

---

# 보건의료데이터 활용 가이드라인

---

2022. 12.



보건복지부



개인정보보호위원회



\* 가이드라인 문의

- 전화: 02-6263-8459 (평일 오전 9시~오후6시까지 문의 가능, 주말 및 공휴일 휴무)
- 이메일: [dataguideline@k-his.or.kr](mailto:dataguideline@k-his.or.kr) (24시간 접수 가능)
- 홈페이지: [www.k-his.or.kr](http://www.k-his.or.kr) ('참여마당'-'보건의료데이터 활용 문의')



# 목 차

## CONTENTS

<b>I. 가이드라인 개요</b> .....	<b>1</b>
1. 필요성 및 목적 .....	1
2. 관련 근거 .....	1
3. 적용 범위 .....	2
4. 정의 및 개념 .....	2
<b>II. 가명처리</b> .....	<b>6</b>
1. 가명처리 등 개념 .....	6
2. 가명처리 원칙 .....	7
3. 데이터 유형별 가명처리 방법 .....	9
4. 가명정보 활용 원칙 .....	14
5. 가명정보 처리 및 활용 절차 .....	16
<b>III. 가명정보 결합 및 활용</b> .....	<b>20</b>
1. 개요 .....	20
2. 가명정보의 결합 및 활용 절차 .....	22
<b>IV. 안전·보호조치 및 벌칙</b> .....	<b>26</b>
1. 개요 .....	26
2. 주요 조치사항 .....	27
3. 벌칙 .....	31
붙임 1. 개인정보 보호법 개정에 따른 생명윤리법 유권해석	32
붙임 2. 개인정보 보호법 개정에 따른 의료법 지침 개정	33
붙임 3. 상위 법령 주요 조문	34
붙임 4. 가명정보 제공 및 활용 계약서(안)	46
붙임 5. 데이터심의위원회 심의 결과서 서식 예시	53
붙임 6. FAQ	55



## Chapter I

## 가이드라인 개요

## 1. 필요성 및 목적

- 개정된 개인정보 보호법이 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 보호법령 등에서 구체적으로 정하지 않은 가명처리, 가명정보의 처리 및 결합 활용 등에 있어 보건의료데이터의 특수성 고려 필요
  - 보건의료데이터의 분야·유형·목적별 세부 기준과 절차를 제시하여 현장 혼란을 최소화하고, 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 가명정보 처리에 관한 특례(제28조의2~6)
    - \* 가명정보 처리, 결합제한, 안전조치의무, 금지의무, 과징금부과 등
  - 개인정보 보호법 시행령 제29조의2~제29조의6
  - 생명윤리법 시행규칙 제13조제1항

● 고시 등

- 가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시(개인정보 보호위원회)
- 가명정보 처리 가이드라인(개인정보 보호위원회)

### 3. 적용 범위

● (우선순위) 보건의료 분야의 개인정보 가명처리 및 가명정보 처리에 관하여 동 가이드라인 적용\*

\* 별도로 정하지 않은 사항은 개인정보보호위 ‘가명정보 처리 가이드라인’ 준용

● (적용대상) 의료기관, 연구자, 기업, 공공기관, 대학교 등 보건의료데이터\*를 처리하는 모든 개인정보처리자

\* 「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보(보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료)로써 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 것

### 4. 정의 및 개념

● 개인정보

- 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음의 어느 하나에 해당하는 정보

가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보  
나. 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 한다.  
다. 가목 또는 나목을 법 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(“가명정보”)

● 개인정보처리자

- 업무를 목적으로 개인정보파일을 운용하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등



## ● 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 추가정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것을 의미

## ● 정보주체

- 처리되는 정보에 의하여 알아볼 수 있는 사람으로서 그 정보의 주체가 되는 사람

## ● 추가정보

- 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(매핑 테이블 정보, 가명처리에 사용된 개인정보 등) 등
  - \* 추가정보(원본정보와 알고리즘·매핑테이블 정보)와 가명정보는 관리적 또는 기술적으로 각각 분리하고, 접근권한을 분리하여야 함

## ● 결합전문기관

- 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보의 결합 등을 수행하기 위해 개인정보 보호위원회 또는 중앙행정기관의 장이 지정한 전문기관

## ● 분석공간

- 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치가 되어, 가명정보를 안전하게 분석할 수 있는 공간

## ● 익명정보

- 시간·비용·기술 등을 합리적으로 고려할 때 어떠한 다른 정보를 사용하여도 더 이상 개인을 알아볼 수 없는 정보

● 익명처리

- 개인정보를 익명정보로 변환하는 작업

● 적정성 검토

- 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보 보호위원회)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

● 식별자(Identifier)

- 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 보호법령상 고유식별번호(주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호, 외국인 등록번호), 보험가입자번호, 환자번호, 이름, 웹사이트의 ID, 사원번호 등

● 통계작성

- 통계란 특정 집단이나 대상 등에 관하여 작성한 수량적인 정보를 의미
- 시장조사와 같은 상업적 목적의 통계 처리도 포함
  - \* 직접(1:1) 마케팅 등을 하기 위해 특정 개인을 식별할 수 있는 형태의 통계는 해당하지 않음

[ 통계 작성 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, 민간 기업, 단체 등이 일반적인 공익을 위하여 기록을 보존하는 경우도 공익적 기록 보존 목적이 인정 가능

[ 공익적 기록보존 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

[ 보건의료 분야 과학적 연구의 예시 ]

- ▶ 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, 사회적 여건 등의 편차를 살피는 등의 연구
- ▶ 보건의료데이터를 표준화하거나, 품질을 높이거나, 안전하게 보호하는 등 보건의료 데이터를 원활히 관리하기 위한 기술·소프트웨어를 개발하기 위한 연구

## Chapter II

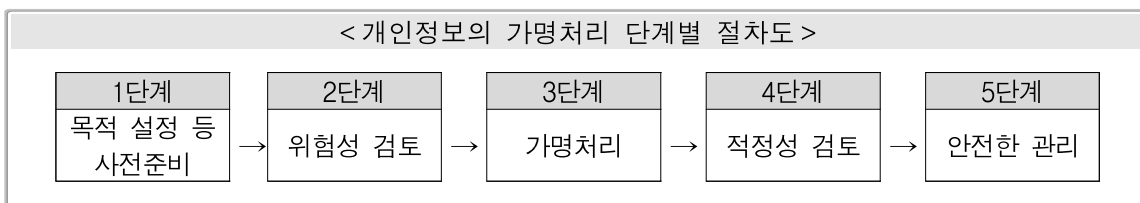
# 가명처리

### 1. 가명처리 등 개념

- 개인정보처리자(공공기관, 법인, 단체, 개인 등)는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 이용, 제공, 결합 등 처리할 수 있음(「개인정보 보호법」 제28조의2 제1항, 제28조의3 제1항)

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

- 가명처리 단계

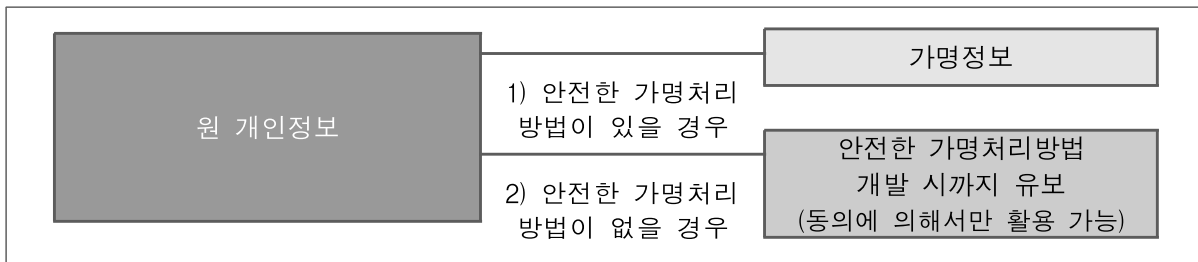


- ① (사전준비) 가명정보 처리 목적을 명확히 하고 가명처리를 위한 적합성 검토 및 계약서, 개인정보 처리방침, 내부 관리계획 등 필요한 서류를 작성
- ② (위험성검토) 사전 준비에서 설정한 목적을 달성하기 위해 필요한 항목을 개인정보파일에서 선정하고 가명처리 대상 데이터의 식별 위험성을 분석·평가하여 가명처리 방법 및 수준에 반영
- ③ (가명처리) 식별 위험성 검토 결과를 기반으로 가명정보의 활용목적 달성에 필요한 가명처리 방법 및 수준을 정하여 항목별 가명처리 계획을 설정
- ④ (적정성검토) 1, 2, 3단계의 가명처리에 대해 결과 적정성을 최종 검토
- ⑤ (안전한 관리) 적정성 검토 이후 생성된 가명정보는 법에 따라 기술적·관리적·물리적 안전조치 등 사후관리 이행

\* 가명처리 단계별 처리원칙에 대해서는 「가명정보 처리 가이드라인」(개인정보 보호위원회)를 참고하되, 보건의료데이터와 관련하여 동 가이드라인에서 특별히 제시하고 있는 규정이 있는 경우, 이를 우선 적용할 것

## 2. 가명처리 원칙

- 안전한 가명처리 방법이 있을 경우 가명정보로 변환하여 활용 가능
  - 안전한 가명처리 방법이 현재 개발되지 않은 정보의 경우 가명처리 방법이 개발될 때까지는 가명처리 가능 여부를 판단할 수 없으며, 이러한 정보는 정보주체 동의하에서만 활용이 가능함



- 「데이터 심의위원회」(이하 “심의위원회”)의 설치·운영
  - (기능) 가명정보 처리 목적의 적합성, 가명처리 적정성 검토, 기관 내 가명정보 활용, 기관 외부로 가명정보 제공 여부 및 방법 등을 심의
  - (구성) 다음과 같은 위원을 포함하여 5인 이상으로 구성해야 함.

- ▶ 보건의료데이터를 이용한 연구 경험이 풍부한 자
- ▶ 개인정보보호 업무 경력과 전문성을 갖춘 자(외부위원 1명 이상 포함)
- ▶ 정보주체 또는 그 관점에서 이익을 대변할 수 있는 자(외부위원 1명 이상 포함)

- \* 개인정보처리자는 필요시 심의위원회 구성에 필요한 외부위원 명단을 한국보건의료정보원 데이터기획부로 요청하여 제공 받을 수 있음
- (심의업무 위탁) 데이터심의위원회 심의업무를 내부 위원회(IRB 등) 또는 외부기관에 위탁할 수 있으며, 그 경우에도 위의 구성 원칙을 준수해야 함
- (기록보존) 심의위원회 논의 내용에 대하여 회의록을 작성하고 비치·보관하는 것을 권장함
- (정보공개) 개인정보처리자는 심의위원회의 운영에 관한 사항\*을 홈페이지 등 공개적인 방법으로 공개할 것을 권장함
- \* 운영규정, 심의 안건 목록, 심의 결과 등

● 가명처리시 조치 사항

- (기본조치) 개인정보처리자는 보유 중인 정보를 적절히 처리하여 추가정보 없이 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는 것을 목표로 함
  - 가명처리 시 가명정보 자체만으로 특정 개인을 알아볼 수 있는지와 추가 정보 또는 다른 정보(개인정보처리자가 보유한 정보 등)의 결합 가능성을 고려할 필요가 있음
    - \* 개인정보처리자가 보유한 다른 정보 등을 통해 개인이 식별 가능한 경우는 적정하게 가명처리 되지 않은 경우라고 할 수 있음
- (추가적 조치) 악의적 의도를 가지고 재식별 시도를 하는 경우를 대비하여, 재식별되었을 때 정보주체에게 중대한 인권침해가 우려될 때는 특정 항목 삭제 등 추가적 보호조치를 실시할 수 있음
- (특이정보 제거) 데이터 유형별 가명처리 후, 지나치게 특이한 개인의 정보 전체를 삭제하거나, 일부 속성을 삭제, 마스킹하는 작업 필요
 

다만, 개별 데이터 유형, 속성, 분포, 기술특성 등을 고려하여 실시되어야 하는 작업이므로, 원 개인정보처리자 자체 규정 및 심의위원회의 검토에 따라 실시

● 특별한 보호가 필요한 데이터의 예외적 활용

- 건강정보 중 재식별이 될 경우 행위자 처벌과는 무관하게, 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있어 본인의 동의를 받아 활용하는 것을 원칙으로 하는 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, 심의위원회에 그 사유와 인권을 보호할 특별한 보호조치\* 등의 실시계획을 보고한 뒤 승인을 득한 후 활용할 수 있음

\* (예시) 원 개인정보처리자 내 분석 공간 활용 등

※ 처리 목적, 처리자, 연구 방법, 특별보호조치 등을 홈페이지 등에 공개

- 동 가이드라인 외의 다른 방법을 활용한 가명처리 방법
  - 동 가이드라인에서 제시되는 방식 이외의 신기술 등 다른 방법 및 이를 채용한 소프트웨어 등을 활용하여 가명처리하는 경우, 적절성·효과성·안전성 등을 외부 전문가에게 평가\*받은 뒤 심의위원회 승인하에 실시
  - \* 외부 전문가로부터의 평가 보고서는 해당 기관이 보유한 개인정보의 정보주체가 널리 확인할 수 있는 방법으로 완전히 공개되어야 함

### 3. 데이터 유형별 가명처리 방법

◇ (참고) 데이터 구조

- 데이터는 가장 통상적인 형태인 “식별자 × n - 속성값 × m”의 순서로 배치되어 있다고 가정함

< 원 데이터 유형 예시 >

식별자 1	식별자 2	식별자 3	속성값 1	속성값 2	속성값 3	속성값 4
...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...

- 식별자: 개인 또는 개인과 관련된 사물에 고유하게 부여된 값 또는 이름
- 속성값: 개인의 건강과 관련한 측정값 또는 의료인의 관찰·입력 정보 등으로 건강상태를 나타내는 값

- 1) 식별자 : 일부 또는 전부를 삭제하거나 일련번호로 대체
  - 식별자는 직접 개인을 식별할 수 있으므로, 삭제하거나 일련번호 등 정보로 대체하여 식별되지 않도록 처리
  - 하나의 데이터 파일 내에 여러 개의 식별자가 존재하는 경우, 위 방법으로 모두 조치해야 함
  - \* (예시) 개인정보 보호법령 상 고유식별번호(주민등록번호, 여권번호, 운전면허번호, 외국인 등록번호), 보험가입자번호, 환자번호, 이름, 웹사이트의 ID, 사번 등

< 식별자 관련 주요사항 해설 >

- ◇ 사물식별자: 사건·물건 등을 지칭하기 위한 기호 또는 번호\*는 원칙적으로 개인에 대한 식별자가 아님
  - \* (예시) 입원실에 비치된 의료기기 일련번호, 병실번호, 임대용 보조기기 번호 등
- ◇ 식별자로 분류되는 특별한 ‘사물의 식별자’ : 아래 2가지 유형은 사물식별자이나, 개인에 대한 식별자로 간주됨
  - ① 연락처 정보: 오프라인 상에서 특정되는 개인에게 연락하기 위해 사용되는 정보
    - \* (예시) 정보주체의 e메일주소, 유·무선 전화번호 등
  - ② 특정 정보: 법·제도상 그 정보주체가 특정인 또는 매우 적은 숫자의 사람들일 수밖에 없는 정보
    - \* (예시) 계좌번호, 공적증명서류의 일련번호, 개인 통신기기의 일련번호(ex, IMSI) 등
- ◇ 타인의 식별자: 정보주체 외 제3자를 지칭하는 식별자\*도 식별자로 처리
  - \* (예시) 의료기록 상 의사면허번호, 간호사 업무일지 기록 중 담당 환자 일련번호 등
- ◇ 식별자의 암호화: 식별자를 양방향 암호화하거나, 알려진 일방 암호화 알고리즘 (예:SHA, MD5)을 활용하여 암호화한 경우도 식별자로 해석됨. 따라서 가명처리 시 삭제 대상임
  - 다만 제3자로부터 받은 난수 문자열과 식별자를 연결하여 함께 일방 암호화한 경우, 결합 목적으로 법 제28조의3에 따른 결합 전문기관에 보내는 경우에 한해 예외적으로 가명처리가 된 것으로 해석함.
  - \* 다만 이는 결합전문기관에서 결합신청자에게 제공하는 경우에는 적용되지 않으며, 따라서 삭제되어야 함

