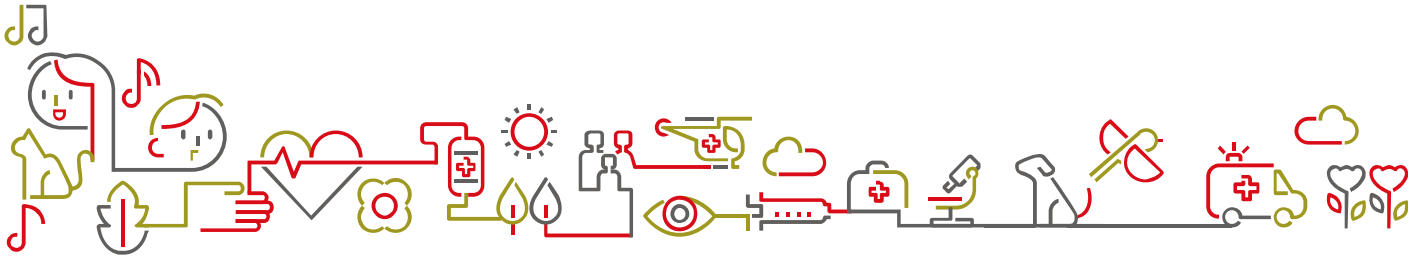
KYUNGPOOK
NATIONAL
UNIVERSITY
HOSPITAL

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

정보보호팀



KNUH
경북대학교병원

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

[목 차]

1. 데이터심의위원회(DRB) 란?

2. 데이터심의위원회(DRB) 심의 종류 및 일정

3. 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상

4. 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상별 필수 제출서류

5. 정보주체 동의를 필수로 받아야 하는 데이터

6. 데이터심의위원회(DRB) 심사절차 도식도

7. 데이터심의위원회(DRB) 심의 접수를 위한 **사전 확인사항**

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

1. 데이터심의위원회(DRB) 란?

가. 정의

- 개인정보처리자가(우리병원)「개인정보 보호법」제28조의2에 따라 가명정보 처리 시 **가명처리 적정성 검토** 등을 위해 내부 관리계획에 따라 구성·운영하는 검토위원회

※ **Institutional Healthcare Data Review Board, DRB**

나. 목적

- 병원에서 보유하고 있는 데이터를 교육, 연구 등의 목적으로 이용하는 경우 데이터가 안전하게 활용될 수 있도록 데이터 가명처리의 적정성, 제공 여부 및 방법 등을 심의

다. 적용범위

- 병원 내 가명정보의 활용 또는 기관 외부로 가명정보 제공에 관한 사항

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

2. 데이터심의위원회(DRB) 심의 종류 및 일정

가. 심의 종류

정규심사

- 신규심의
- 보완 후 정규심의(중대한 보완 사항)
- 종료심의(연구 종료 시, 데이터 파기 확인 등)
- 이의신청

신속심사

- 보완 후 신속심의(단순 보완 사항)
- 변경심의(연구기간 변경 등)
- 지속심의(연 1회)
- 기관 협약 등을 통해 운영되는 공용 데이터심의위원회의 승인을 받은 경우
- 최소 위험 연구 환경에 해당되는 경우(데이터 안심구역 활용)

