 규범들은 법적 구속력은 없으나 각국의 국내법과

윤리적 규범에 반영되었다는 데 그 의미가 있다. 먼저 1997년 11월 11일 제29차 총회에서 유네스코는 '인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)'을 196개 회원국 만장일치로 채택했다. 이 선언은 인간 게놈과 그 응용에 대한 연구가 개인과 인류의 건강을 향상시키는 큰 발전을 가져올 수 있다는 점을 인정하지만 그러한 연구는 인간의 존엄성과 자유와 인권을 충분히 존중해야 할 뿐만 아니라 유전적 특성에 근거한 모든 형태의 차별을 금지해야 한다고 강조(United Nations, 2019)하고 있다.

이 선언은 인간 존엄과 인간 게놈(제1조~제4조), 인권에 관한 사항(제5조~제9조), 인간 게놈에 대한 연구(제10조~제12조), 과학적 활동의 수행을 위한 조건(제13조~제16조), 국제 협력 및 연대(제17조~제19조), 선언에서 제시된 원칙들의 촉진(제20조~제25조) 등 총 6개 부문 25개 조항으로 구성되어 있다. 한편 제7조에서는 '신원을 확인할 수 있는 개인의 유전적 정보와 연구 또는 기타 목적으로 저장하거나 처리된 유전적 정보는 법이 정한 조건하에서 그 비밀이 유지되어야 한다'고 개인 유전 정보 보호에 대한 원칙을 규정하고 있다(UNESCO, 1997).

나. 유네스코의 인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언

'인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언(International Declaration on Human Genetic Data, 이하 국제 선언이라 칭함)'은 생명 공학으로 인해 발생될 수 있는 인간 유전자 데이터 관련 문제에 대한 국제적인 규범으로 2003년 10월 16일 제32차 유네스코 총회에서 채택되었다.

이 선언은 '인간 유전자 데이터와 인간 단백질 유전 정보 데이터, 그리고 그 데이터를 추출하는 생물학적 시료(이하 생물학적 시료)를 수집, 처

리, 이용, 보관하는 과정에서, 연구 활동의 자유를 포함하여 사상과 표현의 자유를 고려하는 한편 평등과 정의와 단결의 요구 조건을 충족시킨 상태에서 인간 존엄성이 존중되고 인권과 기본적 자유가 보호되도록 보장' 하는 데 목적이 있다(국제선언 제1조 제1항). 또한 이 선언은 일반 조항, 수집, 처리, 이용, 보관, 장려 및 이행 등 총 6개 부문 27개 조항으로 구성되어 있다(UNESCO, 2003, 〈표 3-6〉 참조).

〈표 3-6〉 '인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언' 구성 내용

구분	조 구성
제1장 일반 조항	제1조(목적과 범위), 제2조(용어의 사용), 제3조(개인의 정체성), 제4조(특별한 지위), 제5조(목적), 제6조(절차), 제7조(차별 및 낙인 금지)
제2장 수집	제8조(동의), 제9조(동의의 철회), 제10조(연구 결과를 제공받을지 여부를 결정할 권리), 제11조(유전자 상담), 제12조(법의학이나 민사 절차, 형사 절차 혹은 다른 법적 절차를 위한 생물학적 시료의 수집)
제3장 처리	제13조(접근), 제14조(프라이버시와 기밀성), 제15조(정확성, 신뢰도, 질과 보안)
제4장 이용	제16조(목적의 변경), 제17조(보관되어 있는 생물학적 시료), 제18조(유통과 국제 협력), 제19조(이익의 공유)
제5장 보관	제20조(감시와 관리 체계), 제21조(파기), 제22조(교체 결합)
제6장 장려 및 이행	제23조(이행), 제24조(윤리 교육, 훈련과 정보), 제25조(국제생명윤리위원회(IBC)와 정부간생명윤리위원회(IGBC)의 역할, 제26조(유네스코의 후속 활동), 제27조(인권과 기본적 자유, 인간 존엄성에 반하는 행동에 대한 거부)

자료: UNESCO. (2003). 인간 유전자 데이터에 관한 국제규범(International Declaration on Human Genetic Data) Retrieved from https://unescokor.cafe24.com/assets/data/standard/UKO T87rfP7kInu1xiacCjpoLZ8sHEs_1218034800_1.pdf에서 2019. 10. 2. 인출 후 재정리)

이 선언에서는 인간 유전 데이터를 '핵산 분석이나 다른 과학적 분석에 의하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보'로 정의함으로써(국제 선언 제2조 제1호)(UNESCO, 2003) 개인 유전 정보와 유사한 개념으로 파악된다.

한편 이 선언에서는 '인간 유전자 데이터는 (i) 개인에 대한 유전적 소

인을 예측할 수 있으며 (ii) 후손을 비롯하여 여러 세대에 걸쳐 가계에 중대한 영향을 미칠 수 있고, 경우에 따라서 개인이 속한 집단 전체에 중대한 영향을 미칠 수도 있음, (iii) 생물학적 시료를 수집할 당시에는 그 중요성이 반드시 알려져 있지 않은 정보를 포함할 수 있음, (iv) 개인이나 집단에 문화적 중요성을 포함할 수 있음'과 같은 이유로 특별한 지위를 부여하고 있으며(국제 선언 제4조 제1항) '인간 유전자 데이터의 민감성에 대한 적절한 고려가 필요하고, 이 데이터와 생물학적 시료에 대한 적절한 수준의 보호 장치가 마련되어야 한다'고 규정하며(국제 선언 제4조 제2항)(UNESCO, 2003) 개인 유전 정보인 인간 유전자 데이터의 중요성과 보호에 대해 강조하고 있다.

이 선언에서 인간 유전자 데이터 보호와 관련한 규정을 살펴보면 다음과 같다(UNESCO, 2003).

첫째, 인간 유전자 데이터의 수집과 관련해서는 명시적인 사전 동의를 규정하고 있으며(국제 선언 제8조) 수집된 인간 유전자 데이터의 동의 철회(국제 선언 제9조)와 연구 결과를 제공받을지 여부를 결정한 권리(국제 선언 제10조)를 규정하고 있다.

둘째, 인간 유전자 데이터의 처리와 관련해서는 자신의 유전자 데이터의 접근을 거절할 수 있는 경우(국제 선언 제13조)와 인간 유전자 데이터의 프라이버시와 기밀성(국제 선언 제14조), 정확성, 신뢰도, 질과 보안(국제 선언 제15조) 등을 규정하고 있다.

셋째, 인간 유전자 데이터의 이용과 관련해서는 사전 동의를 받은 목적으로만 이용해야 하며, 특별한 경우를 제외하고는 목적 외 이용을 금지(국제 선언 제16조)하고, 인간 유전자 데이터의 유통과 국제 협력(국제 선언 제18조)을 규정하고 있다.

넷째, 인간 유전자 데이터의 보관과 관련해서는 감시와 관리 체계(국제

선언 제20조)와 파기(국제 선언 제21조), 교체 결합(국제 선언 제22조)을 규정하고 있다.

국제 선언에서 규정하고 있는 인간 유전자 데이터 보호와 관련된 내용을 수집, 처리, 이용, 보관 등의 절차에 따라 살펴보면 〈표 3-7〉과 같다.

〈표 3-7〉 '인간 유전자 데이터에 관한 국제 선언'에서 규정하는 인간 유전자 데이터 보호

구분	내용
수집	- 동의(제8조): 인간 유전자 데이터 수집 시 명시적이고 적절한 동의 - 동의의 철회(제9조): 인간 유전자 데이터 수집에 대한 동의 철회 - 연구 결과를 제공받을지 여부를 결정할 권리(제10조): 인간 유전자 데이터로 얻어진 연구 결과를 제공받을지 여부를 결정할 권리
처리	- 접근(제13조): 보관된 신원 확인이 가능한 인간 유전자 데이터에 대한 접근 권한 - 프라이버시 및 기밀성(제14조): 프라이버시 침해에 대한 대책 마련 및 기밀성 의무 - 정확성, 신뢰도, 질과 보안(제15조): 인간 유전자 데이터에 대한 정확성과 신뢰도, 질과 보안을 보장하기 위한 조치
이용	- 목적의 변경(제16조): 사전에 동의된 목적 범위 내 이용 - 유통 및 국제 협력(제18조): 보관된 인간 유전자 데이터 유통에 대한 국내법 및 국제 협정 준수
보관	- 감시와 관리 체계(제20조): 인간 유전체 데이터의 보관 시 적절한 감시 및 관리 체계 - 파기(제21조): 보관된 인간 유전자 데이터의 적절한 파기 관리

자료: UNESCO. (2003). 인간 유전자 데이터에 관한 국제규범(International Declaration on Human Genetic Data)(https://unescokor.cafe24.com/assets/data/standard/UKOT87rfP7kInu1xiacCjpoLZ8sHEs_1218034800_1.pdf에서 2019. 10. 2. 인출 후 재정리)

다. OECD의 인체자원은행과 유전학 연구 데이터베이스 가이드라인

OECD에서는 2009년 10월 22일 인체자원은행과 유전학 연구 데이터베이스(HBGRD: Human Biobanks and Genetic Research Database)의 구축, 거버넌스, 관리, 운영, 접근, 이용 및 중단에 관한 지침을 제공하는 것을 목적으로 인체자원은행과 유전학 연구 데이터베이스

에 관한 OECD 가이드라인(OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Database)을 채택하였다(인체자원중앙은행, 2010, p. 3). 비록 OECD의 HBGRD는 법적 구속력은 없으나 회원국들이 합의한 중요한 행정적 약속이다.

HBGRD는 인체자원은행과 유전자 연구 데이터베이스에 관한 권고안(part Ⅰ)과 해당 권고안 각각의 항목에 대한 주석(part Ⅱ)으로 구성되어 있다(〈표 3-8〉 참조).

〈표 3-8〉 OECD의 HBGRD 구성 내용

구분	내용
Part Ⅰ. 인체자원은행과 유전자 연구 데이터베이스에 관한 권고안	1. 일반 사항 2. HBGRD의 설립 3. 거버넌스, 관리와 감독 4. 참여 규정 5. HBGRD의 내용 6. 인체 자원과 데이터의 보호 7. 접근 8. 자격 인증, 교육과 훈련 9. 관리, 이익 공유와 지적 자산권 10. HBGRD의 중단, 그리고 인체 자원과 데이터의 폐기
Part Ⅱ. 주석	1. 일반 사항 2. HBGRD의 설립 3. 거버넌스, 관리와 감독 4. 참여 규정 5. HBGRD의 내용 6. 인체 자원과 데이터의 보호 7. 접근 8. 자격 인증, 교육과 훈련 9. 관리, 이익 공유와 지적 자산권 10. HBGRD의 중단, 그리고 인체 자원과 데이터의 폐기

자료: 인체자원중앙은행. (2010). 인체자원은행과 유전학연구 데이터베이스에 관한 OECD 가이드라인.

이 중 '인체 자원과 데이터 보호' 항목과 '접근' 항목이 유전 정보 보호와 밀접한 관련이 있다.

HBGRD의 '인체 자원과 데이터 보호' 부문 권고안은 〈표 3-9〉와 같이 5가지 원칙을 제시하고 있으며, 주석에서는 인체 자원과 데이터의 코드 및 암호화, 표본과 데이터의 익명화, 수집한 인체 자원과 데이터의 접근 제한, 인가받지 않은 접근을 막기 위한 보안 수단 구현 등 인체 자원과 데이터 보호를 위한 구체적인 방법을 제시하고 있다.

〈표 3-9〉 OECD의 HBGRD의 '인체 자원과 데이터 보호' 원칙

A. HBGRD는 공여자의 인체 자원 및 개인적인 데이터 또는 정보에 관한 부적절하고 비인가된 접근이나 사용을 예방하기 위한 방법으로 설립, 관리, 감독 및 운영되어야 한다.
B. HBGRD 운영자들은 직접 또는 간접적으로 공여자를 식별할 가능성이 있는 인체 자원과 데이터의 보호를 위한 구체적인 정책과 절차를 만들고 실행해야 한다.
C. HBGRD 운영자들은 인체 자원 및 데이터를 수집하기 이전에, 공여자들이 그들의 인체 자원과 데이터가 어떻게 보호될 것인지에 대한 정보를 알게 하여야 한다.
D. HBGRD 운영자들은 인체 자원 및 데이터의 유지·보존에 관한 명문화된 정책을 보유하고 있어야 한다.
E. 인체 자원 및 데이터의 수집, 가공, 처리, 저장, 이송 및 폐기는 공여자의 프라이버시와 그들의 인체 자원과 데이터의 기밀 보안을 유지할 수 있는 방식으로 수행되어야 한다.

자료: 인체자원중앙은행. (2010). 인체 자원 은행과 유전학 연구 데이터베이스에 관한 OECD 가이드라인. p. 23.

HBGRD의 '접근' 부문 권고안은 〈표 3-10〉과 같이 6가지 원칙을 제시하고 있고, 주석에서는 공여자의 고지 동의 내용과 모순되지 않는지와 공여자의 사생활 존중 그리고 인체 자원과 데이터의 기밀성을 확인하도록 하고 있으며, 공여자의 사생활 보호를 위해 인체 자원과 데이터의 코드화 또는 익명화를 권고하고 있다. 한편 법률에 의해 정해진 특별한 경우를 제외하고는 공여자의 인체 자원 또는 데이터를 비연구 목적으로 보험, 고용주, 법률 집행 기관 또는 기타 민사법 집행 기관과 같은 제3자가 이용하지 못하도록 하고 있다.

〈표 3-10〉 OECD HBGRD의 '접근' 원칙

A. 인체 자원 및 데이터에 대한 접근은 객관적이며 명문화된 기준에 의거 이루어져야 하며, 공여자의 고지 동의서와 부합되어야 한다.
B. HBGRD 운영자들은 접근(분양) 요청이 과학적, 윤리적으로 적절한 연구 계획을 포함하도록 해야 한다.
C. 인체 자원 및 데이터는 인수자가 프라이버시와 기밀 유지에 관한 적절한 기준을 갖추었을 경우에만 전달되어야 한다.
D. 연구자들은 부호화 혹은 암호화되어 있는 인체 자원 및 데이터들에 대해서만 접근해야 한다. 그래서 공여자들의 신원 확인이 불가능하게 함으로써, 연구자들은 참여자들의 신원을 재확인하려고 시도하지 않도록 해야 한다.
E. 인체 자원의 유한한 특성으로 인해, HBGRD 운영자들은 인체 자원의 접근 요청(분양 신청)에 관한 우선순위의 결정 기준을 마련해야 한다.
F. 법률에 의해 정해진 경우 외에, HBGRD 운영자는 제3자(즉, 법 집행 부서, 고용주, 보험업자 등)에게 연구 목적이 아닌 다른 목적으로 공여자의 인체 자원 또는 데이터를 제공하거나 노출시켜서는 안 된다.

자료: 인체자원중앙은행. (2010). 인체자원은행과 유전학연구 데이터베이스에 관한 OECD 가이드라인. p. 26.

라. 유럽연합(EU)의 일반 정보 보호 규정(GDPR)

1) 개요

일반 정보 보호 규정(GDPR: General Data Protection Regulation)은 1995년 채택 및 발효되어 2018년 5월 25일 이전까지 유럽연합(EU) 회원국의 개인 정보 보호 입법 지침 역할을 수행한 정보 보호 지침(DPD: Data Protection Directive 95/46/EC)을 대체하는 규정이다(정일영 외, 2018).

일반 정보 보호 규정(GDPR)은 EU의 입법 형식 가운데 규정(Regulation)의 형식을 취하고 있어 종래의 정보 보호 지침(DPD)의 입법 형식인 지침(Directive)보다 강력한 구속력을 지니고 있다(〈표 3-11〉 참조). 즉 일반 정보 보호 규정(GDPR)에서 법적 근거나 법적 조치를 규정하고 있는 경우 회원국의 입법 과정을 거치지 않아도 되나, 각 국가의 개

인 정보 보호 법령을 이해하는 데 필요할 경우 개인 정보 보호법을 개정하는 입법 재량을 인정하고 있다.[4)]

〈표 3-11〉 유럽연합(EU)의 법적 행위 유형에 따른 수범 대상 및 효과

법적 행위 유형	수범 대상	효과
규정(regulation)	- 모든 회원국 및 유럽연합에 소속된 자	- 규정 내 모든 법문 구속력 발생
지침(directive)	- 모든 회원국 또는 특정 회원국	- 회원국 법제 내로 전환 요망 - 예외적으로 구속력 발생
결정(decision)	- 특정 회원국 또는 특정인	- 모든 법문 구속력 발생
권고 (recommendation)	- 모든 회원국 또는 특정 회원국 - 예외적으로 기타 유럽연합 내 기관 또는 특정인	- 구속력 없음
의견(opinion)	- 기타 유럽연합 내 기관, 특정 회원국 또는 불특정 수범 대상자	- 구속력 없음

자료: 이재훈, (2017). EU의 입법절차와 현황. 현안분석 Issue Paper 2017-02-02. p. 24.(일부 내용 수정)

일반 정보 보호 규정(GDPR)은 전문(recital)[5)] 173개 항을 포함하여 일반 규정(제1조~제4조), 원칙(제5조~제11조), 정보 주체 권리(제12조~제23조), 컨트롤러와 프로세서(제24조~제43조), 제3국 또는 국제기구로의 개인 정보 이전(제44조~제50조), 독립 감독 기구(제51조~제59조), 협력 및 일관성(제60조~제76조), 구제, 책임 및 처벌(제77조~제84조), 특정 처리 상황에 관한 규정(제85조~제91조), 위임 법률 및 시행 법률(제92조~제93조), 최종 규정(제94조~제99조) 등 총 11개 장 99개 조항으로 구성

4) 일반 정보 보호 규정(GDPR) 전문 제41항: "이 법에서 법적 근거나 법적 조치를 규정하고 있는 경우, 이 규정들이 회원국 의회의 입법 과정을 거쳐 채택된 것일 필요는 없으며, 회원국의 헌법적 질서에 따른 필수 사항들을 방해하지 않는다.(회원국의 입법 과정을 거치지 않아도 되고 회원국 헌법 질서와 병립도 가능하다.) 단, 이러한 법적 근거 또는 법적 조치는 명확·상세하여야 하고, 법의 적용 대상인 개인이 유럽사법재판소와 유럽인권재판소의 판례법에 따라 그 적용을 예측할 수 있어야 한다."

5) 전문(recital)은 제정 취지 및 배경을 설명하는 부분으로 그 자체로는 법적 구속력을 갖진 않으나 EU 법원이 특정 사안을 판단할 때 참조하므로 실질적인 구속력을 배제하기는 어려움(자료: 정일영, 이명화, 김지연, 김가은, 김석관. (2018). 유럽 개인정보보호법(GDPR)과 국내 데이터 제도 개선방안. STEPI Insight. (227). p. 7.)

되어 있다(개인정보보호위원회, 2016).

2) 유전 정보의 개념

정보 보호 지침(DPD)에서는 개인 정보의 정의에 유전(자) 정보의 포함 여부를 규정하지 않았으나 일반 정보 보호 규정(GDPR)에서는 개인 정보의 정의에 유전(자) 정보가 포함됨을 명확하게 규정하고 있다. 또한 일반 정보 보호 규정(GDPR)은 법 적용 대상과 개인 정보 정의에 있어서 기존의 정보 보호 지침(DPD)보다 강화된 내용을 포함하고 있다(개인정보보호위원회, 2016, 〈표 3-12〉 참조).

〈표 3-12〉 Directive95/46/EC와 GDPR의 개인 정보 정의 비교

정보 보호 지침(DPD)	일반 정보 보호 규정(GDPR)
제2조 a. 개인 정보(personal data)는 식별된 또는 식별 가능한 자연인('개인 정보 주체')의 정보(식별 번호 또는 자연인의 신체적, 정신적, 경제적, 문화적, 사회적 지위에 관한 하나 이상의 요인을 참조하여 직접 또는 간접적으로 신원 확인 가능한 정보)	제4조 제1항 개인 정보(personal data)는 식별된 또는 식별 가능한 자연인('개인 정보 주체')과 관련한 일체의 정보를 가리킨다. 식별 가능한 자연인은 직접 또는 간접적으로, 특히 이름, 식별 번호, 위치 정보, 온라인 식별자를 참조하거나 해당인의 신체적, 심리적, 유전적, 정신적, 경제적, 문화적 또는 사회적 정체성에 특이한 하나 이상의 요인을 참조함으로써 식별될 수 있는 자를 가리킨다.

자료: 1) EU. (1995). Directive 95/46/EC.
2) 개인정보보호위원회.(2016). EU General Data Protection Regulation 번역문. p. 39.

일반 정보 보호 규정(GDPR)은 유전자 정보를 전문 제34항에서 "개인의 유전적 또는 후천적으로 얻은 유전자 특성에 관한 개인 정보로 정의되어야 하며 이 유전자 특성은 염색체 분석, 데옥시리보핵산(DNA) 분석 또는 리보핵산(RNA) 분석 등 해당 개인으로부터 채취한 생물학적 샘플 분석에서 얻은 결과 또는 다른 요소 분석을 통해 이에 상응하는 정보를 획

득하여 얻은 결과이다."라고 정의하고 있으며, 일반 정보 보호 규정(GDPR) 제4조 제13항에서는 '자연인의 생리나 건강에 관해 고유한 정보를 제공하는 해당인의 선천적 또는 후천적인 유전자 특성과 관련한 개인정보로서, 특히 해당 자연인의 생물학적 샘플 분석을 통해 획득하게 된다'고 정의하고 있다(개인정보보호위원회, 2016).

3) 개인 정보 비식별화

유럽연합(EU)에서도 개인 정보의 판단 근거로 식별 가능성을 주요 지표로 삼고 있었으나, 일반 정보 보호 규정(GDPR)에서는 '합리성'이라는 요건이 추가되어 개인 정보의 판단 근거를 보완하고자 하였다(정세균 외 2017).

일반 정보 보호 규정(GDPR) 전문(26항)에서는 '어떤 개인이 식별 가능한지를 판단하기 위해서는 특정 개인의 식별 등 처리자 또는 제3자 모두가 개인을 직접 또는 간접적으로 확인하기 위해 사용할 것으로 합리적으로 예상되는(reasonably likely) 모든 수단을 고려해야 한다'고 규정하고 있으며 '개인을 식별하기 위해 사용될 것으로 합리적으로 예상되는 수단인지를 확인하기 위해서는, 식별하는 데 소요되는 비용과 시간 등 객관적인 요소를 모두 고려하고, 처리 당시 가용한 기술과 기술적 발전을 모두 고려하여야 한다'고 규정하고 있다(개인정보보호위원회, 2016).

또한 EU는 일반 정보 보호 규정(GDPR)을 통해 가명 처리(pseudonymization) 방식의 비식별 조치를 새롭게 도입하였다. 일반 정보 보호 규정(GDPR)에서는 익명 처리와 가명 처리를 명확히 구분하고 있는데, 일반 정보 보호 규정(GDPR) 제4조 제5항에서 '가명 처리는 추가적인 정보의 사용 없이는 더 이상 특정 개인 정보 주체에게 연계될 수 없

는 방식으로 개인 정보를 처리하는 것이다. 단, 그 같은 추가 정보는 별도로 보관하고, 기술 및 관리적 조치를 적용하여 해당 개인 정보가 식별된 또는 식별될 수 있는 자연인에 연계되지 않도록 해야 한다'고 구체적으로 정의하였고, 일반 정보 보호 규정(GDPR) 전문(26항)에서 '익명 정보에는 개인 정보 보호 원칙이 적용되지 않는다. 다시 말해서 이 원칙은 식별되었거나 또는 식별될 수 있는 개인과 관련되지 않는 정보 또는 그런 방식으로 익명 처리되어 더 이상 식별될 수 없는 정보 주체에는 적용되지 않는다'고 규정하고 있다(개인정보보호위원회, 2016).

