

보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 방안 모색: 동이가 아닌 합의 모델로의 전환*,**

목광수***

요약

현재 인공지능 시대에 어떤 동의 모델이 보건의료와 같이 민감한 개인정보를 포함한 빅데이터 활용을 위해 적합한지에 대한 논쟁이 한창이다. 이러한 논쟁은 적절한 동의 모델이 제시되면 민감한 개인정보를 포함한 빅데이터를 윤리적으로 활용할 수 있다는 전제에 근거한 것인데, 이러한 전제가 정당인지에 대한 검토가 필요하다. 만약 정당하다면 적절한 동의 모델을 모색하면 될 것이고, 만약 그렇지 않으면 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 새로운 모색이 요구된다. 본 논문은 민감한 개인정보를 포함한 빅데이터를 윤리적으로 활용하기 위해서는 소극적이고 수동적 차원에서 피험자 보호에 초점을 두고 제시된 동의 모델은 적절하지 않으며, 이러한 동의 모델에서 강조하는 자율성뿐만 아니라 프라이버시 가치를 포함하여 정보 제공자의 소유권 또한 적극적이며 능동적으로 보장하는 공정한 합의(fair agreement) 모델이 적절하다고 주장한다. 이를 위해 본 논문은 보건의료 빅데이터의 활용은 연구를 넘어 상업적 활용까지 포함하는 활용이라는 점에서 연구에 기반을 둔 동의 모델은 부적절하며(II.1절), 둘째, 동의 모델은 이러한 보건의료 빅데이터 활용에 있어서 비효율적(II.2절)이라고 비판한다. 본 논문은 이러한 동의 모델에서 효과적이며 정당한 활용을 위한 공정한 합의 모델로의 전환을 주장한다(III절). 공정한 합의 모델은 상호 이익을 포함한 상호성 정신을 토대로 제시되어 프라이버시 리스크에 대한 관리와 활용으로 인한 혜택에 대한 공정한 분배를 반영할 수 있기 때문이다. 이러한 합의 모델은 정보주체의 자율성을 증진할 뿐만 아니라 정보 거버넌스(governance)를 통한 수집처의 책임을 강조하여 보건의료 빅데이터의 장기적으로 지속 가능한 활용을 원활하게 할 수 있다.

색인어

보건의료 빅데이터, 동의, 합의, 프라이버시, 소유권

교신저자: 목광수, 서울시립대학교 철학과, Tel: 02-6490-2583, Fax: 02-6490-2574, e-mail: epistle7@uos.ac.kr

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9522-8416>

* 이 논문은 2018년도 정부(과학기술정보통신부)의 재원으로 한국연구재단-과학기술인문사회융합연구사업의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2018M3C1B6061018).

** 본 논문의 기본 아이디어와 초고를 읽고 유익한 조언을 해 주신 최경석 선생님, 강 철 선생님, 설재호 선생님, 김유민 선생님, 그리고 익명의 심사위원들께 진심으로 감사드립니다.

*** 서울시립대학교 철학과 부교수

I. 들어가는 글

딥러닝(deep learning) 등의 인공지능 과학기술의 발전으로 인해 그동안 사회 곳곳에 쌓아 놓기만 했던 빅데이터(big data)를 활용하려는 시도가 활발하다. 예를 들어, 2019년 대통령 신년사의 기치에 따라 정부 부처는 “데이터 인공지능 경제 활성화 계획” (2019년 1월 16일)을 합동으로 발표하였고, 이에 따르면 인공지능과 빅데이터는 4차 산업혁명 시대의 중요한 생산요소로 규정되었고, 그와 연관된 데이터 시장규모 목표는 30조 원 달성으로 설정되었다.¹⁾ 이러한 시도 가운데 가장 경제적 효과가 클 것으로 예상되어 시범사업으로 제시되는 영역이 보건의료 영역이다[1].²⁾ 보건의료 빅데이터는 신약 개발, 치료 방식 개발, 질병 예측과 관리 등을 통해 경제적 가치 창출뿐만 아니라 의료의 질을 향상할 수 있기 때문이다. 이미 정부가 2017년 말에 발표한 복지부의 “보건의료 빅데이터 활용 시범 사업”이나 2018년 5월에 발표한 산업통상자원부의 “바이오헬스 빅데이터 사업”은 이러한 기대를 반영한다.

빅데이터를 활용하여 경제 성장을 도모하기 위해, 정부는 시민단체들의 반대에도 불구하고 『개인정보보호법』을 개정하려는 데 몰두하고 있

다.³⁾ 이러한 시도의 전제는 『개인정보보호법』만 개정하면 빅데이터, 특히 보건의료 빅데이터의 활용이 원활할 것이라는 믿음이다. 문제는 이러한 믿음이 신뢰할만한가라는 의구심이다. 정부의 “보건의료 빅데이터 활용 시범 사업”의 모델이었던 영국의 ‘care.data.NHS’ 의료정보 공유 사업은 정보제공자인 시민의 동의 절차를 무시하고 기업들에게 개인 의료정보를 제공하려다가 사회적 혼란을 야기해 결국 100만 명의 당사자가 정보 수집 거부를 명시(opt-out)하여 2016년 결국 중단되었다[2]. 이 사례는 빅데이터의 장기적으로 지속 가능한 활용을 위해서는 법이 아니라 윤리적 토대가 마련되어 사회적 신뢰와 믿음이 형성되어야 함을 보여준다[3]. 왜냐하면, 빅데이터의 지속 가능하며 장기적인 활용을 위해서는 정보제공자인 시민들의 지속적인 참여가 필수적인데, 이러한 참여의 토대는 정보제공자인 시민들이 프라이버시와 같은 자신들의 윤리적 가치가 보호받고 있다는 신뢰와 믿음이기 때문이다[4].⁴⁾

그렇다면, 보건의료 빅데이터를 장기적으로 지속할 수 있게 활용하기 위해서는 어떻게 해야 하는가? 현재 학계는 이러한 물음에 대한 답을 동의 (consent) 논의에서 찾고 있는 듯하다[5].⁵⁾ 현재 인공지능 시대에 어떤 동의 모델이 보건의료와

1) Available from: <https://www.gov.kr/portal/ntnadmNews/1746089> [cited 2019 Feb 7]

2) 보건의료 빅데이터는 병원의 진료 기록(전자의무기록, 전자건강 기록 정보, 처방정보, 입/퇴원 기록, 의료 영상자료 등), 임상연구 데이터(의약품, 의료기기, 유전자 연구, 인체유래물, 조사관찰연구, 개인정보를 직·간접적으로 활용한 연구 자료), 공공기관 데이터(자격 및 보험료 관련, 진료 내역, 건강검진 결과, 사망 정보 등), 기기 기반 데이터(의료기기 및 환자 모니터링 장치 기반 자료), 오믹스(omics) 데이터(유전체 등의 분자 수준에서 생성된 자료), 라이프로그(lifelog) 데이터(웨어러블, 모바일 웹 등에서 수집된 생활 습관 등의 자료), 앱·소셜 미디어 데이터 등을 망라한다(유소영, 헬스케어 빅데이터 딜레마와 해결 방안, 카카오시리포트(편), 카카오시리포트, 서울 : 북바이북, 2018 : 25).

3) 2018년 개인정보보호 관련 법률을 정부 여당 중심으로 개정하려는 시도에 대해, 2018년 11월 21일 경제정의실천시민연합, 건강과 대안 등 보건복지 관련 시민단체 11개가 합동으로 발표한 현 정부의 개인정보 규제 완화 비판 기자회견의 내용을 보면 “...정부안은 빅데이터 활성화를 명분으로 기업 간 고객정보의 무분별한 판매와 공유를 허용하는 법안으로서 심각한 개인정보 침해가 우려된다”고 분석되고 있다(http://www.peoplepower21.org/PublicLaw/1597531#disqus_thread). 시민단체들은 개정안이 개인정보의 정의를 변경하여 개인정보처리자가 개인을 식별할 수 없으면 개인정보가 아닌 것으로 간주하며, 새로운 기술·제품·서비스의 개발까지 과학적 연구 범위로 간주하여 개인정보 판매를 합법화할 우려가 있으며, 프로파일링에 대한 정보 주체의 권리, 개인정보 중심 설계 및 기본 설정 등에 대한 내용이 빠져 정보 주체의 권리가 보장되지 않는다고 비판한다.

4) 비슷한 맥락에서, 이상욱과 조은희[4]는 보건의료 빅데이터의 하나인 바이오뱅크가 성공하기 위한 전제 조건이 “국민의 참여와 신뢰”라고 강조한다.

같이 민감한 개인정보를 포함한 빅데이터 활용을 위해 적합한지에 대한 논쟁이 한창이다. 이러한 논쟁은 적절한 동의 모델이 제시되면 민감한 개인정보를 포함한 빅데이터를 윤리적으로 활용할 수 있다는 전제에 근거한 것인데, 이러한 전제가 정당한지에 대한 검토가 필요하다. 만약 정당하다면, 적절한 동의 모델을 모색하면 될 것이고, 만약 그렇지 않으면 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 새로운 모색이 요구된다. 본 논문은 민감한 개인정보를 포함한 빅데이터를 윤리적으로 활용하기 위해서는 소극적이고 수동적 차원에서 피험자 보호에 초점을 두고 제시된 동의 모델은 적절하지 않으며, 이러한 동의 모델에서 강조하는 자율성뿐만 아니라 프라이버시 가치를 포함하여 정보 제공자의 소유권 또한 적극적이며 능동적으로 보장하는 공정한 합의(fair agreement) 모델이 적절하다고 주장한다.⁶⁾ 이를 위해 본 논문은 보건의료 빅데이터의 활용은 연구를 넘어 상업적 활용까지 포함하는 활용이라는 점에서 연구에 기반

을 둔 동의 모델은 부적절하며(II.1절), 둘째, 동의 모델은 이러한 보건의료 빅데이터 활용에 있어서 비효율적(II.2절)이라고 비판한다.⁷⁾ 이에 대한 대안으로 제시될 합의 모델은 정보주체의 자율성을 증진할 뿐만 아니라 정보 거버넌스(governance)를 통한 정보 수집처의 책임을 강조하여 보건의료 빅데이터의 장기적으로 지속 가능한 활용을 원활하게 할 수 있다(III절).

