

# 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 주요 개정내용

구분	현행	개선	쪽
데이터 심의 위원회 설치 · 운영	<p>2. 가명처리 원칙 (중간생략)</p> <p>● 「데이터 심의위원회」(이하 “심의위원회”)의 설치·운영</p> <p>- (구성) 위원은 5인 이상 15인 이하로 구성 하되, 해당 기관에 소속되지 않은 위원 (이하 “외부위원”)이 과반수를 차지하고, 다음과 같은 위원을 반드시 포함해야 함</p> <p>▶ 정보 주체를 대변하는 자 1인 이상 (정 보주체에서: 환자, 앱 사용자 등)</p> <p>▶ 의료 분야 데이터 활용 전문가 1인 이상</p> <p>▶ 정보보호 또는 법률 분야 전문가 1인 이상</p> <p>(중간생략)</p> <p>- (기록보존) 심의위원회 논의 내용은 데이터 활용이 종료된 시점을 기준으로 1년 이상 속기록 또는 녹취파일 등의 형태로 보관 하여 정보 주체가 필요시에 열람할 수 있도록 하는 것을 권장</p> <p>- (정보공개) 개인정보처리자는 심의위원회의 운영에 관한 사항을 홈페이지 등 공개적인 방법으로 공개할 것을 권장함</p> <p>* 운영규정, 위원 명단, 위원 약력, 심의 안건 목록, 심의 결과 등</p>	<p>2. 가명처리 원칙 (중간생략)</p> <p>● 「데이터 심의위원회」(이하 “심의위원회”)의 설치·운영</p> <p>- (구성) 다음과 같은 위원을 포함하여 5인 이상으로 구성해야 함.</p> <p>▶ 보건의료데이터를 이용한 연구 경험이 풍부한 자</p> <p>▶ 개인정보보호 업무 경력과 전문성을 갖춘 자(외부위원 1명 이상 포함)</p> <p>▶ 정보주체 또는 그 관점에서 이익을 대변할 수 있는 자(외부위원 1명 이상 포함)</p> <p>(중간생략)</p> <p>- (기록보존) 심의위원회 논의 내용에 대하여 회의록을 작성하고 비치·보관하는 것을 권장함</p> <p>- (정보공개) 개인정보처리자는 심의위원회의 운영에 관한 사항을 홈페이지 등 공개적인 방법으로 공개할 것을 권장함</p> <p>* 운영규정, 심의 안건 목록, 심의 결과 등</p>	7
데이터 유형별 가명 처리 방법	<p>3.데이터 유형별 가명처리 방법</p> <p>3) 속성값 : 데이터 속성별 처리방법 (중간생략)</p> <p>④ (체외를 촬영한 영상정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함</p> <p>(중간생략)</p> <p>⑤ (체내를 촬영한 영상정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함</p> <p>(중간생략)</p> <p>⑥ (단층촬영·3D이미지 정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함</p> <p>(중간생략)</p>	<p>④ (영상정보) 다음 중 필요한 조치를 이행 하여야 함</p> <p>- 영상정보 상에 환자번호·성명·생년월일 등 개인정보 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체</p> <p>- DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 개인정보 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체</p> <p>- 영상정보 이미지 상의 특정 개인을 식별 할 수 있는 신체적 특징, 문신, 보형물 등은 삭제 또는 모자이크, 표면 가장자리 삭제 등의 방법으로 처리*</p> <p>* 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</p> <p>- 가명처리에 소요되는 시간, 비용 및 위험도, 기술 수준 등을 고려하여 식별성이 존재 하는 특이정보를 포함한 정보는 제외하거나 정보주체 동의를 받아 처리할 것을 권장</p>	12

구분	현행	개선	쪽
서식 추가	<신설>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 붙임5. 데이터심의위원회 심의 결과서 서식 예시               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 데이터심의위원회 심의 결과서(위원용)</li> <li>- 데이터심의위원회 심의 종합결과서</li> </ul> </li> </ul>	53
FAQ 추가	<신설>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 붙임6. FAQ               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 23. 보건의료데이터를 활용한 인간대상 연구를 하고자 할 때 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 개인정보 보호법과의 관계는?</li> <li>- 24. 의료기관에서 연구자가 정보주체의 동의를 받아 데이터를 수집하여 과학적 연구를 할 때도 DRB를 받아야 하는지?</li> <li>- 25. 연구자가 본인이 속한 의료기관 원내에서 익명정보를 이용하여 연구할 때도 DBR 심의를 받아야 하는지?</li> <li>- 26. 본 가이드라인에 대한 문의는 어떻게 하는지?</li> </ul> </li> </ul>	66 ~ 67
기타	<신설 및 보완>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ‘가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시’ 및 ‘가명정보 처리 가이드라인’ 개정사항 반영               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가명처리 절차 변경 반영</li> <li>- 결합전문기관 지정기준 변경 반영</li> </ul> </li> <li>○ 가이드라인 목차 구성 및 용어 등 수정·보완 등</li> </ul>	