4) 유전 정보의 차별 금지

일반 정보 보호 규정(GDPR)에서 유전자 정보를 민감 정보로 구분하고 있다. 일반 정보 보호 규정(GDPR) 전문 제51항에서는 '개인 정보의 특성상, 기본권과 자유와 관련해 특히 민감한 개인 정보는 기본권 및 자유를 침해할 수 있기 때문에 구체적인 보호를 받아야 하며, 구체적인 상황에서 처리가 허용되는 경우가 아닌 이상 처리를 제한'하고 있으며, 일반 정보 보호 규정(GDPR) 제9조 제1항[6]에서는 기본적으로 처리를 금지하는 개인 정보로 유전자 정보를 규정하고 있다(개인정보보호위원회, 2016). 다만 일반 정보 보호 규정(GDPR) 제9조 제2항에서는 〈표 3-13〉과 같이 이러한 처리를 금지한 개인 정보의 예외를 규정하고 있으며, 일반 정보 보호 규정(GDPR) 제9조 제4항[7]에서는 EU 회원국에 유전 정보, 생체 정보 또는 건강에 관한 정보에 대하여 제한 등의 추가 조건을 유지하거나

6) GDPR 제9조 제1항: "인종 또는 민족, 정치적 견해, 종교적 또는 철학적 신념, 노동조합의 가입 여부를 나타내는 개인 정보의 처리와 유전자 정보, 자연인을 고유하게 식별할 목적의 생체 정보, 건강 정보, 성생활 또는 성적 취향에 관한 정보의 처리는 금지된다."

7) GDPR 제9조 제4항: "회원국은 유전 정보, 생체 정보 또는 건강에 관한 정보에 대하여 제한 등의 추가 조건을 유지하거나 도입할 수 있다."

도입할 수 있다고 규정하고 있다(개인정보보호위원회, 2016).

〈표 3-13〉 GDPR에서 특정 범주의 개인 정보의 처리에 있어서 예외 사항

구분	내용
특정 범주의 개인 정보의 처리 제한에 있어서 예외 사항 (제9조 제2항)	- 개인 정보 주체가 단일 또는 복수의 특정한 목적으로 특정 범주의 개인 정보를 처리하는 데 명백한 동의를 제공한 경우. 단, 유럽연합 또는 회원국 법률이 개인 정보 주체가 제1항의 금지 조항을 무효화할 수 없다고 명시적으로 규정하는 경우는 제외된다. - 고용, 사회보장, 사회 보호법 분야에서 개인 정보 처리자나 개인 정보 주체의 의무를 이행하고 특정 권리를 행사하기 위한 목적으로 처리가 필요한 경우. 단, 그 처리는 유럽연합 또는 회원국 법률이나 개인 정보 주체의 기본적 권리 및 이익에 대한 적절한 안전 조치를 규정하는 회원국 법률에 따라 체결된 단체 협약에 의해 승인되어야 한다. - 개인 정보 주체가 신체적으로 또는 법률적으로 동의를 제공할 수 없는 경우로서 개인 정보 주체 또는 제3자의 생명의 이익을 보호하는 데 처리가 필요한 경우 - 정치적, 철학적, 종교적 또는 노동조합적 목적을 지닌 재단, 협회, 기타 비영리 기관이 적절한 안전 조치를 갖추어 수행하는 합법적인 활동의 과정에서 개인 정보를 처리하는 경우로서, 해당 처리가 그 목적에 맞게 관련 기관의 회원 또는 이전 회원 또는 관련 기관과 정기적으로 접촉하는 자에 한하여 이루어지고, 개인 정보 주체의 동의 없이 이러한 개인 정보를 기관 외부에 제공하지 않는다는 조건에 따라 수행되는 경우 - 개인 정보 주체가 명백히 공개한 개인 정보와 관련된 처리인 경우 - 법적 권리의 확립, 행사, 방어를 위하거나 법원이 사법권을 행사할 때마다 처리가 필요한 경우 - 추구하는 목표에 비례하도록 유럽연합 또는 회원국 법률에 근거하여 상당한 공익상의 이유로 처리가 필요한 경우와 개인 정보 보호권의 본질을 존중하고 개인 정보 주체의 기본적 권리 및 이익을 보호하기 위해 적절하고 구체적인 조치를 제공하는 경우 - 예방 의학 또는 직업 의학의 목적으로 처리가 필요한 경우 및 피고용인의 업무 능력 평가, 의학적 진단, 의료 서비스 또는 사회 복지 또는 치료의 제공, 또는 유럽연합 또는 회원국 법률에 근거하거나 의료 전문가와의 계약에 의거하고 제3항의 조건 및 안전 조치에 따라 의료 또는 사회 복지 제도나 서비스의 관리를 위해 처리가 필요한 경우 - 회원국 간의 중대한 건강 위협으로부터 보호하거나 의료서비스·의약품·의료장비의 높은 품질과 안정성을 보장하는 등 공중보건 분야에서 공익상의 이유로, 특히 직무상의 기밀 등 개인정보주체의 권리와 자유를 보호하기 위해 적절하고 구체적인 조치를 규정하는 유럽연합 또는 회원국 법률에 근거하여 처리가 필요한 경우 - 추구하는 목적에 비례하고, 개인정보보호권의 본질을 존중하며, 개인정보 주체의 기본적 권리 및 이익을 보호하기 위해 적절하고 구체적인 조치를 제공하는 유럽연합 또는 회원국 법률에 근거하여, 제89조(1)에 따라 공익적 기록보존 목적, 과학적 또는 역사적 연구 목적, 또는 통계적 목적을 위해 처리가 필요한 경우.

자료: 개인정보보호위원회. (2016). EU General Data Protection Regulation 번역문. pp. 46-47.

이에 EU 회원국은 개별적으로 유전자 차별 금지법을 제정하여 실시하고 있다. EU 주요 회원국의 유전자 차별 금지법을 살펴보면 다음과 같다.

프랑스는 노동 법전, 성차별, 연령 차별, 장애인 차별 등의 차별 금지와 관련한 개별법이 존재하고 있으나, 성적 취향, 유전자 정보에 대한 차별 등 새롭게 대두되는 차별 문제를 다루는 법률의 필요성을 인식하여 2008년 「차별과의 투쟁 영역으로 공동체법의 적용과 제반 조건에 대한 법률(Law no. 2008-496, diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de la lutte contre les discriminations)」을 제정하였다(정세균 외, 2017). 이 법에서 직접 차별이란 특정 민족이나 인종, 특정 종교, 신념, 연령, 장애, 성적 취향 및 성별, 유전적 차이 등을 이유로 불이익을 받에 처하도록 하는 것을 의미하며, 간접 차별이란 표면적으로는 중립적인 기준이나 관행으로 차별하려는 의도가 없는 듯 보이지만 실질적인 차별을 유도하는 것을 의미한다(최환용, 2011).

마. 일본

1) 개요

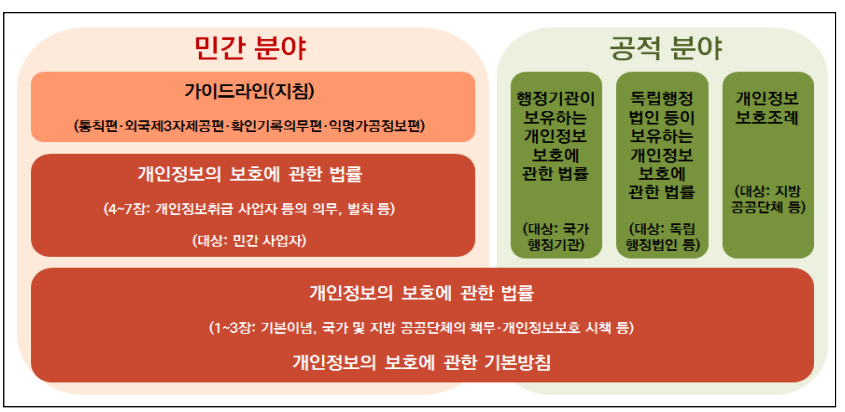
일본과 관련해서는 「개인 정보의 보호에 관한 법률」(이하, 개인정보보호법)의 유전 정보 보호에 관한 내용, 그리고 유전 정보 연구와 산업 분야에서의 관련 가이드라인을 살펴보고자 한다.

우선 일본의 개인정보보호법은 2003년 5월 법률 제57호로 법안이 제출된 이후 2005년 4월 1일부터 전면 시행되었으며 2004년부터 2006년에 걸쳐 사업 등을 담당하는 각 부처에서 심의 회의 및 논의 등을 진행하

며 분야별 가이드라인이 책정되고 재검토되었다(일본 개인정보보호위원회, 2019. 4. 22.).

이러한 일본의 개인정보보호법 및 가이드라인을 도식화하면 〔그림 3-1〕과 같다(일본 개인정보보호위원회 홈페이지, 2019. 4. 22.). 이 중 가이드라인은 공적 분야에 적용하는 것으로서 행정 기관이 보유하는 개인정보보호법에 대한 가이드라인(행정 기관 비식별 가공 정보 편), 독립 행정 법인 등이 보유하는 개인정보보호법에 대한 가이드라인(독립 행정 법인 등 비식별 가공 정보 편) 등과 민간 분야에 적용하는 통칙 편, 외국에 있는 제3자에의 제공 편, 익명 가공 정보 편 등과 같은 총괄적인 내용과 더불어 금융, 의료 등 특정 분야에 대한 가이드라인, 그리고 경제산업성의 개인 유전 정보 가이드라인 등과 같은 특정 분야 가이드라인으로 구성되어 있다. 이와 같은 가이드라인은 2015년 9월 기준 27개 분야 38개가 있으며 이를 기반으로 소관 사업 분야 사업자를 감독하고 있다(내각관방 IT 종합전략실, 2015. 11. 17.).

〔그림 3-1〕 일본의 「개인 정보의 보호에 관한 법률」 및 가이드라인의 체계도



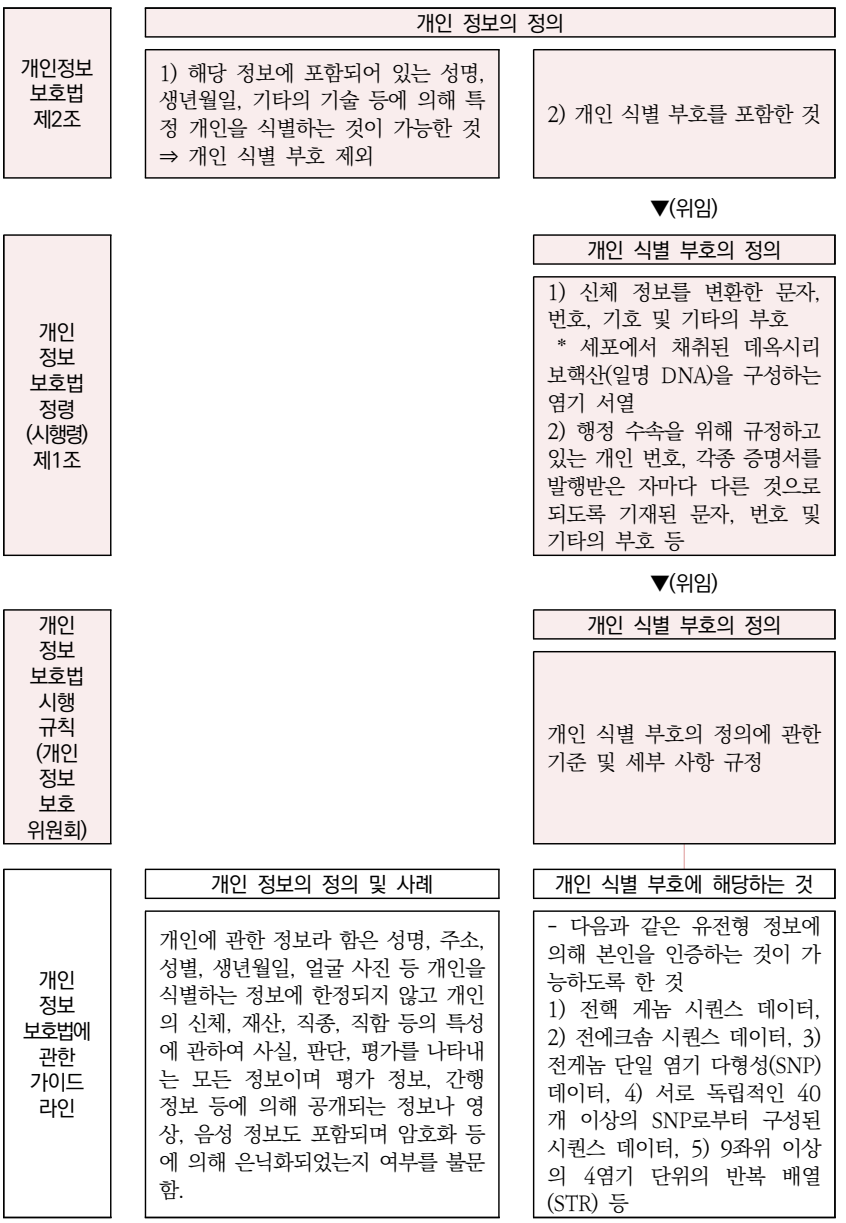
자료: 일본 개인정보보호위원회. Retrieved from https://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_framework.pdf. 2019. 4. 22.

2) 개념 정의

일본 개인정보보호법에서는 개인 식별 부호를 개인 정보로 규정하고 있으며(법 제2조 제2항) 이는 다시 개인정보보호법 정령(시행령)에 위임하여 정하고 있다. 위임된 정령 제1조 제1호에서는 신체의 특징 중 하나를 전자계산기(컴퓨터)용으로 제공하기 위해 변환한 문자, 번호, 기호 및 기타의 부호이며 특정 개인을 식별하기에 충분한 것으로 개인정보보호위원회 규칙으로 정하는 기준에 적합한 것으로 정의하고 있으며 해당 호에서 제시하는 신체의 특징 중 하나가 '세포에서 채취된 데옥시리보핵산(일명 DNA)을 구성하는 염기 서열', 즉 유전 정보이다.

즉 일본의 개인정보보호법에서는 '유전 정보' 또는 '유전자 정보'라는 용어를 별도로 명확히 정의 내리고 있지는 않으나 개인 식별 부호의 일종으로 간접적으로 정의하고 있으며 가이드라인에서 '유전형 정보'라는 표현을 사용하며 구체적인 사례를 제시하고 있는 것이다. 우리나라의 개인정보보호법에서 '유전 정보'를 '민감 정보'로 정확히 명시하고 있는 것과는 달리 일본의 경우 유전 정보를 개인 정보에 포함되는 개인 식별 부호로 정의 내리고 있다. 또한 법 제2조 제3항 및 정령 제2조에서 차별 금지의 관점에서 '요배려(배려가 필요한) 정보'를 정의하고 있으며 이는 우리나라 개인정보보호법에서 규정하고 있는 민감 정보와 유사하다고도 볼 수 있으나 요배려 정보에서 유전 정보를 별도로 정의하지는 않고 있다([그림 3-2] 참조).

〔그림 3-2〕 일본 「개인정보보호법」상 유전자 정보에 대한 정의



한편 일본의 경우 생명 윤리와 관련되어 있는 문제들을 전반적으로 규율하는 법률이나 다양한 분야의 생명 과학 연구에 참여하는 피험자의 안전을 포괄적으로 보장하기 위한 법률은 존재하지 않으며 정부 해당 부처의 '지침(가이드라인)'에 의하여 관련 사항을 규율하고 있다(류일현 외, 2016).

의학 연구 분야에서 유전 정보와 관련한 가이드라인으로는 인간 게놈·유전자 해석 연구에 관한 윤리 지침(문부과학성, 후생노동성, 경제산업성 고시 제1호), 유전자 치료 등 임상 연구에 관한 지침(후생노동성 고시), 인간을 대상으로 한 의학계 연구에 관한 윤리 지침(문부과학성, 후생노동성 고시 제3호) 등이 있다. 그러나 이러한 연구 분야 지침에서도 유전(자) 정보 또는 유전자 검사를 별도로 정의하여 규정하지 않고 '개인 정보', '익명 정보', '익명 가공 정보', '비식별 가공 정보' 등 개인 정보 해당 여부와 익명, 가공 및 식별에 관한 부분만을 정의하고 있다.

다음으로 경제 산업 분야 중 개인 유전 정보를 이용한 사업 분야에서의 일본 경제산업성(2017)은 '개인 유전 정보 취급 사업자'가 '개인 유전 정보'를, 또는 '유전 정보 취급 사업자'가 '유전 정보'를 취급하는 경우에 강구해야 할 조치를 정한 것으로서 개인 정보와 유전 정보, 그리고 개인 유전 정보, 개인 정보 취급 사업자와 유전 정보 취급 사업자 등을 엄격히 구분하여 정의하고 있다(〈표 3-14〉 참조).

〈표 3-14〉 개인 유전 정보를 이용한 사업 분야 지침에서의 유전 정보 등의 정의

구분	내용
개인 정보 취급 사업자	- 개인정보보호법 지침의 예에 의함.
개인 유전 정보 취급 사업자	- '개인 유전 정보 취급 사업자'라 함은 '개인 정보 취급 사업자' 중 '개인 유전 정보'를 이용한 사업을 하는 사업자(업무의 일부로서 이를 행하는 사업자를 포함)를 말함. - 예를 들어 본인으로부터 직접 시료 등을 취득하는 사업자가 이에 해당됨.
특정 개인 유전 정보 취급 사업자	- '특정 개인 유전 정보 취급 사업자'라 함은 '개인 유전 정보 취급 사업자' 중 개인 식별 부호 중 정령 제1조 제1항 제1호에서 정하는 "세포에서 채취된 데옥시리보핵산(일명 DNA)을 구성하는 염기 서열"만을 취급하는 사업자를 말함. - 예를 들어 익명화된 시료 등의 해석을 수탁하고 개인 식별 부호 중 정령 제1조 제1항 제1호에서 정하는 "세포에서 채취된 데옥시리보핵산(일명 DNA)을 구성하는 염기 서열"을 취득하는 사업자가 이에 해당됨.
유전 정보 취급 사업자	- '유전 정보 취급 사업자'라 함은 특정 개인을 식별할 수 없는 유전 정보만을 이용한 사업을 하는 사업자(업무의 일부로서 이를 행하는 사업자를 포함)를 말함. - 예를 들어 익명화된 정보(개인 정보에 해당하지 아니한 것에 한한다)만 수탁하여 해석 등을 실시하는 사업자가 이에 해당됨. - 개인정보보호법의 대상 외이지만 본 지침을 준수하는 것으로 함.
익명 가공 정보 취급 사업자	- 개인정보보호법 지침의 예에 의함.

이상과 같이 일본은 지침별로 주체와 범위 그리고 적용 내용 등이 상이하다. 즉 의료 기관 등이 개인 유전 정보를 이용한 검사를 실시하는 경우에는 '의료·개호 관계 사업자에 관한 개인 정보의 적절한 취급을 위한 지침'의 대상이며 개인 직접 의뢰 또는 의료 기관이나 다른 사업자로부터 수탁받아 유전자 검사, 유전자 해석, 유전자 감정 등만을 행하면 '경제 산업 분야 중 개인 유전 정보를 이용한 사업 분야에서 개인 정보 보호 지침'의 대상이 된다. 또한 검사 회사 또는 해석 회사가 연구 기관 등과의 공동 연구에서 일부를 담당하는 경우에는 '인간 게놈·유전자 해석 연구에 관한 윤리 지침'의 적용 대상이 된다.

3) 일본의 유전자 검사 사업을 둘러싼 논의들(일본의사회, 2016. 6.)

일본에서는 1990년대 후반부터 SNP(위키백과, 2019. 10. 20.)에 의한 질환 위험 예측 유전자 검사를 제공하는 사업자가 등장하였으며 당초에는 대리점 비즈니스나 벤처 기업이 이를 담당하였다. 이후 2010년 상하이의 벤처 기업이 재능·자질 검사 서비스를 개시하였으며 2013년경부터는 다양한 업종의 선두 기업들에 의한 DTC 검사 사업화도 활발해지고 있다.

정부 정책에 대해서는 2004년 경제산업성이 '경제 산업 분야 중 개인 유전 정보를 이용한 사업 분야에서의 개인 정보 보호 가이드라인'을 책정하였고 이후 개인정보보호법 개정에 맞추어 가이드라인을 재검토하여 개정하였다. 그러나 DTC 검사의 품질과 제공 방법을 규제하는 법령·지침을 마련하는 수준에는 미치지 못하여 이에 대해 일본인류유전학회가 과거 3회에 걸쳐 성명서를 발표하는 등 경종을 울린 바 있다.

그사이 사업자를 중심으로 2006년 특정 비영리 활동 법인인 '개인유전정보취급협의회(CPIGI)'가 출범하였으며 2008년에는 '개인 유전 정보를 취급하는 기업이 준수해야 할 기준'을 마련하고 2014년 개정 작업을 거쳐 이를 기반으로 2015년도부터 사업자에 대한 인정 제도가 구축되었다.

이와 같이 일본에서는 유전자 검사 관련 산업이 1990년대 후반부터 등장하였고 2000년대 초 개인정보보호법을 제정·시행하는 시점부터 이미 유전자 정보를 포함한 여러 분야를 고려한 세부 가이드라인을 만들었다. 정부가 가이드라인을 마련할 뿐 아니라 학계에서도 적극적으로 의견을 개진하고 있으며 산업계에서도 이에 호응하여 서비스의 질 제고를 위한 기준 및 인정 제도를 제정·운영하고 있다.

4) 소결

일본에서는 유전(형) 정보가 개인정보보호법상 개인 식별 부호로 정의되어 있어 취급 목적 및 취급 대상자에 따라 부처별 세부 지침을 따르게 된다. 연구 분야뿐 아니라 개인 유전 정보를 이용한 사업 분야에서도 개인정보 보호 지침을 제정하고 있다는 점에서 우리나라에 시사하는 바가 크다. 비록 일본에서도 유전자 검사 산업 분야에 대한 법적 규제가 부재하다는 점이 문제로 지적되고 있으나, 우리나라는 지침조차 없는 상황이다.

제2절 국내 관련 가이드라인

우리나라 「개인정보보호법」에서는 '표준 개인 정보 보호 지침', '개인정보의 안전성 확보 조치 기준' 등 관련 지침을 마련토록 하여(표준 개인정보 보호 지침: 개인정보보호법 제12조 제1항, 개인 정보의 안전성 확보 조치 기준: 동법 제23조 제2항, 제24조 제3항 및 제29조, 동법 시행령 제21조 및 제30조) 이를 포괄적으로 적용하고 있으며 분야별 개인 정보 보호 지침을 정하여 권장할 수 있도록 하고 있다(개인정보보호법 제12조 제2항). 이에 따라 의료 부문에서는 '보건복지부 개인 정보 보호 기본 지침', '의료 기관 개인 정보 보호 가이드라인' 등을 제정하여 보건복지부 소속·산하 기관과 의료 기관에 적용하고 있다.

