

「바이오헬스 데이터 관련 IRB 가이드라인 마련 연구」 공청회

2023.12.15. (금) 14:00

세종호텔 라일락홀(zoom 동시 진행)



보건복지부
Ministry of Health and Welfare



재단법인 국가생명윤리정책원
KoNIBP KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



일정표

□ 일시: 2023년 12월 15일(금), 14:00~17:00

□ 장소: 세종호텔 라일락홀

□ Program

시 간	내 용		
14:00~14:10 (10분)	개회사	백수진 센터장(국가생명윤리정책원)	
	인사말	성재경 과장(보건복지부 생명윤리정책과)	
14:10~15:00 (50분)	주제 발표	개인정보 2차 사용에 대한 기관위원회 운영 가이드(안) 백수진 센터장(국가생명윤리정책원)	
15:00~15:10 (10분)	break time		
15:10~16:30 (80분)	좌장 : 김재규 교수 (중앙대학교 의과대학/ 병원)	패널 토론	신임희 교수(대구가톨릭대학교 의과대학/의료원)
			윤형진 센터장(서울대병원 정보보호센터)
			유소영 교수(서울아산병원 빅데이터연구센터/임상연구보호센터)
			김은애 교수(이화여자대학교 연구윤리센터)
			오인환 교수(경희대학교 의과대학)
			박종현 실장(국민건강보험공단 빅데이터운영실)
			조일억 부장(건강보험심사평가원 빅데이터사업부)
			성재경 과장(보건복지부 생명윤리정책과)
16:30~17:00 (30분)	질의응답		
17:00~	폐회 / 저녁식사		



주제발표

개인정보 2차 사용에 대한 기관위원회 운영 가이드(안)



백 수 진 센터장
(국가생명윤리정책원)

바이오 헬스 데이터 관련
기관위원회 가이드라인 마련 공청회

개인정보 2차 사용에 대한 기관위원회 운영 가이드(안)

2023. 12. 15.

국가생명윤리정책원 백 수 진



목차

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



- 연구 배경 및 개요
- 연구 내용 및 주요 결과
- 주요 문제점 및 개선 방향
- 기관위원회 운영 가이드라인(안)
 - 범위 및 목차
 - 주요 내용

연구 배경 및 개요



연구 배경

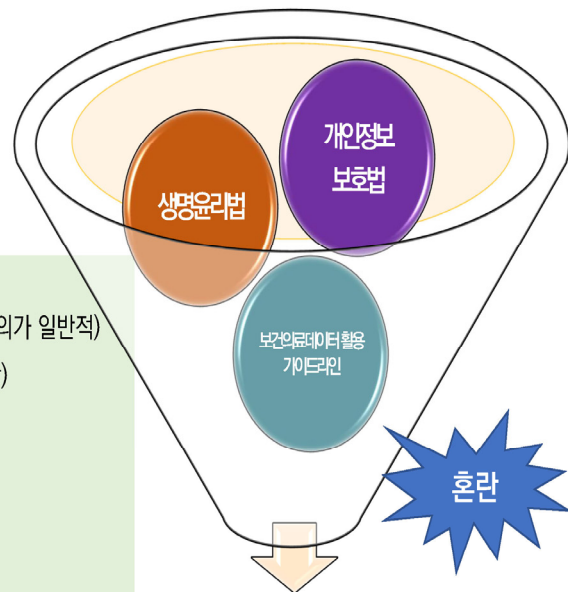
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



- 데이터 처리 기술(보관, 표준화 등)의 발전
- 데이터 활용에 대한 관심 증가
- 법률 환경의 변화

※ 동의 및 동의면제 근거 규정의 변화

- 생명윤리법 제16조제1항에 따른 동의(기관위원회 심의가 일반적)
- 같은 조 제3항에 따른 동의면제(기관위원회 승인 사항)
- 개인정보보호법에 따른 동의
- 개인정보보호법에 따른 동의면제 근거 추가
 - 법 제15조제3항 / 법 제17조제4항
 - 법 제28조의2에 의한 가명처리



바이오헬스 데이터의 활용??

➤ 보건복지부 연구용역 수행 중

- 사 업 명 : 바이오헬스 데이터 관련 IRB 가이드라인 마련 연구 (연구책임자 : 백수진)
- 사업기간 : 2023. 5. 15. ~ 2023. 11. 30.(6개월)
- 연구 목적 : 생명윤리법과 개인정보보호법의 합리적 활용을 위한 기관생명윤리위원회 운영 가이드 마련
 - 1) 개인정보처리자 및 제공기관, 이용자(연구자) 및 연구자가 속한 기관의 기관위원회 등 역할별 및 데이터 이용 환경 및 상황에 따른 검토
 - 2) 안전하고 신뢰할 수 있는 보건의료 데이터의 활용을 위한 기준과 절차 마련
 - 3) 생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회 합리적 역할 및 운영 방안 제안

연구 내용 및 주요 결과

- 제도 분석 및 사례 수집, 분석
 - 데이터 이용 및 보호 관련 법률과 지침
 - 바이오 데이터 활용 연구에 대한 다양한 사례 (기관생명윤리위원회 정보포털 Q&A 및 직접 수집)
- 데이터 활용 관련 역할별 주체 대상 FGI
 - 기관위원회 위원 및 행정간사
 - 제공기관(DRB 및 정보 제공 관리 담당자 등)
 - 이용자(연구자)
- 데이터 이용 관련 현황, 절차, 사례 및 지침 등에 대한 조사 및 분석
 - 기관위원회 vs. 제공 기관
- 주요 모순 및 쟁점 도출 → 합리적 활용을 위한 IRB 입장의 운영 방안 모색

국내 관련 법령 및 지침 분석 (1)

- ❖ 개인정보 활용 시 동의면제 근거 규정 확대
 - (기존) 생명윤리법에 따라 연구목적으로만 기관위원회의 심의를 통해 동의면제 가능(생명윤리법 제16조제3항)
 - (현재) 개인정보보호법 개정으로 동의면제 근거 확대(개인정보보호법 제15조제3항, 제17조제4항, 제28조의2제1항)
 - 수집 및 이용에 대한 추가 동의면제 근거(법 제15조제3항) / 제공에 대한 추가 동의면제 근거(법 제17조제4항)
- ❖ 가명처리 특례 규정 마련
 - (근거) 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 이용, 제공, 결합 등 처리할 수 있음(개인정보보호법 제28조의2)
 - (가명정보) 가명처리를 통해 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보 / 재식별 위반 시 처벌 규정 마련
- ❖ 보건의료데이터 활용 가이드라인에 따른 심의면제 해석 근거 제시
 - 보건의료데이터를 개인정보보호법에 따라 가명처리하여 사용하고자 할 경우 적용을 위한 가이드라인
 - (생명윤리법 유권해석) 의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 가명처리하여 연구목적 등으로 이용하려는 경우, “연구 대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구”로 간주하고 기관 차원에서 가명처리 확인된 경우 IRB 심의면제 가능(보건의료데이터 활용 가이드라인, '22.12.)