2) 주요 인적사항

- 삭제하거나, 연구목적 상 유의미한 일부 정보를 발췌하는 방식으로 식별력을 충분히 낮춤 (아래 사항 외에는 심의위원회 검토)
  - 정보주체의 상세주소: 시군구까지만 남기고 읍면동 이하 상세주소 삭제
    - \* 기관주소 등 개인정보가 아닌 주소는 해당없음
  - 연령·생일: 연·월(예: 80년 1월생)까지만 남기고 일자는 삭제
  - 성별: 남, 여의 경우, 별도의 조치 불요
    - \* 남성 유방암과 같이 남성이 유방암에 걸리는 케이스가 많지 않아 성별로 개인식별 가능성이 높아지는 경우, 본의 동의를 받거나, 특이정보를 제거하여 활용 필요



3) 속성값 : 데이터 속성별 처리방법

① (측정수치\* 정보) 별도의 조치 필요

- \* 물리적·화학적 측정 과정을 통해 정형화된 정보로써, 개인 식별자는 제외하거나 삭제하는 것을 전제로 함. 정형화되지 않은 자유입력 정보는 안전한 가명처리 방법이 개발될 때까지 가명처리 가능 여부를 유보함
- \* (예시) 체중, 키, 혈압, 혈당, 산소포화도, 각종 물질의 혈중농도, 웨어러블에서 측정된 심박, 걸음 수, 심전도 등

◇ 상세 해설

- 신체의 상태를 물리·화학적 방법을 통해 계측한 수치는, 같은 방법으로 같은 사람에게 측정을 하더라도 정확히 같은 숫자가 나온다는 보장이 없음
- 즉, 동일한 측정 사건의 두 기록을 위법하게, 의도적으로 결합하는 경우\*를 제외하고는 개인이 식별될 가능성은 사실상 없음
- \* (예시) 한 사람으로부터 한날한시에 측정된 혈압 측정정보를 두 군데에서 각자 갖고 있다가 둘을 결합하는 경우 등

◇ “정형화된 정보”의 정의

- 한 칸에 한 가지 의미와 제한된 양식을 갖는 정보만이 입력될 수 있는 방식으로 기록된 정보
- \* (예시) (체중) ##.##kg / 측정불가 / 미측정 ... 세 가지 유형의 ‘체중’정보만 입력가능 (수축기혈압) ###mmHg / 측정불가 / 미측정 ... 세 가지 유형의 ‘혈압’정보만 입력가능 (혈당) ###mg/dl / 측정불가 / 미측정 ... 세 가지 유형의 ‘혈당’정보만 입력가능

② (의료인의 관찰·입력\* 정보) 별도의 조치 필요

- \* (예시) 진단코드, 주호소, 알레르기·과거력, 처방전 상 약제코드·용량·기간, 시술코드
- ※ 의료 환경에서 의료인이 입력한 정보 중 정형화된 정보로써, 개인 식별자는 제외하거나 삭제하는 것을 전제로 함. 정형화되지 않은 자유입력 정보는 안전한 가명처리 방법이 개발될 때까지 가명처리 가능 여부를 유보함

◇ 상세 해설

- 의료인의 관찰·입력정보는 의료인이 환자와의 진료, 상담 등을 통해 기록한 정보로 볼 수 있음
- 즉, 동일한 입력정보를 위법하게, 의도적으로 결합하는 경우\*를 제외하고는 개인이 식별될 가능성은 사실상 없음
- \* (예시) [처방전] 병원에서 발급 → 약국으로 전달 → A 회사가 약국으로부터 실명 정보를, 병원으로부터 가명정보를 입수하여 둘을 대조하는 방법으로 재식별

③ (알고리즘이 생산\*한 건강정보) 별도의 조치 불요

- \* 기존에 수집된 다른 개인정보에 기반하여 알고리즘이 생산해낸 건강정보  
(예시) X-ray 또는 맘모그램 등 의료영상에서 인공지능이 발견한 결절 위치 또는 그 가능성의 heatmap, 웨어러블 기기에서 측정된 고심박수 위험알림·심박변이(HRV) 등

④ (영상정보) 다음 중 필요한 조치를 이행하여야 함

- 영상정보 상에 환자번호·성명·생년월일 등 개인정보 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체
- DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 개인정보 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체
- 영상정보 이미지 상의 특정 개인을 식별할 수 있는 신체적 특징, 문신, 보형물 등은 삭제 또는 모자이크, 표면 가장자리 삭제 등의 방법으로 처리\*
- \* 신체의 내외부를 함께 촬영한 단층촬영, 3차원 이미지(MRI, CT, 초음파 등)의 경우 3차원 재건 등의 기술을 활용하면 신체 이미지 복구 가능성이 존재하여 식별 위험 존재
- 가명처리에 소요되는 시간, 비용 및 위험도, 기술 수준 등을 고려하여 식별성이 존재하는 특이정보를 포함한 정보는 제외하거나 정보주체 동의를 받아 처리

⑤ (음성정보) 가명처리 가능여부 유보 (본인 동의 기반으로만 사용 가능)

- \* (예시) 진료 과정 음성녹음, 판독 과정 음성녹음, 환자 진단용 음성녹음 등

◇ 상세 해설

- 음성정보는 성문, 성조, 말투 등을 통해 개인을 유일하게 식별할 수 있는 요소가 존재할 수 있으므로 현재로서는 가명처리 가능성 유무를 유보함. 본인 동의 기반으로만 사용

⑥ (유전체정보) 아래와 같은 몇 가지 예외적인 경우를 제외하고는 가명처리 가능 유무 유보 (예외를 제외하고, 본인 동의 기반으로만 사용 가능)

- ※ 유전체 정보는 그 안에 담긴 정보의 내용을 모두 해석해내지 못하고 있고, 부모·조상·형제·자매·자손·친척 등의 제3자 정보를 담고 있을 수 있으므로 적절한 가명처리 방법이 개발될 때까지는 가명처리 가능성 유무 유보가 적절함

1) 널리 알려진 질병에 관한 유전자 변이 유·무 또는 변이 유형 :

- 구체적 변이정보(예:Loci)가 아닌 큰 단위의 유전자(gene) 단위 정보로 제공함으로써 개인 재식별 가능성을 크게 낮춤
- \* (예시) A항암제 사용 시 B유전자 변이 환자의 치료반응 연구

2) 생식세포 변이 정보를 제거한 신생물 고유(neoplasm)\*의 신규변이 정보

- 생식세포 변이(정상조직 변이)를 제거한 신규 생성 변이 정보는 암의 원인이 되는 변이 정보만 포함하게 되므로 개인 식별 가능성 없음
- \* 신생물(neoplasm): 세포의 이상증식 현상으로 종양(tumor)으로 알려져 있음

⑦ (유전체를 제외한 오믹스\* 정보) 별도의 조치 불요

- \* (예시) 대사체, 단백질체 등
- 유전체 정보와는 달리 대사체, 단백질체 등은 유전체 정보를 복구해 내는 것이 불가능하므로 별도의 조치가 불필요함. 다만, 전사체 등은 유전체 정보가 복구될 가능성이 있으므로 가명처리 가능여부를 유보함

⑧ (지문 등 생체인식정보) 가명처리 가능여부 유보(본인 동의 기반으로만 사용 가능)

- \* 의료영상 중 흉채 등 생체인식정보가 포함될 가능성이 있는 경우(흉채, 지문 등 생체인식 정보가 드러날 수 있는 신체 부위를 고해상도로 촬영한 경우 등) 마스킹 필요

⑨ (인종·민족에 관한 정보) 원칙적으로 별도의 조치는 불필요하나, 민감한 정보인 점을 고려하여 연구목적 상 필요성을 심의위원회에서 살펴야 함

⑩ (국적정보) 별도의 조치를 하지 않아도 가명처리가 된 것으로 봄. 단, 본국 총 인구가 10만 명 미만 또는 국내 체류 1천 명 미만인 국가·지역은 국적정보 삭제

## 4. 가명정보 활용 원칙

- 가명정보를 재제공\*할 목적으로 제공받는 것은 금지됨
  - \* 최초 개인정보를 보유한 자 A가 가명처리를 한 정보를 B에게 제공하고, B가 별도의 과학적 연구 등을 수행하지 않고 C에게 정보를 제공하는 경우
- 가명정보를 최초 제공받을 당시 원 개인정보처리자에게 밝힌 목적(X) 외의 목적(Y)\*으로 처리할 경우 내부 활용절차에 준하여 심의위원회의 심의를 받아야 함. 또한, 원 개인정보처리자에게 고지할 것을 권장
  - \* 이때, Y목적은 통계 작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등으로 한정됨
- 이에 대해 명확한 책임관계 등을 위해, 원 개인정보처리자와 가명정보를 제공 받은 자 간 계약\* 등을 통해 고지의무, 책임관계 등을 명시할 것을 권장
  - \* (예시) 가명정보의 재제공 금지, 가명정보 재식별 금지, 가명정보의 안전성확보조치, 가명정보의 처리기록 작성 및 보관, 가명정보의 파기, 재식별 시 손해배상 등 (붙임4 계약서(안) 참조)
- 가명정보 제공에 대응되는 대가를 받는 것은 금지되지 않으나\*, 사회적인 통념 등을 고려할 때 과도한 데이터 활용 대가는 지양할 것을 권장\*\*
  - \* (개인정보 보호법 시행령 제29조의3제5항) 결합전문기관은 결합 및 반출 등에 필요한 비용을 결합신청자에게 청구할 수 있다.
  - \*\* 이를 통해 수익이 발생할 경우 기관 내 자체 의학연구비, 분석환경 보강, 보안시스템 구축·강화, 정보주체 권익보호 등의 목적으로 사용할 것을 권장
- 다른 법령에서 건강정보 가명처리를 위해 별도의 개인 동의를 요구하는 경우에는 법령에 따라 개인 동의 없이 가명처리 불가
  - \* 단, 개인정보 보호법 제3조제7항에 따라, 안전한 처리를 위하여 가명·익명에 의하여 처리하는 경우를 제한하는 것은 아님
- 법 취지 상 가명정보 활용 여부 결정은 개인정보처리자가 정보주체의 동의 없이 이루어지는 결정인 점 등을 고려하여 신중한 판단 필요

- 개인정보 보호법 제3조 제7항에 따라 가능하면 가명정보 및 익명정보를 활용할 필요가 있음

제3조(개인정보 보호 원칙) ⑦ 개인정보처리자는 개인정보를 익명 또는 가명으로 처리하여도 개인정보 수집목적은 달성할 수 있는 경우 익명처리가 가능한 경우에는 익명에 의하여, 익명처리로 목적을 달성할 수 없는 경우에는 가명에 의하여 처리될 수 있도록 하여야 한다.

- 데이터 제공 신청이 접수되었을 때, 동 신청 목적을 달성하는 데 있어 가명정보 수준이 적절한지, 익명정보 수준이 적절한지를 먼저 판단한 뒤 절차 진행
  - 예를 들어, 데이터 분석 대행 또는 협력 연구 등을 통해 익명정보 반출만으로도 목적을 달성할 수 있는 경우, 원 개인정보처리자가 이러한 작업을 수행할 것을 권장

## 5. 가명정보 처리 및 활용 절차

### 1) 내부 활용

◇ 예제 사례 1

- A 병원 내 소속된 의사(P)가 A 병원의 진료기록부를 활용하여 연구를 수행하고자 하는 경우

#### ① 데이터 활용신청서 작성 (P 의사)

- 심의위원회에서 과학적 연구 여부를 검토할 수 있도록 구체적인 연구목적 및 데이터 처리방법을 기재하여야 함

#### ② A병원 데이터 담당부서에 데이터 활용신청 (P 의사)

- 연구계획서, 데이터 활용신청서 등을 담당부서에 제출

#### ③ 심의위원회 심의 (A 병원 심의위원회)

- 연구계획의 충실성, 과학적 연구 등 여부, 데이터 활용방법의 안전성 등을 검토하여 활용승인여부를 심의
- 필요시 연구자(P 의사)에게 추가 자료를 징구

#### ④ 가명·익명처리 방법 및 활용환경 결정 (A 병원 심의위원회)

- 연구목적과 방법에 적합한 가명처리·익명처리 방법 및 활용환경을 결정
- P 의사가 연구목적에 비하여 과도한 정보를 요구하거나, 불필요하게 취약한 환경 (예시) 인터넷에 연결되는 연구자 개인PC 등)으로 자료반출을 요구할 경우, 조정 가능 (조건부 승인 등)

※ A 병원은 내외부 연구자의 편의를 위해 분석환경 등을 제공할 수 있으며, 이러한 환경의 운영은 의료법 시행규칙 제16조 및 개인정보 보호법 제26조에 따라 외부 위탁 가능

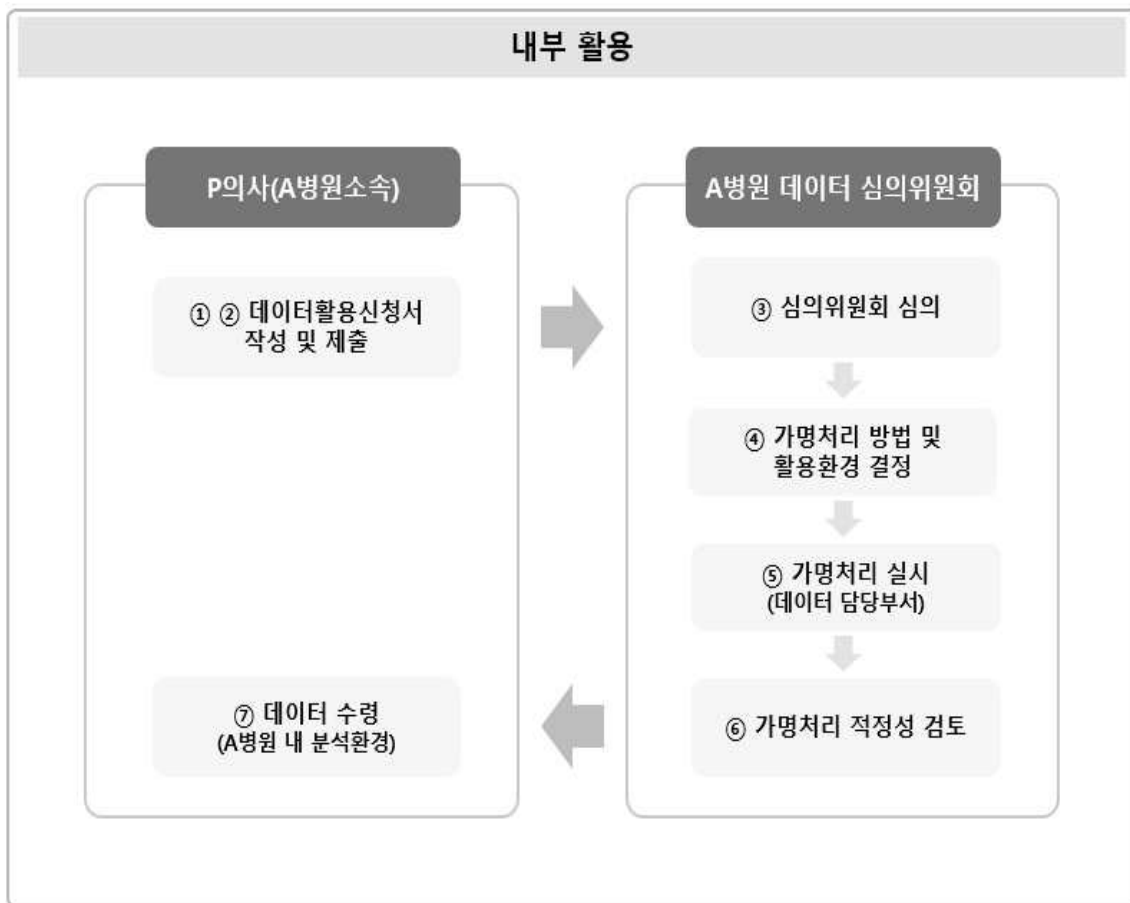
#### ⑤ 가명·익명처리 실시 (A 병원 데이터 담당부서)

- 심의위원회에서 결정한 바와 같이 가명·익명처리를 실시하며, 이러한 작업을 용이하게 하기 위해 미리 가명처리된 데이터베이스를 운용하는 것도 가능

※ 연구 목적이 구체화되지 않은 상태에서 미리 가명처리된 데이터베이스를 운용할 경우 이는 원본 개인정보와 동일한 기준으로 관리되어야 하며, 과학적 연구 등을 위한 연구용 데이터 추출 용도로만 사용되어야 함

※ 가명처리 과정에서 가명정보를 활용해 연구를 수행할 예정인 P가 직접 가명처리를 실시하지 않도록 유의

- ⑥ 가명·익명처리 적정성 검토 (A 병원 심의위원회)
  - A병원 데이터 담당부서에서 처리한 가명처리 결과를 보고받고, 적정성을 평가하여 연구자에게 제공할 것을 승인할 수 있음
- ⑦ 연구자에게 데이터 제공, 또는 A 병원 내 분석환경 이용지원 (A 병원 데이터 담당부서)
  - A병원 데이터 담당부서는 연구자에게 분석환경을 제공하거나 심의위원회에서 승인된 정보시스템 환경으로 자료를 제공



※ 동일 목적 및 동일 유형의 데이터를 기존 심의 사례와 동일하게 처리하는 경우\*, 기관장의 재량 하에 연구계획 검토 및 활용방법의 안전성, 가명처리 방법 및 활용환경 등 심의(③~⑤)를 생략하고, 가명처리 적정성(⑥)만을 검토할 수 있다.