반면 유전 정보 보호의 법적 근거가 되는 「생명윤리법」에서는 포괄적인 지침 규정에 대한 사항은 없으며 인체유래물은행에서의 '개인 정보 보호 지침' 마련에 대해서만 규정화되어 있다(생명윤리법 제44조 제4항). 이에 따라 '국립중앙인체자원은행 개인 정보 보호 매뉴얼'이 마련되어 있다.

이번 절에서는 개인 정보 보호에 대해 포괄적으로 제시하고 있는 표준 개인 정보 보호 지침과 개인 정보의 안전성 확보 조치 기준에 대해 간략히 알아보고 유전 정보 보호에 대한 가이드라인 실태를 파악하기 위해 '국립중앙인체자원은행 개인 정보 보호 매뉴얼'을 살펴보고자 한다. 또한 「정보통신망법」에 의한 '바이오 정보 보호 가이드라인'도 같이 살펴보았다.

1. 표준 개인 정보 보호 지침

표준 개인 정보 보호 지침(행정안전부 고시 제2017-1호, 2017. 7. 26. 타법 개정)은 앞에서 언급한 바와 같이 개인정보보호법 제12조 제1항에 따라 개인 정보 처리에 관한 기준, 개인 정보 침해 유형 및 예방 조치 등에 관한 세부적인 사항을 규정하고 있으며 총칙, 개인 정보 처리 기준, 영상 정보 처리 기기 설치·운영, 공공 기관 개인 정보 파일 등록·공개, 보칙 등 5개 장과 부칙으로 구성되어 있다.

제1장 총칙에서는 목적, 용어 정의, 적용 범위, 개인 정보 보호 원칙, 다른 지침과의 관계를 규정하고 있으며 제2장 개인 정보 처리 기준에서는 개인 정보의 처리, 개인 정보 처리 위탁, 개인 정보 처리 방침 작성, 개인 정보 보호 책임자, 개인 정보 유출 통지 및 신고 등, 정보 주체의 권리 보장 등에 대한 내용을 제시하고 있다. 제3장 영상 정보 처리 기기 설치·운영에서는 영상 정보 처리 기기 설치, 개인 영상 정보의 처리, 개인 영상 정보의 열람 등 요구, 개인 영상 정보 보호 조치에 대한 내용을 다루고 있다. 제4장 공공 기관 개인 정보 파일 등록·공개에서는 총칙, 개인 정보 파일의 등록 주체와 절차, 개인 정보 파일의 관리 및 공개의 내용을 제시하고 있다. 이와 같은 표준 개인 정보 보호 지침의 구성 내용을 표로 나타내면 〈표 3-15〉와 같다.

〈표 3-15〉 표준 개인 정보 보호 지침 구성 내용

장 및 절		조항
제1장 총칙		제1조(목적) 제2조(용어의 정의) 제3조(적용 범위) 제4조(개인 정보 보호 원칙) 제5조(다른 지침과의 관계)
제2장 개인 정보 처리 기준	제1절 개인 정보의 처리	제6조(개인 정보의 수집·이용) 제7조(개인 정보의 제공) 제8조(개인 정보의 목적 외 이용·제공) 제9조(개인 정보 수집 출처 등 고지) 제10조(개인 정보의 파기 방법 및 절차) 제11조(법령에 따른 개인 정보의 보존) 제12조(동의를 받는 방법) 제13조(법정 대리인의 동의) 제14조(정보 주체의 사전 동의를 받을 수 없는 경우) 제15조(개인 정보 취급자에 대한 감독)
	제2절 개인 정보 처리의 위탁	제16조(수탁자의 선정 시 고려 사항) 제17조(개인 정보 보호 조치 의무)
	제3절 개인 정보 처리 방침 작성	제18조(개인 정보 처리 방침의 작성 기준 등) 제19조(개인 정보 처리 방침의 기재 사항) 제20조(개인 정보 처리 방침의 공개) 제21조(개인 정보 처리 방침의 변경)
	제4절 개인 정보 보호 책임자	제22조(개인 정보 보호 책임자의 공개) 제23조(개인 정보 보호 책임자의 교육) 제24조(교육 계획의 수립 및 시행)
	제5절 개인 정보 유출 통지 및 신고 등	제25조(개인 정보의 유출) 제26조(유출 통지 시기 및 항목) 제27조(유출 통지 방법) 제28조(개인 정보 유출 신고 등) 제29조(개인 정보 유출 사고 대응 매뉴얼 등) 제30조(개인 정보 침해 사실의 신고 처리 등)
	제6절 정보 주체의 권리 보장	제31조(개인 정보 열람 연기 사유의 소멸) 제32조(개인 정보의 정정·삭제) 제33조(개인 정보의 처리 정지) 제34조(권리 행사의 방법 및 절차)
제3장 영상 정보 처리 기기 설치·운영	제1절 영상 정보 처리 기기의 설치	제35조(적용 범위) 제36조(영상 정보 처리 기기 운영·관리 지침) 제37조(관리 책임자의 지정) 제38조(사전 의견 수렴) 제39조(안내판의 설치)

장 및 절		조항
	제2절 개인 영상 정보의 처리	제40조(개인 영상 정보 이용·제3자 제공 등 제한 등) 제41조(보관 및 파기) 제42조(이용·제3자 제공·파기의 기록 및 관리) 제43조(영상 정보 처리 기기 설치 및 관리 등의 위탁)
	제3절 개인 영상 정보의 열람 등 요구	제44조(정보 주체의 열람 등 요구) 제45조(개인 영상 정보 관리 대장) 제46조(정보 주체 이외의 자의 개인 영상 정보 보호)
	제4절 개인 영상 정보 보호 조치	제47조(개인 영상 정보의 안전성 확보를 위한 조치) 제48조(개인 영상 정보 처리 기기의 설치·운영에 대한 점검)
제4장 공공기관 개인 정보 파일 등록·공개	제1절 총칙	제49조(적용 대상) 제50조(적용 제외)
	제2절 개인 정보 파일의 등록 주체와 절차	제51조(개인 정보 파일 등록 주체) 제52조(개인 정보 파일 등록 및 변경 신청) 제53조(개인 정보 파일 등록 및 변경 확인) 제54조(개인 정보 파일 표준 목록 등록과 관리) 제55조(개인 정보 파일의 파기) 제56조(개인 정보 파일 등록 사실의 삭제) 제57조(등록·파기에 대한 개선 권고)
	제3절 개인 정보 파일의 관리 및 공개	제58조(개인 정보 파일 대장 작성) 제59조(개인 정보 파일 이용·제공 관리) 제60조(개인 정보 파일 보유 기간의 산정) 제61조(개인 정보 파일 현황 공개 및 방법)
제5장 보칙		제62조(친목 단체에 대한 벌칙 조항의 적용 배제)
		제63조(처리 중인 개인 정보에 관한 경과 조치)
부칙		제1조(시행일)

2. 개인 정보의 안전성 확보 조치 기준

개인 정보의 안전성 확보 조치 기준(행정안전부 고시 제2019-47호, 2019. 6. 7. 일부 개정)은 개인정보보호법 제23조 제2항, 제24조 제3항 및 제29조와 동법 시행령 제21조 및 제30조에 따라 개인 정보 처리자가 개인 정보를 처리함에 있어 개인 정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 않도록 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적, 물리적 안전 조치에 관한 기준을 정한 것이다. 이에 대한 내용은 개인 정보의 안전성 확보

조치 기준에 대한 목적, 정의, 안전 조치 기준 적용, 내부 관리 계획의 수립·시행, 접근 권한의 관리, 접근 통제, 개인 정보의 암호화, 접속 기록의 보관 및 점검, 악성 프로그램 등 방지, 관리용 단말기의 안전 조치, 물리적 안전 조치, 재해·재난 대비 안전 조치, 개인 정보의 파기 등 총 13개 조항과 부칙으로 구성되어 있다(〈표 3-16〉 참조).

〈표 3-16〉 개인 정보의 안전성 확보 조치 기준 구성 내용

구분	조항
제1조 (목적)	- 근거 법령 - 목적
제2조 (정의)	- 용어 정의 • 정보 주체, 개인 정보 파일, 개인 정보 처리자, 대기업, 중견 기업, 중소기업, 소상공인, 개인 정보 보호 책임자, 개인 정보 취급자, 위험도 분석, 비밀번호, 정보 통신망, 공개된 무선망, 모바일 기기, 바이오 정보, 보조 저장 매체, 내부망, 접속 기록, 관리용 단말기
제3조 (안전 조치 기준 적용)	- 개인 정보 처리자 유형 및 개인 정보 보유량에 따른 안전 조치 기준 적용
제4조 (내부 관리 계획의 수립·시행)	- 내부 의사 결정 절차를 통하여 내부 관리 계획 수립·시행 • 개인 정보 보호 책임자 지정, 개인 정보 보호 책임자 및 개인 정보 취급자 역할 및 책임 사항, 개인 정보 취급자에 대한 교육, 접근 권한 관리, 접근 통제 사항, 개인 정보 암호화 조치 사항, 접속 기록 보관 및 점검 사항, 악성 프로그램 등 방지 사항, 물리적 안전 조치 사항, 개인 정보 보호 조직 구성 및 운영 사항, 개인 정보 유출 사고 대응 계획 수립·시행 사항, 위험도 분석 및 대응 방안 마련, 재해 및 재난 대비 개인 정보 처리 시스템 물리적 안전 조치 사항, 개인 정보 처리 업무 위탁의 경우 수탁자 관리 및 감독 사항 등
제5조 (접근 권한의 관리)	- 업무 수행에 필요한 최소한 범위로 업무 담당자에 따라 접근 권한 차등 부여 - 인사이동 발생 시 지체 없이 접근 권한 변경 또는 말소 - 접근 권한 부여, 변경 또는 말소에 대한 내역 기록 및 최소 3년간 보관 - 개인 정보 취급자별 사용자 계정 발급, 다른 개인 정보 취급자와 공유 불가 관리 - 비밀번호 작성 규칙 수립하여 적용 - 계정 정보 또는 비밀번호를 일정 횟수 이상 잘못 입력한 경우 접근 제한 등 필요한 기술적 조치

구분	조항
제6조 (접근 통제)	- 정보 통신망을 통한 불법적인 접근 및 침해 사고 방지 조치 - 외부에서 개인 정보 처리 시스템에 접속하려는 경우 가상 사설망(VPN: Virtual Private Network) 또는 전용선 등 안전한 접속 수단을 적용하거나 안전한 인증 수단을 적용 - 개인 정보가 공개 혹은 유출되지 않도록 개인 정보 처리 시스템, 업무용 컴퓨터, 모바일 기기 및 관리용 단말기 등에 접근 통제 등에 관한 조치 - 인터넷 홈페이지를 통해 고유 식별 정보가 유출·변조·훼손되지 않도록 연 1회 이상 취약점 점검 및 필요 보완 조치 시행 - 일정 시간 이상 업무 처리를 하지 않는 경우 자동 시스템 접속 차단 - 업무용 모바일 기기의 분실·도난 등으로 개인 정보가 유출되지 않도록 해당 모바일 기기에 비밀번호 설정 등의 보호 조치
제7조 (개인 정보의 암호화)	- 고유 식별 정보, 비밀번호, 바이오 정보를 정보 통신망을 통하여 송신하거나 보조 저장 매체 등을 통하여 전달하는 경우 암호화 시행 - 비밀번호 및 바이오 정보는 암호화하여 저장, 비밀번호 저장 시 일방향 암호화하여 저장 - 인터넷 구간 및 인터넷 구간과 내부망의 중간 지점(DMZ: Demilitarized Zone)에 고유 식별 정보를 저장하는 경우 암호화 - 내부망에 고유 식별 정보를 저장하는 경우 암호화 적용 여부 및 적용 범위 정하여 시행 - 개인 정보 암호화 시 안전한 암호 알고리즘으로 암호화하여 저장 - 암호화된 개인 정보의 안전한 보관을 위해 안전한 암호 키 생성, 이용, 보관, 배포 및 파기 등에 관한 절차 수립·시행 - 업무용 컴퓨터 또는 모바일 기기에 고유 식별 정보를 저장하여 관리하는 경우 상용 암호화 소프트웨어 또는 안전한 암호화 알고리즘을 사용하여 암호화한 후 저장
제8조 (접속 기록의 보관 및 점검)	- 접속한 기록에 대한 1년 이상 보관·관리, 단 5만 명 이상의 정보 주체 처리 시 2년 이상 보관·관리 - 개인 정보 처리 시스템 접속 기록에 대한 월 1회 이상 점검, 이상 발견 시 사고 확인 - 해당 접속 기록에 대한 안전한 보관
제9조 (악성 프로그램 등 방지)	- 보안 프로그램의 자동 업데이트 등 최신 상태 유지 - 업데이트 시행 시기 - 악성 프로그램 등에 대한 대응 조치
제10조 (관리용 단말기의 안전 조치)	- 인가받지 않은 사람의 접근에 대한 조치 - 본래 목적 외 사용에 대한 조치
제11조 (물리적 안전 조치)	- 물리적 보관 장소에 대한 출입 통제 절차 수립·운영 - 잠금 장치가 있는 안전한 장소 보관 - 개인 정보가 포함된 보조 저장 매체의 반출·입 통제를 위한 보안 대책 마련

구분	조항
제12조 (재해·재난 대비 안전 조치)	- 재해·재난 대비 대응 절차 마련 및 정기 점검 - 재해·재난 대비 개인 정보 처리 시스템 백업 및 복구 계획 마련
제13조 (개인 정보의 파기)	- 개인 정보 파기 방법 - 개인 정보 일부 파기 방법
부칙	- 시행일 - 재검토 기한

3. 국립중앙인체자원은행 개인 정보 보호 매뉴얼

국립중앙인체자원은행 개인 정보 보호 매뉴얼(질병관리본부, 국립보건연구원, 2019)은 국립중앙인체자원은행이 인체 자원 기증자, 인체 자원 기탁자, 위탁자 및 분양 신청자의 개인 정보 보호 내용을 구체적으로 설명하기 위한 매뉴얼로서 개요, 개인 정보 보호 체계, 개인 정보의 수집·관리 및 폐기, 개인 정보 안전성 확보 조치, 개인 정보 보호 교육 등 크게 5개 부문으로 나누어져 있다. 용어 정의에서는 인체유래물, 인체 자원, 임상·역학 정보, 유전 정보, 개인 정보, 개인 식별 정보, 고유 식별 기호, 기증자, 기탁자, 인체 자원 정보 관리 시스템, 인체 자원 정보 시스템 등을 설명하고 있으며 관련 서식으로는 기탁·위탁자용, 분양 신청자용 개인 정보 수집·이용 동의서, 개인 정보 파일 폐기 요청서, 개인 정보 파일 폐기 관리 대장, 생물 정보 분석실 사용 신청서 등을 담고 있다. 또한 개인 정보 보호 체계, 개인 정보 수집·관리 및 폐기, 개인 정보 안전성 확보 조치, 개인 정보 보호 교육 등에 대한 내용이 정리되어 있다(〈표 3-17〉 참조).

〈표 3-17〉 국립중앙인체자원은행 개인 정보 보호 매뉴얼 구성 내용

구분		조항
개요	목적	- 목적 - 따로 규정하지 않은 사항에 대한 준수 규정
	용어의 정의	- 인체유래물, 인체 자원, 임상·역학 정보, 유전 정보, 개인 정보, 개인 식별 정보, 고유 식별 기호, 기증자, 기탁자, 인체 자원 정보 관리 시스템, 인체 자원 정보 시스템
	관련 서식	- 개인 정보 수집·이용 동의서(기탁·위탁자용, 분양 신청자용), 개인 정보 파일 폐기 요청서, 개인 정보 파일 폐기 관리 대장, 생물 정보 분석실 사용 신청서
개인 정보 보호 체계	개인 정보 보안 책임자의 임무	- 중앙 은행 개인 정보 처리에 관한 업무 총괄 및 개인 정보 취급자를 지정하여 권한을 부여하고 관리·감독
	개인 정보 취급자의 임무	- 개인 정보 종류별 개인 정보 취급자 지정 및 취급 범위(동의서 관리자, 정보 분석 담당자, 기탁/위탁 담당자, 분양 담당자)
개인 정보의 수집·관리 및 폐기	개인 정보 수집·관리	1. 기증자의 개인 정보 수집·관리 - 기증자의 개인 정보 보호를 위한 익명화 방법 - 기증자의 동의서 관리 - 기증자의 임상·역학 정보, 유전 정보 파일 관리 - 기증자의 개인 정보 제공 시 유의 사항 2. 기탁자 및 위탁자의 개인 정보 수집·관리 3. 분양 신청자의 개인 정보 수집·관리
	개인 정보 폐기	- 폐기 원칙 - 폐기 시기 - 폐기 방법
개인 정보 안전성 확보 조치	인체 자원 정보 시스템 개인 정보 보호	- 인체 자원 관리 지침에 따라 처리
	물리적·행정적·기술적 개인 정보 보호 조치	1. 행정적 개인 정보 보호 조치 2. 물리적 개인 정보 보호 조치 3. 기술적 개인 정보 보호 조치
개인 정보 보호 교육	개인 정보 보호 교육	- 전 직원 대상 개인 정보 보호 교육 - 신규 채용, 전입 및 퇴직 예정자 대상 개인 정보 보호 교육

4. 바이오 정보 보호 가이드라인

바이오 정보 보호 가이드라인(방송통신위원회, 한국인터넷진흥원, 2017)은 정보통신망법에 의해 개인 정보의 한 유형인 바이오 정보 개념을 구체적으로 정의하고, 주로 사업자에 의한 바이오 정보의 보호와 안전한 활용을 위한 규범적, 기술적 보호 조치를 담고 있다. 내용은 개요, 적용 범위, 바이오 정보 보호 원칙, 기술적·관리적 보호 조치 등 크게 4개 부문으로 구분하여 구성하고 있다(〈표 3-18〉 참조).

〈표 3-18〉 바이오 정보 보호 가이드라인

구분		조항
개요	목적	- 배경 및 목적
	보호 필요성	- 바이오 정보 특성에 따른 보호의 필요성
적용 범위	대상 정보	- 바이오 정보 활용 유형 및 사례 - 바이오 정보가 아닌 사례
	대상 사업자	- 대상 사업자 제시
	법령과의 관계	- 근거 법령 및 우선 법령
	재검토 기한	- 주기적 검토(매 3년)를 통한 개선 사항 반영
바이오 정보 보호 원칙		1. 비례성 원칙 2. 수집·이용 제한의 원칙 3. 목적 제한의 원칙 4. 통제권 보장의 원칙 5. 투명성 원칙 6. 바이오 정보 보호 중심 설계 및 운영 원칙
기술적·관리적 보호 조치		1. 수집·입력 단계 2. 저장·이용 단계 3. 파기 단계
기타		바이오 정보 보호 가이드라인 FAQ

5. 소결

이상과 같이 보았을 때, 개인 유전 정보 보호에 관해서는 '표준 개인 정보 보호 지침'이나 '개인 정보의 안전성 확보 조치 기준'과 같이 개인 유전 정보에 대한 처리 기준, 개인 유전 정보 침해 예방 조치, 개인 유전 정보 처리 시 안전성 확보를 위한 기준 등에 대한 가이드라인이 없을뿐더러 '바이오 정보 보호 가이드라인'과 같이 유전 정보 사업자 즉 유전자 검사 기관에 의한 유전 정보의 보호와 안전한 활용을 위한 가이드라인이 마련되어 있지 않다.

제3절 국내 관련 제도

1. ICT 규제 샌드박스 정책

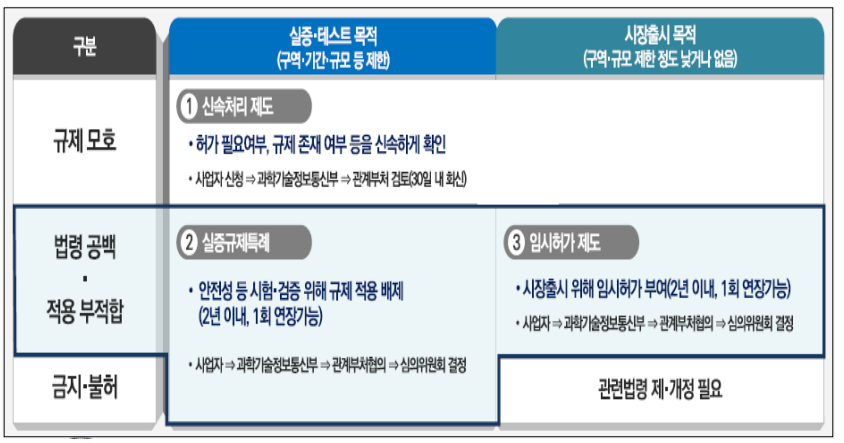
2014년 영국에서 시작된 규제 샌드박스(Regulatory Sandbox)는 미래 신기술 실증의 장을 마련함으로써 새로운 아이디어나 비즈니스 모델의 가시성을 실험하기 위한 대응책으로(최해옥, 2017, pp. 4-5) 우리나라에서도 신규 ICT 융합 등 기술·서비스를 일정 기간 동안 규제 적용 없이 시험·검증할 수 있는 기회를 제공하기 위한 ICT 규제 샌드박스 제도를 시행하고 있다(ICT 규제 샌드박스 홈페이지(https://www.sandbox.or.kr/), 2019. 10. 20. 접속).

기존 영국, 싱가포르, 호주 등 주요국들이 금융 분야를 중심으로 금융 혁신 촉진을 위한 규제 샌드박스를 도입하였다면 우리나라는 정보 통신, 산업 융합, 지역 특구와 같이 다양한 분야를 포괄하는 특색을 지니고 있

으며 현재 과학기술정보통신부 소관의 ICT 융합 규제 샌드박스, 산업통상자원부 소관의 산업 융합 규제 샌드박스, 금융위원회 소관의 금융 규제 샌드박스가 각각 시행되고 있다(이재훈, 정희영, 2019).

우리나라 ICT 규제 샌드박스 제도는 신규 정보 통신 융합 기술과 서비스를 빠르게 사업화하여 정보 통신 융합 신산업의 경쟁력을 강화하고 경제의 신성장 동력으로 역할을 할 수 있도록 신속 처리 제도, 임시 허가 제도가 2014년 도입된 데 이어, 2018년 3월부터 9월까지 규제 샌드박스의 기반이 되는 행정규제기본법, 정보통신융합법, 산업융합촉진법, 금융혁신법, 지역특구법 등 5개 법안이 발의되어 2019년 1월부터 신기술 및 서비스 개발과 시장화를 목적으로 일시적으로 규제를 적용하지 않고 제한적 시험·기술적 검증을 한 후 시장에 출시시키는 '실증을 위한 규제 특례' 제도가 도입되었다(과학기술정보통신부, 정보통신산업진흥원, 2018, p. 4; 이재훈, 정희영, 2019, p. 6)([그림 3-3] 참조).

[그림 3-3] ICT 규제 샌드박스 세부 제도



자료: 과학기술정보통신부, 정보통신산업진흥원, (연도 미상), ICT 규제 샌드박스 운영 안내. p. 1.

