내 삶을 지키는 정부 국민안전플러스

보건복지부 | 보도자료 | 대체불가 대한민국

보도시점 2026. 11. 27.(금) 조간 / 2026. 11. 26.(목) 12:00 배포 2026. 11. 26.(목)

AI 시대, 의료데이터 더 안전하고 쉽게 활용 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 전부개정

- 가명처리 위험도 따라 DRB 심의 차등화, 행정서류 23종→10종 간소화 등 -
- 대규모 언어모델(LLM) 활용 시 국내 서버 원칙, 의료데이터 저장·학습 금지 기준 신설 -

보건복지부(장관 정은경)와 한국보건의료정보원(원장 염민섭)은 의료기관과 연구자가 보건의료데이터를 보다 **안전하고 효율적으로 활용**할 수 있도록 **「보건의료데이터 활용 가이드라인」**(이하 '가이드라인')을 **전부개정안**을 **11월 27일(금)** 발표하였다.

최근 **인공지능(AI) 기술 발전**으로 **의료데이터 활용 수요**가 빠르게 늘고 있으나, 현장에서는 **가명처리 기준이 모호**하고 **심의 절차와 서류가 복잡**해 데이터 활용에 어려움이 있다는 의견이 지속적으로 제기되어 왔다.

특히 **생성형 AI·대규모 언어모델(LLM)**을 진료와 연구에 활용하려는 시도가 늘어나면서, 환자 정보를 보호하면서 LLM을 **안전하게 활용하기 위한 기준** 마련의 필요성도 커지고 있다.

이에 보건복지부는 의료계·학계·산업계 등 **현장 의견수렴**을 거쳐 지침(가이드라인) 전반을 개정하였으며, 지난 10월 30일 연구자 대상 **보건의료데이터 활용 정기교육**을 통해 주요 개정 방향을 미리 안내한 바 있다.

<「보건의료데이터 활용 가이드라인」 개정 개요>

◈ **개정일자** : 2026. 11. 27.
◈ **개정구분** : 전부개정(6차)
◈ **주요내용** : 정형데이터 가명처리 안전기준, 위험도 기반 기관보건의료정보심의위원회(DRB) 심의 차등화, 원격분석환경 운영기준, 가명처리 위탁 허용, 행정서류 간소화, 의료데이터 활용연구 프로세스 유형 분류, LLM 활용 기준 총 7개 분야
◈ **적용대상** : 의료기관, 연구자, 기관보건의료정보심의위원회(DRB) 등 보건의료데이터 가명처리·활용 주체

이번 개정의 **주요 내용**은 다음과 같다.

[「보건의료데이터 활용 가이드라인」 주요 개정 내용]

❶ 정형 의료데이터 가명처리 안전 기준 제시

○ 그간 기관마다 가명처리 수준이 달라 **같은 데이터라도 기관에 따라 처리 방식과 심의 결과가 달라진다**는 현장 의견이 있었다.

○ 이에 정형 의료데이터에 대해 **구체적으로 삭제할 정보를 열거**한 가명처리 안전 기준을 제시하고, **해당 기준을 충족하는 정보는 기관보건의료정보심의위원회(DRB) 심의를 면제**할 수 있도록 근거를 마련하였다.

○ 이를 통해 **기관 간 가명처리 수준의 편차를 줄이고**, 정형데이터를 활용할 때마다 반복되던 **심의 부담도 덜 수 있을 것**으로 기대된다.

❷ 원격분석환경 운영기준 제시

○ 가명정보를 외부로 반출하지 않고 **통제된 환경에서 안전하게 분석**할 수 있도록 **원격분석환경 운영기준**을 제시하였다.

○ 분석환경 안의 **가명정보는 외부로 반출할 수 없고**, 익명화된 통계 등 **개인을 알아볼 수 없는 분석 결과만 반출**하도록 하는 등 연구환경과 보안 기준을 함께 담았다.

○ 연구자는 데이터를 직접 내려받지 않고도 분석할 수 있고, 의료기관은 **데이터 유출 위험을 낮추면서 외부 연구를 지원**할 수 있게 된다.

