

개인정보 보호(Personal Information Protection)

개인정보 보호 관련 체크리스트

- 학술지 투고규정에 개인정보 보호와 관련한 설명이 포함되어 있는가?
- 논문에 식별 가능한 개인정보가 포함되어 있는가?
- 과학적 목적으로 식별 가능한 개인정보를 포함한 경우, 출판 전 환자 또는 환자의 법정대리인에게 이를 설명하고 서면으로 동의서를 취득하였는가?
- 게재 논문에 환자(또는 법정대리인)로부터 자발적 서면 동의를 취득하였음이 표시되어 있는가?

인터넷에 기반한 지식정보의 전달이 매우 빠르게 일어나고 있고, 활발해진 오픈 액세스(open access) 정책은 불특정 다수의 독자로 하여금 학술지에 더 쉽게 접근할 수 있게 만들었다. 또한 최근 개정된 세계의사협회 ‘헬싱키 선언(World Medical Association Declaration of Helsinki)’은 ‘인간을 대상으로 하는 의학 연구의 윤리적 원칙(Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants)’에서 연구자, 저자, 후원자, 편집인 및 출판사에게 모든 부분에서 윤리적 보고 지침을 따를 것을 강조하였다[1]. 특히 유럽 연합의 ‘General Data Protection Regulation (GDPR)’은 개인정보 보호를 명문화하고, 이의 철저한 준수와 함께 제도를 보완할 것을 요구하고 있으며, 개인의 동의가 철회되면 즉시 개인정보의 사용을 중단하도록 하였다[2]. 이러한 영향으로 이제는 학술지에 개인의 동의 없이 가계도나 개인정보가 노출될 수 있는 사진 등을 게재하지 못하며, 반드시 게재해야 할 경우 완성된 논문에서 노출되는 형태 그대로를 연구 참여자에게 보여주고 출판에 대한 동의를 취득할 것이 요구되고 있다. 특히 소아의 경우 부모나 법정대리인의 동의를 필수적으로 취득하도록 하였다. 이에 따라 학술지는 개인정보가 노출되지 않도록 최선을 다해야 하고, 법 규정의 변화에 따른 미비점을 시급하게 보완해야 한다.

국제의학학술지편집인위원회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)에서는 연구 참여자 보호에 대한 권고[3], 영국 출판윤리위원회(Committee on Publication Ethics, COPE)에서는 증례 보고 출판 동의서에 관한 학술지 지침을 제시하고 있다[4]. 더불어 COPE에서는 투고 논문에서 출판 동의

서 취득 등의 윤리적 문제가 의심되는 경우 이를 처리하는 과정을 flowchart로 작성하여 제시하고 있다(부록 2) [5]. 국제적으로 인정받는 해외 학술지에서는 출판 동의서에 대해 자세한 가이드라인을 강화하고 있다[6-8].

환자는 사생활을 보호받을 권리가 있으며, 개인정보는 반드시 필요한 경우가 아니면 공개해서는 안 된다. 환자의 이름, 이름의 머리글자, 병록 번호, 사진, 가계 등 식별 가능한 정보는 어떤 형태로든 출판할 수 없다. 환자의 불필요한 세부 개인정보는 가능한 생략한다. 단, 과학 정보로서 환자의 개인정보 노출이 필수 불가결하다면 출판 전 환자 또는 환자의 법정대리인에게 이를 설명하고, 서면으로 동의서를 취득해야 한다. 이때 환자의 개인정보가 출판물뿐만 아니라 온라인 등으로도 공개될 가능성이 있음을 알려야 한다[2]. 따라서 논문을 투고하기 전 공개될 형태로 내용을 보이고 동의서를 받는 것이 필요하다. 최근 국내 학술지 뿐만 아니라 해외 학술지에서도 동의서를 받은 후 논문이 출판되었으나 이후 출판된 내용을 보고 환자 또는 법정대리인이 동의를 취소하여 논문이 철회된 사례가 있었으므로, 어떤 형태로 환자 정보가 출판되는 지 반드시 알려야 한다[9].

동의서 양식에는 반드시 환자의 이름을 명시해야 하며, 서명을 받는 곳에도 환자의 이름이 기재되어야 한다. 만약 환자가 직접 서명하지 못하는 경우 대리 서명자는 환자와의 관계를 명시해야 하며, 환자가 직접 서명할 수 없는 이유에 대한 명확한 증거를 첨부해야 한다. 또 동의서의 내용을 충분히 설명하고, 서명을 하는 사람의 이름과 연락처가 포함되어야 한다. 학술지는 이러한 출판 동의서 양식을 다양한 언어로 연구자에게 제공해야 한다[4].