국내 관련 법령 및 지침 분석 (2)

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



❖ 동의 및 동의면제의 근거 규정 차이 (가명처리 제외)

	생명윤리법	개인정보보호법
동의 요건	제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의 (전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다. 1. 인간대상연구의 목적 2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법 3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득 4. 개인정보 보호에 관한 사항 5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상 6. 개인정보 제공에 관한 사항 7. 동의의 철회에 관한 사항 8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항	제15조(개인정보의 수집·이용) ② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나 의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다. 1. 개인정보의 수집·이용 목적 2. 수집하려는 개인정보의 항목 3. 개인정보의 보유 및 이용 기간 4. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용
동의면제 요건	③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의를 면제하지 아니한다. 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 2. 연구대상자의 동의의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우	③ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 이용할 수 있다. 시행령 제14조의2제1항에 따라 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

동의 or 동의면제

동의 + 추가 동의 or 면제

국내 관련 법령 및 지침 분석 (3)

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



❖ 의료법에 따른 진료기록부 등(의무기록)의 작성 및 처리에 대한 규정

제22조(진료기록부 등) ① 의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 "진료기록부등"이라 한다)을 갖추어 두고 **환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등 보건복지부령으로 정하는 의료행위에 관한 사항과 의견을** 상세히 기록하고 서명하여야 한다.

② 의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등[제23조제1항에 따른 전자 의무기록(電子義務記錄)을 포함하며, 추가 기재·수정된 경우 추가 기재·수정된 진료기록부등 및 추가 기재·수정 전의 원본을 모두 포함한다. 이하 같다]를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.

③ 의료인은 진료기록부등을 **거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가 기재·수정하여서는 아니 된다.**

④ 보건복지부장관은 의료인이 진료기록부등에 기록하는 질병명, 검사명, 약제명 등 의학용어와 진료기록부등의 서식 및 세부내용에 관한 표준을 마련하여 **고시하고** 의료인 또는 의료기관 개설자에게 그 준수를 권고할 수 있다.

제24조의2(의료행위에 관한 설명) ① 의사·치과의사 또는 한의사는 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술, 수혈, 전신마취(이하 이 조에서 "수술등"이라 한다)를 하는 경우 제2항에 따른 사항을 환자(환자가 의사결정능력이 없는 경우 환자의 법정대리인을 말한다. 이하 이 조에서 같다)에게 설명하고 서면(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로 그 동의를 받아야 한다. 다만, 설명 및 동의 절차로 인하여 수술등이 지체되면 환자의 생명이 위험하여지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 환자에게 설명하고 동의를 받아야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
2. 수술등의 필요성, 방법 및 내용
3. 환자에게 설명을 하는 의사, 치과의사 또는 한의사 및 수술등에 참여하는 수련 의사, 치과의사 또는 한의사의 성명
4. 수술등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용
5. 수술등 전후 환자가 준수하여야 할 사항

제21조(기록 열람 등) ① 환자는 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 **본인에 관한 기록**(추가 기재·수정된 경우 추가 기재·수정된 기록 및 추가 기재·수정 전의 원본을 모두 포함한다. 이하 같다)의 전부 또는 일부에 대하여 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청할 수 있다. 이 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다.

② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

❖ 개인정보 및 비식별 처리에 대한 규정의 차이

	생명윤리법	개인정보보호법
개인정보	14. "유전정보"란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다. 17. "개인식별정보"란 연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자(이하 "연구대상자등"이라 한다)의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보를 말한다. 18. "개인정보"란 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보를 말한다.	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)
비식별 처리	19. "익명화"(匿名化)란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별기호로 대체하는 것을 말한다. → 사실상 '비식별화'의 다른 말로 사용	1의2. "가명처리"란 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것을 말한다.
	개인정보(개인식별정보, 유전정보 등) 익명화 정보(영구적 익명화 정보, 식별 가능한 정보)	개인정보(개인식별정보, 식별 가능한 정보, 가명정보) → 개인정보처리자의 식별 가능성 전제

주요 질의 사례 분석

❖ 기관생명윤리위원회 정보포털 Q&A

- 개인정보보호법 상에 개인정보 처리에 관한 특례 시행 이후 **2020년 8월부터 2023년 7월까지 3년간** 기관생명윤리위원회 정보포털 Q&A에 등록된 **107건** 질의를 주요 개념 및 연구 유형에 따라 분류
 - 개인정보 출처에 따른 질의 유형**: 타 기관 의무기록 1)이용 가능 여부, 2)동의면제 근거 및 가능 여부, 3)이용을 위한 IRB 심의 등 절차, 4)심의면제 가능성 등에 관련된 질의
 - 개인정보 성격에 따른 질의 유형**: 1)의무기록, 2)유전체정보, 3)공공데이터 등과 같은 정보의 성격 유형에 따른 이용을 위한 심의 및 심의면제, 동의 및 동의면제 관련 질의
 - 당초 수집 목적 및 획득 경로에 따른 질의 유형**: 1)업무용 획득 정보, 2)연구용 획득 정보의 경우 각각 개인정보보호법 혹은 생명윤리법 중 어떤 법률을 우선 적용할지에 대한 질의
 - 연구 수행 방식에 따른 질의 유형**: 다기관 (공동)연구에 1)기관별 심사 필요성 및 절차, 2)제공에 대한 해석, 3)제공에 따른 책임 등에 관련된 질의
- ➡ 개인정보보호법에 따른 소위 '바이오헬스 데이터'의 이용 시 우선 적용 법률과 근거 등
- 다기관 공동 연구에 대한 법령 적용과 해석, 실제 적용 간의 이해의 차이에 따라 발생하는 다양한 사례 등

❖ 종사자 대상 조사의 개요

- (목적) 보건의료데이터 활용 연구에 대한 기관위원회 심의 경험과 운영상 어려움, 기관위원회 종사자가 느끼는 불편 및 문제점 등 파악
- (조사 문항) 응답자 기본 정보(4), DRB 운영 현황(4), 보건의료데이터 활용 연구심의 현황(6), 보건의료데이터 활용 가이드라인 활용 현황(3), 보건의료데이터 활용 연구에 대한 기관위원회 심의 기준 관련(4), 심의 표준화를 위한 교육 현황(6), 개인정보 이용 관련(2)
- (기간) '23.8.3.~8.7. (5일간) / (응답자 수) 200명