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

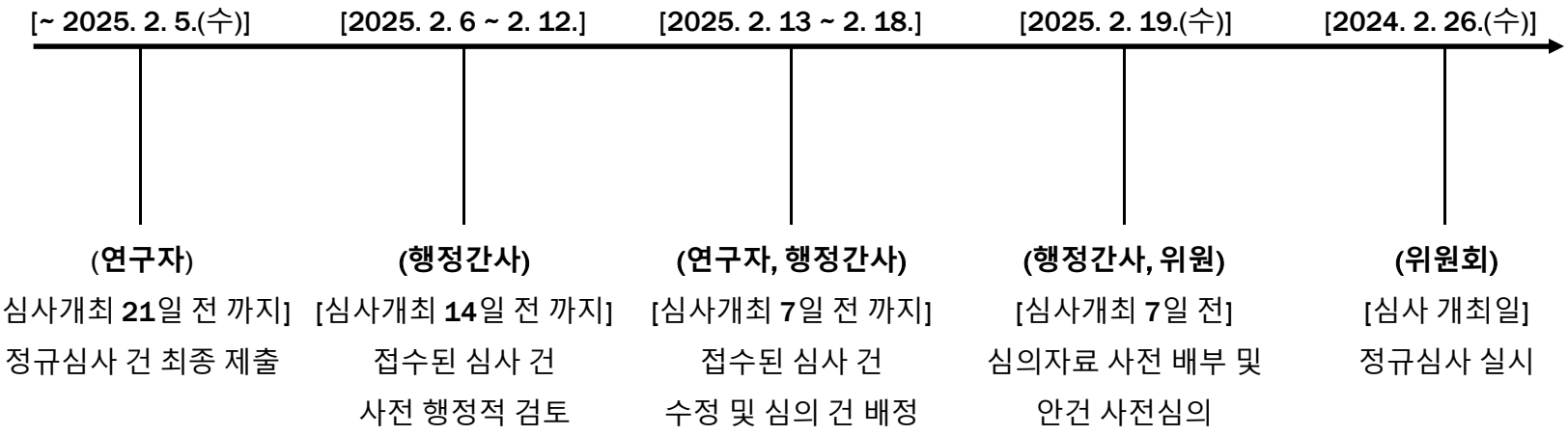
2. 데이터심의위원회(DRB) 심의 종류 및 일정

나. 심의 일정

정규심사

- **<u>짝수달의(2,4,6,8,10,12) 마지막 주 수요일 정기적인 회의 실시</u>**
- 안건이 없을 경우 개최되지 않음
- 심사 주기는 변동될 수 있으며, 변동 시 사전 공지 예정

*※2025년 2월 정규심사 일정 **<u>예시</u>***



데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

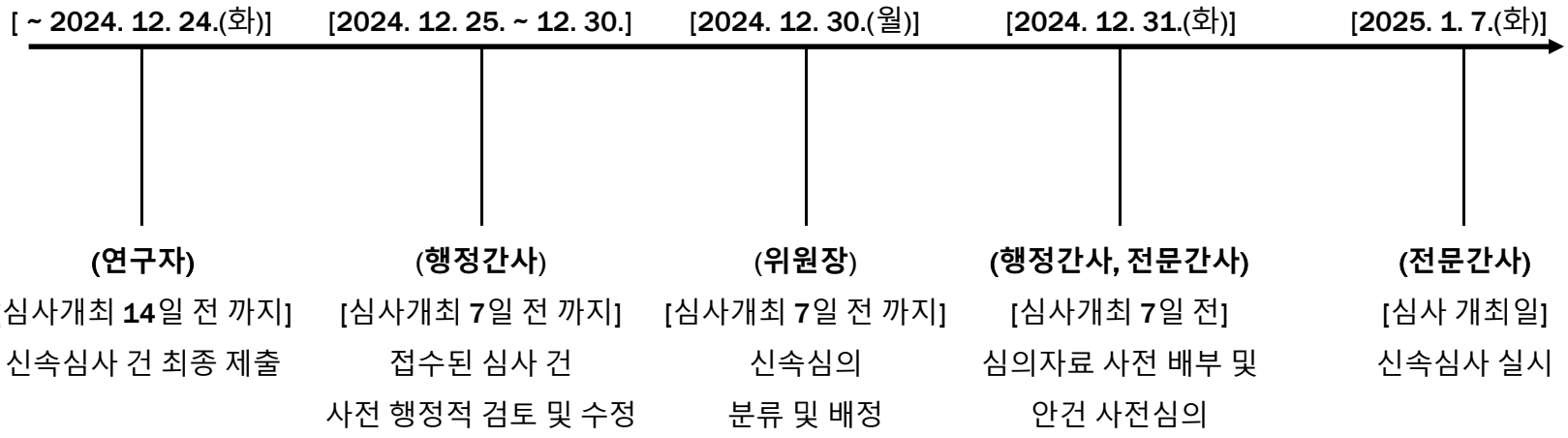
2. 데이터심의위원회(DRB) 심의 종류 및 일정

나. 심의 일정

신속심사

- **<u>매월 둘째 주 화요일 정기적인 회의 실시</u>**
- 안건이 없을 경우 개최되지 않음
- 심사 주기는 변동될 수 있으며, 변동 시 사전 공지 예정