2019년 7월 현재 우리나라 규제 샌드박스 제도는 시행 6개월을 맞아 ICT 융합, 산업, 혁신 금융 등 3개 분야 총 81개 과제가 승인된 상태로 이 중 유전 정보, 유전자 분석과 관련하여 유전자 분석 기관인 마크로젠, 테라젠이텍스, 메디젠휴먼케어, DNA링크 등 4개 기관이 산업 분야에서 실증 특례 제도에 선정되어 현재 진행 중이다(국무조정실, 국무총리비서실, 2019. 7. 16.)〈표 3-19〉 참조).

〈표 3-19〉 규제 샌드박스 제도 승인 과제 현황

분야	신청 기업	과제명	유형
ICT 융합 (18개 과제)	KT	공공 기관 모바일 전자 고지 활성화	임시 허가
	카카오페이	공공 기관 모바일 전자 고지 활성화	임시 허가
	휴이노	손목시계형 심전도 장치를 활용한 심장 관리 서비스	실증 특례
	올리브헬스케어	임상 시험 참여 희망자 중개 온라인 서비스	적극 행정
	스타코프	IoT 활용 스마트 전기 자동차 충전 콘센트	임시 허가
	VRisVR	이동형 VR 트럭	실증 특례
	조인스오토	조인스오토	실증 특례
	블락스톤	수분 센서 탐지 신호 발신 기반 해상 조난 신호기	실증 특례
	텔라움	통신사 무인 기지국 원격 전원 관리 시스템	임시 허가
	뉴코애드윈드	Delivery Digital Box(Dedi-Box) 오토바이 광고	실증 특례
	모션디바이스	가상현실(VR) 모션 시뮬레이터	실증 특례
	코나투스	앱 기반 자발적 택시 동승 중개 서비스	실증 특례
	심플프로젝트컴퍼니(위쿡)	공유 주방 기반 요식업(F&B) 비즈니스 플랫폼	실증 특례
	대한케이불	태양광 발전 모니터링 서비스	임시 허가
	인스타페이	QR 코드 기반 O2O 결제 서비스	임시 허가
	티머니	택시 앱 미터기	적극 행정
	리라소프트	택시 앱 미터기	적극 행정
	SKT	택시 앱 미터기	적극 행정
산업 (26개 과제)	현대차	도심 지역 수소 충전소	실증 특례
	제이지 인더스트리	디지털 사이니지 버스 광고	실증 특례
	차지인	전기차 충전용 과금형 콘센트	임시 허가
	한국전력공사	전력 데이터 공유 센터 구축	실증 특례
	알에스	수동 휠체어 전동 보조 키트	실증 특례

분야	신청 기업	과제명	유형
	케어서비스		
	엔에프	중앙 집중식 자동 산소 공급 장치	적극 행정
	한국전력공사	전력·에너지 마켓 플레이스	적극 행정
	정랩코스메틱	프로바이오틱스 화장품	적극 행정
	루씨엠	의료 기기(스마트 AED) 판매	임시 허가
	에이치디씨 아이콘트롤스	통신용 케이블 활용 스마트 조명	임시 허가
	마크로젠	**유전체 분석을 통한 맞춤형 건강 증진 서비스 → 비의료 기관 직접 유전자 검사 항목에 13개 질환 추가 허용**	**실증 특례**
	테라젠이텍스	**DTC 유전자 검사 기반 비만·영양 관리 서비스 → 비의료 기관 직접 유전자 검사 항목에 24개 항목 추가 허용**	**실증 특례**
	메디젠휴먼케어	**DTC 유전자 검사 기반 운동 능력 예측 서비스 → 비의료 기관 직접 유전자 검사 항목에 13개 항목 추가 허용**	**실증 특례**
	DNA링크	**DTC 유전자 검사의 유용성 및 위험성 검증 → 비의료 기관 직접 유전자 검사 항목에 32개 항목 추가 허용**	**실증 특례**
	도로공사& 선일통산& 에이치앤디이	휴게소 식당 주방 공유를 통한 청년 창업 매장	실증 특례
	빅픽처스	건설 기계 교육을 위한 VR 시뮬레이터	실증 특례
	에이치투	바나듐 배터리 에너지 저장 시스템(ESS)	적극 행정
	아람휴비스	개인 맞춤 화장품 원료·화장품	적극 행정
	비앤드 코리아	스마트 면세품 인도 서비스	적극 행정
	그린스케일	전자저울 활용 스마트 이력 서비스	적극 행정
	매스아시아	공유 퍼스널 모빌리티 서비스	실증 특례
	올룰로	공유 퍼스널 모빌리티 서비스	실증 특례
	대영정보시스템	라테 아트 3D 프린터	임시 허가
	네오엘에프엔	휠체어 보조 동력 장치 서브 키트	실증 특례
	케어젠	펩타이드 성분을 함유한 더말 필러	적극 행정
	위드케이	융복합 냉온 동시 히트 펌프 이용 시스템	적극 행정
혁신 금융 (37개 과제)	디렉셔널	블록체인 기반 개인 투자자 간 주식 대차 플랫폼 서비스	실증 특례
	국민은행	알뜰폰 사업을 통한 금융·통신 융합	실증 특례
	NH농협 손해보험	On-Off 해외여행자 보험	실증 특례
	레이니스트보험 서비스	해외여행자 보험 간편 가입 프로세스	실증 특례

분야	신청 기업	과제명	유형
	신한카드	카드 정보 활용 개인 사업자 신용 평가 서비스	실증 특례
	페이플	SMS 인증 방식의 온라인 간편 결제 서비스	실증 특례
	루트에너지	신·재생 에너지 지역 주민 투자 P2P 금융 서비스	실증 특례
	신한카드	신용 카드 기반 개인 간 송금 서비스	실증 특례
	BC카드	개인 가맹점을 통한 QR 간편 결제 서비스	실증 특례
	핀다	데이터 기반 원스톱 대출 마켓 플레이스	실증 특례
	비바리퍼블리카	대출 확정 금리 간편 조회·신청 서비스	실증 특례
	NHN페이코	중금리 맞춤 대출 간단 비교 서비스	실증 특례
	핀테크	고객 데이터 기반 자동차 금융 플랫폼	실증 특례
	핀셋	빅데이터를 활용한 모바일 대출 다이어트 플랫폼	실증 특례
	우리은행	Drive Thru 환전·현금 인출 서비스	실증 특례
	코스콤	비상장 기업 주주 명부 및 거래 활성화 플랫폼	실증 특례
	카사코리아 등	디지털 부동산 수익 증권 유통 플랫폼	실증 특례
	더존비즈온	실시간 회계 빅데이터 이용, AI 신용 정보 서비스	실증 특례
	페이콕	스마트폰 NFC 기능 활용 카드 결제 서비스	실증 특례
	한국NFC	스마트폰을 활용한 비사업자의 신용 카드 거래	실증 특례
	BC카드	QR 활용 개인 간 간편 수납 서비스	실증 특례
	마이뱅크	개인별 최적 대출 조건 추출 금융 검색 엔진	실증 특례
	핀마트	개인 맞춤형 대출 정보 비교를 통한 역경매 서비스	실증 특례
	팀윙크	마이데이터를 활용한 역제안 방식의 오픈형 대출 플랫폼	실증 특례
	페르소나시스템	AI 로보텔러에 의한 보험 판매	실증 특례
	핀크	통신료 납부 정보 활용 신용 평가 서비스	실증 특례
	페이민트	신용 카드 가맹점의 O2O 거래 중개 서비스	실증 특례
	코나아이	계 모임 개설·운영 플랫폼	실증 특례
	지속가능발전소	비재무 정보를 활용한 기업 신용 평가 서비스	실증 특례
	세틀뱅크	SMS 활용 간편 계좌 등록 현금 결제 서비스	실증 특례
	빅밸류	빅데이터 기반 부동산 시세 자동 평가 서비스	실증 특례
	공감랩	빅데이터 기반 시세·임대·대출 안전 진단 제공 서비스	실증 특례
	NH농협 손해보험	온라인 쇼핑 플랫폼을 활용한 CM 보험 e-쿠폰 운영	실증 특례
	아이콘루프	디지털 신원 증명 플랫폼 (가칭) my-ID	실증 특례
	파운트	분산 ID 정보 지갑 기반의 차세대 로보어드바이저	실증 특례
	머니랩스	대출 상품 비교 및 챗봇 중개 서비스	실증 특례
	레이니스트	대출 조건 협상 및 비교 서비스	실증 특례

자료: 국무조정실, 국무총리비서실(2019. 7. 16.), 규제 샌드박스 시행 6개월 성과, pp. 20-25., 국무조정실, 국무총리비서실 보도자료.

2. DTC 유전자 검사 서비스 인증제 도입을 위한 시범 사업

정부(보건복지부)는 2018년 12월 국가생명윤리심의위원회의 'DTC 유전자 검사 서비스의 관리 강화 방안 추진 권고'에 따라 DTC 유전자 검사 서비스 인증제 도입을 결정하였으며 인증제 시행 전 시범 사업을 수행하기로 하였다. 시범 사업에서 적용할 검사 대상 항목은 기존에 허용된 12개 항목 외에 국가생명윤리심의위원회 산하 유전자전문위원회의 검토를 거쳐 과학적 근거가 충분히 검증되었다고 판단된 웰니스 위주 57개 항목이다(〈표 3-20〉 참조). 또한 시범 사업을 통해 검토할 인증 항목은 검사 서비스 전반에 대한 품질 관리를 포함하여 100개 항목으로 구성된다(보건복지부, 2019. 2. 14., pp. 1-3.)(〈표 3-21〉 참조).

〈표 3-20〉 인증제 시범 사업 적용 DTC 검사 항목

분류	허용 권고 항목	구분
영양소	비타민 C 농도	기존
	비타민 D 농도, 코엔자임 Q10 농도, 마그네슘 농도, 아연 농도, 철 저장 및 농도, 칼륨 농도, 칼슘 농도, 아르기닌 농도, 지방산 농도	신규
운동	근력 운동 적합성, 유산소 운동 적합성, 지구력 운동 적합성, 근육 발달 능력, 단거리 질주 능력, 발목 부상 위험도, 악력, 운동 후 회복 능력	신규
피부/모발	색소 침착, 피부 노화, 남성형 탈모, 모발 굵기, 원형 탈모	기존
	기미/주근깨, 여드름 발생, 피부 염증, 태양 노출 후 태닝 반응, 튼살/각질, 새치	신규
식습관	식욕, 포만감, 단맛 민감도, 쓴맛 민감도, 짠맛 민감도	신규
개인 특성	카페인 대사	기존
	알코올 대사, 알코올 의존성, 알코올 홍조, 와인 선호도, 니코틴 대사, 니코틴 의존성, 카페인 의존성, 불면증, 수면 습관/시간, 아침형 저녁형 인간, 통증 민감성	신규
건강 관리	중성 지방 농도, 체질량 지수, 콜레스테롤, 혈당, 혈압	기존
	퇴행성 관절염증 감수성, 멀미, 비만, 요산치, 체지방률	신규
혈통	조상 찾기	신규

자료: 보건복지부(2019. 2. 14.), p. 7.

〈표 3-21〉 인증제 시범 사업 평가 기준

평가 영역	평가 범주	평가 기준(세부 항목 수)	필수/점수 항목
계		100개	필수 73, 점수 27
기관 및 조직	1. 검사 서비스 운영 체계	1.1 신고 및 휴·폐업 관리(3)	필수 3
		1.2 조직 구성(2)	필수 2
		1.3 인적 자원 관리(2)	필수 1, 점수 1
		1.4 위기 대응(1)	점수 1
		1.5 검사 서비스 관리(1)	필수 1
		1.6 정보 및 자료 기록 관리(7)	필수 7
		1.7 개인 정보 보호(4) 1.7.1 개인 정보 보호에 관한 규정이 있다 1.7.2 개인 정보 보호를 위한 책임자와 실무 담당자가 지정되어 있다 1.7.3 검사 관련 각종 기록의 보관 중에 개인(식별) 정보와 분리하여 보관하도록 규정한다 1.7.4 검사 관련 각종 기록의 보관 중에 개인 정보가 해킹 등 불법적인 수단에 의해 탈취, 유포될 가능성을 차단하기 위한 방안과 이러한 상황이 발생한 경우 피해를 최소화하기 위한 적절한 지침이 있다	필수 3, 점수 1
		1.8 보안(5)	필수 4, 점수 1
		1.9 질 관리 프로그램(1)	필수 1
	2. 검사실	2.1 시설 및 환경(2)	필수 2
		2.2 안전(2)	필수 2
		2.3 시약(1)	필수 1
		2.4 장비(2)	필수 2
		2.5 검사 지침서(1)	필수 1
검사 서비스 종사자	3. 인력	3.1 책임자(1)	필수 1
		3.2 검사 담당자(1)	필수 1
		3.3 분석 담당자(1)	점수 1
		3.4 모집 담당자(1)	점수 1
		3.5 결과 전달 담당자(1)	점수 1
		3.6 질 관리 담당자(1)	점수 1

평가 영역	평가 범주	평가 기준(세부 항목 수)	필수/점수 항목
검사 서비스	4. 광고 및 정보 제공	4.1 투명한 정보 제공(7)	필수 4, 점수 3
		4.2 거짓 표시 및 과대광고 제한(2)	필수 2
	5. 사전 설명 및 서면 동의 획득	5.1 사전 설명(2)	필수 1, 점수 1
		5.2 서면 동의 획득(3)	필수 2, 점수 1
	6. 검체 접수	6.1 접수 절차 관리(4)	필수 3, 점수 1
	7. 검사	7.1 과학적 근거(1)	점수 1
		7.2 검사 수행 전 평가(2)	필수 2
		7.3 검사 수행(7)	필수 7
		7.4 검체 보관 및 폐기(5)	필수 5
		7.5 검사 기록(5)	필수 4, 점수 1
검사 평가	8. 분석 알고리즘 평가	8.1 분석 방법별 알고리즘 평가(4)	필수 3, 점수 1
	9. 내외부 정도 관리	9.1 내외부 정도 관리(2)	점수 2
결과의 전달 및 사후 관리	10. 검사 결과의 기록 및 관리	10.1 관리 체계 및 표준화(4)	필수 2, 점수 2
		10.2 결과 보안 및 제공 관리(4)	필수 3, 점수 1
	11. 결과지 전달	11.1 결과지의 적절성(2)	점수 2
		11.2 전달 방법(2)	필수 1, 점수 1
	12. 제공 후 관리	12.1 결과 활용의 준법성 관리(2)	필수 1, 점수 1
		12.2 소비자 만족도 관리(2)	필수 1, 점수 1

자료: 보건복지부(2019a), DTC 인증제 시범 사업 평가 기준; 보건복지부(2019b), DTC 인증제 시범사업 참여기관 평가 기준 변경 대비표.

시범 사업에서는 검사 서비스 전반에 대한 품질 관리 인증 기준 적용 여부와 기존 항목을 포함한 추가 허용 항목의 적절성에 대해 검토하게 된다.

3. 소결

국내 관련 제도에서 보는 바와 같이 DTC 서비스에 대해 최근 많은 변화가 일어나고 있고 개인 유전 정보 보호 측면에서도 많은 관심이 모아져 있는 것은 사실이나 현장에서의 보다 현실적인 문제점 개선에 힘써야 할 것이다.

제 4 장

유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 현황

제1절 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 및 인식 현황
제2절 비의료 유전자 검사 기관의 개인 정보 처리 방침 현황
제3절 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 현황 조사 및 담당자 인터뷰

4 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 현황

이 장에서는 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 현황 및 개인 정보 보호 담당자들의 인식 현황을 파악하기 위하여 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 실시한 우편 설문조사 결과와 각 홈페이지에 게재되어 있는 개인 정보 처리 방침을 분석하였다. 또한 대상 유전자 검사 기관 중 5곳을 대상으로 일부 내용에 대한 세부 분석과 아울러 개인 정보 보호 담당자와의 인터뷰 내용을 정리하여 제시하였다.

제1절 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 및 인식 현황

1. 조사 개요

본 설문조사의 목적은 개인 유전 정보 보호에 대한 비의료 유전자 검사 기관의 어려움을 파악하여 유전 정보 활용 연구 및 산업 활성화 방안 마련을 위한 기초 분석 자료를 확보하려는 것이다.

2019년 6월 말 현재 질병관리본부 홈페이지에 공개되어 있는 총 176개 유전자 검사 기관 중 80개 비의료 검사 기관을 대상으로 2019년 8월 19일부터 약 3주간 우편 설문조사를 실시하였으며 34개 기관이 응답하여 회수율을 43%였다.

조사 내용은 응답 기관 및 응답자 특성, 개인 유전 정보 보호에 대한 인

식, 그리고 유전 정보 활용을 위한 개인 정보 수집·이용 및 관리 현황 등 크게 3가지 영역의 총 44개 문항으로 구성하였다(〈표 4-1〉 참조).

〈표 4-1〉 비의료 유전자 검사 기관 대상의 조사표 구성 및 내용

영역		조사 항목
응답 기관 및 응답자 특성	응답 기관	1. 사업 영역 2. 사업 대상 3. 검사 항목 수 4. 종사자 수 5. 홈페이지 유무 6. 개인 정보 보호 책임자 또는 담당자 지정 여부 7. 협력 기관 여부 8. 협력 기관 유형 9. 국내외 지사 및 해외 법인 보유 여부
	응답자	1. 관련 업무 종사 기간 2. 역할
개인 유전 정보 보호에 대한 인식		1. 유전 정보의 특정 개인 식별성에 대한 공감 정도 2. 개인 유전 정보 보호에 대한 본인의 관심 수준과 지식 수준 3. 개인 유전 정보 보호를 위한 자료 탐색 여부 4. 탐색 자료의 충분성, 내용의 명확성, 실제 업무 유용성 정도 5. 유전 정보 산업 활성화에 있어 개인 유전 정보 보호의 역할 6. 현재 개인 유전 정보 보호에 대한 업계와 정부의 관심 정도 7. 개인 유전 정보 보호에 대한 향후 업계와 정부 정책의 관심 지향점
개인 유전 정보 수집·이용 및 관리		1. 유전자 검사와 관련하여 검사 신청서, 동의서, 설문지 등을 통해 수집하는 정보 2. 해당 기관에서 받고 있는 동의서 종류 3. 검사 신청서, 동의서, 설문지 받는 수단 4. 유전자 검사 및 분석 결과지 제공 방법 5. 개인 정보 처리 방침 유무 6. 홈페이지 혹은 사업장에 개인 정보 처리 방침 공개 여부 7. 검사 의뢰받은 인체유래물에 대한 타 기관 제공 여부 8. 검사 의뢰받은 인체유래물을 타 기관에 제공하는 목적 9. 검사 의뢰받은 인체유래물을 타 기관에 제공 시 인체유래물 등 관리 대장에 기록·보관 여부 10. 검사 의뢰받은 인체유래물로부터 얻은 유전 정보에 대한 타 기관 제공 여부 11. 타 기관 제공 목적 12. 타 기관 제공 시 인체유래물 등 관리 대장에 기록·보관 여부 13. 타 기관 제공 시 제공 방법 14. 타 기관 제공 시 제공 표시에 대한 인지 여부

영역	조사 항목
	15. 타 기관 제공 시 유전 정보 제공에 대해 개인 정보 처리 방침 표시 여부 16. 유전자 검사 관련 자료 관리를 위한 외부 업체 활용 여부 17. 외부 업체와의 계약서상 개인 정보 처리 및 관리 감독 내용 수록 여부 18. 검사 의뢰받은 검사 대상물 즉시 폐기 여부 19. 검사 대상물 폐기에 관해 인체유래물 등 관리 대장에 기록·보관 여부 20. 2018년도 유전자 검사 정확도 평가 인증서 획득 여부 21. 직원 대상의 개인 정보 보호, 개인 유전 정보 보호에 대한 교육 필요 정도 22. 개인 정보 보호 또는 개인 유전 정보 보호에 대한 교육 여부 23. 교육에 대한 효과 정도 24. 개인 유전 정보 보호를 위해 사용하고 있는 방법 25. 담당자가 생각하는 개인 유전 정보 보호 관리 수준 26. 개인 유전 정보 보호에 대한 현 문제점 및 제안 사항

2. 조사 결과

가. 응답 기관 및 응답자 특성

우선 응답자 특성에서 관련 응답자의 업무 종사 기간은 전체 34명 중 5년 이상 근무자가 20명(58.8%)으로 가장 많았으며 3~5년 미만인 경우가 5.9%로 가장 낮게 나타났다. 또한 응답자 관련 역할로는 개인 정보 보호 책임자와 개인 정보 보호 담당자 등 대부분 그 역할에 충실하고자 노력함을 알 수 있었다(〈표 4-2〉 참조).

〈표 4-2〉 유전자 검사 기관의 '응답자' 업무 종사 기간 및 역할

구분		응답자 수(명)	비율(%)
관련 업무 종사 기간	1년 미만	4	11.8
	1~3년 미만	8	23.5
	3~5년 미만	2	5.9
	5년 이상	20	58.8
관련 역할	개인 정보 보호 책임자	15	44.1
	개인 정보 보호 담당자	14	41.2
	개인 정보 보호 관련한 별도 역할 없음	5	14.7
계		34	100.0

자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

다음으로 응답 기관의 특성을 알아보기 위하여 유전자 검사, 유전자 분석, R&D 인체유래물 연구 등과 같은 사업 영역에 대해 물어본 결과 유전자 검사, R&D, 유전자 분석, 인체유래물 연구 순으로 나타났다(중복 허용, 〈표 4-3〉 참조). 또한 기타를 제외한 4개 사업 영역을 모두 다루고 있는 검사 기관은 3곳, 유전자 검사, 유전자 분석, R&D 3개 영역을 다루는 기관은 3곳, 2개 영역을 취급하는 기관은 14곳, 기타 영역(유전자 보관)을 다루고 있는 기관은 1곳이었다(〈표 4-4〉 참조).

〈표 4-3〉 유전자 검사 기관의 '사업 영역' 현황(중복 허용)

사업 영역	응답자 수(명)	비율(%)
유전자 검사	30	88.2
유전자 분석	12	35.3
R&D	16	47.1
인체유래물 연구	4	11.8
기타	1	2.9

자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

〈표 4-4〉 유전자 검사 기관의 '사업 영역' 취급 현황(중복 허용)

사업 영역					기업 수
유전자 검사	유전자 분석	R&D(진단 키드 개발 등)	인체유래물 연구	기타	
■	■	■	■		3
■	■	■			3
■	■				4
■		■			8
■			■		1
	■	■			1
	■				1
■					11
		■			1
				유전자 보관	1

자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

유전자 검사 기관의 사업 대상을 연구 기관, 의료 기관, 정부, 개인 소비자(DTC) 등으로 나누어 볼 때, 연구 기관이 34개 기관 중 21곳, 의료 기관이 16곳, 개인 소비자가 12곳으로 아직까지 사업 대상이 개인 소비자보다는 연구 기관이나 의료 기관 등이 많은 것으로 나타났다(〈표 4-5〉 참조). 또한 4개 모두를 사업 대상으로 다루고 있는 검사 기관은 2곳, 연구 기관, 의료 기관, 개인 소비자 등 3개 부문을 사업 대상으로 하는 기관은 1곳, 2개 부문이 사업 대상인 기관은 12곳이었다(〈표 4-6〉 참조).

