「가명정보의 제공절차 및 국가암데이터센터 지정·운영 등에 관한 고시 제정(안)」

1. 제정이유

개정된「암관리법」제9조의2, 제18조의2, 동법 시행령 제5조의3 및 동법 시행규칙 제9조의2가 시행(2021.4.8.)됨에 따라, 상위 법령에서 고시로 위임한 가명정보의 제공절차 및 국가암데이터센터 지정·운영 관련 세부사항을 규정하고자 함

2. 주요내용

가. 국가암데이터센터의 자료제공 관련(제3조, 제4조 및 제5조)

- 국가암데이터센터에 구축된 자료(가명정보를 포함한다)를 제공받으려는 사람(자료신청자)은 서면 또는 전자적 방법으로 신청하도록 함
- 자료신청자가 제공받은 자료를 외부로 반출하려는 경우 국가암데이터센터가 구성하는 반출심사위원회의 승인을 받도록 함
- 자료신청자가 자료를 제공받은 경우 개인정보보호법 등 관련 규정을 준수하도록 하며, 이를 위반한 경우 국가암데이터센터는 제공한 자료의 폐기 또는 반환을 요구할 수 있도록 함

나. 국가암데이터센터의 지정·운영 관련 (제6조 내지 제8조)

- 국가암데이터센터로 지정받으려는 기관은 별표1의 기준을 충족하도록 함
- 국가암데이터센터는 암데이터 수집, 처리, 분석 및 제공에 필요한 세부사항을 지침으로 작성하고 관리하여야 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 「암관리법」

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 별도조치 필요 없음

라. 첨　　부 : 가명정보의 제공절차 및 국가암데이터센터 지정·운영 등에 관한 고시 제정안

보건복지부 고시 제 2021 - 00 호

「암관리법」 제9조의2, 제18조의2, 동법 시행령 제5조의3 및 동법 시행규칙 제9조의2에 따라 「가명정보의 제공절차 및 국가암데이터센터 지정·운영 등에 관한 고시」를 다음과 같이 제정·발령합니다.

2021년 월 일

보건복지부장관

가명정보의 제공절차 및 국가암데이터센터 지정·운영 등에 관한 고시(안)

보건복지부(질병정책과), 044-202-2517

제1장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「암관리법」(이하 "법"이라 한다) 제9조의2, 제18조의2 「암관리법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제5조의3, 「암관리법 시행규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제9조의2에 따른 자료제공의 절차 및 국가암데이터센터의 지정 요건, 지정 절차, 운영 등에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(다른 고시와의 관계) 법 제18조의2제1항에 규정된 「개인정보보호법」 제28조의3제1항에 따른 전문기관(이하 "결합전문기관"이라 한다)으로서의 가명정보의 결합 및 제공에 관한 사항에 관하여 이 고시에서 따로 정하지 아니한 사항은 「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」, 「공공기관의 가명정보 결합 및 반출 등에 관한 고시」(개인정보 보호위원회 고시)에 따른다.

제2장 자료제공의 절차 등

제3조(자료제공의 신청) ① 국가암데이터센터에 구축된 자료(가명정보를 포함한다)를 제공받으려는 사람(이하 "자료신청자"라 한다)은 국가암데이터센터에 서면 또는 전자적 방법으로 자료제공을 신청하여야 한다.

② 제1항에 따른 신청 방법 및 제출서류, 접수 절차 등 구체적인 사항은 국가암데이터센터가 별도로 정한다.

제4조(자료 반출 승인) ① 자료신청자가 신청한 자료를 외부로 반출하고자 하는 경우 국가암데이터센터에 반출을 요구하여야 한다.

② 국가암데이터센터는 제1항에 따른 정보의 반출을 승인하기 위하여 반출심사위원회를 구성하여야 한다.

③ 제2항에 따른 반출심사위원회의 구성 및 심사는 「가명정보의 결합 및 반

출 등에 관한 고시」(개인정보 보호위원회 고시) 제11조 제2항부터 제5항까지를 준용한다. 이 경우 "결합신청자"는 "자료신청자"로, "결합전문기관"은 "국가암데이터센터"로 본다.

④ 제1항부터 제3항까지 규정한 사항 이외에 자료 반출 승인의 세부적인 절차 등 필요한 사항은 국가암데이터센터가 별도로 정한다.

제5조(자료신청자의 의무) ① 자료신청자는 자료를 이용함에 있어 「개인정보 보호법」을 비롯한 제반 규정을 따라야 한다.

② 국가암데이터센터는 필요한 경우 자료신청자가 제1항의 의무를 준수하고 있는지 확인할 수 있고, 자료신청자가 제1항의 의무를 준수하지 아니하는 경우에는 제공된 자료의 폐기 또는 반환을 요구할 수 있다.

제3장 국가암데이터센터 지정 및 운영 등

제6조(국가암데이터센터의 지정 기준) ① 규칙 제9조의2제1항에 따른 국가암데이터센터의 지정에 필요한 요건과 기준은 별표1과 같다.