학술지 편집인은 연구 대상자로부터의 동의서 취득을 포함한 개인정보 보호 관련 규정을 학술지 투고규정에 반드시 포함하고, 게재 논문에도 정보에 입각하여 환자(또는 법정대리인)로부터 자발적으로 서면 동의를 받았음을 표시해야 한다. 학술지 편집인은 개별적 관련 규정에 따라 취득한 서면 동의서를 보관하되, 보관 과정에서 환자의 개인정보 식별이 우려된다면 저자가 서면 동의서를 보관하도록 하고, 대신 규정에 따라 동의서를 취득하여 보관하고 있음을 증명하는 내용을 논문에 표시하도록 한다[3]. 한편, 환자의 익명성을 보호하기 위한 처리 과정에서 편집인은 원래 자료의 과학적 의미를 왜곡하지 않도록 주의해야 한다.

환자 식별이 불가능한 이미지라면 이를 사용하기 위해 동의서가 항상 필요한 것은 아니다. 환자 미식별 이미지의 종류로는 엑스선 사진, 초음파 사진, 병리 슬라이드, 또는 복강경 이미지 등이 있는데, 이때에도 환자를 알아볼 수 있는 표식이나 문자 등은 포함되지 않아야 한다[6]. 출판 동의서를 받지 못한 경우, 단순히 눈을 가리거나 얼굴을 뿌옇게 처리하는 것으로는 식별되지 않는 자료라고 할 수 없다. 또한 수년 전 국내 학술지에서 식별이 불가능한 자기공명영상 이미지를 포함한 증례보고를 출판하였는데, 이후 환자가 출판 동의 없이 논문을 출판한 것을 문제 삼아 논문을 철회함은 물론, 온라인상에서 모두 삭제할 것을 요구한 사례가 있다. 따라서 모든 경우에 출판 동의서를 취득하여 논문을 투고하는 것이 안전하다. 이 외에도, 환자

얼굴에 눈가림 처리 후 출판된 논문이 구글에서 눈가림이 없는 상태로 검색이 되어 논문 철회는 물론 온라인상에서 사진을 없애야 하는 사건이 발생한 바 있다. 출판사에서 사진을 처리하는 과정이 불완전하여 벌어진 일이었는데, 구글에서 검색되는 사이트 중 일부는 연락이 닿지 않는 곳도 있어 사진을 삭제하는 데 큰 어려움이 있었으므로, 논문이 게재된 후에도 주의를 기울여야 한다.

이렇게 변화하는 상황에 맞추어 Science Citation Index, MEDLINE, Scopus 등을 비롯한 여러 학술지 색인 데이터베이스에서는 학술지의 체제와 관련된 기본 항목 가운데 윤리적 요구사항이 잘 기술되고 시행되고 있는지를 데이터베이스 등재 조건의 중요 심사항목으로 점검하고 있다. 일부 데이터베이스에서는 연구 대상자의 개인정보 보호를 위한 기본 조치 등이 충실하게 이루어지고 있는지를 확인하여 학술지의 등재 유·지 여부를 결정하고 있기도 하다. 결국 학문의 전파가 내용의 공유와 전달을 통한 지식 습득이란 점을 생각해 볼 때, 시대의 변화에 따른 요구에 부응하면서 국내외 학술 색인 데이터베이스에 등재되고 지속적으로 색인되기를 원한다면 이러한 투명성 기준에 맞게 학술지가 구성되어 있는지, 부족한 점은 없는지 점검해야 한다.

참고문헌

1. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. JAMA 2025;333:71-4.
2. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Text with EEA relevance). Off J Eur Union. 2016;L119:1-88. Corrected by: Off J Eur Union. 2018;L127:2.
3. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Protection of research participants [Internet]. ICMJE; c2025. Available from: <https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/protection-of-research-participants.html>
4. Barbour V; on behalf of Committee on Publication Ethics (COPE) Council. Journals' best practices for ensuring con-sent for publishing medical case reports: guidance from COPE. COPE; 2016. <https://doi.org/10.24318/cope.2019.1.6>
5. Committee on Publication Ethics (COPE) Council. COPE flowcharts and infographics: Suspected ethical problem in a submitted manuscript (English) [Internet]. COPE; 2021. Available from: <https://doi.org/10.24318/cope.2019.2.19>
6. Elsevier. Elsevier policies: Patient consent [Internet]. Elsevier; c2025. Available from: <https://www.elsevier.com/about/policies-and-standards/patient-consent>
7. JAMA Network. Patient identification [Internet]. In: Instructions for authors. JAMA Network; c2025. Available

from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/pages/instructions-for-authors#SecPatientIdentification>

8. The BMJ. Patient consent and confidentiality [Internet]. BMJ Publishing Group; c2025. Available from: <https://www.bmj.com/about-bmj/resources-authors/forms-policies-and-checklists/patient-confidentiality>
9. Retraction Watch. Two retractions spotlight the ethical challenges of consent for case reports [Internet]. Retraction Watch; 2024 Apr 23. Available from: <https://retractionwatch.com/2021/04/23/two-retractions-spotlight-the-ethical-challenges-of-consent-for-case-reports/>