II. 보건의료 빅데이터와 동의 논의

보건의료 빅데이터와 관련된 동의 논의를 검토하기 전에 먼저 동의 논의 자체를 거부하는 논의를 검토할 필요가 있다. 어떤 학자들은 보건의료 빅데이터 활용과 관련된 논쟁을 공익과 개인적 권리 사이의 대립으로 규정하고, 공익을 위해 개인의 권리를 유보할 필요가 있다는 논의를 전개하기도 한다[6]. 그런데, 이러한 대립 구도와 해결 방안은 전체 공리를 증진하기 위해서 개인

5) 플로리다(Floridi)는 동료 연구자와 함께 빅데이터 가운데 가장 민감한 개인정보를 담고 있는 보건의료 빅데이터에서 야기될 수 있는 윤리적 문제들과 주제들을 제시하였다[5]. 그와 동료 연구자는 2014년까지의 학계에서 논의되었던 보건의료 빅데이터와 관련된 연구 결과물들을 검토하면서 주목되었던 윤리적 주제들로 중요한 5개로 동의, (익명화와 정보 보호를 포함한) 프라이버시, 소유권, 인식론과 객관성, 빅데이터 빈부격차를 제시하였다. 이러한 5개의 주제들 사이의 관계를 살펴보면, 동의를 통해 나머지 4개의 주제들의 실천적 해결 방안 논의가 전개되고 있음을 알 수 있다. 이런 의미에서 보건의료 빅데이터 논의에서 동의는 다양한 윤리적 주제들의 실천적 해결 방안 모색의 토대로 볼 수 있다.

6) 합의(agreement) 모델의 의미가 무엇인지는 3절에서 상술하겠지만, 논의를 위해 간략하게 언급한다면 계약론 가운데 합의론(contractualism)과 관련된다. 계약론(contractarianism)은 홉스(Hobbes)에 대한 전통적인 해석을 토대로 상호 이익에 기반을 둔 계약을 의미하는 반면에, 합의론은 칸트(Kant)에 대한 전통적인 해석에 기반하여 도덕적으로 정당화된 상호 존중에 기반을 둔 합의(contractualism)를 의미한다(Darwal S, Contractarianism/Contractualism, Malden : Blackwell Publishing, 2003 : 1-8). 누스바움(Martha Nussbaum)은 롤즈의 정의론에는 이런 두 가지 의미가 혼재되어 있다고 지적한다(Nussbaum M, Frontiers of Justice, New York : Cambridge University Press, 2006 : 13). 본 논문에서의 합의 모델은 이러한 롤즈 정의론의 성격과 유사한 의미를 담고자 한다. 즉, 동의가 갖는 비대칭적 관계가 아닌 상호 이익을 포함하면서도 그 이상을 추구하는 상호성(reciprocity)을 기반으로 공동선(common goods)과 개인의 이해관심 모두를 반영하는 도덕적 차원의 합의를 의미한다.

7) 최경석은 정밀의료와 개인정보 보호 쟁점에 대한 연구 말미에 “연구 패러다임”에서 “상업적 패러다임”으로 전환하여 “철저히 정보를 매매의 대상으로 보고 이윤 추구의 재료로 여길 것인지 논의할 것을 요구”하고 있다(최경석, 정밀의료와 개인정보 보호, 생명윤리 2018 ; 19(2) : 55). 이러한 입장은 제안 차원에서 이뤄지지만, 본 논문이 주장하는 동의 모델에서 합의 모델로의 전환과 비슷한 맥락으로 볼 수 있다. 그러나 본 논문이 제안하는 합의 모델은 최경석의 논의와는 두 가지 점에서 차이가 있다. 첫째, 본 논문은 보건의료 빅데이터가 공익 목적으로 공공 기관에서 활용되는지 아니면 상업적 이익 목적으로 민간 기관에서 활용되는지와 관계없이 적용될 수 있는 모델을 모색하는 반면에, 최경석은 이러한 활용 가운데 민간 기관에서의 상업적 이익 목적의 활용에만 논의를 국한하여 제한하였다는 차이가 있다. 따라서 본 논문의 입장을 패러다임 용어를 통해 설명해 본다면 “연구 패러다임”에서 “활용 패러다임”으로의 전환이라고 할 수 있으며, 이러한 “활용 패러다임”에는 공적 활용 패러다임과 상업적 활용 패러다임이 모두 포함된다. 둘째, 최경석이 제안하는 패러다임이 각주 6)에서 구분한 두 가지 전통 가운데 어떤 것인지가 불분명하지만, 본 논문이 제안하는 합의는 상호 이익에 기반을 둔 계약이 아닌 상호 이익을 넘어 상호 존중에 기반을 둔 합의이다.

의 권리를 침해할 수도 있다는 공리주의적 발상에 따른 것으로 개인의 불가침적 권리를 옹호하는 자유주의 전통에서는 수용하기 어렵다. 존 롤즈(John Rawls) [7]는 웅변적으로 “이론이 아무리 정치하고 간명하다 할지라도 그것이 진리가 아니라면 배척되거나 수정되어야 하듯이, 법이나 제도가 아무리 효율적이고 정연하다 할지라도 그것이 정당하지 못하면 개선되거나 폐기되어야 한다. 모든 사람은 전체 사회의 복지라는 명목으로도 유린당할 수 없는 정의에 입각한 불가침성(invulnerability)을 갖는다. 그러므로 정의는 타인들이 갖게 될 보다 큰 선을 위하여 소수의 자유를 뺏는 것이 정당화될 수 없다고 본다. 다수가 누릴 보다 큰 이득을 위해서 소수에게 희생을 강요해도 좋다는 것을 정의는 용납할 수 없다”고 주장한다. 개인의 자유와 권리가 사회 전체의 복지보다 더 중요하다는 사고는 동의 모델이 등장하게 된 배경이었던 뉘른베르크 강령(The Nuremberg Code, 1947) 등에 잘 나타나 있다. 2차 세계대전 동안 비윤리적 실험을 자행해 기소된 의사들 및 그들의 변호사들은 자신들의 실험이 다수의 생명을 구하기 위해 불가피하게 발생한 소수의 생명 희생에 해당한다고 변호하였으며, 과거에도 이러한 실험이 동의 없이 이루어진 적이 있다고 주장했다[8]. 이들의 주장과 변호는 전체의 이익을 위해 소수의 희생을 정당화할 수 있다는 논변인데, 뉘른베르크 재판은 이러한 주장을 수용하지 않았고 전체의 이익을 위해 소수가 희생되는 실험이 자행될 수 없다는 뉘른베르크 강령을 발표한다[9]. 롤즈는 자유는 자유에 의해서만 제한될 수 있다는 자유의 우선성을 제시하여, 자유가 제한될 수 있는 조건과 근거를 논증하고 있다[7].

그렇다면, 롤즈가 말하는 것처럼, 불가침성을 갖는 가치를 보존하면서 인공지능의 시대에 보건의료 빅데이터를 활용하려는 방안은 무엇일까? 각 개인들이 자유롭게 자신의 보건의료 정보에 대한 활용에 동의하는 경우가 될 것이다. 따라서 본 논문은 개인의 권리를 전체의 이익을 위해서 희생하는 것이 정당하기 때문에 공익을 위해 개인의 권리를 유보하자는 입장에서 동의 논의 자체를 거부하는 입장을 반대한다.

보건의료 빅데이터 활용에 있어서 현재 동의와 관련된 문제는 보건의료계가 보유한 보건의료 빅데이터가 보건의료 정보를 제공한 개인들의 동의를 받지 않았거나 동의를 받았어도 맞춤형 보건의료나 정밀 보건의료 등을 위한 추가 연구나 활용을 위해서는 새로운 동의가 필요하기에 활용이 어렵다는 점이다. 왜냐하면, 보건의료 정보는 개인 정보(personal data) 중에서도 민감한 정보에 해당하기 때문에 그 활용이 아무리 높다고 하더라도 개인의 동의가 필요하기 때문이다. 본 절은 이러한 문제를 해결하려는 동의 논의 검토를 통해, 동의 논의가 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위해 적합한지를 고찰하고자 한다.

1. 기존 동의 논의의 도덕적 정당성에 대한 비판적 고찰

현재 동의 모델과 관련된 논쟁은 이전 동의 모델에 더 많은 동의 내용을 덧붙이는 방식이 더 적합한 모델이라고 주장하는 영국이다. 동의 논의의 초기부터 대표적인 모델로 인식되는 충분한 설명에 의한 동의(informed consent)의⁸⁾ 내용을 유지하면서도 변화하는 시대의 요구에 부합하려

8) Informed consent가 미국 법정 보고서에 처음 등장한 것은 Salgo v. Leland Stanford Bd. of Trustees 판결(Civ. No. 17045, First Dist., Div. One, Oct. 22, 1957)이며 우리나라 대법원 1979. 8. 14. 선고 78다488 판결에서 처음으로 이 의미가 인정되었다(최상희, 윤종민. 인폼드 컨센트(informed consent)의 법리 구조. 법학연구 2009 ; 33 : 112 n1). 대법원 판결문에 informed consent 용어 자체가 나타나지 않지만 이에 대한 법적 논의인 설명의무와 승낙권 등을 사용하고 있다.

는 시도로 포괄적 동의(broad consent)와 역동적 동의(dynamic consent), 그리고 메타 동의(meta consent) 등이 제시되고 있는데, 이러한 논의는 충분한 설명에 의한 동의에 새로운 내용을 덧붙이는 형태에 불과하기 때문에 논쟁이 끝나지 않을 것으로 보인다. 왜냐하면, 형식적으로 볼 때 이전의 무언가에 무언가를 추가하는 방식은 추가된 무언가가 이전의 것을 훼손하지 않는 한, 더 나올 수밖에 없기 때문이다. 이런 의미에서 볼 때 보건의로 빅데이터 시대에 어떤 동의 모델이 적합한지에 대한 현재의 논쟁은 형식적으로 비생산적이다. 그런데 이러한 비생산성보다 더 중요한 문제는 이러한 논쟁의 전제가 정당한지 여부이다. 이러한 논쟁은 동의 모델이 민감한 개인정보를 포함한 빅데이터 활용에 있어서 제기되는 윤리적 문제에 충분히 대응할 수 있다는 전제에 근거한 것인데, 이러한 전제가 의심스럽다. 왜냐하면, 기존의 동의 모델이 추구하는 가치가 보건의로 빅데이터를 활용하면서 고려해야 하는 가치와 동일한지 의심스럽기 때문이다. 따라서 본 절은 동의 모델이 추구하는 가치, 즉 어떤 목적을 추구하는지에 대한 논의 검토를 통해 빅데이터 활용을 위한 모델로 동의 모델이 적절한지를 검토하고자 한다.