❖ 주요 내용

- 응답자의 60.5%(121명)는 DRB 미설치
- 보건의료데이터 활용 연구심의 표준화 부재(59.0%, 118명)
- 기관위원회 심의 표준화 필요성(73.5%, 147명)
- 심의/심의면제 기준(30.1%, 113명) 및 절차(29.3%, 110명) 마련 필요

IRB 및 DRB 관계자 FGI 결과(1)

❖ 개요

- (목적) 기관위원회(IRB) 및 데이터심의위원회(DRB) 관계자를 대상으로 각 위원회의 구체적인 실제 운영 방식과 운영 시 어려움, 향후 가이드와 개선이 필요한 사항 조사
- (대상) IRB와 DRB를 각각 운영하는 기관의 사무국 관계자 : 6개 기관, IRB 담당자 7인, DRB 담당자 7인

❖ 조사 결과 주요 내용

- 연구 접수 및 심의 절차가 각 기관마다 상이
- 일부 기관의 경우, 기관의 자산 보호를 위한 법률 외 기관 내 규정 등에 따른 별도의 데이터 거버넌스 존재 및 운영 중
 - (A기관) IRB 심의 → DRB 심의 → (외부반출 연구의 경우) 의료자산활용위원회 승인 순으로 진행
 - (B기관) DRB → IRB 심의 순서로 진행
 - (C기관) IRB 스크리닝 → DRB 심의 → IRB 최종 승인 순으로 진행
 - (D기관) IRB와 DRB 심의 동시 진행 가능
 - (E기관) IRB 접수/검토/심의 → DRB 심의 → IRB 최종 승인 순으로 진행
 - (F기관) IRB 심의 → DRB 심의

(계속)

■ DRB 심의 대상 기관마다 차이 (원칙 : 보건의료데이터의 가명정보 활용 시)

- 데이터가 외부로 반출되는 연구*에만 DRB 심의 (A, C, D기관)
* 생명윤리법에 따라 기관위원회 심의를 받아 수행하는 다기관 공동연구?
- 데이터의 외부 반출과는 상관없이 서면 동의가 필요 없는 데이터를 활용하는 연구일 경우 DRB 심의 (B기관)
- 데이터가 외부로 반출되는 연구와 외부 반출이 없는 연구라도 특정 건수 이상의 데이터를 쓰는 경우 심의 (E, F기관)

❖ 주요 현황 및 의견

- 가명정보 처리에 대한 기준이 명확하지 않은 상황에서 각 기관별로 각자 가명정보 처리, 개인정보처리자의 역할과 책임 가중
- 보건의료데이터 활용 가이드라인이 있지만 운영에 대한 기관의 자율성과 책임성이 중요할 수밖에 없어 기관의 입장에서는 각 기관의 데이터 거버넌스에 따라 운영 불가피
- 보건의료데이터 활용 가이드라인에서 IRB와 DRB 각각의 역할과 심의 영역, 심의 기준을 제시해주지 못하고 있어 기관 업무를 진행하는 실무자 입장에서 부담이 큼 → 명확한 가이드 제시 필요

연구자 대상 FGI

❖ 개요

- (목적) 바이오헬스 데이터 등 가명정보 활용 연구자를 대상으로 바이오헬스 데이터 이용 연구 시 IRB 심의절차 관련 어려움, 향후 가이드와 개선이 필요한 사항 관련 조사
- (대상) 공공기관생명윤리위원회 이용 연구자 중 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등 바이오헬스 데이터를 활용하여 연구 수행한 경험이 있는 연구자(8인) 대상으로 간담회 및 서면의견 수렴 진행

❖ 주요 현황 및 의견

- 각 기관별 IRB 및 DRB 심의와 심의면제 규정에 대한 정보 공유 필요 → 심의/심의면제 해당 사례와 예시가 포함된 가이드라인
- 연구계획 변경 내용에 대한 등급 분류 → 경미한 변경 사항의 경우(예: 연구진 변경 등) 심의 기간 단축 방안 마련
- 연구에 따라서 데이터를 제공받기 전에는 데이터의 세부 내용(항목)을 사전에 알기 어렵고, 당초 IRB 심의 시 계획했던 내용 그대로 데이터를 활용하지 못할 수도 있다는 점 고려 필요 → DRB를 거쳐 실제 데이터를 제공받은 후 IRB 심의를 받는 순서 고려
- 연구자들 간 IRB와 DRB의 운영 목적 및 심의 사항의 차이나 필요성 등에 대한 인식 부족 → 연구자 대상 인식 개선 및 교육

❖ 개요

- (목적) 바이오헬스 데이터 제공기관의 운영 현황 및 절차, 향후 가이드와 개선이 필요한 사항 논의
- (대상) 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국지능정보사회진흥원 관계자 8인

❖ 주요 현황 및 의견

- 익명정보, 가명정보, 개인정보에 따른 제공 방식과 절차에 차이
- 연구 성격 및 목적에 따라 데이터 제공 범위와 가명 처리 수준에 차이를 두고 심의 진행
- 가명처리 기준과 위원회 심의 기준이 표준화, 단순히 가명처리 수준만 확인하는 것은 아니며 해당 연구의 과학적 타당성 여부 등 종합적으로 검토 → 요구하는 데이터와 연구목적의 부합성에 대한 과학적 검토
- DRB 신청 시, IRB 승인서 내지 심의 면제 확인서 제출 의무 부여(심의 순서 IRB 먼저 진행)
- (가명정보 활용에 대한 심의면제에 대한 의견) 가명처리 된 데이터 제공해도 데이터 자체가 인간의 건강에 관한 정보라는 점에서 해당 데이터 활용 연구에서 연구대상자에게 미치는 위험성, 윤리적 측면의 검토 중요

→ 가명정보 이용 시 연구대상자(정보주체)에게 미치는 위험이란? 그 외 윤리적 검토가 필요한 사항은?

주요 문제점 및 개선 방향

- ❖ 생명윤리법과 개인정보보호법에 대한 이해, 적용 우선 순위 혼란
- ❖ 개인정보 유형 및 비식별화 조치에 따른 구분 불분명
- ❖ 개인정보의 2차 사용 시 보호 방법 또는 조치에 대한 심의 기준 논란
- ❖ 개인정보의 제공에 대한 이해 부족
- ❖ 개인정보의 특성에 대한 이해 부족
- ❖ 연구 유형 및 수행 환경에 대한 이해 부족
- ❖ 기관위원회 심의면제 기준에 대한 오해

- ❖ 생명윤리법과 개인정보보호법에 대한 이해, 적용 우선 순위 혼란

✓ 생명윤리법의 적용 범위

제4조(적용 범위) ① 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.
② 생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정하거나 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.

✓ 개인정보보호법의 적용 범위

제6조(다른 법률과의 관계) ① 개인정보의 처리 및 보호에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.
② 개인정보의 처리 및 보호에 관한 다른 법률을 제정하거나 개정하는 경우에는 이 법의 목적과 원칙에 맞도록 하여야 한다.

