

---

# 보건의료데이터 활용 가이드라인

## [개정안]

---

2024. 12.



보건복지부



개인정보보호위원회

- 본 가이드라인은 보건복지부([www.mohw.go.kr](http://www.mohw.go.kr)) 및 개인정보보호위원회([www.pipc.go.kr](http://www.pipc.go.kr)), 한국보건의료정보원([www.k-his.or.kr](http://www.k-his.or.kr)) 인터넷 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.
- 본 가이드라인 내용을 인용할 때는 출처를 밝혀 주시기 바랍니다.
- 본 가이드라인에 대한 문의는 보건의료 분야 가명정보 활용을 지원하는 한국보건의료정보원으로 문의하실 수 있습니다.
  - 이메일: [dataguideline@k-his.or.kr](mailto:dataguideline@k-his.or.kr)
  - 홈페이지: [www.k-his.or.kr](http://www.k-his.or.kr) ('참여마당'-'보건의료데이터 활용 문의')

## < 목 차 >

### 제1장 가이드라인 개요

1. 필요성 및 목적
2. 관련 근거
3. 적용 범위
4. 용어 정리

### 제2장 가명처리

1. 개요 및 활용 원칙
2. 목적 설정 등 사전 준비
3. 처리 대상의 위험성 검토
4. 가명처리
5. 적정성 검토
6. 안전한 관리

### 참고 비정형데이터 가명처리 기준

### 제3장 가명정보 결합 및 반출

1. 개요
2. 가명정보 결합·반출 절차
3. 사전준비
4. 결합신청
5. 결합 및 추가 가명처리
6. 반출 및 활용
7. 안전한 관리

### 제4장 안전성 확보 조치

1. 관리적 보호조치
2. 기술적 보호조치
3. 물리적 보호조치
4. 정보주체의 권리보장

### 제5장 보건의료데이터 활용 예시

1. 보건의료데이터 활용 시나리오

## < 목 차 >

### [부록 1] 참고자료

#### 1. 관련 서식

- 가명정보 이용·제공 신청서 및 첨부자료 서식
  - 가명정보 이용·제공 신청서
  - 활용데이터 선정 사유 및 요구 수준표
  - 가명정보에 대한 안전성 확보 조치 계획서
  - 가명정보에 대한 안전조치 의무이행 약속서
  - 가명정보 처리 목적 증빙자료 서식
- 식별 위험성 검토 결과보고서 서식
- 항목별 가명처리 계획서 서식
- 가명처리 수행 결과표[예시]
- 가명정보 제공 및 활용 계약서, 부속 합의서 서식
- 기관보건의료데이터심의위원회 심의 관련 서식
  - 비밀유지의무, 이해상충 서약서
  - 가명정보 처리 기초자료 명세서
  - 기관보건의료데이터심의위원회 검토결과서(위원용)
  - 기관보건의료데이터심의위원회 검토종합결과서
- 가명정보 처리 관련 실무 서식
  - 가명정보 관리대장, 추가정보 관리대장
  - 가명정보 접근권한 관리대장, 추가정보 접근권한 관리대장
  - 가명정보 파기 관리대장, 추가정보 파기 관리대장

#### 2. 가명정보 제공 비용에 관한 사항

#### 3. 보호법 제22조제3항에 따른 가명정보 처리에 관하여 공개할 사항

#### 4. 내부 관리계획 작성 예시

#### 5. 개인정보 가명처리 기술 및 예시

### [부록 2] 가명정보 처리 관련 의료법 유권해석

### [부록 3] 가명정보 처리 관련 생명윤리법 유권해석

### [부록 4] 자주 묻는 질문(FAQ)

### [부록 5] 별첨

### [부록 6] 비정형데이터 가명처리 예시 코드 안내

### [부록 7] 개인생성건강데이터 표준 가이드라인

# I. 가이드라인 개요

## 1 필요성 및 목적

- 개정된 개인정보 보호법(이하 ‘보호법’ 이라 함)이 시행(‘20.8.5)됨에 따라, 데이터 활용의 핵심인 가명정보 활용에 대한 법적 근거 마련(제3절 특례조항 신설)
  - 개인정보처리자가 개인정보를 가명처리하여 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적으로 활용할 수 있는 기반 마련
- 개인정보 보호 법령 등에서 구체적으로 정하지 않은 가명처리, 가명정보의 처리 및 결합 활용 등에 있어 보건의료데이터의 특수성 고려 필요
  - 보건의료데이터의 분야·유형·목적별 세부 방법과 절차를 제시하여 가명정보의 처리에 대한 이해를 돕고, 자료 오남용 방지
  - 처리 과정 전반에 걸쳐 절차 및 거버넌스, 안전조치, 윤리적 사항 등을 정하여 정보 주체의 권익을 보호하고 안전한 개인정보 처리 도모

## 2 관련 근거

- 관련 법령
  - 「개인정보 보호법」 제2조(정의), 제3절 가명정보의 처리에 관한 특례
  - 「개인정보 보호법 시행령」 제4장의2 가명정보의 처리에 관한 특례
- 고시 등
  - 「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」
  - 「가명정보 처리 가이드라인」

▷ 개인정보처리자가 법에 따른 규정을 준수한 경우 가이드라인 미준수를 사유로 처벌받지 않음, 따라서, 개인정보처리자는 데이터의 관련 분야 및 특수성 등을 고려하여 상황에 따라 유동적으로 처리 가능함

※ 가명정보 처리 가이드라인(개인정보보호위원회(‘24.2.))

### 3 적용 범위

- (우선순위) 보건의료 분야의 개인정보 가명처리 및 가명정보 처리에 관하여 동 가이드라인 적용

※ 본 가이드라인에서 별도로 정하지 않은 개인정보 보호 법령 및 고시에 규정된 사항은 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회)을 준용해야 함

- 또한 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회)에서 구체적으로 제시하고 있는 가명처리 및 가명정보 처리에 관한 예시나 서식 등에 대해서는 개인정보 처리자의 판단에 따라 가명정보 처리 과정에서 적용할 수 있음

- (적용대상) 의료기관, 연구자, 기업, 공공기관, 대학교 등 보건의료 데이터를 처리하는 모든 개인정보처리자

### 4 용어 정리

- 개인정보: 살아있는 개인에 관한 정보로서 다음의 정보를 포함함

- (1) 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보
- (2) 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보

※ 이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 함

- (3) (1) 또는 (2)를 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리한 정보 (이하 ‘가명정보’라 함)

※ 개인정보에 대한 판단기준은 개인정보처리자가 보유한 정보 또는 접근 가능한 권한 등 개인정보 처리 상황에 따라 다르게 판단되어야 함

- 개인정보처리자: 업무를 목적으로 개인정보파일을 운영하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등
- 개인정보파일: 개인정보를 쉽게 검색할 수 있도록 일정한 규칙에 따라 체계적으로 배열하거나 구성한 개인정보의 집합물
- 처리: 개인정보의 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 이용, 제공, 공개, 파기(破棄), 그 밖에 이와 유사한 행위
- 가명처리: 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보(이하 '추가정보'라 함)가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것
- 정보주체: 처리되는 정보에 의하여 알아볼 수 있는 사람으로서 그 정보의 주체가 되는 사람
- 추가정보: 개인정보의 전부 또는 일부를 대체하는 가명처리 과정에서 생성 또는 사용된 정보로서 특정 개인을 알아보기 위하여 사용·결합될 수 있는 정보 (알고리즘, 매핑테이블 정보, 가명처리에 사용된 개인정보 등)
- ※ 가명처리 과정에서 생성·사용된 정보에 한정된다는 점에서 다른 정보와 구분됨
- 결합전문기관: 보호법 제28조의3 제1항에 따라 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보 결합을 수행하기 위해 개인정보보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관
- 익명정보: 시간·비용·기술 등을 합리적으로 고려할 때 다른 정보를 사용하여도 더 이상 개인을 알아볼 수 없는 정보

- 적정성 검토: 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)의 절차를 기반으로 사전에 정의한 가명처리 기준에 따라 적절히 가명처리가 되었는지 확인하는 절차
- 재식별: 추가정보 또는 행위자가 달리 보유하고 있는 다른 정보나 공개된 정보와의 결합 또는 대조·비교 등을 통해 특정 개인을 알게 되거나, 알아보려 하는 상태 또는 행위
- 식별 위험성: 개인정보를 가명처리하여 처리한 가명정보가 데이터 자체 또는 처리 환경의 위험성으로 인해 정보주체가 식별될 수 있는 위험
- 식별정보: 전체 또는 특정 인구 집단 내에서 개인을 고유하게 구별하기 위해 부여한 기호 또는 번호, 기관 내·외에서 개인 간 상호 구별을 위해 부여한 번호, 기호 등을 통칭
  - ※ (예시) 개인정보 보호 법령 상 고유식별번호(주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호, 외국인등록번호), 보험가입자번호, 환자번호, 이름, 웹사이트의 ID, 사원번호 등
- 통계작성: 통계란 특정 집단이나 대상 등에 관하여 작성한 수량적인 정보를 의미하여 시장조사와 같은 상업적 목적의 통계 처리도 포함
  - ※ 직접(1:1) 마케팅 등을 하기 위해 특정 개인을 식별할 수 있는 형태의 통계는 해당하지 않음
  - ※ (예시) 지자체가 연령에 따른 편의시설 확대를 위해 편의시설(문화센터, 도서관, 체육시설 등)의 이용 통계(위치, 방문자수, 체류시간, 나이대, 성별 등)를 생성·분석하여 신규 편의시설 설치 지역을 선정하고자 하는 경우
- 공익적 기록보존: 공공의 이익을 위하여 지속적인 열람 가치가 있는 정보를 기록 보존하는 것
  - 처리 주체가 공공기관인 경우에만 공익적 목적이 인정되는 것은 아니며, 민간기업, 단체 등이 일반적인 공익을 위하여 기록을 보존하는 경우도 공익적 기록보존 목적이 인정 가능
  - ※ (예시) 연구소가 현대사 연구 과정에서 수집한 정보 중에서 사료가치가 있는 생존 인물에 관한 정보를 기록·보관하고자 하는 경우



- 과학적 연구: 기술개발, 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구
  - 과학적 연구에는 자연과학적인 연구뿐만 아니라 과학적 방법을 적용하는 역사적 연구, 공중보건 분야에서 공익을 위해 시행되는 연구 등은 물론, 새로운 기술·제품·서비스의 연구개발 및 개선 등 산업적 목적의 연구 포함

※ (예시) 과학적 연구

- 약물을 개선·개발하거나, 기존 약물의 효과를 평가하기 위한 연구
- 의료기기를 개선·개발하거나, 기존 의료기기의 효과를 평가하기 위한 연구
- 진단·치료법을 개선·개발하거나, 기존 진단·치료법의 효과를 평가하기 위한 연구
- 진단·치료 등의 의료적 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 의료적 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구
- 건강 상태 모니터링, 운동지도 등의 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구
- 특정 질환을 갖고 있거나, 특정 치료제·치료법에 적합한 임상적 요건을 갖춘 환자의 수, 지역적·연령적 분포 등을 살피는 연구, 타 질환과의 연관성을 살피는 연구
- 다양한 약물, 치료법, 진단법 등 상호 간의 의학적·사회적 효용을 비교하는 연구
- 인구집단 내 건강 상태의 지역적·직업적 분포 등의 편차를 살피는 등의 연구
- 보건의료데이터를 표준화하거나, 품질을 높이거나, 안전하게 보호하는 등 보건의료 데이터를 원활히 관리하기 위한 기술·소프트웨어를 개발하기 위한 연구

- 결합키: 결합 대상 가명정보의 일부로서 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없으나 다른 결합대상정보와 구별할 수 있도록 조치한 정보로서, 서로 다른 가명정보를 결합할 때 매개체로 이용되는 값
- 결합키연계정보: 결합키가 동일한 정보에 관한 가명정보를 결합할 수 있도록 서로 다른 결합신청자의 결합키를 연계한 정보

- 결합대상정보: 결합신청자가 결합을 위해 결합전문기관에 제공하는 가명 정보에서 결합키를 제외한 정보
- 결합정보: 결합전문기관을 통해 결합대상정보를 결합하여 생성된 정보
- 반출정보: 결합전문기관에서 결합된 결합정보 중 결합전문기관의 심사를 통해 반출된 정보
- 반복결합: 시계열 분석 등을 위해 가명정보 결합을 반복하는 결합
- 반복결합연결정보: 반복결합을 통해 반출된 반출정보의 반복적인 분석을 위해 필요한 정보로, 반출시 해당 정보를 포함하여 반출
- 결합신청자: 가명정보의 결합을 신청하는 개인정보처리자 등

※ 가명정보를 제공하거나 결합된 정보를 이용하는 자(공공기관, 법인, 단체, 개인 등)를 모두 포함

- 결합키관리기관: 보호법 시행령 제29조의3 제2항에 따라 특정 개인을 알아볼 수 없도록 가명정보의 안전한 결합을 지원(결합키연계정보를 생성하여 결합전문기관에 제공하는 등)하는 업무를 하는 한국인터넷진흥원 또는 개인정보보호위원회가 지정하여 고시하는 기관
- 폐쇄분석환경: 연구자 등 데이터를 활용하는 자가 가명정보를 안전하게 처리(활용)할 수 있도록 정부, 데이터 보유기관, 데이터 활용기관 등이 마련한 기술적·관리적·물리적 보호조치가 적용된 폐쇄 공간
- 인간대상연구: 생명윤리법 제2조제2호에서 규정한 것으로, 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구

※ (참조) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제1호, 동법 시행규칙 제2조제1항

- 인체유래물: 생명윤리법 제2조제11호에서 규정한 것으로, 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등
  - ※ (참조) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조
- 인체유래물등: 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보
  - ※ (참조) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제37조제1항
- 기관생명윤리위원회: 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 생명윤리법 제10조에 따라 인간대상연구를 수행하는 자의 소속된 기관 등이 설치·운영하여야 하며,
  - 동법 제15조에 따라 인간대상연구를 하려는 자는 연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관생명윤리위원회의 심의를 받아야 함
    - ※ Institutional Review Board, IRB
    - ※ (참조) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항 및 제3항, 제15조제1항
- 기관보건의료데이터심의위원회: 개인정보처리자가 보호법 제28조의2에 따라 가명정보 처리 시, 가명처리 적정성 검토 등을 위해 기관 내부 관리계획에 따라 구성·운영하는 검토위원회
  - ※ Institutional Healthcare Data Review Board, DRB
  - ※ (참조) 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월) 제2장 개요(기타 참고사항)
- 개인생성건강데이터(PGHD, Person Generated Health Data): 개인에 의해 생성, 기록 또는 수집된 건강 관련 데이터나 건강 문제 해결에 도움이 되는 데이터
  - ※ 개인생성건강데이터 교류 시 「부록6.」 개인생성건강데이터 표준 가이드라인 참고
- 비정형데이터: 영상, 이미지, 음성, 텍스트 등 일정한 규격이나 정해진 형태가 없이 구조화되지 않은 데이터

## II. 가명처리

### 1 개요 및 활용 원칙

- 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 생성, 이용, 제공 등 처리하거나 결합할 수 있음(보호법 제28조의2 제1항, 제28조의3 제1항)
  - ※ (주의) 「가명정보 처리에 관한 특례」에 따라 정보주체의 동의 없이 처리가 가능한 가명정보는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등 목적에 한정되므로, 처리 목적이 설정되지 않은 상황에서 보유하고 있는 개인정보를 가명처리하여 보관하는 것은 「가명정보 처리에 관한 특례」에 근거한 처리로 볼 수 없음
  - ※ 불특정 제3자에게 공개하는 경우 익명정보로 처리하는 것을 원칙으로 함
- 보호법 제3조(개인정보 보호 원칙)에 따라 처리 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보에 한 해 처리하여야 함
  - 즉, 처리 목적에 필요한 개인정보가 담긴 개인정보파일에서 처리 목적에 필요한 개별 항목을 선정해야 하며, 그 항목의 입력된 내용에 대해서도 범위를 명확하게 설정하여야 함
  - ※ 최소한의 개인정보의 수집이라는 입증책임은 개인정보처리자가 부담함
  - 또한 보호법 제3조제7항에 따라 익명정보를 이용하여도 목적 달성이 가능한 경우 익명정보로 처리하여야 함. 익명정보로 처리한 정보는 보호법 제58조의2에 따라 적용받지 않음
  - ※ (참조) 「개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설」(개인정보보호위원회, '20.12월)
- 개인정보의 처리 및 보호에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우에는 그 법을 따라야 함

- 과학적 연구가 생명윤리법에 따른 '인간대상 연구'에 해당하는 경우, 연구자는 동법 제16조에 따라 연구대상자로부터 서면동의를 받거나, 서면동의 면제에 관하여 기관생명윤리위원회 승인을 받아야 함

※ 생명윤리법 규정 사항: 기관생명윤리위원회 심의(제15조), 연구대상자 서면동의(제16조), 연구대상자 개인정보의 제공(제18조), 연구대상자에 대한 안전대책(제17조), 인체유래물연구와 관련하여서는 제36조부터 제40조까지 등

※ (참조) 「개인정보 보호법」 제6조, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조, 제10조, 제15조, 제16조, 제17조, 제18조, 제19조, 「의료법」 제21조, 제23조, 「바이오헬스 데이터 이용 연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인」(보건복지부, '24.3월)

- 개인정보처리자는 가명정보 처리 시, 보호법 제3조제5항 및 동법 제30조, '개인정보 처리방침 작성지침(일반)'(개인정보보호위원회, '22.3월)에 따라 가명정보 처리에 관한 사항을 기관 개인정보 처리방침에 기재해야 함

※ (참조) 「개인정보 보호법」 제3조, 제30조, 「개인정보 처리방침(일반형)」(개인정보보호위원회, '22.3월)

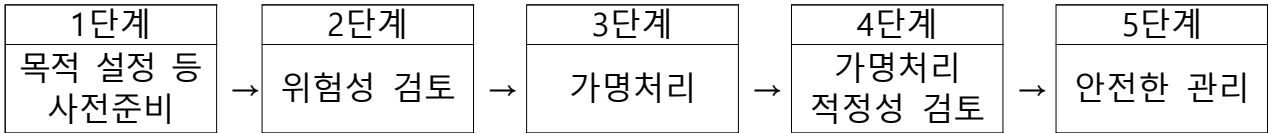
- 가명정보는 가명처리를 수행한 당시의 목적과 처리 환경(활용 형태, 처리 장소, 처리 방법)에 따른 이용이 원칙이나, 보호법 제28조의2 제1항 및 제28조의3 제1항의 목적으로 사용하는 경우, 가명정보를 당초 처리 목적과 다른 목적으로 이용하거나 제3자로부터 제공받은 가명정보를 다른 제3자에게 재제공하는 등을 금지하고 있지 않음

- 다만, 다른 법률에 특별한 규정이 있거나, 정보주체의 명시적인 제3자 제공 거부, 가명정보 제공 및 활용 계약에 따른 재제공 제한, 기관 내 지침에 따른 범위 제한, 결합정보 반출 시 이용 범위의 제한, 연구계획서(또는 활용 계획서 등)에서 재제공 제한 등의 경우에는 가명정보의 재제공 또는 다른 목적으로 이용이 금지될 수 있음

※ (주의) 가명정보를 다른 목적으로 사용하는 경우(재제공 포함)에는 목적 달성을 위해 꼭 필요한 항목만으로 구성하고, 달라진 처리 환경에 따라 추가 가명처리 과정을 거쳐야 함

- 개인정보의 가명처리는 ① 가명처리 목적 설정 등 사전준비, ② 위험성 검토 ③ 가명처리 수행, ④ 적정성 검토 및 추가 가명처리, ⑤ 가명정보의 안전한 관리 단계로 이루어짐

※ 개인정보의 가명처리 단계별 절차도



※ 기타 참고사항

- ◎ 개인정보처리자는 안전한 가명정보 처리를 위해 다음의 사항을 참고하여 업무에 반영할 수 있음
  - 가명처리 관련 업무의 총괄·관리 및 의사결정을 위한 총괄부서(또는 담당자)를 지정할 수 있으며, 주요 업무는 다음과 같음
    - 1) 가명정보 처리 목적의 적합성 및 위험성 검토
    - 2) 가명처리
    - 3) 가명처리 적정성 검토
    - 4) 가명정보를 처리하는 자에 대한 관리·감독
    - 5) 가명정보에 대한 안전성 확보조치 수행
    - 6) 그 밖에 안전하고 효율적인 가명정보 처리를 위해 필요한 사항
  - ※ 1), 3)의 경우 가명정보 처리 절차를 정한 내부 관리계획 등 기관 지침에 따라 외부전문가를 포함한 검토(심의)위원회를 구성하여 검토할 수 있음
- ◎ 가명처리 관련 업무담당자의 분리
  - 가명정보의 재식별 위험을 방지하기 위해서는 가명처리, 가명처리 결과에 대한 적정성 검토, 가명처리가 완료된 가명정보 처리를 수행하는 업무담당자를 각각 분리하고, 해당 업무별로 접근권한을 분리하여 운영하는 것이 안전함
  - ※ 추가정보의 내용을 알고 있는 자가 가명처리의 적정성 검토를 수행하거나 가명정보를 처리(활용)하는 경우 특정 개인을 알아볼 우려가 있음

※ (참조) 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)

- 보호법 제28조의2제2항에 따른 제3자 제공 시 대가를 받는 것은 금지하고 있지 않음
  - 다만, 가명정보 제공 대상이나 가명처리 목적이 특정되지 않은 상황에서 가명처리 하는 것과 추후 그 가명정보를 제공하고 그에 대한 대가를 받는 것은 판매가 목적인 경우로 볼 수 있어 허용되지 않음

※ (참조) 「개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설」(개인정보보호위원회, '20.12월)

○ 보건의료 분야는 비정형 데이터가 다양하게 존재하고 있어 일률적인 가명처리 방법 및 수준 제시가 제한됨

- 따라서 개인정보처리자는 개인정보를 가명처리 하는 데에 소요되는 시간 및 비용, 인력, 기술, 방법 등을 고려하여 개인정보의 가명처리가 현실적으로 불가능하거나, 개인 식별 위험성을 낮추지 못하는 등의 경우에는 가명정보로 생성이 제한되는 것으로 판단하여 가명정보 활용 대상에서 제외하거나 정보주체의 동의를 받아 활용하여야 함

○ 건강정보 중 재식별 될 경우 행위자 처벌과는 무관하게, 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 영향을 초래할 수 있어 본인의 동의를 받아 활용하는 것이 필요한 정보는 아래와 같음

- |  |               |
|--|---------------|
| • 정신질환 정보  | • 후천성면역결핍증 정보 |
| • 감염병예방법 제2조제10호에 따른 성매개감염병 정보                       |               |
| • 희귀질환관리법 제2조제1호에 따른 희귀질환 정보                         |               |
| • 학대 및 낙태 관련 정보 (질병분류코드 기준으로 T74, O04 그 외 의료진 판단 활용) |               |

- 특별히 가명처리하여 연구 등 목적으로 활용해야 할 필요성이 인정되는 경우, 그 사유와 인권을 보호할 추가적인 보호조치\* 등의 실시계획을 보고한 뒤 승인을 득한 후 활용할 수 있음

\* (예시) 원 개인정보처리자 내 분석 공간 활용 등

※ 처리 목적, 처리자, 연구 방법, 특별한 보호조치 등을 홈페이지 등에 공개

○ (참고) 가명정보 제공시 법적책임 범위

- |   |
|---|
| <p>▶ 개인정보를 보호법에서 정한 처리 목적에 따라 가명처리하고 관련 안전조치 등 법률에서 정한 사항을 모두 준수하여 가명정보를 제공한 경우,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 가명정보를 제공받은 자가 가명정보 이용 과정에서 의도치 않게 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성되었다는 사실만으로는 가명정보를 제공한 자에 대해 개인정보 보호법상 행정처분을 하지 아니함</li></ul> <p>※ 단, 제공받은 자는 위 생성된 정보의 처리를 즉시 중지하고, 지체없이 회수파기하여야 함</p> <p>▶ 가명정보를 제공받은 자가 안전조치 미이행 등으로 가명정보를 유출하였거나 고의로 재식별 행위를 하는 경우, 해당 행위자만 제재함</p> |
|---|

※ (참조) 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)

## 2 (1단계) 목적 설정 등 사전 준비

가명정보 처리 목적을 명확히 설정하고 가명정보 처리 목적의 적합성 검토 및 계약서, 개인정보 처리방침, 활용(연구) 계획서, 내부 관리계획 등 필요한 서류작성

※ 본 가이드라인에서는 가명정보 처리 절차에 대하여 원활한 안내를 위해 '가명정보 보유기관', '가명정보 활용자'로 구분하여 기술함

○ 가명정보 처리 목적 설정(가명정보 활용자) 준비: 가명정보 처리 목적을 명확하게 설정하여야 함

※ "통계작성"을 위한 가명정보 처리

- "통계"란 특정 집단이나 대상 등에 관한 수량적인 정보를 의미함
- "통계작성을 위한 가명정보 처리"란 통계를 작성하기 위해 가명정보를 이용, 분석, 제공하는 등 가명정보를 처리하는 것을 말함
- 가명정보의 처리 목적이 시장조사를 위한 통계 등 상업적 성격을 가진 통계를 작성하기 위한 경우에도 가명정보를 처리하는 것이 가능함

※ "과학적 연구"를 위한 가명정보 처리

- "과학적 연구"란 과학적 방법을 적용하는 연구\*로서 자연과학, 사회과학 등 다양한 분야에서 이루어질 수 있고, 기초연구, 응용연구뿐만 아니라 새로운 기술·제품·서비스 개발 및 실증을 위한 산업적 연구도 해당함

\* 과학적 방법을 적용하는 연구란 체계적이고 객관적인 방법으로 검증 가능한 질문에 관해 연구하는 것을 말함

- "과학적 연구를 위한 가명정보의 처리"란 과학적 연구를 위해 가명정보를 이용, 분석, 제공하는 등 가명정보를 처리하는 것을 말함
- 또한, 과학적 연구와 관련하여 공적 자금으로 수행하는 연구뿐만 아니라 민간으로부터 투자를 받아 수행하는 연구에서도 가명정보 처리가 가능함

※ "공익적 기록보존"을 위한 가명정보 처리

- "공익적 기록보존"이란 공공의 이익을 위하여 지속적으로 열람할 가치가 있는



정보를 기록하여 보존하는 것을 의미함

- “공익적 기록보존을 위한 가명정보 처리”란 공익적 기록보존을 위해 가명정보를 이용, 분석, 제공하는 등 가명정보를 처리하는 것을 말함
- 공익적 기록보존은 공공기관이 처리하는 경우에만 공익적 목적이 인정되는 것은 아니며, 기업, 단체 등이 일반적인 공익을 위하여 기록을 보존하는 경우에도 공익적 기록보존 목적이 인정됨

- 활용 대상 가명정보 선정(가명정보 활용자) 및 제공 절차 파악: 설정한 가명정보 처리 목적에 따른 가명정보의 보유(제공)기관을 확인하고, 가명정보 제공 담당부서와 가명정보 제공 절차 및 필요서류, 비용 등에 대하여 협의
- 가명정보 활용 계획서 작성(가명정보 활용자): 가명정보 활용 목적에 따라 선정한 가명정보에 대하여 구체적인 활용 절차 등을 담은 활용 계획서 작성
- 가명정보 처리를 위한 안전조치 이행사항 준비(가명정보 보유기관, 가명정보 활용자(기관)): 개인정보 처리방침 수립·공개(보호법 제30조), 내부 관리계획 수립·시행(개인정보의 안전성 확보조치 기준 제4조) 등 가명정보 처리에 앞서 이행하여야 할 사항 등 준비해야 함

- 가명정보 처리에 관한 내부 관리계획이 없는 경우, 계획 수립이 필요함  
[제4장 안전성 확보 조치] 참고

※ (참조) 「개인정보 보호법」 제28조의4, 동법 시행령 제29조의5, 제30조, 「개인정보의 안전성 확보조치 기준 해설서」 (개인정보보호위원회, '20.12월)

- 가명정보 제공 신청(가명정보 활용자(기관)): 협의된 절차에 따라 관련 서류를 갖추어 가명정보 제공을 신청

※ 가명정보 제공 신청은 개인이 아닌 활용자가 소속된 기관의 명의로 하여야 함

- 가명정보 제공 신청접수 및 검토(가명정보 보유기관): 가명정보 제공 신청접수 후 내부 절차에 따라 신청 내역 검토 및 제공 가능 여부를 신청자

## 에게 회신

- ※ 가명정보 보유기관은 신청 건에 대하여 필요한 경우 추가자료 요청 또는 보완 자료를 요청할 수 있음
- 필요서류 작성(가명정보 보유기관, 가명정보 활용자(기관)): 재식별 금지에 관한 사항, 가명정보 처리와 관련된 안전성 확보 조치에 대한 사항, 기타 처리에 있어 유의해야 할 사항 등을 포함한 계약서를 작성
- ※ (예시) 가명정보의 재제공 금지, 가명정보 재식별 금지, 가명정보의 안전성 확보 조치, 가명정보의 처리기록 작성 및 보관, 가명정보의 파기, 재식별 시 책임 및 손해배상, 가명정보 재식별 및 유출 시 대책 등

### 3 (2단계) 처리 대상의 위험성 검토

- 대상 선정(가명정보 보유기관): [1단계. 사전 준비]에서 제공하기로 결정한 가명처리 대상 개인정보 항목을 개인정보파일에서 선정함
  - ※ 가명처리 대상 항목 및 범위 선정 시 가명정보 처리 목적 달성에 필요한 최소 항목으로 함
  - 가명처리 시에는 가명정보 그 자체만으로 특정 개인을 알아볼 수 있는지 가명정보를 처리할 자가(활용기관 및 가명정보 처리 업무를 위탁받은 자) 보유하거나 접근·입수 가능한 정보\*와 사용·결합을 통해 식별할 수 있는지를 고려해야 함
  - ※ 가명정보 보유기관은 가명정보 활용자(기관)가 취급하는 개인정보에 대한 관련 자료(개인정보 내부 관리계획, 개인정보파일 현황 및 권한관리에 대한 사항 일부 등)를 추가로 요구할 수 있음
  - ※ 다른 정보와의 사용·결합을 통해 개인을 식별할 수 있게 되는 경우 보호법 제2조 제1호나목에 따른 개인정보에 해당할 수 있음
  - 가명처리 수준은 가명정보 처리 상황에 따라 달라지므로 당초 가명정보를 다른 목적으로 처리하거나 재제공하는 등(보호법 및 관련 법령에서 허용하는 경우) 활용 형태, 처리 장소, 처리 방법 등 처리 상황에 변화가 있는 경우 해당 상황을 고려한 추가적인 가명처리가 필요함
- 위험성 검토(가명정보 보유기관): 위험성 검토는 가명처리 대상 데이터의 식별 위험성을 분석·평가하여 가명처리 방법 및 수준에 반영하기 위한 절차이며,
  - 식별 위험성은 '① 데이터의 식별 위험성'과 '② 처리 환경의 식별 위험성'으로 구분하여 검토해야 함
  - 위험성 검토를 위하여 '보건의료데이터 개인식별 위험성 검토 가이드'(23p)를 참고할 수 있음

## ① 데이터의 식별 위험성 검토

- ◎ 데이터 자체의 위험성 검토는 가명처리 대상이 되는 정보에 식별 가능한 요소가 있는지를 파악하는 것으로, 그 자체로 식별될 위험이 있는 항목, 다른 항목과 결합을 통해 식별될 가능성이 있는 항목, 특이정보, 그 밖에 데이터 특성만으로 재식별 시 사회적 파장 등 영향도가 높은 항목 등이 있는지 검토해야 함
- (식별정보) 다른 사람과 구분하기 위해 부여된 식별정보는 특정 개인과 직접적으로 연결되는 정보로, 해당 정보가 포함되어 있는지 검토
  - (식별가능정보) 단일 항목으로는 개인 식별 위험성이 없으나, 다른 항목과 결합하는 경우 개인 식별 위험성이 높아지는 항목이 있는지 검토
  - (특이정보 유무) 가명처리 대상 전체 데이터에 개인 식별 위험성을 가지는 고유(희소)한 값이 있는지, 편중된 분포를 가지는 단일·다중 이용 항목이 있는지 검토
- ※ 가명처리 대상 정보의 항목별 분포와 특이정보의 포함 여부 등을 말하는 것으로 분포가 편중되어 있거나 특이정보가 다수 포함되어 있는 경우 개인 식별 위험성이 높음
- (재식별시 영향도) 데이터가 지니는 특성만으로 재식별 시 특정 정보 주체에게 사회적 파장 등 영향도가 높은 항목이 있는지 검토
- ※ 사회 통념상 차별 정보 등으로 정보주체가 피해 또는 불이익을 받을 수 있는 정보 등

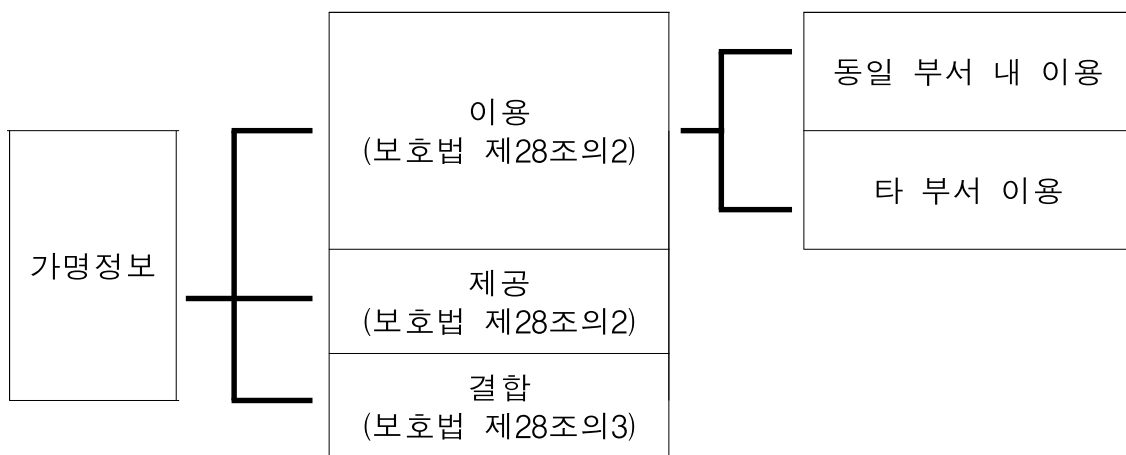
## ② 처리 환경의 식별 위험성 검토

- ◎ 개인정보처리자는 가명정보 활용 형태(이용·제공), 처리 장소, 처리 방법(결합여부) 등 가명정보 처리 상황에 따라 발생할 수 있는 식별 위험성이 있는지 검토해야 함
- (활용 형태) 가명정보를 처리하는 처리자(또는 취급자)가 보유하고 있는 정보 또는 접근·입수 가능한 정보, 이용 범위 및 유형 등을 고려하여 식별가능한 항목이 있는지 검토

※ 처리자(또는 취급자)가 보유, 접근, 입수 가능한 모든 정보를 고려하여 식별가능성을 검토할 필요는 없으나, 계약서 등을 통해 파악이 가능한 범위의 정보를 고려하여 식별 위험성을 검토할 필요는 있음

- (처리 장소) 가명정보가 해당 가명정보 외에 다른 정보의 접근·입수가 제한되고 통제·관리되는 장소에서 처리되는지 검토
- (처리 방법) 가명정보를 다른 정보와 연계 분석하는 경우 다른 정보와 결합 후 개인 식별 가능한 항목이 있는지 검토
  - 가명정보를 기관 내 다른 정보와 내부 결합하는 경우 결합 후 개인 식별 가능한 항목이 있는지 검토
  - 가명정보를 반복 제공하는 경우 반복 제공을 통해 개인 식별 위험성이 높아지는 항목이 있는지 검토

◎ 가명정보 이용 및 제공 시 유의 사항



- 동일 개인정보처리자 내 이용
  - 개인정보처리자가 보유한 개인정보를 가명처리 또는 내부 결합하여 직접 활용하거나 다른 부서에 제공하는 경우를 의미함
  - 가명정보를 처리하는 소속 부서에서 이미 보유하고 있는(접근 가능한) 정보 및 공개된 정보, 처리 시점 등을 기준으로 제공받는 다른 정보를 고려하여 식별 위험성을 검토함