1) 연구 윤리 영역에서의 동의 논의

생명의료윤리 영역에서 동의 논의는 적어도 나치의 의료 실험을 폭로한 뉘른베르크 재판(1945~1946) 이후부터는 최우선 관심의 대상이 되었으며, 동의 정신을 가장 잘 담고 있다고 평가되는 충분한 설명에 의한 동의 개념은 이보다 나

중인 1970년대에 들어서야 연구되기 시작했다 [10]. 2차 세계대전 동안 이루어진 비윤리적인 실험에 대한 반성으로 고안된 뉘른베르크 강령은 자발적 동의 등을 포함하여 피험자를 보호하려는 목적의 10개 항으로 구성되어 있다[11].⁹⁾ 이 10개의 강령은 특히 전통적 보건의로 종사자들이 받아들였던 히포크라테스 선서에 나타난 해악 금지의 금언, 즉 환자가 전문가에 대한 신뢰로 받아들이는 피동적 관점에 토대를 둔 내용(2항, 3항, 4항, 5항, 7항, 8항)뿐만 아니라, 환자 및 피험자가 중심이 되는 적극적 권리인 개인의 자율성을 반영하는 내용(1항, 6항, 9항, 10항)을 추가하였다 [8]. 뉘른베르크 강령의 9항 “실험 과정 중에 피험자는 자신의 육체적, 정신적 상태가 실험을 지속하기 불가능한 상태에 이르렀다고 생각되면, 자유롭게 실험을 중단할 수 있어야 한다”는 철회 가능성 논의는 “인체실험 대상자의 자발적 동의는 절대 필수적이다”라는 1항의 자발적 동의가 갖는 성격을 보여준다[9].

미국 공중보건원(Public Health Service)이 1932년부터 40년간 앨라배마 주의 터스키기에서 거주민들 중 환자들을 속여 매독에 대한 연구를 한 사건이 한 직원에 의해 폭로되었다. 그 환자들에게 “자신들의 병이 무엇인지에 대한 어떠한 정보도 제공되지 않았고, 또한 그들이 연구에 참여한다는 어떠한 동의도 요청되지” 않았다[8]. 다시는 이런 일이 일어나지 않도록 연구윤리 강화를 위해 미국은 국가 차원에서 ‘생명의학 및 행동연구 관련 인간보호를 위한 국가위원회’를 발족하게 되는데, 이 위원회에서 만들어진 보고서가 벨몬트 보고서(The Belmont Report, 1979)이다. 특

9) 구영모[11]는 임상연구와 관련된 국제 규약으로 뉘른베르크 강령, 헬싱키 선언(1964), 벨몬트 보고서(1979), ICH (International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use)의 GCP (Good Clinical Practice) 가이드라인(1996)을 소개하고 있다. 1996년 발표된 ICH-GCP는 의약품 시판허가 관련 규정을 표준화할 목적으로 제시된 것으로, 헬싱키 선언에서 제시된 원칙과 정신을 공유하고 있다. 그러나 이 가이드라인이 상업화 논의와 연결되어 있다는 점에서 동의 논의가 치료와 연구 영역에서 조금 더 확장된 문서의 예로 볼 수 있다.

히 벨몬트 보고서는 임상과 연구를 구분하고, 인간 피험자를 포함하는 연구 윤리에서 인간 존중의 원칙, 선행의 원칙, 정의의 원칙이라는 세 가지 기본 원칙을 제시하며, 이에 대한 적용으로 충분한 설명에 의한 동의, 연구의 정당화 가능성 평가, 그리고 피험자 선정에서의 정의를 강조한다.¹⁰⁾ 특히 충분한 설명에 의한 동의에서 연구자는 피험자에게 본인 혹은 본인의 신체에 일어날 결과에 대한 충분한 정보(information)를 제공하여야 하며, 이러한 정보에 대해 피험자가 충분히 이해(comprehension)하는 것이 중요하며, 이러한 참여는 피험자의 자발성(voluntariness)에 근거해야 함을 밝히고 있다. 벨몬트 보고서는 정의(justice) 논의에 이익에 대한 “분배의 공정성(fairness in distribution)” 등이 있음을 인정하면서도 인간 피험자 연구와 관련해서 연구 대상 선정 과정에서의 부정의, 즉 취약 계층을 모집하는 부정의에 초점을 맞춰 그 적용 영역을 제한하고 있다.¹¹⁾

이상의 논의에서 볼 수 있는 것처럼, 생명의료 영역의 동의 모델은 연구 과정을 배경으로 인간 피험자를 보호하고 피험자의 자율성을 보장하려

는 목적이 있다. 벨몬트 보고서에서는 이러한 목적을 가장 잘 부합할 수 있는 동의 모델로 충분한 설명에 의한 동의를 제시하고 있다.

2) 동의 논의의 임상윤리 영역으로의 확장

연구윤리 영역에서 인간 피험자 보호와 자율성 존중을 위해 고안된 동의 모델, 특히 충분한 설명에 의한 동의 모델은 연구윤리 영역으로부터 임상윤리 영역으로 확장되기 시작한다.¹²⁾ 각주 10번에서도 언급한 것처럼, 연구윤리의 초기 논의인 벨몬트 보고서에서도 생명의료 영역에서 임상과 연구 영역의 구분을 전제했지만, 새로운 생명의료 기술의 발달로 인해 두 영역 사이의 구분이 의미 없어졌기 때문이다. 이러한 확장을 보여주는 과도기적 문서가 ‘세계의사회 헬싱키 선언’이다. 왜냐하면, 8차 개정된 ‘세계의사회 헬싱키 선언’(2013)의 31조는 치료와 연구가 관련되었을 때의 동의 문제를 다루고 있고, 37조는 연구에서 입증되지 않은 시술이 동의에 의해 환자치료에 사용될 수 있다는 부분을 언급하고 있기 때문이다.¹³⁾

10) <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html#xbound> 벨몬트 보고서의 전문 번역은 다음을 참고하기 바란다: 구영모, 권복규, 황상익, 벨몬트 보고서, 생명윤리 2000 ; 1(1) : 2-12, 벨몬트 보고서는 생명의료 영역에서 “시술(practice)”, 즉 임상(clinic)과 연구를 구분한 후, 연구 영역에서의 윤리를 제시하고 있음을 밝힌다. 그러나 이러한 구분이 오늘날의 생명의료윤리에서도 적용될 수 있을지는 의심스럽다. 부침(Beauchamp)과 칠드레스(Childress) [10]는 생명의료윤리학이 오랫동안 치료와 연구, 그리고 임상 윤리(clinical ethics)와 연구 윤리(research ethics) 사이를 구분해 왔으나, 이 양자의 구분은 의심스럽다고 기술한다. 왜냐하면, 양자의 구분 자체가 명료하지 않으며, 치료 행위의 상당 부분은 연구 영역에서 검증되지 않은 혁신적인 기술이나 관행을 시험적으로 사용하기 때문이다.

11) 벨몬트 보고서의 정의 논의는 본 논문이 주장하는 보건의로 빅데이터 논의에서 정보 제공자의 이익에 대한 상호성 논의의 단초로 볼 수 있다. 벨몬트 보고서 당시에는 인간 피험자 연구와 연구의 공공성에만 주목하였지만, 보건의로 빅데이터 논의에서는 공적 활용뿐만 아니라 상업적 활용도 활성화되기에 분배 정의의 문제도 중요하기 때문이다.

12) 정규원에 따르면, 충분한 설명에 의한 동의 개념이나 의사의 설명과 환자의 동의라는 개념은 법학에서 먼저 발달한 개념을 생명의료윤리학이나 의학에서 도입한 것이다(정규원, 보건의로행위에서의 온정적 간섭주의와 자율성 존중, 고봉진 역음, 생명윤리와 법, 서울 : 세창출판사, 2013 : 408 n7).

13) 국제적 의학적 상황이 달라짐에 따라 뉘른베르크 강령이 너무 엄격한 기준이 되어 수정 필요성이 제기되었다(구인회, 뉘른베르크 강령과 헬싱키 선언의 분석 및 가톨릭교회의 연구윤리 관점, 생명윤리 2009 ; 10(1) : 36). 구인회는 개별 환자를 위한 유용성에 우위를 두고 있던 뉘른베르크 강령과 달리, 수차례 수정 보완한 헬싱키 선언문에서는 학문적 혹은 사회적 유용성이 더 우위에 있다고 할 수는 없다고 하더라도 환자를 위한 유용성과 동등한 위치를 차지하고 있다고 단언한다(구인회, 생명윤리 2009 ; 10(1) : 36 n7). 세계의사회는 1964년에 핀란드의 헬싱키에서 주최된 세계의사회협회 18차 총회에서 ‘세계의사회 헬싱키 선언’을 채택했고, 현재 2013년 10월 브라질에서 개최한 64회 세계의사회 총회에서 8차까지 개정되었다(국가생명윤리정책연구원 역, 세계의사회 헬싱키 선언: 인간 대상 의학연구 윤리 원칙, J Korean Med Assoc 2014 ; 57(11) : 899-902). 총 37개의 항목으로 이루어진 항목 중 제25항부터 제32항까지가 바로 충분한 설명에 의한 동의에 대한 내용을 담고 있다.

생명의료의 임상 영역에서 나타나는 동의 논의는 환자와 의사의 관계가 이제는 성직자 모델에 한정되지 않고 계약자 모델이나 협조자 모델로 변환되는 과정에서 환자의 자율성 존중이라는 가치가 강조되는 흐름을 반영하고 있다[12].¹⁴⁾ 자율성 존중 원칙이 충분한 설명에 의한 동의의 규칙들, 정책들, 실천에 대한 기본적인 정당화를 제공하기 때문이다[10]. 의사는 환자를 치료하는 과정에 환자 스스로가 자기 결정권을 충분히 행사할 수 있도록 치료행위의 내용, 치료행위에 따른 효과와 부작용, 치료수단의 선택 등을 환자에게 설명해야 하는 설명의 의무가 있다. 동의 모델이 연구에서 임상으로 확장 적용될 때도 여전히 피험자 또는 환자를 보호하고 이들의 자율성을 존중해야 한다는 가치를 추구하고 있다.

3) 바이오뱅크 논의에서의 포괄적 동의 논의

연구 윤리 영역에서 연구자와 피험자 사이의 관계에서 시작된 동의 논의가 임상 윤리 영역에서 환자와 의사 사이의 관계로 확장되었고, 임상과 연구가 결합한 영역에서의 동의 논의로 전개되었다. 이러한 영역에서 충분한 설명에 의한 동의가 가장 적합한 모델로 자리 잡았고, 이러한 충분한 설명에 의한 동의 논의에서의 윤리적 고민은 피험자의 의사결정능력, 정보공개 기준, 이해의 본질, 자발성의 내용 등에 대한 것이다[10]. 그런데, 1980년대 이후 과학기술의 발전으로 유전자 논의가 중요한 사회적, 보건의료적 논제가 되면서 이루어진 게놈 프로젝트와 바이오뱅크는 당장의 연구나 치료를 위한 것도 아니지만, 추

후 연구와 임상을 위해 동의를 통한 정보 수집을 필요로 했다.¹⁵⁾ 그런데 문제는 기존의 충분한 설명에 의한 동의 모델이 바이오뱅크 논의에서 적절하지, 실효성이 있는지에 대한 의구심이 제기되었다. 왜냐하면, 바이오뱅크 영역은 기존 충분한 설명에 의한 동의가 적용되던 구체적인 영역이 아니라는 점에서, 개별 연구 목적과 과정이 충분히 고지될 수 없기 때문이다. 바이오뱅크 연구는 사전에 수집된 유전자 정보를 활용하여 새로운 연구가 진행될 수도 있는 빅데이터 연구의 일종이기 때문이다.