〈표 4-5〉 유전자 검사 기관의 '사업 대상' 현황(중복 허용)

사업 대상	응답자 수(명)	비율(%)
연구 기관	21	61.8
의료 기관	16	47.1
정부	2	5.9
개인 소비자(DTC)	12	35.3
기타	2	5.9

자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

〈표 4-6〉 유전자 검사 기관의 '사업 대상' 취급 현황(중복 허용)

사업 대상					기업 수
연구 기관 (개인 혹은 기관)	의료 기관	정부	개인 소비자 (DTC)	기타	
■	■	■	■		2
■	■		■		1
■	■				5
■			■		4
	■		■		3
■					10
	■				5
			■		2
				■	2

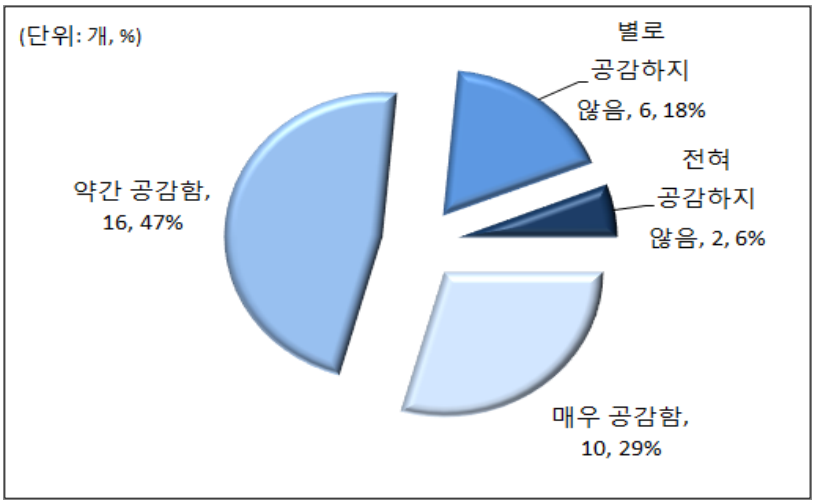
자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

국내외 지사 및 해외 법인 보유 여부에 있어서는 34개 기관 중 국내 지사가 있는 기관이 6개, 해외 지사 0개, 해외 법인이 있는 기관이 2개로 선행 연구에서 지적된 유전 정보의 국외 이전 가능성이 충분히 존재하는 것으로 나타났다.

나. 개인 유전 정보 보호에 대한 인식

유전 정보의 개인 식별성에 대한 공감 정도에서는 매우 공감함이 29%, 별로 공감하지 않거나 전혀 공감하지 않음이 24%로 아직까지는 유전 정보가 개인 식별성을 지닌 민감 정보라는 것에 대한 인식이 그다지 크지 않은 것으로 나타났다([그림 4-1] 참조).

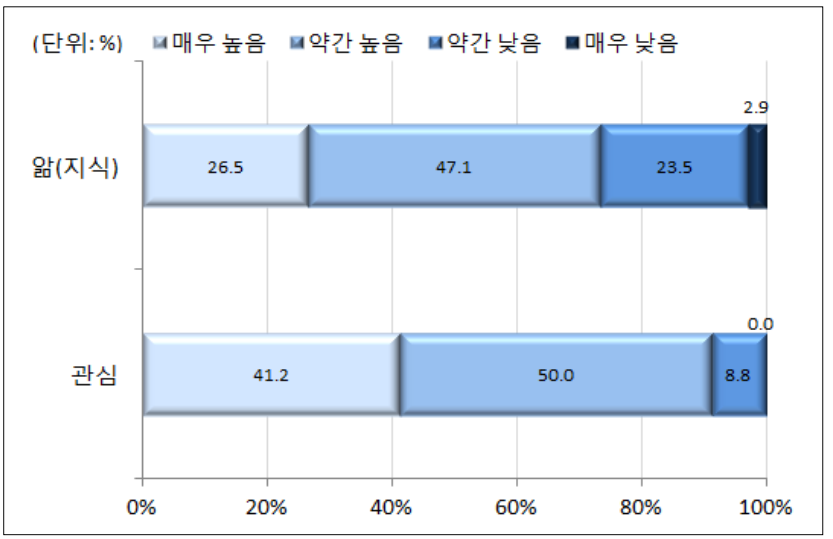
〔그림 4-1〕 유전 정보의 개인 식별성에 대한 공감 정도



자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

개인 유전 정보 보호에 대한 본인의 관심 수준과 지식 수준 정도에서는 먼저 본인의 관심 수준에 있어 매우 높음과 높음이 각각 41.2%, 50.0%인 데 반해 지식 수준은 매우 높음과 높음이 각각 26.5%, 47.1%로 나타나 관심에 비해서는 아는 정도가 낮았다. 그러나 본인의 관심 수준과 지식 수준 모두 매우 높음과 높음을 합해 91.2%, 73.6%로 나타나 상당한 관심과 지식 수준을 보여 주고 있다([그림 4-2] 참조).

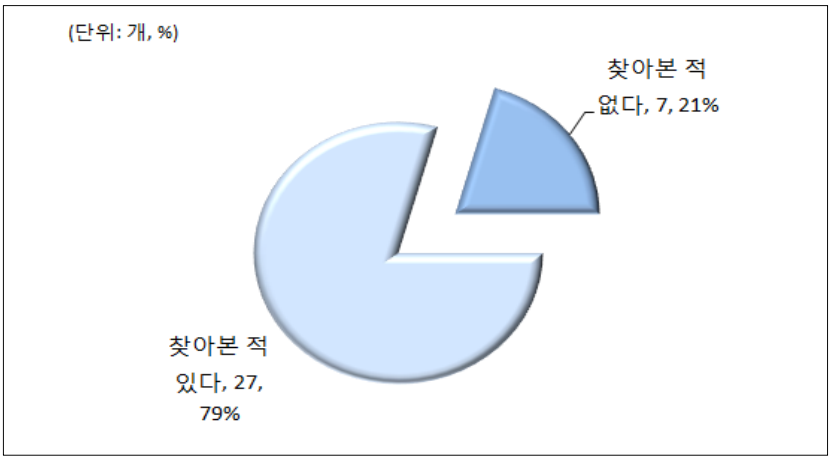
[그림 4-2] 유전 정보 보호에 대한 본인의 관심 수준과 지식 수준 비교



자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

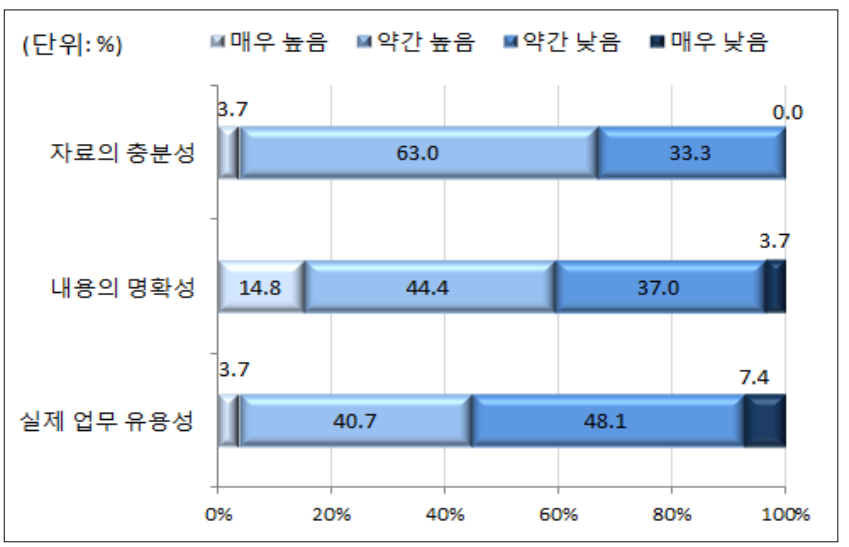
실제로 유전 정보 보호에 관한 관련 법, 지침 등 자료를 찾아본 경험은 79%가 있었고([그림 4-3] 참조), 찾아본 자료의 충분성에서는 매우 높음과 약간 높음이 각각 3.7%, 63.0%였으며 내용의 명확성에서는 매우 높음과 약간 높음이 각각 14.8%, 44.4%, 마지막으로 실제 업무의 유용성에서는 매우 높음과 약간 높음이 각각 3.7%, 40.7%로 나타나 실제 만족도는 크지 않았다([그림 4-4] 참조).

[그림 4-3] 유전 정보 보호에 관한 자료 탐색 여부



자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

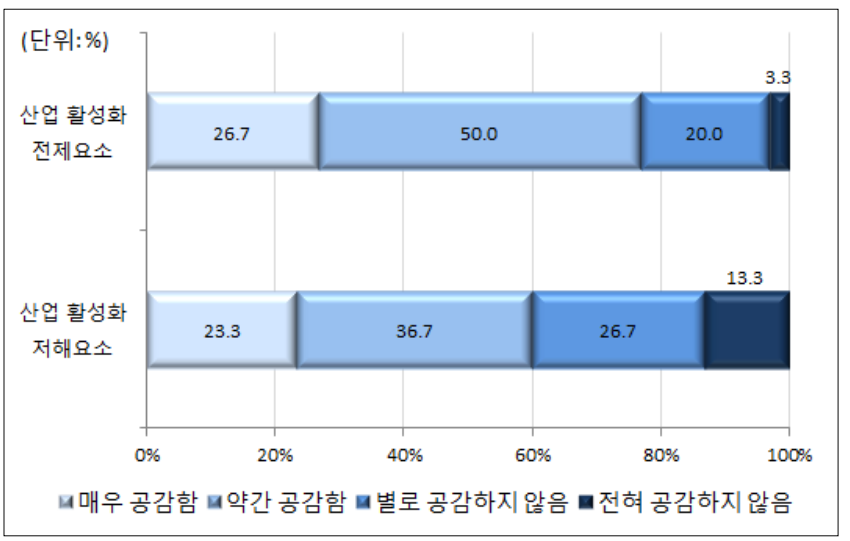
[그림 4-4] 유전 정보 보호에 관한 탐색 자료의 충분성, 내용의 명확성, 실제 업무 유용성 정도



주: 관련 자료를 찾아본 적 있는 27개 기관 응답자에 대한 분석 결과. 건수에 대한 백분율 수치를 제시하면서 합계가 100.0%에 미치지 않는 경우가 있음.
자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

유전 정보 산업 활성화에 있어 개인 유전 정보 보호가 전제 요소라는 것에 매우 공감한 응답자가 26.7%, 저해 요소라는 데 매우 공감한 응답자는 23.3%로 큰 차이를 보이지 않았다. 그러나 매우 공감함, 약간 공감함을 합했을 때에는 산업 활성화 전제 요소라고 답한 응답자는 76.7%, 저해 요소라고 답한 응답자는 60%로 나타나 산업 활성화 전제 요소라고 생각하는 응답자가 더 많았다([그림 4-5] 참조).

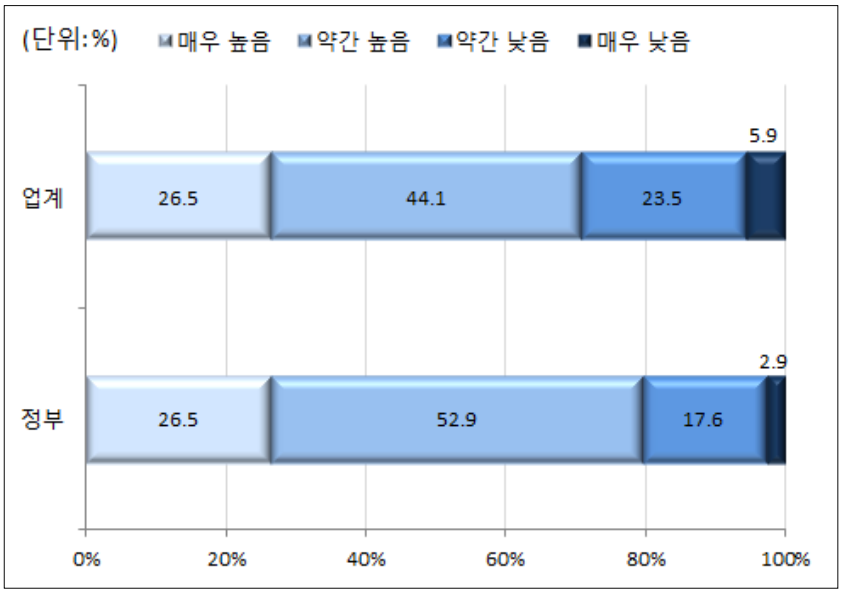
[그림 4-5] 유전 정보 산업 활성화에 있어 개인 유전 정보 보호의 역할



주: 결측치 4건.
자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

유전 정보 보호에 대한 업계와 정부의 관심 수준에 대한 인식에서는 업계와 정부 모두 매우 높음이 각각 26.5%로 동일했으며 매우 높음과 약간 높음을 합했을 경우에는 업계 70.6%, 정부 79.4%로 나타나 유전자 검사기관 담당자들은 업계보다는 정부가 조금 더 관심을 기울이고 있다고 생각하였다([그림 4-6] 참조).

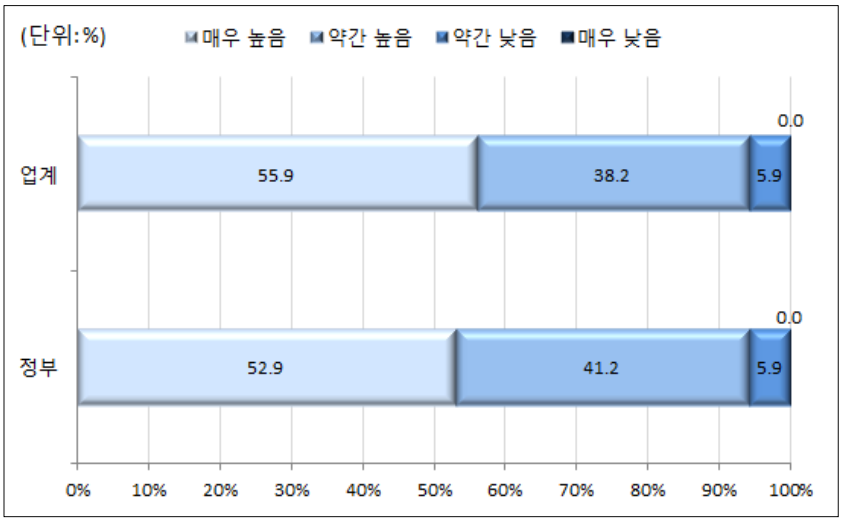
[그림 4-6] 개인 유전 정보 보호에 대한 업계와 정부의 관심 정도



자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

다음으로 개인 유전 정보 보호에 대한 향후 업계와 정부의 관심 정도는 각각 매우 높음이 55.9%, 52.9%, 매우 높음과 약간 높음을 합하였을 때는 모두 94.1%로 동일하게 나타나 업계와 정부 모두 많은 관심을 둘 것으로 예상하였다([그림 4-7] 참조).

〔그림 4-7〕 개인 유전 정보 보호에 대한 향후 관심 정도

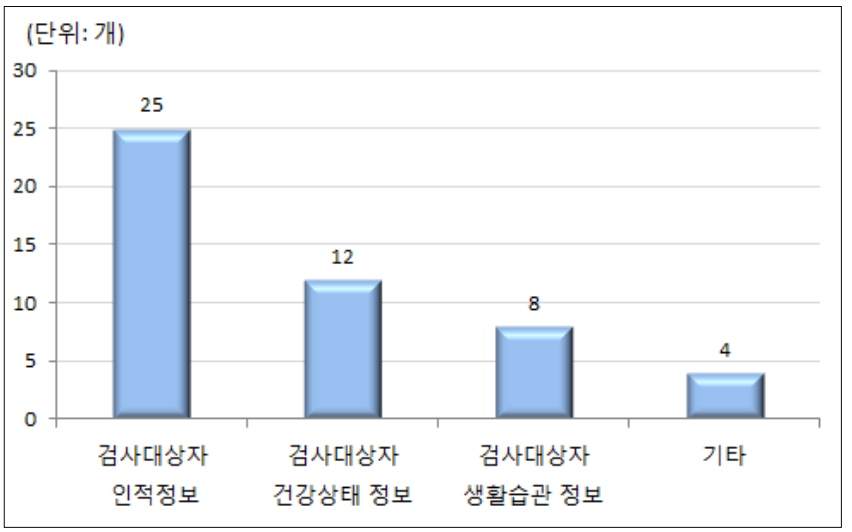


자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

다. 유전 정보 활용을 위한 개인 정보 수집·이용 및 관리

비의료 검사 기관들이 유전자 검사와 관련하여 검사 신청서, 동의서, 설문지 등을 통해 수집하는 정보는 인적 정보(73.5%), 건강 상태 정보(35.3%), 생활 습관 정보(23.5%), 그리고 기타 사항으로 나타났다([그림 4-8] 참조). 사실상 이러한 정보는 모두 개인적 차원에서 민감한 개인 정보로 많은 주의가 필요하다. 기타의 경우에는 '비의료 기관으로 유전자 검사 의뢰서와 개인 정보를 삭제한 동의서만 수령', '아직 정식으로 받은 정보 없음', '의뢰 번호, 검체명, 검사 의뢰 사유', '익명화된 인적 정보(성, 생년, 성별, 시구 주소)', '재수탁 기관임'이라는 응답들이 있었다. 또한 수집하는 동의서로 3개 양식을 모두 받는 기관은 34곳 중 64곳이었다(〈표 4-7〉 참조).

[그림 4-8] 유전자 검사를 통해 수집하는 정보(중복 허용)



자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

〈표 4-7〉 유전자 검사를 통해 수집하는 정보 취급 현황(중복 허용)

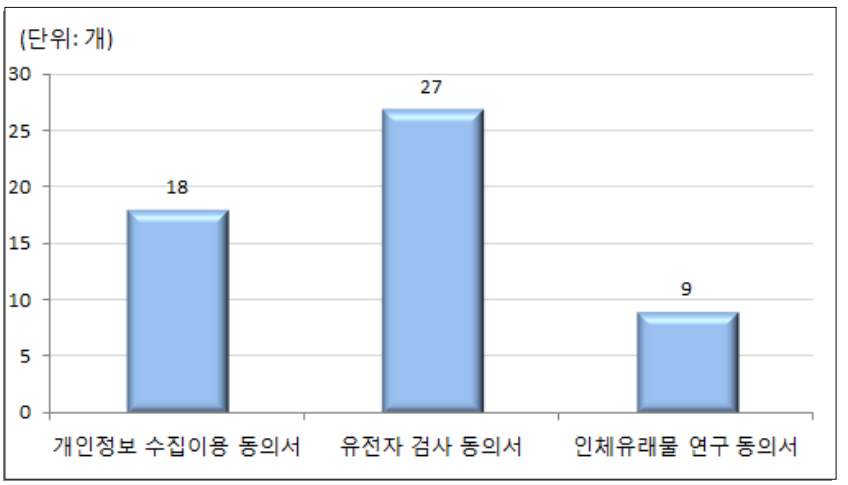
검사 대상자 인적 정보	검사 대상자 건강 상태 정보	검사 대상자 생활 습관 정보	기타	응답자 수
■	■	■		6
■	■			1
■		■		1
■			■	1
	■	■		1
	■		■	1
■				15
	■			2
			■	4

자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

그리고 유전자 검사 기관에서 수집하고 있는 동의서의 종류에 대한 질문에는 유전자 검사 동의서(79.4%), 개인 정보 수집·이용 동의서(52.9%),

인체유래물 연구 동의서(26.5%) 순으로 답했으며 3가지 동의서를 모두 받고 있는 기관이 4개, 2가지 동의서를 받는 기관이 12개로 나타났다([그림 4-9] 참조).

[그림 4-9] 수집하는 동의서의 종류(중복 허용)



자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

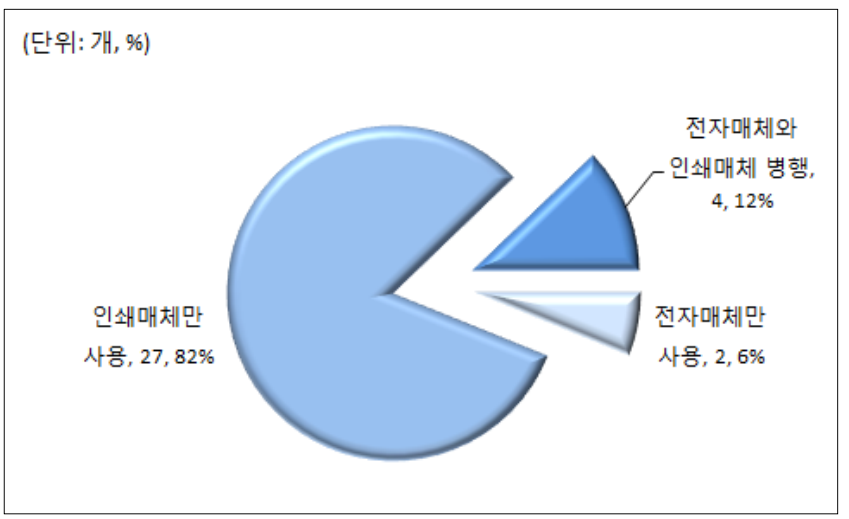
〈표 4-8〉 수집하는 동의서 취급 현황

개인 정보 수집·이용 동의서	유전자 검사 동의서	인체유래물 연구 동의서	응답자 수
■	■	■	4
■	■		8
■		■	1
	■	■	3
■			5
	■		12
		■	1

자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

다음으로 이러한 동의서, 검사 신청서, 설문지 등을 받는 수단으로는 인쇄 매체만을 사용하는 경우가 82%, 전자 매체만을 사용하는 경우 6%, 인쇄 매체와 전자 매체를 병행하는 경우가 12%로 나타났다. 사실상 정보 수집 시 전자 매체를 사용하는 만큼 정보를 전달하는 데 주의를 기울여야 할 것이다([그림 4-10] 참조).

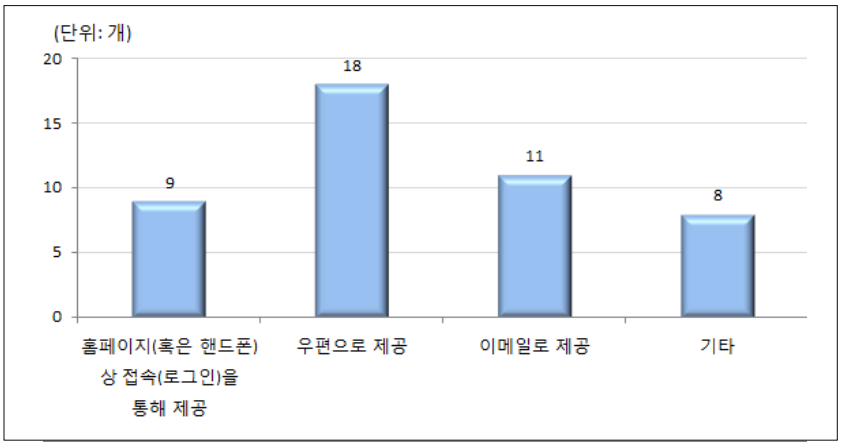
[그림 4-10] 검사 신청서 등 받는 수단



자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

또한 분석 결과를 제공하는 형태는 우편이 가장 많았으나(52.9%), 홈페이지(26.5%), 이메일(32.4%) 등 전자 매체를 이용하는 경우도 많아 주의를 기울여야 할 것이다([그림 4-11] 참조).