✓ 다른 법률에 '특별한 규정'이 있는 경우 제외

- (생명윤리법 준수) 인간대상연구에 대한 연구 시작 전 기관위원회 심의 및 동의 등에 대한 규정 → 연구자 vs. 연구대상자
→ 연구자 및 연구계획서 중심 (연구 단위) but, 다른 목적으로 수집된 개인정보의 연구 목적 이용에 대한 규정 부재
- (개인정보보호법 준수) 업무 목적으로의 개인정보파일 처리 원칙 및 동의 등에 관한 규정 → 개인정보처리자 vs. 정보주체
→ 개인정보처리자 및 업무 중심

❖ 개인정보 유형 및 비식별화 조치에 따른 구분 불분명

개인정보 보호법 제2조(정의)

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 → **식별 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. → **식별 가능 정보**

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) → **식별 가능성 차단 조치 정보?**

★ 「보건의료데이터 활용 가이드라인」에 따르면, 개인정보에 대한 안전한 가명처리 방법 개발 시까지 유보가 원칙 ★

<정보주체의 동의 없이 사용할 수 있는 개인정보의 2차 사용>

▷ 법 제15조제3항 및 제17조제4항에 따라

당초 수집 목적과 **합리적으로 관련된 범위**에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 **안전성 확보에 필요한 조치**를 하였는지 여부 등을 고려(시행령 제14조의2에 근거하여 이용 가능)

▷ 법 제28조의2에 따라

가명처리 후 통계작성, 과학적 연구(당초 수집 목적과 **관련성 무관**), 공익적 기록보존 등에 이용 가능

개인정보 = 가명정보 + 추가 정보 ?

❖ 개인정보의 2차 사용 시 보호 방법 또는 조치에 대한 심의 기준 논란

✓ 개인정보의 보호 및 조치에 대한 규정의 차이

	생명윤리법	개인정보보호법
책임자	연구책임자 * 기관위원회 심의를 신청 및 승인을 받은 연구계획서 단위의 책임자 동의 획득의 책임자	개인정보처리자 * 업무를 목적으로 개인정보파일을 운영하기 위하여 스스로 또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등 동의 획득의 책임자
처리 기준	동의서 + 승인된 연구계획서 + 기관위원회 심의	동의서 + (필요 시 공지 등) 기관 내 개인정보처리방침
위반 시	기관위원회의 SOP에 따라 위반, 이탈에 대한 관리(보고, 조사, 감독 및 심의 등을 통한 조치 가능)	법에 따른 처벌
비식별 조치	연구 목적, 수행 방법 및 환경 등의 맥락에 따라 기관위원회 승인 하에 실시 + 설명/동의	보호 원칙 안전한 관리의 의무 등 법을 준수 의무

제3조(개인정보 보호 원칙) ① 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 하여야 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집하여야 한다.

② 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 적법하게 개인정보를 처리하여야 하며, 그 목적 외의 용도로 활용하여서는 아니 된다.

③ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 개인정보의 정확성, 완전성 및 최신성이 보장되도록 하여야 한다.

④ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 방법 및 종류 등에 따라 정보주체의 권리가 침해받을 가능성과 그 위험 정도를 고려하여 개인정보를 안전하게 관리하여야 한다.

⑤ 개인정보처리자는 제30조에 따른 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 수집목적을 달성할 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 실현함으로써 정보주체의 신뢰를 얻기 위하여 노력하여야 한다.

❖ 개인정보의 2차 사용 시 보호 방법 또는 조치에 대한 심의 기준 논란

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 "기관위원회"라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 "인간대상연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 "인체유래물연구자"라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
(중간생략)
7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관
(중간생략)

② 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

➤ 이용자(연구자) 입장에서 개인정보 2차 사용의 특징

- ✓ (식별 가능한 경우) 보호 의무 유지 + 안전한 관리
- ✓ (식별 가능하지 않은 경우) 연구대상자인 정보주체에 대한 보호 대책 수립 불가

❖ 개인정보의 제공에 대한 이해 부족

- 개인정보의 이송(전송) 유형에 대한 이해와 구분 필요

- ✓ 해당 개인정보의 당초 수집 및 처리 등의 **관리 책임자의 변경**에 관한 사항

➤ 제공

- 관리 책임의 주체가 일정한 조건하에서 제3자에게 부여되어 관리책임자가 추가
- 저장 및 보관을 통한 재사용이 가능 정보의 특성을 고려하여 **물리적 이동 제한한 일시적 처리 허용도 포함 가능**(예, 폐쇄망을 이용한 제한적 처리)

➤ 위,수탁

- 관리 책임 내 업무 중 일부의 처리만 제한적으로 위탁(수탁 내용 및 기관 공개 원칙)
- 위탁 내용과 수탁자 의무 등을 명시하고 해당 조건 내에서만 수행되도록 관리 중요

➤ 이관

- 관리 책임의 주체를 교체 및 이양

❖ 개인정보 특성에 대한 이해 부족

➤ 정보주체로부터 직접 수집한 개인정보

- ✓ 동의 시, 동의 항목 및 처리 조건 등 명확화 가능

➤ 생성 또는 처리를 통해서 얻은 개인정보

- ✓ 수집 후 생성 또는 처리 목적, 방법 등에 따라 다양
- ✓ 동의 시, 수집 목적은 설명하지만, 생성 또는 처리 방법이나 결과로 얻어진 정보에 대한 설명 부재
 - 환자에 관한 진료기록부 등 C 의료기관 내 의무 관련 기록
 - 유전자검사결과 C 유전정보

Cf. 생명윤리법에 따른 인간대상연구 동의 시, 연구 절차 및 방법, 참여로 인한 이익과 위험 등 설명이나 유전자검사 동의 시, 유전자검사 목적 및 항목, 결과의 함의 등에 대한 설명 포함

➔ 각각의 개인정보에 대한 생성 및 처리 기준과 근거 마련 필요

- ✓ 정보주체의 권리 또는 사생활 침해 가능성 또는 민감성 등 고려(개인정보보호법 제3조제4항에 따른 보호 원칙)
- ✓ 예) 신용정보 이용 및 보호에 관한 법률에 따른 거래내용, 신용도, 신용거래능력 등

❖ 연구 유형 및 수행 환경에 대한 이해 부족

• 내부 연구

- ✓ 연구진의 식별 가능성 여부 / 제3자에 의한 기관 내 관리 여부

• 공동 연구

- ✓ (원칙) 승인된 연구계획서 + 동의 설명문에 근거한 연구책임자 소관
- ✓ 외부 연구자에 대한 제공 시 관리의 적절성 중요!!
- ✓ 연구책임자 소속기관내 규정이나 연구계획서 내 내용에 따라 다른 검토 및 심의 가능

• 외부 연구

- ✓ 별도의 동의를 받지 않은 한 비식별 조치 후 제공 가능
- ✓ 가명정보에 대한 식별 가능성과 재식별 vs. 기타 비식별 조치 정보에 대한 식별 가능성과 재식별
- ✓ 외부 연구자 입장에서 합법적인 식별 가능성 없다면, 보호 대책 수립 사실상 불가능

❖ 기관위원회 심의면제 기준에 대한 오해

생명윤리법 시행규칙 제13조(기관위원회 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① 법 제15조제2항에서 “보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구”란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.