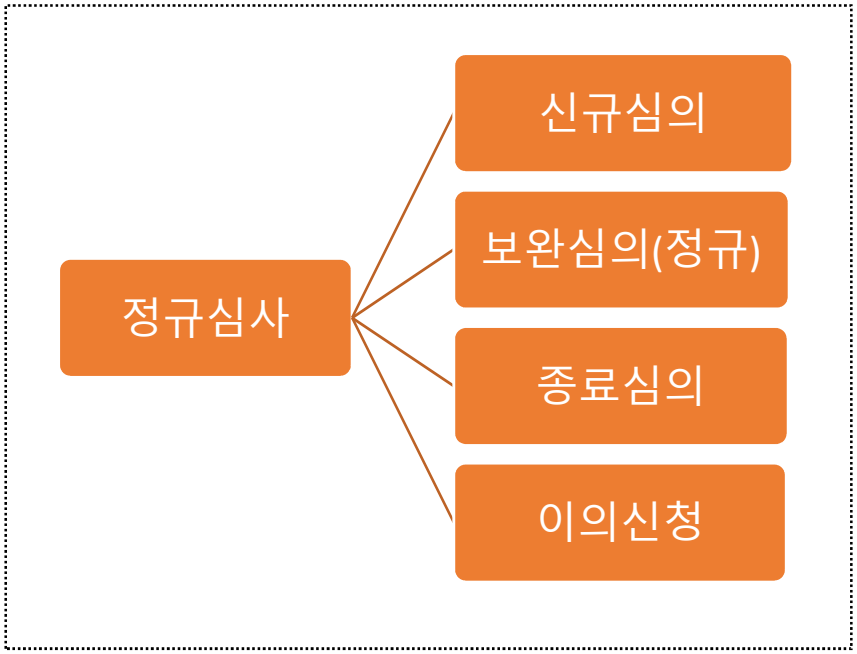
*※2025년 1월 신속심사 일정 **<u>예시</u>***

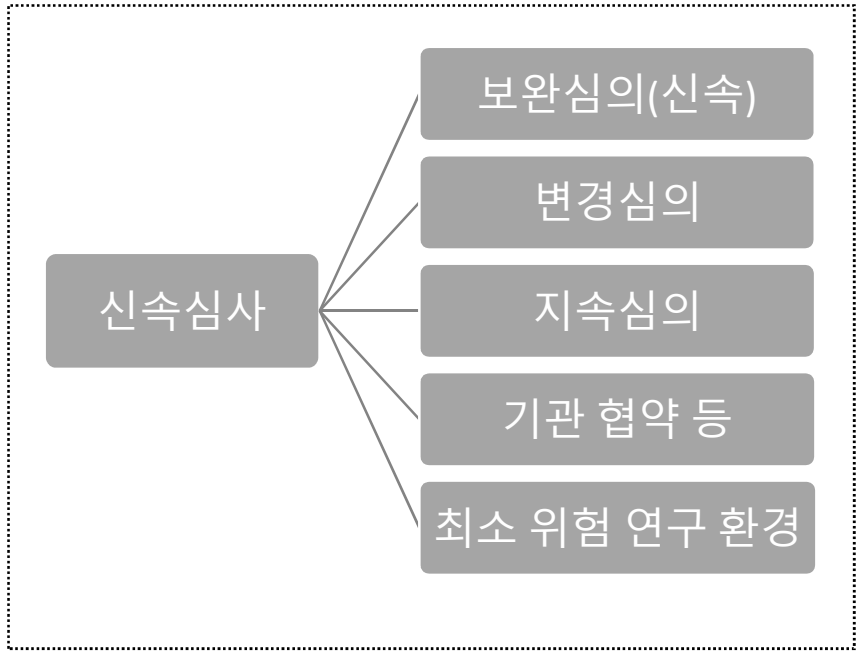


데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

3. 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상

가. 심의대상 도식도





데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

3. 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상

나. 정규심사(신규심의)

신규심의

- 가명·익명정보를 제3자 기관으로 제공하는 경우
- 가명·익명정보로 구성된 통계자료를 반출하는 경우
- 국책과제 또는 기타 상위기관의 사업 등을 실시할 때 가명정보를 활용하는 경우
- 법령(의료기기법 등) 등에서 가명정보의 처리 또는 활용을 요구하는 경우
- 기관 간의 가명정보를 결합하고자 하는 경우
- 그 밖에 위원회에서 심의가 필요하다고 인정되는 경우