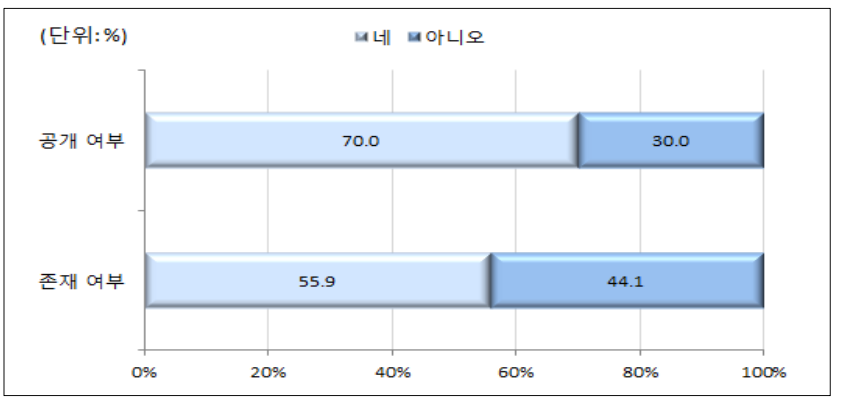
〔그림 4-11〕 유전자 검사 및 분석 결과지 제공 방법



자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

다음으로 개인 정보 처리 방침 유무는 응답 기관의 55.9%가 구비되어 있었으며 이를 공개하는 비율은 70%에 머물렀다. 사실상 개인 정보 처리 방침은 법적으로 구비하여야 하는 자료임에도 응답 기관의 반 정도밖에 갖추고 있지 않았다([그림 4-12] 참조).

〔그림 4-12〕 개인 정보 처리 방침 유무 및 공개 여부



자료: 한국보건사회연구원. (2019). 유전자 검사기관의 유전정보 관리 현황 및 인식 조사 원자료 분석.

그 밖에 유전 정보를 타 기관에 제공하는 경우는 없는 것으로 나타났다.

이상과 같이 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 조사한 결과에서 나타나듯이 우리나라 유전자 검사 기관은 아직까지 사업 대상이 개인 소비자보다는 연구 기관이나 의료 기관 등이 많았으며 실제 해외 법인을 둔 기관이 있다는 점에서 유전 정보의 국외 이전, 국외 유출 가능성이 존재하는 것으로 나타났다.

또한 현장 담당자(개인 정보 보호 담당)들은 유전 정보가 개인 식별성을 지닌 민감 정보라는 것에 대한 인식이 그다지 크지 않은 것으로 나타나 우려를 자아내고 있다. 본인들의 개인 유전 정보 보호에 대한 관심에 비해 지식 수준은 떨어진다고 생각하고 있었으며 개인 정보 보호 담당자들인 만큼 실제로 유전 정보 보호에 관한 자료를 직접 찾아본 경험이 79%를 차지하였다. 다만 그 자료 내용의 명확성이나 실제 업무 유용성에서는 만족도가 그리 높지 않았다.

유전 정보 보호에 대해 유전 정보 산업 활성화에 저해 요소라고 생각하는 사람보다는 전제 요소라고 생각하는 응답자가 더 많아 유전 정보 보호 의식에 청신호를 나타냈다.

유전 정보 보호에 대해서는 업계보다는 정부에서 더 많은 관심을 기울이고 있다고 생각하고 있었다.

응답 기관들은 유전자 검사와 관련하여 인적 정보, 건강 상태 정보, 생활 습관 정보 등 다소 민감한 정보들을 수집하고 있는 것으로 나타나 개인 정보 보호 측면에서도 각별한 주의가 필요하다 하겠다.

또한 유전자 검사 동의서뿐 아니라 인체유래물 연구 동의서(26.5%)도 받고 있었는데 이는 인체유래물을 검사 목적 이외에 사용하겠다는 의미이므로 연구 목적 등 상세한 내용을 기재하여야 한다. 한편 분석 결과를 홈페이지 혹은 이메일과 같은 전자 매체로도 전달한다는 점에서 보안에

대한 주의를 보다 더 기울여야 할 것이다.

개인 정보 처리 방침의 경우에는 법적으로 구비하여야 함에도 응답 기관의 55.9%만이 갖추고 있다고 답하여 아직도 이에 대한 검사 기관들의 이해도가 떨어지는 것을 알 수 있다.

제2절 비의료 유전자 검사 기관의 개인 정보 처리 방침 현황

개인 정보 처리 방침은 개인 정보 처리자에게는 개인 정보 보호에 대한 경각심을 불러일으킬(정찬모, 2013) 뿐 아니라 개인 정보 주체에게는 자신의 개인 정보가 어떻게 처리되고 있는지 확인할 수 있는 도구로 충분한 가치가 있다. 사실상 「생명윤리법」에서는 이러한 개인 정보 처리 방침에 대해 별도의 규정은 제시하고 있지 않으나 「개인정보보호법」에 준하여 의무 사항 준수 여부를 확인하고자 하였다. 「개인정보보호법」(제30조)에서는 사업자 등 개인 정보 처리자가 개인 정보 처리 방침을 수립 및 공개하지 않으면 1000만 원 이하의 과태료를 부과하도록 되어 있다.

이번 연구에서는 2019년 6월 말 현재 질병관리본부 홈페이지에 공개되어 있는 총 176개 유전자 검사 기관 중 80개 비의료 기관에 대해 각각의 홈페이지에서 개인 정보 처리 방침 유무를 확인하고 행정안전부의 소상공인용 개인 정보 처리 방침(행정안전부, 2017. 10.)을 기준으로 필요 항목 유무에 대해 조사하였다.

80개 비의료 유전자 검사 기관 중 홈페이지가 개설되어 있는 기관은 67곳(83.8%)이었으며 이 중 30곳(44.8%)이 개인 정보 처리 방침을 홈페이지에 공개하고 있었다. 이 중 정확히 '개인 정보 처리 방침'이라는 명칭을 사용한 기관은 17곳이고, 이와 유사하게 '개인 정보 취급 방침'이라는 명칭을 사용하고 있는 기관이 13곳으로 나타났다.

개인 정보 처리 방침이 공개되어 있는 30개 유전자 검사 기관의 각 항목을 분석한 주요 결과는 다음과 같다.

'개인 정보의 처리 목적'은 대체로 포함(93.3%)되어 있으나, 개인 정보 제공자에게 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익의 내용을 포함하고 있는 기관은 거의 없었다.

'개인 정보의 처리 및 보유 기간'은 대부분의 기관(90.0%)에서 공개하고 있었다.

'개인 정보의 제3자 제공에 관한 사항'과 '개인 정보 처리의 위탁에 관한 사항'은 그 공개율이 상대적으로 낮은데(각각 73.3%, 56.7%), 이는 개인 정보의 제3자 제공과 위탁 행위가 없기 때문인지, 있음에도 누락한 것인지는 확인할 수 없었다.

공개되어 있는 기관도 '외부에 제공', '위탁에 대한 내용을 관리 감독'이라는 표현 등 간단하게 작성되어 있었다.

'개인 정보 처리 방침의 변경에 관한 사항', '개인 정보의 안전성 확보 조치에 관한 사항', '개인 정보 자동 수집 장치의 설치 운영 및 그 거부에 관한 사항'이 각각 60.0%, 56.7%, 63.3%로 상대적으로 공개율이 낮게 나타났다.

'개인 정보 처리 방침의 변경에 관한 사항'은 시행 일자, 그간의 변경 이력 모두를 기입하도록 되어 있는데, 해당 내용이 공개되어 있는 18개 기관 중 8곳은 둘 중 하나만 공개하고 있었다.

결과적으로 개인 정보 처리 방침을 게시하고 있는 기관도 44.8%로 너무 적을 뿐 아니라 그 기관들도 기재하는 각 항목에 대한 정확한 이해가 부족하여 항목마다 달성률이 그다지 높지 않음을 알 수 있다. 이는 교육을 실시하거나 표준 처리 방침을 마련하여 빠른 시간 안에 해결할 필요가 있다.

〈표 4-9〉 비의료 유전자 검사 기관의 홈페이지 내 개인 정보 처리 방침 공개 현황

구 분		기관 수(%)
홈페이지 유무	계	80 (100.0)
	홈페이지 개설	67 (83.8)
	홈페이지 미개설	13 (16.3)
개인 정보 처리 방침	계	67 (100.0)
	개인 정보 처리 방침 공개	30 (44.8)
	- 개인 정보 처리 방침 명칭 표기	17 (25.4)
	- 개인 정보 취급 방침 명칭 표기	13 (19.4)
	개인 정보 처리 방침 미공개	37 (55.2)
1. 개인 정보의 처리 목적	개인 정보의 수집, 이용 목적	28 (93.3)
	수립하려는 개인 정보의 항목	29 (96.7)
	개인 정보의 보유 및 이용 기간	29 (96.7)
	동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용	1 (3.3)
2. 개인 정보의 처리 및 보유 기간		27 (90.0)
3. 개인 정보의 제3자 제공에 관한 사항		22 (73.3)
4. 개인 정보 처리의 위탁에 관한 사항		17 (56.7)
5. 정보 주체의 권리·의무 및 그 행사 방법에 관한 사항		22 (73.3)
6. 처리하는 개인 정보의 항목		27 (90.0)
7. 개인 정보의 파기에 관한 사항		25 (83.3)
8. 개인 정보 보호 책임자에 관한 사항		23 (76.7)
9. 개인 정보 처리 방침의 변경에 관한 사항		18 (60.0)
10. 개인 정보의 안전성 확보 조치에 관한 사항		17 (56.7)
11. 개인 정보 자동 수집 장치의 설치 운영 및 그 거부에 관한 사항		19 (63.3)
A. 정보 주체의 권익 침해에 대한 구제 방법		17 (56.7)
B. 개인 정보의 열람 청구를 접수 및 처리하는 부서		11 (36.7)
C. 영상 정보 처리 기기 운영 및 관리에 관한 사항		1 (3.3)

제3절 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 현황 조사 및 담당자 인터뷰

본 연구에서는 연구 기간 동안 개인 정보 보호 컨설팅 기관(S)과 함께 5개 유전자 검사 기관에 대해 현장 방문, 홈페이지 분석, 설문조사 자료 검토 등을 수행하여 개인 정보 흐름 예상도를 작성하고 예상 가능한 문제점을 파악하였으며 또한 담당자와의 간담회 형식을 빌려 인터뷰를 진행하였다.

아직까지 유전자 검사 기관들의 개인 유전 정보 보호에 대한 관심 또는 경각심이 높지 않은 상태에서 유전자 검사 기관의 사업 현장을 방문하여 유전 정보 보호 실태를 확인하는 것은 쉽지 않았다. 이에 이번 연구에서는 먼저 유전 정보 보호에 대한 중요성을 상대적으로 많이 인식하고 있는 A사와 유전 정보 처리 및 정보 보호 관리 현황에 대한 현장 실사를 수행하고, 타 유전자 검사 기관의 정보 보호 현황을 조사하기 위해 긴밀한 논의를 진행하였다.

다음으로 DTC 항목 확대 규제 개선, 「생명윤리법」 개정 등 유전체 산업의 규모를 키우기 위한 유전자 검사 기관 간 협력을 목적으로 발족한 유전체기업협의회의 협조를 받아 '유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 현황 및 인식 조사'의 사전 조사를 수행하고, 간담회 및 인터뷰를 실시하였다.

마지막으로 앞 절에서 소개한 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 실시한 설문조사 결과를 활용하여 5개 비의료 유전자 검사 기관(간담회 및 인터뷰 대상 기관 포함)에 대한 유전 정보 보호 현황 조사를 실시하였다.

〈표 4-10〉 5개 비의료 유전자 검사 기관을 대상으로 한 상세 분석 및 인터뷰 내용

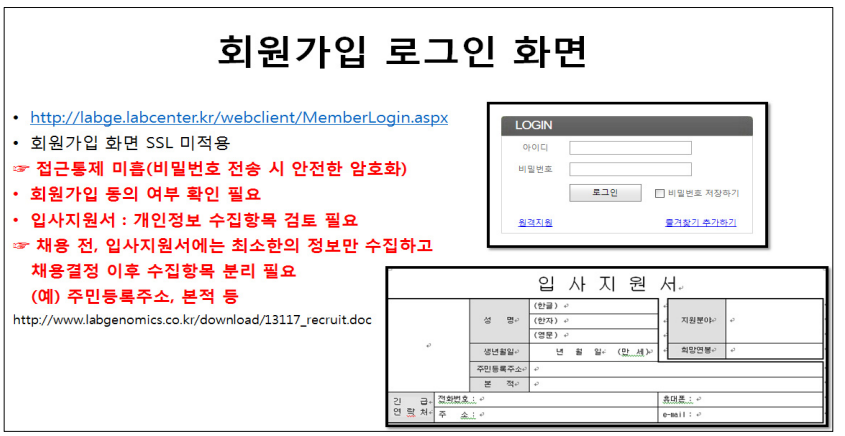
기간	대상 기관	내용
5. 14.	A사	유전 정보 처리 및 개인 정보 보호 관리 현장 실사
7. 25.~9. 6.	비의료 기관 유전자 검사 기관(80개)	'유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 현황 및 인식' 조사
8. 27.	유전체기업협의회 소속 B사, C사	개인 유전 정보 보호 관리 현황과 대책 간담회 및 담당자 인터뷰
9. 9.~9. 20.	B사, C사, D사, E사	유전자 검사 기관에 대한 현황 분석, 홈페이지 분석

이 절에서는 비의료 유전자 검사 기관 각각에 대한 내용을 작성하기보다는 동일한 문제점이 발견된 회원 가입 로그인 페이지의 SSL(Secure Sockets Layer)[8] 적용 여부, 관리자 페이지 노출 여부, 개인 정보 흐름도상 예상 가능한 문제점, 그리고 검사 의뢰서 혹은 건강 문진표상의 문제점을 제시하기로 한다.

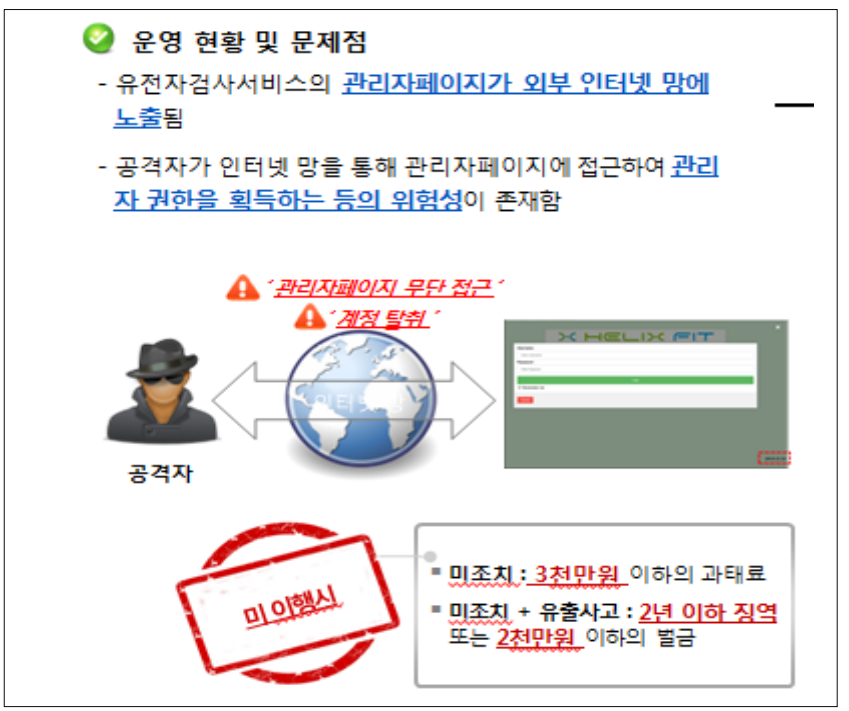
이 중 우선 접근 통제 미흡 사례를 살펴보면 회원 가입 로그인 화면에서의 SSL 미적용, 외부 인터넷망에 관리자 페이지 노출 등을 들 수 있다([그림 4-13], [그림 4-14] 참조).

8) 인터넷에서 데이터를 안전하게 전송하기 위한 통신 규약 프로토콜(https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1180906&cid=40942&categoryId=32851) 2019. 11. 6. 인출.

[그림 4-13] 회원 가입 로그인 화면에서의 SSL 미적용 사례

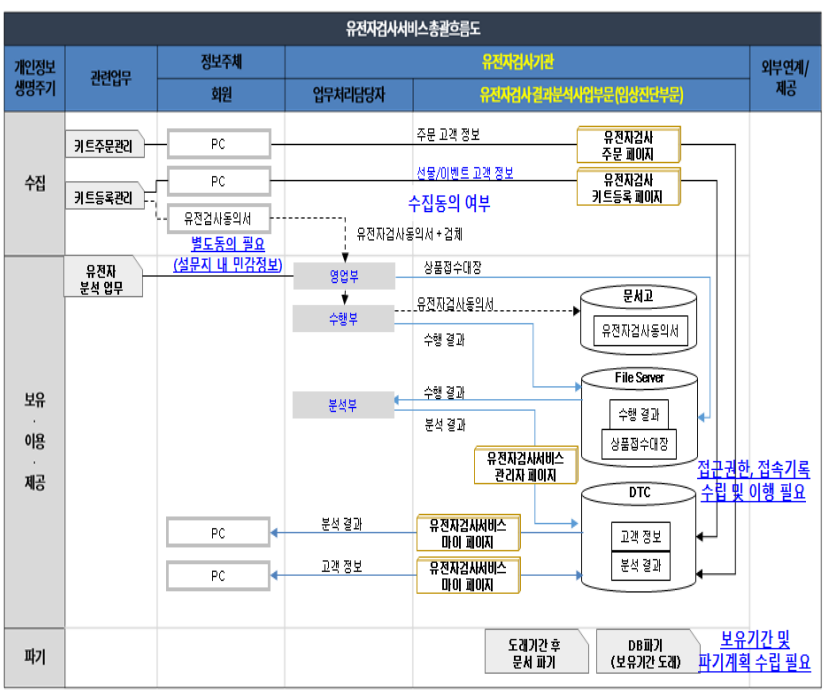


[그림 4-14] 외부 인터넷망에 관리자 페이지 노출 사례



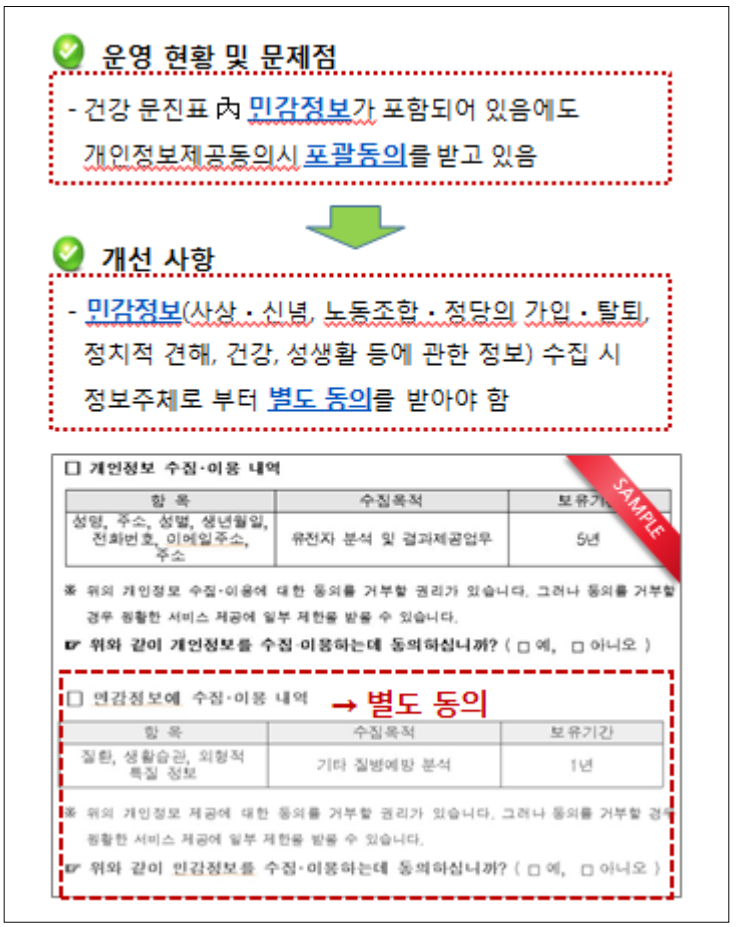
또한 기관들의 유전자 검사 서비스에서의 개인 정보 흐름 예상도를 그려 보면 [그림 4-15]와 같은데 설문지 내 민감 정보에 대한 별도 동의가 필요하고, 이벤트성 고객 정보의 경우에도 수집 동의 여부를 확인해야 한다. 한편 고객 정보, 분석 결과 등과 같은 DB 접속 시에는 접근 권한, 접속 기록 수립 및 이행이 필요하며 보유 기간이 도래하여 DB를 파기할 때도 보유 기간 및 파기 계획 수립이 필요하다.

[그림 4-15] 유전자 검사 기관 A사의 유전자 검사 서비스 개인 정보 흐름 예상도



마지막으로 검사 의뢰서의 경우 '건강 문진표' 내에 민감 정보가 포함되어 있음에도 개인 정보 제공 동의 시 포괄 동의를 받고 있었는데 별도 동의로 받아야 한다([그림 4-16] 참조).

〔그림 4-16〕 비의료 유전자 검사 기관의 개인 정보 수집·이용·제공 시 미흡 사례



한편 담당자들과 인터뷰를 진행하며 개인 유전 정보 관리에서 다음과 같은 문제점과 이슈들을 확인하였다.

첫째, 담당자들은 이름이나 주민등록번호 등만 제거하면 개인 정보가 없다고 생각하고 있었고 개인 유전 정보 그 자체는 일반인들이 쉽게 식별할 수 없으므로 개인 정보라고 인식하지 못하고 있었으며, 이에 암호화

필요성을 느끼지 못하고 있었다.

둘째, 유전자를 검사하면서 부가적으로 수집하는 건강 정보, 라이프 스타일 정보 등은 개인 정보로 생각하지 않아 수집 항목에도 포함하지 않았으며 이에 대한 개인 정보 보호 조치를 취하지 않고 있었다.

셋째, 홈페이지 회원 가입을 통해 유전자 검사 결과 및 다양한 정보들을 주고받음에 있어 위험성을 전혀 인지하지 못하고 있었다.

넷째, 제조·유통사와의 협력 사업을 통해 유전자 검사를 실시할 경우 인적 정보, 유전 정보 등에 대한 관리 주체 혹은 관리 방법 등을 명확히 인지하지 못하고 있었다.

다섯째, 많은 기관들이 '인체유래물 연구 동의서'를 받고 유전 정보를 타 목적(연구 목적)으로 축적하고 있었으나 이들 기관은 단지 동의서를 받는다는 행위에만 의미를 두고 동의서상 필수적으로 작성이 필요한 내용에 대해서는 정확하게 이해하지 못하고 있었으며 제대로 된 내용을 적시하지 않고 있었다.

여섯째, 유전자 검사 기관 종사자들은 「생명윤리법」에서 규정하고 있는 유전 정보 보호 내용만을 준수하면 충분하다고 여기고 있었으며 그 외 「개인정보보호법」에서 규정하고 있는 내용에 대해서는 잘 알지 못하고 있었다.