- 다른 개인정보처리자 제공(제3자 제공)

- 개인정보처리자가 보유한 개인정보를 가명처리하여 특정 제3자에게 제공하는 경우를 의미함
- 제3자의 개인정보 보호 수준 및 신뢰도를 고려하여 제공하는 가명 정보로 발생할 수 있는 재식별 위험을 최소화하기 위하여 노력하여야 함\*

\* 보호수준이 낮은 기관에는 상대적으로 높은 가명처리 수준을 적용하는 방법 등

- 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우 추가정보 등 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 제공하여서는 안 됨(보호법 제28조의2 제2항)
- 또한, 개인정보처리자는 제3자가 사전에 보유하고 있는(접근 가능한) 정보 및 공개된 정보, 처리 시점을 기준으로 제공받는 다른(개인) 정보 등을 고려하여야 하고, 이를 파악하기 위해 관련 정보를 요청하는 것도 가능함
- 사전 준비 단계의 계약서에 데이터의 이용환경에 대한 제한 등에 대하여 명시한 사항\*이 있다면 이를 고려할 수 있음

\* 다른 정보의 접근이 제한된 폐쇄망 환경 등 제한된 환경에서 이용하겠다는 사항 등

## 보건의료데이터 개인식별 위험성 검토 항목별 조치 가이드

※ 개인식별 위험성 검토 조치 가이드는 식별 위험을 낮추기 위한 적절한 조치 시 참고하여 사용 가능

구분		조치 가이드
데이터	식별성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개인을 직접적으로 알아볼 수 있는 식별정보는 원칙적으로 삭제하여야 하며, 결합 등 이용목적 상 필요한 경우 안전한 방식으로 대체할 수 있는 정보를 생성하여 대체               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (예시) 환자의 이름, 주민등록번호, 전화번호 등은 원칙적으로 삭제해야하며 필요한 경우에는 임의의 번호로 대체하여 데이터를 처리하여야 함</li> </ul> </li> </ul>
	특이정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 특이정보는 그 정보만으로 개인을 식별할 수 있는 정보는 아니더라도 고유(희소)한 특성 때문에 개인을 알아볼 수 있는 가능성이 높으므로, 이용목적 상 반드시 필요하지 않다면 삭제하고 처리 목적 달성에 반드시 필요한 경우 안전하게 가명처리하여 활용               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (예시) 특정 희귀 질병, 인공 보형물 등 간접적으로 식별가능한 정보는 데이터 활용 시 삭제하거나 적절한 가명처리를 통하여 활용하여야 함</li> </ul> </li> </ul>
	재식별 시 영향도	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 사회통념상 차별, 기본권 침해 등 파급영향이 클 수 있는 정보는 재식별 시 다른 일반정보와 다르게 개인의 피해와 더불어 사회적 파장이 있을 수 있으므로, 꼭 필요한 항목 이외에는 삭제 등 조치               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (예시) 정신 질환, 유전질환 등은 재식별 시 정보주체의 사생활 보호에 중대한 영향을 초래할 수 있어 동의를 받아 활용하거나 추가적인 보호조치 등의 실시 계획을 보고한 뒤 승인을 득한 후 가명처리하여 활용</li> </ul> </li> </ul>
처리 환경	환경 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 이용 및 제공의 위험성이 있는 경우 이용자와 제공자가 서로 위험성을 낮추기 위한 처리 환경에 대한 안전성 입증 관련 협의가 필요               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (예시) 환자 데이터를 연구 목적으로 외부기관에 제공할 시, 제공자와 이용자가 데이터 보안 및 이용에 관하여 협의를 거쳐야 함</li> </ul> </li> </ul>
	처리 장소	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 데이터 자체의 가명처리 수준을 낮춰서 활용해야 할 경우, 물리적·관리적·기술적 조치 등 처리 장소의 안전성을 강화하여 종합적인 개인식별 위험성을 낮출 수 있음               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (예시) 낮은 수준의 가명처리가 필요한 연구 시, 기관 내 혹은 폐쇄 환경을 갖추고 있는 특정한 공간에서 데이터 처리를 수행하여 처리 환경의 식별성을 통제</li> </ul> </li> <li>○ 데이터 복원기술 등에 취약한 경우, 다른 정보 접근 및 복구 기술(SW)에 대한 접근·사용을 제한할 수 있는 환경을 갖추 필요 있음               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (예시) 데이터 복구 기술이 접근 가능한 환경에서는 다른 의료정보 시스템 접근 및 복구 소프트웨어 사용을 제한하여 데이터 복원을 통한 재식별 가능성 통제</li> </ul> </li> </ul>
	다른 정보와의 결합	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 다른 정보와 연계·결합 예정에 있는 경우 연계·결합되는 정보와 결합하여 식별 가능성이 높아지는 항목이 있는지 추가 검토 필요               <ul style="list-style-type: none"> <li>- (예시) 의료데이터와 보험 청구 데이터를 연계·결합할 때, 결합된 데이터로 인해 개인 식별가능성을 높이는 항목이 있는지 추가 검토</li> </ul> </li> <li>○ 처리주체가 보유하거나 접근·입수 가능한 정보를 통해 식별가능한 항목 있는지 검토               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가명정보를 제공받아 활용하게 될 자가 가진 과거 유사 정보에 대한 수행 경험이나 지식 등은 가명정보를 제공하려는 자가 자체적으로 판단하기 어렵기 때문에 가명정보를 제공받아 활용하게 될 자에게 사전에 확인 및 검토 필요. 사전 검토가 어려운 경우, 가명처리의 수준을 높이는 방법 등으로 위험성을 낮춰야 함</li> </ul> </li> </ul>

## 4 (3단계) 가명처리

- 가명처리 계획 설정(가명정보 보유기관): 개인정보처리자는 식별 위험성 검토 결과를 기반으로 가명정보의 활용 목적 달성에 필요한 가명처리 방법 및 수준을 정하여 ‘항목별 가명처리 계획’을 설정함
  - 식별 위험성 요소에 대한 주요 항목에 대하여 위험성을 낮출 수 있는 가명처리 방법 및 수준을 선택
  - 목적 달성 가능성 검토를 위하여 가명처리 전 가명정보 활용자(기관)와 협의 가능하며, 가명처리 방법 및 수준 정의가 적정하지 않다고 판단되는 경우 다시 식별 위험성을 검토함
  - 데이터 유형별 가명처리 방법

※ 아래 제시하고 있는 방법은 보호법 제28조의2에 따른 가명정보 처리 시 개인정보를 안전하게 가명처리 하여 데이터 자체 개인 식별 위험성을 낮추기 위한 방법을 제시함

개인정보처리자는 가명처리 대상 개인정보 항목을 목적에 부합하도록 우선 선정하여야 하며, 선정된 개인정보의 유형 및 민감도, 양, 개인정보를 처리하는 취급자, 개인정보 처리 환경 등을 고려하여 가명처리 방법 및 수준을 검토하는 것을 권고

제시하고 있는 방법이 유일한 방법은 아니며, 모든 사항을 반드시 모두 적용해야 하는 것도 아님. 또한 기술의 발전 및 법·제도의 변화 등 처리 당시 상황에 따라 달리 적용될 수 있으며, 필요시 제시된 방법 외에 적합한 다른 방법으로 처리할 수 있음

※ 데이터의 유형

- ◎ “정형데이터”는 미리 정해 놓은 형식과 구조에 따라 저장되도록 구성된 데이터를 말하며, 대표적인 예로는 관계형 데이터베이스의 테이블과 같이 고정된 컬럼에 저장되는 데이터, 지정된 행과 열로 데이터의 속성이 정해져 있는 스프레드시트 데이터 등이 있음. 또한 구조화 되어 있어 삭제하거나 대체하는 다양한 가명처리 기술 적용이 원활함

환자번호	성명	주소	생년월일	측정수치	측정수치	측정수치
...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...

- ◎ “비정형데이터”는 정의된 구조가 없이 정형화되지 않은 데이터를 말하며, 대표적인 예로는 동영상파일, 오디오파일, 사진, 텍스트(자유입력) 등이 있다. 구조화 되어 있지 않아 삭제나 대체 등 방법으로 가명처리를 위해서는 별도의 SW가 필요함

※ (참조) IT용어사전(한국정보통신기술협회)



## ① 정형데이터

- ◎ 다른 사람과 구분하기 위해 부여된 식별정보는 개인을 직접 식별할 수 있으므로 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등 적절한 방법으로 처리

\* (예시) 전자의무기록, 검사 결과 데이터, 약물 및 처방데이터, 환자 등록 및 기본 정보, 개인생성건강데이터 등

- ◎ 식별정보 외에 그 자체만으로는 개인을 식별할 수 없으나, 다른 정보와 결합하였을 때 개인 식별 위험성이 존재하는 정보는 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등 적절한 방법으로 처리

※ 측정 수치 및 인공지능을 활용한 분석 정보 등은 그 정보 자체만으로는 개인을 식별할 위험성이 없어 가명처리는 불필요하나, 다른 정보(공개된 정보 또는 처리자의 입수 가능한 정보 등)와의 결합 또는 특이정보로 인한 위험성이 존재할 수 있으므로 위험성 검토 결과에 따라 적절한 수준의 가명처리가 필요할 수 있음

## ② 의료영상데이터

- ◎ DICOM 등 메타데이터 상의 개인식별 위험성이 존재하는 정보는 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등 적절한 방법으로 처리
- ◎ 의료영상데이터 이미지상의 개인식별 위험성이 존재하는 정보는 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등 적절한 방법으로 처리
- ◎ 신체적 특징 및 문신, 보형물 등 의료영상데이터 이미지상의 특정 개인식별 위험성이 존재하는 부분은 마스킹 등 식별성을 낮출 수 있는 적절한 방법으로 처리
- ◎ 얼굴 등 입체 영상 재건 기술을 통한 복원으로 개인식별 위험성이 존재하는 컴퓨터 단층촬영 등의 이미지 집합체는 목적 달성에 필요한 이미지만 선별하여 제공하거나 이미지상의 신체 표면을 마스킹하는 등 적절한 방법으로 처리

### ③ 유전체데이터

※ 본 가이드라인에서 안내하고 있는 방법은 인체유래물 연구 동의 또는 기증 동의를 받아 수집, 처리하고 있는 '인체유래물 등'은 해당하지 않음

◎ 의료기관에서 채취한 인체유래물을 NGS 기반 유전자 검사 등을 통해 생성된 SAM/BAM/VCF 파일 및 검사기록지는 아래와 같은 적절한 방법으로 처리

- 염기서열 정보: 개인 식별 위험성이 존재하는 희귀 변이정보(생식세포) 및 단연쇄 반복 정보 등은 처리 목적과 직접적으로 관계되지 않은 경우 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등 적절한 방법으로 처리
- 위 염기서열을 제외한 정보: 데이터 형태별 메타데이터 또는 구조화되지 않았으나 대상 파일 및 기록에 나열된 문자열(또는 코드)이 기록된 개인식별 위험성이 존재하는 정보, 특이정보는 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체 하는 등 적절한 방법으로 처리

◎ 의료기관에서 채취한 인체유래물을 NGS 기반 유전자 검사를 통해 생성된 원시데이터인 FASTQ 파일을 이용하고자 할 때는 정보주체 동의를 받아 처리하는 것을 권고

- FASTQ 파일은 누구든지 염기서열 정보의 매핑작업을 통해 각 시퀀싱 리드별로 표준참조염기서열에서 서열 정리된 염색체 번호 및 위치, 변이정보가 기록된 SAM/BAM/VCF 등의 파일 생성이 가능

◎ 유전체 데이터는 염기서열 등 그 안에 담긴 정보의 내용을 모두 해석해 내지 못하고 있어 데이터 자체 식별 위험성을 낮추는데 한계가 존재하고, 부모·형제·자매 등 제3자의 정보를 담고 있을 수 있으므로 처리 환경에 대한 위험성 검토를 강화한 처리 환경의 제한(접근권한 관리 및 폐쇄 환경 등) 권고

#### ④ 유전체데이터를 제외한 오믹스 데이터

- ◎ 대사체, 단백질체는 유전체 정보를 복구해 내는 것이 불가능하므로 별도의 조치 불필요. 또한 의료기관에서 진료목적으로 채취한 인체유래물을 NGS 기반 유전자 검사를 통해 생성된 전사체의 발현 값 데이터를 활용하는 경우 별도 조치 불필요
- ◎ 의료기관에서 채취한 인체유래물을 NGS 기반 유전자 검사를 통해 생성된 발현 값 외의 데이터 중 개인 식별 위험성이 존재하는 정보는 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등 적절한 방법으로 처리

#### ⑤ 자유입력데이터(문자열)

- ◎ 자연어 처리 기술 등을 통해 정형데이터로 변환 후 ① 정형데이터 가명처리 방법에 따라 적절한 방법으로 처리
- ◎ 정형데이터로 처리하지 않은 문자열 데이터는 전수 또는 키워드 검사, 정규 표현식 검사 등을 통해 개인식별 위험성이 존재하는 정보를 확인하고 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체 등 적절한 방법으로 처리
  - ※ 식별정보 등을 제외한 문자열 데이터에도 단어나 문장의 의미, 전후 사정, 별칭 등으로 인한 식별 위험성이 존재할 수 있으므로, 문자열 검사를 위한 키워드 목록 및 정규 표현식에 충분한 검토가 필요하며, 가명처리 적정성 평가 시에도 이에 대하여 검토하여야 함

#### ⑥ 음성데이터

- ◎ 음성데이터를 음성인식기술을 이용하여 자유입력데이터(문자열)로 변환 후 ⑤ 자유입력데이터(문자열) 가명처리 방법에 따라 적절한 방법으로 처리
- ◎ 문자열로 처리하지 않은 음성데이터는 성문, 성조, 말투, 고유의 음성 주파수 등 음성 자체의 특성 및 음성에 담긴 내용으로 인해 개인 식별 위험성이 존재할 수 있으므로 일부를 삭제하거나 노이즈 추가 등 적절한 방법으로 처리
  - ※ 음성은 인공지능 화자인식 기술 등을 통해 개인 식별 위험성이 존재할 수 있어 주의가 필요함

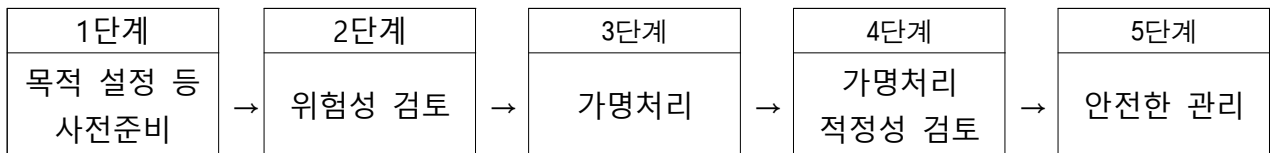
- 개인정보 가명처리(가명정보 보유기관): 개인정보처리자는 '항목별 가명 처리계획'을 기반으로 가명처리를 수행함
- 가명처리 과정에서 생성되는 추가정보는 원칙적으로 파기하고 필요한 경우 가명정보와 분리하여 별도로 저장하여야 함  
(보호법 제28조의4제1항, 동법 시행령 제29조의5)
- 추가정보의 분리보관은 [제4장 안정성 확보 조치] 기술적 보호조치 참고

## 5 (4단계) 적정성 검토

○ 1, 2, 3단계의 가명처리 수행 내역에 대한 적정성을 최종 검토함

- 가명처리가 적정하게 수행되었는지 확인하고, 가명처리 한 결과가 가명 정보의 처리 목적을 달성하기 위해 적절한지 등 검토
- 재식별 가능성이 있는 경우 1, 2, 3단계의 개인정보 가명처리 절차를 다시 수행하거나 부분적으로 추가 가명처리를 수행함

※ 데이터의 분포, 내용 등을 검토하여 특이정보가 추가로 생성 또는 발견된 경우 재식별 가능성을 낮추기 위한 적절한 조치를 취하여야 함



○ 적정성 검토는 ① 필요서류, ② 처리 목적 적합성, ③ 식별 위험성, ④ 가명처리 방법 및 수준의 적정성, ⑤ 가명처리의 적정성, ⑥ 처리 목적 달성 가능성 단계로 검토가 이루어 짐

○ 적정성 검토 시 위원장을 선정하여 절차에 따라 검토를 진행할 수 있도록 하고, 종합적인 내용과 각 검토위원의 의견을 고려한 최종 검토 결과 및 종합검토의견을 개인정보 처리자에게 제출함

○ 적정성 검토 결과 내용에 대하여 관련 기록을 보관

\* 가명정보 처리의 목적, 가명처리한 개인정보의 항목, 가명정보의 이용내역, 제3자 제공 시 제공받는 자, 가명정보의 처리 기간 등에 대하여 검토한 사항

※ (참조) 「개인정보 보호법」 제28조4, 동법 시행령 제29조의5

○ 가명정보 보유기관은 가명정보 처리 절차를 규정한 내부 관리계획에 따라 검토위원회(기관보건의료데이터심의위원회, 이하 'DRB'라 함)를 구성하여 적정성 검토 등의 업무를 수행할 수 있음

※ 가명정보 처리에 관한 개인정보 보호 및 정보보안, 구체적인 과학적 연구 계획서 (활용 계획서) 등을 검토할 수 있는 전문인력이 상시 고용되지 않은 병원 및 기업 등의 경우에는 분야별 외부전문가가 포함된 검토위원회를 구성해 검토하는 것을 권장

- 다음과 같은 내·외부 위원을 포함하여 5인 이상(외부위원 2명 이상 포함)으로 구성할 수 있으며, 기관생명윤리위원회 등 기관 내 다른 위원회에서도 검토할 수 있음

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 인간대상연구(인체유래물연구) 등 보건의료 분야 연구 경험이 풍부한 자</li><li>• 보건의료데이터의 수집 및 가공, 분석에 전문성을 갖춘 자</li><li>• 개인정보 보호법 및 생명윤리법, 의료법에 대하여 전문성을 갖춘 자</li><li>• 개인정보 보호 및 정보보안 업무 경력과 전문성을 갖춘 자(외부위원 1명 이상 포함)</li><li>• 정보주체 또는 그 관점에서 이익을 대변할 수 있는 자(외부위원 1명 이상 포함)</li></ul> |
|---|

\* 일부 분야의 외부전문가 인력풀은 한국보건의료정보(dataguideline@k-his.or.kr, 02-6263-8459)로 요청하거나, 개인정보보호위원회 '개인정보 포털' ([www.privacy.go.kr](http://www.privacy.go.kr)) 에서 명단을 확인할 수 있음

- DRB 검토 결과와 관련하여 위원 구성 및 안건 목록, 심의 내용, 위원별 발언 요지 등이 담긴 회의록을 내부규정에 따라 작성, 보관하는 것을 권고

## 6 [5단계] 안전한 관리

- 가명정보 처리에 관한 사항 공개(가명정보 보유기관, 가명정보 활용자(기관)):  
보호법 제3조제5항 및 동법 제30조, ‘개인정보 처리방침 작성지침(일반)’  
(개인정보보호위원회, ‘22.3월)에 따라 가명정보 처리에 관한 사항을 기관  
개인정보 처리방침에 기재하여야 함
  - ※ (참조) 「개인정보 보호법」 제3조, 제30조, 「개인정보 처리방침(일반형)」(개인정보  
보호위원회, ‘22.3월)
- 가명정보 제공(가명정보 보유기관, 가명정보 활용자(기관)): 가명정보 활용  
계획서 등에 기재된 가명정보 활용 환경에 따라 부속합의서 등으로  
합의한 안전한 제공 방법으로 가명정보를 제공하여야 함
- 적정성 검토가 완료된 가명정보는 법에 따라 기술적·관리적·물리적  
안전조치 등 사후관리를 이행하여야 함(보호법 제28조의4)
  - 재식별 금지 및 재식별 가능성 모니터링(가명정보 보유기관, 가명정보  
활용자(기관))
    - 누구든지 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리해서는  
아니 되며(보호법 제28조의5 제1항), 가명정보 처리 과정에서 우연히 특정  
개인이 식별되는 경우 처리중지, 회수, 파괴 등과 같이 위험을 제거  
하기 위한 적절한 조치를 즉시 수행하여야 함(보호법 제28조의5 제2항)
  - ※ 정보주체의 추가 피해를 예방하기 위하여 가명정보의 원 취급 부서(기관)로 상황을  
통보하고 긴밀하게 상호 협력할 필요
  - ※ 가명정보 처리 과정에서 의도치 않게 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성  
되었다는 사실만으로 처벌하지 않음. 또한 가명정보를 제3자 제공 시에도 가명  
정보를 제공받은 자의 안전조치 미이행 등으로 가명정보 유출 등의 문제가 발생  
하였거나 고의로 재식별하는 등 그 행위 주체의 위법으로 발생한 사안에 대해서는  
제공한 기관의 책임은 없음
  - ※ (참조) 「개인정보 보호법」 제28조의5

- 또한, 개인정보처리자는 가명정보 처리 과정에서 특정 개인이 식별될 위험이 있는지 여부를 지속적으로 모니터링 하는 등 가명정보를 안전하게 처리하여야 함

※ 가명처리 기술의 취약점으로 인한 재식별 가능성 및 다른 정보와 결합 시 재식별 가능성이 있는 새로운 공개데이터의 발생 여부

※ 개인정보를 가명처리하는 자(기관)와 가명정보를 제공받아 처리하는 자(기관)의 역할은 가명정보 처리 절차 및 단계에 따라 다르게 적용되며, 내부 관리계획 또는 기관 간의 협의에 따라 구분하여 정할 수 있음

#### - 안전조치 시행

- 개인정보처리자는 사전준비 단계에서 수립한 내부 관리계획에 따라 가명정보를 안전하게 관리하여야 함

#### - 가명정보 처리 관련 기록 작성 및 보관

- 개인정보처리자는 가명정보의 처리 목적, 개인정보 항목, 이용내역, 제3자 제공 시 제공받는 자를 작성하여 보관하여야 함

※ (참조) 「개인정보 보호법」 제28조의4, 동법 시행령 제29조의5

#### - 가명정보 파기

- 보호법 제28조의4제2항에 따라 가명정보의 처리 기간을 별도로 정하였다면, 처리 기한이 지난 이후에는 지체없이 보호법 제21조에 따라 가명정보를 파기해야 함

※ 처리 기간을 별도로 정하지 아니한 경우에는 가명정보 처리 목적 달성 이후 지체없이 보호법 제21조에 따라 가명정보를 파기해야 함

※ (참조) 「개인정보 보호법」 제21조, 제28조의4, 동법 시행령 제16조

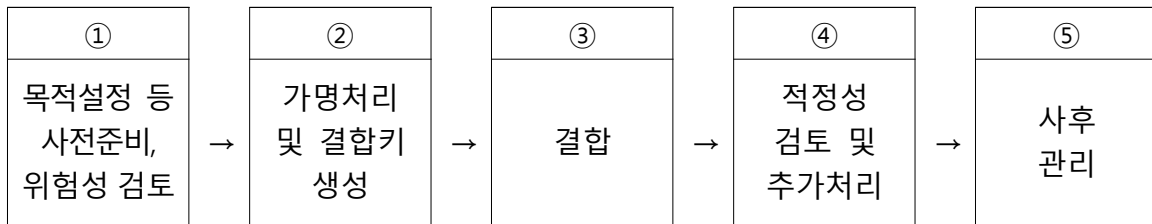


## < 기타 참고사항 내부 결합 >

- ◎ 개인정보처리자는 자신이 보유하고 있는 가명정보를 결합하여 활용할 수 있으며, 결합 절차가 정해져 있지는 않지만 결합 과정에서 특정 개인을 알아볼 수 없도록 유의하여야 함

※ 안전한 결합을 위해 결합키를 이용한 결합 방법을 선택할 수 있음

### < 가명정보 내부 결합 절차도 >



- 개인정보처리자는 결합된 정보를 활용할 때 특별한 사유(시계열 분석 등)가 없는 한 결합키 등 결합을 위해 사용한 정보는 삭제하여야 함

※ (주의) 결합키 생성에 이용된 알고리즘, 매핑테이블 등은 추가정보에 해당하므로, 결합된 가명정보와 분리하여 보관하여야 하고, 접근권한을 분리하여야 함

#### <가명정보 내부 결합 방식 예시>

1	(A부서)분석 대상 가명정보	결합키	+	결합키	(B부서)분석 대상 가명정보
2	(A부서)분석 대상 가명정보	결합키	(B부서)분석 대상 가명정보		
3	(A부서)분석 대상 가명정보	삭제	(B부서)분석 대상 가명정보		
4	(A부서)분석 대상 가명정보	(B부서)분석 대상 가명정보			

※ 결합키 생성 등의 구체적인 내용은 [제3장 가명정보 결합 및 반출] 참고

※ (참조) 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)

비정형데이터의 가명처리와 관련하여서는 가명처리 단계별 절차를 동일하게 따르되, 비정형데이터의 특수성을 반영한 개인식별 위험성 검토 및 안전조치 사항을 추가적으로 고려하여 시행하는 것을 권고

※ (참조) 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)

### 비정형데이터 가명처리 기준

◎ 데이터 처리 목적·환경, 민감도 등을 종합적으로 고려하여 개인식별 위험성이 있는 정보를 판단하고, 합리적인 처리 방법·수준 설정

- \* 연구목적에 맞춰 원본 데이터의 훼손을 최소화하면서 관리적·환경적 통제 등 다양한 안전성 확보 방안 적용 가능
- \* 연구목적 달성에 필수적인 항목은 남기는 대신 그 외 정보항목에 대한 가명처리 수준을 높이거나 다른 정보 및 소프트웨어 반입제한 등 처리환경을 보완하여 활용
  - (예시) CT 사진을 활용하여 얼굴뼈 골절 진단을 위한 AI 연구개발 시
    - . (얼굴 안면부) 얼굴뼈 골절 진단에 반드시 필요하므로, 그대로 활용
    - . (뇌 뒷부분) 얼굴뼈 골절 진단에 필요하지 않으므로 마스킹 등 처리하여 활용

◎ 가명처리 기술의 한계 등을 보완하기 위해 사전 준비단계(연구 및 기술 개발 기획)부터 위험성을 충실히 검토하고 적절한 안전조치를 수행

※ 가명처리 기술의 한계 보완을 위해 다음 조치를 이행할 것을 권고

- ① 가명처리 기술의 적절성·신뢰성을 확인할 수 있는 근거 작성·보관
- ② 가명처리 기술 적용 이후, 처리 결과에 대해 자체적인 검수 수행
- ③ 가명처리 적정성 검토 과정에서 ①, ②를 포함하여 점검

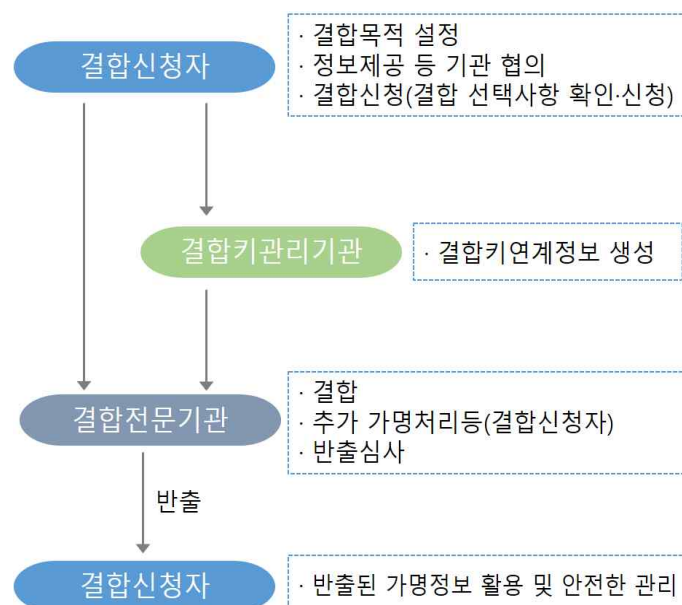
◎ 데이터 복원기술 발달 등에 대응하여, 가명처리된 비정형데이터 활용 시 관련 시스템·SW의 접근·사용 제한 등 통제방안 마련

- \* 원본 복원에 활용될 수 있는 추가정보 분리보관, 복원 SW에 대한 접근권한 제한 등

### III. 가명정보 결합 및 반출

#### 1 개요

- 가명정보를 결합하여 활용하려는 개인정보처리자는 결합전문기관을 통해 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적으로 가명정보 결합이 가능함
    - 서로 다른 개인정보처리자가 보유한 가명정보의 결합은 개인정보보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정한 결합전문기관이 수행함 (보호법 제28조의3 제1항)
  - 가명정보 결합은 ①결합신청자의 결합신청, ②결합기관리기관의 결합키 연계정보 생성, ③결합전문기관의 가명정보 결합 및 반출, ④결합신청자의 반출정보 활용 및 관리 등으로 진행함
- ※ 결합전문기관 내 가명정보 결합 내부 관리계획 등 관련 지침에 따라 기관별로 일부 절차가 상이할 수 있음



◎ 가명정보 결합과정에서의 결합신청자, 결합전문기관, 결합기관리기관 역할·업무

- 결합신청자: 가명정보를 제공하거나 결합된 가명정보를 활용하는 개인정보처리자 등
  - 결합 목적의 설정, 정보보유기관 등 결합신청자 간 사전 협의(결합키 생성 관련 포함), 결합전문기관 선정 및 결합신청 등 수행
  - 결합신청 시, 선택사항(모의결합, 결합률 확인, 가명정보 추출) 확인 및 필요한 사항 선택·신청
  - 결합전문기관의 결합 완료 후 추가 가명처리 수행 및 반출신청, 반출된 가명정보의 활용 및 안전한 관리 등 수행
- \* 구체적인 사항은 결합신청자의 유형(가명정보 제공 또는 결합정보 이용)에 따라 다름
- 결합전문기관: 가명정보의 결합, 반출심사 등 수행
  - 결합신청자가 신청 시 선택한 모의결합, 기술지원, 결합신청자의 요청업무 등 추가 수행
  - 결합 전 가명처리, 결합, 추가 가명처리 및 분석, 반출된 정보의 분석 등의 지원
- 결합기관리기관: 안전한 가명정보 결합지원을 위해 결합신청자(정보보유기관 등)와 결합키 생성 협의 및 결합키연계정보 생성 등 수행
  - 결합신청자가 신청 시 선택한 결합률 확인, 가명정보 추출 등을 추가 수행

※ (참조) 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)

## 2 가명정보 결합·반출 절차

- 가명정보 결합·반출은 ① 결합신청, ② 결합 및 추가처리, ③ 반출 및 활용, ④ 안전한 관리의 총 4단계를 거쳐 진행함

※ 결합신청자는 결합신청 시 모의결합, 결합률 확인, 가명정보 추출을 선택하여 신청할 수 있음



### - (1단계) 결합신청

- 결합신청자는 신청자 간 결합신청에 필요한 사항\*의 협의, 결합신청서 작성 등 가명정보 결합에 필요한 사전 준비사항을 확인하고 결합전문기관에 결합을 신청함

\* 개인정보파일에서 가명정보 결합 목적 달성에 필요한 항목을 선정, 시계열 분석 여부, 모의결합/결합률 확인/가명정보 추출 신청여부, 결합키 생성항목 등

- 결합신청자(정보보유기관)는 결합전문기관과 결합일정, 전송방법 등을 협의함

### - (2단계) 결합 및 추가처리

- 가명정보를 제공하는 결합신청자는 결합키관리기관으로부터 결합키 생성에 이용되는 정보(Salt값)를 수신하여 결합키를 생성하고 결합신청 시 선택한 모의결합, 결합률 확인, 가명정보 추출 등이 완료되면 결합에 필요한 정보를 각 기관에 전송함
- 결합전문기관은 가명정보를 제공하는 결합신청자로부터 결합대상정보, 결합키관리기관으로부터 결합키연계정보를 수신받아 결합을 수행



- 결합정보를 이용하는 결합신청자는 결합전문기관 공간에서 추가 가명·익명처리를 하거나, 결합전문기관이 지원하는 분석기능을 신청·이용하여 분석할 수 있음

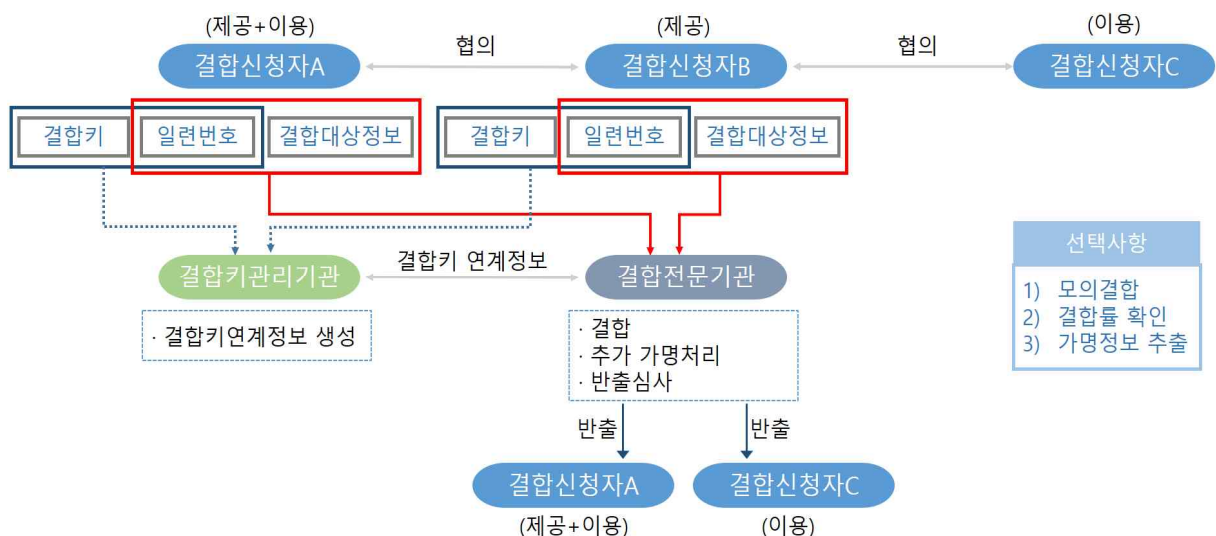
#### - (3단계) 반출 및 활용

- 결합정보 또는 분석결과 등을 반출하려는 경우 결합전문기관에 반출을 신청함

#### - (4단계) 안전한 관리

- 결합정보를 이용하는 결합신청자는 반출한 결합정보(이하 ‘반출정보’라 함)를 당초 결합신청서 및 반출신청서에 기재한 목적에 따라 처리하고 안전조치 의무 등을 준수하여야 함

※ 가명정보 결합·반출 업무 흐름도



※ (가명정보 결합·반출 세부 절차)

절차	결합신청자	결합전문기관	결합관리기관
1. 결합신청	① 결합신청	② 결합신청서 검토 및 접수 ③ 결합 일정·절차 등 협의 (결합신청자)	-
↓			
1. 결합키 생성	① 결합키 생성 협의 ③ 결합키 및 일련번호 생성	-	② 결합키 생성 협의 (Salt값 전송)
↓			
2. 모의결합 (선택)	① 결합키 전송 (→ 결합전문기관) ④ 모의결합 대상 가명처리 ⑤ 모의결합대상정보, 가명처리 내역 및 결합키 전송 ⑧ 모의결합정보 분석 (결합전문기관 내) * 반출 불가	② 모의결합 가능성 검토 및 통지 ③ 모의결합 대상 결합키 선정 및 전송 ⑥ 가명처리 수준 검토 (필요시 추가처리 요청) ⑦ 모의결합 수행 ⑨ 모의결합 관련 정보 파기	- - -
↓			
3. 결합률 확인 (선택)	① 결합키 및 일련번호 전송 (→ 결합관리기관) ④ 결합률 확인	-	② 결합키연계정보 생성 ③ 결합률 측정 및 통보
↓			
2. 결합 및 추가 처리			
4. 가명정보 추출 (선택)	① 결합키 및 일련번호 전송 (→ 결합관리기관) ③ 추출 요청	-	② 추출 가능 여부 검토 및 통지 ④ 추출에 필요한 일련번호 선정 및 전송
↓			
5. 가명처리 및 검토	① 가명처리 대상 정보 확정 ② 가명처리 ③ 결합대상정보, 가명처리 내역 및 일련번호 전송 (→ 결합전문기관)	★가명처리 지원(가능한 경우) ④ 가명처리 수준 검토 (필요시 추가처리 요청)	-
↓			
6. 결합	① 결합키 및 일련번호 전송	③ 결합키연계정보 수신 및 가명정보 결합 * 반복결합의 경우 반복 결합연결정보 포함	② 결합키연계정보 생성 및 전송 * 반복결합의 경우 반복 결합연결정보 포함
↓			
7. 추가처리 (필요)	① 결합정보의 추가처리 및 분석 (결합전문기관 내) * 결합전문기관에 지원 요청 가능	★추가처리 및 분석 지원 (가능한 경우)	-