❸ 가명정보 처리 위험도에 따른 DRB 심의 차등화

○ 모든 가명정보 활용에 동일한 심의를 적용하던 방식에서 벗어나, ①**활용주체**(내부 활용/제3자 제공)와 ②**처리환경**(통제 가능 여부)을 기준으로 **기본 위험도를 판단**하고, 추가요소*를 고려하여 **위험도를 조정**하도록 하였다.

* (추가요소) ▲데이터 자체의 위험도(민감정보·특이정보·비정형데이터 포함 여부, 재식별 시 영향도 등) ▲가명정보 처리 맥락·상황 ▲기관 자체 지침 ▲활용주체의 역량·신뢰도(전문성, 교육 이수, 연구 이력, 보안 확약 등)

○ 판단된 위험도에 따라 **심의 방식을 달리 적용**하여, **저위험은 담당자가 중위험은 담당자와 심의위원 등 2명 이상이 참여하는 신속심의**를, **고위험은 정규심의***를 거치도록 하였다.

* (고위험 정규심의) DRB가 5명으로 구성된 경우 최소 3명 이상 참여

○ 이를 통해 **위험이 낮은 활용은 신속하게**, **위험이 높은 활용은 보다 엄격하게** 심의할 수 있게 된다.

❹ 의료기관의 가명처리 위탁 허용

○ 그간 **가명처리 전문인력과 장비가 부족**한 의료기관은 **데이터를 활용**하는 데 **어려움**을 겪어 왔다.

○ 이번 개정으로 **의료인, 의료기관의 장, 의료기관 종사자 등**도 **병원 외 기관·기업에 의료데이터 가명처리 업무를 위탁**할 수 있게 된다.

○ **전문기관의 역량을 활용**할 수 있게 됨에 따라 **자체 기반시설이 부족한 의료기관도 데이터 활용연구에 참여**할 수 있는 여건이 마련될 것으로 기대된다.

❺ DRB 행정서류 간소화

○ **가명처리 단계별**로 작성하던 **행정서류 양식**을 **23종에서 10종으로 간소화**하여 연구자와 의료기관의 행정 부담을 줄였다.

❻ 의료데이터 활용연구 절차 유형 및 예시 제시

○ 또한 **연구자와 심의기구**(기관생명윤리위원회(IRB)·DRB)가 **참고할 수** 있도록 **의료데이터 활용 연구의 유형별 절차와 예시**를 제시하였다.

○ **연구 유형별**로 거쳐야 할 **심의와 절차**를 미리 확인할 수 있어, **연구 준비 단계의 혼선과 심의 지연을 줄이는 데** 도움이 될 것으로 기대된다.

❼ 대규모 언어모델(LLM) 기반 의료데이터 활용 기준 신설

○ **의료인과 연구자가 진료보조 및 연구**에 **LLM을 활용하려는 수요가 늘어남**에 따라, 환자 정보를 보호하기 위한 **LLM 활용 기준을 새롭게 마련**하였다.

○ **LLM 서버는 국내에 물리적으로 위치**하도록 하고, 입력한 **의료데이터가 LLM 모델 내에 저장되거나 학습에 활용되지 않도록** 하는 등의 기준을 제시하였다.

○ 아울러 LLM 서비스를 **운영 방식에 따라 4가지 유형***으로 구분하고, **유형별 의료데이터 활용 가능 여부**를 제시하여 현장에서 판단할 수 있도록 하였다.

* ▲(일반 구독형 서비스) 해외 서버에 입력정보가 저장·학습될 수 있어 활용 불가, ▲(보안형 기업용 서비스) 국내 서버를 갖추고 저장·학습이 차단된 경우 제한적 허용, ▲(클라우드 기반 폐쇄형 서비스) 국내 서버 및 정보 유출·학습 차단 조건 충족 시 허용, ▲(의료기관 자체 구축) 국내에 서버를 구축하거나 임차하여 운영하는 경우 허용

이번 개정으로 **위험이 낮은 데이터 활용은 보다 빠르고 간편하게** 이루어지고, **위험이 높은 활용과 AI 활용에는 명확한 안전장치**가 마련되어 의료데이터를 **안전하게 활용하는 기반이 한층 강화**될 것으로 기대된다.