이러한 바이오뱅크의 빅데이터 성격으로 인해 포괄적 동의(broad consent) 논의가 제시되었다. 왜냐하면, 바이오뱅크 연구는 인체유래물 제공자가 익명이거나 사망한 경우에는 새로운 연구를 위해 재동의를 받는 것 자체가 불가능뿐만 아니라, 재동의를 받을 수 있는 경우에도 재동의를 위한 시간과 인력 동원으로 인한 비용이 크다는 제약이 있는데, 포괄적 동의는 새로운 연구를 위한 이러한 불가능과 제약을 사전에 피할 수 있게 해주기 때문이다[13]. 포괄적 동의는 미래 연구를 위한 넓은 범위의 사용을 정당화하는 동의 방식이다. 포괄적 동의는 충분한 설명에 의한 동의가 전제하는 것과 같은 엄격하게 구체적인 동의(strictly specific consent)라는 형식과 이러한 구체적인 연구에 대한 지침 없이 무제한 혹은 총괄적 동의(open/blanket consent) 형식 사이에 위치하는 동의 방식으로 볼 수 있다[14].¹⁶⁾ 이 두 동의의 사이에 위치한다고 볼 때 포괄적 동의의 가장 중요한 특징은, 거버넌스 체제에 대한 것으로 기증한 정보를 어떻게 사용할지를 기증 당사자가 아닌

14) 보건의료 영역에서 온정적 간섭주의가 필수적이라는 주장도 제기되고 있어서, 이와 관련된 자율성 허용에 대한 논쟁이 활발하다. 이와 관련된 논의는 다음 글을 참조하기 바란다(정규원 (2013); 김상득. 보건의료행위에 있어서 온정적 간섭주의의 정당화 물음. 한국의료윤리학회지 2016 ; 19(4) : 447-469).

15) 바이오뱅크란 인간의 유전정보 및 세포나 조직을 체계적으로 수집하여 보관하는 체계를 의미한다[4].

16) 이와 달리, 쉬한(Sheehan) [15]은 무제한 혹은 총괄적 동의와 포괄적 동의 사이의 구분이 명료하지는 않다는 점을 인정한다.

기관위원회와 같은 다른 주체가 결정하도록 허락해 주는 것이다[15]. 이러한 기관위원회가 충분히 신뢰할 만하며 기증자들이 기증된 현재 정보의 사용 범위뿐만 아니라 미래의 사용 방식 등을 잘 인지하였다고, 이러한 포괄적 동의 방식이 기증자들에 의한 충분한 설명에 의한 동의인지는 의문스럽다. 왜냐하면, 포괄적 동의는 인지의 대상이 되는 구체적인 내용이 없다는 것은, 아무것도 인지하지 않은 것과 다르지 않기 때문이다. 이런 점에서 포괄적 동의는 역사적으로 인정해 오고 있는 관행들, 예를 들면 세계의사회의 헬싱키 선언 등이 제시하는 인지의 기준을 만족하지 못한다[13]. 이러한 포괄적 동의의 논란은 포괄적 동의가 전통적으로 고려되는 정보 제공자 보호에는 어느 정도 효과적인지 모르지만 적어도 정보 제공자의 자율성 존중에는 취약함을 보여준다.

더욱이 보건의료 빅데이터의 일종인 바이오뱅크 논의는 기존의 동의가 추구하던 정보 제공자 보호와 자율성 존중이라는 가치에 덧붙여 부분적이지만 정보 제공자의 프라이버시, 즉 정보 프라이버시 보호라는 새로운 가치를 중요하게 여기는데, 포괄적 동의 모델은 이러한 가치 보호를 간과하고 있다. 왜냐하면, 포괄적 동의는 보건의료 빅데이터의 재식별화 과정이나 해킹 등으로 인한 프라이버시 침해 가능성을 고려하고 있지 않기 때문이다.¹⁷⁾ 또한 바이오뱅크의 실질적인 활용 과정에서 이윤 배분에 대한 논의가 있었지만, 분배 자체가 갖는 현실적 어려움과 바이오뱅크 활용의 공익적 성격으로 인해 이러한 분배 논의가 유보되었다[16].¹⁸⁾ 이러한 논란은 바이오뱅크와 같은 보건의료 빅데이터 논의에서는 제공된 정보의 소유권에 대한 고려가 필요함을 보여준다.¹⁹⁾

-
- 17) 기존의 연구와 임상에서도 피험자의 프라이버시 보호가 중요한 가치였다. 그러나 기존의 연구와 임상에서는 이러한 프라이버시 보호는 연구자와 의사의 “비밀유지의 의무”(obligation of confidentiality)로 이루어지는 것이지, 동의 모델에서 이루어지는 것이 아니었다. 그러나 보건의료 빅데이터 시대에는 연구자 또는 의사의 비밀유지 의무 준수와 무관하게 해킹이나 재식별화 과정을 통해 프라이버시, 특히 정보 프라이버시 침해가 이뤄질 수 있는 리스크(risk)가 있다는 점에서 동의 과정에서 정보 제공자의 리스크에 대한 판단이 요구된다. 본 논문은 완벽한 익명화가 아닌 이상, 비식별화는 재식별화될 가능성이 있다는 입장을 토대로 하고 있다(브루스 슈나이더, 이현주 역, 당신은 데이터의 주인이 아니다, 서울 : 반비, 2016 : 76-77). 더욱이 바이오뱅크에서의 프라이버시 보호는 정보 제공자의 특수한 유전자 정보가 공개되어 그로 인해 해당 개인의 인격이 침해되거나 사생활이 노출되는 것을 막으려는 것뿐만 아니라, 정보 제공자가 속한 집단(group)의 프라이버시와도 관련된다.
- 18) 기존의 보건의료 연구와 임상에서도 예를 들어 신약 개발 등의 이윤 창출이 있었지만, 이러한 과정에서 피험자의 역할은 개발된 신약의 효능을 확인하는 정도로 한정되었다. 그러나 바이오뱅크와 같은 보건의료 빅데이터를 활용하는 과정에서는 정보 제공자의 정보를 토대로 신약이 개발된다는 점에서 정보 제공자의 역할에서 과거와 차별화된다. 이런 이유로 보건의료 빅데이터의 활용에서는 상업화와 분배 문제가 중요한 윤리적 주제가 된다.
- 19) 미텔스탁(Mittelstadt)과 플로리디(Floridi) [5]도 제기하는 것처럼 보건의료 빅데이터 연구에서 소유권에 대한 논의는 중요하다. 왜냐하면, 보건의료 빅데이터가 복제되어 계속 판매되어 수익이 산출되는데, 이에 대한 이익 분배 과정에서 보건의료 빅데이터를 제공한 정보주체는 아무런 이익을 향유하지 못하고 정보를 수집한 주체가 독점하고 있다는 점에서 보건의료 빅데이터 자체의 분배 정의 문제가 제기된다. 보건의료 빅데이터는 제공자의 정보로 구성되었다는 점에서 정보 제공자가 일정 부분의 소유권을 갖고 있다고도 볼 수 있기 때문이다. 비슷한 맥락에서, 2017년 유네스코 국제생명윤리위원회는 Report on Big Data and Health 를 통해 빅데이터 제공에 대한 보상과 데이터의 소유권이 공익적 차원에서 이루어져야 한다고 주장한다. 그러나 검체나 혈액 등이 치료 목적으로 제공되면서 이루어진 동의 과정에서 이에 대한 정보 제공자의 소유권은 사라졌다는 주장도 가능하다. 우리나라 생명윤리 및 안전에 관한 법률의 하위 규정인 ‘보건복지부령 별표 34호’ 서식의 동의서 마지막 부분은 “귀하의 인체 유래물 등을 이용한 연구 결과에 따른 새로운 약품이나 진단 도구 등 상품 개발 및 특허 출원 등에 대해서는 귀하의 권리를 주장할 수 없”다고 명시하고 있는데, 이러한 문구는 그 문구 자체가 갖는 모호성에도 불구하고 이 동의서에 동의함으로써 정보 제공자의 권리가 없다는 근거가 될 수 있을 것이다(이원복, 헬라 세포와 60년 후, 서울대 법과경제연구센터(편), 데이터 이코노미, 대구 : 한스 미디어, 2017 : 142-152). 또한 어떤 사람들은 개인이 제공한 정보가 모여진 빅데이터 자체는 아무런 경제적 가치가 없기 때문에 이로 인한 이윤 분배는 부적절하다고 주장할 수도 있다. 그러나 2015년 기소된 한국아이엠에스헬스 사건은 아무런 분석 없이 모여진 빅데이터 자체가 갖는 경제적 가치가 적지 않음을 보여준다. 한국아이엠에스헬스 회사는 2011년부터 2014년까지 우리나라 시민 4,399만 명의 의료정보 47억 건을 약 20억 원에 불법적으로 사들였고 이를 다시 한국 제약회사에 100억 원에 판매했다(Tanner A, Korean War over patient data, ed by Tanner A, Our Bodies Our Data: How Companies Make Billions Selling Our Medical Records, Boston : Beacon Press, 2017 : chapter 10). 보건의료 정보 소유권과 분배 정의에 대해서는 추후 연구를 통해 논의할 예정이며, 본 논문에서는 이러한 논란의 여지가 있다는 사실을 인정하는 선에서 논의를 전개하고자 한다.