\* (예시) 시판 후 주기적으로 요청되는 의료기기 검사결과, 투약 결과 등

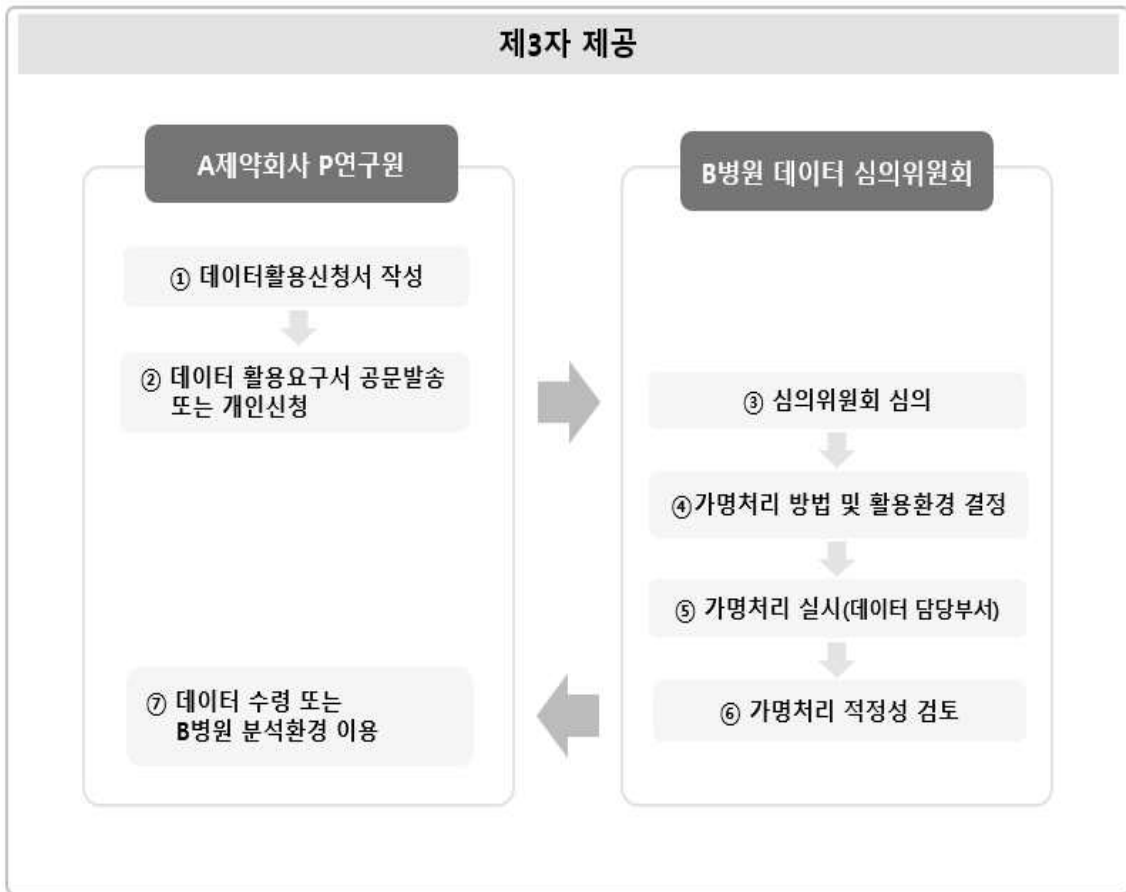
## 2) 제3자 제공

### ◇ 예제 사례 2

- A 제약회사 연구원(P)이 B 병원의 진료기록부를 활용하여 연구를 수행하고자 하는 경우

- ① 데이터 활용 신청서 작성 (P 연구원) ... 예제 사례 1과 동일
- ② A 사내 절차에 따라 외부 데이터 활용요구서 공문 발송 (P 연구원)
  - P 연구원 개인이 신청하는 것이 아닌, A 사내 절차에 따라 공문을 발송할 것을 권장
  - 불가피할 경우 P 연구원 개인이 신청하는 것이 가능하나, B 병원에서 특별히 주의하여 심의할 것을 권장함
- ③ 심의위원회 심의 (B 병원 심의위원회) ... 예제 사례 1과 동일
- ④ 가명처리 방법 및 활용환경 결정 (B 병원 심의위원회)
  - 외부기관에서 자료제공을 요청한 만큼 제공수준(가명/익명), 가명처리 방법, 가명 정보 제공 환경(분석환경 활용/자료 제공) 등을 신중하게 심의
  - 승인될 경우, 양 기관 간에는 서면으로 책임관계 등을 명확히 할 것을 권장
- ⑤ 가명처리 실시 (B 병원 데이터 담당부서) ... 예제 사례 1과 동일
- ⑥ 가명처리 적정성 검토 (B 병원 심의위원회) ... 예제 사례 1과 동일
- ⑦ A 기업에게 데이터 제공, 또는 B 병원 내 분석환경 이용지원 (B병원 데이터 담당부서) ... 예제 사례 1과 동일





## Chapter III

# 가명정보 결합 및 활용

### 1. 개요

#### 1) 가명정보의 결합

- 개인정보처리자는 결합전문기관을 통해 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 가명정보 결합 가능
  - 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보 결합은 지정된 전문기관에 한해서 수행가능
  - 결합전문기관은 개인정보보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정할 수 있음
  - 보건의료분야 전문기관은 보건복지부 장관이 기관의 신청을 받아 지정기준을 충족하는 경우 지정할 수 있으며, 이는 3년간 유효함

#### < 결합전문기관 지정 기준 >

- ▲ (조직) 3명의 전문가(법률·기술 전문가 각 1인 이상)를 상시 고용한 8인 이상의 담당 조직의 구성·운영
- ▲ (공간·시설 및 시스템) 결합, 추가 가명·익명처리, 반출심사 등을 위한 공간 및 시설·시스템 구축, 데이터 및 네트워크에 대한 보안조치 마련
- ▲ (정책·절차) 결합, 가명처리등, 반출심사 등을 위한 정책 및 절차 마련, 개인정보의 안전성 확보조치 기준에 따른 내부관리계획 수립
- ▲ (재정) 자본금 50억원 이상(비영리법인의 경우 기본재산 또는 자본총계 50억원 이상)
  - \* 개인정보 보호법 제2조제6호 가목에 해당하는 공공기관, 특별법에 따라 설립된 특수법인으로 기관의 사업과 운영에 필요한 비용을 국가(정부) 및 지방자치단체가 출연할 수 있도록 법률에서 정하고 있는 경우는 적용 제외
- ▲ 최근 3년 이내 개인정보 보호법 제66조에 따라 공표된 적이 없을 것

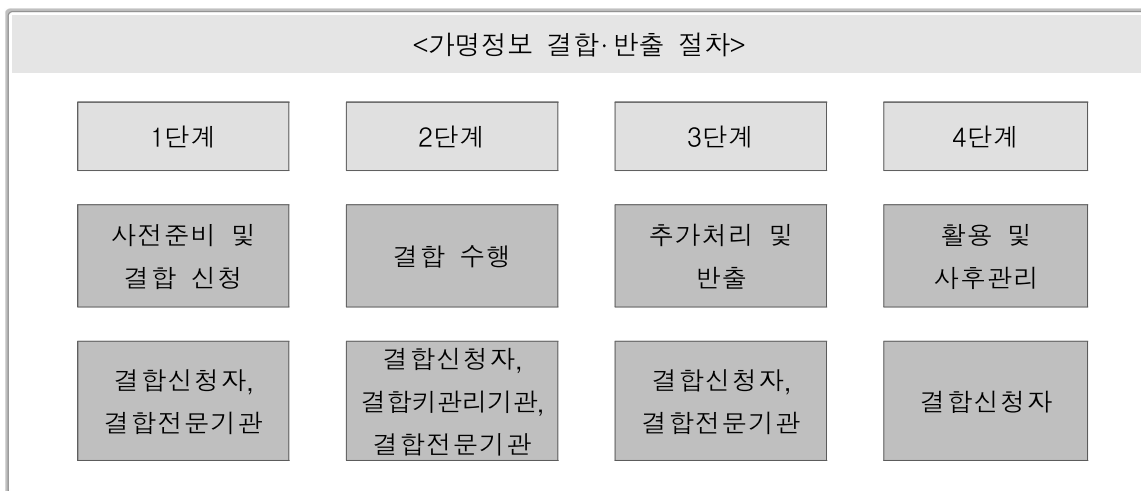
\* 「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」(개인정보보호위원회고시 제2021-4호, 2021.10.5. 일부개정)

2) 결합 방식 및 결합·반출 절차

- 가명정보의 결합·반출은 ① 사전준비 및 결합 신청, ② 결합 수행, ③ 추가처리 및 반출, ④ 활용 및 사후관리의 총 4단계를 거쳐 진행

- 결합신청자\*는 필요에 따라 모의결합, 결합률 확인, 가명정보 추출을 신청하여 수행할 수 있음

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



3) 가명정보 결합시 고려사항

- 원래의 개인정보를 보유한 기관들 각각의 승인을 받은 뒤, 결합신청자는 개인정보 보호위원회 또는 보건복지부 지정 결합전문기관 중 하나\*에 결합 신청

\* 보건의료 정보를 포함하는 결합의 경우 민감한 보건의료 정보의 특성, 안전성, 윤리성 등을 고려하기 위해 개인정보 보호위원회 또는 보건복지부 지정 결합전문기관에 신청할 것을 권장함

- 안전한 활용 및 실효적인 관리를 위해 결합된 데이터는 결합전문기관 내에 설치된 별도의 공간에서 결합신청자의 추가 가명처리를 거쳐 반출심사위원회 승인 후 외부로 반출하거나 결합전문기관 분석환경에서 열람·분석 가능

## 2. 가명정보의 결합 및 활용 절차

### ◇ 예제 사례 1

- A 병원 내 소속된 의사(P)가 A 병원, B 병원, C 병원의 진료기록부 자료를 결합하여 연구를 수행하고자 하는 경우

#### ① 데이터 활용 신청서 작성 (P 의사)

- A, B, C 병원 및 결합전문기관(X)의 심의위원회에서 과학적 연구 여부를 검토할 수 있도록 구체적인 연구목적 및 데이터 처리방법을 기재하여야 함

#### ② A병원 담당부서에 데이터 활용신청 (P 의사)

- 연구계획서, 데이터 활용신청서 등을 담당부서에 제출

#### ③ 심의위원회 심의 (A 병원 심의위원회)

- 연구계획의 충실성, 과학적 연구 등 여부, 결합 시 안전성, 데이터 활용방법의 안전성 등을 검토하여 활용 승인 여부를 심의
- 필요시 연구자(P 의사)에게 추가 자료를 징구

#### ④ B, C 병원에 대해서도 ②, ③ 절차 수행 (B, C 병원 심의위원회 각각)

- P 연구원 개인이 신청하는 것이 아닌, A 사내 절차에 따라 B, C 기관에 공문을 발송하고, A-B 및 A-C 간 기관 간 업무로 진행할 것을 권장
- 승인될 경우, A-B 및 A-C 기관 간에는 서면으로 책임관계 등을 명확히 할 것을 권장

#### ⑤ 보건복지부 지정 결합전문기관(X)에 결합 신청서 제출 (A·B·C 병원)

- 연구계획서, A·B·C 병원의 승인서, 데이터 결합신청서 (양식 2)를 X의 담당부서에 제출

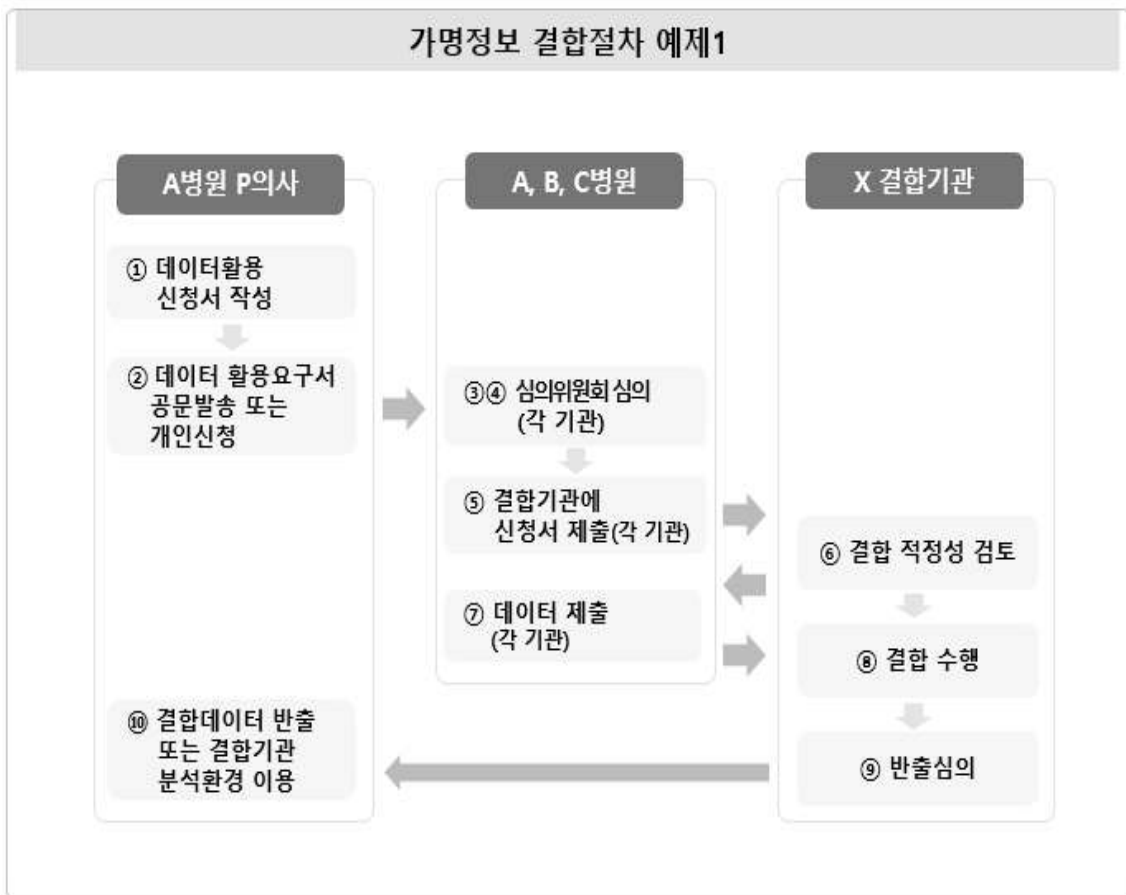
#### ⑥ 결합 적정성 검토 (X 결합전문기관 심의위원회)

- 과학적 연구 등 여부, 결합 시 안전성, 데이터 활용방법의 안전성 등을 검토하여 결합 승인 여부를 심의
- 필요시 A 병원에게 추가 자료를 징구

#### ⑦ X 결합전문기관에 데이터 제출 (A, B, C 병원 데이터 담당부서)

- X가 지정하는 키 제공기관(Y)로부터 부여받은 암호키를 활용, A·B·C 기관은 개인 식별자는 암호화하고 나머지 속성들은 가명처리한 정보를 X에 송부