3. 반출 및 활용	1. 반출	① 반출신청	② 반출심사위원회 구성·개최 ③ 반출 승인 및 결합정보 반출 * 반복결합의 경우 반복 결합연결정보 포함 ④ 결합키연계정보 파기	④ 결합키 및 결합키연계 정보 파기 * 단, 반복결합의 경우, 결합키 생성방법(Salt), 반복결합연계정보 생성방법(Salt) 보관
	2. 활용	· 반출정보의 활용 원칙 준수 * 반복결합의 경우 반복 결합연결정보를 통해 내부에서 연계하여 분석	-	-
4. 안전한 관리		· 안전성 확보 조치 이행 · 가명정보 처리 내역 기록·보관	★반출된 정보 분석 지원 (가능한 경우) ★개인정보 보호 교육 제공 (가능한 경우)	-

※ (참조) 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)

★ : 보호법 제11조의2에 따른 결합전문기관의 업무지원 사항으로, 결합신청자는 결합전문기관이 해당 업무에 대해 지원 가능한 경우 요청할 수 있음

※ 본 가이드라인에서는 결합신청자 기준으로 결합절차 안내

※ 결합전문기관 내 가명정보 결합 내부 관리계획 등 관련 지침에 따라 기관별로 일부 절차가 상이할 수 있음



### 3 사전준비

#### [1. 목적 설정 및 결합 가능정보의 탐색]

##### ○ 결합 목적 설정

- 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등 결합의 목적\*을 명확히 설정하여야 함

\* 목적 설정 등에 관한 설명은 [제2장 가명처리] 참고

- 통계작성을 위한 결합이란, 특정 집단이나 대상 등에 대하여 수량적인 정보를 처리하여 통계작성을 목적으로 가명정보를 결합하는 것을 말하며 상업적 성격의 통계작성도 가능함
- 과학적 연구를 위한 결합이란, 과학적 방법을 적용한 연구로서 자연과학, 사회과학, 기초연구, 응용연구뿐만 아니라 새로운 기술·제품·서비스 개발 및 실증을 위한 산업적 연구를 포함한 과학적 연구를 목적으로 가명정보를 결합하는 것을 말함
- 공익적 기록보존을 위한 결합이란, 공공의 이익을 위하여 지속적으로 열람할 가치가 있는 정보를 기록하여 보존하는 것을 의미하며 공공기관뿐 아니라 기업, 단체 등이 일반적인 공익을 위하여 기록을 보존하는 경우도 포함한 공익적 기록보존을 목적으로 가명정보를 결합하는 것을 말함

##### ○ 결합 가능정보의 탐색

- 결합을 추진하려는 결합신청자는 결합 목적을 달성하기 위한 결합 가능정보를 탐색·확인하고 해당 정보의 보유기관과 협의\*함

\* 결합목적 달성하기 위한 항목의 보유 여부, 가명정보의 제공 가능 여부 등

※ (참조) 개인정보보호위원회 '가명정보 결합 매칭지원 서비스'를 통한 가명정보 결합 대상 정보 탐색 등 업무지원 가능(가명정보 지원 플랫폼 업무시스템 (biz.dataprivacy.go.kr) > 결합 매칭지원)

## [2. 기관협의]

- 결합신청자는 결합 목적을 설정하고 다른 결합신청자와 가명정보 결합에 대해 협의하는 등 필요한 사항을 사전준비 함

※ 협의사항 : 개인정보파일에서 가명정보 결합 목적 달성에 필요한 항목 선정, 시계열 분석 여부, 모의결합/결합률 확인/가명정보 추출 신청여부, 결합키 생성항목 등

- 결합신청자 간 개인정보의 공통항목 중에서 결합키 생성에 활용할 항목을 결정함

- 결합신청자는 가명정보 결합에 관한 별도의 내부 승인 절차 등을 진행할 수 있으며, 결합에 대한 계약 체결 등 필요한 조치를 할 수 있음

## 4 결합신청

### [1. 결합신청]

- 결합을 위해 가명정보를 제공하는 개인정보처리자 또는 결합정보를 이용하려는 자\*(이하 '결합신청자'라 함) 모두 결합신청서를 작성하여 신청하여야 함

\* 현재 가명정보를 보유하고 있지 않으나, 결합된 가명정보를 처리할 예정인 자 포함

- ※ 결합전문기관은 결합 및 반출 등에 필요한 비용을 결합신청자(결합정보 활용자)에게 요청할 수 있음

- 결합신청자는 개인정보보호위원회의 가명정보 결합종합지원시스템 및 결합전문기관\* 으로 가명정보 결합신청

\* 결합전문기관 현황은 가명정보 지원 플랫폼 업무시스템(biz.dataprivacy.go.kr)에서 확인할 수 있으며, 보건 의료 분야 결합전문기관은 국민건강보험공단(nhiscs.nhis.or.kr), 건강보험심사평가원(opendata.hira.or.kr), 국립암센터(cancerdata.re.kr) 임

- ※ 결합신청자는 결합대상정보에 대한 전문성, 분석 및 가명처리에 필요한 시스템 성능, 소요일정, 가명처리 또는 분석 지원 여부, 모의결합 지원 등 결합전문기관의 지원 사항 등을 고려하여 결합전문기관을 선택 할 수 있음

- ※ 신용정보법은 신용정보회사등의 정보와 결합하고자 하는 경우 데이터전문기관을 통해 결합하도록 규정(신용정보법 제17조의2 제1항)하므로, 신용정보회사등과 결합하는 경우에는 데이터전문기관에 결합을 신청하여야 함

- 결합신청자는 '가명정보 결합 및 반출 등에 관한 고시(이하 '결합 고시')'의 제8조에 따른 결합신청서와 첨부 서류\*를 결합신청 시 제출함

\* 단, 결합신청자가 결합의 선택사항 진행 등의 사유로 결합대상정보에 대한 검토 및 확정을 완료하지 않은 경우, 결합전문기관과 협의하여 결합대상정보의 가명처리 내역에 관한 서류는 가명정보 전송 시 제출할 수 있음

- ※ 가명정보 지원 플랫폼 업무시스템(biz.dataprivacy.go.kr)을 통해 제출할 결합신청서 및 첨부 서류의 구체적인 작성 방법은 결합전문기관을 통해 안내받아 확인

- 결합신청자는 결합전문기관이 신청서 작성내용(결합 목적 적합성 등) 및 첨부 서류에 대한 보완을 요청하면 결합신청자는 해당 사항을 보완하여 다시 제출하여야 함
- 결합전문기관은 서류 누락 등 신청서류에 더 이상 보완사항이 없는 경우 결합신청서를 접수하고 결합신청자에게 신청접수 사실을 통지함
- 결합신청을 접수한 이후에도 결합전문기관은 결합 목적, 결합대상 항목 등이 적절한지 여부를 추가로 확인하여 보완이 필요한 경우에는 결합 목적 증빙자료 제출이나 결합 대상 변경 등을 요청할 수 있음
- 결합신청자는 결합신청 내역에 따라 결합 절차 및 필요한 정보 등을 결합전문기관 및 결합기관관리기관과 협의할 수 있음

## [2. 모의결합, 결합률 확인, 가명정보 추출 등의 선택 신청]

- 모의결합 : 결합 목적 달성을 위한 정보의 일부를 결합·분석하여 결합의 유용성을 확인하는 절차를 말함
- 결합률 확인 : 결합대상정보의 가명처리에 앞서 결합률을 확인하는 절차로써 결합키와 일련번호로 결합률을 확인함
  - \* 결합률 확인 후 결합 절차의 진행여부를 결정할 수 있으며, 결합 절차 진행 결정 이후 가명처리를 수행할 수 있음
- 가명정보 추출 : 결합대상정보 중 결합되는 정보를 가명처리하여 전송할 수 있도록 해당 정보를 추출\*하는 절차를 말함. 결합대상정보 전부를 가명처리하거나 전송하는 방식에 비하여 효율적이며 안전할 수 있음
  - \* 개인정보 침해 우려가 없도록 결합되지 않는 정보를 일부 포함하여 추출(결합기관관리기관)

신청항목	처리기관	비고
모의결합	결합전문기관	결합신청자(결합키) → 처리기관(모의결합 대상 결합키) → 결합신청자(모의결합대상정보) → 처리기관(모의결합) → 결합신청자(분석)
결합률 확인	결합기관관리기관	결합신청자(결합키, 일련번호) → 처리기관(결합률) → 결합신청자(결합률 확인)
가명정보 추출	결합기관관리기관	결합신청자(결합키, 일련번호) → 처리기관(추출된 일련번호) → 결합신청자(가명정보 추출)

## 5 결합 및 추가 가명처리

### [1. 결합키 생성]

- 가명정보를 제공하는 결합신청자는 결합키관리기관과 결합키 생성에 관한 사항을 협의\*하고 결합키관리기관으로부터 결합키 생성에 필요한 정보(Salt값)를 수신함

\* 결합키 생성항목, 인코딩 방식, 결합키 생성 알고리즘

- 결합키 생성 시에는 결합신청자 간 결합키 생성항목, 인코딩\* 방식, 알고리즘을 동일하게 사용하여야 함

\* 한글 인코딩 방식(EUC-KR, UTF-8)이 다를 경우, 동일한 일방향 암호화 알고리즘으로 데이터를 암호화하여도 서로 다른 값으로 결합키가 생성되어 결합이 되지 않음(UTF-8 인코딩을 권고)

※ 결합키 생성 예시

'홍길동'+'01012345678'+'생년월일'+'abc123'(성명/전화번호/생년월일/Salt값)

결합키 생성 알고리즘(SHA256 등)

'a9fe0r ... sr13'

- 일반적으로 결합키 생성에 활용되는 항목은 성명, 전화번호, 생년월일 등 특정 개인을 식별할 수 있는 정보임
- 결합키 생성 알고리즘은 결합키 생성 항목으로 특정 개인을 식별할 수 없도록 일방향 암호화 알고리즘을 사용함

※ 일방향 암호화 알고리즘은 가명정보의 보호에 큰 영향을 미치게 되어 일방향 암호화 기법 중 SHA2-512 알고리즘(Salt값 포함), HMAC-SHA2알고리즘을 이용할 것을 권고함

※ Salt 값의 길이는 Hash처리 결과값의 크기와 동일한 크기를 사용하는 것이 안전함

\* (참조) '개인정보의 암호화 조치 안내서(2020.12.)', 개인정보보호위원회

- 결합신청자는 가명처리 대상 정보에 정보주체별로 중복되지 않는 일련의 값(일련번호\*)을 생성함

\* 일련번호는 모의결합 시에는 활용되지 않으므로, 모의결합 절차가 종료된 이후 생성할 수 있음

※ (일련번호 생성 예시)

결합신청자A					결합신청자B				
일련번호	성명	전화번호	생년월일	....	일련번호	성명	전화번호	생년월일	....
A1	강감찬	090-4562-7895	1947	....	B1	유관순	090-4567-9876	1982	....
A2	권율	090-7854-5689	1975	....	B2	권율	090-7854-5689	1975	....
A3	유관순	090-4567-9876	1982	....	B3	강감찬	090-4562-7895	1947	....
....	....	....	....	....	....	....	....	....	....

- 반복결합의 경우, 결합신청자는 추후 반출되는 정보와의 연계·분석을 위하여 결합키에 사용된 결합키 생성 항목, 인코딩 방식, 알고리즘 (Salt값 제외\*)을 보관함

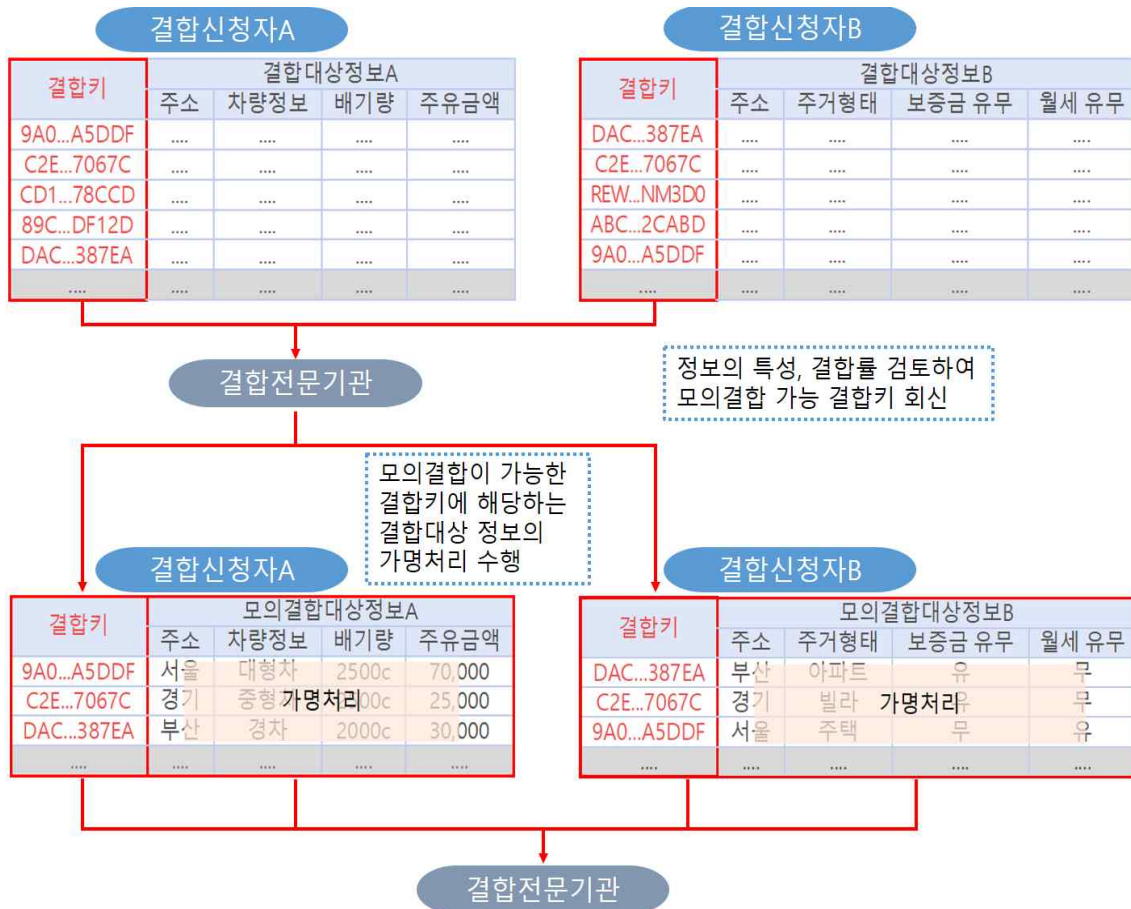
\* 반복 결합에 사용된 Salt 값은 결합키관리기관이 보관하였다가, 추후 반복 결합 진행 시 재안내 예정

## [2. 모의결합]

- 가명정보를 제공하는 결합신청자는 결합키관리기관과의 협의에 따라 생성한 결합키를 결합전문기관에 전송함
- 결합전문기관은 모의결합대상정보의 특성, 결합률 등을 고려하여 모의결합 가능여부를 판단하고, 모의결합이 가능한 경우 모의결합대상정보 (일련번호)를 선정하여 해당 결합키를 결합신청자에게 전송함

※ 결합전문기관은 개인정보 침해의 우려가 없는 범위에서 결합신청자가 결합의 유용성을 확인할 수 있도록 모의결합 대상 결합키를 선정

- 결합신청자는 결합전문기관으로부터 일련번호를 제공받아 해당 모의결합 대상정보를 가명처리하고 가명처리 내역과 함께 결합전문기관에 전송함

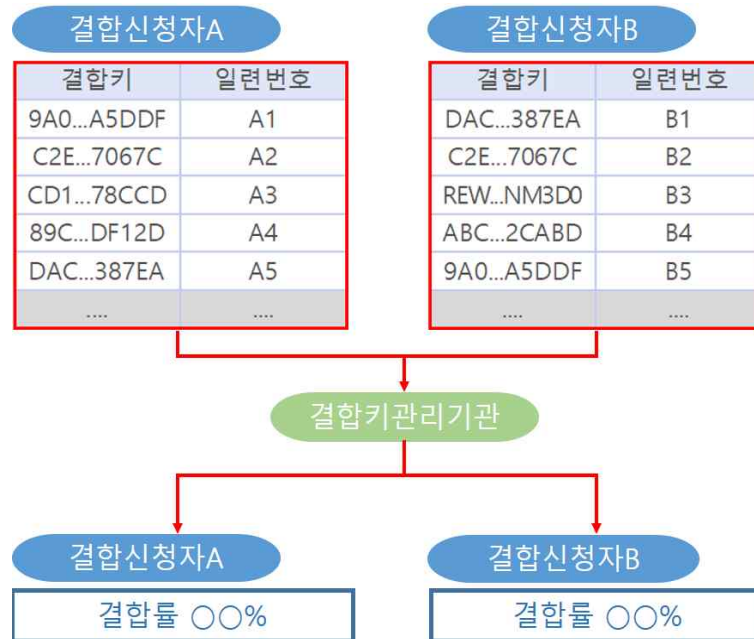


- 결합전문기관은 결합신청자의 가명처리 내역을 확인하고(보완 필요시 보완 요청) 결합키를 사용하여 모의결합대상정보의 결합을 수행함
- 결합신청자는 결합전문기관(추가 가명처리 공간 등)에서 모의결합된 정보(이하 '모의결합정보'라 함)를 분석할 수 있음
- 결합신청자는 모의결합 분석 결과에 따라 본결합의 진행 또는 종료를 결정할 수 있음
- ※ 단, 결합신청자는 분석한 결과물 및 모의결합 정보를 반출할 수 없음
- 결합전문기관은 결합신청자의 모의결합정보 분석이 완료되면 모의결합에 사용된 정보를 파기하여야 함

### [3. 결합률 확인]

- 결합률 확인을 신청한 결합신청자는 결합키와 일련번호를 결합키관리 기관에 전송함

※ 결합키와 일련번호는 결합신청자 중 가명정보를 제공하는 기관이 보유함



- 결합키관리기관은 결합률을 측정하며 해당 결합신청자에게 해당 정보의 결합률을 통지함
- 결합신청자는 결합률 확인 후 결합의 진행 또는 종료를 결정할 수 있음

### [4. 가명정보 추출]

- 가명정보 추출을 신청한 결합신청자는 결합키와 일련번호를 결합키관리 기관에 전송함
- 결합키관리기관은 추출 여부를 판단하는데 필요한 정보(결합 목적 등)를 결합신청자로부터 제공받아 추출 가능 여부를 검토하고, 추출이 가능한 경우 추출에 필요한 일련번호를 결합신청자에게 전송함

※ 가명정보 결합 목적 및 결합 대상 데이터의 특성 등을 검토하여 결합되지 않는 정보의 수가 너무 적어 재식별 위험이 있는지와 같은 정보주체에 대한 불이익 발생 가능성 등을 고려하여, 필요한 경우 가명정보 추출 대상을 조정하여야 함



※ 전국민 데이터 등 대규모 데이터의 경우, 결합되는 정보에 비해 많은 양의 정보를 가명처리 하고 전송해야 하는 부담 등을 고려하여, 필요한 경우 가명정보 추출 대상을 조정하여야 함



## [5. 가명처리 및 검토]

○ 결합을 진행하기로 결정한 결합신청자는 가명처리 대상 정보를 가명처리하여 결합대상정보를 결합전문기관에 전송함

※ 결합신청자는 결합전문기관(지원 가능 기관에 한함)에 가명처리 지원을 요청할 수 있음. 다만, 결합전문기관이 자신의 정보를 직접 결합하는 경우에는 다른 결합신청자에 대한 사전 가명 처리 지원, 결합된 정보의 반출 전 처리와 분석, 반출된 정보에 대한 분석을 지원할 수 없음

- 가명정보 추출을 신청한 결합신청자는 결합키관리기관이 제공한 추출에 필요한 일련번호를 확인하고, 해당 일련번호의 결합대상정보의 가명처리 내역(결합대상정보, 가명처리 내역, 일련번호)을 결합전문기관에 전송함

○ 결합신청자가 보유한 개인정보 항목 (예시)

- 결합신청자(A) : (성명, 전화번호, 생년월일), 주소, 차량 정보, 배기량, 주유금액 등
- 결합신청자(B) : (성명, 전화번호, 생년월일), 주소, 주거형태, 보증금 유무, 월세 유무 등  
<결합키 생성 항목>

○ 결합신청자별 가명처리 대상 항목

- 결합신청자(A) : 주소, 차량 정보, 배기량, 주유금액 등
- 결합신청자(B) : 주소, 주거형태, 보증금 유무, 월세 유무 등
- \* 가명처리 대상 중 분석목적에 필요하며, 식별 가능성이 현저히 낮은 항목인 경우 처리대상에서 제외 가능함
- ※ 결합키 생성 항목을 결합대상정보로 활용하고자 하는 경우 식별 가능성이 존재하지 않는 것을 확인한 후 활용하여야 함
- ※ (참조) 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)

○ 결합전문기관은 결합신청자가 제출한 결합대상정보 및 가명처리 내역을 검토함

- 보완이 필요한 경우 결합전문기관은 결합신청자에게 보완사항을 적시하여 보완 요청함

## [6. 결합]

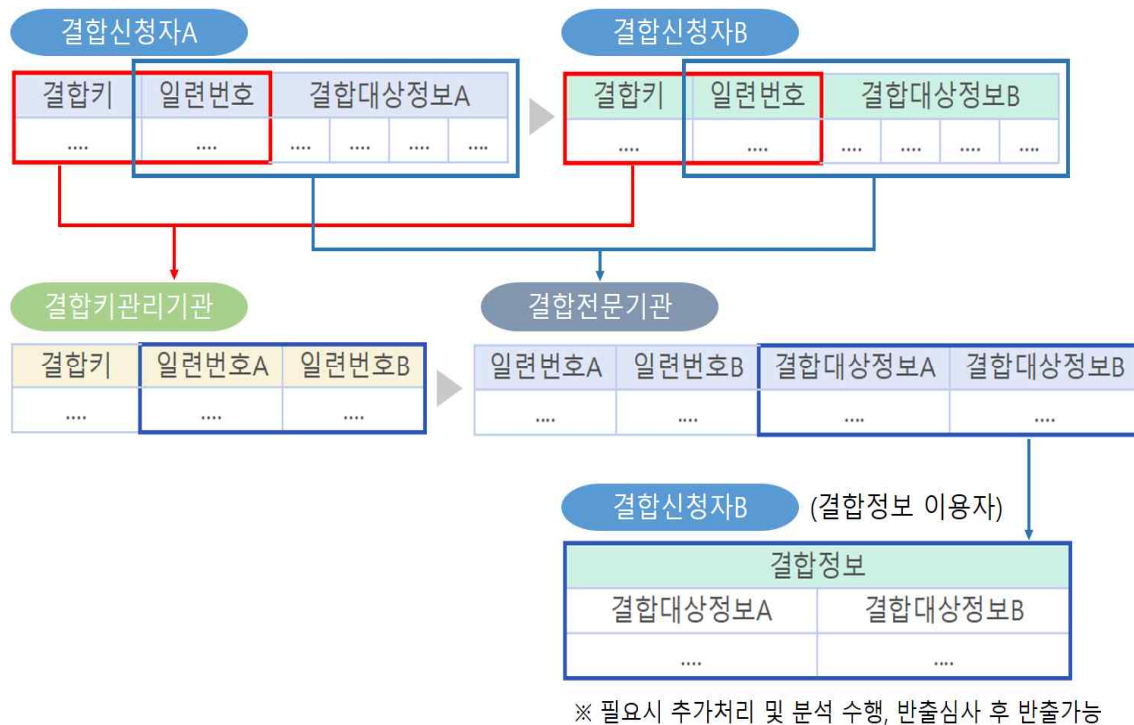
○ 결합신청자는 결합키와 일련번호를 결합키관리기관에 전송함

- ※ 결합률 확인 또는 가명정보 추출을 위해 결합키와 일련번호를 기 전송하고 결합대상 정보의 변경이 없는 경우 전송을 생략할 수 있음

○ 결합키관리기관은 결합키와 일련번호를 사용하여 결합키연계정보를 생성하고 결합전문기관에 결합키연계정보를 전송함

- ※ 반복결합의 경우, 반복결합연계정보를 포함하여 결합키연계정보를 생성함

- 결합전문기관은 결합키연계정보와 일련번호, 결합대상정보를 사용하여 결합함



## [7. 추가처리 및 분석]

- 결합정보를 이용하는 결합신청자는 결합전문기관(추가 가명처리 등 공간)에서 결합정보의 식별 위험성(가능성)을 확인하고, 보완이 필요한 경우 해당 부분에 대한 추가 가명처리를 수행함
  - ※ 결합신청자는 결합전문기관(지원 가능 기관에 한함)으로부터 추가 가명처리에 대한 자문 및 지원을 받을 수 있음
  - 결합신청자는 결합정보의 재식별 가능성이 없거나 추가 가명처리가 필요하지 않다고 판단하는 경우 추가 가명처리 없이 반출신청이 가능함
- 결합신청자는 결합전문기관에 마련된 분석에 필요한 시설, 장비를 갖춘 공간(추가 가명처리 등 공간)에서 결합정보를 분석할 수 있음
  - ※ 결합신청자는 결합전문기관(지원 가능 기관에 한함)에 결합정보의 분석을 지원해줄 것을 요청할 수 있음.

## 6 반출 및 활용

### [1. 반출신청 및 심사]

- 결합정보를 반출하려는 결합신청자는 결합 고시 [별지 제4호] 반출신청서와 첨부 서류\*를 제출하며 반출을 신청함

\* 추가적인 서류 제출이 필요한 경우에 한하여 추가 처리 내역, 반출정보를 증명할 수 있는 서류, 반출정보에 대한 안전조치 계획을 제출

※ 반출신청서 및 첨부 서류의 구체적인 작성 방법은 결합전문기관을 통해 안내받아 확인

- 반출신청을 받은 결합전문기관은 반출신청서 및 첨부 서류를 확인하고 접수함
  - 보완이 필요한 경우 결합전문기관은 해당 사유를 적시하여 결합신청자에게 보완 요청하고 보완사항을 확인한 이후 접수함
- 결합신청자가 반출을 요청하면 결합전문기관은 접수일로부터 영업일 기준 5일 이내 반출심사위원회 구성 등에 관한 사항을 결합신청자에게 통지함
  - 결합신청자는 결합전문기관으로부터 회의개최 일정 및 장소, 반출가능 예정 시기 등이 포함된 계획서를 받을 수 있음
  - 시계열 분석 등 반복결합의 반출심사는 2회부터 최초(첫회) 반출과 결합 대상, 가명처리 방법 등이 거의 동일한 경우, 서면회의 등으로 간소화할 수 있음
  - 반출심사위원회는 3명의 위원으로 구성함. 단, 반출심사를 위해 필요한 경우 다른 결합전문기관에 소속된 전문가를 추가로 포함하여 구성할 수 있음

- 반출심사위원회는 개인정보 보호와 관련한 업무 경력이 있거나 관련 단체로부터 추천을 받은 사람, 개인정보처리자로 구성된 단체에서 활동한 경력이 있거나 관련 단체로부터 추천을 받은 사람, 그 밖에 개인정보 보호와 관련한 경력과 전문성이 있는 사람이어야 함(결합고시 제11조제2항)
- 반출심사위원회는 결합 목적과 반출정보의 관련성, 특정 개인의 식별 가능성, 반출정보에 대한 안전조치 계획 등을 심사하여야 함(보호법 시행령 제29조의3제4항, 결합 고시 제11조제3항)
- 결합신청자는 반출심사위원회의 요청에 따라 추가 서류를 제출하거나 직접 출석하여 설명할 수 있음

## [2. 반출]

- 결합전문기관이 반출을 승인하면 결합신청자는 결합정보를 분석한 결과물을 반출하거나, 결합정보(데이터셋)를 반출할 수 있음

## [3. 활용]

- 반출정보는 결합신청자가 반출심사 시 제출한 환경(가명정보 활용 형태, 처리 장소, 방법)과 목적 범위에서 활용하는 것이 원칙임
- ※ 결합신청자는 결합전문기관(지원 가능 기관에 한함)에 반출정보에 대한 분석 지원을 요청할 수 있음
- 결합신청자가 반출정보를 반출심사 시와 다른 목적으로 활용하거나 제3자에게 제공하는 것이 금지되어 있지는 않으나(보호법 제28조의2 제1항), 반출심사 시 제출한 처리 상황의 변경이 있는 경우 해당 처리 상황에 맞게 가명처리하여 활용하여야 함
- 반복결합의 반출정보에는 반복결합연결정보가 포함되어 내부에서 연계하여 분석할 수 있음

## 7 안전한 관리

### [1. 안전한 관리]

- 결합신청자는 반출정보를 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 처리하여서는 아니 되며(보호법 제28조의5 제1항), 재식별되지 않도록 지속적으로 모니터링하여야 함
- 반출정보를 활용하는 결합신청자는 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적·물리적 조치를 수행하여야 함
  - ※ 결합신청자는 결합전문기관(지원 가능 기관에 한함)에 개인정보 보호 교육에 관한 지원을 요청할 수 있음
  - ※ 안전조치에 관한 세부사항은 [제4장 안전성 확보 조치] 참고

### [2. 결합전문기관 업무지원 사항]

결합전문기관은 보호법에서 규정한 가명정보 결합·반출 업무를 수행하여야 하며, 기관의 상황에 따라 가명처리 컨설팅, 분석 지원 등 가명정보 처리에 대한 전문성 있는 기관으로의 역할을 수행할 수 있음

- (모의결합) 결합 전 모의결합 절차를 수행\* 할 수 있음
  - \* 모의결합 가능성 검토 및 통지, 모의결합대상정보 가명처리 수준 검토(필요시 추가 처리 요청), 모의결합 수행
- (결합 전 처리) 결합 전 결합대상정보의 가명처리를 지원할 수 있음
- (반출 전 처리) 반출 전 결합정보의 추가 가명처리를 지원할 수 있음
- (분석) 반출 전 결합정보의 분석 및 반출 후 반출정보의 분석을 지원할 수 있음
- (교육) 가명정보를 반출하려는 결합신청자에 대한 개인정보 보호 교육\*을 지원할 수 있음
  - \* 반출정보의 안전조치에 관한 교육, 가명처리 지원 제도 안내 등

## IV. 안전성 확보 조치

### 1 관리적 보호조치

개인정보처리자는 가명정보 또는 추가정보의 안전한 관리를 위하여 내부 관리 계획의 수립, 수탁자 관리·감독 등의 관리적 보호조치를 하여야 함

[1. 개인정보처리자는 가명정보 및 추가정보를 안전하게 관리하기 위한 내부 관리계획을 수립·시행] (보호법 시행령 제29조의5 제1항 제1호)

※ 다만, 개인정보 개념에 가명정보 개념이 포함되므로, 개인정보의 안전한 관리를 위하여 수립·시행된 내부 관리계획이 있을 경우, 가명정보의 처리에 관한 내용만 추가하여 수립·시행하는 것도 가능

※ (참조) 「개인정보 보호법 시행령」 제29조의5

○ 내부 관리계획에는 추가정보의 별도 분리보관 및 이에 대한 접근권한 분리에 대한 사항 등을 포함하여야 함

※ 가명정보 처리 내부 관리계획 작성 예시는 [참고자료] 내부 관리계획 작성 예시 참고

○ 개인정보처리자는 내부 관리계획에서 정한 사항에 중요한 변경이 있는 경우 이를 즉시 반영하여 내부 관리계획을 수정·시행하고, 관리책임자는 연 1회 이상 내부 관리계획의 이행실태를 점검·관리하여야 함

[2. 수탁자 관리·감독의 의무(보호법 제26조)]

○ 개인정보처리자는 가명정보 처리업무를 외부에 위탁하는 경우, 가명정보도 개인정보에 해당하므로 보호법 제26조에 따라 위탁업무 수행 목적 외 가명정보의 처리 금지에 관한 사항 등을 포함한 문서를 작성하여야 함

- 또한, 위탁자는 위탁하는 업무의 내용과 가명정보 처리업무를 위탁받아 처리하는 자를 공개하여야 하며, 업무 위탁으로 인하여 가명정보가 분실·도난·유출·위조·변조·훼손 또는 재식별 되지 아니하도록 수탁자를 교육하고, 처리현황 점검 등 수탁자가 가명정보를 안전하게 처리하는지를 감독하여야 함

※ (가명정보 처리업무 위탁계약서에 포함되어야 할 사항 예) 위탁업무 수행 목적 외 처리금지, 가명정보의 안전조치 사항, 위탁업무의 목적 및 범위, 재위탁 제한, 관리·감독에 관한 사항, 재식별 금지, 재식별 위험 발생시 통지

### [3. 개인정보 처리방침 수립 및 공개 (보호법 제3조 및 제30조)]

- 개인정보처리자는 가명정보 처리와 관련하여 아래와 같은 내용을 개인정보 처리방침에 포함하여 공개하여야 함

※ (참조) 「개인정보 보호법」 제3조, 제30조, 「개인정보 처리방침(일반형)」(개인정보보호위원회, '22.3월)

※ 개인정보 처리방침 작성 예시는 [참고자료] '보호법 제22조제3항에 따른 가명정보 처리에 관하여 공개할 사항' 참고



## 2 기술적 보호조치

개인정보처리자는 가명정보 및 추가정보의 분리 보관, 접근권한 관리, 접근통제 및 접속기록의 보관 및 점검 등의 기술적 보호조치를 하여야 함

### [1. 추가정보의 분리 보관(보호법 시행령 제29조의5 제1항 제2호)]

○ 개인정보처리자는 추가정보를 가명정보와 분리하여 별도로 저장·관리하고, 추가정보가 가명정보와 불법적으로 결합되어 재식별에 악용되지 않도록 접근권한을 최소화하고 접근통제를 강화하는 등 필요한 조치를 적용하여야 함

- 추가정보와 가명정보는 분리하여 보관하는 것을 원칙으로 하고, 불가피한 사유로 물리적인 분리가 어려운 경우 DB 테이블 분리 등 논리적으로 분리\*하는 것도 가능함

\* 논리적으로 분리할 경우 엄격한 접근통제를 적용하여야 함

※ 추가정보의 활용 목적 달성 및 불필요한 경우에는 추가정보를 파기할 수 있으며, 이 경우 파기에 대한 기록을 작성하고 보관할 필요가 있음

### [2. 접근권한의 분리(보호법 시행령 제29조의5 제1항 제3호)]

○ 개인정보처리자는 가명정보 또는 추가정보에 접근할 수 있는 담당자를 가명정보 처리 업무 목적달성에 필요한 최소한의 인원으로 엄격하게 통제하여야 하며, 접근권한도 업무에 따라 차등 부여하여야 함

- 가명정보를 취급할 자를 추가로 둘 여력이 없는 경우 등 접근권한의 분리가 어려운 정당한 사유가 있는 경우\*에는 업무 수행에 필요한 최소한 접근권한 부여 및 접근권한의 보유 현황을 기록으로 보관하는 등 접근권한을 관리·통제하여야 함

\* 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」 제2조에 따른 소상공인 등

- 가명정보를 처리하는 자가 가명처리를 수행하는 경우를 제외하고는 특정 개인을 알아볼 수 있는 개인정보 처리시스템(가명정보 처리시스템 제외)에 접근할 수 없도록 제한할 필요가 있음

- 전보 또는 퇴직 등 인사이동이 발생하여 가명정보를 처리하는 자가 변경되었을 경우 지체 없이 가명정보 처리시스템 등의 접근권한을 변경 또는 말소하여야 함
- 가명정보 처리시스템의 접근권한 부여, 변경 또는 말소에 대한 내역을 기록하고, 그 기록을 최소 3년간 보관하여야 함
- 가명정보 처리시스템에 접속할 수 있는 사용자 계정을 발급하는 경우 가명정보를 처리하는 자 별로 사용자 계정을 발급하여야 하며, 다른 가명정보를 처리하는 자, 추가정보를 처리하는 자, 해당 가명정보 이외의 다른 개인정보취급자와 공유되지 않도록 하여야 함
- 가명정보를 처리하는 자가 안전한 비밀번호를 설정하여 이행할 수 있도록 비밀번호 작성규칙을 수립하여 적용하여야 함
- 가명정보에 대한 처리 권한이 있는 자만이 가명정보 처리시스템에 접근할 수 있도록 계정정보 또는 비밀번호를 일정 횟수 이상 잘못 입력한 경우 접근을 제한하는 등 필요한 기술적 조치를 하여야 함

### [3. 가명정보 처리 관련 기록 작성·보관(보호법 시행령 제29조의5 제2항)]

- 개인정보처리자는 가명정보의 처리목적, 가명처리한 개인정보 항목, 가명정보의 이용내역, 제3자 제공 시 제공받는 자를 작성하여 보관하여야 함

### 3 물리적 보호조치

개인정보처리자는 가명정보 또는 추가정보의 안전한 관리를 위하여 물리적 안전 조치를 취하여야 함

- 개인정보처리자는 가명정보 또는 추가정보를 전산실이나 자료보관실에 보관하는 경우 비인가자의 접근으로부터 보호하기 위하여 출입 통제 등의 절차를 수립하여야 함
- 또한 가명정보 또는 추가정보가 보조저장매체 등에 저장되어 있는 경우 잠금장치가 있는 안전한 장소에 보관하여야 하며, 이러한 보조저장매체 등의 반·출입 통제를 위한 보안대책을 마련하여야 함

### 4 정보주체의 권리보장

개인정보처리자는 보호법 제37조에 따라 정보주체가 자신의 개인정보에 대한 가명처리 정지를 요구하는 경우 이를 보장하여야 함

- 개인정보처리자는 정보주체의 가명처리 정지를 요구 받았을 때에는 지체 없이 해당 정보주체의 개인정보 처리의 전부 또는 일부를 정지하여야 함
- 다만, 이미 해당주체의 개인정보가 가명처리된 경우에는 가명처리 정지 요구가 적용되지 않으며, 해당 정보주체의 개인정보에 대해서는 향후 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등 목적으로 가명처리가 이루어지지 않도록 처리하여야 함

※ 가명정보는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보로 현행법상 재식별이 불가하며, 이에 따라 해당 정보주체의 개인정보가 가명처리 되었는지 여부를 확인할 수 없음 (보호법 제28조의5 제1항)

개인정보처리자는 보호법 제37조에 따라 정보주체가 자신의 개인정보에 대한 가명처리 정지를 요구하는 경우 이를 보장하여야 함

## V. 보건의료데이터 활용 시나리오

### 1 시나리오 예시

※ 아래 가명처리 시나리오는 실제 비정형데이터를 가명처리하여 활용했던 사례를 관련 기업·기관 및 전문가 논의를 통해 재구성한 것으로 단순 참고용이며, 처리자 및 적정성 검토위원회 등의 판단에 따라 데이터 활용 분야·상황에 맞게 가명처리 방법·수준 등을 자유롭게 적용할 수 있음

※ (참조) 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)

#### 1. [시나리오 1]

##### □ 유방암·골밀도 감소 여부 진단 AI 개발 예시

###### ○ 시나리오 배경

- 한국대학교병원은 병원 내부 연구자(한의료 교수)에게 과학적 연구 수행을 위한 데이터 제공을 요청받아 유방암 환자의 이미지·영상 데이터(병리조직, 흉부CT, 골밀도검사(DEXA) 기록 등)와 임상 데이터(외과병리 기록지(텍스트), 정형데이터)를 제공하려 한다.