4) 바이오뱅크 논의에서의 역동적 동의 논의

기존의 연구와 임상 영역에서 동의 모델이 추구하던 피험자 보호와 자율성 존중 가치에 덧붙여, 보건의료 빅데이터의 일종인 바이오뱅크 관련 동의 논의는 프라이버시 보호와 소유권 논의가 필수적이다. 그럼에도 불구하고, 포괄적 동의가 프라이버시 보호에 취약할 수 있고 개인의 자율성을 침해할 수 있기 때문에 최근에는 충분한 설명에 의한 동의에 토대를 둔 역동적 동의(dynamic consent) 모델이 대안으로 주목받고 있다 [17].²⁰⁾ 왜냐하면, 정보통신기술의 발달로 인해 바이오뱅크 기증자들에게 정보제공에 재동의할지 여부를 묻는 것이 기술적으로 가능해졌고 이를 통해 포괄적 동의의 한계였던 충분한 설명에 의한 동의 성격을 역동적 동의가 담을 수 있기 때문이다 [18]. 역동적 동의는 포괄적 동의보다 아래와 같은 네 가지 장점이 있는 것으로 평가된다 [19]. 첫째, 역동적 동의는 온라인 플랫폼을 구축하여 연구 참여자를 효과적으로 모집할 수 있다. 둘째, 역동적 동의는 온라인 플랫폼을 통해 충분한 설명에 의한 동의를 획득할 수 있다. 왜냐하면, 역동적 동의 플랫폼은 환자와 피험자의 필요를 충족시키는 다양한 형태의 정보를 언제나 제공할 수 있을 뿐만 아니라, 부분적으로 또는 완전한 상의(consultation)를 제공하여 인지를 높일 수 있기 때문이다. 셋째, 역동적 동의는 참여자들과의 지속적 관계를 유지할 수 있다. 왜냐하면, 역동적 동의 플랫폼은 연구자들이 환자와 피험자들에게 연구와 관련된 최신 정보를 제공하고, 후속 연구와 연구 결과물 등에 대한 지속적인 정보를 제공하

여 상호 신뢰 구축을 도모하는 데 효과적이기 때문이다. 넷째, 역동적 동의는 동의 관리에 효과적이다. 왜냐하면, 역동적 동의 플랫폼은 동의 상황을 기록하고 저장하여 언제든지 연구자가 확인할 수 있으며, 동의 참여자는 언제든지 자신의 이전 동의 상황을 점검하거나 필요하다면 철회할 수 있기 때문이다. 이러한 네 가지 특징은 보건의료 빅데이터를 활용하기 위해 역동적 동의가 충분한 설명에 의한 동의 정신을 효과적으로 담아내어 환자와 피험자의 자율성을 더 잘 존중하게 할 수 있음을 보여준다.

역동적 동의의 이러한 장점에도 불구하고, 역동적 동의가 갖는 너무 많은 선택의 기회들이 정보 제공자를 피곤하게 하여 역동적 동의의 실질적 효과가 의심스럽다는 비판이 제기될 수 있다 [18]. 왜냐하면, 어떤 사람들은 자신의 개인정보 공개에 개방적일 뿐만 아니라 개인정보 유출의 리스크를 사소하게 생각할 수도 있는데, 그러한 사람에게 계속되는 역동적 동의의 선택 기회를 제공하는 것은 상당한 번거로움과 귀찮음만 주는 것일 수도 있기 때문이다. 따라서 유희종 [18]은 기존의 역동적 동의를 ‘협의의 역동적 동의(the dynamic consent in the narrow sense)’로 명명하고, 포괄적 동의까지도 포함한 보다 넓은 의미의 역동적 동의를 ‘광의의 역동적 동의(the dynamic consent in the wider sense)’로 명명한다. 광의의 역동적 동의는, 앞에서 언급한 것처럼 정보 제공자가 계속되는 동의 과정을 번거롭고 귀찮게 생각하거나 개인정보 공개에 개방적일 경우에는 포괄적 동의를, 그리고 자신의 정보의 사용 과정과 방법 등에 대해 연구자와 지속적인 의사소통을

20) 2001년부터 언급되기 시작한 역동적 동의는 정보 기술을 토대로 하여 정보 제공자들이 사실상 즉시 어느 때나 지속적으로 동의 과정에 참여하는 방식으로, 충분한 설명에 의한 동의의 핵심적 요소들을 토대로 하여 정보 제공자의 권리와 이해관심을 깊이 존중하고 고양하려는 목적을 가진 동의 방식이다(Wee R, Henaghan M, Winship I, Dynamic consent in the digital age of biology: online initiatives and regulatory considerations. J Prim Health Care 2013 ; 5(4) : 344). 역동적 동의 모델의 실질적 사용 사례로는 23andMe와 PatinetLikeMe가 있다.

원하거나 개별 사안에 대해 동의 철회가 언제든지 가능하게 되길 원하는 정보 제공자에게는 협의의 역동적 동의를 제공하는 것이다. 현대 과학 기술을 활용한 광의의 역동적 동의는 누른베르크 재판 이래로 확립된 충분한 설명에 의한 동의의 정신을 잘 유지하는 매우 설득력 있는 동의 형태라고 할 수 있다. 더욱이 광의의 역동적 동의는 보건의료 빅데이터 재활용을 위해 최근 제시된 메타 동의(meta consent)와도 결합될 가능성이 있다는 점에서 유연하다[20]. 광의의 역동적 동의는 그 정신을 유지한다면 추후 제시될 동의 시기, 동의 유형, 데이터 유형, 우선순위, 범주, 디폴트 등에 대해 어떻게 할지에 대한 메타 동의의 내용 또한 포함할 수 있을 것으로 보이기 때문이다.

이런 의미에서 광의의 역동적 동의 방식은 보건의료 빅데이터, 특히 바이오뱅크 논의를 위해 효과적으로 자율성을 존중하는 동의 모델일 수 있다. 그러나 프라이버시 존중에 또한 효과적인

가? 프라이버시 영역 가운데 개인의 자기 결정권과 내적 연관성이 있는 부분에 대해서는 효과적일 수도 있다.²¹⁾ 그러나 프라이버시의 다른 측면, 즉 정보 프라이버시에 대해 효과적인지는 의심스럽다.²²⁾ 왜냐하면, 각주 17번에서도 언급했던 것처럼, 광의의 역동적 동의 모델은 정보수집자의 비밀유지의 의무(the obligation of confidentiality)를 통해 정보 프라이버시를 보호하고 있으며, 이러한 방식에서는 의도 없는 침해 가능성, 즉 리스크(risk)에 대해서는 아무런 대책을 제시하고 있지 않기 때문이다.²³⁾ 그러나 보건의료 빅데이터 시대에는 과학기술의 발전이라는 환경 변화로 인해 정보 수집자가 아무리 비밀유지의 의무를 잘 지켜도 정보 프라이버시가 침해될 수 있으며, 특히 정보 프라이버시 가운데 관계 프라이버시, 즉 집단 프라이버시(group privacy)가 침해될 수 있다.²⁴⁾ 따라서 정보 제공자는 이러한 가능성, 즉 리스크를 염두해야 할 필요가 있는데, 기존의 동

21) 앨런(Allen)은 프라이버시를 개인이 갖고 있는 정보에 초점을 둔 정보 프라이버시, 개인들과 그들의 개인적 공간에 초점을 둔 물리적 프라이버시, 개인적 선택에 관심을 가지는 결정의 프라이버시, 인간 개인의 소유의 이해관심에 초점을 둔 소유 프라이버시(proprietary privacy)로 구분한다(Allen A. Genetic privacy: emerging concepts and values, ed by Rothstein MA, Genetic Secrets: Protecting Privacy and Confidentiality in the Genetic Era, New Haven : Yale University Press, 1997 : 31-59). 뷰첨과 칠드레스[10]는 다섯 번째 프라이버시 형태로 관계적(relational or associational) 프라이버시를 제안한다. 이러한 프라이버시의 형태 가운데 비밀유지의 의무와 관련되어 개인의 자율성을 존중하는 프라이버시는 생명의료윤리학에서 강조되는 정보적 프라이버시로 보인다.

22) 개인정보 가운데 타인에게 공개하고 싶지 않고 본인만 소유하고 싶은 사적 정보로서 타자와 관계 맺는 인간 존재의 근거가 될 수 있는 정보를 타인인 제3자가 개인의 의사와 무관하게 알게 되었을 때, 개인은 수치심(shame)을 느끼며, 존재 근거에 대한 위협을 경험하게 된다(Darwall S. The Second-Person Standpoint: Morality, Respect, and Accountability, Cambridge : Harvard University Press, 2006 : 125). 롤즈[7]는 수치심을 자존감 상실을 경험하거나 타격을 받을 때 갖게 되는 감정으로 정의한다. 롤즈에게 있어서 자존감은 가장 중요한 가치이며, 사람이 이 세상에 살만한 가치를 부여하는 핵심 가치라는 점에서 프라이버시 침해는 자존감을 훼손하여 인간의 존재 근거를 위협하는 행위에 해당한다. 또한, 프라이드(Charles Fried)는 “발달된 사회적 맥락에서, 만약 사람들이 어떤 정도의 프라이버시를 향유하고 서로에게 맞춰간다면, 사랑, 우정, 그리고 신뢰는 단지 가능하다”고 주장하여 프라이버시가 타자와의 관계 형성에 중요한 토대임을 암시한다(Fried C. Privacy: a rational context, Yale Law J 1968 ; 77(3) : 482). 빅데이터 시대의 프라이버시가 갖는 의미와 가치에 대한 논의는 다른 논문에서 자세하게 다룰 예정이다. 본 논문에서는 프라이버시의 기본적인 가치와 중요성만 언급하고자 한다.

23) 기존 논의들은 프라이버시 침해 가능성을 ‘프라이버시 염려(privacy concern)’ 개념을 통해 접근하고 있다. 프라이버시 염려는 프라이버시 침해로 인한 손실에 대한 개인의 염려를 의미한다(김종기, 김상희, 프라이버시 염려와 정보제공행위 간의 프라이버시 역할에 관한 연구, *Entrue J Inf Technol* 2014 ; 13(3) : 140). 그러나 본 논문은 프라이버시 침해 가능성을 리스크 개념을 통해 접근하고자 한다. 왜냐하면, 리스크는 지식의 불확실성(uncertainty) 하에서 기존의 부분적인 지식을 토대로 판단하는 확률(probability)과 관련되는데, 프라이버시 침해 가능성이 이러한 성격에 잘 부합하기 때문이다. 더욱이 리스크 개념은 차후 프라이버시 침해 가능성에 대한 윤리적 대응을 위한 리스크 관리 논의를 위해서도 효과적일 수 있기 때문이다.

24) 보건의료 빅데이터의 일종인 바이오뱅크 논의에서부터 집단 프라이버시 논의가 제기되었다. 왜냐하면, 바이오뱅크에 자신의 유래물 정보를 제출하지 않은 개인들도 자신과 유전적으로 밀접한 관련이 있는 다른 사람들, 가령 질병의 종류가 유사하다든지 소수민족의 구성원이라는 이유 등으로 자신의 정보가 포함될 수 있기 때문이다[15]. 집단 프라이버시에 대한 논의는 다음 논문집을 참조하기 바란다: Taylor L, Floridi L, van der Sloot B. Group Privacy New Challenges of Data Technologies, Dordrecht : Springer, 2017.

의 모델은 이러한 부분에 취약한 것으로 보인다. 비록 기존의 바이오뱅크 논의가 공익이라는 측면에서 이익 분배라는 부분에 대해 괄호를 치고 논의를 전개했다면, 보건의료 빅데이터 시대는 공동선(common goods)을 추구하는 공익적 측면뿐만 아니라 상업적 이윤 창출이라는 측면 또한 있기 때문에 기존 동의 모델로 이러한 분배 논의를 효과적으로 전개할 수 있을지 의심스럽다.