- ⑧ 결합 수행 (X 결합전문기관 담당부서)
- ⑨ 데이터 반출여부 심의 (X 결합전문기관 반출심사위원회)
  - 결합된 데이터의 처리환경 등을 고려하여 가명처리 적정성 여부를 살펴 제공 여부 결정
  - \* (제공방법) 가명정보 반출 또는 익명정보 반출, 결합전문기관 내 분석환경 활용
  - \* 결합신청자가 익명정보로 결과를 제공받기를 희망할 경우, 또는 가명정보의 제공 또는 열람이 부적절한 것으로 X의 심의위원회가 결정한 경우
- ⑩ 결합데이터(가명·익명정보) 반출 또는 X 결합전문기관 내 분석환경 이용 승인 (X 결합전문기관)



◇ 예제 사례 2

- A 제약회사 내 소속된 연구원(P)이 B 병원, C 병원의 진료기록부 자료와 건보공단 자료를 결합하여 연구를 수행하고자 하는 경우

- ① 데이터 활용 신청서 작성 (P 연구원) ... 예제 사례 1과 동일
- ② A 사내 절차에 따라 외부 데이터 활용요구서 공문 발송 (P 연구원)
  - P 연구원 개인이 신청하는 것이 아닌, A 사내 절차에 따라 공문을 발송할 것을 권장
  - 불가피할 경우 P 연구원 개인이 신청하는 것이 가능하나, B 병원에서 특별히 주의하여 심의할 것을 권장함
- ③ 심의위원회 심의 (B 병원 심의위원회) ... 예제 사례 1과 동일
- ④ C 병원, 건보공단에 대해서도 ②, ③ 절차 수행 (C 병원, 건보공단 심의위원회 각각) ... 예제 사례 1과 동일
- ⑤ 보건복지부 지정 결합전문기관(X)에 결합 신청서 제출 (B, C 병원 및 건보공단) ... 예제 사례 1과 동일
- ⑥ 결합 적정성 검토 (X 결합전문기관 심의위원회) ... 예제 사례 1과 동일
- ⑦ X 결합전문기관에 데이터 제출 (B, C 병원, 건보공단 데이터 담당부서) ... 예제 사례 1과 동일
- ⑧ 결합 수행 (X 결합전문기관 담당부서) ... 예제 사례 1과 동일
- ⑨ 데이터 반출여부 심의 (X 결합전문기관 반출심사위원회) ... 예제 사례 1과 동일
- ⑩ 결합데이터(가명·익명정보) 반출 또는 X 결합전문기관 내 분석환경 이용 승인 (X결합전문기관) ... 예제 사례 1과 동일



## Chapter IV

# 안전 · 보호조치 및 벌칙

### 1 개요

- 가명정보는 법률 상 개인정보에 속하지만 동의가 면제되는 등 비교적 자유로운 활용이 가능한 만큼 일반 개인정보에 비해 추가적인 안전조치가 필요함
- 특히 다음과 같은 위험에 대비할 필요
  - 추가정보를 활용하여 특정 개인이 식별되는 경우
  - 과학적 연구 등 적법한 목적 외의 목적으로 활용되는 경우
  - 적절한 절차를 거치지 않고 제3자\*에게 제공되는 경우
    - \* 원 개인정보처리자 → 1차 활용자 → 2차 활용자 (재제공)
  - 정보주체의 알 권리가 제대로 보장되지 않은 채로 가명처리되는 경우
- 아래 조치들은 개인정보처리자가 가명정보를 처리할 때 수많은 정보주체들의 동의 없이 정보를 활용하고 있다는 점을 염두에 둔 보호조치이며,
  - 이를 성실히 이행할 경우 건전한 가명정보 활용 문화가 정착될 것임
- 개인정보처리자는 가명정보를 처리하고자 하는 경우에는 아래 사항을 준수
  - 가명정보처리 내부관리계획을 수립하고, 시행하여야 함
  - 가명정보를 처리하거나, 제3자에게 제공할 경우 동 내용을 구체적으로 개인정보 처리방침에 반영, 공개하여야 함



## 2 주요 조치사항

### 1) 재식별 예방

- 개인정보처리자는 가명정보를 처리하고자 하는 경우에는 아래 사항을 준수
  - 가명정보와 그 밖의 모든 정보\*를 상호 분리\*\*된 시스템 내 공간에 두는 것을 권장
    - \* 종전에 보유하고 있던 개인정보, 제3의 경로로 입수한 다른 가명정보, 개인정보가 아닌 정보 등을 총칭
    - \*\* (상호 분리) 정보시스템 내에 설정된 가상의 공간을 의미함. 기술적으로 구현하는 방식은 제한이 없으나, 경계선을 넘어 정보를 이관시키는 것을 방지할 수 있는 기능을 갖춰야 함
  - 공간 간 경계선을 넘는 정보 이동\*은 내부 관리절차에 따라 개인정보 보호책임자 승인을 거쳐 이루어져야 함
    - \* (경계선을 넘는 정보 이동) 가명정보 공간으로의 기타 정보의 반입, 기타 정보 공간으로의 가명정보의 반출, 가명정보 공간 간의 가명정보 이동 등
  - ※ 동 조치는 가명정보 처리 과정에서의 책임성을 부여하고, 과실로 인한 재식별을 최소화하고자 부여되는 의무임
  - 가명정보를 기반으로 처리하는 일체의 정보시스템 내 작업 기록(조회, 수정, 삭제, 복제 등)은 재현가능한 형태로 기관 내부관리계획에 따라 보유\*하여야 함
    - \* 가명정보 파기 이후 2년 이상 기관장이 정하는 기간 동안 보유
  - 가명정보를 다루는 개별 직원들을 기관 내부관리계획에 따라 정기적으로 교육하여야 함
  - 가명정보를 재식별하려는 직원의 시도를 예방하는 소프트웨어를 도입하거나 시스템 구성을 개선하여 정보주체의 인권을 보호하기 용이하도록 구성하는 것이 권장됨
    - ※ 이는 타 개인정보처리자로부터 가명정보를 제공받을 때 증빙자료로서 제출될 수 있으며, 이후 가명정보가 재식별되었을 경우 기관의 관리책임 이행여부를 고려할 때 이러한 기술적 조치 이행 여부가 고려될 수 있음

## 2) 적절한 절차를 거치지 않은 재제공 예방

- 개인정보처리자(A)는 가명정보를 제3자(B)에게 제공하고자 하는 경우에는 해당 가명정보를 생산하는 데 사용된 원 개인정보의 처리자(C)와 협의를 거쳐(또는 계약에 따라 승인을 받아), 원 개인정보의 수집목적, 정보의 내용, B가 수행하고자 하는 연구의 목적 등을 종합적으로 고려하고, 심의위원회 심의를 거쳐 제공여부를 결정하여야 함
- 개인정보처리자(A)는 보유 중인 개인정보를 가명처리하여 외부(B)에 제공할 경우, 서면으로 A, B의 책임 및 권한\*을 명확히 할 것을 권장함
  - \* 활용목적, 활용방법, 보호방법, 재제공가능여부, 대가, 파기의무, 손해배상책임의 한계 등
  - 아울러 B가 재차 C에게 제공하는 경우의 절차 및 해당 시점에 B-C 간의 계약, 그 이후 C가 추가적으로 재제공하고자 할 경우 등 답아야 하는 조건 등도 구체화할 것을 권장함
  - A-B 간에 가명정보를 최초로 제공 시, B로 하여금 재제공을 금지하는 내용의 계약을 맺는 것 또한 적절함
  - \* 이 경우, 제3자(C)는 해당 가명정보가 필요할 때는 A에게 신청 가능

## 3) 투명성

- 개인정보처리자는 가명정보를 처리하고자 하는 경우에는 가명정보의 처리 목적, 제3자 제공 시 제공받는 자 등 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 관련 기록을 작성하여 보관하여야 함
  - \* 가명정보 처리의 목적, 가명정보한 개인정보의 항목, 가명정보의 이용내역, 제3자 제공 시 제공받는 자 등 (시행령 제29조의5, 2항)
- 한편, 법 제30조에 따라 개인정보처리방침의 일환으로 가명정보\*에 대해서도 개인정보 처리방침에 다음 각 호의 사항을 적시하고, 공개하여야 함
  - \* 가명정보도 법 2조(정의)에 따라 개인정보에 포함됨
  - 1. 가명정보의 처리 목적
  - 2. 가명정보의 처리 및 보유 기간
  - 3. 가명정보의 제3자 제공에 관한 사항(해당되는 경우에만 정한다)
  - 4. 개인정보의 파기절차 및 파기방법
  - 5. 가명정보처리의 위탁에 관한 사항(해당되는 경우에만 정한다)
  - 6. 정보주체와 법정대리인의 권리·의무 및 그 행사방법에 관한 사항

7. 법 제31조에 따른 개인정보 보호책임자의 성명 또는 개인정보 보호업무 및 관련 고충사항을 처리하는 부서의 명칭과 전화번호 등 연락처
8. 인터넷 접속정보파일 등 개인정보를 자동으로 수집하는 장치의 설치·운영 및 그 거부에 관한 사항(해당하는 경우에만 정한다)
9. 처리하는 가명정보의 항목
10. 시행령 제30조에 따른 개인정보의 안전성 확보 조치에 관한 사항
  - 가명정보의 보관, 기술적·관리적·물리적 안전조치 등 내부관리계획을 수립하고, 개인정보 처리방침의 일환으로 포함하여 공개하여야 함
  - 가명정보를 처리하는 과정을 외부에 위탁하거나, 분석환경 운영 등을 외부에 위탁할 경우 이에 관한 사항\*을 개인정보 처리방침의 일환으로 포함하여 공개하여야 함. 또한 법 제26조에 따른 처리위탁의 규정을 준수하여야 함

\* 수탁자, 계약조건, 보안·안전조치, 운영지침, 책임의 한계 등

- 개인정보처리자는 가명정보의 유상 제공에 관한 내부 규정을 정하고, 이를 개인정보 처리방침의 일환으로 포함하여 공개할 것을 권장함
- 아울러 유상 제공의 목록은 '개인정보 처리방침'의 제3호(제3자 제공에 관한 사항)에 근거하여 공개하여야 하고, 유상제공임을 특별히 표시할 것이 권장됨

#### 4) 가명처리 정지요구

- 정보 주체는 자신의 정보에 대한 가명처리 정지를 요구할 수 있음
  - 개인정보처리자는 개인정보 보호법 시행령 제41조제2항("열람"은 "가명처리 정지"로 봄)에 따라, 가명처리 정지 요구 방법과 절차를 마련하고,
  - 개인정보처리자가 가명처리 정지요구를 받은 경우, 개인정보 보호법 제37조에 따라 처리할 것(가명처리 대상에서 제외 등)
- ※ 다만 이미 가명처리되어 활용 중인 정보에 대해 가명처리 정지요구 이행(즉, 해당 정보 주체 정보를 가명정보 중 삭제하는 행위)을 위해 재식별을 시도하는 행위는 금지됨
- 정보주체가 요구할 경우, 본인의 정보가 가명처리 되어 사용된 내역을 열람해 줄 수 있도록 가명 정보별로 사용된 개인의 목록을 기관 내부 규정에 따른 기간 동안(예: 3년) 보관할 것을 권장함

## 5) 윤리적 조치

- 개인정보처리자는 가명정보를 처리하고자 하는 경우에는 가명정보를 다루는 개별 직원들로 하여금 가명정보를 활용하기에 앞서 기관 내부관리계획에 따라 활용목적, 활용방법 등 활용계획을 개인정보 보호책임자에게 보고하도록 하여야 함
- 심의위원회의 심의를 받아 가명정보를 활용하더라도, 생명윤리법에 따라 연구의 취지 및 방법 등에 대해 IRB의 심의를 받아 연구를 수행하여야 함
  - \* 가명정보를 활용하는 연구의 경우 생명윤리법상 심의 및 동의 면제 대상이 될 수도 있으나, 면제 여부에 대해서는 IRB의 확인 필요
- 연구자는 연구 설계 시 연구의 과학적 타당성 외에 윤리적 연구 수행에 대하여 연구대상에게 미치는 위험과 이익에 대한 고려를 해야함
- 취약한 환경의 연구대상자에 대한 이익과 연구 참여의 자율성이 확보되었는지, 예상되는 위험을 최소화할 수 있는지 등에 더욱 주의하여 취약한 연구대상자들이 특별히 보호받을 수 있도록 연구를 설계해야 함

## 6) 기타

- 가명정보는 활용이 종료된 이후 파기할 것을 권장
  - \* 잠재적인 재식별 위험을 최소화하기 위해 권장
- 타 개인정보처리자로부터 제공받은 가명정보의 경우 서면계약에 파기 조항이 포함되어 있으면 이에 따라야 함
- 가명정보 파일 유출·재식별 시 대응계획을 미리 수립하고, 훈련할 것
- 가명정보 제공 계약 시
  - 가명정보를 제공받은 기관이 인수되거나 합병될 경우 가명정보를 즉시 파기하거나 인수기업이 의무를 승계하도록 정할 것을 권장
  - 재식별 등 손해배상에 관한 내용, 배상보험 가입에 관한 내용을 담을 것을 권장
- 심의위원회 운영을 외부에 위탁할 경우, 정보시스템 운영, 데이터 관리·활용 등을 함께 위탁하지 않도록 유의

### 3 벌칙

#### ○ 개인정보 보호법

위반사항	벌칙 등
특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명 정보를 처리하는 경우(제28조의5제1항)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전체 매출액의 100분의 3 이하에 해당하는 금액에 해당하는 과징금 부과(제28조의6)</li> <li>* 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 4억원 또는 자본금의 100분의 3 중 큰 금액 이하로 과징금을 부과</li> <li>- 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (제71조)</li> </ul>
가명정보의 결합 제한을 위반하여 가명정보를 처리하거나 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 가명 정보를 제공받은 경우(제28조의3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (제71조)</li> </ul>
대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하지 아니하여 가명정보를 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손당한 자 (제28조의4제1항)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금 (제73조)</li> </ul>
가명정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 않도록 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하지 아니한 자 (제28조의4제1항)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3천만원 이하의 과태료 부과(제75조제2항)</li> </ul>
개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성되었음에도 이용을 중지하지 아니하거나 이를 회수·파기하지 아니한 경우(제28조의5제2항)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3천만원 이하의 과태료 부과(제75조제2항)</li> </ul>
가명정보의 처리 목적, 제3자 제공 시 제공받는 자 등 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 대통령령으로 정하는 사항에 대한 관련 기록을 작성하여 보관하지 아니한 자 (제28조의4제2항)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1천만원 이하의 과태료 부과(제75조제4항)</li> </ul>

붙임 1 개인정보 보호법 개정에 따른 생명윤리법 유권해석

- (생명윤리법 시행규칙 제13조제1항, 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간 대상연구) 연구로 인해 연구대상자에 미치는 신체적·심리적 피해가 통상적 수준 이고 공중에 미치는 영향이 미미한 경우 연구계획에 대한 IRB(기관생명윤리위원회) 심의 면제 가능

“3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구” 관련 유권해석

※ 개정 개인정보 보호법(‘20.8.4.)의 가명화 조치 도입 등 의료데이터의 연구목적 활용에 대한 IRB 심의면제 및 연구대상자 동의면제 가능성

○ 개정 개인정보 보호법(이하 ‘개보법’)의 ‘가명처리’<sup>1)</sup>는 생명윤리법의 ‘익명화’<sup>2)</sup>에 포함되는 것으로 해석됨

1) 가명처리 : 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것 (개보법 제2조제1호다목)

2) 익명화 : 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것 (생명윤리법 제2조제19호)

○ 따라서, 의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 개보법 상의 가명처리를 통해 연구목적 등으로 이용하려는 경우,

- “연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구”로 간주하고 기관 차원에서 가명처리가 확인된 경우 IRB 심의 및 동의를 면제할 수 있음

\* (생명윤리정책과-2605) 개인정보 보호법 개정에 따른 「생명윤리법 관련 기관 운영지침」 일부 개정 추진(2020.8.4.)

## 붙임 2 개인정보 보호법 개정에 따른 의료법 지침 개정

□ 「의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영 편람」(발췌)

### I

#### 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 개인정보 보호법을 적용하지 않고 의료법\*을 적용함

\* 의료법 제21조 또는 제21조의2 규정 등 적용

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

##### 3. 개인정보 보호법이 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

붙임 3 상위 법령 주요 조문

○ 개인정보 보호법

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.
  - 가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보
  - 나. 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 한다.
  - 다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명 처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 "가명정보"라 한다)
- 1의2. "가명처리"란 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것을 말한다. (중략)
8. "과학적 연구"란 기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구를 말한다.