일곱째, 채취한 인체유래물을 즉각 폐기하여야 한다는 사실을 잘 알고 있었으며 실제 현장에서 제대로 이행되는지 확인하는 작업이 필요하다는 추가 의견을 제시하였다.

여덟째, 유전자 검사 기관을 대상으로 한 유전 정보 보호 가이드라인, 혹은 유전자 검사 기관을 위한 유전 정보 보호 교육의 필요성을 느끼고 있었다.

아홉째, 비의료 검사 기관뿐 아니라 규모가 작은 의료 기관도 개인 유

전 정보 보호 관리가 취약함을 제시하였다.

열째, DTC 서비스가 기대한 만큼 활성화되지 않은 상태에서 개인 유전 정보 보호에 대한 관심 부족은 어쩌면 당연한 현상으로 이는 정부가 앞서서 이끌어 나가야 할 주제임을 강조하였다.

제 5 장

개인 유전 정보 보호를 위한 정책 제언

제1절 결론
제2절 정책 과제

5 개인 유전 정보 보호를 위한 정책 제언

이 장에서는 앞 장에서 살펴본 제반 사항에 대한 결론을 정리해 보고 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호를 위한 정책 과제를 제시해 보고자 한다.

제1절 결론

우리나라 유전 정보 산업에서 2004년 「생명윤리법」 제정과 2016년 DTC 서비스 허용은 개인 유전 정보 보호에 대해 다시 한번 관심을 기울이게 한 사건이라 할 수 있다. 국내 선행 연구들을 살펴보아도 2000년대 초부터 계속되어 오던 유전자 검사의 질 관리 이슈는 2004년 「생명윤리법」 제정의 토대가 되었으며 그 외 동의 목적 이외의 사용, 동의서 내용의 부정확성과 부적합성, DNA 샘플 관리의 부적절성, 유전 정보의 국외 이전 등 유전 정보 보호의 필요성은 지속적으로 부각되고 있다.

이러한 문제점은 주로 인체유래물은행, 인체유래물 연구 단위에서 언급되고 있으며 유전자 검사 기관, 그중에서도 비의료 검사 기관의 개인 유전 정보 보호에 관한 이슈는 거의 찾아볼 수 없다. 이는 DTC 서비스가 허용된 지 몇 년 안 되기도 하였지만 개인 유전 정보 보호보다는 산업적 측면에서의 유전 정보 이용, 활용에 대한 관심이 더 크기 때문이라고 생각할 수 있다. 그러나 DTC 서비스의 주요 주체인 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 문제는 더 이상 소홀히 다루어져서도, 다룰 수

도 없는 이슈이다.

먼저, 개인 유전 정보 보호와 관련하여 국내 「생명윤리법」을 살펴보면 유전자 검사 기관이 해당되는 내용으로는 유전자 검사의 동의(제51조), 기록 보관 및 정보의 공개(제52조), 검사 대상물의 제공과 폐기(제53조) 등이 있으며 그 외 안전 조치 의무, 개인 정보 처리 방침의 수립 및 공개, 개인 정보 보호 책임자의 지정 등은 특별하게 규정하고 있지 않다. 그러므로 이들 사항은 「개인정보보호법」을 준용할 필요가 있으나 현재 이와 같이 「개인정보보호법」을 준용하여 지켜야 한다는 것을 잘 알고 있지 못하는 상황이 문제점이라고 지적할 수 있겠다.

국외 특히 일본은 법령에 국한하지 않고 목적 및 대상자에 따라 세부 지침을 적용한다는 점에서 우리에게 시사하는 바가 있다. 현재 우리나라는 「생명윤리법」에 유전 정보를 사용하는 목적과 대상자가 혼용되어 있을 뿐 아니라 지침도 마련되어 있지 않다.

또한 개인 유전 정보 보호에 대한 가이드라인이 없는 현시점에서는 「개인정보보호법」에 의한 '표준 개인 정보 보호 지침'이나 '개인 정보의 안전성 확보 조치 기준'도 일부 적용할 필요가 있다.

한편 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 현황과 인식 현황을 파악하기 위한 우편 설문조사 결과 아직까지 우리나라의 유전자 검사 서비스는 개인 소비자보다는 주로 연구 기관이나 의료 기관 등을 대상으로 하고 있어 DTC 서비스가 자리 잡지 못한 것으로 나타났으며 선행 연구에서도 문제점으로 지적한 바와 같이 실제 해외 법인을 둔 기관이 있다는 점에서 자국민의 유전 정보가 국외로 이전될 우려가 있음이 확인되었다. 또한 현장의 개인 정보 보호 담당자들은 유전 정보가 식별성을 지닌 민감 정보라는 것을 그다지 인식하지 않은 것으로 나타나 이 또한 우려스러운 점이었으나 유전 정보 보호가 유전 정보 산업 활성화에 저해

요소라고 생각하는 사람보다는 전제 요소라고 생각하는 응답자가 더 많아 유전 정보 보호 의식에 청신호를 나타내었다. 반면 응답 기관들은 유전자 검사와 관련하여 인적 정보, 건강 상태 정보, 생활 습관 정보 등 다소 민감한 정보들을 수집하고 있는 것으로 나타나 개인 정보 보호 측면에서도 각별한 주의가 필요하다 하겠으며 유전자 검사 동의서뿐 아니라 인체유래물 연구 동의서(26.5%)도 받고 있었는데 이는 인체유래물을 검사 목적 이외에 사용하겠다는 의미이므로 연구 목적 등 상세한 내용을 기재하여야 할 것이다. 분석 결과를 홈페이지 혹은 이메일과 같은 전자 매체로도 전달하는 것으로 나타나 보안에 대한 주의를 보다 더 기울일 필요가 있다.

개인 정보 처리 방침의 경우에는 법적으로 구비하여야 함에도 응답 기관의 55.9%만이 갖추고 있다고 답하여 아직도 이에 대한 검사 기관들의 이해도가 떨어지는 것을 알 수 있다.

다음으로 5개 기관에 대한 현황 조사 및 인터뷰 결과 다양한 문제점과 이슈가 부각되었다. 첫째, 유전 정보에 대한 식별성을 인지하지 않아 개인 정보로 간주하고 있지 않을 뿐 아니라 이에 따라 암호화 필요성을 느끼지 못하고 있었다. 둘째 유전자 검사 시 부가적으로 수집하는 건강 정보, 라이프 스타일 정보 등도 개인 정보로 생각하지 않아 개인 정보 보호 조치를 취하지 않고 있었다. 셋째, 홈페이지 등 전자 매체를 사용함에 있어 보안 취약점을 인지하지 못하고 있었다. 넷째, 협력사들과 관련 사업을 진행하는 경우 유전 정보의 관리 주체, 관리 방법 등을 정확히 알지 못하고 있었다. 다섯째, 인체유래물 연구 동의서를 정확한 이해 없이 형식적으로 받고 있었다. 여섯째, 「생명윤리법」 이외 「개인정보보호법」상 준수하여야 하는 내용을 인지하지 못하고 있었다. 일곱째, 인체유래물 폐기에 대해 실제 확인 등 관리가 필요함을 제시하였다. 여덟째, 유전자 검사

기관에 대한 유전 정보 보호 가이드라인, 유전자 검사 기관을 대상으로 한 유전 정보 보호 교육의 필요성을 제시하였다. 아홉째, 비의료 검사 기관뿐 아니라 의료 검사 기관에서도 개인 유전 정보 보호 관리가 취약함을 제시하였다. 열째, DTC 서비스 활성화뿐 아니라 이에 따른 개인 유전 정보 보호에 대해서도 정부가 이끌어 나아가길 바라고 있었다.

제2절 정책 과제

앞에서 정리한 결론에 의해 이본 절에서는 이를 해소하기 위한 정책 과제들을 제시하고자 한다.

첫째, 비의료 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호를 위하여 현 「개인정보보호법」과 「생명윤리법」을 함께 감안하여 고려해야 할 규정들을 제시하면 〈표 5-1〉과 같다. 이러한 규정들은 실제 개인 유전 정보 보호를 관리하는 데 하나씩 확인해 볼 필요가 있는 항목들로, 유전자 검사 기관의 개인 정보의 수집 및 이용에서는 「생명윤리법」 제51조뿐 아니라 「개인정보보호법」 제15조, 제23조, 제24조, 제24조의2 등을 살펴봐야 하고 개인정보의 저장 및 관리에서는 「생명윤리법」 제52조와 함께 「개인정보보호법」 제29조, 제30조를, 개인 정보의 제공에서는 「생명윤리법」 제53조, 동법 시행규칙 제54조와 「개인정보보호법」 제17조, 제26조, 제27조를, 개인 정보의 파기에서는 「생명윤리법 제53조, 동법 시행규칙 제54조뿐 아니라 「개인정보보호법」 제21조를 확인·점검해야 한다.

〈표 5-1〉「개인정보보호법」과「생명윤리법」의 개인 정보 처리 단계별 유전 정보 보호 관련 규정 비교

구분	개인정보보호법	생명윤리법
개인 정보의 수집 및 이용	〈법 제15조, 개인 정보 수집·이용〉 - 개인 정보 수집 시 정보 주체의 동의 여부 ① 유전자 분석 목적 외에 서면(오프라인) 혹은 홈페이지(온라인) 등을 통한 회원 가입 시 동의 구득 확인 ② 각종 게시판, 기타 개인 정보 수집 시 동의 구득 확인 - 개인 정보 수집에 따른 정보 주체의 동의 여부 및 동의를 받을 때 필수 사항(4개) 고지 및 내용의 적정성 여부 〈법 제23조 및 제24조, 민감 정보의 처리 제한 및 고유 식별 정보의 처리 제한〉 - 민감 정보, 고유 식별 정보 수집에 따른 법령 근거 유무 또는 별도의 동의를 받고 있는지 여부 〈법 제24조의2, 주민등록번호의 처리 제한〉 - 법령에 근거하지 않고 주민등록번호를 수집 및 처리하고 있는지 여부	〈법 제16조, 인간 대상 연구의 동의〉 〈법 제37조, 인체유래물 연구의 동의〉 〈법 제51조, 유전자 검사의 동의〉 -「생명윤리법」 제51조, 같은 법 시행규칙 제51조(유전자 검사의 서면 동의)에 의해 유전자 검사를 목적으로 수집하는 필요 최소한의 개인 정보는 동의받지 않아도 됨
개인 정보의 저장 및 관리	〈법 제29조, 안전 조치 의무〉 - 시스템에 대한 접근 권한 부여 시 필요 최소한의 범위로 업무 담당자에 따라(1인 1계정) 차등 부여하는지 여부 - 접근 권한의 부여·변경·말소 내역을 기록 및 관리하고, 최소 3년간 보관하는지 여부 - 안전한 비밀번호 작성 규칙을 수립 및 적용하는지 여부 - 계정 정보 또는 비밀번호를 일정 횟수 이상 잘못 입력한 경우 개인 정보 처리 시스템에 대한 접근을 제한하는 등의 기술적 조치 여부 - 개인 정보 처리 시스템에 대한 접속 권한을 IP 주소 등으로 제한하거나	〈법 제44조, 인체유래물은행의 준수 사항〉 - 익명화, 인체유래물 등의 보존 및 폐기, 익명화 방안이 포함된 개인 정보 보호 지침 마련, 개인 정보 관리 및 보안 담당 책임자 지정 등 〈법 제52조, 기록 보관 및 정보의 공개〉 - 유전자 검사 기관의 기록·보관

구분	개인정보보호법	생명윤리법
	접속한 IP 주소 등을 분석하여 개인정보 유출 시도 탐지 및 대응 여부 - 고유 식별 정보를 처리하는 경우 인터넷 홈페이지를 통해 고유 식별 정보가 유출·변조·훼손되지 않도록 연 1회 이상 취약점 점검 여부 - 개인 정보 취급자가 일정 시간 이상 업무 처리를 하지 않는 경우에는 자동으로 시스템 접속이 차단되도록 하는지 여부 - 고유 식별 정보, 비밀번호, 바이오정보를 정보 통신망을 통하여 송신하거나, 보조 저장 매체 등을 통하여 전달하거나, 저장하는 경우 안전한 암호 알고리즘으로 암호화 적용 여부 - 비밀번호 암호화 저장 시 일방향 암호화(해시 함수) 알고리즘 적용 여부 - 고유 식별 정보를 인터넷과 내부망의 중간 지점(DMZ) 및 내부망에 저장하는 경우 암호화 조치 적용 여부 - 안전한 키 생성, 이용, 보관, 배포 및 파기 등에 관한 절차의 수립·시행 여부 ※ 10만 명 이상의 개인 정보를 보유한 공공 기관(강화 유형)만 해당 - 개인 정보 취급자의 접속 기록을 최소 6개월 이상 보관 및 관리하고, 도난 및 분실되지 않도록 안전하게 보관 및 관리하는지 여부 - 개인 정보 취급자의 접속 이력 기록 시 필수 항목(4개)을 기록하고 있는지 여부 - 보안 프로그램(백신)을 자동 업데이트 또는 1일 1회 이상 업데이트하여 최신의 상태로 유지하고 있는지 여부 - 관리용 단말기에 대한 안전 조치 여부 - 재해·재난 발생 시 개인 정보 처리 시스템 보호를 위한 위기 대응 매뉴얼 등 대응 절차 마련·점검 여부 ※ 10만 명 이상의 개인 정보를 보	

구분	개인정보보호법	생명윤리법
	유한 기관(강화 유형)만 해당 - 재해·재난 발생 시 개인 정보 처리 시스템 백업 및 복구를 위한 계획 마련 여부 ※ 10만 명 이상의 개인 정보를 보 유한 기관(강화 유형)만 해당 〈법 제30조, 개인 정보 처리 방침의 수립 및 공개〉 【설명】 표준 개인 정보 보호 지침 제37조에 따르면 다음 각 호의 사항이 포함된 개인 정보 처리 방침을 정하여야 함(필수 8개 항목) ① 개인 정보의 처리 목적 ② 개인 정보의 처리 및 보유 기간 ③ 개인 정보의 제3자 제공에 관한 사항(해당 시) ④ 개인 정보 처리의 위탁에 관한 사항(해당 시) ⑤ 정보 주체의 권리·의무 및 그 행사 방법에 관한 사항 ⑥ 처리하는 개인 정보의 항목 ⑦ 개인 정보의 파기에 관한 사항 ⑧ 개인 정보 보호 책임자에 관한 사항 ⑨ 개인 정보 처리 방침의 변경에 관한 사항 ⑩ 시행령 제30조 제1항에 따른 개인 정보의 안전성 확보 조치에 관한 사항 〈법 제31조, 개인 정보 보호 책임자의 지정〉 〈법 제32조, 개인 정보 파일의 등록 및 공개〉	
개인 정보의 제공	〈법 제17조, 개인 정보의 제공〉 - 개인 정보의 국외 제공 관련 포함 - 제3자에게 개인 정보 제공 시 법률 근거 여부, 정보 주체의 동의 여부 및 동의를 받을 때 필수 사항(5개) 고지 및 내용의 적정성 여부 〈법 제26조, 업무 위탁 계약 문서 대한 필수 반영 사항(7개) 포함 여부〉	〈법 제18조, 개인 정보의 제공〉 - 인간 대상 연구자가 개인 정보를 제3자에게 제공 시 익명화 관련 규정 〈법 제38조, 인체유래물 등의 제공〉 - 인체유래물 연구자가 인체유래물 등을 제3자에게 제공 시 익명화 관련 규정 〈법 제46조, 유전 정보에 의한 차별

구분	개인정보보호법	생명윤리법
	① 위탁 업무 수행 목적 외 개인 정보의 처리 금지에 관한 사항 ② 개인 정보의 기술적·관리적 보호조치에 관한 사항 ③ 위탁하는 업무의 목적 및 범위 ④ 재위탁 제한에 관한 사항 ⑤ 개인 정보에 대한 접근 제한 등 안전성 확보 조치에 관한 사항 ⑥ 위탁 업무와 관련하여 보유하고 있는 개인 정보의 관리 현황 점검 등 감독에 관한 사항 ⑦ 수탁자가 준수할 의무 위반 시 손해 배상 등 책임 사항 〈법 제27조, 영업 양도 등에 따른 개인 정보의 이전 제한〉	금지 등〉 〈법 제53조, 검사 대상물의 제공과 폐기 등〉 - 유전자 검사 기관은 인체유래물 연구자나 인체유래물은행에 제공할 수 있음 (시행규칙 제54조) 검사 대상물의 제공과 폐기 등 - 유전자 검사 기관이 검사 대상물을 제공한 경우 검사 대상물 관리 대장에 기록
개인 정보의 파기	〈법 제21조, 개인 정보의 파기〉 - 보유 기간 경과, 처리 목적(제공받은 경우 제공받은 목적) 달성 후 지체 없이 영구 삭제하고 있는지 여부	〈법 제39조, 인체유래물 등의 폐기〉 〈법 제53조, 검사 대상물의 제공과 폐기 등〉 - 유전자 검사 기관은 유전자 검사 결과 획득 후 즉시 폐기, 폐기에 관한 사항 기록 및 보관 등 (시행규칙 제54조) 검사 대상물의 제공과 폐기 등 - 유전자 검사 기관이 휴·폐업 등으로 검사 대상물 보존이 불가할 경우 폐기 혹은 이관 - 이관 시 검사 대상물 관리 대장을 함께 이관하며 폐기 시 관리 대장에 폐기 사항 작성 후 5년간 보관

둘째, 유전자 검사 기관 현장의 개인 유전 정보 보호 업무를 실질적으로 지원하기 위한 Q&A 사례집을 개발·배포한다. 〈표 5-1〉의 내용들을 상세하게 풀어 주고 사례를 제시해 주는 Q&A 사례집을 개발하여 배포한다.

셋째, 유전자 검사 기관의 개인 유전 정보 보호 관리 수준과 실태 파악을 위한 정기적인 조사를 실시한다. 앞에서도 언급하였듯이 법과 규정에 좋은 내용이 담겨 있더라도 현실적으로 실천하지 않으면 아무런 소용이 없다. 그러므로 해당 기관과 유전 정보 주체가 계속 관심을 갖도록 독려

하기 위해 정기적인 유전 정보 보호 관리 실태 조사를 실시하여야 한다.

넷째, 개인 유전 정보 보호에 대한 중요성과 경각심을 불러일으키기 위해 유출 및 침해 사례를 적극적으로 발굴한다. 개인 유전 정보의 개인 식별성에 대해 국내에서는 아직까지 피부에 와닿는 사례가 많지 않은 만큼 정부에서는 국내에 이미 구축되어 있는 유전체 빅데이터를 활용해 사례 발굴 사업을 추진하여 빅데이터 사업뿐 아니라 유전 정보 보호 사업을 지원한다.

다섯째, 현재 정부에서 추진하고 있는 실증 특례 사업과 인증제 시범 사업에서 유전 정보 보호 측면을 강화하여 사업자의 관심을 유도한다.

참고문헌

개인정보보호법. 법률 제14839호. 2017. 10. 19. 시행

개인정보보호위원회. (2016). EU General Data Protection Regulation 번역문.

국가생명연구자원통합정보시스템 홈페이지. KOBIS 소개. Retrieved from https://www.kobis.re.kr/go_document?page_name=introduce. 2019. 11. 7.

국가생명연구자원통합정보시스템 홈페이지, KOBIS 시스템 소개. Retrieved from https://www.kobis.re.kr/go_document?page_name=system_introduction. 2019. 11. 26.

국가생명연구자원통합정보시스템. (2019). Retrieved from http://kobis.re.kr. 2019. 5. 30.

국무조정실, 국무총리비서실. (2019.7.16.). 규제 샌드박스 시행 6개월 성과. 국무조정실, 국무총리비서실 보도자료.

과학기술정보통신부 보도자료. (2019. 1. 19,). ICT 규제 샌드박스 1월 17일 시행.

과학기술정보통신부, 정보통신산업진흥원. (2018). 신규 정보 통신 융합등 기술·서비스를 활용한 사업의 실증을 위한 규제 특례 가이드라인.

김철우. (2009). 유전자 검사기관 현황 분석.

남명진. (2004). 유전정보 보호를 위한 정책 방향 연구, 서울: 보건복지부.

내각관방 IT 종합전략실(2015). 제1회 게놈의료 등 실용화 추진 TF 자료4, 후생성 홈페이지 Retrieved from (https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/151117_tf1_s4.pdf). 2019.6.23.

류일현, 안영하, 오정균, 우제창, 추정완. (2016). 생명윤리 관련 심의기구에 관한 한일 규정의 비교법적 분석, 전북대학교 법학연구소 법학연구 통권 제47집. 2016년 2월. 459-492.

마크로젠. (2019). 사업분야 소개. Retrieved from http://macrogen.co.kr/

2019. 10. 21.
메디게이트 뉴스. (2018.12.13.). 첫 국가주도 정밀의료사업인 영국 10만 게놈 프로젝트 완료. Retrieved from https://www.medigatenews.com/news/2086925668. 2019.09.23.
방송통신위원회, 한국인터넷진흥원. (2017). 바이오정보 보호 가이드라인.
보건복지부고시 제2016-97호. 2016.6.20. 제정
보건복지부. (2019.2.14.). DTC(소비자 직접 의뢰) 유전자 검사 서비스 인증제 시범사업 추진. 보건복지부 보도자료.
보건복지부. (2019a). DTC 인증제 시범 사업 평가 기준
보건복지부. (2019b). DTC 인증제 시범사업 참여기관 평가 기준 변경 대비표.
배은영. (2001). 유전자 검사 및 유전 정보 관리. 보건복지포럼 제54호. 서울: 한국보건사회연구원.
사회진보연대 보건의료팀. (2019.4.22.). DTC 유전자 검사 확대와 유전 정보의 상업화 추진. Retvieved from http://www.redian.org/archive/132336. 2019.10.27.
산업통상자원부, 한국바이오협회. (2015). 유전체산업 현황 분석 및 활성 방안 연구. 세종: 산업통상자원부.
생명윤리 및 안전에 관한 법률. 법률 제16372호. 2019. 4. 23.
생물학연구정보센터. (2019). 인간 게놈 프로젝트 관련 최근 동향 및 전망. Retrieved from https://www.ibric.org/myboard/read.php?Board=news&id=155451 2019. 6. 24.
이수민. (2014). 최근 차세대염기서열분석(NGS) 기술 발전과 향후 연구 방향. BRIC View 2014-T05.
이인영. (2005). 유전자 검사와 유전자 치료에 관한 쟁점 사항과 사회적 수용도. 한림법학 FORUM 16, pp.23~56. 춘천: 한림대학교 법학연구소.
유호종, 이일학, 최성경, 정창록, 이승희, 김소윤. (2014). 유전정보 기증으로 발생 가능한 피해의 유형과 확률. 생명윤리정책연구 제8권 제2호. 87~108. 생명의료법연구소.

위키백과. 단일 핵산염기 다형 현상. Retrieved from https://ko.wikipedia.org. 2019. 10. 20.

위키백과. 유전체. Retrieved from https://ko.wikipedia.org. 2019. 10. 26.

이보형. (2017). 유전자검사기술 확대에 따른 국내 유전자 프라이버시 침해의 제 문제(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제6장을 중심으로). 지식재산연구 제12권 제1호. 107~154.

이상용(2002). 유전자 정보의 보호와 이용 통제에 관한 연구. 형사정책연구원 연구총서. 11~151. 한국형사정책연구원.

이원복(2018). 유전체 시대의 유전정보 보호와 공유를 위한 개인정보 보호법제의 고찰. 법조 Vol 729. 597-644.