(중략)

3. 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구

(이하 생략)

➤ 생명윤리법에 따라 심의면제 연구에서 연구에 이용되는 정보의 적법성* 고려하지 않은 심의 면제는 불가

* 연구에 이용되는 개인정보가 당초 수집된 법률 및 목적에 따른 적법성 확인

✓ 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 + 기존자료나 문서가 일반 대중에게 공개된 경우

✓ 연구대상자등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구 + 기존자료나 문서가 연구대상자를 식별할 수 없는 경우

☞ 심의면제를 위해 연구계획서 및 위 사실을 확인*할 수 있는 자료나 문서의 제출 요청 가능

* 기관위원회 표준운영지침에 따라 행정간사 등에 의한 확인 가능(명확한 기준 및 신속한 처리 중요)

기관위원회 운영 가이드라인(안)

바이오헬스데이터 이용 연구에 대한 기관위원회의 운영 가이드(안) - 개인정보의 2차 사용을 중심으로

I. 개요	
1. 배경 및 필요성	
2. 목적	
3. 관련 근거	
4. 적용 범위	
II. 기관위원회 운영 시 고려사항	
1. 법률에 대한 이해	
2. 주요 개념의 이해	
3. 개인정보의 특성에 대한 이해	
4. 연구 유형의 구분	
5. 기관위원회 심의 및 심의면제 운영 방안	
III. 연구자(이용자)가 알아야 할 사항	
1. 연구자 확인 사항	
2. 연구계획서 작성 시 고려사항	
3. 기타 권고 사항	
IV. 질의응답	
[별첨] 공용IRB 운영 지침 및 양식	

개인정보처리자(개인정보제공기관)를 위한
가이드 추가 필요성 및 내용 등

적용 범위

- (대상) 생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회, 공용기관생명윤리위원회 및 이를 통해 개인정보*를 이용한 연구를 하려는 연구자(공동 연구자 포함) 등
 - * 당초 수집 목적 및 법률에 관계없이 개인에 관한 정보를 해당 정보주체를 직·간접적으로 알 수 있는 형태로 수집, 생성, 기록, 저장하면서 검색, 편집, 이용, 제공 및 공개, 파기 등의 처리를 수행하는 경우 모두 해당함
- (원칙) 인간대상연구에 대한 일반적인 기관위원회의 심의 및 운영은 「생명윤리법」과 「생명윤리법 관련 기관 운영 지침」의 기관생명윤리위원회 관리 안내(2022.05. 보건복지부)가 우선 적용
 - 다만, 인간대상연구 중 이미 수집된 개인정보의 2차 활용 연구*에 대해서는 당초 수집 목적이 다른 법률이라 하더라도 기관위원회의 심의 및 운영은 이 가이드라인 적용
 - * 「생명윤리법 관련 기관 운영지침 기관생명윤리위원회 관리 안내」(2022.05. 보건복지부, 국가생명윤리정책원), 40페이지 참조. 본 지침은 개인정보를 과학적인 조사 및 분석 등의 방법으로 처리한 결과를 이용해 목적을 확인 또는 검증하려는 일련의 학술적 행위를 말함.

주요 내용 (1)

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



- I. 개요
 1. 배경 및 필요성
 2. 목적
 3. 관련 근거
 4. 적용 범위
- II. 기관위원회 운영 시 고려사항
 1. 법률에 대한 이해
 2. 주요 개념의 이해
 3. 개인정보의 특성에 대한 이해
 4. 연구 유형의 구분
 5. 기관위원회 심의 및 심의면제 운영 방안
- III. 연구자(이용자)가 알아야 할 사항
 1. 연구자 확인 사항
 2. 연구계획서 작성 시 고려사항
 3. 기타 권고 사항
- IV. 질의응답

[별첨] 공공IRB 운영 지침 및 양식

① 익명 데이터

- 개인정보처리자에 의해 비가역적으로 **비식별화** 되어 공공데이터 등의 형태로 대중에게 공개된 정보
- 식별 가능성 없으므로 **인간대상연구** 아님(단, 연구자 요청 시 심의면제 처리)

② 가명정보

- 개인정보처리자에 의해 안전한 **가명처리**가 확인된 경우
- 이용자는 **정보주체** 식별이 가능하지 않으므로 심의면제로 처리

③ 가명처리 확인이 안 된 개인정보

- 비식별화 조치를 하였으나 다른 정보와의 결합 가능성 등을 배제할 수 없는 경우이므로 심의 및 검토 필요
- 다만, 개인정보보호법 제15조제3항 또는 제17조제4항에 따라 '당초 수집 목적과 관련성이 있는 범위 내'에서 다음*의 경우 **정보주체** 동의 없이 이용 또는 제공 가능

* 개인정보 수집 정황 또는 처리 관행에 비추어 볼 때 개인정보의 추가 이용 또는 제공에 대한 예측이 가능하고, 정보주체의 이익을 부당하게 침해하지 않으며, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 한 경우(개인정보보호법 시행령 제14조의2)

개선 방향에 제시된 내용 중심 / 공청회 의견 등을 반영하여 추가 수정 및 최종 제출 예정

주요 내용 (2)

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



	주요 쟁점	가이드라인(안)
대상	개인정보를 처리하여 생성한 익명데이터 이용 연구	인간대상연구에서 제외 가능
	안전한 가명처리 여부가 확인된 데이터 이용 연구	인간대상연구 심의 면제
	그 밖에 식별 가능성을 가진 개인정보 이용 연구	연구계획서 단위의 검토를 거쳐, 심의/심의면제 가능 여부 판단
동의면제	생명윤리법 제16조제3항에 따른 동의면제 심의 생명윤리법 제10조제3항제호나목에 따른 심의/확인	다른 법률에 따른 동의/동의면제 근거에 따라 추가 인정 가능
가명처리 및 DRB	가명처리의 안전성 확보 여부에 대한 판단 과학적 연구 vs. 당초 목적과의 관련성 범위 내	개인정보처리자의 책임 및 의무 유지 -> 안전한 개발 시까지 유보 목적 제한 없는 검토 vs. 기관 업무 특성 범위 내 연구 활성화 가능
심의면제 기준/절차	기관 자율적	운영 가이드라인(안) 마련 - DRB통과하면 7일 이내 심의면제 확인서 발급 - 사소한 연구계획 변경 시 연구목적과 기간을 고려하여 7일 이내 심의 권고