**제3조(개인정보 보호 원칙)** ④ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 방법 및 종류 등에 따라 정보주체의 권리가 침해받을 가능성과 그 위험 정도를 고려하여 개인정보를 안전하게 관리하여야 한다.

- ⑤ 개인정보처리자는 개인정보 처리방침 등 개인정보의 처리에 관한 사항을 공개하여야 하며, 열람청구권 등 정보주체의 권리를 보장하여야 한다.
- ⑥ 개인정보처리자는 정보주체의 사생활 침해를 최소화하는 방법으로 개인정보를 처리하여야 한다.
- ⑦ 개인정보처리자는 개인정보를 익명 또는 가명으로 처리하여도 개인정보 수집목적 달성을 할 수 있는 경우 익명처리가 가능한 경우에는 익명에 의하여, 익명처리로 목적을 달성할 수 없는 경우에는 가명에 의하여 처리될 수 있도록 하여야 한다.
- ⑧ 개인정보처리자는 이 법 및 관계 법령에서 규정하고 있는 책임과 의무를 준수하고 실천함으로써 정보주체의 신뢰를 얻기 위하여 노력하여야 한다.

**제15조(개인정보의 수집·이용)** ③ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용할 수 있다.

**제17조(개인정보의 제공)** ④ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제공할 수 있다.

**제28조의2(가명정보의 처리 등)** ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록 보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.  
 ② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다.



**제28조의3(가명정보의 결합 제한)** ① 제28조의2에도 불구하고 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보의 결합은 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관이 수행한다.

② 결합을 수행한 기관 외부로 결합된 정보를 반출하려는 개인정보처리자는 가명정보 또는 제58조의2에 해당하는 정보로 처리한 뒤 전문기관의 장의 승인을 받아야 한다.

③ 제1항에 따른 결합 절차와 방법, 전문기관의 지정과 지정 취소 기준·절차, 관리·감독, 제2항에 따른 반출 및 승인 기준·절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

**제28조의4(가명정보에 대한 안전조치의무 등)** ① 개인정보처리자는 가명정보를 처리하는 경우에는 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보를 별도로 분리하여 보관·관리하는 등 해당 정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 않도록 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 한다.

② 개인정보처리자는 가명정보를 처리하고자 하는 경우에는 가명정보의 처리 목적, 제3차 제공 시 제공받는 자 등 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 대통령령으로 정하는 사항에 대한 관련 기록을 작성하여 보관하여야 한다.

**제28조의5(가명정보 처리 시 금지의무 등)** ① 누구든지 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리해서는 아니 된다.

② 개인정보처리자는 가명정보를 처리하는 과정에서 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성된 경우에는 즉시 해당 정보의 처리를 중지하고, 지체 없이 회수·파기하여야 한다.

**제28조의6(가명정보 처리에 대한 과징금 부과 등)** ① 보호위원회는 개인정보처리자가 제28조의5제1항을 위반하여 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 정보를 처리한 경우 전체 매출액의 100분의 3 이하에 해당하는 금액을 과징금으로 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 4억원 또는 자본금의 100분의 3 중 큰 금액 이하로 과징금을 부과할 수 있다.

② 과징금의 부과·징수 등에 필요한 사항은 제34조의2제3항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

**제28조의7(적용범위)** 가명정보는 제20조, 제21조, 제27조, 제34조제1항, 제35조부터 제37조까지, 제39조의3, 제39조의4, 제39조의6부터 제39조의8까지의 규정을 적용하지 아니한다.

**제58조의2(적용제외)** 이 법은 시간·비용·기술 등을 합리적으로 고려할 때 다른 정보를 사용하여도 더 이상 개인을 알아볼 수 없는 정보에는 적용하지 아니한다.

**제63조(자료제출 요구 및 검사)** ① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보처리자에게 관계 물품·서류 등 자료를 제출하게 할 수 있다.

1. 이 법을 위반하는 사항을 발견하거나 혐의가 있음을 알게 된 경우
2. 이 법 위반에 대한 신고를 받거나 민원이 접수된 경우
3. 그 밖에 정보주체의 개인정보 보호를 위하여 필요한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우

② 보호위원회는 개인정보처리자가 제1항에 따른 자료를 제출하지 아니하거나 이 법을 위반한 사실이 있다고 인정되면 소속 공무원으로 하여금 개인정보처리자 및 해당 법 위반 사실과 관련한 관계인의 사무소나 사업장에 출입하여 업무 상황, 장부 또는 서류 등을 검사하게 할 수 있다. 이 경우 검사를 하는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

- ③ 관계 중앙행정기관의 장은 소관 법률에 따라 개인정보처리자에게 제1항에 따른 자료 제출을 요구하거나 개인정보처리자 및 해당 법 위반사실과 관련한 관계인에 대하여 제2항에 따른 검사를 할 수 있다.
- ④ 보호위원회는 이 법을 위반하는 사항을 발견하거나 혐의가 있음을 알게 된 경우에는 관계 중앙행정기관의 장(해당 중앙행정기관의 장의 지휘·감독을 받아 검사권한을 수행하는 법인이 있는 경우 그 법인을 말한다)에게 구체적인 범위를 정하여 개인정보처리자에 대한 검사를 요구할 수 있으며, 필요 시 보호위원회의 소속 공무원이 해당 검사에 공동으로 참여하도록 요청할 수 있다. 이 경우 그 요구를 받은 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.
- ⑤ 보호위원회는 관계 중앙행정기관의 장(해당 중앙행정기관의 장의 지휘·감독을 받아 검사권한을 수행하는 법인이 있는 경우 그 법인을 말한다)에게 제4항에 따른 검사 결과와 관련하여 개인정보처리자에 대한 시정조치를 요청하거나, 처분 등에 대한 의견을 제시할 수 있다.
- ⑥ 제4항 및 제5항에 대한 방법과 절차 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.
- ⑦ 보호위원회는 개인정보 침해사고의 예방과 효과적인 대응을 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 합동으로 개인정보 보호실태를 점검할 수 있다.
- ⑧ 보호위원회와 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따라 제출받거나 수집한 서류·자료 등을 이 법에 따른 경우를 제외하고는 제3자에게 제공하거나 일반에 공개해서는 아니 된다.
- ⑨ 보호위원회와 관계 중앙행정기관의 장은 정보통신망을 통하여 자료의 제출 등을 받은 경우나 수집한 자료 등을 전자화한 경우에는 개인정보·영업비밀 등이 유출되지 아니하도록 제도적·기술적 보완조치를 하여야 한다.

**제71조(벌칙)** 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

- 1. 제17조제1항제2호에 해당하지 아니함에도 같은 항 제1호를 위반하여 정보주체의 동의를 받지 아니하고 개인정보를 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알고 개인정보를 제공받은 자
- 2. 제18조제1항·제2항(제39조의14에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제19조, 제26조제5항, 제27조제3항 또는 제28조의2를 위반하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자
- 4의2. 제28조의3을 위반하여 가명정보를 처리하거나 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 가명정보를 제공받은 자
- 4의3. 제28조의5제1항을 위반하여 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리한 자

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

- 1. 제23조제2항, 제24조제3항, 제25조제6항 또는 제29조를 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 아니하여 개인정보를 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손당한 자

**제75조(과태료)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 5천만원 이하의 과태료를 부과한다.

- 1. 제15조제1항을 위반하여 개인정보를 수집한 자
- 2. 제22조제6항을 위반하여 법정대리인의 동의를 받지 아니한 자
- 3. 제25조제2항을 위반하여 영상정보처리기를 설치·운영한 자
- ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.
  - 1. 제15조제2항, 제17조제2항, 제18조제3항 또는 제26조제3항을 위반하여 정보주체에게 알려야 할 사항을 알리지 아니한 자

2. 제16조제3항 또는 제22조제5항을 위반하여 재화 또는 서비스의 제공을 거부한 자
3. 제20조제1항 또는 제2항을 위반하여 정보주체에게 같은 항 각 호의 사실을 알리지 아니한 자
4. 제21조제1항·제39조의6(제39조의14에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보의 파기 등 필요한 조치를 하지 아니한 자
  - 4의2. 제24조의2제1항을 위반하여 주민등록번호를 처리한 자
  - 4의3. 제24조의2제2항을 위반하여 암호화 조치를 하지 아니한 자
5. 제24조의2제3항을 위반하여 정보주체가 주민등록번호를 사용하지 아니할 수 있는 방법을 제공하지 아니한 자
6. 제23조제2항, 제24조제3항, 제25조제6항, 제28조의4제1항 또는 제29조를 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 아니한 자
  - 7의2. 제28조의5제2항을 위반하여 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성되었음에도 이용을 중지하지 아니하거나 이를 회수·파기하지 아니한 자
  - 7의3. 제32조의2제6항을 위반하여 인증을 받지 아니하였음에도 거짓으로 인증의 내용을 표시하거나 홍보한 자
11. 제36조제2항을 위반하여 정정·삭제 등 필요한 조치를 하지 아니한 자
12. 제37조제4항을 위반하여 처리가 정지된 개인정보에 대하여 파기 등 필요한 조치를 하지 아니한 자
  - ④ 6의2. 제28조의4제2항을 위반하여 관련 기록을 작성하여 보관하지 아니한 자
9. 제35조제3항·제4항, 제36조제2항·제4항 또는 제37조제3항을 위반하여 정보주체에게 알려야 할 사항을 알리지 아니한 자
  - ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보호위원회와 관계 중앙행정기관의 장이 부과·징수한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 소관 분야의 개인정보처리자에게 과태료를 부과·징수한다.

## ○ 개인정보 보호법 시행령

**제14조의2(개인정보의 추가적인 이용·제공의 기준 등)** ① 개인정보처리자는 법 제15조 제3항 또는 제17조제4항에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용 또는 제공(이하 "개인정보의 추가적인 이용 또는 제공"이라 한다)하려는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려해야 한다.

1. 당초 수집 목적과 관련성이 있는지 여부
2. 개인정보를 수집한 정황 또는 처리 관행에 비추어 볼 때 개인정보의 추가적인 이용 또는 제공에 대한 예측 가능성이 있는지 여부
3. 정보주체의 이익을 부당하게 침해하는지 여부
4. 가명처리 또는 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부

**제18조(민감정보의 범위)**

1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
2. 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보
3. 개인의 신체적, 생리적, 행동적 특징에 관한 정보로서 특정 개인을 알아볼 목적으로 일정한 기술적 수단을 통해 생성한 정보
4. 인종이나 민족에 관한 정보

**제29조의2(결합전문기관의 지정 및 지정 취소)** ① 법 제28조의3제1항에 따른 전문기관(이하 "결합전문기관"이라 한다)의 지정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 보호위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 가명정보의 결합·반출 업무를 담당하는 조직을 구성하고, 개인정보 보호와 관련된 자격이나 경력을 갖춘 사람을 3명 이상 상시 고용할 것
2. 보호위원회가 정하여 고시하는 바에 따라 가명정보를 안전하게 결합하기 위하여 필요한 공간, 시설 및 장비를 구축하고 가명정보의 결합·반출 관련 정책 및 절차 등을 마련할 것
3. 보호위원회가 정하여 고시하는 기준에 따른 재정 능력을 갖출 것
4. 최근 3년 이내에 법 제66조에 따른 공표 내용에 포함된 적이 없을 것

② 법인, 단체 또는 기관이 법 제28조의3제1항에 따라 결합전문기관으로 지정을 받으려는 경우에는 보호위원회가 정하여 고시하는 결합전문기관 지정신청서에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 첨부하여 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 정관 또는 규약
2. 제1항에 따른 지정 기준을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류로서 보호위원회가 정하여 고시하는 서류

③ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 지정신청서를 제출한 법인, 단체 또는 기관이 제1항에 따른 지정 기준에 적합한 경우에는 결합전문기관으로 지정할 수 있다.

④ 결합전문기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관이 유효기간의 연장을 신청하면 제1항에 따른 지정 기준에 적합한 경우에는 결합전문기관으로 재지정할 수 있다.

⑤ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 결합전문기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 부정한 방법으로 결합전문기관으로 지정을 받은 경우
2. 결합전문기관 스스로 지정 취소를 요청하거나 폐업한 경우
3. 제1항에 따른 결합전문기관의 지정 기준을 충족하지 못하게 된 경우
4. 결합 및 반출 등과 관련된 정보의 유출 등 개인정보 침해사고가 발생한 경우
5. 그 밖에 법 또는 이 영에 따른 의무를 위반한 경우
- ⑥ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 제5항에 따라 결합전문기관의 지정을 취소하려는 경우에는 청문을 해야 한다.
- ⑦ 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관을 지정, 재지정 또는 지정 취소한 경우에는 이를 관보에 공고하거나 보호위원회 또는 해당 관계 중앙행정기관의 홈페이지에 게시해야 한다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장이 결합전문기관을 지정, 재지정, 또는 지정 취소한 경우에는 보호위원회에 통보해야 한다.
- ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 결합전문기관의 지정, 재지정 및 지정 취소 등에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

**제29조의3(개인정보처리자 간 가명정보의 결합 및 반출 등)** ① 결합전문기관에 가명정보의 결합을 신청하려는 개인정보처리자(이하 "결합신청자"라 한다)는 보호위원회가 정하여 고시하는 결합신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 결합전문기관에 제출해야 한다.

1. 사업자등록증, 법인등기부등본 등 결합신청자 관련 서류
  2. 결합 대상 가명정보에 관한 서류
  3. 결합 목적을 증명할 수 있는 서류
  4. 그 밖에 가명정보의 결합 및 반출에 필요하다고 보호위원회가 정하여 고시하는 서류
- ② 결합전문기관은 법 제28조의3제1항에 따라 가명정보를 결합하는 경우에는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 해야 한다. 이 경우 보호위원회는 필요하면 한국인터넷진흥원 또는 보호위원회가 지정하여 고시하는 기관으로 하여금 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는 데에 필요한 업무를 지원하도록 할 수 있다.
- ③ 결합신청자는 법 제28조의3제2항에 따라 결합전문기관이 결합한 정보를 결합전문기관 외부로 반출하려는 경우에는 결합전문기관에 설치된 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적·물리적 조치가 된 공간에서 제2항에 따라 결합된 정보를 가명정보 또는 법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리한 뒤 결합전문기관의 승인을 받아야 한다.
- ④ 결합전문기관은 다음 각 호의 기준을 충족하는 경우에는 법 제28조의3제2항에 따른 반출을 승인해야 한다. 이 경우 결합전문기관은 결합된 정보의 반출을 승인하기 위하여 반출심사위원회를 구성해야 한다.
1. 결합 목적과 반출 정보가 관련성이 있을 것
  2. 특정 개인을 알아볼 가능성이 없을 것
  3. 반출 정보에 대한 안전조치 계획이 있을 것
- ⑤ 결합전문기관은 결합 및 반출 등에 필요한 비용을 결합신청자에게 청구할 수 있다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 가명정보의 결합 절차와 방법, 반출 및 승인 등에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.

**제29조의4(결합전문기관의 관리·감독 등)** ① 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장은 결합전문기관을 지정한 경우에는 해당 결합전문기관의 업무 수행능력 및 기술·시설 유지 여부 등을 관리·감독해야 한다.

② 결합전문기관은 제1항에 따른 관리·감독을 위하여 다음 각 호의 서류를 매년 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제출해야 한다.

1. 가명정보의 결합·반출 실적보고서
2. 결합전문기관의 지정 기준을 유지하고 있음을 증명할 수 있는 서류
3. 가명정보의 안전성 확보에 필요한 조치를 하고 있음을 증명할 수 있는 서류로서 보호위원회가 정하여 고시하는 서류

**제29조의5(가명정보에 대한 안전성 확보 조치)** ① 개인정보처리자는 법 제28조의4제1항에 따라 가명정보 및 가명정보를 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보(이하 이 조에서 "추가정보"라 한다)에 대하여 다음 각 호의 안전성 확보 조치를 해야 한다.

1. 제30조 또는 제48조의2에 따른 안전성 확보 조치
2. 가명정보와 추가정보의 분리 보관. 다만, 추가정보가 불필요한 경우에는 추가정보를 파기해야 한다.
3. 가명정보와 추가정보에 대한 접근 권한의 분리. 다만, 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률」 제2조에 따른 소상공인으로서 가명정보를 취급할 자를 추가로 둘 여력이 없는 경우 등 접근 권한의 분리가 어려운 정당한 사유가 있는 경우에는 업무 수행에 필요한 최소한의 접근 권한만 부여하고 접근 권한의 보유 현황을 기록으로 보관하는 등 접근 권한을 관리·통제해야 한다.