###### ○ 데이터 이용 목적

- 유방암 진단 자동화 및 골밀도 감소 여부 확인을 위한 AI 개발 연구

###### ○ 데이터 특징

- (이미지·영상 데이터) 암 진단 및 치료 관련 병리조직이미지, 흉부 CT, 골밀도 검사(DEXA) 기록
- (임상 데이터) 암 진단 시 발생한 암 관련 외과병리보고서(텍스트), 암등록정보 등 정형데이터

###### ○ 데이터 이용환경

- (폐쇄연구분석환경 활용) 한국대학교병원에서 제공하는 물리적으로 분리된 폐쇄연구분석환경이 갖춰진 분석실에서 데이터 활용, 승인된 사용자 외에는 접근 불가
- (자료 반입) 자료 반입시 한국대학교병원 관리자에게 요청(관리자가 자료 확인 후 반입)
- (자료 반출) 분석결과 반출 시 한국대학교병원 관리자에게 요청(관리자 자료 확인 후 제공)

## □ 가명정보 처리 및 활용 시나리오

### ○ 연구 시나리오 설정 및 활용 데이터 선정을 위한 사전 협의 등

(내부연구자 한의료 교수, 한국대학교병원 데이터 활용 담당 부서)

- 한의료 교수는 가명정보 처리 목적을 명확하고 가능한 상세하게 설정
- 한의료 교수는 설정한 연구 시나리오에 따라 연구에 필요한 개인정보의 종류 및 범위를 한국대학교병원 데이터 활용 담당 부서와 협의하여 선정

### ○ 가명정보 이용·제공 신청 및 적합성 검토

(내부연구자 한의료 교수, 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서)

- 한의료 교수는 가명정보 이용·제공 신청서(첨부서류 포함)를 작성하여 데이터 활용담당자에게 제출
- 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서는 한의료 교수의 가명정보 이용 신청 건을 접수하고, 처리목적의 적합성 및 활용 대상 가명정보의 적절성, 안전성 확보 조치 방안(처리 환경 등), 처리 대상 데이터 자체 및 처리 환경의 식별 위험성 등을 종합적으로 검토하여 데이터 활용담당 부서장에게 보고
- 한국대학교병원 데이터 활용 담당 부서는 가명정보 이용 신청 건에 대한 내부 검토 절차를 거쳐 가부를 결정한 후 한의료 교수에게 결과 통보

### ○ 가명처리

(한국대학교병원 데이터 활용 담당부서)

- 한국대학교병원 데이터 활용 담당 부서는 가명정보 이용목적에 따른 이용 대상 개인정보의 가명처리 방법 및 수준을 정의 후 안전성 확보 조치 사항이 포함된 가명처리 계획을 수립하여 부서장 등에게 보고
- 한국대학교병원 데이터 활용 담당 부서는 승인된 가명처리 계획에 따라 가명정보 처리를 위한 안전조치를 이행하며 가명처리 실시
- 정보주체(연구대상자)로부터 가명정보 처리 예외 요청 시에는 즉시 가명처리 대상에서 제외하는 등 정보 주체 권리보장 준수

○ 가명처리 적정성 검토 및 안전조치에 관한 사항 검토(심의)

(한국대학교병원 데이터 활용 담당부서 등)

- 한국대학교병원 데이터 활용 담당 부서는 DRB를 구성하여 가명처리 적정성 검토 및 처리 환경 등 안전조치에 관한 사항 등을 심의하고, 그 결과에 따라 추가 가명처리 또는 한의료 교수에게 안전한 방법으로 가명정보를 제공할 준비

※ 추가 가명처리 실시 후에는 DRB 재심의(내부 관리계획에 따라 실시)

○ 가명정보 제공 및 활용에 대한 사후관리 실시

(내부연구자 한의료 교수, 한국대학교병원 데이터 활용 담당 부서, 한국대학교병원 개인정보 보호책임자 등)

- 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서는 가명처리 적정성 검토 결과에 따라
  - \* 가명정보 보유기관 내 폐쇄 분석 환경(또는 원격 분석 환경), 연구자가 소속된 기관의 폐쇄분석환경으로 가명정보 보유기관 외 반출 등
- 한의료 교수는 가명정보 활용 시 재식별 금지 준수 및 재식별 가능성에 대하여 모니터링을 해야 함
- 한국대학교병원 개인정보 보호책임자 및 데이터 활용 담당 부서는 개인정보 처리에 관한 관리·감독 실시
- 한국대학교병원 개인정보 보호책임자 및 데이터 활용 담당 부서는 처리 과정에서 재식별 우려 발생 시, 처리중단 및 기관 내부 관리계획에 따라 즉각 회수·파기 등 조치
- 한국대학교병원 개인정보 보호책임자 및 데이터 활용 담당 부서는 가명정보 처리 목적 달성 시 내부 관리계획 등에 따라 가명정보 파기 등 적절한 조치 이행

# 가명정보 이용 · 제공 신청서

접수번호	SG-20230110001		접수일	2023년 1월 10일	
신청자	조직/부서명	한국대학교병원 외과			
	담당자 직위	교수	담당자 성명	한의료	
	전화번호	03-1234-5678	이메일 주소	research_han@corea.ac.kr	
처리 목적		<input type="checkbox"/> 통계작성 <input checked="" type="checkbox"/> 과학적 연구 <input type="checkbox"/> 공익적 기록보존 세부내용 : 유방암 진단 자동화 및 골밀도 감소 여부 확인을 위한 AI 개발 연구			
활용 형태		<input checked="" type="checkbox"/> 내부이용 <input type="checkbox"/> 제3자 제공 <input type="checkbox"/> 결합전문기관을 통한 결합			
이용 주체		<input checked="" type="checkbox"/> 동일 개인정보처리자 <input type="checkbox"/> 제3자(제공받는 자) 제공			
처리 환경		<input checked="" type="checkbox"/> 내부 <input type="checkbox"/> 외부			
처리 장소		<input checked="" type="checkbox"/> 폐쇄 환경 <input type="checkbox"/> 제한없음			
반복 제공 여부		<input checked="" type="checkbox"/> 1회 제공 <input type="checkbox"/> 시계열 분석 등을 위한 반복 제공( 회 예정)			
제공 방법		<input checked="" type="checkbox"/> 온라인* <input type="checkbox"/> 오프라인 * 물리적으로 분리된 서버에 업로드			
제공 받는 자		(내부) <input type="checkbox"/> 동일부서 <input checked="" type="checkbox"/> 타 부서 (외부) <input type="checkbox"/> 제3자, 결합전문기관 제공			
신청 명세	가명처리 대상 명칭	임상데이터, 병리 및 CT, DEXA 영상 이미지			
	데이터 내역	2012년부터 2019년까지 유방암 병리 및 CT, DEXA 검사를 받은 유방암 환자 (500명)의 임상데이터, 병리 및 CT, DEXA 영상 이미지			
	가명정보 이용 기간	2023년 5월 1일 ~ 2025년 4월 30일(2년)			

위와 같이 가명정보 이용·제공을 신청합니다.

2023년 1월 10일

신청인(부서장명)

(서명 또는 인)

첨부서류	1. 활용데이터 선정 사유 및 요구 수준표 2. 가명정보에 대한 안전성 확보 조치 계획서 3. 가명정보 안전조치 의무이행 약속서 4. 가명처리 및 결합 목적 증빙자료 5. 가명정보 활용 상세 계획서(통계/연구/기록보존) * 과학적 연구계획서 등 자유 서식
------	---

## 활용데이터 선정 사유 및 요구 수준표

순번	항목명	요구 수준	비고
1	병리조직 데이터	1) 병리슬라이드 번호 사진 : 분석에 필요 없어 삭제·대체	
2	흉부CT 데이터	1) 흉부 촬영부분: 연구목적 달성을 위해 그대로 사용 필요 2) 이미지 내 환자 관련 정보 2-1) 환자이름 : 분석에 필요 없으므로 삭제·대체 가능 2-2) 생년월일 : 연별 분석을 위해 연도 자료 필요(일자는 삭제·대체 가능) 2-3) 환자성별 : 여성환자로 한정하여 분석하므로, 남성환자 정보는 모두 삭제, 삭제·대체해도 연구에 영향 없음 2-4) 환자번호 : 환자구분만 되면 되므로 일련번호로 대체 가능	
3	골밀도 검사 (DEXA) 데이터	1) 골밀도 촬영부분: 연구목적 달성을 위해 그대로 사용 필요 2) 이미지 내 환자관련정보 2-1) 생년월일 : 분석에 필요 없으므로 삭제·대체 가능 2-2) 환자성별 : 분석에 필요 없으므로 삭제·대체 가능 2-3) 환자번호 : 분석에 필요 없으므로 삭제·대체 가능 2-4) 촬영기관명 : 분석에 필요 없으므로 삭제·대체 가능 2-5) 촬영일자·시간 : 분석에 필요 없으므로 삭제·대체 가능	
4	외과병리 보고서	연구 수행을 위해 개인식별 정보(환자관련정보)는 마스킹하여 활용	



## 가명정보에 대한 안전조치 의무이행 확약서

본 기관은 「개인정보 보호법」에서 규정하고 있는 가명정보에 대한 안전조치의무 등(제28조의4) 및 가명정보에 대한 안전성 확보 조치(시행령 제29조의5)를 성실히 이행하고 기타 관련 법령을 준수하겠습니다.

아울러, 이를 이행·준수하지 아니하여 발생하는 관련 법적 책임 및 정보주체 등 제3자의 피해보상 책임을 부담할 것을 확약합니다.

2023년            1월            10일

신청기관  
(또는 신청자)

한국대학교병원 (직인)  
한의료

과학적 연구 계획서		
연구명	유방암 진단 자동화 및 골밀도 감소 여부 확인을 위한 AI 개발 연구	
연구진	소속	한국대학교병원 외과
	연구책임자	한의료
연구 배경 및 목적	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 유방암은 2020년 기준 우리나라 여성에서 가장 많이 발생하는 암으로 정확한 진단을 위해 조직병리검사를 수행하고 있으며, 암 수술 후 전이, 재발 등을 검진하기 위해 정기적으로 CT 등을, 치료 중 골밀도 감소 여부 확인을 위해 DEXA 검사를 수행하고 있음</li><li>○ 유방암 병리조직 이미지를 이용한 AI 분석을 통해 유방암 조직학적진단의 민감도를 높이하고자 함</li><li>○ 또한 유방암 치료 중 골밀도 감소증 발생이 흔하여 주기적인 추적 검사가 필요한 바, CT 및 DEXA 이미지 학습을 통해 CT 검사를 통한 골밀도 감소 사전 예측을 수행하고자 함</li></ul>	
예상 연구 기간	2023. 5. 1. ~ 2025. 4. 30.(2년)	
연구 대상자 수	한국대학병원에서 유방암으로 진단받고 수술한 여성 환자 500명 - 연구대상자 선정 기간 (2012.1.1. ~ 2019.12.31.)	
연구 방법	유방암 병리 및 CT, DEXA 검사 등 임상데이터에서 유방암 발생 여부, 골밀도 감소 여부 등을 판별 및 분류하는 AI 모듈 개발을 위한 학습에 활용	
연구내용	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 병리 이미지와 조직 병리 검사결과(기록자)를 이용한 AI 학습을 통해 병리 이미지를 이용한 진단 결과 도출<ul style="list-style-type: none"><li>- 450명은 학습용 데이터셋으로, 50명은 테스트 데이터셋으로 활용</li></ul></li><li>○ 흉부CT 이미지와 DEXA 검사결과를 이용한 AI 학습을 통해 CT에서 골밀도 감소 여부 결과 도출<ul style="list-style-type: none"><li>- 450명은 학습용 데이터셋으로, 50명은 테스트 데이터셋으로 활용</li></ul></li></ul>	
기대효과 및 활용방안	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 조직 병리 진단 자동화를 통해 유방암 진단의 정확도를 높이고 예후와의 관련성을 확인</li><li>○ 유방암 환자의 재발 등을 확인하기 위해 검사한 CT 이미지를 이용하여 골밀도 감소 진단을 수행함으로써 유방암 환자들에게 필요한 DEXA 검사 등의 부담을 감소시킬 수 있음</li></ul>	
붙임. 상세 연구계획서 등		





## 식별 위험성 검토 결과보고서

검토일	20230201		검토자	강직원
검토대상	비정형데이터 4종(병리이미지, CT 영상·이미지,DEXA 영상·이미지, 외과병리 보고서)			
가명정보 활용목적	○유방암 진단 자동화 및 골밀도 감소 여부 확인을 위한 AI 개발 연구			
가명처리 대상 데이터 항목	○병리조직데이터(이미지) <연번 1> ○흉부CT데이터(영상·이미지) <연번 2> ○골밀도 검사(DEXA) 데이터(영상·이미지) <연번 3> ○환자 임상데이터(외과병리보고서, 텍스트) <연번 4>			
데이터 위험성	식별성 유무	<div>&lt;비정형데이터&gt;</div> <div>○(병리이미지) 병리슬라이드 번호 사진 외에는 개인식별 가능성 거의 없음</div> <div>○(CT 영상·이미지) 영상·이미지 자체로는 개인식별 가능성 거의 없음` - DICOM 영상·이미지에 포함된 환자관련정보(환자이름, 생년월일, 환자성별, 환자번호)는 개인식별 가능성이 있어 가명처리 필요</div> <div>○(DEXA 영상·이미지) 영상·이미지 자체로는 개인식별 가능성 거의 없음 - DICOM 영상·이미지에 포함된 환자관련정보(환자이름, 생년월일, 환자성별, 환자번호 등)는 개인식별 가능성이 있어 가명처리 필요</div> <div>○(외과병리 보고서) 외과병리 보고서 내 개인식별 가능한 정보는 가명처리하여 활용할 예정이므로 개인식별 가능성 거의 없음</div>		
	특이정보 유무	<div>&lt;비정형데이터&gt;</div> <div>○(CT 영상·이미지) 개인당 200장의 이미지가 촬영되었기 때문에 3차원 재건 등의 기술을 활용하면 신체 이미지를 입체적으로 복원가능하며, 복원 시 특이한 외형·흉터 등이 있는 환자의 경우 낮은 확률로 식별 위험이 생길 수 있음</div>		
	재식별시 영향도	○개인에 대한 진료·진단 정보로, 재식별시 영향도는 높은 편		
처리 환경 위험성	이용 및제공 형태	○기관 내 연구자에게 제공		
	처리 장소	○한국대학교병원에서 제공하는 물리적으로 분리된 서버 환경이 갖춰진 분석실		
	다른 정보와의 결합 가능성	○ 다른 정보와 결합 가능성 낮음		
최종 검토의견	<div>해당 가명정보는 기관 내 연구자에게 제공될 뿐만 아니라, 물리적으로 분리된 분석환경(외부 인터넷 이용, 다른 데이터의 반입 및 결합, 데이터 외부반출 등이 제한)에서만 접속하여 분석 가능하므로 식별 가능성이 낮은 편이며 안전한 처리 환경을 고려할 때 다음과 같은 조치가 필요함</div> <div>- 병리 슬라이드 번호 사진은 연구 수행에 필요 없는 정보이므로 삭제</div> <div>- 병리조직·CT·DEXA 영상·이미지는 연구목적에 필요한 범위 내에서 그대로 활용하여도 식별 가능성이 거의 없으나 영상·이미지에 포함된 환자관련정보(환자이름, 생년월일, 환자성별, 환자번호 등)은 삭제·대체 등 필요</div> <div>- 개인당 200장의 이미지가 촬영된 CT의 경우 3차원 재건 등을 통한 식별위험이 존재하나, 연구자가 기관 내 폐쇄연구 분석환경에서 연구를 수행하고 외부 데이터·프로그램 활용이 제한되기 때문에 관련 식별위험이 없을 것으로 판단되므로, 가장자리 마스킹 등 별도 가명처리 없이 그대로 활용 가능</div> <div>- 자유 입력데이터인 외과 병리보고서는 보고서 내 개인식별정보를 가명 처리하여 활용할 필요가 있음</div>			

## 항목별 가명처리 계획서

순번	항목명	개인정보 유형	처리방법	처리수준
1	병리조직 데이터	1) 병리슬라이드 번호 사진	<input checked="" type="checkbox"/> 삭제	분석에 필요 없고, 식별 가능성 있으므로 삭제
2	흉부CT 데이터	1) 흉부 촬영부분	개인당 200장의 사진이 촬영되어, 3차원 재건 등의 기술을 활용하면 신체 이미지를 복구할 수 있고 복원시 특이한 외형·흉터 등이 있는 환자의 경우 낮은 확률로 식별가능성 존재	
			<input type="checkbox"/> 표면 가장자리 삭제	3차원 재건으로 인한 개인식별 가능성을 더욱 낮출 수는 있으나 이 경우, 데이터 손실로 인해 연구목적 달성이 어려움
			<input checked="" type="checkbox"/> 그대로 사용	이미지를 그대로 사용하되, 3차원 재건 기술을 적용할 수 없도록 처리 환경을 통제 * 폐쇄연구 분석환경에서만 활용, 철저한 외부 데이터·프로그램 반입 관리 수행
		2) 이미지 내 환자관련정보 * DICOM 형식 그대로 연구에 활용이 필요하기 때문에 블랙마스킹 처리가 불가하며, 이미지 내 표시된 DICOM 메타데이터를 손쉽게 일괄 변경할 수 있도록 자체개발한 도구를 활용하여 가명처리 수행		
		2-1) 환자이름	<input checked="" type="checkbox"/> 대체	연구에 필요 없는 정보이므로, 자체개발한 DICOM 데이터 변경도구를 활용하여 Anonymized 값으로 대체 (블랙마스킹으로 삭제해도 무방)
		2-2) 생년월일	<input checked="" type="checkbox"/> 대체(일부)	"일자" 정보는 연구에 필요 없으므로 자체개발한 DICOM 데이터 변경도구를 활용하여, "00"으로 대체 (블랙마스킹으로 삭제해도 무방)
		2-3) 환자성별	<input checked="" type="checkbox"/> 삭제·대체	여성환자만 분석에 사용하므로 남성 환자가 있다면 데이터를 삭제하고 이후 성별값은 구분에 의미가 없으므로, 자체개발한 DICOM 데이터 변경도구를 활용하여, "F"(Female) 값을 "S"(Sex)로 대체 (블랙마스킹으로 삭제해도 무방)
3	골밀도검사 (DEXA) 데이터	1) 골밀도 촬영부분	개인당 2장의 사진만 촬영되었을 뿐만 아니라, 골밀도 촬영 사진의 특성상 3차원 재건 등의 기술을 활용한 신체 이미지 복구는 어려움	
			<input checked="" type="checkbox"/> 그대로 사용	3차원 재건 등을 통한 식별 위험성이 없으므로, 별도 처리하지 않음
		2) 이미지 내 환자관련정보 * PNG 포맷으로 연구에 활용할 계획으로, 파일 포맷 변환(DICOM→PNG) 후, 블랙마스킹 기법을 통해 이미지 내 환자관련정보 삭제		
		2-1) 생년월일	<input checked="" type="checkbox"/> 마스킹	분석에 필요 없으므로, 블랙마스킹 기법으로 삭제 처리
		2-2) 환자성별	<input checked="" type="checkbox"/> 마스킹	분석에 필요 없으므로, 블랙마스킹 기법으로 삭제 처리
		2-3) 환자번호	<input checked="" type="checkbox"/> 마스킹	분석에 필요 없으므로, 블랙마스킹 기법으로 삭제 처리
		2-4) 촬영기관명	<input checked="" type="checkbox"/> 마스킹	분석에 필요 없으므로, 블랙마스킹 기법으로 삭제 처리
		2-5) 촬영일자·시간	<input checked="" type="checkbox"/> 마스킹	분석에 필요 없으므로, 블랙마스킹 기법으로 삭제 처리
4	외과병리 보고서	검사 결과 내용	<input checked="" type="checkbox"/> 마스킹	개인식별 부분은 블랙 마스킹 기법으로 삭제 처리 필요한 결과 부분은 별도처리 없이 활용

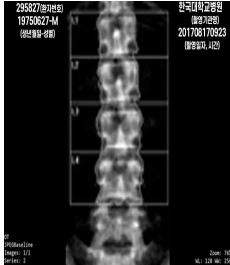
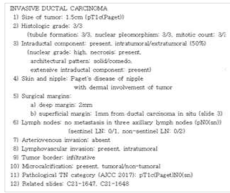
## 가명처리 수행 결과표[예시]

순번	항목명	가명처리 전	가명처리 후
1	흉부CT 데이터	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 흉부촬영부분</li> <li>2) DICOM 이미지 내 환자관련정보               <ol style="list-style-type: none"> <li>2-1) 환자이름</li> <li>2-2) 생년월일</li> <li>2-3) 환자성별</li> <li>2-4) 환자번호</li> </ol> </li> </ol>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 흉부촬영부분 : 그대로 유지</li> <li>2) DICOM 이미지 내 환자관련정보               <ol style="list-style-type: none"> <li>2-1) 환자이름 : Anonymized로 대체</li> <li>2-2) 생년월일 : 연도정보로만 변경</li> <li>2-3) 환자성별 : 성별값을 "S"로 대체</li> <li>2-4) 환자번호 : 환자 구별을 위한 단순 일련번호로 대체</li> </ol> </li> </ol> <p>* 자체개발한 DICOM 데이터 변경도구 활용</p>
2	골밀도 검사 (DEXA) 데이터	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 골밀도 촬영부분</li> <li>2) 이미지 내 환자관련정보               <ol style="list-style-type: none"> <li>2-1) 생년월일</li> <li>2-2) 환자성별</li> <li>2-3) 환자번호</li> <li>2-4) 촬영기관명</li> <li>2-5) 촬영일자-시간</li> </ol> </li> </ol>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 골밀도 촬영부분 : 그대로 유지</li> <li>2) 이미지 내 환자관련정보               <ol style="list-style-type: none"> <li>2-1) 생년월일 : 블랙마스킹</li> <li>2-2) 환자성별 : 블랙마스킹</li> <li>2-3) 환자번호 : 블랙마스킹</li> <li>2-4) 촬영기관명 : 블랙마스킹</li> <li>2-5) 촬영일자-시간 : 블랙마스킹</li> </ol> </li> </ol> <p>* PNG 포맷으로 연구에 활용할 계획으로, 파일 포맷 변환(DICOM→PNG) 후, 이미지 블랙마스킹 기법을 통해 이미지 내 환자 관련정보 삭제</p>

# 가명정보 처리 기초자료 명세서

신청기관 정보			
기관명	한국대학교 병원		
주소	서울특별시 종로구 대학로 100-1		
데이터명	병리데이터, 흉부CT데이터, 골밀도 검사(DEXA) 데이터, 외과병리 보고서	평가목적	유방암 진단 자동화 및 골밀도 감소 여부 확인을 위한 AI 개발 연구
데이터 수집	한국대학병원에서 유방암으로 진단받고 수술한 여성 환자 500명 진료기록 * 연구대상자 선정기간 (2012.1.1. ~ 2019.12.31.)		
이용방법	기관 내 물리적으로 분리된 분석 공간에서 데이터 연구 이용		
이용기간	2023년 5월 1일 ~ 2025년 4월 30일(2년)		

데이터 명세					
번호	구분	검토사항			
1	데이터 특징	항목명	데이터 유형	예시	검토사항
		병리 조직 데이터	이미지 * 500장 (500명* 1장)		병리슬라이드 번호 사진 등 개인식별 사항 가명처리 필요
		흉부CT 데이터	영상 이미지 (DICOM) * 100,000장 (500명 * 100장) * 2회 촬영)	 * 이미지 내 환자이름, 생년월일, 성별, 환자번호 존재	DICOM 영상이미지에 포함된 환자관련정보 (환자이름, 생년월일, 환자성별, 환자번호)는 개인식별 가능성이 있어 가명처리 필요

		항목명	데이터 유형	예시	검토사항
		골밀도 검사 (DEXA) 데이터	영상 이미지 (DICOM) * 1000장 (500명 * 2장 * 1회 촬영)	 * 이미지 내 환자 생년월일, 성별, 환자번호, 촬영기관명, 촬영일자시간 존재	DICOM 영상이미지에 포함된 환자 관련 정보 (환자 이름, 생년월일, 환자성별, 환자번호, 촬영 기관 명)는 개인식별 가능성이 있어 가명처리 필요
		외과 병리 보고서	텍스트 (관찰입력 정보, 자유입력 텍스트) * 500명 (11.5MB)		외과병리 보고서 내 개인식별 가능한 정보는 가명처리 필요
2	데이터 생성 방법	- 2012년부터 2019년까지 유방암 병리 및 CT, DEXA 검사를 받은 유방암 환자 진료기록			
3	데이터 제공 방법	- .기관 내 연구자에게 제공			
4	데이터 관리 환경	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 가명정보는 인터넷에 접근할 수 없고 물리적으로 차단된 별도의 분석실 PC에서 분석</li> <li>- 분석실 PC가 있는 환경은 기관 내부 관리계획에 따라 내부적인 출입 통제 및 보안 조치를 적용</li> </ul>			

## 2. [시나리오 2]

### □ AI 기반 뇌 질환 조기 진단 시스템 개발 예시

#### ○ 시나리오 배경

- 한국대학교병원 임상시험센터는 뇌·신경질환 전문 AI 개발 스타트업인 (주)브레인 시스템으로부터 과학적 연구 수행을 위한 데이터 제공을 요청받아 MRI(Brain MRI) 이미지 데이터를 제공하려고 함

#### ○ 데이터 이용 목적

- 뇌 질환의 조기 진단을 자동화하기 위한 AI 개발 연구

#### ○ 데이터 특징

- (이미지·영상 데이터) Brain MRI 스캔 이미지
- (임상 데이터) MRI 이미지에 촬영된 자에 대한 메타데이터(성별, 이름, 나이, 촬영 날짜) 포함
- (증례기록지 데이터정형데이터) Brain MRI를 촬영한 환자에 대한 기본정보 (차트번호, 검사일자, 성별, 나이)

#### ○ 데이터 이용환경

- (폐쇄연구분석환경 활용) 한국대학교병원에서 제공하는 폐쇄연구분석 환경이 갖춰진 분석실에서 데이터 활용, 승인된 사용자 외에는 접근 불가
- (자료 반입) 자료 반입시 한국대학교병원 관리자에게 요청(관리자가 자료 확인 후 반입)
- (자료 반출) 분석결과 반출 시 한국대학교병원 관리자에게 요청(관리자 자료 확인 후 제공)

### □ 가명정보 처리 및 활용 시나리오

#### ○ 연구 시나리오 설정 및 활용 데이터 선정을 위한 사전 협의 등 (AI 개발회사 연구자, 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서)

- AI 개발회사 연구자는 가명정보 처리 목적을 명확하고 가능한 상세하게 설정



- AI 개발회사 연구자는 설정한 연구 시나리오에 따라 연구에 필요한 개인정보의 종류 및 범위를 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서와 협의하여 선정

#### ○ 가명정보 이용·제공 신청 및 적합성 검토

(AI 개발회사 연구자, 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서)

- AI 개발회사 연구자는 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서의 안내를 받아 필요서류 및 제공 신청 절차 등 확인
- AI 개발회사 연구자는 한국대학교병원에서 안내받은 필요서류를 작성 준비하고, 내부 관리계획에 따라 가명정보 제공 신청을 위한 내부 승인 절차 진행
- AI 개발회사 연구자는 가명정보 제공 신청을 위한 공문을 한국대학교병원으로 발송
- 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서는 가명정보 제공 신청 건을 접수하고, 처리목적의 적합성 및 활용 대상 가명정보의 적절성, 안전성 확보 조치 방안(처리 환경 등), 처리 대상 데이터 자체 및 처리 환경의 식별 위험성 등을 종합적으로 검토하여 부서장 등에게 보고
- 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서는 가명정보 제공 신청 건에 대한 내부 검토 절차를 거쳐 가부를 결정한 후 AI 개발회사로 결과 통보

#### ○ 가명처리

(한국대학교병원 데이터 활용 담당부서)

- 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서는 AI 개발회사 연구자의 가명정보 이용 목적에 따른 이용 대상 개인정보의 가명처리 방법 및 수준을 정의 후 안전성 확보조치 사항이 포함된 가명처리 계획을 수립하여 부서장 등에게 보고
- 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서는 승인된 가명처리 계획에 따라 가명정보 처리를 위한 안전조치를 이행하며 가명처리 실시
- 정보주체(연구대상자)로부터 가명정보 처리 예외 요청 시에는 즉시 가명처리 대상에서 제외하는 등 정보주체 권리보장 준수

○ 가명처리 적정성 검토 및 안전조치에 관한 사항 검토(심의)

(한국대학교병원 데이터 활용 담당부서 등)

- 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서는 DRB를 구성하여 가명처리 적정성 검토 및 처리 환경 등 안전조치에 관한 사항 등을 심의하고, 그 결과에 따라 추가 가명처리 또는 AI 개발회사 연구자에게 안전한 방법으로 가명정보 제공 준비

※ 추가 가명처리 실시 후에는 DRB 재심의(내부 관리계획에 따라 실시)

○ 가명정보 제공 및 활용에 대한 사후관리 실시

(AI 개발회사 연구자, AI 개발회사의 데이터 활용 담당부서 및 개인정보 보호책임자 등, 한국대학교병원 데이터 활용 담당부서 등)

- AI 개발회사 연구자는 가명정보 활용 시 한국대학교병원과 체결한 계약 등에 따라 재식별 금지 등을 준수하고, 재식별 가능성에 대하여 모니터링을 해야 함
- AI 개발회사의 개인정보 보호책임자 및 데이터 활용 담당부서는 개인정보 처리에 관한 관리·감독 실시
- AI 개발회사의 개인정보 보호책임자 및 데이터 활용 담당부서, AI 개발 회사 연구자는 처리 과정에서 재식별 우려 발생 시, 처리 중단 및 기관 내부 관리계획에 따라 즉각 조치
- AI 개발회사의 개인정보 보호책임자 및 데이터 활용 담당부서, AI 개발 회사 연구자는 가명정보 처리 목적 달성 시 내부 관리계획, 한국대학교 병원과 체결한 계약 등에 따라 가명정보 파기 등 적절한 조치 이행
- AI 개발회사는 가명정보 처리 목적 달성에 따른 조치 이행 사항에 대하여 한국대학교병원으로 통보

※ 개인정보처리자가 보유한 데이터를 제3자 제공을 위해 가명 처리하여 기관 내 폐쇄연구분석 환경이 아닌 외부로 반출 시에는 제3자의 개인정보 보호 수준 및 처리 환경 등을 고려하여 데이터 식별 위험을 낮춘 뒤 제공해야 함

# 가명정보 이용·제공 신청서

접수번호	SG-20240120001		접수일	2024년 4월 2일	
신청자	조직/부서명	(주) 브레인시스템 데이터연구팀			
	담당자 직위	선임연구원	담당자 성명	이춘향	
	전화번호	03-1234-5678	이메일 주소	research_Lee@corea.ac.kr	
처리 목적		<input type="checkbox"/> 통계작성 <input checked="" type="checkbox"/> 과학적 연구 <input type="checkbox"/> 공익적 기록보존 세부내용: 뇌질환 조기 진단을 자동화하기 위한 AI 개발 연구			
활용 형태		<input type="checkbox"/> 내부이용 <input checked="" type="checkbox"/> 제3자 제공 <input type="checkbox"/> 결합전문기관을 통한 결합			
이용 주체		<input type="checkbox"/> 동일 개인정보처리자 <input checked="" type="checkbox"/> 제3자(제공받는 자) 제공			
처리 환경		<input checked="" type="checkbox"/> 내부 <input type="checkbox"/> 외부			
처리 장소		<input checked="" type="checkbox"/> 폐쇄 환경 <input type="checkbox"/> 제한없음			
반복 제공 여부		<input checked="" type="checkbox"/> 1회 제공 <input type="checkbox"/> 시계열 분석 등을 위한 반복 제공(    회 예정)			
제공 방법		<input checked="" type="checkbox"/> 온라인* <input type="checkbox"/> 오프라인 * 물리적으로 분리된 서버에 업로드			
제공 받는 자		(내부) <input type="checkbox"/> 동일부서 <input type="checkbox"/> 타 부서 (외부) <input checked="" type="checkbox"/> 제3자, 결합전문기관 제공			
신청 명세	가명처리 대상 명칭	Brain MRI 스캔 이미지 및 임상데이터			
	데이터 내역	2012년부터 2019년까지 Brain MRI 검사를 받은 뇌질환 환자 (100명)의 임상데이터, Brain MRI 영상 이미지			
	가명정보 이용 기간	2024년 5월 1일 ~ 2026년 4월 30일(2년)			

위와 같이 가명정보 이용·제공을 신청합니다.