2. 보건의료 빅데이터 활용에 대해서 동의 모델의 비효율성

보건의료 영역에서의 동의 모델은 기본적으로 개인의 자발적 기증을 통해서 이루어지기 때문에, 연구 과정에서 언제든지 참여를 철회할 수 있다는 조항을 담고 있다.²⁵⁾ 자발적 기증을 통한 행위이기 때문이다. 그런데 보건의료 빅데이터의 상업적 활용을 위한 연구 과정에서 중요한 데이터의 철회는 상업적 활용의 효율성을 약화한다. 이런 이유로 햄프레이스(Humphreys) [21]는 제약 회사들이 철회 가능성을 담은 동의 모델보다 다른 모델을 선호한다고 해석한다.

동의 모델에 자유로운 철회를 유보하게 하는 조항을 넣어서 이러한 빅데이터 활용의 실효성을 높이자는 제안이 있을 수 있다. 앞에서 검토한 것처럼, 동의 모델이 생명의료 영역의 연구 윤리에서 시작되면서 포함된 자발성과 기증 정신, 그리고 이에 부합하는 자유로운 철회 가능성에서 자유로운 철회 가능성을 유보하려면 이와 부합하는 기증 정신을 제외해야 할 것이다.²⁶⁾ 자발적 기증

과 같은 자선(charity)은 의무 이상의 행위(supererogation)로서 한다면 칭찬받을 행위이지만, 하지 않았다고 도덕적 비난을 가할 수 없는데, 이에 대해 어떤 의무를 부여하는 것은 부적절하기 때문이다. 이러한 이유로 동의 모델에서 기증과 자유로운 철회 가능성 모두를 제외한다면, 동의 모델 자체는 더 이상 기존의 동의 모델의 성격을 갖지 않을 것이며, 상호 계약적 성격이 강화된 동의 모델이 논리적으로 불가능한 것은 아니겠지만, 동의 모델로 명명될 필요가 있을지 의심스럽다.

III. 인공지능 시대의 보건의료 빅데이터에 대한 공정한 합의 모델

2절에서 검토한 것처럼, 인공지능 시대의 보건의료 빅데이터 논의는 정보 제공자의 자율성, 프라이버시, 소유권 등의 가치를 보호해야 한다. 더욱이 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 통한 효율성을 증진시켜야 한다. 그런데, 2절에서 본 것처럼 동의 모델은 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 도모하기에 적합하지 않았다. 본 절은 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 도모할 뿐만 아니라, 정보 제공자의 권리를 존중하는 방안을 공정한 합의 모델에서 찾고자 한다.

1. 동의 모델과 공정한 합의 모델의 비교

2절은 바이오뱅크 영역에서의 동의 모델 논의를 통해 기존의 충분한 설명에 의한 동의 모델 정신을 유지하면서도 실효성을 갖는 동의 모델은

25) 햄프레이스[21]는 동의 모델이 이런 철회 가능성으로 인해 계약적 성격을 상실한다고 주장한다.

26) 생명의료의 연구 영역에서의 동의 모델에서 자유로운 철회 가능성을 연구 참여의 지속적 과정(on-going process)에서 찾으려는 시도도 있다[21]. 이러한 해석 자체는 자유로운 철회 가능성에 대한 부분적 논거로는 적절할 수 있겠지만, 이것만이 자유로운 철회 가능성의 근거라고 주장하기는 어려워 보인다. 왜냐하면, 만약 지속적인 연구 참여가 자유로운 철회 가능성의 핵심 근거라면, 보건의료 빅데이터, 예를 들면 바이오뱅크 논의가 지속적인 연구 참여는 아니라는 점에서 보건의료 빅데이터 동의에서는 자유로운 철회 가능성을 주장하기 어려울 것이기 때문이다. 따라서 자유로운 철회 가능성은 자발적 기증이 중요한 근거로 보는 것이 타당할 것이다. 덧붙여, 두 논거 모두 정보가 정보 제공자의 소유라는 전제를 하는 것으로 보인다.

메타 동의적 성격까지 포함한 광의의 역동적 동의 모델임을 보였다. 그러나 이러한 역동적 동의 모델조차 보건의료 빅데이터의 활용으로 인한 이익 분배에 대해서는 효과적인 대응을 하지 못할 뿐만 아니라, 정보 수집자의 의도와 무관한 프라이버시 침해 가능성에 대해서도 충분히 고려하지 못한다는 점 또한 검토했다. 이러한 한계는 보건의료 빅데이터가 활용되기 위해서 요구되는 부분, 즉 추구하는 가치를 존중하지 못함을 보여준다. 또한 자발적 기증, 즉 비대칭적 관계에 기반을 둔 동의 모델은 자유로운 철회 가능성으로 인해 보건의료 빅데이터 활용이 효율적으로 이루어지지 않을 수 있음을 보였다. 보건의료 빅데이터의

윤리적 활용에 있어서 제기되는 동의 모델의 이러한 한계를 극복하기 위해 본 논문이 제안하는 공정한 합의 모델은, 상호성(reciprocity), 즉 정보 제공자와 정보 수집자 또는 활용자 사이의 상호 이익(mutual benefits)의 균형 모색을 중시할 뿐만 아니라 상호 존중(mutual respect)을 추구한다는 특징을 갖는다[22].²⁷⁾ <Table 1>은 이러한 상호성 특징의 유무로 인해 나타나는 동의 모델과 공정한 합의 모델 사이의 몇 가지 차이를 정리한 것이다.

동의 모델과 합의 모델은 모두 자발적 계약 능력(capacity)을 갖춘 개인의 자율성에 기반을 두고 있으나, 동의 모델은 연구와 임상 영역에서 피

<Table 1> 생명의료윤리 영역에서의 동의 모델과 공정한 합의 모델의 비교

	동의(consent)	공정한 합의(fair agreement)
기본 토대	(계약 능력(capacity)을 가진 당사자의) 자율성	
핵심 정신	자발적 기부 or 기증(비대칭적 관계)	상호 이익(mutual benefits)을 포함하는 상호성(reciprocity) (대칭적 관계)
이익 배분 고려	없음	있음
자유로운 철회 가능성 여부	있음	합의에 근거해서 설정함 (엄격함, 결속)
적용 영역	연구과 임상	적극적 활용 (공익적 활용, 상업화 포함)
중심에 있는 고려사항	공동선	공동선 개인적 이익(이윤)
보호 가치	피험자의 안전과 자율성 정보 프라이버시	피험자의 안전과 자율성 집단을 포함하는 정보 프라이버시 소유권(ownership)과 공정한 몫 (공정한 분배) 등

27) 롤즈[22]는 상호성을 상호 이익과 이타적인 공정성(impartiality) 사이에 위치하는 도덕 개념으로 규정한다. 비슷한 맥락에서, 샌델(Sandel)은 계약의 도덕성은 자율성과 상호성이라는 서로 다른 두 가지 도덕적 이상으로부터 도덕적 효력을 끌어낸다고 분석한다(마이클 샌델, 김명철 역, 정의란 무엇인가, 서울 : 와이즈베리, 2014 : 226). 샌델이 말하는 계약은 동의에 입각한 계약이 아닌 상호성을 추구하는 합의에 입각한 계약으로 보인다. 샌델은 화장실 변기 수리 비용을 5만 달러를 요구한 배관공과 할머니의 계약 사례를 통해 자발적 계약이 자율성에는 부합할지 몰라도, 상호성에 어긋나기 때문에, 즉 한쪽에 지나치게 유리한 거래는 상호 이익과 거리가 멀어서 아무리 자발적으로 합의했다라도 정당성을 확보할 수 없다고 분석하기 때문이다(샌델 (2014), pp. 220-221).

협자 또는 환자의 자발성과 시혜적 기부 또는 기증이라는 일방적 관계, 즉 비대칭적 관계에 적용되기 때문에 자유로운 철회 가능성이 있을 뿐만 아니라 참여나 결과에 대한 이익 배분이 없다.²⁸⁾ 또한 동의 모델은 앞서도 언급했던 것처럼, 정보 수집자의 비밀유지 의무에 의해 정보 프라이버시를 보호하려고 한다. 반면에, 합의 모델은 대칭적 관계, 즉 상호 이익을 포함한 상호성에 입각하기 때문에 자유로운 철회나 이익 배분에 대해서 상호 합의를 통해 결정된다는 점에서 자유로운 철회 가능성과는 거리를 두어 활용을 원활하게 하고자 한다. 보건의료 빅데이터 자체가 활용 측면, 즉 공적인 활용과 민간 상업적 활용 모두를 중시하지만, 상호성에 토대를 두고 있기 때문에 공동선뿐만 아니라 개인적 이익과의 균형을 중시한다. 또한, 공정한 합의 모델은 보건의료 빅데이터 시대에는 정보 수집자나 보관자의 의도와 무관하게 정보 유출로 인한 프라이버시 침해 가능성이 상존한다는 현실을 인식하여 정보 제공자는 이러한 리스크를 고려하여 합의해야 할 것이며 제도적 차원에서는 리스크 관리 차원의 거버넌스가 요구된다. 프라이버시는 비밀성과 관련되고 자신에 대해 타인들의 지식이 제한되는 것과 관련된 것처럼 보이지만, 즉 자신에 대해 더 알면 알수록 더 많은 프라이버시를 갖게 되는 것처럼 보이지만 실상은 그렇지 않다[10]. 프라이버시는 정보의 부재가 아니라 우리가 우리 자신에 대한 정보에 대해 갖는 통제력(control), 즉 정보의 양뿐만 아니라 질에 대한 조절(modulation)까지 포함하기

때문이다. 따라서 프라이버시 침해에 대한 염려는 단지 접근의 종류와 양뿐만 아니라, 누가 접근하는지 어떤 방식으로 어떤 측면으로 접근하는가에 달려있다[10]. 이런 측면에서 볼 때, 보건의료 빅데이터에 대한 프라이버시 논의는 프라이버시 침해에 대한 리스크 분석과 관리 차원에서 이해할 필요가 있다.

이상의 논의에서 본 것처럼, 공정한 합의 모델은 동의 모델과 정보 제공자의 자율성을 존중한다는 점에서는 유사하지만, 더 높은 수준의 자율성을 추구할 뿐만 아니라 소유권과 프라이버시 등과 같이 빅데이터 시대에 중요하게 간주되는 가치들을 보장하려고 노력한다는 차이가 있다. 이러한 차이는 공정한 합의 모델이 빅데이터 시대의 중요한 가치를 보호하고 증진하는 데 효과적일 뿐만 아니라, 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 보다 원활하게 도모할 수 있음을 보여준다.