이재훈. (2017). EU의 입법절차와 현황. 현안분석 Issue Paper 2017-02-02.

이재훈.정희영. (2019). 규제 샌드박스, 한국의 새로운 규제 패러다임, KISTEP Issue Paper 통권 제261호. 서울: 한국과학기술기획평가원.

인체자원중앙은행. (2010). 인체자원은행과 유전학연구 데이터베이스에 관한 OECD 가이드라인.

장세균. 김현창. 김소윤. (2017). 정밀의료에서의 개인정보와 정책방향에 관한 연구. 한국의료법학회지 제25권 제1호. 133-154.

정기철, 김석관, 이명화, 김승현, 고명주, 신광수외. (2014). 바이오경제시대 과학기술정책의제 연구사업(4년차) - 개인 유전체 기반 맞춤 의료의 현황과 발전 과제. 과학기술정책연구원.

정영철. (2018.02.26.). 유전자 검사 기관의 개인정보 보호 관리 강화 방안. 보건복지 ISSUE&FOCUS 제347호.

정일영, 김지연, 정기철, 이유현, 김가은. (2018). 바이오경제시대 과학기술정책의제 연구사업(8차년도) - 제1권: 유전체 분석 분야의 현황과 발전 방안 -. 과학기술정책연구원.

정일영, 이명화, 김지연, 김가은, 김석관. (2018). 유럽 개인정보보호법(GDPR)과 국내 데이터 제도 개선방안. STEPI Insight. (227).

정찬모. (2013). 개인정보취급방침 심사와 개인정보보호 감사제도 도입방안. 법

학논총 제20권 제1호. pp3-29.
질병관리본부. (2010.12.17.). 유전자 검사의 종류와 방법. 주간 건강과 질병 제50호.
질병관리본부. (2012. 9. 4.). 국립보건연구원. 한국인의 유전적 특성을 고려한 질병 유전체 연구 강화. 질병관리본부 보도자료.
질병관리본부 국립보건연구원. (2019). Retrieved from http://www.nih.go.kr/gtmsw/user/organstate/connectionListPage.do. 2019. 6. 28.
질병관리본부 국립보건연구원. (2017). 한국인체자원은행사업.
질병관리본부 국립보건연구원. (2019). 국립중앙인체자원은행 개인정보 보호 매뉴얼.
참여연대 시민과학센터. (2001). 국내 인간 유전 정보 이용 실태 조사 자료.
최무림. (2014. 4). 차세대 시퀀싱 기법을 이용한 의학 유전체학의 발전 동향. 분자세포생물학 뉴스레터. 1-6.
최환용. (2011). 차별의 합리성 판단기준에 관한 비교법적 연구. p.40. 세종: 한국법제연구원.
최혜옥. (2017). 규제 샌드박스 정책 동향 및 시사점. 동향과 이슈 제33호. 세종: 과학기술정책연구원.
한국정보통신기술협회. (2019). 정보통신 용어 사전-개인 정보 보호 관리 체계. Retrieved from http://terms.tta.or.kr/dictionary/dictionaryView.do?word_seq =060887-5 2019. 10. 23.
행정안전부. (2016). 개인정보보호 법령 및 지침·고시 해설
행정안전부. (2017.10). 개인정보 처리방침 작성 예시(소상공인용).
행정안전부, 한국인터넷진흥원. (2019). 개인 정보의 안전성 확보 조치 기준 해설서.

일본 경제산업성. (2017). 경제 산업 분야 중 개인유전정보를 이용한 사업 분야에서 개인정보보호지침.

일본 개인정보보호위원회 홈페이지. Retrieved from https://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_framework.pdf. 2019. 4. 22.

일본의사회 학술추진회의. (2016. 6.). 유전자 진단·유전자 치료의 새로운 전개-학술추진의 입장에서-.

EU. (1995). Directive 95/46/EC.

FDA News Releases. (2015.02.19.). FDA permits marketing of first direct-to-consumer genetic carrier test for Bloom syndrome. Retrieved from http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm435003.htm. 2019. 9. 26.

FINNGEN. FINNGEN brings together the nation-wide network of Finnish biobanks. Retrieved from https://www.finngen.fl/en// 2019. 11. 29.

National Human Genome Research Institute, DNA Sequencing Costs: Data. Retrieved from https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/DNA-Sequencing-Costs-Data. 2019. 10. 23.

Genetics Home Reference. (2019). *Help Me Understand Genetics*.

Kwon, S. I. (2012). Next Generation Sequencing (NGS), A Key Tool to open the Personalized Medicine Era. Korean J Clin Lab Sci. 44(4). 167-177.

L.M. Slaughter. (2007.5.11.). *Your Genes and Privacy(Editorial)*. Science, Vol.316. Issue 5826, 797.

Peter Pitts. (2017.2.15.). The Privacy Delusions Of Genetic Testing. Forbes Retrieved from https://www.forbes.com/sites/realspin/2017/02/15/the-privacy-delusions-of-genetic-testing/#3732d0951bba. 2019.10.20.

The Australian Law Reform Commission. (2003). Essentially yours: The protection of human genetif information in Australia. ALRC Report 96.

UNESCO. (1997). 인간게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Retrieved from https://unescokor.cafe24.com/assets/data/standard/Je3id8KJZSYTCLaw13B9TyKLkWWCqX_1217257200_1.pdf 2019. 10. 2.

UNESCO. (2003). 인간 유전자 데이터에 관한 국제규범(International Declaration on Human Genetic Data) Retrieved from https://unescokor.cafe24.com/assets/data/standard/UKOT87rfP7kInu1xiacCjpoLZ8sHEs_1218034800_1.pdf 2019. 10. 2.

United Nations. *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. Retrieved form https://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/HumanGenomeAndHumanRights.aspx / 2019. 11. 11.

U.S. Equal Employment Opprotunity Commission. Retrieved from https://www.eeoc.gov/laws/statutes/gina.cfm. 2019. 9. 30. 인출

人CODOM. Himan Genome Project. Retrieved from http://www.incodom.kr/Human_Genome_Project 2019. 6.24.

부 록

유전자 검사기관의 개인 유전정보 보호 관리 현황 및 인식 조사

안녕하십니까? 한국보건사회연구원입니다.

한국보건사회연구원은 국무조정실 산하 국책 연구기관으로서 보건의료·국민연금·건강보험·사회복지 및 사회 정책과 관련된 제 부문의 정책 과제를 현실적이고 체계적으로 연구 분석하고 주요 정책 과제에 대한 국민의 의견 수렴과 이해 증진을 위한 활동을 수행함으로써 국가의 장·단기 보건의료, 사회복지 정책 수립에 이바지함을 목적으로 합니다.

당 연구원에서는 '19년도 기초 연구 중 하나로 「개인 유전정보 보호 관리 체계 분석 및 정책과제」 연구를 수행하고 있으며 이를 통해 **개인 유전 정보를 활용한 연구와 산업 활성화를 위해 개인 유전정보 보호 정책 방안을 마련**하고자 합니다. 본 연구를 수행함으로써, 빠르게 발전하고 있는 유전정보 활용 영역이 국민의 건강한 삶, 의료비 절감, 수명 연장에 기여할 수 있기를 기대합니다.

본 조사는 특히 개인 유전정보 보호에 대한 유전자 검사기관에서의 어려움을 파악하여 개인 유전정보 보호 정책 방안 마련을 위한 기초 자료 확보를 위한 것으로 「생명윤리법」 제49조(유전자검사기관)에 의거한 "유전자 검사기관"을 대상으로 합니다.

조사에 끝까지 참여해 주시면 5만원 상당의 모바일 상품권을 드리오니, 귀한 의견을 개진해 주시기 바랍니다.

* 본 조사는 가급적 기관의 개인정보보호 책임자 혹은 담당자께서 답해 주시기 바라며 개인정보 보호 책임자 혹은 담당자가 지정되어 있지 않을 경우, 기관의 대표자께서 답해 주시기 바랍니다.
* 모든 응답 내용은 「통계법」 제33조(비밀의 보호)를 준수하며 통계 목적으로만 사용하고자 합니다.

응답자 정보	기관명: 성 명: (mobile:)

※ 성명 및 핸드폰 번호는 모바일 상품권 지급을 위한 필수 정보이므로 정확하게 작성해 주시기 바랍니다.

<개인정보 수집·이용 동의서>

한국보건사회연구원은 「개인정보보호법」 등 관련 법규에 의거하여 개인정보 수집·이용 동의서를 받고 있습니다. 귀하의 응답은 본 조사의 통계 목적 이외의 다른 용도로 사용되지 않으며, 핸드폰 번호는 조사 답례 상품권 지급을 위해, 그리고 응답하신 내용에 대해 추가 질문 등 확인할 사항이 있을 경우에만 사용하고 당 원 문서관리 규정에 따라 외부에 유출되지 않도록 관리하겠습니다.

※ 조사 참여자는 설문조사 참여 도중 어떠한 불이익 없이 조사를 중지할 수 있습니다.
※ 정보 보호를 위하여 수집된 파일자료는 문서 비밀번호를 설정하여 연구수행자만 열람할 수 있도록 할 것입니다.

[개인정보 수집·이용 동의]

1. 개인정보 수집 및 이용 목적: 모바일 상품권 지급,
   응답 내용에 대한 추가 질문 및 확인
2. 개인정보 수집 및 이용 항목: 기관명, 응답자 성명, 휴대폰 번호
3. 개인정보 보유 및 이용 기간: 연구원 문서관리 규정에 의거하여 3년
4. 개인정보 동의 거부의 권리: 귀하는 개인정보에 대하여 제공하는 것을 거부할 수 있습니다. 다만 거부시에는 상품권 지급에 제한이 있을 수 있습니다.

개인정보의 수집 및 이용에 동의하십니까? □ 동의함 □ 동의하지 않음

Ⅰ. 응답 기관 및 응답자 특성

응답기관	사업 영역 (중복선택)		①☐ 유전자 검사 ②☐ 유전자 분석 ③☐ R&D(진단 키드 개발 등) ④☐ 인체유래물 연구 ⑤☐ 기타( )
	사업 대상 (중복선택)		①☐ 연구기관(개인 혹은 기관) ②☐ 의료기관 ③☐ 정부 ④☐ 개인 소비자(DTC) ⑤☐ 기타( )
	검사항목 수		총_____개, DTC항목수_____개
	종사자 수		_____명
	홈페이지 유무		①☐ 유(주소:) ②☐ 무
	개인정보보호 책임자 또는 담당자 지정 여부		①☐ 지정 ②☐ 미지정
	협력기관 여부 및 유형	여부	①☐ 유 ②☐ 무
		유형 (복수)	(협력기관 있을 시) ①☐ 국내판촉 ②☐ 해외판촉 ③☐ 유전자 분석 ④☐ 유전정보 DB 구축 ⑤☐ 기타( )
	국내외 지사 및 해외법인 보유 여부		국내지사: ①☐ 유 (, , ,) ②☐ 무 해외지사: ①☐ 유 (, , ,) ②☐ 무 해외법인: ①☐ 유 (, , ,) ②☐ 무
응답자	관련 업무 종사기간		①☐ 1년 미만 ②☐ 1~3년 미만 ③☐ 3~5년 미만 ④☐ 5년 이상
	역할		①☐ 개인정보보호 책임자 ②☐ 개인정보보호 담당자 ③☐ 개인정보보호 관련한 별도 역할 없음

Ⅱ. 개인유전정보 보호에 대한 인식

1. '유전정보'는 생명윤리법 제2조에 의하면, 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보이며, 개인에 관한 정보, 즉 '개인정보'라 규정하고 있습니다.

   이와 같은 유전정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없으나 다른 공개된 정보와 결합하여 특정 개인을 식별할 수 있다는 주장에 대해 귀하는 어떻게 생각하십니까?

①□ 매우 공감함 ②□ 약간 공감함 ③□ 별로 공감하지 않음 ④□ 전혀 공감하지 않음

「생명윤리법」 제2조제14항
14. "유전정보"란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.
「생명윤리법」 제2조제18항
18. "개인정보"란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.
「개인정보보호법」 제2조제1항
1. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.

본 설문에서는 '유전정보'가 '개인정보'임을 강조하는 의미에서 '개인 유전정보'라는 용어를 사용하고자 합니다.

2. 귀하는 개인 유전정보 보호에 대한 본인의 관심 수준과 아는(지식) 수준은 어느 정도라고 생각하십니까?

구분	정도			
관심	①□ 매우 높음	②□ 약간 높음	③□ 약간 낮음	④□ 매우 낮음
앎(지식)	①□ 매우 높음	②□ 약간 높음	③□ 약간 낮음	④□ 매우 낮음

3. 귀하는 개인 유전정보 보호를 위한 관련 법, 지침 등 자료를 찾아본 적이 있습니까?

①□ 네(☞3-1번 문항으로 이동) ②□ 아니요(☞4번 문항으로 이동)

3-1. (3번 문항 ① 응답시) 자료는 어떠하였습니까?

구분	정도
자료의 충분성	①□ 매우 높음 ②□ 약간 높음 ③□ 약간 낮음 ④□ 매우 낮음
내용의 명확성	①□ 매우 높음 ②□ 약간 높음 ③□ 약간 낮음 ④□ 매우 낮음
실제 업무 유용성	①□ 매우 높음 ②□ 약간 높음 ③□ 약간 낮음 ④□ 매우 낮음

4. 귀하는 유전정보 산업 활성화에 있어 개인 유전정보 보호는 어떠한 요소라고 생각하십니까?

구분	공감 정도
산업 활성화 저해요소	①□ 매우 공감함 ②□ 약간 공감함 ③□ 별로 공감하지 않음 ④□ 전혀 공감하지 않음
산업 활성화 전제요소	①□ 매우 공감함 ②□ 약간 공감함 ③□ 별로 공감하지 않음 ④□ 전혀 공감하지 않음

5. 귀하는 현재 개인 유전정보 보호에 대한 업계와 정부의 관심 수준이 어느 정도라고 생각하십니까?

구분	관심 정도			
업계	①□ 매우높음	②□ 약간높음	③□ 약간낮음	④□ 매우낮음
정부	①□ 매우높음	②□ 약간높음	③□ 약간낮음	④□ 매우낮음

6. 귀하는 개인 유전정보 보호에 대한 향후 업계와 정부 정책의 관심 수준은 어느 정도가 되어야 한다고(지향점) 생각하십니까?

구분	관심 정도			
업계	①□ 매우높음	②□ 약간높음	③□ 약간낮음	④□ 매우낮음
정부	①□ 매우높음	②□ 약간높음	③□ 약간낮음	④□ 매우낮음

Ⅲ. 유전정보 활용을 위한 개인정보 수집·이용 및 관리

7. 귀 기관에서 유전자 검사와 관련하여 검사신청서, 동의서, 설문지 등을 통해 수집하는 정보는 무엇입니까? (복수선택)

①□ 검사대상자 인적 정보(성명, 성별, 생년월일(연령), 주소, 이메일, 연락처, 유전정보(유전자검사 과정과 결과에서 얻어지는 유전정보) 등)
②□ 검사대상자 건강상태 정보(성인병 유무, 질병력, 가족력 등)
③□ 검사대상자 생활습관 정보(음주여부 및 음주량, 흡연여부 및 흡연량, 운동정도 등)
④□ 기타(　　)

※ 검사신청서, 동의서, 설문지 샘플 등을 동봉하여 주시기 바랍니다.

8. 귀 기관에서 받고 있는 동의서의 종류는 무엇입니까? (복수선택)

①□ 개인정보 수집·이용 동의서
②□ 유전자 검사 동의서
③□ 인체 유래물 연구 동의서

9. 귀 기관에서는 검사신청서, 동의서, 설문지 등을 어떻게 받고 있습니까?

①□ 전자매체만 사용(홈페이지에서 직접 입력, 파일형태로 이메일 송부 등)
②□ 인쇄매체만 사용(직접 방문, 우편 등)
③□ 전자매체와 인쇄매체 병행

10. 귀 기관에서는 유전자 검사 및 분석 결과를 의뢰자에게 어떻게 제공하고 있습니까?(복수)

①□ 홈페이지(혹은 핸드폰) 상 접속(로그인)을 통해 제공　②□ 우편으로 제공
③□ 이메일로 제공　④□ 기타(　　)

11. 귀 기관은 개인정보 처리 방침이 있습니까?

①□ 네(☞11-1번 문항으로 이동)　②□ 아니요(☞12번 문항으로 이동)

※ 처리방침을 동봉하여 주시기 바랍니다.

11-1. (11번 문항 ① 선택시) 개인정보 처리 방침을 홈페이지 혹은 사업장에 공개하고 있습니까?

①□ 네　②□ 아니요

12. 귀 기관에서는 검사 의뢰받은 인체유래물을 타 기관에 제공하는 경우가 있습니까?

①□ 네(☞12-1번 문항으로 이동)　②□ 아니요(☞13번 문항으로 이동)

12-1. (12번 문항 ① 선택시) 검사 의뢰받은 인체유래물을 타 기관에 제공한 목적은 무엇입니까? (복수응답)

①□ 개인 유전정보 분석 ②□ 인체 유래물 연구
③□ 개인 유전정보 DB 구축 ④□ 기타( )

12-2. 귀 기관에서 검사 의뢰받은 인체유래물을 타 기관에 제공 시 '인체유래물등 관리대장'에 기록·보관하고 있습니까?

①□ 네 ②□ 아니요

13. 귀 기관에서는 검사 의뢰받은 인체유래물로보터 얻은 유전정보를 타 기관에 제공하는 경우가 있습니까?

①□ 네(☞13-1번 문항으로 이동) ②□ 아니요(☞14번 문항으로 이동)

13-1. (13번 문항 ① 선택시) 검사 의뢰받은 인체유래물로부터 얻은 유전정보를 타 기관에 제공한 목적은 무엇입니까?(복수응답)

①□ 개인 유전정보 분석 ②□ 인체 유래물 연구
③□ 개인 유전정보 DB 구축 ④□ 기타( )

13-2. 귀 기관에서 검사 의뢰받은 인체유래물로부터 얻은 **유전정보**를 타 기관에 제공 시 '인체유래물등 관리대장'에 기록·보관하고 있습니까?

①□ 네 ②□ 아니요

13-3. 귀 기관에서 검사 의뢰받은 인체유래물로보터 얻은 **유전정보**를 타 기관에 제공 시 제공 방법은 무엇입니까?(복수응답)

①□ 우편 ②□ 이메일
③□ FTP 전송 ④□ 보조저장매체(외장형 디스크, USB 등)
⑤□ 기타( )

13-4. 귀 기관에서 검사 의뢰받은 인체유래물로보터 얻은 **유전정보**를 타 기관에 제공 시 「개인정보보호법」 제30조에서는 제공(위탁, 제3자 제공)에 대해 개인정보처리방침에 표시하여야 함을 규정하고 있습니다. 이에 대해 알고 계십니까?

①□ 네(☞13-5번 문항으로 이동) ②□ 아니요(☞14번 문항으로 이동)

13-5. 귀 기관에서는 개인정보처리방침에 유전정보 제공(위탁, 제3자 제공) 에 대해 표시하고 있습니까?

①□ 네 ②□ 아니요

14. 귀 기관에서는 홈페이지 유지, 검사의뢰자 관리, 검사결과 및 분석결과 등 자료 관리를 위해 외부 업체(전산시스템 개발업체 등)를 활용하고 계십니까?

①☐ 네(☞14-1번 문항으로 이동) ②☐ 아니요(☞15번 문항으로 이동)

14-1. 외부 업체와의 계약서 상 개인정보 처리 및 관리감독에 대한 내용을 담고 있습니까?

①☐ 네 ②☐ 아니요

15. 귀 기관에서는 검사의뢰 받은 검사대상물을 즉시 폐기하고 있습니까?

①☐ 네(☞15-1번 문항으로 이동) ②☐ 아니요(이유:)

15-1. 귀 기관에서는 검사대상물 폐기에 관한 사항을 인체유래물 등 관리대장에 기록·보관하고 있습니까?

①☐ 네 ②☐ 아니요(이유:)

16. 귀 기관에서는 2018년도 유전자검사 정확도 평가 인증서를 받으셨습니까?

①☐ 네 ②☐ 아니요

17. 귀하는 유전정보를 처리함에 있어서 유전정보가 안전하게 관리될 수 있도록 직원을 대상으로 한 교육(개인정보 보호, 개인유전정보 보호)의 필요성은 어느정도라고 생각하십니까?

①☐ 매우높음 ②☐ 약간높음 ③☐ 약간낮음 ④☐ 매우낮음

18. 귀하는 최근 1년간 개인정보 보호 또는 개인 유전정보 보호에 대한 교육(온/오프라인)을 받으신 적이 있습니까?

①☐ 네(☞18-1번 문항으로 이동) ②☐ 아니요(☞19번 문항으로 이동)

18-1. (18번 문항 ① 응답시) 교육은 중요성 인식 향상, 실제 업무 유용성에 어느 정도 효과가 있었습니까?

구분	효과 정도
개인정보 보호 또는 개인 유전정보 보호의 중요성 인식 향상	①☐ 매우 높음 ☐ 약간 높음 ③☐ 약간 낮음 ④☐ 매우 낮음
실제 업무 유용성	①☐ 매우 높음 ☐ 약간 높음 ③☐ 약간 낮음 ④☐ 매우 낮음

19. 귀 기관에서 개인 유전정보 보호를 위해 선택하고 있는 방법은 무엇입니까?(복수응답)

①☐ 직원들이 컴퓨터 사용 시 비밀번호 사용 및 사용 권한 설정
②☐ 보안 프로그램 사용 및 정기적인 업데이트
③☐ 로그 기록 관리
④☐ 개인정보 암호화 프로그램 적용
⑤☐ 물리적 안전한 장소 확보
⑥☐ 기타(　　)

20. 귀 기관의 개인 유전정보 보호 관리 수준은 어느 정도라고 생각하십니까?

①☐ 매우 높음　②☐ 약간높음　③☐ 약간낮음　④☐ 매우낮음

21. 개인 유전정보 보호에 대해 현재 문제점 혹은 제안하시고자 하는 개선점이 있다면 말씀하여 주십시오.

귀한 시간 내주셔서 감사합니다. 귀하의 응답은 유전정보 활용 활성화를 위한 개인 유전정보 보호 연구의 귀중한 자료로 사용될 것입니다.

간행물 회원제 안내

회원에 대한 특전

- 본 연구원이 발행하는 판매용 보고서는 물론 「보건복지포럼」, 「보건사회연구」도 무료로 받아보실 수 있으며 일반 서점에서 구입할 수 없는 비매용 간행물은 실비로 제공합니다.
- 가입기간 중 회비가 인상되는 경우라도 추가 부담이 없습니다.

회원 종류

전체 간행물 회원	보건 분야 간행물 회원
120,000원	75,000원
사회 분야 간행물 회원	**정기 간행물 회원**
75,000원	35,000원

가입방법

문의처

- (30147) 세종특별자치시 시청대로 370 세종국책연구단지 사회정책동 1~5F
  간행물 담당자 (Tel: 044-287-8157)

KIHASA 도서 판매처

- 한국경제서적(총판) 737-7498
- 교보문고(광화문점) 1544-1900
- 영풍문고(종로점) 399-5600
- 서울문고(종로점) 2198-2307
- Yes24 http://www.yes24.com
- 알라딘 http://www.aladdin.co.kr