주요 내용 (3)

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



❖ 개인정보 보호 의무

- 개인정보보호법에 따른 개인정보처리자는 해당 법에 따른 보호 및 안전조치 의무 위반 시 **해당 법률에 처벌 규정 명시**
 - 반면, 연구자는 기관위원회가 승인한 연구계획서에 **한한 제한적 개인정보처리자**로 연구계획서 미준수* 시 기관위원회 제재 및 관리
 - * 승인된 연구계획서 및 정보주체로부터 동의 받은 범위를 벗어난 개인정보의 유용 등
- 개인정보의 성격, 취급 근거, 해당 정보에 대한 **보호 조치 수준, 단계** 등의 구체적 내용에 따라 **2차 이용자의 의무 부여의 수준**이

❖ 비식별화

- 개인정보의 처리 과정 중 정보주체를 공개하지 않도록 하기 위한 모든 조치로 일반적으로 **‘익명화’***로 통칭
 - * 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것(생명윤리법 제2조제19호)
- 정보주체에 대한 **비식별화의 가역성 또는 재식별 행위의 용이성**, 해당 기준 및 절차의 **합리적 또는 합법성 여부** 등 중요
- **생명윤리법에 따른 익명화**는 연구 내용과 상황에 따라 연구대상자에 대한 식별 가능성이 달라질 수 있어 **다양한 조치** 가능성을 인정하되 해당 연구에 맞는 **보호 조치**를 기관위원회가 승인
- 반면, **개인정보보호법에 따른 가명처리**는 비식별화 조치 중 하나지만, 개인정보를 **‘추가 정보’**와 **‘가명정보’**를 분리한 것으로 **‘가명정보’**에 대한 안전성* 확인 필요

주요 내용 (4)

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



○ 개인정보의 물리적 위치가 변경되는 것을 의미하나, 궁극적으로 해당 정보에 대한 당초 수집자의 관리 책임* 변경에 관한 사항으로

(1) 제공, (2) 위·수탁 및 (3) 이관으로 구분 필요

* 법에 따른 관리자 책임 및 기관위원회가 승인한 연구계획서에 따른 연구자 책임 등 포함

○ **(제공)** 관리 책임의 주체가 일정한 조건하에서 제3자에게 부여되어 관리책임자가 추가됨

- 다만, 정보는 저장 및 보관을 통한 재사용이 가능하므로 사전 차단을 위해 **물리적 이동을 제한하여 일시적인 처리를 허용하는 방식**도 가능

○ **(위·수탁)** 관리 책임 내 업무 중 일부의 처리만을 제한적으로 요청하는 것으로 관리책임자의 변화 없음

- 위·수탁 시 관리책임자가 위탁하는 **내용과 그에 따른 수탁자의 의무** 등을 명시하고 해당 조건 내에서만 수행 및 관리되도록 수탁자 관리

○ **(이관)** 관리 책임의 주체가 기존의 관리 책임을 제3자에게 넘기는 것으로 이관 후에 관리책임자가 변경됨

- 이관 시 관리책임이 완전히 이양되므로 기 보관하던 동의서 등 서류 원본 제공이 원칙(단, 별도 규정 있는 경우 예외)

○ **(제외)** 개인정보보호법에 따라 개인정보처리자가 마련한 기관 내 지침 및 동의 범주 내 처리* 또는

생명윤리법에 따라 기관위원회가 승인한 연구계획서 및 동의 범주 내 처리는 **제공에서 제외 가능**

- 관리 책임의 주체 변경되지 않는 정보 이동은 기관 내 지침 또는 승인된 연구계획서 등에 대한 **준수 관리가 중요**

주요 내용 (5)

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



❖ 개인정보 특성에 따른 분류

• 직접 수집한 개인정보

- 성명, 주민등록번호, 주소, 핸드폰 번호, 이메일 등 정보주체를 식별할 수 있는 정보 또는 이와 함께 수집목적으로 수집된 개인정보
- 정보주체로부터 수집 목적 뿐 아니라 내용, 항목, 이용 조건 등 설명하고 동의를 받아 이해하기 쉬움
- 정보주체 유형화 시, 성별, 연령 및 지역 등으로 변환 활용 용이

• 생성 등 처리로 얻은 개인정보

- 수집 목적에 따라 실제 수행된 처리 방법 및 내용에 따라 생성된 결과로서의 개인정보 → 맥락 상 의미 매우 다양
- 예) 의료법 제22조에 따른 진료기록부 등 : 환자의 의료행위에 관한 기록이므로 개인정보이나, 작성자의 주관적인 판단 등에 따라 누락 또는 추가된 정보에 대한 판단 기준 또는 관리 근거 부재

→ 진단 및 치료를 위한 의료행위와 관련된 진료기록부 등과 그 외 기록에 대한 구분 필요

<의료기관에서 생성 및 처리되는 개인정보의 구분 예시>

- ▷ 환자의 정보를 생성, 연계, 연동하기 위해 직접 부여 또는 정보처리장치에 의한 처리를 위한 변환 문자 등 환자를 식별할 수 있는 정보
- ▷ 환자에게 제공된 의료행위 내용 및 이력 등을 확인하기 위한 정보
- ▷ 환자의 보험 가입 및 급여 등 진료 비용의 근거나 내용을 확인하기 위한 정보
- ▷ 환자에 대한 진단 및 치료 내용 등 환자의 질병 상태를 확인하기 위한 정보
- ▷ 그 밖에 환자의 건강 관리에서 사생활 침해의 우려가 있는 정보

주요 내용 (6)

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



❖ 개인정보 특성에 따른 분류(계속)

• 생성 등 처리로 얻은 개인정보

• 생성 등 처리로 얻은 **유전정보**

- “인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징”이라는 점에서 시행 근거 및 해당 정보의 민감성 등에 대한 판단 중요
- (근거) 생명윤리법에 따른 유전자검사 또는 인체유래물연구로 생성 및 획득 가능
- (예외) 허가 받은 인체유래물은행의 포괄적 활용 가능

○ (유전자검사) 생명윤리법 제51조에 따라 질병의 진단 및 치료를 위한 유전자검사는 의료기관을 통해서만 가능한 의료행위에 준하여 수행되므로 의무기록에 따라 처방 및 결과 등 관리(법 제49조에 따라 신고된 유전자검사기관이 의료기관 의뢰로 검사 수행과 결과 생성 및 처리 가능)