2. 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 공정한 합의 모델²⁹⁾

본 절은 공정한 합의 모델의 특징과 기본 조건을, 합의 당사자, 합의 내용, 합의를 관리하고 감독하는 거버넌스 등을 중심으로 살펴보고자 한다. 이러한 기본 조건은 차후 개별 보건의료 빅데이터에 대한 구체적인 합의 모델 구성의 토대가 된다는 점에서 중요한 이론적 토대이다.

28) 생명의료 영역에서 참여자에게 일정한 금전적 보수를 제공하는 것이 충분한 설명에 의한 동의의 정신을 훼손하는지에 대한 논란이 적지 않다(Grady C. Money for research participation: does it jeopardize informed consent? Am J Bioeth 2001; 1(2) : 40-44). 그러나 이러한 논란의 찬성과 반대하는 입장들은 대부분 금전적 보수가 참여 자체가 가져오는 손실에 대한 상환(reimburse)이나 비용 지급 정도여서 재정적 인센티브 효과가 없는 수준에서의 논의라는 점에서, 합의 모델에서 제시하는 약인(consideration)이나 이익에 대한 공정한 분배 등의 논의와는 거리가 멀다. 합의 모델에서 이익 배분이 이루어진다고 하더라도, 이러한 이익 분배가 상호 이익을 넘어선 상호성이라는 도덕적 가치에 토대를 두고 있다는 점이 간과되어서는 안 된다.

29) 본 절의 내용은 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 구체적인 합의 모델을 제시하기보다는 어떤 조건을 만족하는 합의 모델이 바람직한지에 대한 일반적 차원에서의 논의이다. 이후 이에 대해 구체적인 부분들은 후속 연구에서 다루고자 한다.

1) 공정한 합의 모델의 토대인 상호성과 합의 당사자

보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 합의 모델에서의 합의의 의미는 상호 이익(mutual advantage)에 기반을 둔 계약론(contractarianism)에만 국한할 수는 없다. 왜냐하면, 그러한 방식은 자기 이익만을 고려하는 계약자들이 초래할 수 있는 무임승차자(free-rider)의 문제를 일으킬 수 있을 뿐만 아니라 보건의료가 갖는 특성, 즉 보건의료 자체에 대한 도덕적 중요성과 가치 등의 특성을 충분히 반영하지 못하기 때문이다. 보건의료는 인간의 생명과 관련된다는 특수성으로 인해 다른 재화와 달리 탈-형이상학적 시대인 현대 사회에서도 특별한 의미를 부여받아 도덕적 가치가 인정되고 있다. 또한, 보건의료는 신체에 기반을 둔다는 점에서 독립적인 개인적 가치이기도 하지만, 그러한 신체가 유전적, 신체적 유사성과 사회적 연대성과 밀접하게 관련된다는 점에서 사회적 공적 가치이기도 하다. 예를 들어, 유전 정보는 특정 개인에 대한 정보일 뿐만 아니라 특정 개인이 속한 집단이 그러한 유전 정보의 상당한 부분을 공유하고 있다는 점에서 집단 정보이기도 하다. 따라서 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 모색하려는 논의는 상호 이익을 포함하면서도 그 이상을 추구하는 상호성이라는 도덕적 가치를 추구해야 한다[22]. 다시 말해, 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 합의 모델은 사회 공동체의 구성원들이 서로에서 서로 빚지고 있다(what we owe to each other)는 의미의 도덕적 성격인 상호성, 즉 상호 존중(mutual respect)에 기반을 두고 있는 칸트식의 합의론 또는 계약론(contractualism)의 성격을 갖춰야 한다[23].

보건의료 빅데이터 시대의 합의 모델에서의 상호성에 입각한 합의는 합의 당사자인 정보 제공

자와 정보 수집자 또는 활용자 사이에서 이루어진다. 공정한 합의 모델은 합의 당사자들인 시민들은 합리적이고 합당한 판단을 내릴 수 있는 지적 능력을 소유하고 “평생에 걸쳐 사회에 충분히 협력할 수 있는 구성원들” 사이에서의 합의를 도모하고자 한다[7]. 이런 상호성을 갖추고 있는 합의 당사자들, 특히 정보를 제공하는 합의 당사자는 앞에서 언급했던 것처럼 정보 제공으로 인해 초래할 수도 있을 프라이버시 리스크와 정보 제공이 가져올 공적, 그리고 사적 혜택에 대한 부분을 충분히 고려해야 한다는 점에서 높은 수준의 자율성이 요구된다. 정보를 수집하고 활용하는 합의 당사자는 정보를 수집하고 처리하여 활용하는 과정에서 활용 혜택을 추구하는 동시에, 정보 제공자의 자율성과 프라이버시 등의 가치를 존중해야 한다는 책임감을 가져야 한다. 이러한 자율성과 책임감의 토대가 상호성이다.

2) 합의 내용의 일반적 조건과 포함 목록

보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 공정한 합의 모델의 합의 당사자들은 심의 민주주의적 절차적 공정성을 통해 정보 제공자와 정보 활용자의 정당한 이익을 보장할 뿐만 아니라 보건의료가 갖는 공적 가치와 공익적 성격을 보장하는 상호성에 입각한 합의 내용에 합의한다. 그런데, 이러한 합의의 구체적 내용은 수집하고 활용할 보건의료 빅데이터의 성격, 예를 들면 공적 활용인지 아니면 민간 활용인지의 구분, 해당 보건의료 정보가 적용되는 영역이나 성격 등의 구분에 따라 달라질 수 있다[3]. 이러한 구체적인 합의 내용은 빅데이터의 성격에 따라 다양할 수 있기 때문에, 보건의료 빅데이터 활용을 위한 합의 내용을 구성하기 위해서는 이러한 다양성과 상관없이 일반적으로 적용될 수 있는 조건, 즉 단순한

계약 당사자들의 의무와 권리를 규정하는 쌍무 계약 등과 달리 심의 민주주의적 절차적 공정성을 통해 상호 이익을 넘어 상호성이라는 도덕적 가치를 추구한다는 일반적 조건을 만족해야 한다. 상호성에 토대를 둔 일반적 조건 아래 수집하고 활용하려는 다양한 빅데이터의 성격과 상황에 따라 구체적인 합의 내용이 구성되고 제시될 것이다.

보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 공정한 합의 모델은 이상론적 상황에서 적용되는 가상적 합의가 아닌 비이상론적 상황인 현실에서 영향력을 가져야 하는 실질적 합의이다. 따라서 상호성에 입각한 합의 내용은 메타 동의를 반영한 역동적 동의에서처럼 합의 시기, 합의 유형, 데이터 유형, 우선순위, 범주, 디폴트 등에 대한 합의를 포함해야 한다. 합의 내용에는 제공된 정보가 초래할 리스크와 산출될 이익 또는 혜택의 공정한 분배에 대한 고려가 또한 포함되어야 할 뿐만 아니라, 정보 제공자가 받아야 할 공정한 몫에는 정보 제공 자체에 대한 비용 상환(reimburse) 차원과 활용 과정에서의 혜택이 포함되어야 한다.³⁰⁾ 또한 합의 내용에는 수집한 정보에 대한 윤리적 관리와 통제, 즉 프라이버시 보호를 위한 방안과 책임, 활용 방안 등에 대한 충분한 정보를 정보 제공자에게 제공해야 하며, 제공된 정보가 사용 기한과 연장 방안, 철회에 따른 벌금 등에 대한 내용도 포함되어야 한다. 이러한 다양하고 상세한 내용들이 정보 제공자의 신뢰 아래 공정성을

담보하여 제공될 때, 보건의료 빅데이터 활용을 위한 공정한 합의 모델이 효과적으로 작동할 수 있다.

3) 상호성을 추구하는 거버넌스로서의 중개인 기관

보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 공정한 합의 모델에 참여하는 합의 당사자는 보건의료가 갖는 개인적 가치뿐만 아니라 공적 가치에 대한 상호성 인식을 갖추고 있어야 한다. 그런데 이러한 인식을 갖춘 정보 제공자라 하더라도 실질적인 합의 과정과 내용은 복잡하고 다양할 수 있어서, 합의 당사자가 개별 합의 내용과 과정에 대해 현실적으로 충분한 숙고를 통해 참여하지 못해 자율성을 충분히 행사하지 못할 수 있다. 또한 정보를 수집하거나 활용하는 합의 당사자들은 합의 내용과 과정의 복잡성으로 인해 정보 제공자들이 충분히 자율성을 행사하기 어렵다는 상황을 보면서 자신들만의 이익을 추구하여 상호성을 위반하려는 유혹에 빠지기 쉽다. 따라서 정보를 제공하는 합의 당사자들이 합의 과정에서 보다 효율적으로 합의에 참여하도록 도울 뿐만 아니라, 정보를 수집하고 활용하는 합의 당사자들이 상호성을 유지하려는 책임감 있는 태도를 견지하도록 돕기 위해서는 합의 내용과 과정을 보다 효율적으로 돕는 거버넌스로서의 중개인 기관(honest broker)³¹⁾이 현실적으로 요구된다. 정보

30) 현대 과학기술의 발전은 이러한 현실적 어려움을 극복하는 것이 기술적으로 가능함을 보여주며, 보건의료 빅데이터의 활용이 공익뿐만 아니라 상업적 이윤 창출과도 관련된다는 점에서 개인들에게 혜택을 공유하는 것은 정당하다. 그러나 이러한 기술적 가능성이 현실에서는 너무 큰 비용을 산출할 수 있다. 왜냐하면, 어떤 개인의 보건의료 정보가 다양한 제약회사와 다양한 기업에서 활용할 것이며, 이러한 활용 과정에서 얻은 이윤을 개인에게 분배할 때 그러한 분배 처리에 들어가는 비용보다 실질적으로 개인이 받는 이윤이 더 적을 수 있기 때문이다. 따라서 이러한 이윤에 대한 공정한 분배가 정당하고 필요하다는 논의만 확립된다면, 실질적 분배로는 새로운 상상력을 발휘할 수도 있다. 이러한 관점에서 필자는 보건의료 빅데이터가 기본 소득(basic income)의 재원이 될 수도 있다고 생각한다. 이와 관련된 논의는 다른 논문에서 자세하게 논의하고자 한다.

31) 유소영에 의하면, 실제 글로벌 의료기관에서 정직한 중개인을 통해 프라이버시 보호 등의 가치를 추구하는 기관이 10개에 이른다(유소영 (2018), p. 26). 본 논문에서 제시하는 중개인 기관은 이러한 프라이버시 보호의 역할뿐만 아니라 공정한 분배 기준을 제시하고 데이터의 연계나 이동 등의 과정 등을 총괄적으로 관리 감독하는 규범적 성격을 갖는 거버넌스(governance)의 의미여서 기존의 정직한 중개인 모델보다 포괄적이다.