② 보건복지부장관은 국가암데이터센터로 지정받으려는 기관이 지정 기준의 일부를 충족하지 못한 경우에도 일정 기간 내 그 기준을 충족할 것을 조건으로 하여 국가암데이터센터로 지정할 수 있다.

제7조(국가암데이터센터 지정 등에 따른 고시 등) 보건복지부장관은 국가암데이터센터를 지정 및 지정취소하는 경우 보건복지부 홈페이지에 게시해야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항을 「개인정보 보호법」제7조에 따른 개인정보 보호위원회에 통보해야 한다.

1. 국가암데이터센터의 명칭 및 주소
2. 담당 부서 및 연락처
3. 취소 일시 및 취소 사유(지정 취소의 경우에 한정한다)

제8조(국가암데이터센터의 운영) ① 국가암데이터센터의 장(이하 '센터장'이라 한다)으로 암데이터사업 수행에 적합한 전문가 1명을 둔다. 이 경우 센터장은 지정받은 기관의 직위와 겸직할 수 있다.

② 국가암데이터센터는 다음 각 호의 내용을 포함하여 암 데이터 수집, 처리, 분석 및 제공에 필요한 세부사항을 지침으로 작성하여 관리하여야 한다.

1. 수집, 처리, 분석 및 제공 등 업무수행 정책 및 절차
2. 개인정보의 안전성 확보조치 기준에 대한 내부관리계획
3. 가명정보 유출사고 대응 계획
4. 처리·제공 관련 정보의 파기 및 기록·보관에 대한 정책 및 절차
5. 분석 및 반출심사 공간에 대한 반출입 정책·절차
6. 운영 인력에 대한 교육계획
7. 그 밖에 이 고시에 따른 국가암데이터센터 운영에 필요한 사항

③ 국가암데이터센터는 가명정보 및 추가 정보에 대하여 다음 각 호의 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.

1. 내부 관리 계획의 수립·시행 등 「개인정보 보호법」제28조의4 및 제29조에 따른 개인정보의 안전성 확보 조치
2. 추가 정보의 별도 분리 보관 및 추가 정보에 대한 접근 권한 분리 조치
3. 비인가 인력·장치·정보의 접근을 제한하기 위한 안전조치
4. 결합된 정보의 유출을 방지하기 위한 안전조치

④ 국가암데이터센터는 다음 각호의 사항을 보관하여야 한다.

1. 자료제공신청서 및 첨부 서류
2. 자료제공 심사에 대한 결과 및 심사위원 명단
3. 자료신청자가 자료 수령 시 제출받은 서류
4. 반출신청서, 반출심사에 대한 결과 및 반출심사위원회 위원 명단

제4장 국가암데이터센터에 대한 관리·감독 등

제9조(관리·감독 등) ① 보건복지부장관은 다음 각 호에 대하여 국가암데이터센터를 관리·감독하여야 한다.

1. 가명정보의 결합 및 반출 승인 과정에서의 법 위반 여부
2. 자료신청자의 가명정보 처리 실태
3. 그 밖에 가명정보의 안전한 처리를 위하여 필요한 사항

② 보건복지부장관은 국가암데이터센터의 지정 취소사유가 법 제18조의2제2항 제2호, 제3호에 해당하는 경우 국가암데이터센터에 필요한 사항을 보고하게

하거나 필요한 서류의 제출을 요구할 수 있다.

③ 그 밖에 가명정보 결합전문기관으로서 필요한 관리·감독 사항은 「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」(개인정보 보호위원회 고시) 제13조에 따른다.

제5장 보칙

제10조(재검토기한) 보건복지부 장관은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 2021년 월 일부터 시행한다.

국가암데이터센터 지정 요건 및 기준

1. 담당 조직의 구성 · 운영
   가. 국가암데이터센터 운영을 위해 제2호에 따른 전문가를 포함한 20명 이상의 담당 조직 구성
   나. 담당 조직에 대한 관리책임자 지정
   다. 운영 인력에 대한 교육계획 수립

2. 제1호 가목의 담당 조직 구성 시 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 전문가를 10명 이상 상시 고용(이 경우 기술 · 법률 전문가가 각 1인 이상 포함되도록 하여야 한다)
   가. 의학, 보건학, 생물정보학 관련 석사학위 취득 후 3년 이상 데이터 관련 업무 경력이 있는 사람
   나. 「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」(개인정보 보호위원회 고시) 별표1의 제2호 각 목의 어느 하나를 충족하는 사람

3. 그 밖에 「가명정보의 결합 및 반출 등에 관한 고시」(개인정보 보호위원회 고시) 별표1의 제3호부터 제8호까지 규정된 기준. 이 경우 "결합전문기관"은 "국가암데이터센터"로 본다.

4. 시설기준
   가. 「데이터센터 구축 및 운영 활성화를 위한 민간 데이터센터 필수시설 및 규모에 관한 고시」(과학기술정보통신부 고시) 제2조에 따른 필수시설
   나. 기술적 · 관리적 · 물리적 조치가 된 분석공간
   다. 이 외 사무실 및 회의실