• 개인식별을 위한 유전자검사는 해당 목적으로 신고된 유전자검사기관에서만, 의료기관 의뢰 없이 시행할 수 있는 유전자검사(소비자 직접 시행 유전자검사 소위 DTC 유전자검사)도 보건복지부 인증을 받은 검사기관에서만 생성 및 처리는 가능, 각각 해당 유전정보의 보존 및 제공, 폐기 등도 생명윤리법 준수 필요

• 특히, 생명윤리법에 따른 유전자검사를 위한 동의와 검사 후 인체유래물(유전정보 포함)의 연구 목적 사용을 위한 내용이 법정 서식에 명시되어 있어 준수 필요

• 해당 유전자 검사의 목적과 결과의 활용에 한계 등에 대하여 충분한 설명을 들어 이해한 후 동의를 받도록 하며, 동의 받은 목적 외 검사대상물 및 관련 정보를 보존·이용 또는 제공할 수 없고 검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 이용하기 위해서는 추가 동의 필요성을 명시하고 인체유래물은행 시행규칙 별지 제52호 서식 유전자검사동의서

• 즉, 업무 목적의 유전정보 수집 및 처리는 생명윤리법상 신고된 유전자검사기관과 진료목적의 검사를 의뢰한 의료기관만 가능하며, 그 외에 유전정보는 연구를 위한 수집 및 처리로 보는 것이 타당

○ (인체유래물연구) 생명윤리법상 인체유래물연구에 대한 기관위원회의 심의 또는 심의면제 등을 통해 다양한 유전정보 생성 및 처리 가능

• 특별한 기관 또는 연구자에 대한 별도의 규정은 없으나, 인체유래물 등의 연구 목적 이용, 보존, 2차 활용 및 제공, 폐기 등에 대한 처리 생명윤리법 준수 필요

• 일반적으로 유전정보를 민감정보로 분류하나, 당초 수집 연구의 목적과 시행 항목 및 내용, 처리 근거와 검사 방법, 종료 후 결과의 처리 및 관리 등에 따라 실제로 얻어진 유전정보의 성격 및 민감성 등 매우 다양

• 다양한 유전정보에 대하여 명확하고 안전한 가명처리가 가능하다면, 개보법에 따른 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 활용이 가능하겠으나, 안전한 가명처리 방법 개발 전에는 생명윤리법에 따른 심의 등에 따른 제한적 처리 및 활용 가능

주요 내용 (7)

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



1) 내부 연구자 연구

- 개인정보에 대한 접근 권한(개인정보처리자 또는 그에 준한 기관 내 자질에 근거) 및 이용자 자격 등에 따라 구분

① 연구자에게 개인정보에 대한 접근 권한이 있는 경우

- 연구자에게 정보주체(또는 연구대상자)에 대한 식별 가능성 있으므로 연구대상자 보호 수준 및 방법 등에 대한 구체적 심의* 필요

- * 해당 정보에 대한 접근 권한이 없는 사람이 포함된 경우, 연구계획서에 근거하여 제한적 허용 가능하나, 원칙적으로는 권한이 있는 자가 익명화 후 공유가 적절

② 연구자에게 개인정보에 대한 접근 권한이 없는 경우

- 연구자에게 정보주체(또는 연구대상자)에 대한 식별 가능성 없다면, 연구자의 연구대상자 개인정보 보호 대책 수립 사실상 불가

- 다만, 기관 내 적법한 처리 여부, 이용 전·후 해당 정보의 처리 등을 확인하기 위해 기관 내 심의 또는 검토 절차 요구 가능

2) 공동 연구

- 원칙적으로 연구는 승인된 연구계획서 범위 내에서 연구책임자의 책임하에 수행되므로 공동연구자 관리는 연구책임자 소관

- 따라서 승인된 연구계획서의 명시된 범위 내 수행 시 연구자의 소속에 따른 구분 불필요

- 다만, 연구책임자 소속 기관 내 규정 또는 연구계획서에 명시된 내·외부 연구자의 역할 및 책임 등에 따라 다른 검토는 가능

① 제3자에 의해 비식별 처리 후 연구자에게 제공되는 경우

- * 연구진 외 기관 내 개인정보처리 담당자 또는 관련 시스템에 의한 처리도 포함

- 연구자에게 정보주체(또는 연구대상자)에 대한 식별 가능성 없으므로, 연구자의 연구대상자 개인정보 보호 대책 수립 사실상 불가

- 다만, 기관 내 적법한 처리 여부, 이용 전·후 해당 정보의 처리 등을 확인하기 위한 심의나 절차는 요구 가능

② 개인정보 접근 권한이 있는 내부 연구자가 비식별 처리 후 외부 연구자에게 제공되는 경우

- 연구자에게 식별 가능성 있는 경우 연구대상자 보호 수준, 내·외부 연구자의 역할과 책임, 비식별 처리 주체와 전달 방법 등*의 확인을 위한 심의 필요할 수 있음

- * 내부 연구자 관리를 위한 기관 내 지침이 있고 연구계획서에도 비식별 주제 및 역할 등이 구체적으로 명시되어 ORF 등의 첨부로 식별 불가능한 사항이 확인되는 경우, 신속 심의 또는 심의면제 가능

③ 모든 연구자에게 식별 가능성 있어야 하거나 수행 중 비식별 처리 시 연구 수행이 어려운 경우

- 개인정보보호법상 정보주체의 동의 없이 사용 불가하므로, 생명 윤리법에 따른 동의 또는 동의면제 가능 여부에 대한 심의 필요

주요 내용 (8)

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



1) 심의 대상 및 제외 기준

- 생명윤리법에 따른 인간대상연구 중 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구에서 '연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구(시행규칙 제2조제1항제3호)'

- (대상) 연구자가 연구대상자를 직접 또는 간접적으로 식별 가능하면 인간대상연구로 심의 또는 심의면제 확인 필요

- (제외) 연구에 이용되는 정보를 개인정보처리자가 가명처리하거나, 이에 준하여 정보주체에 대한 비식별화 조치를 거쳐 개인정보로부터 분리, 가공한 데이터를 제3자(연구자)가 이용하도록 처리한 경우

- * 개인정보를 제공하는 개인정보처리자에 의한 가명처리 확인 또는 익명 데이터라는 사실 확인 가능하면 별도의 심의면제 절차도 불필요

- ☞ 정보를 이용하는 연구자의 입장에서 합법적인 방법으로 식별 가능하지 않으므로 인간대상연구 범주에서 제외(요청 시, 심의면제 처리)

2) 심의 기준 및 절차

- 생명윤리법에 따라 인간대상연구에 해당하는 경우 연구자는 연구를 수행하기 전에 기관위원회의 심의를 받아야 함

생명윤리법 제15조(연구대상자의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.
② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관으로 정한 기준에 있는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