② 법 제28조의4제2항에서 "대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 가명정보 처리의 목적
2. 가명처리한 개인정보의 항목
3. 가명정보의 이용내역
4. 제3자 제공 시 제공받는 자
5. 그 밖에 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위하여 보호위원회가 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

**제29조의6(가명정보 처리에 대한 과징금의 부과기준 등)** ① 법 제28조의6제1항에 따른 매출액은 해당 개인정보처리자의 직전 3개 사업연도의 연평균 매출액으로 한다. 다만, 해당 사업연도 첫날 현재 사업을 개시한지 3년이 되지 않은 경우에는 그 사업개시일부터 직전 사업연도 말일까지의 매출액을 연평균 매출액으로 환산한 금액으로 하며, 해당 사업연도에 사업을 개시한 경우에는 사업개시일부터 위반행위일까지의 매출액을 연매출액으로 환산한 금액으로 한다.

② 법 제28조의6제1항 단서에서 "대통령령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 영업을 개시하지 않았거나 영업을 중단하는 등의 사유로 영업실적이 없는 경우
2. 재해 등으로 인하여 매출액 산정자료가 소멸되거나 훼손되는 등 객관적인 매출액의 산정이 곤란한 경우

③ 보호위원회는 제1항에 따른 매출액 산정을 위하여 재무제표 등의 자료가 필요한 경우에는 20일 이내의 기간을 정하여 해당 개인정보처리자에게 관련 자료의 제출을 요청할 수 있다.

④ 법 제28조의6제1항에 따른 과징금의 산정기준 및 산정절차는 별표 1과 같다.

**제30조(개인정보의 안전성 확보 조치)** ① 개인정보처리자는 법 제29조에 따라 다음 각 호의 안전성 확보 조치를 하여야 한다.

1. 개인정보의 안전한 처리를 위한 내부 관리계획의 수립·시행
  2. 개인정보에 대한 접근 통제 및 접근 권한의 제한 조치
  3. 개인정보를 안전하게 저장·전송할 수 있는 암호화 기술의 적용 또는 이에 상응하는 조치
  4. 개인정보 침해사고 발생에 대응하기 위한 접속기록의 보관 및 위조·변조 방지를 위한 조치
  5. 개인정보에 대한 보안프로그램의 설치 및 갱신
  6. 개인정보의 안전한 보관을 위한 보관시설의 마련 또는 잠금장치의 설치 등 물리적 조치 (중략)
- ④ 제1항 또는 제2항에 따른 안전성 확보 조치에 관한 세부 기준은 보호위원회가 정하여 고시한다.

**제62조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리)** ① 보호위원회(제62조제3항에 따라 보호위원회의 권한을 위탁받은 자를 포함한다)는 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 법 제23조에 따른 민감정보와 제19조에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허의 면허번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제7조의9제1항제4호부터 제6호까지의 규정에 따른 사항의 심의·의결에 관한 사무
2. 법 제24조의2제4항에 따른 주민등록번호 대체 방법 제공을 위한 시스템 구축 등 제반 조치 마련 및 지원에 관한 사무
3. 법 제28조의6, 제34조의2 및 제39조의15에 따른 과징금의 부과 및 징수에 관한 사무
4. 법 제62조제3항에 따른 개인정보침해 신고센터의 업무에 관한 사무
5. 법 제63조제1항, 제2항 및 제7항에 따른 자료의 제출, 검사 및 점검에 관한 사무

② 분쟁조정위원회는 법 제45조 및 제47조에 따른 개인정보 분쟁 조정에 관한 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 법 제23조에 따른 민감정보와 제19조에 따른 주민등록번호, 여권번호, 운전면허의 면허번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

**제62조의3(규제의 재검토)** ① 보호위원회는 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

1. 제48조의6에 따른 개인정보 이용내역을 통지해야 하는 자의 범위, 통지해야 하는 정보의 종류 및 통지 주기와 방법: 2020년 8월 5일
2. 제48조의7에 따른 손해배상책임의 이행을 위한 보험 등 가입 대상자의 범위 및 기준: 2020년 8월 5일

**제63조(과태료의 부과기준)** 법 제75조제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 과태료의 부과 기준은 별표 2와 같다.

■ 개인정보 보호법 시행령 [별표 1]

과징금 산정기준과 산정절차 (제29조의6제4항 관련)

1. 과징금의 산정단계

과징금은 법 제28조의6제1항에 따른 위반행위와 이에 영향을 미치는 행위를 종합적으로 고려하여 제2호가목에 따라 산정된 기준금액에 같은 호 나목에 따른 필수적 가중·감경, 같은 호 다목에 따른 추가적 가중·감경을 순차적으로 거쳐 산정한다. 다만, 가중하는 경우에도 법 제28조의6제1항에 따른 과징금 금액의 상한을 넘을 수 없다.

2. 과징금의 산정단계에 따른 산정방식과 고려사유

가. 기준금액의 산정

- 1) 기준금액은 제29조의6제1항에 따른 매출액에 위반행위의 중대성에 따라 다음과 같이 구분된 과징금의 산정비율(부과기준율)을 곱하여 산출한 금액으로 한다.

위반행위의 중대성	부과기준율
매우 중대한 위반행위	1천분의 27
중대한 위반행위	1천분의 21
일반 위반행위	1천분의 15

- 2) 제29조의6제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 1)에도 불구하고 위반행위의 중대성에 따라 기준금액을 다음과 같이 한다.

위반행위의 중대성	기준금액
매우 중대한 위반행위	3억 6천만원
중대한 위반행위	2억 8천만원
일반 위반행위	2억원

- 3) 위반행위의 중대성은 고의·중과실 여부, 영리 목적의 유무, 위반행위로 인한 개인정보의 피해규모, 개인정보의 공중에 노출 여부 및 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모 등을 종합적으로 고려하여 판단한다.

나. 필수적 가중·감경

위반행위의 기간과 횟수 등을 고려하여 기준금액의 100분의 50의 범위에서 가중하거나 감경해야 한다.

다. 추가적 가중·감경

개인정보 보호를 위한 노력 정도, 위반행위에 대한 조사의 협조 여부, 위반행위의 주도 여부 등을 종합적으로 고려하여 필수적 가중·감경을 거친 금액의 100분의 50의 범위에서 가중하거나 감경할 수 있다.

3. 세부 기준

위반행위의 중대성 판단 기준, 필수적 가중·감경 및 추가적 가중·감경을 위한 세부 기준과 그 밖에 과징금의 부과에 필요한 사항은 보호위원회가 정하여 고시한다.



■ 개인정보 보호법 시행령 [별표 2]

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 과태료의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 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 법 위반상태를 시정하거나 해소하기 위하여 노력한 것이 인정되는 경우
  - 4) 위반행위자가 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자인 경우
  - 5) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 줄일 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 소비자 등에게 미치는 피해가 크다고 인정되는 경우
  - 2) 법 위반상태의 기간이 3개월 이상인 경우
  - 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료를 늘릴 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1회 위반	2회 위반	3회 이상 위반
가. 법 제15조제1항을 위반하여 개인정보를 수집한 경우	법 제75조 제1항제1호	1,000	2,000	4,000
나. 법 제15조제2항, 제17조제2항, 제18조제3항 또는 제26조제3항을 위반하여 정보주체에게 알려야 할 사항을 알리지 않은 경우	법 제75조 제2항제1호	600	1,200	2,400
다. 법 제16조제3항 또는 제22조제5항을 위반하여 재화 또는 서비스의 제공을 거부한 경우	법 제75조 제2항제2호	600	1,200	2,400
라. 법 제20조제1항 또는 제2항을 위반하여 정보주체에게 같은 항 각 호의 사실을 알리지 않은 경우	법 제75조 제2항제3호	600	1,200	2,400

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1회 위반	2회 위반	3회 이상 위반
마. 법 제21조제1항·제39조의6(제39조의14에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보의 파기 등 필요한 조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제2항제4호	600	1,200	2,400
바. 법 제21조제3항을 위반하여 개인정보를 분리하여 저장·관리하지 않은 경우	법 제75조 제4항제1호	200	400	800
사. 법 제22조제1항부터 제4항까지의 규정을 위반하여 동의를 받은 경우	법 제75조 제4항제2호	200	400	800
아. 법 제22조제6항을 위반하여 법정대리인의 동의를 받지 않은 경우	법 제75조 제1항제2호	1,000	2,000	4,000
자. 법 제23조제2항, 제24조제3항, 제25조제6항, 제28조의4제1항 또는 제29조를 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제2항제6호	600	1,200	2,400
차. 법 제24조의2제1항을 위반하여 주민등록번호를 처리한 경우	법 제75조 제2항제4호의2	600	1,200	2,400
카. 법 제24조의2제2항을 위반하여 암호화 조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제2항제4호의3	600	1,200	2,400
타. 법 제24조의2제3항을 위반하여 정보주체가 주민등록번호를 사용하지 않을 수 있는 방법을 제공하지 않은 경우	법 제75조 제2항제5호	600	1,200	2,400
파. 법 제25조제1항을 위반하여 영상정보처리기를 설치·운영한 경우	법 제75조 제2항제7호	600	1,200	2,400
하. 법 제25조제2항을 위반하여 영상정보처리기를 설치·운영한 경우	법 제75조 제1항제3호	1,000	2,000	4,000
거. 법 제25조제4항을 위반하여 안내판 설치 등 필요한 조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제4항제3호	200	400	800
너. 법 제26조제1항을 위반하여 업무 위탁 시 같은 항 각 호의 내용이 포함된 문서에 의하지 않은 경우	법 제75조 제4항제4호	200	400	800
더. 법 제26조제2항을 위반하여 위탁하는 업무의 내용과 수탁자를 공개하지 않은 경우	법 제75조 제4항제5호	200	400	800
러. 법 제27조제1항 또는 제2항을 위반하여 정보주체에게 개인정보의 이전 사실을 알리지 않은 경우	법 제75조 제4항제6호	200	400	800
머. 법 제28조의4제2항을 위반하여 관련 기록을 작성하여 보관하지 않은 경우	법 제75조 제4항제6호의2	200	400	800
버. 법 제28조의5제2항을 위반하여 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성되었음에도 이용을 중지하지 않거나 이를 회수·파기하지 않은 경우	법 제75조 제2항제7호의2	600	1,200	2,400
서. 법 제30조제1항 또는 제2항을 위반하여 개인정보 처리 방침을 정하지 않거나 이를 공개하지 않은 경우	법 제75조 제4항제7호	200	400	800
어. 법 제31조제1항을 위반하여 개인정보 보호책임자를 지정하지 않은 경우	법 제75조 제4항제8호	500		
저. 법 제32조의2제6항을 위반하여 인증을 받지 않았음에도 거짓으로 인증의 내용을 표시하거나 홍보한 경우	법 제75조 제2항제7호의3	600	1,200	2,400
처. 법 제34조제1항을 위반하여 정보주체에게 같은 항 각 호의 사실을 알리지 않은 경우	법 제75조 제2항제8호	600	1,200	2,400

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1회 위반	2회 위반	3회 이상 위반
커. 법 제34조제3항을 위반하여 조치 결과를 신고하지 않은 경우	법 제75조 제2항제9호	600	1,200	2,400
터. 법 제35조제3항을 위반하여 열람을 제한하거나 거절한 경우	법 제75조 제2항제10호	600	1,200	2,400
퍼. 법 제35조제3항·제4항, 제36조제2항·제4항 또는 제37조제3항을 위반하여 정보주체에게 알려야 할 사항을 알리지 않은 경우	법 제75조 제4항제9호	200	400	800
허. 법 제36조제2항을 위반하여 정정·삭제 등 필요한 조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제2항제11호	600	1,200	2,400
고. 법 제37조제4항을 위반하여 처리가 정지된 개인정보에 대하여 파기 등 필요한 조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제2항제12호	600	1,200	2,400
노. 법 제39조의3제3항(제39조의14에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 서비스의 제공을 거부한 경우	법 제75조 제2항제12호의2	600	1,200	2,400
도. 법 제39조의4제1항(제39조의14에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 이용자·보호위원회 및 전문기관에 통지 또는 신고하지 않거나 정당한 사유 없이 24시간을 경과하여 통지 또는 신고한 경우	법 제75조 제2항제12호의3	600	1,200	2,400
로. 법 제39조의4제3항을 위반하여 소명을 하지 않거나 거짓으로 한 경우	법 제75조 제2항제12호의4	600	1,200	2,400
모. 법 제39조의7제2항(제39조의14에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보의 동의 철회·열람·정정 방법을 제공하지 않은 경우	법 제75조 제2항제12호의5	600	1,200	2,400
보. 법 제39조의7제3항(제39조의14에 따라 준용되는 경우와 제27조에 따라 정보통신서비스 제공자등으로부터 개인정보를 이전받은 경우를 포함한다)을 위반하여 필요한 조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제2항제12호의6	600	1,200	2,400
소. 법 제39조의8제1항 본문(제39조의14에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보의 이용내역을 통지하지 않은 경우	법 제75조 제2항제12호의7	600	1,200	2,400
오. 법 제39조의9제1항을 위반하여 보험 또는 공제 가입, 준비금 적립 등 필요한 조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제3항제1호	400	800	1,600
조. 법 제39조의11제1항을 위반하여 국내대리인을 지정하지 않은 경우	법 제75조 제3항제2호	2,000		
초. 법 제39조의12제2항 단서를 위반하여 같은 조 제3항 각 호의 사항 모두를 공개하지 않거나 이용자에게 알리지 않고 이용자의 개인 정보를 국외에 처리위탁·보관한 경우	법 제75조 제3항제3호	400	800	1,600
코. 법 제39조의12제4항(같은 조 제5항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 보호조치를 하지 않은 경우	법 제75조 제2항제12호의8	600	1,200	2,400
토. 법 제63조제1항에 따른 관계 물품·서류 등 자료를 제출하지 않거나 거짓으로 제출한 경우 1) 자료를 제출하지 않은 경우 2) 자료를 거짓으로 제출한 경우	법 제75조 제4항제10호	100 200	200 400	400 800
포. 법 제63조제2항에 따른 출입·검사를 거부·방해 또는 기피한 경우	법 제75조 제4항제11호	200	400	800
호. 법 제64조제1항에 따른 시정명령에 따르지 않은 경우	법 제75조 제2항제13호	600	1,200	2,400

## 붙임 4 가명정보 제공 및 활용 계약서(안)

본 계약서(안)은 「개인정보 보호법」 제28조에 따라 가명정보를 제공함에 있어 안전한 가명정보 처리 및 활용에 관하여 문서로 정하여야 하는 최소한의 사항을 표준적으로 제시한 것으로서, 위탁계약이나 위탁업무의 내용 등에 따라 세부적인 내용은 달라질 수 있습니다.

가명정보를 제공하거나 위탁업무에 가명정보 제공이 포함된 경우에는 본 계약서(안)의 내용을 계약서에 첨부하거나 반영하여 사용하실 수 있습니다.

### 가명정보 제공 및 활용 계약서(안)

○○○(이하 “제공자”이라 한다)과 △△△(이하 “수령자”이라 한다)는 “제공자”가 보유한 개인정보를 개인정보보호법 제2조에 따른 방법으로 가명처리한 정보(이하 “가명정보”라 한다)를 “수령자”에게 제공함에 있어 다음과 같은 내용으로 본 가명정보 제공 및 활용 계약(이하 “본 계약”이라 한다)을 체결한다.

#### 제1조 (목적)

본 계약은 “제공자”가 “가명정보”를 “수령자”에게 제공하고, “수령자”는 이를 수령하여 “수령자”의 책임 아래 성실하게 처리하도록 하는데 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

#### 제2조 (개별 계약과의 관계)

본 계약상 “제공자”가 “수령자”에게 제공할 대상인 “가명정보”의 범위, 처리 목적, 비용의 지급 등 세부적인 사항은 부속합의서 등 별첨의 개별 계약에서 정할 수 있으며, 이러한 개별 계약은 본 계약의 일부로서 효력을 발생한다.

#### 제3조 (용어의 정의)

본 계약에서 아래 각 호와 같이 별도로 정의하지 아니한 용어는 「개인정보 보호법」, 같은 법 시행령 및 시행규칙, 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」(개인정보보호위원회 고시 제2020-2호) 및 「표준 개인정보 보호지침」(개인정보보호위원회 고시 제2020-1호)에서 정의한 바에 따른다.