제공자는 자신의 보건의료 정보를 1차적으로 수집하는 병원, 의료기기 회사 등과의 합의를 채택하는데, 중개인 기관은 보건의료 빅데이터 플랫폼을 제공하여 사전에 일반적 조건에 부합하여 구성된 상호성에 입각한 합의 내용을 제시하고 합의 체결의 공정성과 책임성을 부여하는 등의 역할을 맡아 주기 때문에 정보를 제공하는 합의 당사자는 개별 합의 내용과 과정 자체를 검토하기보다는 제공된 합의 내용만을 숙고한다는 점에서 효율적이다. 예를 들어, 정보 제공자인 합의 당사자는 보건의료 빅데이터 플랫폼에 접속하여 자신의 보건의료 정보의 활용을 위한 합의 내용을 숙지하고, 이에 대해 제시된 합의 조건들에 따라 합의하거나 합의하지 않을 수 있다. 또한 이 보건의료 빅데이터 플랫폼은 정보 제공자인 시민이 자신의 보건의료 정보가 어떻게 활용되고 있고 어떤 합의 조건에 의해서 관리되고 있는지에 대한 자료 등을 제공하여 수정이 필요할 경우에는 수정할 수 있다. 이러한 중개인 기관의 도움을 통해 효율적으로 이루어지는 합의 과정에서 합의 당사자는 기존의 동의 모델보다도 보다 높은 수준의 자율성을 행사할 수 있다.

보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위한 공정한 합의 모델에서 중개인 기관은 합의 과정뿐만 아니라 합의 이후의 과정에서 관리와 감독 등의 거버넌스 역할을 한다. 이러한 관리와 감독은 상호성에 기반을 둔 합의 내용의 준수와 보장을 추구한다는 점에서 단순한 기계적 차원의 관리가 아닌 보다 능동적이고 적극적으로 상호성을 추구한다. 즉, 보건의료 정보의 2차 활용 등이 합의 내용에 따라 이루어지고 있는지, 정보 수집자와 활용자가 보건의료 빅데이터를 정보 제공자의 프라이버시 보호를 위해 책임감 있는 조치와 관리를 하고 있는지를 감독한다. 이와 같은 중개인 기관의 포괄적 거버넌스가 확립될 때, 정보 제공자는

중개인 기관이 제공하는 공정한 합의 내용과 과정을 통해 효율적으로 자율성을 행사할 수 있으며 정보 수집자와 활용자는 거버넌스를 통해 정보에 대한 책임 있는 태도를 유지할 수 있다. 또한, 이러한 거버넌스가 사회적 신뢰를 확보하게 되면 정보 제공자는 양질의 정보를 적극적으로 제공하게 되는 선순환 구조가 형성되어 보건의료 빅데이터의 장기적으로 지속 가능한 윤리적 활용을 도모할 수 있다.

IV. 나오는 글

본 논문은 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위해서는 시혜적 기증 정신에 입각한 동의 모델이 아닌 상호 이익을 넘어서 그 이상의 가치를 추구하는 상호성 개념에 입각한 공정한 합의 모델이 적합하다고 주장했다. 왜냐하면, 인공지능과 빅데이터 기술의 발전이 가져온 보건의료 빅데이터 논의는 두 가지 측면에서 동의 모델의 한계를 보여주기 때문이다. 첫 번째는 기술적 진보로 인해 정보 제공자가 자신의 프라이버시 침해 가능성에 대해 심각한 고민을 해야 한다는 점 때문이다. 정보 수집과 보관을 담당하던 전문가의 비밀유지를 통해 존중되는 정보 제공자의 프라이버시는 기술 발전으로 인해 이제는 전문가의 비밀유지 의무만으로는 침해를 막을 수 없게 되었기 때문이다. 따라서 정보 제공자는 정보 수집과 보관 과정에서 의도와 무관하게 발생할 수 있는 프라이버시 침해 가능성을 고려하여 정보를 제공해야 하는데, 이러한 가능성은 상응하는 보상이나 책임 등이 확보되어야 가능하며 이러한 논의는 합의 논의에서 잘 이루어질 수 있다. 둘째, 보건의료 빅데이터 논의는 전통적인 동의 모델이 적용되던 연구, 그리고 과도기적 성격이던 임상 영역을 넘어서서 적극적 활용의 단계, 즉 공적 활용뿐만 아

나라 상업화를 통한 이윤 추구의 영역으로 나아가고 있기 때문이다. 따라서 더 이상 정보 제공자의 자발적 기증에 의해서 이루어지는 것은 2절에서 검토한 것처럼 정당하지도 않으며, 효율적이지도 않다. 본 논문은 이러한 동의 모델에서 효과적이며 정당한 활용을 위한 공정한 합의 모델로의 전환을 주장했다. 공정한 합의 모델은 상호 이익을 포함한 상호성 정신을 토대로 제시되어 프라이버시 리스크에 대한 관리와 활용으로 인한 혜택에 대한 공정한 분배를 반영할 수 있기 때문이다.

본 논문은 보건의료 빅데이터의 윤리적 활용을 위해 공정한 합의 모델이 적합하다는 주장과 이에 대한 일반적 차원의 논의들, 예를 들어, 합의 당사자의 조건, 합의 내용에 들어갈 항목들과 정신, 그리고 이를 관리하는 거버넌스로서의 중개인 기관의 역할과 필요성 등을 제안하였다. 이러한 제안들은 현실적 검토를 통해 구체적인 내용으로 제시되어야 하는데, 이러한 구체화는 후속 연구를 통해 보완하고자 한다. ㉞

CONFLICT OF INTEREST

No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

REFERENCES

- 1) 황의동. 보건의료 빅데이터의 활성화와 과제. 정책동향 2014 ; 8(6) : 23-32.
- 2) 변혜진. 보건의료 빅데이터 플랫폼 사업의 몇 가지 문제들. 복지동향 2018 ; 1 : 23-30.
- 3) 이종원, 목광수. 서울시 산하기관의 데이터 수집·관리 실태와 활용 활성화 방안 연구. 서울 디지털재단(편). 서울시의 공공 빅데이터 활용 활성화를 위한 윤리 프레임 확립의 필요성 연구. 서울 : 서울디지털재단, 2018.
- 4) 이상욱, 조은희. 바이오뱅크의 바람직한 운영을 위한 공론화의 필요성. 생명윤리 2011 ; 12(1) : 33-52.
- 5) Mittelstadt BD, Floridi L. The ethics of big data: current and foreseeable issues in biomedical contexts. Sci Eng Ethics 2016 ; 22(2) : 303-341.
- 6) 정창록, 허유선. 바이오뱅크 내 동의서 없는 폐기물 인체유래물 자원의 재활용을 위한 정당성 모색. 의료법학 2017 ; 18(1) : 199-235.
- 7) 존 롤즈. 황경식 역. 정의론. 서울 : 이학사, 2003.
- 8) McNeil PM. 인간에 대한 실험. 피터 싱어, 헬가 커스(편), 변순용 등 역. 생명윤리학 II. 고양 : 인간사랑, 2006.
- 9) 조백현. 뉘른베르크 강령: 생명의학, 국가, 그리고 사회적 이념. 의학철학연구 2014 ; 17 : 3-36.
- 10) Beauchamp T, Childress J. The Principles of Biomedical Ethics. New York : Oxford University Press, 2012.
- 11) 구영모. 임상연구의 윤리를 생각한다. 구영모 엮음. 생명보건의료윤리. 파주 : 동녘, 1999.
- 12) Veatch RM. Models for ethical medicine in a revolutionary age. What physician-patient roles foster the most ethical relationship? Hastings Cent Rep 1972 ; 2(3) : 5-7.
- 13) Hummel P, Braun M, Dabrock P. Data donation as exercises of sovereignty, eds by Krutzinna J, Floridi L. The Ethics of Medical Data Donation. Springer, 2019 : 23-54.
- 14) Hansson MG, Dillner J, Bartram CR, et al. Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? Lancet Oncol 2006 ; 7(3) : 266-269.
- 15) Sheehan M. Can Broad Consent be Informed Consent? Public Health Ethics 2011 ; 4(3) : 226-235.
- 16) 이상욱. 바이오뱅크의 윤리적 쟁점. 철학연구 2012 ; 97 : 111-137.
- 17) Wee R. Dynamic consent in the digital age of biology. J Prim Health Care 2013 ; 5(3) : 259-261.
- 18) 유호종. 바이오뱅크 기증자의 포괄적 동의와 역동적 동의. 생명윤리 2016 ; 17(1) : 18-101.
- 19) Budin-Ljøsne I, Teare HJ, Kaye J. Dynamic Consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. BMC Med Ethics 2017 ; 18(1) : 4.
- 20) Ploug T, Holm S. Meta consent: a flexible solution to the problem of secondary use of

- health data. *Bioethics* 2016 ; 30(9) : 721-732.
- 21) Humphreys S. Entering a clinical trial: consent and contract: a consideration. *Int J Law, Healthc Ethics* 2008 ; 6(2) : 1-9.
- 22) Rawls J. *Justice as Fairness: A Restatement*. Cambridge : Harvard University Press, 2001.
- 23) Scanlon T. *What We Owe to Each Other*. Cambridge : Harvard University Press, 1998.

The Ethical Use of Biomedical Big Data: Shifting from a Consent Model to an Agreement Model^{*,**}

MOK Kwangsu^{***}

Abstract

The purpose of this paper is to examine how biomedical big data might be used in an ethically appropriate way. Biomedical big data is currently expected to create tremendous economic value as well as social value. For this reason there is an active debate among biomedical ethicists about which model of consent is most appropriate and efficient in this context. At first glance, the model of dynamic consent seems to be both justifiable and feasible, not only because it is based on the spirit of informed consent, but also because it allows for an additional process of consent through on-line platforms. However, it is doubtful that this model could be used in the context of biomedical big data since it is vulnerable to privacy protection and insensitive to ownership issues. Therefore, I argue that the most appropriate model of consent is an agreement model, which can reflect a fair distribution of the benefits from the use of biomedical big data and the privacy risk management. This agreement model not only promotes the autonomy of information givers, but also facilitates the long-term sustainable use of biomedical big data.

Keywords

biomedical big data, consent, agreement, privacy, ownership

* This research was supported by the National Research Foundation of Korea (NRF) Grant funded by the Ministry of Science and ICT for convergent research in Development program for convergence R&D over Science and Technology Liberal Arts (NRF-2018M3C1B6061018).

** I would like to express my deepest gratitude to Kyungsuk Choi, Cheul Kang, Jaeho Sul, Yoomin Kim, and anonymous reviewers who read this paper and gave helpful advice.

*** Associate Professor, Department of Philosophy, University of Seoul: **Corresponding Author**