



보 도 참 고 자 료

다시 도약하는 대한민국
함께 잘사는 국민의 나라

보도 일시	배포 후 즉시 사용	배포 일시	2022. 12. 28.(수)		
담당 부서	보건산업정책국	책임자	과장	심은혜	044-202-2940
	보건의료데이터진흥과	담당자	사무관	정용락	044-202-2941

「보건의료데이터 활용 가이드라인」 개정

- 의료영상정보 가명처리 기준 명확화, 데이터심의위원회 운영 개선 등 -

- 보건복지부(장관 조규홍)는 보건의료 분야에서 가명정보를* 활용한 연구 등이 활성화되도록 의료계·산업계 등 현장 의견을 들어 「보건의료데이터 활용 가이드라인」(이하 가이드라인)을 개정하였다.

* 개인정보의 활용 가능성을 최대한 유지하면서 정보 일부의 삭제·대체 등을 통해 추가적인 정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 한 정보(개인정보 보호법)

- 이번 가이드라인 개정은 개인정보는 철저히 보호하면서도 보건의료데이터 가명처리 과정에서 발생하는 현장 애로사항을 해소하기 위해,

- 의료영상정보 가명처리 기준을 명료화하고, 가명처리의 적정성을 심사하는 데이터심의위원회 운영을 간소화하는 데에 중점을 뒀다.

- 먼저, 의료영상정보 분류체계를 ‘영상정보’로 단일화*하여 가명처리 공통기준을 제시하고,

* (현행) ①체내영상, ②체외영상, ③단층촬영·3D이미지정보 → (개선) 영상정보

- 개인 식별자 및 신체 부위를 일률적으로 삭제하는 대신 연구목적 달성 가능성 등을 고려하여 개인 식별성을 규정하도록 하여 의료현장의 자율성과 가명정보 활용도를 제고*하였다.

* 가명처리 방법 등 적정성은 데이터심의위원회(DRB) 판단을 통해 결정

□ 또한 보건의료데이터 가명처리의 적정성 등을 심사하는 데이터심의위원회 (DRB) 운영기준을 개선하여 의료현장의 데이터 활용 활성화를 지원한다.

○ 데이터심의위원회 운영과 관련하여 주요 애로사항으로 건의된 외부위원은 과반수 참여에서 2인 이상으로 완화되, 외부위원은 개인정보보호 및 정보주체의 이익을 대변하는 분야에서 각각 위촉하도록 했다.

* (위원 수) 5인 이상 15인 이하 → 5인 이상, (외부위원 비중) 과반 이상 → 2인 이상

< 데이터심의위원회 구성·운영 기준 개정 전·후 비교 >

구분	현 행	개 선
위원 수	5인 이상 15인 이하	5인 이상
위원구성	① 의료 분야 데이터 활용 전문가 ② 정보보호 또는 법률 전문가 ③ 정보주체를 대변하는 자 1인 이상	① 보건의료데이터를 이용한 연구 경험이 풍부한 자 ② 개인정보보호 업무 경력과 전문성을 갖춘 자 ③ 정보주체 또는 그 관점에서 이익을 대변할 수 있는 자
외부위원	과반 이상	2인 이상 * 위 ②, ③의 분야위원 각 1명 이상
기록보존	속기록 또는 녹취파일 기록, 보관	회의록 보관

□ 그 밖에, 데이터 활용 현장에서 가명정보 처리와 관련하여 빈번하게 질의되는 건에 대한 질의응답*을 수록하였으며,

* 정보주체 동의 또는 익명정보 활용 시 데이터심의위원회 심의 필요여부, 생명윤리법과 개인정보 보호법과의 관계 등

○ 데이터심의위원회 심의결과서 서식을 예시자료로 추가하여 위원회 운영에 참고할 수 있도록 하였다.