1. 추가 정보: 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

## 제4조 (계약 기간)

본 계약은 20 년 월 일부터 20 년 월 일까지 유효하며, “수령자”는 본 계약기간 동안에만 “제공자”로부터 수령한 “가명정보”를 제5조의 목적 범위 내에서 처리할 수 있다.

## 제5조 (제공 대상 및 방식 등)

- ① “제공자”가 “수령자”에게 제공할 “가명정보”의 종류 및 그 제공 방식은 부속합의서에서 정하는 바에 따른다.
- ② “수령자”는 부속합의서에서 정한 처리 목적의 범위 내에서 “가명정보”를 처리하여야 한다.

## 제6조 (비용의 지급)

- ① “수령자”는 “제공자”에게 부속합의서에서 정한 방법 등에 따라 비용을 지급한다.
- ② “제공자”는 본 조 제1항에 따라 “수령자”로부터 수령한 금원을 “제공자”의 연구 활동비, 정보 보호 및 보안 시스템과 분석 시스템 등 정보시스템의 구축과 보완, 정보주체의 권익보호 등에 사용한다.

## 제7조 (준수 사항 및 확인 등)

- ① “제공자”와 “수령자”는 본 계약에 따른 “가명정보” 처리 과정에서 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.
  1. 양 당사자는 “가명정보” 처리 과정에서 「개인정보 보호법」 제23조제2항, 제28조의4제1항 및 제29조, 같은 법 시행령의 관련 규정에 따라 개인정보의 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적·물리적 조치를 취하여야 한다.
  2. “제공자”는 수령자에게 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보 또는 추가 정보와 함께(또는 별도로) “가명정보”를 제공하여서는 아니 된다.
  3. 수령자는 해당 가명정보와 결합하여 특정 개인을 알아볼 수 있는 다른 정보와 “가명정보”를 각각 분리하여 보관하여야 한다.
  4. “수령자”는 “가명정보”를 수령한 후 특정 개인을 알아보려는 조치를 취하여서는 아니 되고, “가명정보” 처리 과정에서 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성된 경우 즉시 그 처리를 중단한 후 그 사실을 “제공자”에게 통지하고, 해당 정보를 파기하여야 한다.
  5. “수령자”는 “제공자”로부터 제공받은 “가명정보”를 제3자에게 제공하지 아니 한다.
  6. “수령자”는 본 조 준수 사항 및 관련 법령에 대한 교육 등을 통해 가명정보 처리 담당자가 본 계약상 의무를 준수하도록 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 준수해야 한다.

② “제공자”는 다음 각 호의 사항을 확인하기 위해 “수령자”에게 서면 자료 제출을 요청할 수 있으며, “수령자”는 정당한 사유가 없는 한 이에 응해야 한다.

1. 본 조 제1항 각 호의 사항
2. “가명정보”의 목적 외 처리 여부
3. “가명정보” 접근 권한자 및 접근 현황
4. 그 밖에 개인정보의 보호를 위하여 필요한 사항

③ 본 조 제2항의 확인 결과, “가명정보”의 유출 또는 목적 외 사용 등 본 계약 또는 관련 법령 위반 사항이 발견된 경우 “제공자”는 “수령자”에게 그 시정을 요구할 수 있으며, “수령자”는 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 한다.

#### 제8조 (정보유출 사고 발생시 조치)

“수령자”는 “가명정보”가 제3자에 유출되거나 유출이 의심되는 경우에는 즉시 “제공자”에게 해당 사실을 통지하고, 유출을 방지하거나 유출 사고의 재발을 방지하는 조치 및 그로 인한 손해 발생을 최소화하는 조치를 취하여야 한다.

#### 제9조 (비밀 유지 의무)

① “수령자”는 “제공자”로부터 제공받은 “가명정보”에 대해 본 계약이 종료된 이후에도 비밀을 유지하며, 제3자 등에게 공개, 제공, 유출, 누설하여서는 아니 된다.

② “수령자”는 관련 법령의 근거에 따라 제공자로부터 받은 “가명정보”를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, “수령자”는 그 제공 이전에 제공의 법령상 근거, 제공요청기관, 제공일시 및 내용 등을 “제공자”에게 서면 통지하여야 한다.

③ “수령자”는 “가명정보”에 접근권한이 있는 정보처리 담당자로 하여금 비밀유지 서약서를 작성하도록 하여야 하고, “제공자”가 해당 서약서 사본의 제출을 요구할 경우 이에 응하여야 한다.

#### 제10조 (보증사항 등)

“제공자”는 “가명정보”를 적법하게 보유, 제공할 권리를 가지고 있고, “가명정보”의 생성 과정에서 제3자의 지식재산권을 침해하지 않으며, 「개인정보 보호법」 기타 관련 법령을 준수하였음을 보증한다.

#### 제11조 (권리의 귀속)

① “수령자”는 “가명정보”를 처리함에 따라 새롭게 또는 2차적으로 발생하는 연구 결과의 이용권한을 가진다.

② “수령자”가 “가명정보”를 처리함에 따라 발생하는 발명, 고안, 창작 및 영업비밀 등에 대한 지식재산권은 “수령자”에게 귀속된다.

- ③ “본 계약”으로 인해 “제공자”가 보유하는 “가명정보”를 처리할 권리는 제한되지 아니한다.

#### 제12조 (계약의 해지)

- ① 당사자 일방은 상대방에게 다음 각 호의 사유가 발생하는 경우 서면 통지로 본 계약을 즉시 해지할 수 있다.
1. 상대방이 금융기관으로부터 거래정지 처분, 어음, 수표의 부도, 제3자에 의한 강제집행(가압류, 가처분 포함)을 받거나 받을 우려가 있는 때
  2. 상대방이 감독관청으로부터 영업 취소, 정지 등의 처분을 받거나 받을 우려가 있는 경우
  3. 상대방이 파산 신청, 회사 정리, 회생 신청을 하는 등 본 계약을 유지할 수 없는 사유가 발생한 경우
  4. 상대방이 제3자와 합병 또는 인수되는 경우
- ② 당사자 일방은 상대방이 본 계약을 위반한 경우 상대방에게 서면으로 일정한 기간을 정하여 시정을 최고하고, 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.

#### 제13조 (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 귀책사유로 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 귀책사유가 없음에도 불구하고 손해를 입은 제3자에게 그 손해의 전부 또는 일부를 배상한 경우에는 귀책사유가 있는 당사자에게 이를 구상할 수 있다.

#### 제14조 (책임의 제한)

- ① 본 계약과 관련된 각 당사자의 관련 법령 위반, 위법행위로 인한 법적 책임은 스스로 부담함을 원칙으로 한다.
- ② “수령자”는 “가명정보” 처리와 관련하여 제3자와의 사이에 법적 분쟁이 발생한 경우에는 즉시 “제공자”에게 서면으로 통지하여야 하고, “제공자”는 해당 분쟁의 해결을 위해 “수령자”와 합리적인 범위에서 협력하여야 한다.

## 제 15조 (불가항력)

- ① 당사자 일방에게 천재지변, 노동쟁의, 전쟁 기타 예측불가능하고 합리적 통제를 벗어나는 원인(불가항력)으로 인해, 계약상 채무를 이행함에 있어 장애가 발생한 경우 이에 대한 책임을 지지 아니한다.
- ② 제1항의 사유로 인해 본 계약을 이행하지 못하게 된 당사자는 상대방에게 불가항력 사유를 통지하고 본 계약을 이행하기 위한 합리적인 노력을 하여야 한다.
- ③ 제1항의 사유로 인해 채무이행의 장애가 60일 이상 지속되는 경우에는 일방 당사자는 상대방에 대한 서면 통지로서 본 계약을 즉시 해지할 수 있다.

## 제 16조 (가명정보의 파기 등)

- ① “수령자”는 본 계약이 해지되거나 또는 본 계약 기간이 만료된 경우 보유하고 있는 “가명정보”를 「개인정보 보호법」 시행령 제16조 및 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」(개인정보보호위원회 고시 제2020-00호)에 따라 즉시 파기하거나 “제공자”에게 반환하여야 한다.
- ② 제1항에 따라 “수령자”가 가명정보를 파기한 경우 지체없이 “제공자”에게 파기방식 및 파기사실을 보증하는 내용을 기재하여 서면으로 통보하여야 한다.

## 제 17조 (계약의 변경)

본 계약은 양 당사자의 서면 합의에 의해서만 변경, 수정할 수 있다.

## 제 18조 (권리·의무의 양도 제한)

“수령자”는 “제공자”의 사전 서면 동의를 얻은 경우를 제외하고 “제공자”와의 계약상 권리와 의무의 전부 또는 일부를 양도할 수 없다.

## 제 19조 (분쟁의 해결)

본 계약과 관련하여 양 당사자간 분쟁이 발생한 경우 상호 신의성실에 따라 합의하여 해결하되, 합의에 의해 분쟁이 해결되지 않는 경우에는 소송에 의해 해결한다. 이 경우 소송을 제기할 경우 관할법원은 \_\_\_\_\_로 한다.

## 제 20조 (기타 사항)

- ① 당사자 일방이 상대방의 본 계약 위반사실을 알면서 제12조제2항에 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, “제공자”와 “수령자”가 서명 또는 날인한 후 각 1부씩 보관한다.

20 . . . .

제공자	수령자
주 소 :	주 소 :
기관(회사)명 :	기관(회사)명 :
대표자 성명 :	(인) 대표자 성명 : (인)

[별첨]

## 부속합의서

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

### 1. 제공 대상이 되는 “가명정보”의 종류

- ①
- ②
- ③

### 2. “가명정보” 처리 목적

- ①
- ②

### 3. “가명정보”의 제공 방법

파일 전송 방식 등 기재

### 4. “가명정보” 제공 비용 및 지급 방법

① 비용: 금\_\_\_\_\_원정

② 지급 방법: 일시불/월단위 지급 또는 러닝개런티//송금 등 구체적인 지급 방법 기재

제공자

주 소 :

기관(회사)명 :

대표자 성명 :

수령자

주 소 :

기관(회사)명 :

대표자 성명 :

(인)

(인)

붙임 5 데이터심의위원회 심의 결과서 서식 예시

## 데이터심의위원회 심의 결과서(위원용)

접수번호					
검토위원 정보	성명		소속		직 위

검토 대상	(1차) <input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 보완		(2차) <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	1차 <input type="checkbox"/>	1. 가명정보 처리 목적의 적합성		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 미흡
		2. 가명정보 이용항목의 적합성		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 미흡
		3. 가명처리 방법의 적정성		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 미흡
		4. 가명정보 처리 위험성 검토 및 해소 방안의 적정성		<input type="checkbox"/> 적정 <input type="checkbox"/> 미흡
		5. 인권 보호조치 계획 및 조치 방안의 적정성 (정신질환, 성매개감염병 등 본인동의 원칙 정보를 활용하는 경우)		<input type="checkbox"/> 적정 <input type="checkbox"/> 미흡 <input type="checkbox"/> 해당없음
	2차 <input type="checkbox"/>	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 데이터심의위원회 심의 결과를 통지합니다.

년    월    일

서 명 란	
-------------	--

※ 위 서식은 예시이며 본 가이드라인에서 제시하는 절차 등을 준용하여 기관 내부관리 계획에 따라 변경 사용

## 데이터심의위원회 심의 종합결과서

접수번호	
검토 대상	(1차) <input type="checkbox"/> 신규 <input type="checkbox"/> 보완      (2차) <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	

위와 같이 데이터심의위원회 심의 결과를 통지합니다.

                  년            월            일

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

※ 위 서식은 예시이며 본 가이드라인에서 제시하는 절차 등을 준용하여 기관 내부관리 계획에 따라 변경 사용

붙임 6	FAQ
------	-----

NO	질문
1	가명처리한 의료데이터의 활용 가능한 범위?
2	희귀질환 대상의 연구를 할 경우 가명처리하여 활용 가능한가?
3	가명정보 제공받은 이후에 재제공 또는 일부 가공 후 재제공할 수 있는지?
4	“과학적 연구”인지 여부는 누가 판단하는가?
5	“과학적 연구”에 산업적 연구가 포함되는가?
6	가명정보는 개인정보에 포함되는지?
7	가명정보의 제공은 의무사항인지?
8	재식별 관련 오남용 예방장치는?
9	가명정보를 제공받는 자를 한정할 수 있는가?
10	심의위원회 심의 기준으로 활용 가능한 “(재)식별가능성”은 어떻게 판단하는가?
11	기존 암호화 대상이 된 개인정보 중에 가명 처리된 가명정보는 암호화 보관 대상인가?
12	가명처리 절차에 따라 반출되어 활용된 가명정보가 재식별할 수 있게 되었다면 그 책임은 누구에게 있는가?
13	제공받은 데이터의 활용이 끝난 후(처리목적 달성후)에도 가명정보를 지체 없이 파기하도록 되어있는데, 예외적으로 보관이 가능한가?
14	가명 처리된 정보의 철회 요구는 가능한가?
15	가명처리에 대한 기술적 유보는 해당 속성 정보만을 삭제하고 이용해도 되는 것인지 또는 처리해서는 안 되는 것인지?
16	가명처리 가능 여부가 유보되었지만, 신기술의 발전으로 기술적으로 가명처리가 가능한 경우 어떻게 가능여부를 인정받을 수 있는지?
17	본 가이드라인의 안전·보호조치를 성실히 따랐지만, 악의적인 해커의 공격으로 데이터 유출 또는 재식별이 될 경우 제공기관은 면책이 가능한지?
18	데이터의 결합과 반출 신청 후 제공까지 시간과 비용이 얼마나 드는지?
19	다른 사업자에게 영업을 양도하게 되어서 가명 정보의 이전이 필요한 경우 어떤 조치를 취해야 하는지?
20	동일 EMR시스템 사용 기관의 가명정보 활용 건에 대해 매년 데이터심의위원회 필요한지?
21	다수의 연구기관이 가명정보를 활용한 공동(단일)연구를 수행할 때 기관생명윤리위원회 심의절차를 간소화 할 수 있는지?
22	생명윤리법 적용을 받아 이미 진행 중인 연구에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 가명처리할 때 개인정보법상 가명처리 특례규정 적용이 가능한지?
23	보건의료데이터를 활용한 인간대상 연구를 하고자 할 때 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 개인정보 보호법과의 관계는?
24	의료기관에서 연구자가 정보주체의 동의를 받아 데이터를 수집하여 과학적 연구를 할 때도 DRB를 받아야 하는지?
25	연구자가 본인이 속한 의료기관 원내에서 익명정보를 이용하여 연구할 때도 DBR 심의를 받아야 하는지?
26	본 가이드라인에 대한 문의는 어떻게 하는지?

Q1 가명처리한 의료데이터의 활용 가능한 범위?

\* 답변

- (가명정보 활용범위) 가명정보는 ① 통계작성 ② 과학적 연구 ③ 공익적 기록보존 등 세 가지 목적으로 처리\*가능
  - \* 처리: 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 이용, 제공, 공개, 파기(破棄) 등
- (과학적 연구) 기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구\* 등 과학적 방법을 적용하는 연구

제28조의2(가명정보의 처리 등) ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

8. “과학적 연구”란 기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구를 말한다.

Q2 희귀질환 대상의 연구를 할 경우 가명 처리하여 활용 가능한가?

\* 답변

- 재식별이 될 경우 행위자 처벌과는 무관하게, 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 피해를 야기할 수 있는 아래의 정보에 대해서는 본인의 동의를 받아 활용하는 것을 원칙으로 함

- 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)

- 그럼에도 불구하고, 위 정보를 특별히 가명처리하여 연구 등 목적으로 활용하는 등 필요성이 인정되는 경우, 심의위원회에 그 사유와 인권을 보호할 특별한 보호조치\* 등을 보고한 뒤 승인을 얻어 활용할 수 있음

\* (예시) 원 개인정보처리자 내 분석공간 활용 등

\* 처리 목적, 처리자, 연구방법, 특별보호조치 등을 홈페이지 등에 공개

Q3 가명정보 제공받은 이후에 재제공 또는 일부 가공 후 재제공할 수 있는지?

\* 답변

- 개인정보처리자(A)는 가명정보를 제3자(B)에게 제공하고자 하는 경우에는 해당 가명정보를 생산하는 데 사용된 원 개인정보의 처리자(C)와 협의를 거쳐(또는 계약에 따라 승인을 받아), 원 개인정보의 수집목적, 정보의 내용, B가 수행하고자 하는 연구의 목적 등을 종합적으로 고려하고, 심의위원회 심의를 거쳐 제공여부를 결정하여야 함
- 가명 정보의 일부분 가공 후 재제공은 가능하지만 적절한 절차에 따라 재제공 여부를 결정하여야 함

Q4 “과학적 연구”인지 여부는 누가 판단하는가?