2024년 4월 2일

신청인(부서장명)

(서명 또는 인)

첨부서류	1. 활용데이터 선정 사유 및 요구 수준표 2. 가명정보에 대한 안전성 확보 조치 계획서 3. 가명정보 안전조치 의무이행 약속서 4. 가명처리 및 결합 목적 증빙자료 5. 가명정보 활용 상세 계획서(통계/연구/기록보존) * 과학적 연구계획서 등 자유 서식
------	---

## 활용데이터 선정 사유 및 요구 수준표

순번	항목명	요구 수준	비고
1-1	Brain MRI 데이터	연구목적 달성에 필요하지 않으므로, 마스킹 기법 등을 통해 가명 처리	이미지 (비정형데이터)
1-2	DICOM 헤더정보	연구목적 달성에 필수적인 정보로 그대로 활용 필요	메타 데이터
1-3		연구에 필요 없는 정보로 삭제·대체 가능	
2-1	증례 기록지	연구에 필요 없는 정보로 삭제·대체 가능	정형 데이터
2-2		환자 구분을 위해 필요한 정보로, 단순 일련번호로 대체 가능	
2-3		연구에 반드시 필요한 정보이며, 연 단위까지 범주화 가능	
2-4		연구에 반드시 필요한 정보이며, 그대로 사용 필요	

## 가명정보에 대한 안전조치 의무이행 약속서

본 기관은 「개인정보 보호법」에서 규정하고 있는 가명정보에 대한 안전조치의무 등(제28조의4) 및 가명정보에 대한 안전성 확보 조치(시행령 제29조의5)를 성실히 이행하고 기타 관련 법령을 준수하겠습니다.

아울러, 이를 이행·준수하지 아니하여 발생하는 관련 법적 책임 및 정보주체 등 제3자의 피해보상 책임을 부담할 것을 약속합니다.

2024년            4월            2일

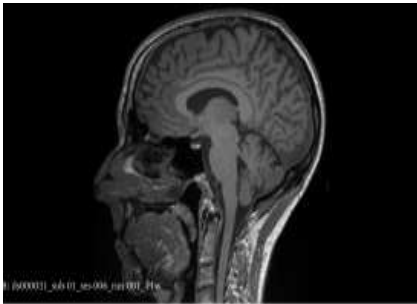
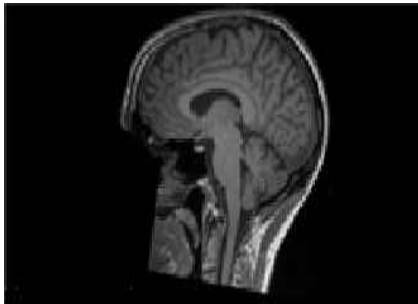
신청기관  
(또는 신청자)

(주) 브레인시스템 (직인)  
이춘향

과학적 연구 계획서		
연구명	뇌 질환의 조기 진단을 자동화하기 위한 AI 개발 연구	
연구진	소속	(주)브레인시스템
	연구책임자	이춘향 선임연구원
연구 배경 및 목적	○ 뇌 질환 및 다양한 신경질환의 발병률이 증가함에 따라 조기 진단의 중요성 증가 ○ 기존의 진단 방법은 시간과 비용이 많이 소요되며, 의료진의 경험에 따라 진단의 정확도가 불균등함 ○ 인공지능 기술을 활용하여 Brain MRI 이미지를 분석함으로써 정확도와 속도를 향상시킬 필요가 있음	
예상 연구 기간	2024년 5월 1일 ~ 2026년 4월 30일(2년)	
연구 대상자 수	한국대학병원에서 뇌 질환 검사를 받은 100명의 내원자 연구대상자 선정기간 (2012.1.1. ~ 2022.12.31.)	
연구 방법	○ (데이터 전처리) 데이터를 전처리하여, 이미지 크기 조정, 노이즈 제거, 이미지 보정 등의 과정 수행 ○ (데이터 라벨링) 데이터에 대해 라벨링 작업 수행, 라벨링 작업은 전문가들이 수행 하며, 뇌질환의 위치, 크기 등을 라벨링 ○ (모델 개발) 데이터를 바탕으로 뇌 질환 판별 모델 개발 ○ (모델 평가) 개발한 모델을 평가(정확도, 재현율, F1-score 등의 지표 검증)	
연구내용	뇌 질환의 조기 대응을 위해 촬영한 영상 데이터 100건(단층 이미지 10,000장)을 학습 데이터로 학습하여 조기 진단 모델 개발	
기대효과 및 활용방안	뇌 질환의 조기 진단 모델 개발로 진료 정확성 및 효과성 향상, 의료진의 부담 경감, 맞춤형 치료계획 수립 등	
붙임. 상세 연구계획서 등		

식별 위험성 검토 결과보고서				
검토일	20240430		검토자	김직원
가명정보 활용목적	뇌 질환의 조기 진단을 자동화하기 위한 AI 개발			
가명처리 대상 데이터 항목	○ Brain MRI 영상·이미지(비정형데이터)			
데이터 위험성	식별성 유무	<div>&lt;Brain MRI 영상·이미지&gt;</div> <div>○ 데이터 그 자체로는 개인식별 위험성이 상당히 낮은 편이나, 개인에 대한 대용량의 MRI 영상·이미지에 대해 3차원 재건 등의 기술을 활용하면 얼굴 외형을 입체적으로 복원 가능하며, 복원 시 특이한 얼굴·외형 등이 있는 경우, 연예인 등 유명인인 경우 등에 낮은 확률로 식별위험이 생길 수 있음</div> <div>* 얼굴 안면부의 블랙 마스킹 기법을 활용하여 3차원 재건 공격 위험을 막을 수 있음</div> <div>&lt;Brain MRI 헤더 정보&gt;</div> <div>○ 환자번호, 환자이름, 정보는 다른 항목, 다른 정보와 결합될 시 개인식별 가능성이 있어 가명처리 필요</div> <div>&lt;증례기록지&gt;</div> <div>○ 차트번호, 검사일자, 환자 성별, 환자 나이 정보는 다른 정보와 결합되어 개인을 식별할 수 있는 가능성이 존재</div>		
	특이정보 유무	○ Brain MRI 영상·이미지에 특이한 안면 식별사항 등이 존재할 수는 있으나, 데이터 셋에 포함된 환자와 관련 없는 제3자에 의해 연구될 경우 식별 가능성이 거의 없음		
	재식별시 영향도	○ Brain MRI 안면부의 촬영정보는 재식별 시 영향도는 낮은 편		
처리 환경 위험성	이용 및 제공 형태	<div>○ 한국대학교병원 영상의학과 박진단 교수 연구팀 및 (주)브레인시스템이 함께 분석할 예정으로 자체 활용과 제3자 제공의 형태를 모두 가짐</div> <div>○ 사업주체가 공동연구 형태이며 또한 데이터의 기관 외부 제공이 필요하므로 높은 수준의 비식별화 조치가 필요함</div> <div>○ 클라우드 분석환경에서의 데이터 접근 권한은 공동연구 참여자 4명에게만 부여되며, 데이터 수정 권한은 강진단 교수에게만 부여</div> <div>○ 환자를 진료한 자와 관련 없는 제3자(주)브레인시스템)가 데이터를 활용하므로 처리자가 보유한 경험데이터로 인한 특정 환자 추정 위험성은 낮음</div>		
	처리 장소	○ 한국대학교병원에서 제공하는 물리적으로 분리된 폐쇄연구분석환경이 갖춰진 분석실		
	다른 정보와의 결합 가능성	<div>○ 다른 정보와의 연계 분석이나 결합은 예정되어 있지 않음</div> <div>○ 폐쇄환경분석실 관리자 승인하에 제한된 데이터·프로그램(프로그램 패키지, 라이브러리, 코드설명서 등)만 반입 가능</div> <div>○ 분석대상 가명정보와 결합가능성 있는 데이터는 반입 제한</div>		
최종 검토의견	<div>▪ 해당 연구는 그 자체로는 개인식별 위험성이 낮고, 재식별 시 영향도가 미미한 Brain MRI 촬영데이터를 다루는 연구로 전반적인 위험성이 낮은 편임</div> <div>▪ Brain MRI 영상·이미지를 대용량으로 활용하므로 3차원 재건 시 복원 위험이 일부 있을 수는 있으나, 타 데이터의 반입 및 결합이 불가능한 클라우드 기반의 폐쇄연구 분석환경에서 연구될 뿐이고 또한 데이터셋에 포함된 환자와 전혀 관련이 없는 타부서 연구자, 제3자 ((주)브레인 시스템)에 의해 연구되므로 환자에 대한 재식별추정 가능성은 상당히 낮은 편임</div> <div>- 다만, 연구에는 '뇌 스캔 부분'만 활용되므로 필요 없는 안면부 부분은 블랙 마스킹 처리하여 3차원 복원 위험성을 낮출 필요가 있음</div> <div>▪ Brain MRI DICOM 헤더정보는 연구에 필요 없는 정보('환자번호', '환자이름')이거나, 증례 기록지를 통해 확인이 가능한 정보('환자 성별', '생년월일')이므로 삭제</div> <div>▪ 연구목적 달성에 반드시 그대로 사용이 필요한 '환자 성별'과 '진단코드'는 다른 정보 항목들이 충분히 가명처리된 경우, 그대로 활용해도 식별 위험이 크지 않음</div>			

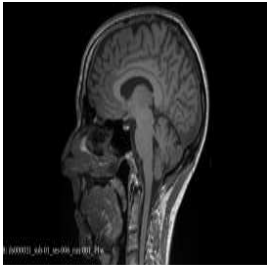
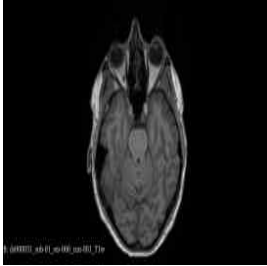
항목별 가명처리 계획서				
순번	항목명	개인정보 유형	처리 방법	처리 수준
1-1	Brain MRI 데이터	① 안면부	<input checked="" type="checkbox"/> 마스크	연구에 필요 없으므로, 블랙 마스크 처리하여 안전하게 활용
			<input checked="" type="checkbox"/> 그대로 사용	3차원 재건 기술을 적용할 수 없도록 처리 환경 통제 * 철저한 외부 데이터·프로그램 반입 관리 수행
		② 뇌 부분	<input checked="" type="checkbox"/> 그대로 사용	별도로 처리하지 않음
1-2	DICOM 헤더정보	환자 번호	<input checked="" type="checkbox"/> 삭제(포맷변환)	연구에 필요 없으므로 삭제
1-3		환자 이름	<input checked="" type="checkbox"/> 삭제(포맷변환)	- DICOM 포맷을 TIFF 포맷으로 변경하여 저장(헤더 삭제)
2-1	증례 기록지	① 차트번호	<input checked="" type="checkbox"/> 대체	환자 구분을 위해 단순일련번호로 대체
2-2		② 검사일자	<input checked="" type="checkbox"/> 범주화	연 단위로 범주화
2-3		③ 환자 성별	<input checked="" type="checkbox"/> 그대로 사용	별도 처리하지 않음
2-4		④ 환자 나이	<input checked="" type="checkbox"/> 범주화 (10세 단위)	10세 단위 범주화 적용, 90세 이상은 90대로 상단코딩 적용

가명처리 수행 결과표[예시]			
순번	항목명	가명처리 전	가명처리 후
1	Brain MRI 데이터	 <p>1-1) Brain MRI 데이터(안면부) 1-2) Dicom 헤더정보(환자 번호) 1-3) Dicom 헤더정보(환자 이름)</p>	 <p>1-1) Brain MRI 데이터(안면부): 블랙마스크 1-2) Dicom 헤더정보(환자 번호): 삭제 1-3) Dicom 헤더정보(환자 이름): 삭제</p>
2	증례 기록지	<p>2-1) 차트번호: P158691 2-2) 검사일자: 2024.1.2 2-3) 환자성별: 여 2-4) 환자나이: 58세</p>	<p>2-1) 차트번호: 1234567 2-2) 검사일자: 2024 2-3) 환자성별: 여 2-4) 환자나이: 50대(50~59세)</p>



# 가명정보 처리 기초자료 명세서

신청기관 정보			
기관명	(주) 브레인시스템		
주소	서울특별시 종로구 100-2		
데이터명	Brain MRI, 증례 기록지	평가목적	뇌 질환 조기 진단을 자동화하기 위한 AI개발 연구
데이터 수집	한국대학병원에서 Brain MRI 검사를 받은 100명의 뇌질환 환자 진료기록 * 연구대상자 선정기간 (2012.1.1. ~ 2019.12.31.)		
이용방법	기관 내 물리적으로 분리된 분석 공간에서 데이터 연구 이용		
이용기간	2024년 5월 1일 ~ 2026년 4월 30일(2년)		

데이터 명세				
번호	구분	검토사항		
1	데이터 특징	항목명	데이터 유형	검토사항
		Brain MRI	이미지 (DICOM*) 이미지 10,000장 (100명*100장)	<div>   </div> <p>개인에 대한 대용량의 MRI 영상 이미지에 대해 3차원 재건 등의 기술을 활용하면 얼굴 외형을 입체적으로 복원 가능하며 복원시 특이한 얼굴외형 등이 있는 경우, 연예인 등 유명인인 경우 등은 낮은 확률로 식별위험이 생길 수 있으므로 식별 처리 필요</p>

		항목명	데이터 유형	예시	검토사항
		증례 기록지	텍스트 숫자등 (정형) * 100건	차트번호, 검사일자, 환자성별, 환자나이 포함	차트번호, 검사일자, 환자 성별 환자 나이 정보는 다른 정보와 결합되어 개인을 식별할 수 있는 가능성이 존재
2	데이터 생성 방법	- 2012년부터 2019년까지 뇌 질환 MRI검사를 받은 환자 진료기록			
3	데이터 제공 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기관 내 연구팀(박진단 교수), 기관 외 제3자 연구자 ((주)브레인시스템 이춘향 선임연구원)에게 공동 제공</li> <li>- 물리적으로 분리된 환경에서의 데이터 접근 권한은 공동연구참여자 4명에게만 부여되며, 데이터 수정 권한은 강진단 교수에 게만 부여</li> </ul>			
4	데이터 관리 환경	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 가명정보는 인터넷에 접근할 수 없고 물리적으로 차단된 별도의 분석실 PC에서 분석</li> <li>- 분석실 PC가 있는 환경은 기관 내부 관리계획에 따라 내부적인 출입 통제 및 보안 조치를 적용</li> <li>- 분석실 관리자 승인하에 제한된 데이터 프로그램(프로그램 패키지, 라이브러리, 코드설명서 등)만 반입 가능하며 분석 대상 가명정보와 결합가능성 있는 데이터는 반입 제한</li> </ul>			

## 부록 1

## 참고자료

※ 아래 서식은 가명정보 처리 관련 이해를 돕기 위해 작성한 자료로써 표준이 아니며  
개인정보 보호 법령을 준수하여 수립한 기관 내부 관리계획에 따라 적절하게 보완  
후 활용할 수 있음

### 1. 관련 서식

[가명정보 이용·제공 신청서 및 첨부자료 서식]

### 가명정보 이용 · 제공 신청서

접수번호				접수일	
신청자	조직/부서명				
	담당자 직위		담당자 성명		
	전화번호		이메일 주소		
처리 목적	<input type="checkbox"/> 통계작성 <input type="checkbox"/> 과학적 연구 <input type="checkbox"/> 공익적 기록보존 세부내용 :				
활용 형태	<input type="checkbox"/> 내부이용 <input type="checkbox"/> 제3자 제공 <input type="checkbox"/> 결합전문기관을 통한 결합				
이용 주체	<input type="checkbox"/> 동일 개인정보처리자 <input type="checkbox"/> 제3자(제공받는 자) 제공				
처리 환경	<input type="checkbox"/> 내부 <input type="checkbox"/> 외부				
처리 장소	<input type="checkbox"/> 폐쇄 환경 <input type="checkbox"/> 제한 없음				
반복 제공 여부	<input type="checkbox"/> 1회 제공 <input type="checkbox"/> 시계열 분석 등을 위한 반복 제공( 회 예정)				
제공 방법	<input type="checkbox"/> 온라인 <input type="checkbox"/> 오프라인				
제공 받는 자	(내부) <input type="checkbox"/> 동일 부서 <input type="checkbox"/> 타부서 (외부) <input type="checkbox"/> 제3자, 결합전문기관 제공				
신청 명세	가명처리 대상 명칭				
	데이터 내역				
	가명정보 이용 기간	년 월 일 ~ 년 월 일( 개월)			

위와 같이 가명정보 이용·제공을 신청합니다.

년   월   일  
 신청인(부서장명) (서명 또는 인)

첨부서류	1. 활용데이터 선정 사유 및 요구 수준표   2. 가명정보에 대한 안전성 확보 조치 계획서 3. 가명정보 안전조치 의무이행 약속서   4. 가명처리 및 결합 목적 증빙자료 5. 가명정보 활용 상세 계획서(통계/연구/기록보존) * 과학적 연구계획서 등 자유 서식
------	---

## 1. 관련 서식 (계속)

[가명정보 이용·제공 신청서 및 첨부자료 서식]

- 개인정보 파일명:

활용데이터 선정 사유 및 요구 수준표			
순번	항목명	요구 수준	비고
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

## 1. 관련 서식 (계속)

[가명정보 이용·제공 신청서 및 첨부자료 서식]

### 가명정보에 대한 안전성 확보 조치 계획서

「개인정보 보호법 시행령」제29조의5 및 제30조에 따른

1. 개인정보의 안전한 처리를 위한 내부 관리계획의 수립·시행에 관한 사항
2. 개인정보에 대한 접근통제 및 접근권한의 제한 조치에 관한 사항
3. 개인정보를 안전하게 저장·전송할 수 있는 암호화 기술의 적용 또는 이에 상응하는 조치에 관한 사항
4. 개인정보 침해사고 발생에 대응하기 위한 접속기록의 보관 및 위조·변조 방지를 위한 조치에 관한 사항
5. 개인정보에 대한 보안프로그램의 설치 및 갱신에 관한 사항
6. 개인정보의 안전한 보관을 위한 보관시설의 마련 또는 잠금장치의 설치 등 물리적 조치에 관한 사항

## 1. 관련 서식 (계속)

[가명정보 이용·제공 신청서 및 첨부자료 서식]

### 가명정보에 대한 안전조치 의무이행 확약서

본 기관은 「개인정보 보호법」에서 규정하고 있는 가명정보에 대한 안전조치의무 등(제28조의4) 및 가명정보에 대한 안전성 확보 조치(시행령 제29조의5)를 성실히 이행하고 기타 관련 법령을 준수하겠습니다.

아울러, 이를 이행·준수하지 아니하여 발생하는 관련 법적 책임 및 정보주체 등 제3자의 피해보상 책임을 부담할 것을 확약합니다.

년      월      일

신청기관  
(또는 신청자)

(직인)

## 1. 관련 서식 (계속)

[가명정보 이용·제공 신청서 및 첨부자료 서식]

### ■ 가명정보 처리 목적 증빙자료 서식

통계작성 계획서		
통계명		
대표 참여진	소속	
	담당자명	
통계작성 배경 및 목적		
통계작성 대상자 수		
통계작성 계획 및 방법		
기대효과 및 활용방안		
붙임. 상세 통계작성 계획서 등		

## 1. 관련 서식 (계속)

[가명정보 이용·제공 신청서 및 첨부자료 서식]

### ■ 가명정보 처리 목적 증빙자료 서식

과학적 연구 계획서		
연구명		
연구진	소속	
	연구책임자	
연구 배경 및 목적		
예상 연구 기간		
연구 대상자 수		
연구 방법		
연구내용		
기대효과 및 활용방안		
붙임. 상세 연구계획서 등		



## 1. 관련 서식 (계속)

[가명정보 이용·제공 신청서 및 첨부자료 서식]

### ■ 가명정보 처리 목적 증빙자료 서식

공익적 기록보존 계획서		
공익적 기록보존명		
대표 참여진 (기록보관 기관)	보관기관명	
	담당자명	
공익적 기록보존 목적		
보존기간		
공익적 기록보존 방법		
내용		
기대효과 및 활용방안		
붙임. 상세 계획서 등		

## 1. 관련 서식 (계속)

[식별 위험성 검토 결과보고서 서식]

식별 위험성 검토 결과보고서			
검토일		검토자	
검토대상			
가명정보 활용목적			
가명처리 대상 데이터 항목			
데이터 위험성	식별성 유무		
	특이정보 유무		
	재식별시 영향도		
처리 환경 위험성	이용 및 제공 형태		
	처리 장소		
	다른 정보와의 결합 가능성		
최종 검토의견			

## 1. 관련 서식 (계속)

[항목별 가명처리 계획서 서식]

[illegible]

## 1. 관련 서식 (계속)

### [항목별 가명처리 결과 서식]

[illegible]

## 1. 관련 서식 (계속)

[가명정보 제공 및 활용 계약서, 부속 합의서 서식]

### 가명정보 제공 및 활용 계약서(안)

○○○(이하 “보유기관”라 함)과 △△△(이하 “활용기관”라 함)는 “보유기관”이 개인정보 보호법 제28조의2에 따라 개인정보를 가명처리한 정보를 “활용기관”에 제공함에 있어 다음과 같은 내용으로 가명정보 제공 및 활용 계약(이하 “본 계약”이라 한다)을 체결한다.

#### 제1조 (목적)

본 계약은 “보유기관”이 “가명정보”를 “활용기관”에게 제공하고, “활용기관”은 “가명정보”를 제공받아 관련 법령에 따라 안전하게 처리하도록 하는데 필요한 사항을 정하도록 한다.

#### 제2조 (계약 기간)

본 계약은 20 년 월 일부터 20 년 월 일까지 유효하며, “활용기관”은 본 계약기간 동안에만 “보유기관”으로부터 제공받은 “가명정보”를 별첨1 가명정보 제공 및 활용에 관한 부속합의서에 기재 목적 범위 내에서 처리할 수 있다.

#### 제3조 (제공 대상 및 방식 등)

- ① “보유기관”이 “활용기관”에게 제공할 “가명정보”의 종류 및 그 제공 방식은 부속합의서 기재와 같다.
- ② “활용기관”은 부속합의서 기재된 처리 목적의 범위 내에서 “가명정보”를 처리하여야 한다.

#### 제4조 (비용의 지급)

“활용기관”은 “보유기관”에게 부속합의서 기재 금액, 지급방법 등에 따라 비용을 지급한다.

#### 제5조 (준수사항 및 확인 등)

- ① “보유기관”과 “활용기관”은 본 계약에 따른 “가명정보” 처리 과정에서 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
  1. 양 당사자는 “가명정보” 처리 과정에서 「개인정보 보호법」 제28조의4, 제28조의5 등 관계 법령 및 고시 등에 준수하여야 한다.
  2. “보유기관”은 “활용기관”에게 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보 또는 개인정보의 전부 또는 일부를 대체하는 데 이용된 수단이나 방식(알고리즘 등), 가명정보와의 비교, 대조 등을 통해 삭제 또는 대체된 개인정보 부분을 복원할 수 있는 정보 등(이하 ‘추가 정보’라 한다)와 함께 또는 별도로 “가명정보”를 제공하여서는 아니 된다.
  3. “활용기관”은 해당 가명정보와 결합하여 특정 개인을 알아볼 수 있는 다른 정보와 “가명정보”를 각각 분리하여 보관하여야 한다.
  4. “활용기관”은 “가명정보”를 제공받은 후 특정 개인을 식별하려는 시도를 해서는 아니 되고, “가명정보” 처리 과정에서 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성된 경우 즉시 그 처리를 중단한 후 그 사실을 개인정보 보호책임자 및 “보유기관”에게 통지하고, 해당 정보를 파기하는 등 기관 내부 관리계획에 따른 적절한 조치를 지체없이 하여야 한다.
  5. “활용기관”은 “보유기관”으로부터 제공받은 “가명정보”를 제3자에게 제공하여서는 아니된다.
  6. “활용기관”은 가명정보 처리 과정에 참여한 자에 대하여 본 계약상 의무를 준수하도록 교육 및 서약서 집행 등 적절한 조치를 취해야 한다.

7. 양 당사자는 본 조에서 명시적으로 정한 사항 이외에도 「개인정보보호법」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」등 “가명정보”의 처리와 관련하여 적용될 수 있는 제반 법령을 확인하고 준수해야 한다.

② “보유기관”은 가명처리 과정에서 위험성 검토 및 처리 목적의 적합성 등을 검토하기 위해 필요한 경우 “활용기관”에게 관련 자료를 요청할 수 있으며, “활용기관”은 정당한 사유가 없는 한 이에 응해야 한다.

③ “가명정보”의 유출 및 목적 외 사용 등 본 계약 또는 관련 법령 위반 사항이 발견한 경우 “보유기관”은 “활용기관”에게 “가명정보” 처리중단 및 파기 등 적절한 요구를 할 수 있고, 이로 인한 모든 비용과 책임은 “활용기관”이 부담하며, 정보주체 및 제3자에게 발생한 손해에 대하여도 “활용기관”이 모든 부담한다.

#### **제6조 (정보유출 사고 발생시 조치)**

“활용기관”은 “가명정보”가 유출되거나 유출이 의심되는 상황을 인지한 경우에는 즉시 “가명정보” 처리를 중단하고, 법령 및 내부 관리계획에 따라 추가 피해를 예방할 수 있는 조치를 이행하여야 한다. 또한 “보유기관”에게 해당 사실을 통지하여야 한다.

#### **제7조 (비밀 유지 의무)**

① “활용기관”은 “보유기관”으로부터 제공받은 “가명정보”에 대해 본 계약이 종료된 이후에도 비밀을 유지하여야 하며, 제3자 등에게 공개, 제공, 유출, 누설하여서는 아니 된다.

② “활용기관”은 관련 법령 및 본 계약에 따라 허용하는 경우에 한하여 “보유기관”으로부터 제공받은 “가명정보”를 절차를 준수하여 제3자에게 제공할 수 있다.

③ “활용기관”은 “가명정보”를 처리하는 모든 취급자에게 개인정보 보호책임자로 하여금 비밀유지 서약서를 작성하도록 하여야 하고, “보유기관”이 해당 서약서 사본의 제출을 요구할 경우 이에 응하여야 한다.

#### **제8조 (권리의 귀속)**

“가명정보” 활용에 따른 연구 결과 및 지식재산권 등의 권리에 대해서는 부속합의서에 따른다.

#### **제9조 (계약의 해지)**

① “보유기관”은 “활용기관”에게 다음 각 호의 사유가 발생하는 경우 서면 통지로 본 계약을 즉시 해지할 수 있다.

1. “활용기관”이 금융기관으로부터 거래정지 처분, 어음, 수표의 부도, 제3자에 의한 강제집행(가압류, 가처분 포함)을 받거나 받을 우려가 있는 때

2. “활용기관”이 감독관청으로부터 영업 취소, 정지 등의 처분을 받거나 받을 우려가 있는 경우

3. “활용기관”이 파산 신청, 회사 정리, 회생 신청을 하는 등 본 계약을 유지할 수 없는 사유가 발생한 경우

4. “활용기관”이 제3자와 합병 또는 인수되는 경우

② “보유기관”은 “활용기관”이 본 계약을 위반한 경우 상대방에게 서면으로 일정한 기간을 정하여 시정을 요구하고, 그 기간 내 이를 시정하지 않는 때에는 본 계약을 해지할 수 있다.

③ 본 계약의 해지는 이미 발생한 권리, 의무 및 손해배상의 청구에 영향을 미치지 아니한다.

#### **제10조 (손해배상 등)**

① 당사자 일방이 귀책사유로 본 계약상 의무를 위반 또는 불이행하여 본 계약의 상대방에게 손해가 발생한 경우 그에 대한 손해배상책임을 부담한다.

② 당사자 일방이 귀책 사유로 본 계약상 의무를 위반 또는 불이행하여 제3자(정보주체 등 포함)에게 손해가 발생한 경우 그에 대한 손해배상책임을 부담한다.

- ③ 본 조 제2항에 따라 당사자 일방이 귀책 사유가 없음에도 불구하고 손해를 입은 제3자에게 그 손해의 전부 또는 일부를 배상한 경우에는 귀책 사유가 있는 당사자에게 이를 구상할 수 있다.

#### 제11조 (책임의 제한)

- ① 본 계약과 관련된 당사자 일방이 관련 법령 위반, 위법행위로 인한 법적 책임은 스스로 부담한다.  
 ② 각 당사자는 "가명정보" 처리와 관련하여 제3자와의 사이에 법적 분쟁이 발생한 경우에는 즉시 상대방 당사자에게 서면으로 통지하여야 하고, 양 당사자는 해당 분쟁의 해결을 위해 협력한다.

#### 제12조 (불가항력)

- ① 천재지변, 노동쟁의, 전쟁, 기타 예측할 수 없고 합리적 통제를 벗어나는 원인(불가항력)으로 인해, 계약상 의무를 이행하는 데 장애가 발생한 경우 이에 대한 책임을 지지 아니한다.  
 ② 제1항의 사유로 인해 본 계약상 의무를 이행하지 못하게 된 당사자는 상대방에게 불가항력 사유를 통지하고 본 계약을 이행하기 위한 합리적인 노력을 하여야 한다.  
 ③ 제1항의 사유로 인해 계약상 의무 이행의 장애가 상당기간 지속되는 경우에는 일방 당사자는 상대방에 대한 서면 통지로서 본 계약을 즉시 해지할 수 있다.

#### 제13조 (가명정보의 파기 등)

- ① "활용기관"은 본 계약이 해지되거나 또는 본 계약 기간이 만료된 경우 "가명정보"를 관계 법령에 따라 즉시 파기하거나 "보유기관"에게 반환하여야 한다.  
 ② "보유기관"은 제1항에 따라 가명정보를 파기한 사실을 확인할 수 있는 자료를 "활용기관"에 요구할 수 있으며, "활용기관"은 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

#### 제14조 (계약의 변경)

본 계약은 양 당사자의 서면 합의에 의해서만 변경할 수 있다

#### 제15조 (권리·의무의 양도 제한)

"활용기관"은 "보유기관"의 사전 서면 동의를 얻은 경우를 제외하고 "보유기관"과의 계약상 권리와 의무의 전부 또는 일부를 양도할 수 없다.

#### 제16조 (분쟁의 해결)

본 계약과 관련하여 양 당사자간 분쟁이 발생한 경우 상호 신의성실에 따라 원만하게 합의하여야 한다.

#### 제17조 (기타 사항)

- ① 당사자 일방이 상대방의 본 계약 위반사실을 알면서 제9조 제2항에 따른 최고를 하지 않은 경우라도 해당 위반과 관련된 상대방의 의무나 책임을 면제하는 것이 아니다.  
 ② 본 계약에서 정하지 않은 사항은 「개인정보보호법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」등 관련 법령과 일반 상관습에 따른다.

본 계약의 내용을 증명하기 위하여 계약서 2부를 작성하고, "보유기관"과 "활용기관"이 서명 또는 날인한 후 각 1부씩 보관한다.

보유기관

주 소 :

기관(회사)명 :

대표자 성명 :

(인)

활용기관

주 소 :

기관(회사)명 :

대표자 성명 :

(인)

## 1. 관련 서식 (계속)

[가명정보 제공 및 활용 계약서, 부속 합의서 서식]

[별첨]

### 부 속 합 의 서

본 부속합의서는 가명정보 제공 및 활용 계약과 관련하여 아래와 같이 구체적 사항을 정함을 목적으로 한다.

1. 가명정보 처리 목적에 관한 사항
2. 제공 대상이 되는 가명정보의 종류에 관한 사항
3. 가명정보의 제공 방법에 관한 사항
4. 가명정보 제공 비용 및 지급 방법에 관한 사항
5. 가명정보 권리 및 지식재산권에 관한 사항
6. 가명정보 파기 및 반환에 관한 사항
7. 권리와 의무 미이행에 관한 사항
8. 가명정보 유출 및 목적 외 이용 등 관계 법령 위반에 관한 사항
9. 가명정보에 대한 안전성 확보 조치에 관한 사항

보유기관

주 소 :

기관(회사)명 :

대표자 성명 :

활용기관

주 소 :

기관(회사)명 :

(인) 대표자 성명 : (인)



## 1. 관련 서식 (계속)

[기관보건의료데이터심의위원회 심의 관련 서식]

### 비밀유지의무 서약서

본인은 가명처리 적정성 검토와 관련한 활동으로 얻어진 모든 정보에 대하여  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○의 허락 없이 외부에 공개하지 않을 것을 서약합니다.

본 양식에 서명함으로써, 본인은 정보의 비밀을 지키기 위해 합당한 역할과 완전한  
책임을 다 할 것에 동의합니다.

작성일: \_\_\_\_\_

소 속: \_\_\_\_\_

성 명: \_\_\_\_\_

서 명: \_\_\_\_\_

○○○○○○○○○○○○○○○○○○장 귀하

## 1. 관련 서식 (계속)

[기관보건의료데이터심의위원회 심의 관련 서식]

### 이해 상충 서약서

접수번호	
가명정보 이용 신청자명	
적정성 검토 회의명	

본인은 상기 적정성 검토와 관련하여 아래와 같이 적정성 검토 대상 가명정보 및 가명정보 이용 신청자와 이해관계가 없음을 서약합니다.

연번	점검항목	예	아니오
1	적정성 검토 대상 가명정보를 이용할 예정이 있는지		
2	적정성 검토 대상 가명정보 활용에 대한 경제적·비경제적 이익을 가지고 있는지		
3	가명정보 이용신청자와 고용관계(상근, 비상근/ 공식, 비공식 등)에 있는지		
4	가명정보 이용신청자로부터 본 적정성 검토 비용 외에 검토 결과에 영향을 미칠 수 있는 경제적·비경제적 이익을 제공받은 사실이 있는지		
5	본인 또는 배우자의 직계가족이 소속된 회사가 위에서 기술된 것과 같은 관계를 가지고 있는지		
6	그 밖에 적정성 검토 대상 가명정보 또는 가명정보 이용신청자와 이해관계가 있는지		

본인이 확인한 모든 내용은 정확히 기술되었으며 만약 평가 진행 중에 의뢰기관에 대한 이해관계가 변동되는 이해 상충이 생기는 경우 이를 인지한 날로부터 5영업일 이내에 ○○○○○○○○○에 통지하겠습니다.

년 월 일

서약자: (인)

## 1. 관련 서식 (계속)

[기관보건의료데이터심의위원회 심의 관련 서식]

### 가명정보 처리 기초자료 명세서

신청기관 정보			
기관명			
주소			
데이터명		평가목적	
데이터 수집			
이용방법			
이용기간	년 월 일 ~ 년 월 일		

데이터 명세		
번호	구분	검토사항
1	데이터 특징	
2	데이터 생성 방법	
3	데이터 제공 방법	
4	데이터 관리 환경	

## 1. 관련 서식 (계속)

[기관보건의료데이터심의위원회 심의 관련 서식]

### 기관보건의료데이터심의위원회 검토결과서(위원용)

접수번호			
접수건명			
검토자	소 속:	직 책:	성명:

검토 대상	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 보완	
검토 일자	년      월      일	
최종검토결과	<input type="checkbox"/> 적정(승인) <input type="checkbox"/> 조건부 승인 <input type="checkbox"/> 부적정(반려)	
세부결과	1. 가명정보 처리 목적	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 미흡
	2. 가명정보 이용 항목	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 미흡
	3. 항목별 가명처리 방법	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 미흡
	4. 가명정보 처리 위험성 검토 및 해소 방안	<input type="checkbox"/> 적정 <input type="checkbox"/> 미흡
	5. 인권 보호조치 계획 및 조치 방안	<input type="checkbox"/> 적정 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음
	6. 가명정보 처리 결과의 적정성	<input type="checkbox"/> 적정 <input type="checkbox"/> 미흡
	7. 가명정보 제공 방안의 적정성	<input type="checkbox"/> 적정 <input type="checkbox"/> 미흡
종합검토의견		

위와 같이 검토 결과를 제출합니다.