보건복지부는 개정 가이드라인이 현장에 안착할 수 있도록 **의료기관·연구자·DRB 위원 등을 대상으로 교육과 설명회**를 추진하고, 현장 의견을 지속적으로 수렴하여 보완해 나갈 계획이다.

특히 **위험도 판단, LLM 활용 기준** 등 **새로 도입된 기준에 대해서는 사례 중심의 안내 자료**를 보완하여 **현장의 해석상 혼란을 최소화**할 예정이다.

개정 가이드라인은 **보건복지부 누리집**(www.mohw.go.kr)에서 확인할 수 있다.

보건복지부 최경일 첨단의료지원관은 “이번 개정은 **데이터 보호 수준을 높이면서도 현장의 불필요한 부담은 줄여** 의료데이터를 안전하게 활용할 수 있는 명확한 기준을 마련했다는 데 의미가 있다”라고 말했다.

또한, "특히 **의료 현장의 AI 활용이 가속화**되고 있는 만큼, **환자 정보의 안전한 보호와 의료 AI 혁신**이라는 **두 가지 가치를 동시에 달성**하여, **환자와 국민 모두가 의료 AI의 혜택**을 누릴 수 있도록 **제도적 기반을 지속적으로 마련**해 나가겠다”라고 밝혔다.

<붙임> 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 주요 개정 내용
<별첨> 「보건의료데이터 활용 가이드라인」(2026. 11. 개정) 전문

담당부서 <총괄> 담당부서	보건복지부 의료인공지능데이터정책과	책임자	과 장	박정환 (044-202-2620)
		담당자	사무관	윤현준 (044-202-2635)
			주무관	박정수 (044-202-2636)
	한국보건의료정보원 데이터활용지원단	책임자	단장	정집민 (02-6263-8334)
		담당자	팀장	원재용 (02-6263-8450)

붙임 **「보건의료데이터 활용 가이드라인」 주요 개정 내용**

1 정형 의료데이터 가명처리 안전 기준 제시

○ **(개정사항)** 구체적으로 삭제할 정보를 열거하고, 해당 기준을 충족하는 정보는 DRB 심의를 면제할 수 있도록 근거 마련

2 원격분석환경 운영기준 제시

○ **(개정사항)** 원격분석환경 운영기준 제시

3 가명정보 처리 위험도에 따른 DRB 심의 차등화

○ **(개정사항)** ① 활용주체(내부 활용/제3자 제공)와 ② 처리환경(통제 가능 여부)을 기준으로 기본 위험도를 우선 판단하고, 추가요소를 통해 위험도 조정

< 추가 요소 >

- **데이터 자체의 위험도**: 민감성이 높은 정보/특이정보/비정형데이터 포함 여부, 재식별시 영향도 등 고려
- **가명정보 처리 맥락·상황**: 처리 과정, 기술적 구현 방식에 따라 활용된 가명정보가 유·노출, 재식별될 위험성 고려
- **기관 자체 지침**: 기관의 특성, 전문성, 경험 등을 반영한 내부 기준이 있는 경우 이를 적용할 수 있음
- **활용주체의 역량·신뢰도**: 활용주체의 전문성, 관련 교육 이수 여부, 과거 연구 이력, 관리적 책임 수용 정도(보안 확약서), 활용 주체 소속기관의 관리역량 등을 고려

4 의료기관의 가명처리 위탁 허용

○ **(개정사항)** 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 종사자 등도 병원 외 기관·기업에 의료데이터 가명처리 업무를 위탁 가능

5 DRB 행정서류 양식 간소화

○ **(개정사항)** 가명처리 단계별 서류 양식을 10종으로 간소화(23종→10종)

6 의료데이터 활용 연구 프로세스 유형 및 예시 제시

○ **(개정사항)** 연구자 및 심의기구(IRB·DRB)에서 참고할 수 있는 연구 유형별 절차 및 예시 제시

7 대규모 언어모델(LLM) 기반 의료데이터 활용 기준 제시

○ **(개정사항)** 대규모 언어모델(LLM) 서버의 국내 물리적 위치 제한, 의료데이터의 LLM 모델 내 저장·학습 금지 등 기준 제시