※ 향후 심의 대상 확대 예정(가명·익명정보의 동일 부서 내 이용, 타 부서 이용 등)

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

3. 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상

나. 정규심사(보완심의, 종료심의, 이의신청)

보완심의 (정규)

- **<u>정규심사를 신청한 데이터 활용 건이 승인되지 않은 경우</u>**
- 연구계획, 가명처리 수준, 정보주체의 권리 및 사생활 보호 등의 중대한 보완사항에 대한 적정성 검토
- 단, 심의결과 “반려”된 데이터 활용 건은 신청 불가

종료심의

- **<u>데이터 활용 건에 대한 연구를 종료하는 경우</u>**
- 연구결과 및 데이터 파기 계획에 대한 적정성 검토

이의신청

- **<u>정규심사를 신청한 데이터 활용 건이 승인되지 않은 경우</u>**
- 심의 결과에 이의가 있는 경우 그에 대한 사유 및 근거에 대한 적정성 검토

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

3. 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상

나. 신속심사(보완심사, 변경심의, 지속심의)

보완심사 (신속)	• **<u>정규심사를 신청한 데이터 활용 건이 승인되지 않은 경우</u>** • 연구계획서, 기타 보고서 등 자료의 일부 수정 등이 요구되는 단순 보완사항에 대한 적정성 검토
변경심의	• **<u>연구계획, 연구기간 등 연구 관련 계획을 변경하는 경우</u>** • 연구대상자 수, 연구기간 변경 등 변경사항에 대한 적정성 검토
지속심의	• **<u>연구지속을 위한 중간 보고(연구승인기간 만료 1개월 전 접수)</u>** • 기존 데이터 활용 계획에 따라 적절하게 진행되고 있는지에 대한 적정성 검토

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

3. 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상

나. 신속심사(기관 협약 등, 최소 위험 연구 환경)

기관 협약 등	• **<u>기관 협약 등을 통해 운영되는 공용 데이터심의위원회(명칭은 상이할 수 있음)의 승인을 받은 경우</u>** • 단, 전문간사 판단하에 정규심사로 상정될 수 있음
최소 위험 연구 환경	• **<u>원내 데이터 안심구역에서 데이터를 처리하는 경우</u>** • 데이터 반출은 불가하며, 안심구역 내에서 데이터의 활용만 가능 (데이터 안심구역: 정보보호팀에서 데이터 분석 공간 운영 중)

※ 향후 심의 종류 추가 예정(최소 위험 연구 데이터에 해당되는 경우 등)

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

4. 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상별 <u>필수 제출서류</u>

나. 정규심사(신규심의)

신규심의

- 가명·익명정보 이용·제공 신청서[별지 서식 11]
- 데이터 활용 계획서[별지 서식 12 ~ 14 중 1개]
- 활용데이터 선정 사유 및 요구 수준표[별지 서식 15]
- 가명정보에 대한 안전성 확보 조치 계획서[별지 서식 16]
- 가명정보에 대한 안전조치 의무이행 확약서[별지 서식 17]
- 이해 상충 서약서(신청자용)[별지 서식 5]
- 가명처리된 샘플 데이터(약 100건) - 자율 양식
- 가명정보 제공 및 활용 계약서[별지 서식 34] - **<u>해당 시</u>**
- 가명정보 표준 처리위탁 계약서 [별지 서식35] - **<u>해당 시</u>**
- 그 밖에 신규심의에 필요한 서류

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

4. 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상별 필수 제출서류

나. 정규심사(보완심의, 종료심의, 이의신청)

보완심의 (정규)	• 보완심의 신청서[별지 서식21] • 변경대비표[별지 서식 24] • 시정 또는 보완 요청에 따라 수정된 서류 • 그 밖에 보완심의에 필요한 서류
종료심의	• 종료심의 신청서[별지 서식26] • 종료보고서[자율 양식] – 논문, 발표자료 등으로 대체하여 제출 가능 • 데이터 활용 파기 계획 • 그 밖에 종료심의에 필요한 서류
이의신청	• 이의신청서[별지 서식 27] • 이의 신청에 따른 사유 및 그 근거 등의 서류 • 그 밖에 이의신청에 필요한 서류

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

4. 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상별 <u>필수 제출서류</u>

나. 신속심사(보완심사, 변경심의, 지속심의)