년      월      일

서 명 란	이름 (인)
-------------	--------

## 1. 관련 서식 (계속)

[기관보건의료데이터심의위원회 검토종합결과서 서식]

# 기관보건의료데이터심의위원회 검토종합결과서

접수 번호		접수 건명			
검토 대상	<input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 보완				
검토 일자	년                      월                      일				
최종검토결과	<input type="checkbox"/> 적정(승인) <input type="checkbox"/> 조건부 승인 <input type="checkbox"/> 부적정(반려)				
종합검토의견					

※별첨: 검토결과서(위원용)

위와 같이 검토 결과를 제출합니다.

년                      월                      일

서 명 란	위원장	위원	위원	위원	위원
	이름 (인)	이름 (인)	이름 (인)	이름 (인)	이름 (인)

## 1. 관련 서식 [계속]

[가명정보 처리 관련 실무 서식]

가명정보 관리대장										
일련 번호	이용 신청 접수번호	이용 신청자 (부서/이름)	이용신청기간	결합 유무	처리목적		제공 받는자 (제3자제공 포함)	파기 일자	대장 기록자	기록 확인자
1		/	~							
	가명처리 개인정보항목					가명정보 파일명				
	가명정보 이용내역	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 가명정보 처리 관련 책임자:</li> <li>· 가명정보 및 추가정보를 처리하는자:</li> <li>· 가명처리 일시:</li> <li>· 상세이용형태 및 방법:</li> </ul>								

[가명정보 처리 관련 실무 서식]

[illegible]

## 1. 관련 서식 [계속]

[가명정보 처리 관련 실무 서식]

### 가명정보 접근권한 관리대장

신청접수번호	담당자	책임자
가명정보 관리대장 번호 동일		

번호	소속(부서)	사용자명	사용자 IP	가명정보 관련 업무목적	권한 범위	권한부여 일자	권한말소 일자	비고
				분석/내부결합 등	열람/수정/삭제 등			



1. 관련 서식 (계속)

[가명정보 처리 관련 실무 서식]

추가정보 접근권한 관리대장								
					신청접수번호	담당자	책임자	
					가명정보 관리대장 번호 동일			
번호	소속(부서)	사용자명	사용자 IP	추가정보 관련 업무목적	권한 범위	권한부여 일자	권한말소 일자	비고
					열람/삭제 등			

## 1. 관련 서식 (계속)

[가명정보 처리 관련 실무 서식]

### 가명정보 파기 관리대장

일련 번호	가명정보 이용 신청번호	파기 사유	가명정보 파기일자	가명정보 파기 방법	파기 신청자	파기 수행자	파기 확인자
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

## 1. 관련 서식 [계속]

[가명정보 처리 관련 실무 서식]

### 추가정보 파기 관리대장

일련 번호	가명정보 이용 신청번호	파기 사유	추가정보 파기일자	추가정보 파기 방법	파기 신청자	파기 수행자	파기 확인자
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

## 2. 가명정보 제공 비용에 관한 사항

각 기관은 내부규정에 따라 비용을 청구할 수 있으나, 규정 마련 시 또는 별도 기준이 없는 경우 이를 참고하여 비용 기준 마련 가능

[행정안전부 발간, 2023 공공데이터 제공관리 실무 매뉴얼 가공·인용]

### ○ 가명정보 제공 비용 부과 주요 내용

- 가명정보의 생애주기는 크게 개인정보가 최초 생성되는 단계, 신청기관에게 제공되는 단계(제공을 위해 가공하는 단계 포함), 신청기관이 가명정보를 활용하는 단계로 나눌 수 있으며, 신청기관에 부담시킬 수 있는 비용은 '제공에 따른 비용'으로 한정할 필요가 있음

다만, 보유기관에 소속된 자가 연구에 참여하는 경우 등 상황에 따라 기관 간에 협약으로 그 외의 사항에 대하여 정할 수 있음

- 「데이터 제공 비용 = 데이터 가공 비용 + 데이터 전송 비용」으로 산정

※ 데이터 가공 비용: 특정 활용자의 요청에 따라 데이터 제공을 위해 추가로 수집하거나 가공(추출, 정제, 분석 등)하는데 드는 비용을 의미

※ 데이터 전송 비용: 데이터를 이용자에게 온라인 등으로 전송하기 위해 추가로 필요한 인터페이스 개발 및 유지·관리하는데 드는 비용을 의미

### ○ 제공(가공 및 전송)비용 산정 시 참고 기준

- 일반 경비: 데이터 제공에 필요한 전자기록매체 등 제공에 소요되는 실비수준의 직접경비

※ 정보공개 수수료(「공공기관의 정보공개에 관한 법률 시행규칙」 제7조 기준 등 참고 가능)

- 하드웨어 및 소프트웨어 비용

※ 데이터 제공을 위하여 하드웨어 및 소프트웨어를 구매하는 경우 실비 측정

※ 신규 소프트웨어를 개발하는 경우 「(공공 부문)SW사업 대가산정 가이드」 참조 가능  
예시) 정보시스템 및 네트워크 증설·유지보수 비용

- 전문인력에 대한 인건비: 「인력단가\* × 작업일수」로 제공비용을 결정할 수 있으며, 업무 난이도에 따라 소프트웨어 기술자 분류를 달리 적용함 (초급기술자, 중급기술자, 고급기술자, 특급기술자, 기술사 순)

※ 인력단가 산정 시 「소프트웨어 진흥법」 제46조제4항의 소프트웨어 인건비 기준 활용 가능

- 난이도: 데이터 형태(format) 및 제공방식 등에 따라 차별하여 비용 부담

※ 데이터 형태(Format)\*: 정형데이터, 비정형데이터(의료영상 등)등에 대하여 과금

\* 데이터 생성의 복잡성을 고려하여 차별 산정 가능

※ 제공방식: 암호화 전송, 분석센터 이용, 저장매체 등 해당 비용을 과금

※ 데이터 처리 내용 및 성질 등이 특수하여 스스로 원가계산을 하기 곤란한 경우에는 「국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행규칙」 제9조제2항에 따른 원가계산용역기관에 원가계산을 의뢰할 수 있음

### 3. 보호법 제22조제3항에 따른 가명정보 처리에 관하여 공개할 사항

■ 「가명정보의 처리」 \* 의무, 해당 시(「개인정보 보호법」 제22조제3항)

<개인정보 처리자명>은(는) 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따른 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 수집한 개인정보를 특정 개인을 알아볼 수 없도록 가명 처리 후 다음과 같이 처리하고 있습니다.

#### ▶ 가명정보의 처리에 관한 사항

구분	처리 목적	처리항목	보유 및 이용기간
△△△ 연구	△△△ 분석을 통한 ○○○연구	휴대전화번호, △△검사데이터	00년 00월 00일까지

#### ▶ 가명정보의 제3자 제공에 관한 사항(해당되는 경우에)

제공받는 자	제공받는 자의 이용 목적	제공하는 항목	제공받는 자의 보유 및 이용기간
제공받는 자의 법인명 또는 명칭	△△△ 분석을 통한 ○○○연구	휴대전화번호, △△검사데이터	00년 00월 00일까지

#### ▶ 가명정보 처리의 위탁에 관한 사항(해당되는 경우에만 작성)

위탁받는 자(수탁자)	위탁업무	보유 및 이용기간
제공받는 자의 법인명 또는 명칭	△△△ 분석을 통한 ○○○연구	00년 00월 00일까지

#### ▶ 「개인정보 보호법」 제28조의4(가명정보에 대한 안전조치 의무 등)에 따른 가명정보의 안전성 확보 조치에 관한 사항

- 관리적 조치: 내부 관리계획 수립·시행, 정기적 직원 교육
- 기술적 조치: 개인정보 처리시스템 등의 접근권한 관리, 접근통제시스템 설치, 고유식별정보 등의 암호화, 보안프로그램 설치
- 물리적 조치: 전산실, 자료 보관실 등의 접근통제

※ 위 작성 예시는 단순 예시에 불과하며, 개인정보 처리자가 운영하는 서비스의 특성, 실제 처리 현황 등에 따라 작성 내용이 다를 수 있으므로, 각자의 상황에 맞게 개인정보 처리방침을 수립하여야 함

※ '개인정보 처리방침'(개인정보보호위원회, '24.4월)

## 4. 내부 관리계획 작성 예시

※ (참조) 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)

제00조(가명정보 및 추가정보 관리) 개인정보 보호책임자는 다음과 같은 역할을 수행한다.

1. 가명정보에 대한 내부 관리계획의 수립·시행
2. 내부 관리계획의 이행실태 점검 및 관리
3. 가명처리 및 적정성 검토 현황 관리
4. 가명정보 및 추가정보에 대한 관리·감독
5. 가명정보 처리 현황 및 관련 기록 관리
6. 가명정보를 처리하는 자 교육계획의 수립 및 시행
7. 가명정보 처리 위탁 사항에 대한 관리·감독(해당 시)
8. 가명정보에 대한 재식별 모니터링 및 재식별 시 처리 방안의 수립·시행
9. 그 밖의 가명정보 처리에 대한 보호에 관한 사항

제00조(가명정보 및 추가정보의 분리보관) ① 가명정보는 가명처리가 완료되면 가명처리 전 개인정보와 분리·보관하여야 한다.

- ② 가명처리의 과정에서 발생하는 추가정보는 가명정보와 분리·보관하여야 한다.
- ③ 가명처리 전 개인정보, 가명정보 및 추가정보는 물리적으로 분리 보관하는 것을 원칙으로 하며 물리적 보관이 어려운 경우 논리적인 분리를 시행할 수 있다.
- ④ 논리적으로 분리·보관하는 경우 엄격한 접근통제를 적용해야 한다.

제00조(가명정보 및 추가정보에 대한 접근권한 분리) ① 가명처리가 완료되면 가명정보 또는 추가정보의 접근권한은 최소한의 인원으로 엄격하게 통제하여야 하며, 업무에 따라 차등적으로 부여 하여야 한다.

- ② 추가정보에 대한 접근권한과 가명정보에 대한 접근권한은 분리하여 관리해야 한다.
- ③ 가명정보 또는 추가정보에 대한 접근권한 부여, 변경 또는 말소에 대한 내역을 기록하도록 하고 이 기록은 최소 3년간 보관하여야 한다.

제00조(가명정보 및 추가정보의 안전성 확보조치) ① 가명정보와 추가정보는 개인정보 보호법 및 동법 시행령에서 요구하는 안전성 확보조치를 수행하여야 한다.

- ② 추가정보에 특별한 이유가 없는 한 생성 즉시 삭제하도록 한다. 단, 시계열 분석 등의 이유로 추가정보가 필요한 경우 저장 시 암호화하여 저장하여야 한다.

제00조(가명정보를 처리하는 자의 교육) ① 가명정보 관리책임자는 가명정보를 처리

하는 자에게 필요한 가명정보 보호 교육계획을 수립하고 실시하여야 한다.

② 가명정보 보호 교육은 다음과 같은 내용을 포함하여 시행하여야 한다.

1. 가명정보 처리에 관한 사항
2. 가명정보 및 추가정보의 안전조치에 관한 사항
3. 재식별 금지에 관한 사항

③ 가명정보를 처리하는 자에 대한 교육은 개인정보 보호교육과 함께 수행할 수 있으며 교육을 실시한 결과 또는 이를 입증할 수 있는 관련 자료 등을 기록·보관하여야 한다.

제00조(가명정보 처리 기록 작성 및 보관) 가명정보의 처리 시 다음과 같은 사항에 대해 가명정보 처리 대장에 기록을 작성하여 보관하여야 하며, 가명정보를 파기한 경우에는 파기한 날부터 3년 이상 보관하여야 한다.

1. 가명정보의 처리 목적
2. 가명처리한 개인정보의 항목
3. 가명정보의 이용내역
4. 제3자 제공 시 제공받는 자
5. 가명정보 처리기간(선택)
6. 그 밖에 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 개인정보보호위원회가 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

제00조(개인정보 처리방침 공개) 가명정보 처리와 관련하여 아래와 같은 내용을 개인정보 처리방침에 포함하여 공개하여야 한다.

1. 가명정보의 처리 목적
2. 가명정보 처리기간(선택)
3. 가명정보 제3자 제공에 관한 사항(해당 시)
4. 가명정보 처리 위탁에 관한 사항(해당 시)
5. 처리하는 가명정보의 항목
6. 가명정보의 안전성 확보조치에 관한 사항

제00조(가명정보의 재식별 금지) ① 가명정보를 처리하는 자의 가명정보에 대한 재식별 행위는 엄격하게 금지한다.

② 가명정보를 처리하는 자는 가명정보를 처리하는 중 특정 개인에 대한 재식별이 발생하는 경우 즉시 처리를 중단하고 이를 가명정보 관리책임자에게 통보한 후 수립된 재식별 시 처리 방안에 따라 즉시 조치하여야 한다.



## 5. 개인정보 가명처리 기술 및 예시

### ① 개인정보의 가명 처리 기술 종류

※ 아래 분류는 이해를 돕기 위해 ISO/IEC 20889, 그리고 EU ENISA에서 발간한 보고서 등 국내·외 자료들을 참고하여 작성했으며 표준이 아님

분류	기술	세부기술	설명
개인정보 삭제	삭제기술	삭제	원본 정보에서 개인정보를 단순 삭제
		부분삭제	개인정보 전체를 삭제하는 방식이 아니라 일부를 삭제
		행 항목 삭제	다른 정보와 뚜렷하게 구별되는 행 항목을 삭제
		로컬삭제	특이정보를 해당 행 항목에서 삭제
개인정보 일부 또는 전부 대체	삭제기술	마스킹	특정 항목의 일부 또는 전부를 공백 또는 문자로 대체
	통계도구	총계처리	평균값, 최댓값, 최솟값, 최빈값, 중간값 등으로 처리
		부분총계	정보집합물 내 하나 또는 그 이상의 행 항목에 해당하는 특정 열 항목을 총계처리. 즉, 다른 정보에 비하여 오차 범위가 큰 항목을 평균값 등으로 대체
	일반화 (범주화) 기술	일반 라운딩	올림, 내림, 반올림 등의 기준을 적용하여 집계 처리하는 방법으로, 일반적으로 세세한 정보보다는 전체 통계정보가 필요한 경우 많이 사용
		랜덤 라운딩	수치 데이터를 임의의 수인 자리수, 실제 수 기준으로 올림 또는 내림
		제어 라운딩	라운딩 적용 시 값의 변경에 따라 행이나 열의 합이 원본의 행이나 열의 합과 일치하지 않는 단점을 해결하기 위해 원본과 결과가 같도록 라운딩을 적용하는 기법

분류	기술	세부기술	설명
		상하단코딩	정규분포의 특성을 가진 데이터에서 양쪽 끝에 치우친 정보는 적은 수의 분포를 가지게 되어 식별성을 가질 수 있음 이를 해결하기 위해 적은 수의 분포를 가진 양 끝단의 정보를 범주화 등의 기법을 적용하여 식별성을 낮추는 기법
		로컬 일반화	전체 정보집합물 중 특정 열 항목(들)에서 특이한 값을 가지거나 분포상의 특이성으로 인해 식별성이 높아지는 경우 해당 부분만 일반화를 적용하여 식별성을 낮추는 기법
		범위 방법	수치 데이터를 임의의 수 기준의 범위로 설정하는 기법으로, 해당 값의 범위 또는 구간으로 표현
		문자데이터 범주화	문자로 저장된 정보에 대해 보다 상위의 개념으로 범주화하는 기법
	암호화	양방향 암호화	특정 정보에 대해 암호화와 암호화된 정보에 대한 복호화가 가능한 암호화 기법 암호화 및 복호화에 동일 비밀키로 암호화하는 대칭키 방식과 공개키와 개인키를 이용하는 비대칭키 방식으로 구분
		일방향 암호화-암호학적 해시함수	원문에 대한 암호화의 적용만 가능하고 암호문에 대한 복호화 적용이 불가능한 암호화 기법 키가 없는 해시함수, 솔트가 있는 해시함수, 키가 있는 해시함수로 구분 암호화(해시처리)된 값에 대한 복호화가 불가능하고 동일한 해시값과 매핑되는 2개의 고유한 서로 다른 입력값을 찾는 것이 계산상 불가능하여 충돌 가능성이 매우 적음

분류	기술	세부기술	설명
		순서보존 암호화	원본정보의 순서와 암호값의 순서가 동일하게 유지되는 암호화 방식 암호화된 상태에서도 원본정보의 순서가 유지되어 값들 간의 크기에 대한 비교 분석이 필요한 경우 안전한 분석이 가능
		형태보존 암호화	원본 정보의 형태와 암호화된 값의 형태가 동일하게 유지되는 암호화 방식 원본 정보와 같은 크기와 구성 형태를 가지기 때문에 일반적인 암호화가 가지고 있는 저장 공간의 스키마가 변경 이슈가 없어 저장 공간의 비용 증가를 해결할 수 있음 암호화로 인해 발생하는 시스템의 수정이 거의 발생하지 않아 토큰화, 신용카드 번호의 암호화 등에서 기존 시스템의 변경 없이 암호화를 적용할 때 사용
		동형 암호화	암호화된 상태에서의 연산이 가능한 암호화 방식으로 원래의 값을 암호화한 상태로 연산 처리를 하여 다양한 분석에 이용 가능 암호화된 상태의 연산값을 복호화 하면 원래의 값을 연산한 것과 동일한 결과를 얻을 수 있는 4세대 암호화 기법
		다형성 암호화	가명정보의 부정한 결합을 차단하기 위해 도메인별로 서로 다른 가명처리 방법을 사용하여 정보를 제공하는 방법 정보 제공 시 서로 다른 방식의 암호화된 가명처리를 적용함에 따라 도메인별로 다른 가명정보를 가지게 됨
	무작위화 기술	순열(치환)	분석 시 가치가 적고 식별성이 높은 열 항목에 대해 대상 열 항목의 모든 값을 열 항목 내에서 무작위로 순서를 변경하여 식별성을 낮추는 기법 개인정보를 다른 행 항목의 정보와 무작위로 순서를 변경하여 전체정보에 대한 변경 없이 특정 정보가 해당 개인과 연결되지 않도록 하는 방법

분류	기술	세부기술	설명
		잡음 추가	개인정보에 임의의 숫자 등 잡음을 추가(더하기 또는 곱하기)하는 방법
		토큰화	개인을 식별할 수 있는 정보를 토큰으로 변환 후 대체함으로써 개인정보를 직접 사용하여 발생하는 식별 위험을 제거하여 개인정보를 보호하는 기술 토큰 생성 시 적용하는 기술은 의사난수생성 기법이나 양방향 암호화, 형태 보존 암호화 기법을 주로 사용
		(의사)난수생성기	주어진 입력값에 대해 예측이 불가능하고 패턴이 없는 값을 생성하는 매커니즘으로 임의의 숫자를 개인정보와 대체
가명·익명처리를 위한 다양한 기술		표본추출	데이터 주체별로 전체 모집단이 아닌 표본에 대해 무작위 레코드 추출 등의 기법을 통해 모집단의 일부를 분석하여 전체에 대한 분석을 대신하는 기법
		해부화	기존 하나의 데이터셋(테이블)을 식별성이 있는 정보집합물과 식별성이 없는 정보집합물로 구성된 2개의 데이터셋으로 분리하는 기술
		재현데이터	원본과 최대한 유사한 통계적 성질을 보이는 가상의 데이터를 생성하기 위해 개인정보의 특성을 분석하여 새로운 데이터를 생성하는 기법
		동형비밀분산	식별정보 또는 기타 식별가능정보를 메시지 공유 알고리즘에 의해 생성된 두 개 이상의 쉼어*로 대체 * 기밀사항을 재구성하는데 사용할 수 있는 하위 집합
		차분 프라이버시	특정 개인에 대한 사전지식이 있는 상태에서 데이터베이스 질의에 대한 응답 값으로 개인을 알 수 없도록 응답 값에 임의의 숫자 잡음을 추가하여 특정 개인의 존재 여부를 알 수 없도록 하는 기법 1개 항목이 차이가 나는 두 데이터베이스간의 차이(확률분포)를 기준으로 하는 프라이버시 보호 모델

## 5. 개인정보 가명처리 기술 및 예시(계속)

### ② 개인정보의 가명 처리 예시

※ 아래 모든 예시는 각 기법의 적용에 대한 예시이며 전체 데이터에 대한 가명·익명처리에 대한 예시가 아님

#### ○ 개인정보 삭제

- 삭제: 원본 정보에서 개인정보를 단순 삭제

※ 이때 남아 있는 정보 그 자체로도 분석의 유효성을 가져야 함과 동시에 개인을 식별할 수 없어야 하며, 인터넷 등에 공개된 정보 등과 결합하였을 때도 개인을 식별할 수 없어야 함

성명	성별	나이	핸드폰 번호	주소	진료비	진단명
김철수	남	41세	010-1111-2222	서울특별시 중구 무교동	3,320,580	위암
이영희	여	63세	010-2222-3333	부산광역시 북구 화명동	1,103,300	유방암
박민호	남	56세	010-3333-4444	광주광역시 서구 금호동	15,000,320	대장암



성별	나이	진료비	진단명
남	41세	3,320,580	위암
여	63세	1,103,300	유방암
남	56세	15,000,320	대장암

- 부분삭제: 개인정보 전체를 삭제하는 방식이 아니라 일부를 삭제

성명	성별	나이	핸드폰 번호	주소	진료비	진단명
김철수	남	41세	010-1111-2222	서울특별시 중구 무교동	3,320,580	위암
이영희	여	63세	010-2222-3333	부산광역시 북구 화명동	1,103,300	유방암
박민호	남	56세	010-3333-4444	광주광역시 서구 금호동	15,000,320	대장암



성명	성별	나이	핸드폰 번호	주소	진료비	진단명
김	남	41세	2222	서울특별시 중구	3,320,580	위암
이	여	63세	3333	부산광역시 북구	1,103,300	유방암
박	남	56세	4444	광주광역시 서구	15,000,320	대장암

- 행 항목 삭제: 다른 정보와 뚜렷하게 구별되는 행 항목을 삭제

※ 통계분석에 있어서 전체 평균에 비하여 오차범위를 벗어나는 자료를 제거할 때 사용

성명	성별	나이	핸드폰 번호	주소	진료비	진단명
김철수	남	41세	010-1111-2222	서울특별시 중구 무교동	3,320,580	위암
이영희	여	63세	010-2222-3333	부산광역시 북구 화명동	1,103,300	유방암
박민호	남	56세	010-3333-4444	광주광역시 서구 금호동	15,000,320	대장암
이윤정	여	74세	010-4444-5555	대전광역시 서구 둔산동	24,000	위암



성명	성별	나이	핸드폰 번호	주소	진료비	진단명
김철수	남	41세	010-1111-2222	서울특별시 중구 무교동	3,320,580	위암
이영희	여	63세	010-2222-3333	부산광역시 북구 화명동	1,103,300	유방암

- 로컬 삭제: 특이정보를 해당 행 항목에서 삭제

성명	성별	나이	핸드폰 번호	주소	진료비	진단명
김철수	남	41세	010-1111-2222	서울특별시 중구 무교동	3,320,580	위암
이영희	여	63세	010-2222-3333	부산광역시 북구 화명동	1,103,300	유방암
박민호	남	56세	010-3333-4444	광주광역시 서구 금호동	15,000,320	대장암



성명	성별	나이	핸드폰 번호	주소	진료비	진단명
김철수	남	41세	010-1111-2222	서울특별시 중구 무교동	3,320,580	위암
이영희	여	63세	010-2222-3333	부산광역시 북구 화명동	1,103,300	유방암
박민호	남	56세	010-3333-4444	광주광역시 서구 금호동		대장암

○ 개인정보 일부 또는 전부 대체

- 마스킹: 특정 항목의 일부 또는 전부를 공백 또는 문자로 대체

성명	성별	나이	핸드폰 번호		성명	성별	나이	핸드폰 번호
김철수	남	41세	010-1111-2222	▶	김**	남	41세	***-****-****
이영희	여	63세	010-2222-3333		이**	여	63세	***-****-****
박민호	남	56세	010-3333-4444		박**	남	56세	***-****-****

- 통계처리: 평균값, 최댓값, 최솟값, 최빈값, 중간값 등으로 처리

※ 데이터 전체가 유사한 특징을 가진 개인으로 구성되어 있을 경우 그 데이터의 대푯값이 특정 개인의 정보를 그대로 노출할 수 있으므로 주의 필요

진료비		진료비		진료비		진료비		진료비		진료비
3,320,580		6,474,733		3,320,580		15,000,320		3,320,580		1,103,300
1,103,300		6,474,733		1,103,300		15,000,320		1,103,300		1,103,300
15,000,320	▶	6,474,733		15,000,320	▶	15,000,320		15,000,320	▶	1,103,300

평균값

최댓값

최소값

- 일반라운딩: 올림, 내림, 반올림 등의 기준을 적용하여 집계 처리하는 방법으로, 일반적으로 세세한 정보보다는 전체 통계정보가 필요한 경우 사용

나이	▶	올림	내림	반올림
41세		50세	40세	40세
63세		70세	60세	60세
56세		60세	50세	60세

※ 적절하지 않은 라운딩의 경우 라운딩 후에도 남은 값의 유일성이 남게 될 수 있으며, 적용하는 단위에 관한 판단이 중요함

금액	백 단위 라운딩		금액	백만 단위 라운딩
983,116,785	983,117,000		983,116,785	980,000,000
984,715,591	984,716,000		984,715,591	980,000,000
984,932,383	984,932,000		984,932,383	980,000,000

부적절

적절

- 로컬 일반화: 전체 정보집합물 중 특정 열 항목(들)에서 특이한 값을 가지거나 분포상의 특이성으로 인해 식별성이 높아지는 경우 해당 부분만 일반화를 적용하여 식별성을 낮추는 기법

지역	나이	소득금액	지역	나이	소득금액
서울	30대	9,987,900	서울	30대	8,999,100 ~ 28,169,700
서울	30대	28,169,700	서울	30대	8,999,100 ~ 28,169,700
서울	30대	8,999,100	서울	30대	8,999,100 ~ 28,169,700
세종	30대	5,309,000	세종	30대	5,309,000
대구	30대	3,009,600	대구	30대	3,009,600

※ (설명) 서울 지역의 30대 중 분포 상 다른 금액에 비해 특이한 값을 동질 집합 내 범주화

- 문자데이터 범주화: 문자로 저장된 정보에 대해 상위의 개념으로 범주화하는 기법

주소	품목	주소	품목
수원시	분유	경기도	육아용품
부천시	기저귀	경기도	육아용품
과천시	젖병	경기도	육아용품

- 잡음추가: 개인정보에 임의의 숫자 등 잡음을 추가(더하기 또는 곱하기 등)하는 방법

생년월일	잡음추가	생년월일
2011-12-05	+3	2011-12-08
2016-08-09	-2	2016-08-07
2009-02-11	-5	2009-02-06



## I. 의료법과 개인정보 보호법과의 관계\*

\* (참조) 「2022년 의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영 편람」 'PART Ⅲ. 진료 기록 열람 및 사본발급 업무 지침' 중 '1. 개인정보 보호법과의 관계'

### 1. (개인정보 보호법 제6조\*)

\* 개인정보 보호법 제6조(다른 법률과의 관계) 개인정보 보호에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

- 개인정보 보호법 제6조에 따라, 의료기관이 보유하는 환자에 관한 기록(정보)에 대해 의료법이 우선 적용

### 2. (의료법 우선 적용)

- i)의료기관이, ii)보유 중인 iii)환자에 관한 기록을 iv)제3자(외부자)에게, v)열람 또는 사본 발급 등 그 내용의 확인을 제공하는 경우에 개인정보보호법을 적용하지 않고 의료법\*을 적용함

\* 의료법 제21조 또는 제21조의2 규정 등 적용

- 따라서 개인정보보호법에서 제3자 제공이 허용되는 경우라도 의료법 제21조 또는 제21조의2에서 정하는 경우가 아니면 환자에 관한 기록과 관련한 정보를 제3자에게 제공 금지

### 3. 개인정보보호법이 적용되는 경우(의료법 적용하지 않음)

- 가명처리하여 환자식별력이 없는 진료기록(정보)

- 의료기관이 아닌 자(또는 기관)가 보유하는 진료기록(정보)

\* 예시) 의료기관이 아닌 환자가 보관 중인 진료기록 사본을 제3자에게 주는 것은 개인정보 보호법 적용 사안이지 의료법과 관련 없음

## Ⅱ. 가명정보 처리 관련 의료법 제21조, 제23조 검토의견\*

\* '23.3.21.(화) 보건의료정책과, 의료기관정책과, 보건의료데이터진흥과

- (의료법 제21조) 개인정보처리자(의료기관 등)가 개인정보 보호법 제28조의2에 따라 과학적 연구 등 목적으로 환자에 관한 기록을 가명처리\* 하여 활용 및 제3자에게 제공하기 위해

\* 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것

- 개인정보처리자로부터 가명처리의 권한을 부여받은 같은 기관 내 전산실 등에 소속된 종사자에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 사본을 내어주는 행위는 의료법 제21조에서 금지하고 있는 제3자 제공에 해당하지 않음
- 다만, 가명정보로 처리되지 않은 상태의 진료기록이나 환자에 관한 기록을 타 기관 등에 제공하는 것은 법 제19조, 제21조에 따라 제한될 것임

- (의료법 제23조) 의료인, 의료기관 개설자, 의료기관 종사자가 개인정보 보호법 제28조의2에 따라 가명정보를 처리하기 위하여, 해당 의료기관에서 작성·보관하는 전자의무기록에 저장된 개인정보를 열람하는 등의 행위는 개인정보보호법 등에 근거한 정당한 사유가 있다고 볼 수 있으므로, 의료법 제23조제3항이 금지하는 행위에는 해당하지 않을 것으로 판단됨

- 다만, 가명정보 처리와는 별개로 해당 전자의무기록의 원본을 변조 또는 훼손 하여서는 안 됨

## 2장. 기관위원회 운영 시 고려사항

\* (참조) 「바이오헬스 데이터 이용 연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인」(보건복지부, '24.3월) '2장. 기관위원회 운영 시 고려사항' 중 '5. 기관위원회 심의 및 심의면제 운영 방안'

### 1. 관련 법률에 대한 이해 < 중략 >

#### 2) 생명윤리 및 안전에 관한 법률

○ 인간대상연구 또는 인체유래물연구는 생명윤리법의 적용을 받는 것이 원칙

▷ 그러나 생명윤리법은 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우는 해당 법률을 따르도록 하는 예외 규정이 있음(생명윤리법 제4조)

▷ 따라서 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구는 인간대상연구에 해당하나, 업무 목적으로 수집한 개인정보를 2차적으로 이용하는 것에 대해 별도의 규정이 있는 경우 그 법에 따른 동의나 동의면제가 가능함\*

\* 개인정보 보호법에 따라 동의 없이 사용 근거 있으면 생명윤리법에 따른 동의면제 판단 불필요

▷ 다만, 업무 목적으로 수집한 개인정보를 2차적으로 이용하는 연구에 대한 정보주체의 동의 면제가 해당 연구에 대한 기관위원회 심의 또는 심의면제 확인을 갈음하는 것은 아님

### 5. 기관위원회 심의 및 심의면제 운영 방안 < 중략 >

#### 3) 심의면제 기준 및 절차

(생명윤리법 시행규칙 제13조(기관위원회 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조 제2항에서 '보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구'란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별 정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다. (중략)  
3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

○ 생명윤리법에 따라 심의를 면제할 수 있는 연구는 연구에 이용되는 정보의 적법성을 고려\*한 처리이므로 다음 사항을 확인할 수 있는 경우 심의면제 처리할 수 있음

\* 연구에 이용되는 바이오헬스 데이터가 당초 수집된 법률 및 목적에 따른 적법성 확인

① 연구에 이용하려는 연구대상자 등의 정보인 기존의 자료나 문서가 일반 대중에게 공개된 경우

▷ [확인사항] 해당 정보의 공개 여부 등

② 연구에 이용하려는 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서가 연구대상자들을 식별할 수 없는 경우

▷ [확인사항] 연구에 이용하려는 기존의 자료나 문서의 이용 근거 또는 이용 가능성\*

\* 연구에 이용하려는 기존의 자료나 문서의 이용 범위에 대한 근거나 최초 생성자 또는 관리 책임자의 허락 등

▷ 다만, 식별 가능성이 있는 경우에는 연구계획서에서 연구목적에 대한 당초 수집 목적과의 관련성, 기관 내 개인정보처리방침 준수 등의 보호 대책 확인이 요구될수 있음

▷ 이를 위한 연구계획서 또는 관련 증빙 자료 등을 제출받아 면제에 해당하는지 여부를 확인할 수 있음\*

\* 기관위원회 표준운영지침 및 점검표 등에 따라서 신속심의 또는 심의면제로 처리 가능

▷ 가명처리 확인 등 데이터심의위원회 승인을 받은 과제는 해당 서류\*를 확인할 수 있는 경우 7일 이내에 심의면제 확인서 발급 가능

\* 예시) 데이터심의위원회 승인서 등 해당 정보가 가명 정보 형태로 제공된다는 근거 서류

## 부록 4

## 자주 묻는 질문(FAQ)

연번	질문내용
1	Q. 가명정보가 개인정보인지?
2	Q. 보호법 제28조의2에 따른 가명정보의 활용 범위는 어떻게 되는지?
3	Q. 보호법 제28조의2제1항에 따른 '과학적 연구'에 산업적 연구가 포함되는지?
4	Q. 보호법 제28조의2에 따라 희귀질환자의 임상정보를 가명처리하여 과학적 연구를 실시할 수 있는지?
5	Q. 민감정보 또는 고유식별번호도 과학적 연구 등 목적으로 동의 없이 가명처리하여 활용할 수 있는지?
6	Q. 주민등록번호를 과학적 연구 등 목적으로 동의 없이 처리할 수 있는지?
7	Q. 보호법 제28조의2제2항에 따라 제공받은 가명정보를 제3자에게 재제공 할 수 있는지?
8	Q. 가명정보를 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 공개할 수 있는지?
9	Q. 가명정보의 유상 판매가 허용되는지?
10	Q. 가명정보를 통계작성 목적으로 제공받으면 통계작성 목적으로만 처리하여야 하는지?
11	Q. 보호법 제28조의2제2항에 따른 외부 연구자로부터 가명정보 제공을 요청받게 되면 반드시 제공해야 하는지?
12	Q. 국민건강보험공단 등 공공기관에서 제공하는 가명정보는 해당 기관 내 분석 센터(안심구역 등)에 방문해야만 이용 가능한지?
13	Q. 보호법 제28조의2제2항에 따라 제3자에게 제공된 가명정보가 제3자의 안전조치 미이행 또는 과실로 인하여 유출 및 재식별되어 정보주체에게 피해가 발생한 경우 가명정보를 제공한 자에게도 배상 및 형벌 등의 책임이 부과되는지?
14	Q. 생명윤리법 제2조제1호에 따른 '인간대상 연구'에 가명정보를 이용하는 연구도 포함되는지?
15	Q. 의료기관에서 연구자가 내원 환자의 동의를 받아 진료기록을 가명처리하여 과학적 연구(생명윤리법 상 '인간대상연구')에 그 가명정보를 이용할 때도 보호법 제3절 규정을 적용해야 하는지?
16	Q. 정보주체는 가명처리 정지를 요구할 수 있는지?
17	Q. 보호법 제28조의2제2항에 따라 제공받은 가명정보는 목적 달성이 종료되면 반드시 파기해야 하는지?
18	Q. 보호법 제28조의2제1항에 따른 가명정보 활용 목적의 적합성은 누가 판단하는지?
19	Q. 가명정보를 활용하는 자의 가명정보 오남용 예방 장치는?
20	Q. 가명처리 적정성에 대한 검토는 어떻게 판단하는지?
21	Q. 가명정보의 결합과 반출, 제공까지 시간과 비용이 얼마나 드는지?
22	Q. 영업의 전부 또는 일부의 양도·합병 등으로 개인정보를 다른 사람에게 이전하는 경우에는 어떠한 조치를 취해야 하는지?
23	Q. 가명정보를 제공받아 활용하던 중 외부 불상자의 사이버 침입으로 가명정보가 외부로 유출되는 사고가 발생한 경우 가명정보를 제공한 원 가명정보 보유 기관의 책임이 있는지?
24	Q. 해외저널 게재 등을 위하여 가명정보 국외 이전이 가능한지?
25	Q. 보건의료데이터 활용 가이드라인을 준수하지 않으면 법적인 문제가 발생하는지?