- 심의를 위해 연구자는 연구 수행 전에 연구계획서를 작성하여 기관 위원회에 제출해야 하므로 심의면제도 동일하나, 제외 범주 확인은 다른 문서가 있는 경우, 사전 연구계획서 제출 없이 해당 문서 확인으로 갈음 가능

- 생명윤리법에 따라 기관위원회의 제출된 연구계획서 등의 자료를 검토하여 법 제10조제3항제1호 각목의 사항 심의

생명윤리법 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능)

(중략)

⑧ 기관위원회의 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
나. 연구대상자로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
다. 연구대상자들의 안전에 관한 사항
라. 연구대상자들의 개인정보 보호 대책
마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

(이하 생략)

- 다만, 다른 목적으로 수집된 개인정보의 2차 사용 연구, 다른 유형의 인간대상연구와 구분된 검토 및 심의 기준 적용 가능

① 연구계획서의 윤리적, 과학적 타당성

- 일반적으로 인간대상연구에서 연구계획서의 윤리적 타당성은 연구대상자의 자율성, 권리 및 안전의 보호 등으로 검토

- 개보법에 따라 수집한 개인정보처리자가 심사를 통해 연구 목적의 2차 사용을 허락한 경우, 준용 가능. 다만, 제공기관에서 기관위원회 사전 심의 요청 시, 심의 필요

- * 가명처리 확인 시 포괄적인 과학적 연구에 이용 가능 또는 가명처리 아닌 비식별 조치라도 탈조 수집 목적과 관련성 여부와 해당 정보에 대한 암호화 등 정보주체의 안전성 확보를 위한 조치가 적절인지 검토하여 정보주체 없이 이용 가능

- (계획 변경) 비식별 조치가 된 정보를 이용한 연구에서 연구계획의 윤리적·과학적 타당성에 영향을 미치지 않은 사소한 변경의 경우, 해당 연구의 수행 목적이나 기간 등을 고려하여 신속 처리* 권고

- * 일반적으로 기관위원회 표준운영지침 등에 근거해 운영 시, 연구계획서의 변경 내용이 사소한 경우 신속심의 등을 통해 7일 이내 처리

② 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

- 여기서 적법한 절차란, 생명윤리법에 의한 절차란 한정하지 않음

- 따라서 개보법에 따른 동의 및 동의면제 근거를 포함하여 기 획득된 동의 범위 내 활용 가능 여부 검토 가능

- 제출된 연구계획서 및 기 획득 동의서 등 제출 서류로 다른 법 등에 따른 동의 또는 동의면제 가능 확인될 때, 적법한 것으로 간주

③ 연구대상자들의 안전에 관한 사항

- 일반적으로 안전은, 연구대상자가 직접 참여하거나 연구자가 연구대상자를 직접 식별할 수 있는 방법으로 수행되는 연구에서 고려

- 개인정보 이용 연구도 연구 과정 및 결과 등에서 정보의 누출 등으로 연구대상자의 사생활 침해 등의 위험 있을 때 고려한 심사 및 대책 마련 요구 가능

- 다만, 비식별 조치 정보의 경우, 제공기관이 정보 이용 시 연구자에게 요구하는 의무나 책임 등으로 심의의 일부 또는 전부 대체 가능

④ 연구대상자들의 개인정보 보호 대책

- 개인정보 즉, 연구대상자의 식별 가능성이 있는 경우에 한정

- 연구자가 연구 수행 중 연구대상자를 식별할 수 없는 경우에는 연구자에 의한 개인정보 보호 대책 수립 불가하므로 심의 제외

- 다만, 식별 가능성이 있는 경우, 제공기관에서 정보 이용자에게 요구하는 의무나 책임 등으로 심의의 일부 또는 전부 대체 가능

⑤ 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

- 비식별 조치의 한계, 정보주체 식별 가능성 또는 권리 제한 근거, 공익적 연구 여부 등 논란이 되는 사항에 대한 심의 가능

주요 내용 (9)

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



3) 심의면제 기준 및 절차

생명윤리법 시행규칙 제13조(기관위원회 심의를 면제할 수 있는 연구대상연구) ① 법 제15조제2항에서 "보안목차부영으로 정한 기준에 맞는 연구"란 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인정보보호를 수집·기록하지 않는 연구로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구를 말한다.
(중략)
3. 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구
(이하 생략)

o 생명윤리법에 따라 심의를 면제할 수 있는 연구는 연구에 이용되는 정보의 적법성을 고려*한 처리이므로 다음 사항 확인할 수 있는 경우 심의면제 처리

* 연구에 이용되는 개인정보가 당초 수집된 법률 및 목적에 따른 적법성 확인

① 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구로 기존 자료나 문서가 일반 대중에게 공개된 경우

- (확인 사항) 연구에 이용되는 정보의 공개성

② 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구로 기존 자료나 문서가 연구대상자들을 식별할 수 없는 경우

- (확인 사항) 연구에 이용되는 정보의 구체적 항목 및 내용 등에서 식별 가능성*

* 연구에 이용되는 정보에 식별 가능한 정보가 없으면 가능. 다만, 연구자가 식별 가능성이 있는 사람이거나, 정보 간 결합을 통해 잠재적 식별 가능성이 있다고 판단되는 경우 연구 계획서 내 구체적 보호 대책 등의 미련과 당초 수집 목적 관련성 및 처리기관 내 개인정보 처리지침 준수 등을 전제한 심의면제 가능

☞ 심의면제를 위해 연구계획서 및 위 사실을 확인*할 수 있는 자료나 문서의 제출 요청 가능

* 기관위원회 표준운영지침에 따라 신속심의를 물론, 행정간사 확인도 가능

- 예컨대, 가명처리 확인 등 DRB 승인을 받은 과정은 해당 서류를 확인할 수 있는 경우 7일 이내에 심의면제 확인서 발급 가능

경청해 주셔서
감사합니다.

KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY



패 널 토 론



- ◆좌장 : 김재규 교수(중앙대학교 의과대학/병원)
- ◆토론 : 신임희 교수(대구가톨릭대학교 의과대학/의료원)
윤형진 센터장(서울대병원 정보보호센터)
유소영 교수(서울아산병원 빅데이터연구센터/임상연구보호센터)
김은애 교수(이화여자대학교 연구윤리센터)
오인환 교수(경희대학교 의과대학)
박종헌 실장(국민건강보험공단 빅데이터운영실)
조일억 부장(건강보험심사평가원 빅데이터사업부)
성재경 과장(보건복지부 생명윤리정책과)

Handwriting practice area with horizontal dotted lines.

Handwriting practice area with horizontal dotted lines.

Handwriting practice area with horizontal dotted lines.

Handwriting practice area with horizontal dotted lines.

Handwriting practice area with horizontal dotted lines.

Handwriting practice area with horizontal dotted lines.