□ 이번 가이드라인 개정으로 보건의료데이터의 민감성을 고려하여 가명 처리 및 활용 시 개인정보보호에는 철저하게 대응하는 한편,

○ 의료영상정보 가명처리 기준을 명료화하여 절차의 불확실성을 해소하고, 위원회 운영을 정비하여 신속한 심의가 진행되도록 지원함으로써 보건의료데이터 활용을 촉진하는 데에 의미가 있다.

- 보건복지부 정은영 보건산업정책국장은 “보건의료 분야에서 가명정보를 활용한 과학적 연구가 활성화됨으로써 환자에게 도움이 되는 의료기술과 치료제, 다양한 의료서비스 개발 등을 기대할 수 있다” 라고 강조하면서,
- “데이터 활용 현장의 애로사항을 지속적으로 경청하고 가명처리 관련 최신 기술동향 등을 반영하여 안전하고도 효과적인 데이터 활용을 지원해 나가겠다” 라고 밝혔다.

<붙임1> 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 개요

<붙임2> 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 주요 개정내용

※ 개정 가이드라인 전문은 '보건복지부 누리집(www.mohw.go.kr) > 정보 > 연구/조사/발간자료 > 발간자료' 에서 확인 가능

담당 부서 <총괄>	보건산업정책국	책임자	과 장 심은혜 (044-202-2940)
	보건의료데이터진흥과	담당자	사무관 정용락 (044-202-2941)
담당 부서	한국보건의료정보원 데이터기획부	책임자	부 장 김희정 (02-6263-8338)

붙임 1

「보건의료데이터 활용 가이드라인」 개요

□ 추진배경

- 보건의료데이터의 안전한 가명정보 처리, 활용, 결합 방안을 제시하여 보건의료분야 가명정보 활용 활성화(2020.9월 가이드라인 제정)

□ 적용범위 및 대상

- (적용범위) 개인정보 중 ‘건강’에 관한 정보(법 제23조)
- (적용대상) 의료기관·연구자·기업·공공기관·정부 등 모든 주체

□ 주요내용

- (가명처리 방법) 개인 식별가능성을 낮추기 위해, 정형·비정형데이터 유형별*로 개인식별요소 삭제 또는 대체 등 방안 제시
 - * (사례) (식별자) 삭제 또는 일련번호 대체, (인적사항) 주소, 생년월일 등은 부분 삭제, (의료영상정보) 삭제·모자이크 등 가명처리 후 활용
- (가명처리 절차) 내부·외부 요청 시, 기관 자체(데이터심의위원회) 심의를 거쳐 가명처리 후 제공, 활용
- (가명정보 결합 절차) 서로 다른 기관 간 데이터 결합을 위해, 결합 전문기관을 통해 결합 후 반출심사를 거쳐 제공, 활용
- (데이터심의위원회 설치·운영) 질병정보 등 데이터의 민감성을 고려하여, 가명정보의 안전한 활용을 위한 심의기구 구성·운영방안 제시
 - * (기능) 가명정보 처리 목적의 적합성, 가명처리 적정성 등 검토
 - (구성) 5인 이상(외부위원 2인 이상)
- (안전·보호조치) 법령상 규정된 안전성 확보조치 및 내부관리계획 수립·관리, 가명정보 분리 보관 및 접근 관리 등