Q1. 가명 정보가 개인정보인지?

A. 보호법 제2조제1호다목에 따라 가명 정보는 개인정보임

※ (참조) 「개인정보 보호법」 제2조, 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)

Q2. 보호법 제28조의2에 따른 가명정보의 활용 범위는 어떻게 되는지?

A. 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 생성, 이용, 제공 등 처리하거나 결합할 수 있음

※ (주의) 「가명정보 처리에 관한 특례」에 따라 정보주체의 동의 없이 처리가 가능한 가명정보는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등 목적에 한정되므로, 처리 목적이 설정되지 않은 상황에서 보유하고 있는 개인정보를 가명처리하여 보관하는 것은 「가명정보 처리에 관한 특례」에 근거한 처리로 볼 수 없음

통계작성은 특정 집단이나 대상 등에 관하여 작성한 수량적인 정보를 의미하여 시장조사와 같은 상업적 목적의 통계 처리도 포함

※ (예시) 지자체가 연령에 따른 편의시설 확대를 위해 편의시설(문화센터, 도서관, 체육시설 등)의 이용 통계(위치, 방문자 수, 체류시간, 나이대, 성별 등)를 생성·분석하여 신규 편의시설 설치 지역을 선정하고자 하는 경우

- 공익적 기록보존은 공공의 이익을 위하여 지속적인 열람 가치가 있는 정보를 기록 보존하는 것으로, 처리 주체가 공공기관인 경우에만 공익적 목적이 인정되는 것은 아니며, 민간기업, 단체 등이 일반적인 공익을 위하여 기록을 보존하는 경우도 공익적 기록보존 목적이 인정 가능

※ (예시) 연구소가 현대사 연구 과정에서 수집한 정보 중에서 사료가치가 있는 생존 인물에 관한 정보를 기록·보관하고자 하는 경우

- 과학적 연구는 기술개발, 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구를 말하며, 과학적 연구에는 자연과학적인 연구뿐만 아니라 과학적 방법을 적용하는 역사적 연구, 공중보건 분야에서 공익을 위해 시행되는 연구 등은 물론, 새로운 기술·제품·서비스의 연구개발 및 개선 등 산업적 목적의 연구 포함

※ (예시) 과학적 연구

- 약물을 개선·개발하거나, 기존 약물의 효과를 평가하기 위한 연구
- 의료기기를 개선·개발하거나, 기존 의료기기의 효과를 평가하기 위한 연구
- 진단·치료법을 개선·개발하거나, 기존 진단·치료법의 효과를 평가하기 위한 연구
- 진단·치료 등의 의료적 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 의료적 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구
- 건강 상태 모니터링, 운동지도 등의 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어를 개선·개발하거나, 기존 비의료적 건강관리 목적을 갖는 소프트웨어의 효과를 평가하기 위한 연구
- 특정 질환을 갖고 있거나, 특정 치료제·치료법에 적합한 임상적 요건을 갖춘 환자의 수, 지역적·연령적 분포 등을 살피는 연구, 타 질환과의 연관성을 살피는 연구
- 다양한 약물, 치료법, 진단법 등 상호 간의 의학적·사회적 효용을 비교하는 연구
- 인구집단 내 건강 상태의 지역적·직업적 분포 등의 편차를 살피는 등의 연구
- 보건의료데이터를 표준화하거나, 품질을 높이거나, 안전하게 보호하는 등 보건의료 데이터를 원활히 관리하기 위한 기술·소프트웨어를 개발하기 위한 연구

Q3. 보호법 제28조의2제1항에 따른 '과학적 연구'에 산업적 연구가 포함되는지?

A. 과학적 방법을 적용하는 연구\*로서 자연과학, 사회과학 등 다양한 분야에서 이루어질 수 있고, 기초연구 및 응용연구뿐만 아니라 새로운 기술·제품·서비스 개발 및 실증을 위한 산업적 연구도 해당함

※ (참조) 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보보호위원회, '24.2월)

Q4. 보호법 제28조의2에 따라 희귀질환자의 임상정보를 가명처리하여 과학적 연구를 실시할 수 있는지?

A. 건강정보 중 재식별 될 경우 행위자 처벌과는 무관하게, 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 영향을 초래할 수 있어 본인의 동의를 받아 활용하는 것이 필요한 정보는 아래와 같음

- 정신질환 정보
- 감염병예방법 제2조제10호에 따른 성매개감염병 정보
- 후천성면역결핍증 정보
- 희귀질환관리법 제2조제1호에 따른 희귀질환 정보
- 학대 및 낙태 관련 정보 (질병분류코드 기준으로 T74, O04 그 외 의료진 판단 활용)

- 특별히 가명처리하여 연구 등 목적으로 활용해야 할 필요성이 인정되는 경우, 그 사유와 인권을 보호할 추가적인 보호조치\* 등의 실시계획을 보고한 뒤 승인을 득한 후 활용할 수 있음

\* (예시) 원 개인정보처리자 내 분석 공간 활용 등

※ 처리 목적, 처리자, 연구 방법, 특별한 보호조치 등을 홈페이지 등에 공개

Q5. 민감정보 또는 고유식별번호도 과학적 연구 등 목적으로 동의 없이 가명처리하여 활용할 수 있는지?

A. 가명정보의 처리에 관한 특례(제3절)는 일반 개인정보에 대한 규정에 우선하여 적용되므로 민감정보 또는 고유식별정보(주민등록번호 제외)도 가명처리의 대상이 될 수 있음

- 최소처리원칙(제3조제2항)에 따라 처리 목적과의 관련성을 고려하여 가명정보 처리 목적과 관련이 없는 민감정보 또는 고유식별정보는 삭제하여야 함

※ (참조) 「개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설」(개인정보보호위원회, '20.12월)

Q6. 주민등록번호를 과학적 연구 등 목적으로 동의 없이 처리할 수 있는지?

A. 보호법 제24조의2는 주민등록번호의 경우 동의를 받은 경우에도 처리할 수 없으며 법률이나 대통령령 등에 구체적으로 근거가 있는 경우에 처리할 수 있도록 하고 있음

따라서 주민등록번호의 경우 동의를 받아 처리할 수 있는 다른 개인정보와 달리 가명처리를 하여 과학적 연구 등 목적으로 처리할 수 있도록 한 보호법 제28조의2를 적용할 수 없고, 법률이나 대통령령 등에 구체적으로 근거가 있는 경우에만 처리할 수 있음

※ (참조) 「개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설」(개인정보보호위원회, '20.12월)



Q7. 보호법 제28조의2제2항에 따라 제공받은 가명정보를 제3자에게 재제공할 수 있는지?

A. 가명정보는 가명처리를 수행한 당시의 목적과 처리 환경(활용 형태, 처리 장소, 처리 방법)에 따른 이용이 원칙이나, 보호법 제28조의2 제1항 및 제28조의3 제1항의 목적으로 사용하는 경우, 가명정보를 당초 처리 목적과 다른 목적으로 이용하거나 제3자로부터 제공받은 가명정보를 다른 제3자에게 재제공하는 등을 금지하고 있지 않음

- 다만, 다른 법률에 특별한 규정이 있거나, 정보주체의 명시적인 제3자 제공 거부, 가명정보 제공 및 활용 계약에 따른 재제공 제한, 기관 내 지침에 따른 범위 제한, 결합정보 반출 시 이용 범위의 제한, 연구계획서(또는 활용 계획서 등)에서 재제공 제한 등의 경우에는 가명정보의 재제공 또는 다른 목적으로 이용이 금지될 수 있음

※ (주의) 가명정보를 다른 목적으로 사용하는 경우(재제공 포함)에는 목적 달성을 위해 꼭 필요한 항목만으로 구성하고, 달라진 처리 환경에 따라 추가 가명처리 과정을 거쳐야 함

Q8. 가명정보를 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 공개할 수 있는지?

A. 가명정보를 불특정 다수에게 공개하는 경우에는 공개의 목적이 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적에 해당하는지가 불분명하고(제28조의2제1항 위반 우려), 불특정 다수 중 누군가는 공개하는 정보와 결합하여 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보를 가지고 있을 수 있어(제28조의2제2항 위반 우려) 가명정보의 공개는 사실상 제한 됨

※ (참조) 「개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설」(개인정보보호위원회, '20.12월)

Q9. 가명정보의 유상 판매가 허용되는지?

A. 가명정보를 법에서 허용하는 목적 범위로 제공하면서 제공에 따른 소요된 비용에 대해 적절한 기준에 따라 산정한 비용을 받는 것은 가능하나, 법에서 정한 목적 범위를 벗어나 판매할 목적으로 가명처리하는 것은 허용되지 않음

※ (참조) 「개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설」(개인정보보호위원회, '20.12월)

Q10. 가명정보를 통계작성 목적으로 제공받으면 통계작성 목적으로만 처리하여야 하는지?

A. 가명정보를 동의 없이 처리할 수 있는 목적 범위는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적이므로, 가명정보를 통계작성 목적으로 제공받았다 하더라도 통계작성 외에 과학적 연구, 공익적 기록보존 목적 등으로 동의 없이 처리할 수 있음

※ (참조) 「개인정보 보호 법령 및 지침·고시 해설」(개인정보보호위원회, '20.12월)

- 다만, 다른 법률에 특별한 규정이 있거나, 정보주체의 명시적인 거부, 가명정보 제공 및 활용 계약에 따른 제한, 기관 내 지침에 따른 범위 제한, 결합정보 반출 시 이용 범위의 제한, 연구계획서(또는 활용 계획서 등)에서 제한 등의 경우에는 다른 목적으로 이용이 금지될 수 있음(재제공 포함)

Q11. 보호법 제28조의2제2항에 따라 외부 연구자로부터 가명정보 제공을 요청받게 되면 반드시 제공해야 하는지?

A. 보호법 제28조의2제2항에 따른 제3자 제공은 대상 개인정보를 보관·관리하고 있는 개인정보처리자가 가명정보 처리와 관련한 내부지침에 따라 판단하게 됨

- 따라서 개인정보처리자는 가명정보의 제3자 제공에 대하여 제공 기준 및 절차 등을 구체적으로 정하고 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 미치는 영향을 종합적으로 검토한 후 그 여부를 결정함

Q12. 국민건강보험공단 등 공공기관에서 제공하는 가명정보는 해당 기관 내 분석센터(안심구역 등)에 방문해야만 이용 가능한지?

A. 공공기관은 가명정보 처리와 관련하여 내부 관리계획을 수립해 안전한 가명정보 제공 절차를 마련하고 있으며, 가명정보를 기관 내 조성된 안전한 처리 환경에서 이용하도록 하거나 기관데이터제공심의위원회 심의를 통해 기관 외 반출 하여 제공하고 있음

\* 온·오프라인(안심구역 등) 폐쇄망 활용을 우선하되, 개인 식별 위험성이 낮은 데이터부터 점진적으로 기관 외 반출 권장

Q13. 보호법 제28조의2제2항에 따라 제3자에게 제공된 가명정보가 제3자의 안전조치 미이행 또는 과실로 인하여 유출 및 재식별되어 정보주체에게 피해가 발생한 경우 가명정보를 제공한 자에게도 배상 및 형벌 등의 책임이 부과되는지?

A. 가명정보를 제공하는 기관에서 보호 법령 등 관련 규정을 준수하여 가명처리 후 가명정보를 제공한 경우에는 안전조치 미이행 또는 과실이 있는 해당 행위자(제공 받은 자(기관))만 제재하게 됨

Q14. 생명윤리법 제2조제1호에 따른 '인간대상연구'에 가명정보를 이용하는 연구도 포함되는지?

A. 생명윤리법 시행규칙 제2조제1항제3호에 따라 연구대상자를 간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구에 해당하여 인간대상연구에 포함됨

※ (참조) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조, 「바이오헬스 데이터 이용 연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인」(보건복지부, '24.3월)

Q15. 의료기관에서 연구자가 내원 환자의 동의를 받아 진료기록을 가명처리하여 과학적 연구(생명윤리법 상 '인간대상연구')에 그 가명정보를 이용할 때도 보호법 '제3절 가명정보의 처리에 관한 특례' 규정을 적용해야 하는지?

A. 정보주체의 동의를 받아 가명정보를 수집하여 실시하는 과학적 연구는 개인정보 보호법 제28조의2에 해당하는 가명정보 처리가 아님

Q16. 정보주체는 가명처리 정지를 요구할 수 있는지?

A. 개인정보의 처리정지와 관련하여서는 보호법 제37조에서 규정하고 있으나, 동법 제28조의7에 따라 가명처리가 완료된 가명정보에 대한 처리정지는 적용되지 않음

- 다만, 가명처리가 완료되지 않은 경우 정보주체의 처리정지 요구 시 가명처리 대상에서 제외하여야 함

※ (참조) 「개인정보 보호법」 제28조의7, 제37조

Q17. 보호법 제28조의2제2항에 따라 제공받은 가명정보는 목적 달성이 종료 되면 반드시 파기해야 하는지?

A. 보호법 제28조의4제2항에 따라 데이터 제공 시 가명정보의 처리 기간을 별도로 정하였다면, 가명정보를 제공받아 처리하는 개인정보처리자는 처리 기한이 지난 이후에는 지체없이 보호법 제21조에 따라 가명정보를 파기하여야 함. 처리 기한을 별도로 정하지 아니한 경우에는 가명정보 처리 목적 달성 이후 지체없이 보호법 제21조에 따라 가명정보를 파기하여야 함

※ (참조) 「개인정보 보호법」 제21조, 제28조의4, 동법 시행령 제16조

Q18. 보호법 제28조의2제1항에 따른 가명정보 활용 목적의 적합성은 누가 판단하는지?

A. 가명정보를 제공받아 과학적 연구 등의 목적으로 활용하고자 하는 자는 가명정보 보유기관의 안내에 따라 가명정보 제공을 신청하고, 가명정보 보유기관은 내부 관리계획에 따라 그 신청 내역에 대하여 가명정보 활용 목적의 적합성을 검토하고 결정하여야 함

이때 신청 내용에 대한 입증책임은 가명정보 활용자(기관)가 부담함

Q19. 가명정보를 활용하는 자의 가명정보 오남용 예방 장치는?

A. 가명정보 보유기관은 가명정보 활용자(기관)가 제출한 신청내용에 대하여 가명정보 활용 목적뿐만 아니라 처리 환경이나 처리하는 자의 범위 등 개인정보의 안전성 확보 조치에 관한 사항을 검토해야 하며, 계약서 또는 부속합의서에 필요한 사항을 작성하여 가명정보 활용자(기관)가 가명정보를 안전하게 활용될 수 있도록 하여야 함

- 또한 보호법 제31조에 따라 개인정보처리자는 개인정보의 처리에 관한 업무를 총괄해서 책임질 개인정보 보호책임자(예외적으로 지정하지 않은 경우는 대표자 및 사업주 등이 보호책임자가 된다)를 지정하여야 함

- 이때 개인정보 보호책임자는 동법 제31조제3항에 따라 기관 내 개인정보 처리와 관련된 사항을 관리·감독하여야 하므로, 민감한 대량의 가명정보를 활용자는 자에 대해서도 기관 내부 관리계획에 따라 관리·감독하여 가명정보의 오남용이 발생하지 않도록 하여야 함

Q20. 가명처리 적정성에 대한 검토는 어떻게 판단하는지?

- A. 개인정보 처리자는 가명처리 대상 정보의 위험성 검토를 통해 데이터의 식별 위험성 요소와 처리 환경의 식별 위험성 요소를 검토하고 이를 고려하여 가명처리 방법 및 수준을 정하고 그 계획에 따라 가명처리 함
- 따라서 가명처리 적정성 검토 시에는 가명처리 방법과 수준이 적정한지, 가명처리 계획에 따라 잘 처리되었는지를 검토하여야 함
  - 보건의료 분야는 데이터의 종류 및 형태가 다양하고 민감도가 높으므로 내부 관리계획에 따라 검토위원회를 구성하여, 개인정보 보호 및 정보 보안, 법률, 데이터 처리, 생명윤리 등 필요한 분야의 외부전문가를 포함하여 가명정보 활용 목적 달성 및 검토하는 것을 권고함

Q21. 가명정보의 결합과 반출, 제공까지 시간과 비용이 얼마나 드는지?

- A. 보호법 제28조의3에 따른 가명정보의 결합은 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관이 수행하는 것으로, '가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시'를 통해 결합 및 반출에 관한 사항을 구체적으로 규정하고 있음
- 가명정보의 결합과 반출, 제공에 관한 사항은 결합 대상 데이터의 유형 및 양, 민감도, 결합 대상 가명정보 제공기관의 가명정보 제공 절차 등에 따라 달라질 수 있고, 결합 수수료 및 가명정보 제공 등의 비용에 경우에도 공공 또는 민간 전문기관별로 기준을 달리하고 있으므로 각 기관으로 문의해야 함

※ 결합전문기관 현황은 결합종합지원시스템([link.privacy.go.kr](http://link.privacy.go.kr))에서 확인할 수 있으며, 보건의료 분야 결합전문기관은 국민건강보험공단([nhiscs.nhis.or.kr](http://nhiscs.nhis.or.kr)), 건강보험심사평가원([opendata.hira.or.kr](http://opendata.hira.or.kr)), 국립암센터([cancerdata.re.kr](http://cancerdata.re.kr)) 임

Q22. 영업의 전부 또는 일부의 양도·합병 등으로 개인정보를 다른 사람에게 이전하는 경우에는 어떠한 조치를 취해야 하는지?

A. 보호법 제27조는 영업양도 등에 따른 개인정보의 이전 제한에 관한 사항을 규정하고 있으나, 동법 제28조의7에 따라 적용하지 않음

다만, 가명정보 처리에 관하여 당초 승인된 절차 및 방법 등의 범위에서만 처리할 수 있으므로, 변경사항이 존재하는 경우 가명정보 처리를 즉시 중지하고 안전조치를 한 뒤 변경사항에 대하여 재승인 절차를 진행한 뒤 계속 처리하거나 가명정보를 파기하는 등의 절차를 수행하여야 함

또한 가명정보 보유기관으로부터 제공받을 시 가명정보의 이전 및 이와 관련한 유사한 내용의 별도 합의한 사항이 있는 경우 이를 이행하여야 함

Q23. 가명정보를 제공받아 활용하던 중 외부 불상자의 사이버 침입으로 가명정보가 외부로 유출되는 사고가 발생한 경우 가명정보를 제공한 원가명정보 보유기관의 책임이 있는지?

A. 가명정보를 제공받은 자의 안전조치 미이행 등으로 가명정보 유출 등의 문제가 발생하였거나 고의로 재식별하는 등 그 행위 주체의 위법으로 발생한 사안에 대해서는 제공한 기관의 책임은 없음

Q24. 해외저널 게재 등을 위하여 가명정보 국외이전이 가능한지?

A. 개인정보보호법에 따라 가명정보도 개인정보로써 국외로 제공, 처리위탁, 보관하기 위해서는 제28조의8 국외 이전 가능 요건을 충족하여야 함

Q25. 보건의료데이터 활용 가이드라인을 준수하지 않으면 법적인 문제가 발생하는지?

A. 개인정보 보호법을 준수하였다면 가이드라인 미준수를 이유로 법적인 책임을 묻지 않음. 보건의료데이터 활용 가이드라인은 가명처리 및 가명정보 처리에 관한 예시나 서식 등을 통하여 현장에서 참고할 수 있도록 안내하고 있음.

## 부록 5 별 칙

### ■ 개인정보 보호법 제10장 별칙 <개정 2023. 3. 14.>

제70조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2015. 7. 24.>

1. 공공기관의 개인정보 처리업무를 방해할 목적으로 공공기관에서 처리하고 있는 개인정보를 변경하거나 말소하여 공공기관의 업무 수행의 중단·마비 등 심각한 지장을 초래한 자
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 수단이나 방법으로 다른 사람이 처리하고 있는 개인정보를 취득한 후 이를 영리 또는 부정한 목적으로 제3자에게 제공한 자와 이를 교사·알선한 자

제71조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 3. 29., 2020. 2. 4., 2023. 3. 14.>

1. 제17조제1항제2호에 해당하지 아니함에도 같은 항 제1호(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 정보주체의 동의를 받지 아니하고 개인정보를 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 개인정보를 제공받은 자
2. 제18조제1항·제2항, 제27조제3항 또는 제28조의2(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제19조 또는 제26조제5항을 위반하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자
3. 제22조의2제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 법정 대리인의 동의를 받지 아니하고 만 14세 미만인 아동의 개인정보를 처리한 자
4. 제23조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 민감정보를 처리한 자
5. 제24조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고유식별 정보를 처리한 자
6. 제28조의3제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 전문기관으로 지정받지 아니하고 가명 정보를 결합한 자

7. 제28조의3제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 전문 기관의 장의 승인을 받지 아니하고 결합을 수행한 기관 외부로 결합된 정보를 반출 하거나 이를 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 결합된 정보를 제공받은 자

8. 제28조의5제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리한 자

9. 제59조제2호를 위반하여 업무상 알게 된 개인정보를 누설하거나 권한 없이 다른 사람이 이용하도록 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자

10. 제59조제3호를 위반하여 다른 사람의 개인정보를 이용, 훼손, 멸실, 변경, 위조 또는 유출한 자

제72조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2023. 3. 14.>

1. 제25조제5항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고정형 영상정보처리기기의 설치 목적과 다른 목적으로 고정형 영상정보처리기기를 임의로 조작하거나 다른 곳을 비추는 자 또는 녹음기능을 사용한 자

2. 제59조제1호를 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 수단이나 방법으로 개인정보를 취득하거나 개인정보 처리에 관한 동의를 받는 행위를 한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자

3. 제60조를 위반하여 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 직무상 목적 외에 이용한 자

제73조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2 천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제36조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정정· 삭제 등 필요한 조치를 하지 아니하고 개인정보를 계속 이용하거나 이를 제3자에게 제공한 자

2. 제37조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보의 처리를 정지하지 아니하고 개인정보를 계속 이용하거나 제3자에게 제공한 자



3. 국내외에서 정당한 이유 없이 제39조의4에 따른 비밀유지명령을 위반한 자
4. 제63조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 자료제출 요구에 대하여 법 위반사항을 은폐 또는 축소할 목적으로 자료제출을 거부하거나 거짓의 자료를 제출한 자
5. 제63조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 출입·검사 시 자료의 은닉·폐기, 접근 거부 또는 위조·변조 등을 통하여 조사를 거부·방해 또는 기피한 자

② 제1항제3호의 죄는 비밀유지명령을 신청한 자의 고소가 없으면 공소를 제기할 수 없다. [전문개정 2023. 3. 14.]

제74조(양벌규정) ① 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제70조에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인을 7천만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

② 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제71조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제74조의2(몰수·추징 등) 제70조부터 제73조까지의 어느 하나에 해당하는 죄를 지은 자가 해당 위반행위와 관련하여 취득한 금품이나 그 밖의 이익은 몰수할 수 있으며, 이를 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징할 수 있다. 이 경우 몰수 또는 추징은 다른 벌칙에 부가하여 과할 수 있다.

■ 개인정보 보호법 시행령 [별표 1의5] <개정 2023. 9. 12.>

과징금의 산정기준과 산정절차(제60조의2제6항 관련)

1. 과징금의 산정단계

과징금은 법 제64조의2제4항 각 호에 따른 고려 사항과 이에 영향을 미치는 행위를 종합적으로 고려하여 제2호가목에 따라 산정된 기준금액에 같은 호 나목에 따른 1차 조정, 같은 호 다목에 따른 2차 조정, 같은 호 라목에 따른 부과과징금 결정을 순차적으로 거쳐 산정한다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제64조의2제1항 각 호 외의 부분에 따른 과징금 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 과징금의 산정단계에 따른 산정방식과 고려 사유

가. 기준금액의 산정

- 1) 기준금액은 제60조의2제1항에 따른 전체 매출액에서 같은 조 제3항에 따른 위반행위와 관련이 없는 매출액을 제외한 매출액에 위반행위의 중대성에 따라 다음과 같이 구분된 과징금의 산정비율(이하 “부과기준율”이라 한다)을 곱하여 산출한 금액으로 한다.

위반행위의 중대성	부과기준율
매우 중대한 위반행위	2.1% 이상 2.7% 이하
중대한 위반행위	1.5% 이상 2.1% 미만
보통 위반행위	0.9% 이상 1.5% 미만
약한 위반행위	0.03% 이상 0.9% 미만

- 2) 제60조의2제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 1)에도 불구하고 위반행위의 중대성에 따라 기준금액을 다음과 같이 한다.

위반행위의 중대성	기준금액
매우 중대한 위반행위	7억원 이상 18억원 이하
중대한 위반행위	2억원 이상 7억원 미만
보통 위반행위	5천만원 이상 2억원 미만
약한 위반행위	5백만원 이상 5천만원 미만

- 3) 위반행위의 중대성은 다음의 사항을 종합적으로 고려하여 판단한다.

가) 위반행위의 내용 및 정도

나) 암호화 등 안전성 확보 조치 이행 노력

다) 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조·훼손된 경우 위반행위와의 관련성  
및 분실·도난·유출·위조·변조·훼손의 규모

라) 개인정보처리자가 처리하는 개인정보의 유형과 정보주체에게 미치는 영향  
마) 위반행위로 인한 정보주체의 피해 규모

#### 나. 1차 조정

위반행위의 기간 및 횟수, 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모, 개인정보  
처리자의 업무 형태 및 규모를 고려하여 가목에 따른 기준금액의 100분의 90의  
범위에서 보호위원회가 정하여 고시하는 기준에 따라 가중하거나 감경할 수 있다.

#### 다. 2차 조정

다음의 사항(법 제64조의2제4항 각 호의 사항 중 가목에 따른 기준금액 산정 및  
나목에 따른 1차 조정 단계에서 고려된 사항은 제외한다)을 종합적으로 고려하여  
1차 조정을 거친 금액의 100분의 50의 범위에서 보호위원회가 정하여 고시하는  
기준에 따라 가중하거나 감경할 수 있다.

- 1) 보호위원회와의 협조 등 위반행위를 시정하기 위한 조치 여부
- 2) 위반행위로 인한 피해의 회복 및 피해 확산 방지 조치의 이행 여부
- 3) 개인정보 보호 인증, 자율적인 보호 활동 등 개인정보 보호를 위한 노력
- 4) 위반행위의 주도 여부
- 5) 위반행위 사실의 자진신고 여부

#### 라. 부과과징금의 결정

1) 다음의 사항을 고려하여 다목에 따라 산정된 과징금이 과중하다고 인정되는  
경우에는 해당 금액의 100분의 90 범위에서 감경할 수 있다.

가) 위반행위자의 현실적인 부담능력

나) 경제위기 등으로 위반행위자가 속한 시장·산업 여건이 현저하게 변동되거나  
지속적으로 악화된 상태인지 여부

2) 법 제64조의2제5항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 과징금을 부과하지 않을 수 있다.

#### 3. 세부 기준

매출액의 산정에 관한 세부 기준, 위반행위의 중대성 판단 기준, 1차 조정 및 2차  
조정을 위한 세부 기준, 부과과징금의 결정을 위한 세부 기준과 그 밖에 과징금의  
부과에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

■ 개인정보 보호법 시행령 [별표 2] <개정 2023. 9. 12.> [시행일: 2024. 3. 15.] 제2호가목, 제2호고목, 제2호보목, 제2호소목, 제2호초목

### 과태료의 부과기준(제63조 관련)

#### 1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액을 줄이거나 면제할 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 2) 위반의 내용·정도가 경미하다고 인정되는 경우
- 3) 위반행위자가 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우 등 위반행위자의 업무 형태 및 규모에 비해 과중하다고 인정되는 경우
- 4) 위반행위자가 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위하여 노력한 것이 인정되는 경우
- 5) 위반행위자가 위반행위로 인한 피해의 회복 및 피해 확산 방지 조치를 이행한 경우
- 6) 위반행위자가 법 제32조의2에 따른 개인정보 보호 인증을 받거나 자율적인 보호 활동을 하는 등 개인정보 보호를 위하여 노력한 것이 인정되는 경우
- 7) 위반행위자가 위반행위 사실을 자진신고한 경우
- 8) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 줄이거나 면제할 필요가 있다고 인정되는 경우

라. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘려 부과할 수 있다. 다만, 늘려 부과하는 경우에도 법 제75조제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

- 1) 위반의 내용·정도가 중대하여 정보주체 등에게 미치는 피해가 크다고 인정되는 경우

2) 그 밖에 위반행위의 정도·기간, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료 금액을 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

## 2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1회 위반	2회 위반	3회 이상 위반
가. 법 제11조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 자료를 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우	법 제75조 제4항제1호			
1) 자료를 제출하지 않은 경우		100	200	400
2) 자료를 거짓으로 제출한 경우		200	400	800
나. 법 제16조제3항·제22조제5항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 재화 또는 서비스의 제공을 거부한 경우	법 제75조 제2항제1호	600	1,200	2,400
다. 법 제20조제1항·제2항을 위반하여 정보주체에게 같은 조 제1항 각 호의 사실을 알리지 않은 경우	법 제75조 제2항제2호	600	1,200	2,400
라. 법 제20조의2제1항을 위반하여 개인정보의 이용·제공 내역이나 이용·제공 내역을 확인할 수 있는 정보시스템에 접속하는 방법을 통지하지 않은 경우	법 제75조 제2항제3호	600	1,200	2,400
마. 법 제21조제1항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보의 파기 등 필요한 조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제2항제4호	600	1,200	2,400
바. 법 제21조제3항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보를 분리하여 저장·관리하지 않은 경우	법 제75조 제4항제2호	200	400	800
사. 법 제22조제1항부터 제3항까지(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 동의를 받은 경우	법 제75조 제4항제3호	200	400	800
아. 법 제23조제2항·제24조제3항·제25조제6항(법 제25조의2제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)·제28조의4제1항·제	법 제75조 제2항제5호	600	1,200	2,400

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1회 위반	2회 위반	3회 이상 위반
29조(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 않은 경우				
자. 법 제23조제3항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 민감정보의 공개 가능성 및 비공개를 선택하는 방법을 알리지 않은 경우	법 제75조 제2항제6호	600	1,200	2,400
차. 법 제24조의2제1항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 주민등록번호를 처리한 경우	법 제75조 제2항제7호	600	1,200	2,400
카. 법 제24조의2제2항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 암호화 조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제2항제8호	600	1,200	2,400
타. 법 제24조의2제3항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정보주체가 주민등록번호를 사용하지 않을 수 있는 방법을 제공하지 않은 경우	법 제75조 제2항제9호	600	1,200	2,400
파. 법 제25조제1항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영한 경우	법 제75조 제2항제10호	600	1,200	2,400
하. 법 제25조제2항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고정형 영상정보처리기기를 설치·운영한 경우	법 제75조 제1항제1호	1,000	2,000	4,000
거. 법 제25조의2제1항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상을 촬영한 경우	법 제75조 제2항제11호	600	1,200	2,400
너. 법 제25조의2제2항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 이동형 영상정보처리기로 사람 또는 그 사람과 관련된 사물의 영상을 촬영한 경우	법 제75조 제1항제2호	1,000	2,000	4,000

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1회 위반	2회 위반	3회 이상 위반
더. 법 제26조제1항을 위반하여 업무 위탁 시 같은 항 각 호의 내용이 포함된 문서로 하지 않은 경우	법 제75조 제4항제4호	200	400	800
러. 법 제26조제2항을 위반하여 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 공개하지 않은 경우	법 제75조 제4항제5호	200	400	800
머. 법 제26조제3항을 위반하여 정보주체에게 알려야 할 사항을 알리지 않은 경우	법 제75조 제2항제12호	600	1,200	2,400
버. 법 제26조제6항을 위반하여 위탁자의 동의를 받지 않고 제3자에게 다시 위탁한 경우	법 제75조 제3항제1호	400	800	1,600
서. 법 제27조제1항·제2항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정보주체에게 개인정보의 이전 사실을 알리지 않은 경우	법 제75조 제4항제6호	200	400	800
어. 법 제28조의4제3항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 관련 기록을 작성하여 보관하지 않은 경우	법 제75조 제4항제7호	200	400	800
저. 법 제28조의5제2항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성되었음에도 이용을 중지하지 않거나 이를 회수·파기하지 않은 경우	법 제75조 제2항제13호	600	1,200	2,400
처. 법 제28조의8제4항(법 제26조제8항 및 제28조의11에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 보호조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제2항제14호	600	1,200	2,400
커. 법 제30조제1항 또는 제2항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보 처리방침을 정하지 않거나 이를 공개하지 않은 경우	법 제75조 제4항제8호	200	400	800

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1회 위반	2회 위반	3회 이상 위반
터. 법 제31조제1항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보 보호책임자를 지정하지 않은 경우	법 제75조 제4항제9호	200	400	800
피. 법 제31조의2제1항을 위반하여 국내대리인을 지정하지 않은 경우	법 제75조 제3항제2호	2,000		
허. 법 제32조의2제6항을 위반하여 인증을 받지 않았음에도 거짓으로 인증의 내용을 표시하거나 홍보한 경우	법 제75조 제2항제15호	600	1,200	2,400
고. 법 제33조제1항을 위반하여 영향평가를 하지 않거나 그 결과를 보호위원회에 제출하지 않은 경우	법 제75조 제2항제16호	600	1,200	2,400
노. 법 제34조제1항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정보주체에게 같은 항 각 호의 사실을 알리지 않은 경우	법 제75조 제2항제17호	600	1,200	2,400
도. 법 제34조제3항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 보호위원회 또는 전문기관에 신고하지 않은 경우	법 제75조 제2항제18호	600	1,200	2,400
로. 법 제35조제3항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 열람을 제한하거나 거절한 경우	법 제75조 제2항제19호	600	1,200	2,400
모. 법 제35조제3항·제4항, 제36조제2항·제4항 또는 제37조제4항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정보주체에게 알려야 할 사항을 알리지 않은 경우	법 제75조 제4항제10호	200	400	800
보. 법 제35조의3제1항에 따른 지정을 받지 않고 같은 항 제2호의 업무를 수행한 경우	법 제75조 제2항제20호	600	1,200	2,400
소. 법 제35조의3제3항을 위반한 경우	법 제75조 제2항제21호	600	1,200	2,400
오. 법 제36조제2항(법 제26조제8항에 따라	법 제75조	600	1,200	2,400



위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1회 위반	2회 위반	3회 이상 위반
준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정정·삭제 등 필요한 조치를 하지 않은 경우	제2항제22호			
조. 법 제37조제3항 또는 제5항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 파기 등 필요한 조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제2항제23호	600	1,200	2,400
조. 법 제37조의2제3항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정당한 사유 없이 정보주체의 요구에 따르지 않은 경우	법 제75조 제2항제24호	600	1,200	2,400
코. 법 제45조제1항에 따른 자료를 정당한 사유 없이 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우 1) 자료를 제출하지 않은 경우 2) 자료를 거짓으로 제출한 경우	법 제75조 제4항제11호	100 200	200 400	400 800
토. 법 제45조제2항에 따른 출입·조사·열람을 정당한 사유 없이 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제75조 제4항제12호	200	400	800
포. 법 제63조제1항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 관계 물품·서류 등 자료를 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우 1) 자료를 제출하지 않은 경우 2) 자료를 거짓으로 제출한 경우	법 제75조 제2항제25호	300 600	600 1,200	1,200 2,400
호. 법 제63조제2항(법 제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제75조 제2항제26호	600	1,200	2,400
구. 법 제64조제1항에 따른 시정조치 명령에 따르지 않은 경우	법 제75조 제2항제27호	600	1,200	2,400