\* 답변

- 가명정보를 처리할 자가 자신의 처리 목적이 “과학적 연구” 인지 여부에 대한 입증 책임을 지되, 원 개인정보처리자가 가명정보의 활용 여부를 최종적으로 결정하여야 함
- \* 가명정보를 재제공할 경우, 재제공하는 자가 결정



Q5 “과학적 연구”에 산업적 연구가 포함되는가?

\* 답변

- 과학적 연구는 기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구를 의미
- 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

## Q6 가명정보는 개인정보에 포함되는지?

## \* 답 변

- 가명정보는 법률 상 개인정보에 속하지만 동의가 면제되는 등 비교적 자유로운 활용이 가능한 만큼 일반 개인정보에 비해 추가적인 안전조치가 필요함
- 따라서 가명정보에 대해서도 개인정보 보호법 상 개인정보 관리 관련 각종 안전장치 및 절차가 모두 적용됨

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.

가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보

나. 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 한다.

다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 "가명정보"라 한다)

1의2. "가명처리"란 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것을 말한다.



Q7 가명정보의 제공은 의무사항인지?

\* 답변

- 가명정보의 제공은 의무사항이 아니며, 개인정보처리자의 재량 범위에 있음
- 다만 공공기관의 경우 공공기관이 보유한 데이터의 편리하고 보편적인 이용·활용을 위해 노력할 의무를 규정한 공공데이터법\*을 함께 고려하여 정책을 수립할 필요  
\* 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」

<공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률>

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2016. 1. 6.>

2. "공공데이터"란 데이터베이스, 전자화된 파일 등 공공기관이 법령 등에서 정하는 목적을 위하여 생성 또는 취득하여 관리하고 있는 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리된 자료 또는 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. (중략)

제3조(기본원칙) ① 공공기관은 누구든지 공공데이터를 편리하게 이용할 수 있도록 노력하여야 하며, 이용권의 보편적 확대를 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

- ② 공공기관은 공공데이터에 관한 국민의 접근과 이용에 있어서 평등의 원칙을 보장하여야 한다.
- ③ 공공기관은 정보통신망을 통하여 일반에 공개된 공공데이터에 관하여 제28조 제1항 각 호의 경우를 제외하고는 이용자의 접근제한이나 차단 등 이용저해행위를 하여서는 아니 된다.
- ④ 공공기관은 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 또는 제28조제1항 각 호의 경우를 제외하고는 공공데이터의 영리적 이용인 경우에도 이를 금지 또는 제한 하여서는 아니 된다. (중략)

제28조(공공데이터의 제공중단) ① 공공기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 공공데이터의 제공을 중단할 수 있다.

1. 이용자가 제19조에 따라 공표된 공공데이터의 이용요건을 위반하여 공공기관 본래의 업무수행에 상당한 지장을 초래할 우려가 있는 경우
2. 공공데이터의 이용이 제3자의 권리를 현저하게 침해하는 경우
3. 공공데이터를 범죄 등의 불법행위에 악용하는 경우 (후략)

Q8 재식별 관련 오남용 예방장치는?

\* 답변

- 가명정보와 그 밖에 모든 정보\*를 상호 분리\*\*된 시스템 내 공간에 두는 것을 권장
  - \* 종전에 보유하고 있던 개인정보, 제3의 경로로 입수한 다른 가명정보, 개인정보가 아닌 정보 등을 총칭
  - \*\* (상호 분리) 정보시스템 내에 설정된 가상의 공간을 의미함. 기술적으로 구현하는 방식은 제한이 없으나, 경계선을 넘어 정보를 이관시키는 것을 방지할 수 있는 기능을 갖춰야 함
- 공간 간 경계선을 넘는 정보 이동\*은 내부 관리절차에 따라 개인정보 보호책임자 승인을 거쳐 이루어져야 함
  - \* (경계선을 넘는 정보 이동) 가명정보 공간으로의 기타 정보의 반입, 기타 정보 공간으로의 가명정보의 반출, 가명정보 공간 간의 가명정보 이동 등
- 재식별 금지, 재식별 시 처리중지·회수·파기, 위반 시 과징금 등

제28조의2(가명정보의 처리 등) ② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다.

제28조의4(가명정보에 대한 안전조치의무 등) ① 개인정보처리자는 가명정보를 처리하는 경우에는 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보를 별도로 분리하여 보관·관리하는 등 해당 정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 않도록 대통령령이 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 한다.

② 개인정보처리자는 가명정보를 처리하고자 하는 경우에는 가명정보의 처리 목적, 제3자 제공 시 제공받는 자 등 가명정보의 처리 내용을 관리하기 위해 대통령령으로 정하는 사항에 대한 관련 기록을 작성하여 보관하여야 한다.

제28조의5(가명정보 처리 시 금지의무 등) ① 누구든지 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리해서는 아니 된다.

② 개인정보처리자는 가명정보를 처리하는 과정에서 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성된 경우에는 즉시 해당 정보의 처리를 중지하고, 지체 없이 회수·파기하여야 한다.

제28조의6(가명정보 처리에 대한 과징금 부과 등) ① 보호위원회는 개인정보처리자가 제28조의5제1항을 위반하여 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 정보를 처리한 경우 전체 매출액의 100분의 3 이하에 해당하는 금액을 과징금으로 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 4억원 또는 자본금의 100분의 3 중 큰 금액 이하로 과징금을 부과할 수 있다.

② 과징금의 부과·징수 등에 필요한 사항은 제34조의2제3항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.

Q9 가명정보를 제공받는 자를 한정할 수 있는가?

\* 답변

- 가명정보 제공 시 제공받는 자에 제한을 둘 수 있는 규정은 없음
- 다만, 원 개인정보처리자는 가명정보를 제공받은 자가 (그들의 주장과 달리) ‘과학적 연구 등’을 실시하지 않고 다른 목적으로 이용할 가능성이 있는지 등에 대해 살펴 제공하지 않을 권리는 있음

Q10 심의위원회 심의 기준으로 활용 가능한 “(재)식별가능성”은 어떻게 판단하는가?

\* 답변

- ‘식별가능’ 여부는 배경지식\*에 따라 그 수준이 크게 달라지고, 실제로 식별되기 전까지는 식별이 될 수 있을지를 예측하기 어려움
  - \* 가명정보를 처리하고 있는 개인정보처리자가 해당 개인정보 외에 보유한 모든 정보
- 따라서 ‘식별가능성’의 수준은 절대적 또는 상대적으로 평가하기는 어려우며, 가명정보를 입수하는 사람 또는 가명정보가 처리되는 환경이 접할 수 있는 배경지식을 적절하게 통제하였는지, 식별에 사용될 가능성이 있는 정보를 충실히 삭제·배제하고, 식별을 어렵게 하는 기술적·관리적·물리적 조치\*를 충실히 다하였는지 등을 평가함으로써 식별가능성이 적절하게 관리·최소화되는지 여부를 살피는 것이 적절함
  - \* 관계 법령 및 본 가이드라인 내용에 따른 조치·절차

Q11

기존 암호화 대상이 된 개인정보 중에 가명 처리된 가명정보는 암호화 보관 대상인가?

\* 답변

- 개인정보 보호법 제2조에 따라 ‘가명정보’ 역시 개인정보에 해당
- 개인정보 보호법 시행령 제30조 제1항 3호에 따른 ‘개인정보의 안전성 확보 조치’에 따라 가명정보는 안전하게 저장·전송할 수 있는 암호화 기술의 적용 또는 이에 상응하는 조치를 하여야 함

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. (중략)
  - 다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 "가명정보"라 한다)

제30조(개인정보의 안전성 확보 조치) ① 개인정보처리자는 법 제29조에 따라 다음 각 호의 안전성 확보 조치를 하여야 한다.(중략)

3. 개인정보를 안전하게 저장·전송할 수 있는 암호화 기술의 적용 또는 이에 상응하는 조치

Q12

가명처리 절차에 따라 반출되어 활용된 가명정보가 재식별 할 수 있게 되었다면 그 책임은 누구에게 있는가?

\* 답변

- 개인정보처리자(A)는 보유 중인 개인정보를 가명처리하여 외부(B)에 제공할 경우, 서면으로 A, B의 책임 및 권한을 명확히 할 것을 권장함
  - \* 활용목적, 활용방법, 보호방법, 재제공가능여부, 대가, 파기의무, 손해배상책임의 한계 등
- 정해진 활용목적 이외 특정 개인을 식별하는 행위를 하는 경우 해당 행위자가 처벌받음

제28조의5(가명정보 처리 시 금지의무 등) ① 누구든지 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리해서는 아니 된다.

- ② 개인정보처리자는 가명정보를 처리하는 과정에서 특정 개인을 알아볼 수 있는 정보가 생성된 경우에는 즉시 해당 정보의 처리를 중지하고, 지체 없이 회수·파기하여야 한다.

Q13

제공받은 데이터의 활용이 끝난 후(처리목적 달성후)에도 가명정보를 지체 없이 파기하도록 되어있는데, 예외적으로 보관이 가능한가?

\* 답변

- 개인정보처리자는 가명정보의 처리 목적이 달성되거나 가명정보 보유 기간이 경과한 때에는 그 가명정보를 지체 없이 파기할 것을 권장

Q14 가명 처리된 정보의 철회 요구는 가능한가?

\* 답변

- 이미 가명처리된 가명정보의 경우 재식별할 수 없도록 규정하고 있고, 가명정보를 통해 식별이 불가능하므로 개인정보의 처리정지 요구를 거절할 수 있음
- 처리정지를 거절하면 정보주체에게 지체 없이 그 사유를 알려야 함

Q15

가명처리에 대한 기술적 유보는 해당 속성 정보만을 삭제하고 이용해도 되는 것인지 또는 처리해서는 안 되는 것인지?

\* 답변

- 기술적 유보가 필요한 해당 속성 정보만을 삭제하고 이용 가능

Q16 가명처리 가능 여부가 유보되었지만, 신기술의 발전으로 기술적으로 가명처리가 가능한 경우 어떻게 가능 여부를 인정받을 수 있는지?

\* 답변

- 동 가이드라인에서 제시되는 방식 이외의 신기술 등 다른 방법 및 이를 채용한 소프트웨어 등을 활용하여 가명처리를 할 경우, 적절성·효과성·안전성 등을 외부 전문가에게 평가받은 뒤 심의위원회 승인하에 실시
- \* 외부 전문가로부터의 평가 보고서는 해당 기관이 보유한 개인정보의 정보주체가 널리 확인할 수 있는 방법으로 완전히 공개되어야 함

Q17 본 가이드라인의 안전·보호조치를 성실히 따랐지만, 악의적인 해커의 공격으로 데이터 유출 또는 재식별이 될 경우 제공기관은 면책이 가능한가?

\* 답변

- 본 가이드라인은 가명정보의 처리 과정 전반에 걸쳐 절차 및 거버넌스, 안전조치, 윤리적 사항 등을 정함으로써 정보주체를 보호하는 한편 처리자 및 연구자의 법적 안전성을 도모하고자 제정
- 개인정보처리자가 가명정보를 처리함에 있어 절차적으로, 기술적으로 적절한 노력을 다하였는지 판단하는 과정에서 면책의 여부가 결정됨

Q18 데이터의 결합과 반출 신청 후 제공까지 시간과 비용이 얼마나 드는지?

\* 답변

- 결합하고자 데이터 양, 유형 등에 따라 소요되는 시간과 비용이 상이하며, 비용의 경우 데이터 결합 및 반출에 따른 심의위원회 운영, 데이터 처리 등에 따른 실비 수준 책정

Q19 다른 사업자에게 영업을 양도하게 되어서 가명 정보의 이전이 필요한 경우 어떤 조치를 취해야 하는지?

\* 답변

- 가명정보를 제공받은 기관이 인수되거나 합병될 경우 가명정보를 즉시 파기하거나 인수기업이 의무를 승계하도록 정할 것을 권장
- 재식별 등 손해배상에 관한 내용, 배상보험 가입에 관한 내용을 양도 조건에 담을 것을 권장

Q20 동일 EMR시스템 사용 의료기관의 가명정보 활용 건에 대해 매번 데이터심의 위원회 필요한지?

\* 답변

- 데이터심의위원회는 개인정보처리자별로 해당 기관의 가명정보 처리 및 활용 시 심의를 거치도록 하고 있으므로, 의료기관별로 심의를 하는 것이 원칙임
- 다만, 동일 EMR 시스템을 사용하고 있는 의료기관의 경우 동일 유형의 데이터를 보유하고 있으므로, 동일 연구에서 동일 목적으로 다수 의료기관의 데이터가 활용 되는 경우 일괄 심의가 가능함

Q21 다수의 연구기관이 가명정보를 활용한 공동(단일)연구를 수행할 때 기관 생명윤리위원회 심의 절차를 간소화할 수 있는지?

\* 답변

- 원칙적으로 생명윤리법에 따른 심의는 연구계획서를 중심으로 연구책임자가 속한 기관의 기관생명윤리위원회가 심의하므로 심의는 연구책임자 및 연구계획서 단위로 일괄 심의가 가능하나,
  - 다수의 연구기관들이 동일한 연구목적으로 연구시, 생명윤리법 제12조제2항에 따라 각각의 소관 기관생명윤리위원회 중 하나의 기관을 대표로 선정하여, 해당 연구를 심의하게 할 수 있음

Q22

생명윤리법 적용을 받아 이미 진행 중인 연구에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 가명처리할 때 개인정보법상 가명처리 특례규정 적용이 가능한지?

\* 답 변

- 원칙적으로, 생명윤리법 적용을 받아 이미 진행중인 연구는 당초 기관생명윤리위원회 심의를 받은 연구계획의 내용에 따라 수행되어야 함
- 연구 진행 도중에 개보법상 가명처리를 하는 것은 생명윤리법상 익명화 수행 차원에서 검토되는 사항이며, 당초 심의받은 연구계획 내용과 달라지는 내용을 포함하게 될 경우에는 기관생명윤리위원회에 연구 계획 변경에 관한 심의를 받아 연구를 진행해야 함

Q23

보건의료데이터를 활용한 인간대상 연구를 하고자 할 때 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’과 ‘개인정보 보호법’과의 관계는?

\* 답 변

- 연구자가 연구대상자 등을 직·간접적으로 식별할 수 있는 보건의료데이터를 이용하여 인간 대상 연구를 하고자 하는 경우 연구계획에 대한 심의는 ‘생명윤리법’을 우선 적용되며, 제15조(인간대상연구의 심의)제1항에 따라 인간 대상 연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회 심의를 받아야 함.
  - 다만, 제15조제2항에 따라 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있음.
- \* 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구)



Q24 의료기관에서 연구자가 정보주체의 동의를 받아 데이터를 수집하여 과학적 연구를 할 때도 DRB를 받아야 하는지?

\* 답변

- DRB 심의 대상은 개인정보 보호법 제28조의2에 따른 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리하는 것이므로 정보주체의 동의를 받아 실시하는 연구의 경우에는 DRB 심의 대상이 아님.
- 다만, 개인정보를 처리하는 데에 필요한 조치를 위해서 안전한 개인정보 처리를 위해 필요시 본 가이드라인에서 제시하는 심의 절차를 준용할 수 있음.

Q25 연구자가 본인이 속한 의료기관 원내에서 익명정보를 이용하여 연구할 때도 DBR 심의를 받아야 하는지?

\* 답변

- DRB 심의 대상은 개인정보 보호법 제28조의2에 따른 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리하는 것이므로 익명정보를 이용하여 실시하는 연구의 경우에는 DRB 심의 대상이 아님.
- 다만, 개인정보를 익명처리 결과 등에 대해 검토하거나 제3자 제공을 위한 위험성 검토 등을 위해서 본 가이드라인에서 제시하는 심의 절차를 준용할 수 있음.

Q26 본 가이드라인에 대한 문의는 어떻게 하는지?

\* 답변

- 본 가이드라인에 대한 개선 의견이나 문의 사항이 있는 경우 아래 창구로 문의해 주시기 바랍니다.
  - 전화: 02-6263-8459 (평일 오전 9시~오후 6시까지 문의 가능, 주말 및 공휴일 휴무)
  - 이메일: dataguideline@k-his.or.kr (24시간 접수 가능)
  - 홈페이지: www.k-his.or.kr ('참여마당'-'보건의료데이터 활용 문의')