보완심사 (신속)	• 보완심의 신청서[별지 서식21] • 변경대비표[별지 서식 24] • 시정 또는 보완 요청에 따라 수정된 서류 • 그 밖에 보완심의에 필요한 서류
변경심의	• 변경심의 신청서[별지 서식23] • 변경 사유가 포함된 변경대비표[별지 서식 24] • 변경 내용이 반영된 해당 서류 • 그 밖에 변경심의에 필요한 서류
지속심의	• 지속심의 신청서[별지 서식25] • 활용데이터 선정 사유 및 요구 수준표[별지 서식 15] • 재식별 위험성 검토 자료(자율서식) • 데이터 활용 기간의 적정성 검토 자료(자율서식)

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

4. 데이터심의위원회(DRB) 심의 대상별 <u>필수 제출서류</u>

나. 신속심사(기관 협약 등, 최소 위험 연구 환경)

기관 협약 등 · 최소 위험 연구 환경

- 신속심의 신청서[별지 서식22]
- 가명·익명정보 이용·제공 신청서[별지 서식11]
- 데이터 활용 계획서[별지 서식 12 ~ 14 중 1개]
- 활용데이터 선정 사유 및 요구 수준표[별지 서식 15]
- 가명정보에 대한 안전성 확보 조치 계획서[별지 서식 16]
- 가명정보에 대한 안전조치 의무이행 확약서[별지 서식 17]
- 이해 상충 서약서(신청자용)[별지 서식 5]
- 가명처리된 샘플 데이터(약 100건) - 자율 양식
- 가명정보 제공 및 활용 계약서[별지 서식 34] - **<u>해당 시</u>**
- 가명정보 표준 처리위탁 계약서 [별지 서식35] - **<u>해당 시</u>**
- 그 밖에 신속심의에 필요한 서류

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

5. 정보주체 동의를 필수로 받아야 하는 데이터

※ 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 영향 초래

원칙적 동의 기반 데이터

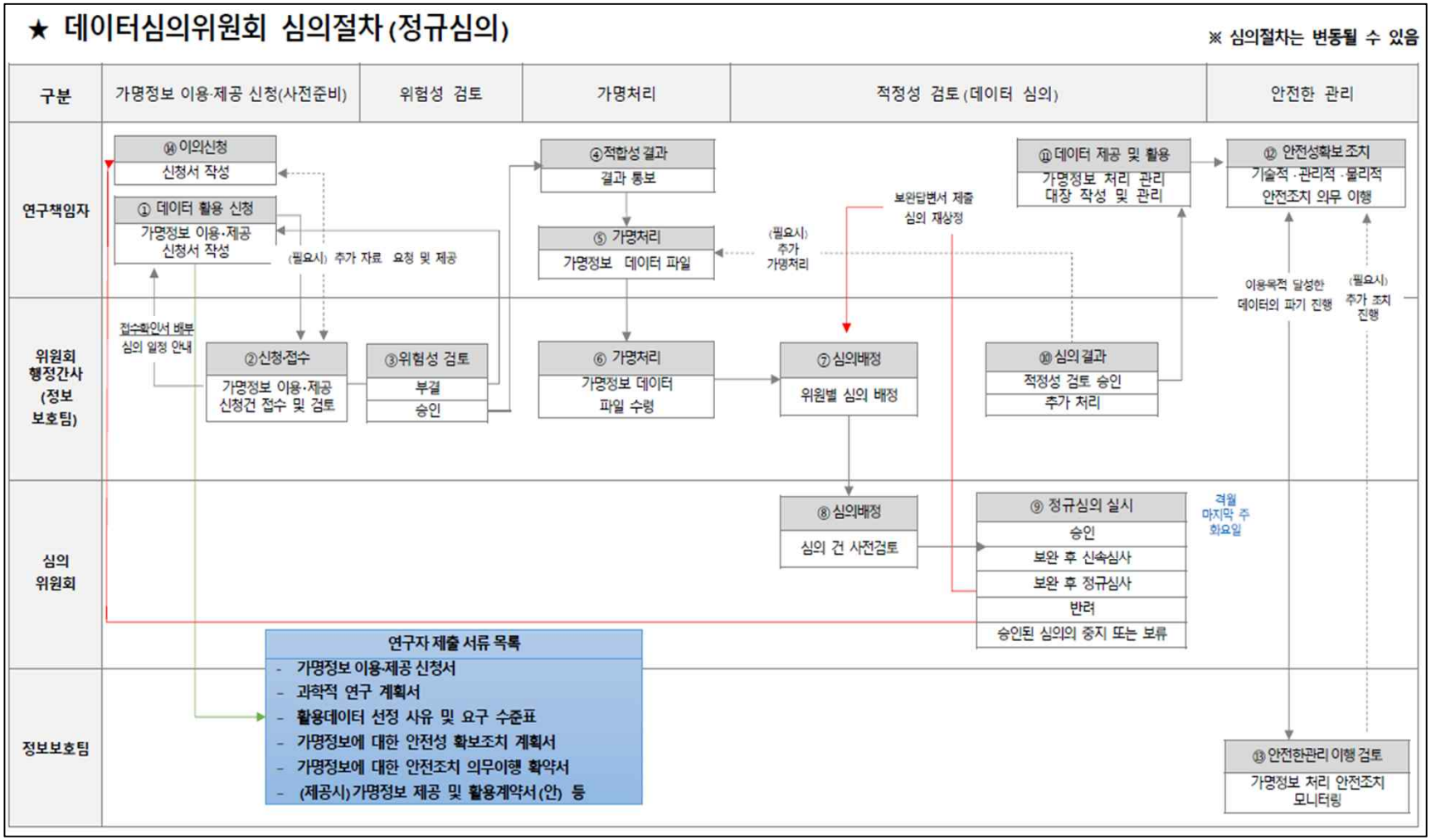
- 정신질환 정보
- 감염병예방법 제2조제10호에 따른 성매개감염병 정보
- 후천성면역결핍증 정보
- 희귀질환관리법 제2조제1호에 따른 희귀질환 정보
- 학대 및 낙태 관련 정보(질병분류코드 기준으로 T74, O04 그 외 의료진 판단 활용)