## 부록 6 비정형데이터 가명처리 예시 코드 안내

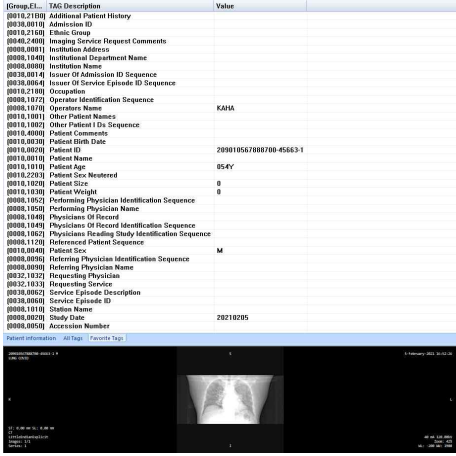
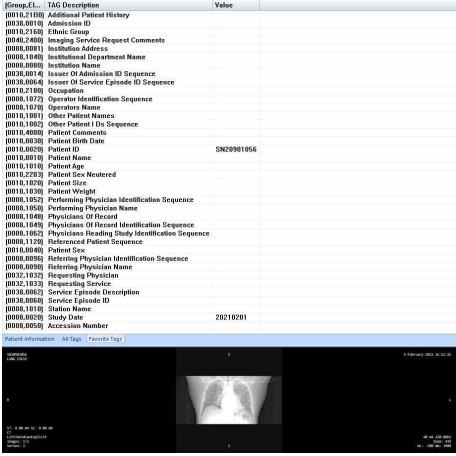
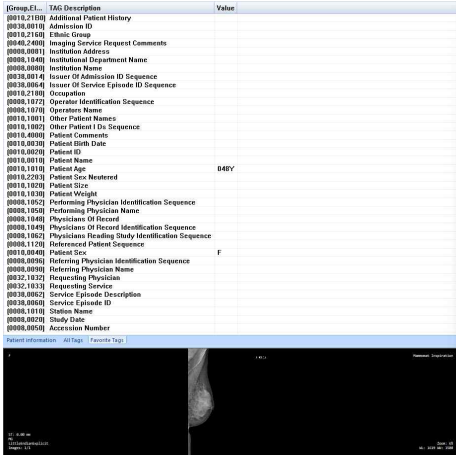
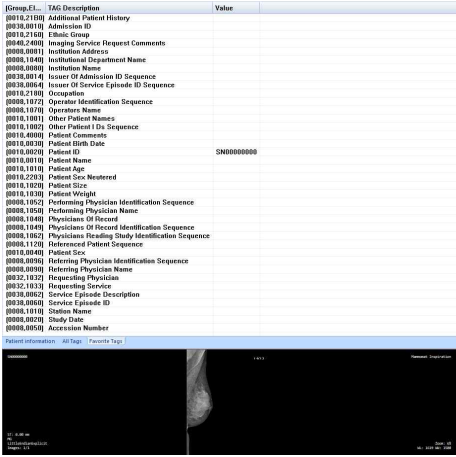
◎ 비정형데이터 가명처리 예시 코드(보건의료 빅데이터 통합 플랫폼 자료실)  
- URL : <https://hcdl.mohw.go.kr/reference/detail/415>

### ① X-RAY

#### - DICOM Header 가명처리










- Dicom 파일의 Header에 위치한 Tag의 값을 변경하거나 제거하여 가명화

#### Dicom Header 가명화 처리 전후 비교

	처리 전	처리 후
Chest X-ray		
Mammo X-ray		

- DICOM 이미지 내 텍스트 삭제

- Dicom 이미지 파일 내부에 있는 텍스트를 인페인팅 기술을 통해 삭제

Dicom 이미지 텍스트 인페인팅 처리 전후 비교			
	처리 전	나비에 스트로크	TELEA
NIH Chest X-ray			
Vindr Chest X-ray			
Mammo X-ray			




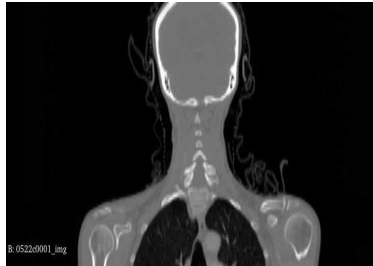
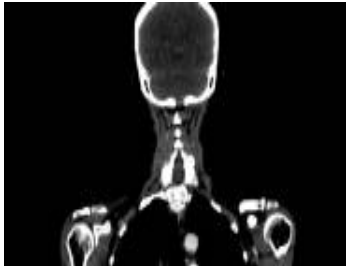




## - DICOM Header 가명처리

- Dicom 파일의 Header에 위치한 Tag의 값을 변경하거나 제거하여 익명화

[illegible]




- Head & Neck NRRD 3차원 이미지 추출

- NRRD 파일을 세축의 이미지를 추출하여 모자이크 처리

Head & Neck NRRD 파일 외곽 처리, 모자이크 처리 전후 비교			
	원본	외곽 처리	외곽 모자이크화
Axial			
Coronal			
Sagittal			



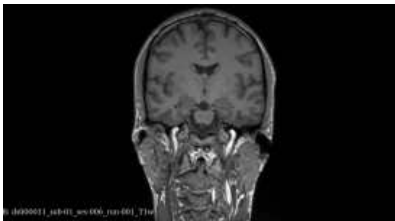
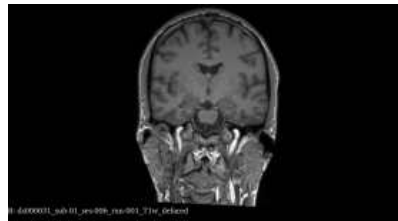

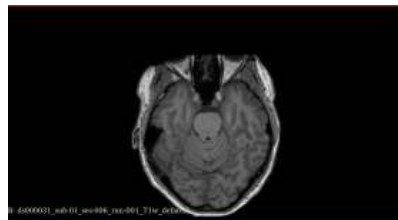


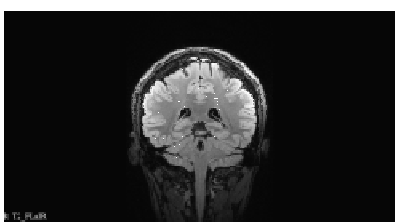
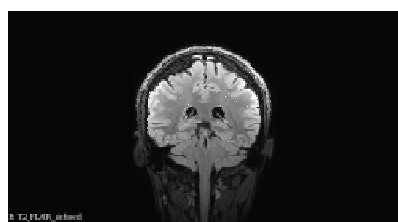
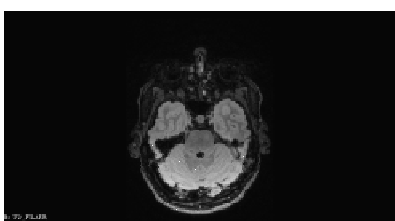
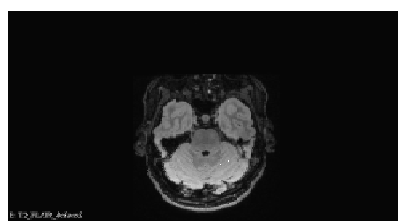
### ③ 초음파 이미지 내 텍스트 삭제

- 초음파 이미지 파일 내부에 있는 텍스트를 인페인팅 기술을 통해 삭제

초음파 이미지 텍스트 인페인팅 처리 전후 비교			
	처리 전	나비에 스트로크	TELEA
Kidney ultrasound			


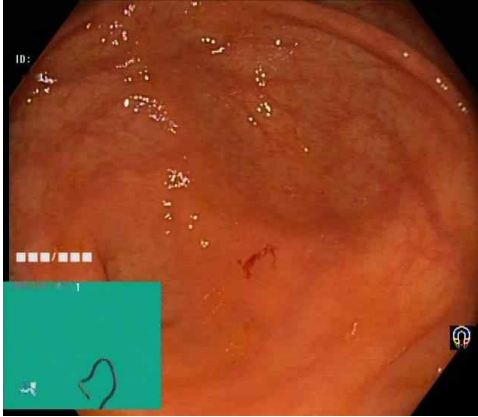




#### ④ Brain MRI deface

- Brain MRI 이미지에서 개인식별이 가능한 안면부를 마스킹 처리

Brain MRI deface 처리 전후 비교			
		처리 전	처리 후
T1	Sagittal		
	Coronal		
	Axial		
T2 flair	Sagittal		
	Coronal		
	Axial		

⑤ 내시경 영상 이미지 내 텍스트 삭제

- 내시경 영상 이미지 파일 내부에 있는 텍스트를 인페인팅 기술을 통해 삭제

내시경 영상 이미지 텍스트 인페인팅 처리 전후 비교		
	처리 전	처리 후
맹장 내시경		
대장용종 내시경		
직장 내시경		





# 개인생성건강데이터(PGHD) 표준 가이드라인

2024. 12.



보건복지부



# I. 가이드라인 개요

## □ 배경

- 디지털 기반의 개인 맞춤 의료·건강 통합서비스에 대한 수요 증가 및 건강 라이프로그\* 생성·기록이 편리해짐에 따라 개인생성건강데이터(Person Generated Health Data, 이하 'PGHD')의 교류·활용 요구 증대

\* 일상을 기록할 수 있는 스마트폰, 웨어러블 기기 등 디바이스(Lifelogger)를 활용하여 수집·축적된 데이터의 모음

### ◆ 개인생성건강데이터(PGHD)란?

- 개인에 의해 생성, 기록 또는 수집된 건강 관련 데이터나 건강 문제 해결에 도움이 되는 관련 데이터

※ (참고) PGHD는 美 ONC에서 최초 정의한 용어로 환자생성건강데이터(Patient Generated Health Data)<sup>1)</sup>에서 시작되었으나, ICT 기기의 발달 및 고령사회 진입으로 개인의 건강에 관한 관심이 증대되며 건강관리의 대상이 환자(Patient)가 아닌 일상 속 개인(Person)으로 확대됨<sup>2)</sup>

#### < 개인생성건강데이터 유형<sup>3)</sup> >

구분		설명
생성 주체	기기	각종 도구·기기를 이용하여 생성한 데이터
	사용자	사용자가 직접 판단하여 생성한 데이터
생성 방법	자동생성	센서 부착기기를 통해 자동 수집된 데이터
	사용자입력	사용자 혹은 보호자가 스마트 기기 및 웹사이트 등에 직접 입력한 데이터
	가공	기존의 수집된 데이터가 공식이나 참조 자료를 통해 계산되어 만들어진 데이터

## □ 목적

- PGHD의 원활한 교류 및 활용성 제고를 위해 웨어러블 기기와 모바일 앱 등에서 수집하고 있는 PGHD 중 핵심 항목을 선정, 표준을 정의하고 활용예시를 제시하고자 함

1) Shapiro, M., Johnston, D., Wald, J., & Mon, D. (2012). Patient-generated health data. White paper. RTI International.

2) Rosenbloom, S. T. (2016). Person-generated health and wellness data for health care. Journal of the American Medical Informatics Association, 23(3), 438-439.

3) 이영주, 고윤석, (2018). 디지털 헬스케어 생태계 활성화를 위한 라이프로그 공통데이터 참조모델. 한국지식경영학회지, 19(4), 149-170.

## □ 용어 정리

FHIR®(Fast Healthcare Interoperability Resource)	HL7에서 개발한 차세대 의료정보 표준 프레임워크로 다양한 형태의 데이터 구현, CDA 등과의 데이터 매핑 등 폭넓은 상호운용성을 지원함
ISO 8601-Date and time format	날짜와 시간을 표현하기 위해 제정된 ISO 국제표준
UCUM(Unified Code for Units of Measure)	과학, 공학, 비즈니스 분야 등에서 사용되고 있는 모든 측정 단위를 포함하기 위해 개발된 국제 표준 코드 체계
LOINC(Logical Observation Identifier Names and Codes)	미국 Regenstrief Institute에서 개발한 진단검사의학 분야 국제표준용어체계
MDC(Medical Device Communications)	ISO/IEEE 11073-10101 Nomenclature 표준과 그 개정안을 따르는 표준코드이며, 의료현장 의료기기와 개인용 의료기기의 측정값을 식별하고, 알람, 보정 상태 및 배터리 상태와 같은 기술적 조건을 표현하는 세부 코드 체계
웨어러블 기기	신체에 부착하여 컴퓨팅을 할 수 있는 모든 전자기기를 지칭하며, 일부 컴퓨팅 기능을 수행할 수 있는 애플리케이션까지 포함
생성 주체	PGHD를 생성한 본인으로 생성자ID, 성명, 생년월일, 성별로 표현
생성 기기	PGHD를 수집한 기기로 기기식별정보, 기기분류, 기기유형으로 표현
특정 신체활동	자전거, 수영 등 신체의 각 부분을 이용하여 이루어지는 활동으로 주로 정형적 신체 활동을 가리킴
게이트웨이(Gateway)	한 네트워크에서 다른 네트워크로 이동하기 위하여 거쳐야 하는 지점으로, 서로 다른 통신망이나 프로토콜을 사용하는 네트워크 간의 통신을 가능하도록 연결해주는 컴퓨터나 소프트웨어 등

## II. PGHD 표준 구성 요소

- ‘분류(Class)’와 ‘항목(Element)’, ‘값유형(Data type)’, ‘항목값(Value set)’, ‘단위(Unit)’로 구성

- (분류(Class)) 생성자정보, 활동정보 등 공통 주제 또는 항목의 집합

### <분류별 정의>

분류	정의
생성자정보 (Generator Information)	개인생성건강데이터의 생성 주체 관련 정보
기기정보 (Device Information)	개인생성건강데이터의 생성 기기 관련 정보
활력징후 (Vital Sign)	생명 기능을 나타내는 생체지표 등 관련 정보
활동정보 (Physical Activity)	특정 신체활동이 발생하는 경우, 개별활동 정보
활동요약 (Physical Activity Summary)	활동정보의 특정 요약정보
신체측정정보 (Body Measurements)	신체 및 구성요소의 정량적 측정정보

- (항목(Element)) 활동종류, 활동시간 등 데이터 교류를 위해 정의한 최소 단위

※ ‘III. PGHD 표준 상세 내용’ 참고

- (값유형(Data type)) 항목의 값을 구별하기 위해서 사용되는 유형

### <값유형별 특징>

값유형	특징
숫자	값이 숫자일 경우, UCUM에 따라 단위를 사용함
코드	값이 코드일 경우, 항목값(Value set)을 가짐
날짜	값이 날짜일 경우, ISO 8601 규격을 따름
문자열	값이 문자일 경우

- (항목값(Value set)) 용어를 동일한 의미로 교류할 수 있도록 일원화한 값·용어·코드의 목록

※ 여러 개의 코드시스템으로 구성 가능하며, 특정 개념에 대한 표준화된 코드 집합 제공

<항목값별 의의>

항목값	의의	용어
FHIR AdministrativeGender	행정 목적으로 사용되는 사람의 성별 식별을 위함	HL7 CODE
KR PGHD DeviceCategory	기기의 분류 식별을 위함	MDC
KR PGHD DeviceType	기기의 유형 및 기능 식별을 위함	MDC
KR PGHD ActivityType	활동 종류 식별을 위함	MDC, LOINC
KR PGHD MealContext	측정 시점의 음식물 섭취 상태 식별을 위함	MDC, LOINC

- (단위(Unit)) 체온, 혈압, 혈당 등 물리량 측정 시 기초가 되는 일정한 기준

### III. PGHD 표준 상세 내용

#### □ PGHD 표준 분류(Class) 및 항목(Element) : 6개 분류, 30개 항목

##### ○ 생성자정보

항목 (Element)	설명 (Description)	값유형 (Data type)	항목값 (Value set)	단위 (Unit)
생성자ID	생성 주체를 구분하기 위한 식별자	문자열	-	-
성명	생성 주체의 성명	문자열	-	-
생년월일	생성 주체의 생년월일	날짜	-	-
성별	생성 주체의 성별	코드	FHIR Administrative Gender	-

##### ○ 기기정보

항목 (Element)	설명 (Description)	값유형 (Data type)	항목값 (Value set)	단위 (Unit)
기기식별정보	생성 기기를 식별하기 위한 식별자	문자열	-	-
기기분류	측정기기*, 게이트웨이** 등 기기의 종류별 구분 * (측정 기기) 측정 데이터가 기기로부터 직접 전달 ** (연계 기기) 측정 기기로부터 측정 데이터를 받아 전달	코드	KR PGHD Device Category	-
기기유형	혈압측정기, 체온측정기 등 측정기기의 유형별 항목 구분	코드	KR PGHD DeviceType	-

## ○ 활력징후

항목 (Element)	설명 (Description)	값유형 (Data type)	항목값 (Value set)	단위 (Unit)
수축기혈압	심장의 심실이 수축할 때 동맥 내에서의 최대 압력	숫자	-	mm[Hg]
이완기혈압	심장의 심실이 이완할 때 동맥 내에서의 최저 압력	숫자	-	mm[Hg]
맥박수	분당 맥박 횟수	숫자	-	{beats}/min
산소포화도	혈액 중 헤모글로빈과 결합한 산소의 비율	숫자	-	%
체온	인체의 여러 부위에서 측정된 열	숫자	-	°C
호흡수	들숨과 날숨을 1회로 한 분당 호흡 횟수	숫자	-	{breaths}/min
혈당	혈액 내에 존재하는 포도당의 농도	숫자	-	mg/dL
식사상태*	혈당 측정 시의 식사상태	코드	KR PGHD MealContext	-

\* 식사상태는 개인 입력값이지만 혈당 관련 필수 정보이므로 항목에 포함

## ○ 활동정보

항목 (Element)	설명 (Description)	값유형 (Data type)	항목값 (Value set)	단위 (Unit)
활동종류	신체 활동의 종류	코드	KR PGHD ActivityType	-
활동시간	신체 활동을 수행한 시간	숫자	-	s(초), min(분), h(시)
이동거리	신체 활동으로 이동한 거리	숫자	-	m, km
소모대사량	신체 활동을 통해 소모된 대사량	숫자	-	kcal
반복횟수	정해진 신체 활동을 일정한 시간 동안 반복해서 수행한 횟수	숫자	-	{#}



○ 활동 요약

항목 (Element)	설명 (Description)	값유형 (Data type)	항목값 (Value set)	단위 (Unit)
하루최대맥박수	하루 중 측정된 최대맥박수	숫자	-	{beats}/min
안정시맥박수	하루 중 안정 시 최소맥박수	숫자	-	{beats}/min
하루걸음수	하루 동안 걸은 총 걸음수	숫자	-	{#}/(24.h)
하루소모대사량	하루 동안 총 대사량	숫자	-	kcal/(24.h)

○ 신체측정정보

항목 (Element)	설명 (Description)	값유형 (Data type)	항목값 (Value set)	단위 (Unit)
키	사람이 곧게 서 있을 때 발바닥부터 머리 꼭대기까지의 길이	숫자	-	cm
몸무게	몸의 무게	숫자	-	kg
체지방	체내 지방의 양 또는 몸무게 대비 비율	숫자	-	kg, %
체수분	체내 수분의 양 또는 몸무게 대비 비율	숫자	-	kg, %
체질량지수	체중을 신장의 제곱으로 나눈 값	숫자	-	kg/m <sup>2</sup>
근육	체내 근육의 양 또는 몸무게 대비 비율	숫자	-	kg, %

## □ PGHD 표준 항목값(Value set) : 5개 항목값

### ○ 생성자정보

- (성별) 생성 주체의 성별을 구별하기 위한 항목값 지정

< FHIR AdministrativeGender >

코드	표기	정의
male	Male	남성
female	Female	여성
other	Other	기타
unknown	Unknown	모름

### ○ 기기정보

- (기기분류) 측정기기, 게이트웨이 등 기기의 종류를 구별하기 위한 항목값 지정

< KR PGHD DeviceCategory >

코드	표기	정의
531981	MDC_MOC_VMS_MDS_AHD	연계 디바이스
65573	MDC_MOC_VMS_MDS_SIMP	측정 디바이스

- (기기유형) 혈압측정기, 체온측정기 등 기기의 기능 등 유형 구별하기 위한 항목값 지정

< KR PGHD DeviceType >

코드	표기	정의
528384	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_HYDRA	다중전문화지원기기
528388	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_PULS_OXIM	맥박산소측정기
528390	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_ECG	심전도측정기
528391	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_BP	혈압측정기
528392	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_TEMP	체온측정기
528398	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_RESP	호흡수측정기
528399	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_SCALE	체중측정기
528401	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_GLUCOSE	혈당측정기
528402	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_COAG	혈액응고시간측정기
528403	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_INSULIN_PUMP	인슐린주입기
528404	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_BCA	체성분분석기

코드	표기	정 의
528405	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_PEFM	최대호기유량측정기
528406	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_URINE_ANALYZER	요분석기
528407	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_SLEEP_QUALITY	수면품질측정기
528408	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_SABTE	수면무호흡증치료장비
528409	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_CGM	연속혈당측정기
528412	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_PSM	전원상태감시장치
528425	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_HF_CARDIO	건강운동기가심박관측장치
528426	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_HF_STRENGTH	건강운동기가근력측정기
528455	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_AI_ACTIVITY_HUB	독립활동/생활허브
528456	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_AI_MED_MINDER	복약알림관리기
528457	MDC_DEV_SPEC_PROFILE_GENERIC	일반개인건강기기
528484	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_STEP_COUNTER	보수계
528485	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_ACTIVITY	활동감시장치
528501	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_FALL_SENSOR	낙상감지센서
528502	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_PERS_SENSOR	개인비상센서
528503	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_SMOKE_SENSOR	연기감지센서
528504	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_CO_SENSOR	일산화탄소감지센서
528505	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_WATER_SENSOR	물감지센서
528506	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_GAS_SENSOR	가스감지센서
528507	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_MOTION_SENSOR	동작감지센서
528508	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_PROPEXIT_SENSOR	이탈감지센서
528509	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_ENURESIS_SENSOR	비자발적배뇨감지센서
528510	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_CONTACTCLOSURE_SENSOR	접촉폐쇄센서
528511	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_USAGE_SENSOR	사용감지센서
528512	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_SWITCH_SENSOR	스위치사용센서
528513	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_DOSAGE_SENSOR	단순약물용량투여센서
528514	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_TEMP_SENSOR	온도센서
528515	MDC_DEV_SUB_SPEC_PROFILE_HUMIDITY_SENSOR	습도센서

○ 활력징후

- (식사상태) 혈당 측정 시의 식사상태를 구별하기 위한 항목값 지정

< KR PGHD MealContext >

코드	표기	코드체계	정의
8417868	MDC_CTXT_GLU_MEAL_PREPRANDIAL	MDC	식전혈당측정
8417869	MDC_CTXT_GLU_MEAL_BEDTIME	MDC	취침시간혈당측정
8417872	MDC_CTXT_GLU_MEAL_POSTPRANDIAL	MDC	식후혈당측정
8417876	MDC_CTXT_GLU_MEAL_FASTING	MDC	금식혈당측정
8417880	MDC_CTXT_GLU_MEAL_CASUAL	MDC	평시혈당측정
LA11828-3	1hour	LOINC	식후1시간
LA11829-1	2hours	LOINC	식후2시간
LA11830-9	3hours	LOINC	식후3시간
LA11831-7	Fasting	LOINC	공복

○ 활동정보

- (활동종류) 신체활동의 종류를 구별하기 위한 항목값 지정

< KR PGHD ActivityType >

코드	표기	코드체계	정의
8455144	MDC_HF_ACT_AMB	MDC	보행활동
8455145	MDC_HF_ACT_REST	MDC	휴식활동
8455146	MDC_HF_ACT_MOTOR	MDC	전동장비탑승활동
8455147	MDC_HF_ACT_LYING	MDC	눕기활동
8455148	MDC_HF_ACT_SLEEP	MDC	수면활동
8455149	MDC_HF_ACT_PHYS	MDC	신체활동
8455150	MDC_HF_ACT_SUS_PHYS	MDC	지속기간신체활동
8455151	MDC_HF_ACT_UNKNOWN	MDC	알수없는활동
8455152	MDC_HF_ACT_MULTIPLE	MDC	다중활동
8455153	MDC_HF_ACT_MONITOR	MDC	활동추적관찰
8455154	MDC_HF_ACT_SKI	MDC	스키활동
8455155	MDC_HF_ACT_RUN	MDC	달리기활동
8455156	MDC_HF_ACT_BIKE	MDC	자전거활동
8455157	MDC_HF_ACT_STAIR	MDC	계단오르기활동
8455158	MDC_HF_ACT_ROW	MDC	노젓기활동
8455159	MDC_HF_ACT_HOME	MDC	거주지내일반활동
8455160	MDC_HF_ACT_WORK	MDC	직업활동
8455161	MDC_HF_ACT_WALK	MDC	걷기활동
8455162	MDC_HF_ACT_EXERCISE_BIKE	MDC	운동용자전거활동
8455163	MDC_HF_ACT_GOLF	MDC	골프활동

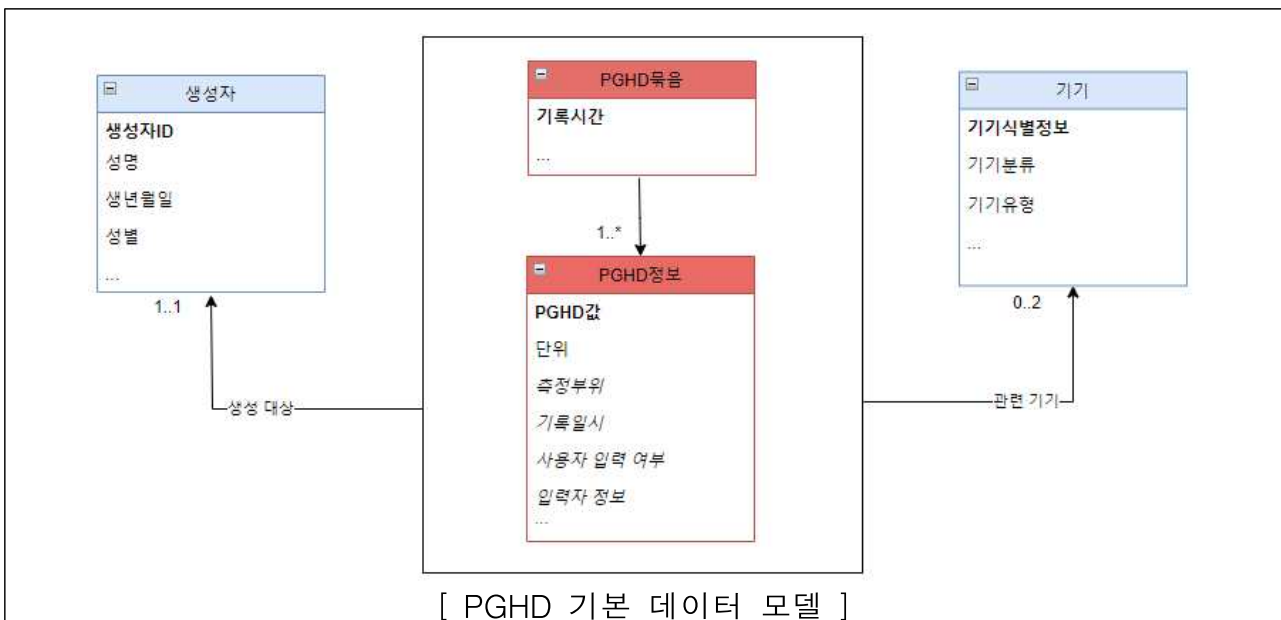
코드	표기	코드체계	정의
8455164	MDC_HF_ACT_HIKE	MDC	하이킹 활동
8455165	MDC_HF_ACT_SWIM	MDC	수영 활동
8455166	MDC_HF_ACT_AEROBICS	MDC	에어로빅 활동
8455167	MDC_HF_ACT_DUMBBELL	MDC	아령 활동
8455168	MDC_HF_ACT_WEIGHT	MDC	웨이트 트레이닝 활동
8455169	MDC_HF_ACT_BAND	MDC	탄성밴드 활동
8455170	MDC_HF_ACT_STRETCH	MDC	스트레칭 활동
8455171	MDC_HF_ACT_YOGA	MDC	요가 활동
8455172	MDC_HF_ACT_WATER_WALK	MDC	수중 걷기 활동
LA11837-4	Bicycling	LOINC	자전거 활동
LA11835-8	Jogging	LOINC	천천히 달리는 활동
LA11836-6	Running	LOINC	빨리 달리는 활동
LA11838-2	Swimming	LOINC	수영 활동
LA11834-1	Walking	LOINC	걷기 활동
LA11839-0	Weights	LOINC	웨이트 트레이닝 활동
LA11840-8	Mixed	LOINC	혼합 활동

## IV. 활용예시

### □ 목적 및 구성

- PGHD 교류 시나리오를 이용한 예시를 보여줌으로써, PGHD 표준항목 기반의 데이터모델이 실제 IT 시스템에서 구현될 때 준수해야 하는 절차를 안내함

### ○ 기본 데이터 모델



#### \* 표현 방법

- 정보 표시: 개체(Entity)에 해당하는 '생성자', '기기'는 하늘색, 행위(Act)에 해당하는 'PGHD정보', 'PGHD목록'은 붉은색으로 표시
- 포함 여부: 화살표가 출발한 요소가 대상 구성요소에 포함됨을 나타냄
- 포함 개수: n..n 표기법을 이용 포함할 수 있는 최소, 최대 개수를 표현

- 참조정보모델 표준인 HL7 V3 RIM 방식을 이용하여 정보교류를 위한 내용을 담은 논리 데이터 모델로, '생성자', '기기', 'PGHD정보', 'PGHD목록'으로 구성되며 구성요소별 필수 포함 항목을 가짐

구성요소	특징	필수 포함 항목
생성자	PGHD 정보의 생성 주체	생성자ID
기기	개인건강기기, 건강관리 소프트웨어 등 PGHD 정보를 제공하는 기기	기기식별정보
PGHD정보	특정 PGHD 항목의 상세 정보를 나타냄	PGHD값
PGHD목록	동일 생성주체 및 기기의 PGHD 항목의 묶음	기록시간

- 각 구성요소는 'Ⅲ. PGHD 표준 상세 내용'에서 설명한 항목으로 기본 구성되며, '측정부위'나 '기록일시'처럼 정보교류 시 실제 필요한 항목이 추가되어 사용됨
- 'PGHD묶음'은 각 PGHD정보 수집 시 당연히 측정되는 '기록시간'을 필수 포함 항목으로 사용하며, 동일한 생성 주체와 기기로 생성한 PGHD정보들을 묶어서 전송할 때 사용함

\* 기록시간

- PGHD 표준항목은 아니나, 정보교류 시 실제 필요한 항목으로 추가됨
- 측정부위 등과 같이 특정 상황에서 사용되는 항목이 아닌, 일상생활에서 당연히 존재하는 개념으로 다른 항목과 구별되어 고유한 구분 도구로 사용할 수 있기에 PGHD묶음의 필수 포함 항목으로 선정됨

## □ 활용 절차

### 가. 시나리오 설정 및 항목선정

- 데이터 모델링 및 구현예시를 위해 아래와 같은 시나리오를 가정함

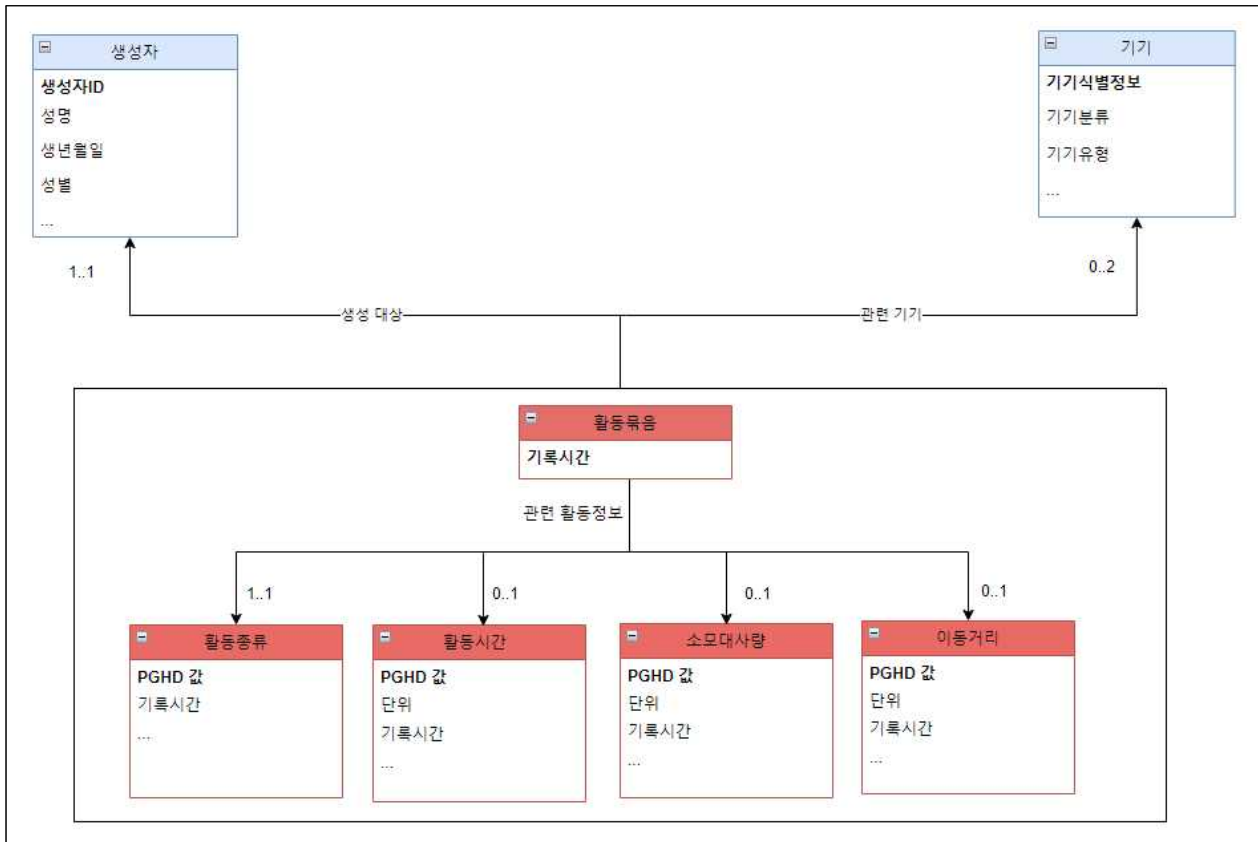
홍길동이 30분 동안 1.5km를 걸었고 315kcal 소모했음을 활동량계를 통해 2023년 11월 30일 오전 7시 33분 48초에 기록됨

- 위 시나리오에 따라 전송할 항목들을 구체적으로 나열하면 다음과 같음

구성요소	항목	값	단위
생성자	생성자ID	7777777	-
	성명	홍길동	-
	성별	남	-
	생년월일	2000년 1월 1일	-
기기	기기식별정보	ED0320582562	-
	기기분류	측정기기	-
	기기유형	활동량계	-
활동묶음 (PGHD묶음)	기록시간	2023년 11월 30일 오전 7시 33분 48초	-
활동정보 (PGHD정보)	활동종류	LA11834-1/Walking	-
	활동시간	30	min
	소모대사량	315	kcal
	이동거리	1.5	km

## 나. 데이터 모델 설계

- 시나리오를 기반으로, 기본 데이터 모델을 활용하여 아래와 같이 구성함
- PGHD묶음을 이용하여 활동정보(걷기) 관련 항목을 묶음으로 표현



※ 자세한 구현예시는 보건 의료정보표준관리시스템 (<http://www.hins.or.kr>) 참고



보건의료데이터 활용  
가이드라인

---

2024년 12월 발행  
발행처: 보건복지부, 개인정보보호위원회  
지원기관: 한국보건의료정보원

---

본 가이드라인 내용의 무단전재를 금하며,  
가공·인용할 때는 출처를 밝혀 주시기 바랍니다.