붙임 2

「보건의료데이터 활용 가이드라인」 주요 개정내용

구분	현행	개선
데이터 심의 위원회 설치 · 운영	2. 가명처리 원칙 (중간생략) ● 「데이터 심의위원회」 (이하 “심의위원회”)의 설치 · 운영 - (구성) 위원은 5인 이상 15인 이하로 구성 하되, 해당 기관에 소속되지 않은 위원 (이하 외부위원)이 과반수를 차지하고, 다음과 같은 위원을 반드시 포함해야 함 ▶ 정보 주체를 대변하는 자 1인 이상 (정 보주체예시: 환자, 앱 사용자 등) ▶ 의료 분야 데이터 활용 전문가 1인 이상 ▶ 정보보호 또는 법률 분야 전문가 1인 이상 (중간생략) - (기록보존) 심의위원회 논의 내용은 데이터 활용이 종료된 시점을 기준으로 1년 이상 속기록 또는 녹취파일 등의 형태로 보관하여 정보 주체가 필요시에 열람 할 수 있도록 하는 것을 권장 - (정보공개) 개인정보처리자는 심의위원회의 운영에 관한 사항*을 홈페이지 등 공개 적인 방법으로 공개할 것을 권장함 * 운영규정, 위원 명단, 위원 약력, 심의 안건 목록, 심의 결과 등	2. 가명처리 원칙 (중간생략) ● 「데이터 심의위원회」 (이하 “심의위원회”)의 설치 · 운영 - (구성) 다음과 같은 위원을 포함하여 5인 이상으로 구성해야 함. ▶ 보건의료데이터를 이용한 연구 경험이 풍부한 자 ▶ 개인정보보호 업무 경력과 전문성을 갖춘 자 (외부위원 1명 이상 포함) ▶ 정보주체 또는 그 관점에서 이익을 대변할 수 있는 자 (외부위원 1명 이상 포함) (중간생략) - (기록보존) 심의위원회 논의 내용에 대하여 회의록을 작성하고 비치·보관하는 것을 권장함 - (정보공개) 개인정보처리자는 심의위원회의 운영에 관한 사항*을 홈페이지 등 공개적인 방법으로 공개할 것을 권장함 * 운영규정, 심의 안건 목록, 심의 결과 등
데이터 유형별 가명 처리 방법	3. 데이터 유형별 가명처리 방법 3) 속성값 : 데이터 속성별 처리방법 (중간생략) ④ (체외를 촬영한 영상정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함 (중간생략) ⑤ (체내를 촬영한 영상정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함 (중간생략) ⑥ (단층촬영·3D이미지 정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함 (중간생략)	④ (영상정보) 다음 중 필요한 조치를 이행 하여야 함 - 영상정보 상에 환자번호·성명·생년월일 등 개인정보 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체 - DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 개인정보 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체 - 영상정보 이미지 상의 특정 개인을 식별할 수 있는 신체적 특징, 문신, 보형물 등은 삭제 또는 모자이크, 표면 가장자리 삭제(surface boundary) 등의 방법으로 처리* * 신체의 내외부를 함께 촬영한 단층촬영, 3차원 이미지(MRI, CT, 초음파 등)의 경우 3차원 재건 등의 기술을 활용하면 신체 이미지 복구 가능성이 존재하여 식별 위험 존재

구분	현행	개선
		- 가명처리에 소요되는 시간, 비용 및 위험도, 기술 수준 등을 고려하여 식별성이 존재하는 특이정보를 포함한 정보는 제외하거나 정보주체 동의를 받아 처리
서식 추가	<신설>	○ 붙임5. 데이터심의위원회 심의 결과서 서식 예시 - 데이터심의위원회 심의 결과서(위원용) - 데이터심의위원회 심의 종합결과서
FAQ 추가	<신설>	○ 붙임6. FAQ - 23. 보건의료데이터를 활용한 인간대상 연구를 하고자 할 때 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 개인정보 보호법과의 관계는? - 24. 의료기관에서 연구자가 정보주체의 동의를 받아 데이터를 수집하여 과학적 연구를 할 때도 DRB를 받아야 하는지? - 25. 연구자가 본인이 속한 의료기관 원내에서 익명정보를 이용하여 연구할 때도 DRB 심의를 받아야 하는지? - 26. 본 가이드라인에 대한 문의는 어떻게 하는지?
기타	<신설 및 보완>	○ ‘가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시’ 및 ‘가명정보 처리 가이드라인’ 개정사항 반영 - 가명처리 절차 변경 반영 - 결합전문기관 지정기준 변경 반영 ○ 가이드라인 목차 구성 및 용어 등 수정·보완 등