원칙적 동의 기반 데이터 <u>예외사항</u>

- 단, 위원회에서 아래와 같은 추가적인 보호조치 등의 실시계획을 제출받아 <u>승인 여부를 검토할 수 있음</u>
  - 병원 내 분석 공간에서의 활용(원내 데이터 안심구역)
  - 처리 목적, 처리자, 연구 방법, 특별한 보호조치 등을 홈페이지 공개
  - 그 밖에 정보주체의 인권을 보호할 수 있는 조치사항 등

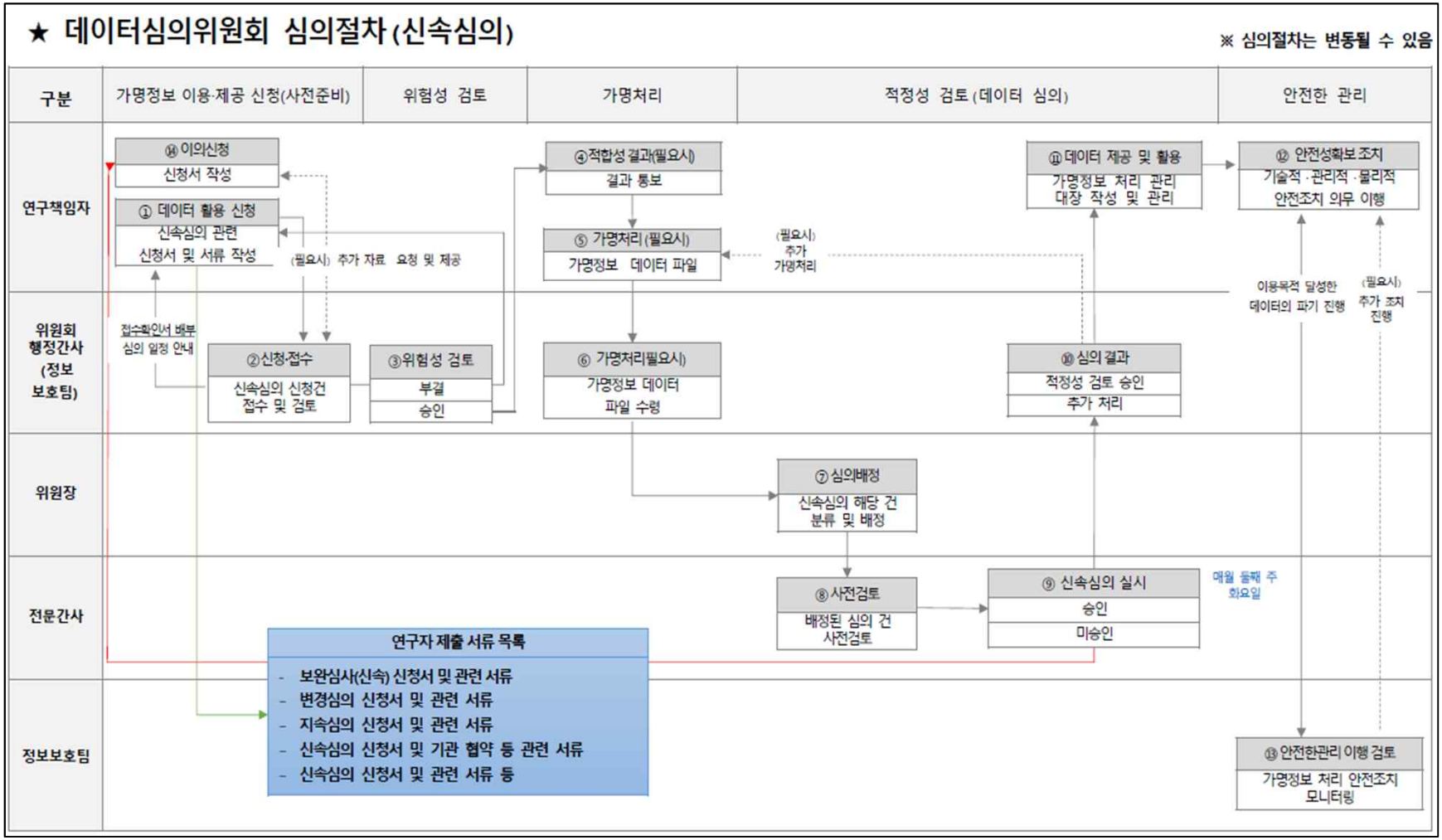
데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

6. 데이터심의위원회(DRB) 심의 절차 도식도



데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

6. 데이터심의위원회(DRB) 심의 절차 도식도



데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

7. 데이터심의위원회(DRB) 심의 접수를 위한 사전 확인사항

[1단계]

목적 설정 등 사전 준비

□ 가명정보를 처리할 수 있는 목적성 확인
- 과학적 연구
- 통계작성
- 공익적 기록보존

□ 가명처리 대상 선정: 처리 목적 달성에 필요한 정보의 종류 및 범위를 명확히 설정하여 대상 선정
- 목적에 필요한 최소한의 항목 설정

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

7. 데이터심의위원회(DRB) 심의 접수를 위한 사전 확인사항

[2단계]

처리 대상의 위험성 검토

□ 데이터 식별 위험성 검토

- 식별정보: 성명, 고유식별정보(주민등록번호, 여권번호, 외국인등록번호, 운전면허번호), 휴대전화번호, 전자우편주소, 환자등록번호, 건강보험번호 등 식별을 목적으로 생성된 정보
- 식별가능정보: 성별, 연령(나이), 거주 지역, 국적 등 개인을 알아볼 수 있는 정보
- 특이정보: 희귀 성씨, 희귀 혈액형, 희귀 병명 등 정보 주체로 특이한 값을 가지는 정보

□ 처리 환경 식별 위험성 검토

- 활용 형태(부서 내/타부서 이용, 제3자 제공 등)
- 처리 장소(데이터 안심구역, 연구자 PC 등)
- 처리 방법(USB등을 통한 데이터 제공 등)

데이터심의위원회 심의신청 절차 및 방법

7. 데이터심의위원회(DRB) 심의 접수를 위한 사전 확인사항

[3단계] **가명처리**	□ 식별위험성 검토 결과를 기반으로 가명처리 방법 및 수준 정의 - 개인정보 삭제, 개인정보 일부 또는 전부 대체(마스킹, 라운딩 처리, 상하단코딩, 암호화 등)
[4단계] **적정성 검토**	□ 데이터심의위원회 심의 신청을 위한 서류 작성 및 제출 □ 심의 제출 건의 사전 행정적 검토에 의한 서류 수정 요청 시 서류 수정 후 재제출