개인정보 영향평가 요약본

<table>
<tr><td colspan="2">공공기관명</td><td colspan="6">한국보건의료정보원</td></tr>
<tr><td colspan="2">평가기관</td><td>㈜씨에이에스</td><td>평가기간</td><td>(1차사업년도)
2025.6.30
~ 2025.10.15</td><td>평가예산</td><td colspan="2">□ 1천만원 미만
□ 1천만원 이상~3천만원 미만
□ 3천만원 이상~5천만원 미만
■ 5천만원 이상~1억원 미만
□ 1억원 이상</td></tr>
<tr><td rowspan="6">평가대상 시스템 개요</td><td>시스템명</td><td colspan="3">「국가통합바이오빅데이터 구축사업」 참여자 관리시스템 구축(1차년도)</td><td colspan="2">시스템 구축 또는 변경 일정</td><td>2024.12 ~ 2026.01</td></tr>
<tr><td>추진개요 및 목적</td><td colspan="6">❍ (통합 바이오 빅데이터) 임상정보, 유전체 데이터, 공공데이터, 개인보유건강 정보 등 특정 개인 중심의 바이오 데이터를 통합 구축
❍ (참여자 동의 기반) 사업목적 등 충분한 사업설명 후 관련 법령을 준수하여 동의(사업 참여, 인체 유래물 기증, 정보 수집·연계·활용 등) 구득 후 사업 추진
❍ (데이터뱅크) 통합 바이오 데이터를 수집·연계·정제·가공 등의 생애주기별로 관리하고 연구자에게 데이터 제공 및 활용·분석까지 지원하는 R&D 인프라</td></tr>
<tr><td rowspan="4">추진 성격</td><td>대상여부</td><td colspan="3">아래 법 시행령 제35조의 각 요건 중 ①, ②에 해당됨
<법 시행령 제35조의 각 요건>
① 5만 이상 민감정보· 고유식별정보 처리
② 50만 이상 개인정보파일 연계
③ 100만 이상 개인정보파일 처리
④ 기존에 영향평가를 받은 후 변경</td><td>추진예산</td><td>5,276백만원</td></tr>
<tr><td>추진주체</td><td colspan="3">한국보건의료정보원</td><td rowspan="2">추진유형</td><td rowspan="2">■ 신규구축
□ 변경(고도화)
□ 운영</td></tr>
<tr><td>추진근거</td><td colspan="3">「국가통합바이오빅데이터 참여자 관리시스템 구축사업」 계약서(2024.12월)</td></tr>
<tr><td>신기술 유형</td><td colspan="4">-</td></tr>
<tr><td>주요 내용</td><td colspan="6">❍ 참여자 관리시스템 구축 컨설팅
- 참여자 관리시스템의 효율적 추진을 위한 관련 업무 프로세스 설계 등을 위한 컨설팅 수행
- 참여자 관리시스템 운영 체계 수립 컨설팅 수행
- 각종 시스템 간의 연계 및 구현 검토
- 참여자 관리시스템 내 DB 분석 및 설계를 위한 컨설팅 수행
❍ 전자동의체계 개발
- 전자동의서 시스템 구축
- 전자동의체계 구축
❍ 홈페이지 및 참여자 포털 구축
- (데이터뱅크 정보시스템 구축) 연구자의 데이터뱅크 이용에 최적화된 연구자 중심서비스 구축으로 편의성 증대
- (참여자 관리시스템 구축) 참여자 관리 및 임상정보 관리 기능
- (관리자 시스템 구축) 관계기관 간 관리자 전용 페이지 구축
- (임상정보 관리 및 분석) 임상정보 수집 및 현황 분석 기능
- (기타사항) 웹 개발 환경을 고려한 서비스 구성 및 사용자 중심의 UI/UX 개선
❍ 검체 및 자원 입·출고 등 이력관리
- 검체 채취, 자원 제작, 유전체 등 오믹스데이터 생산·분석을 위한 절차 관리와 모니터링
- 의료기관, 자원 제작기관, 바이오뱅크 등에서 검체·자원의 입·출고 이력, 품질검증 등 관리 기능
- 검체 운송 등 배송관리기능
❍ 임상정보 입력 및 수집
- (①정형 항목) 의료기관 EMR에서 임상정보 자동 추출·적재</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td></td><td colspan="4">- (②설문 항목) CRA 안내에 따라 참여자가 전자설문(인터넷망) 직접 응답
- (③비정형 항목) CRA가 EMR 차트리뷰 후 시스템에 수기 입력
- (참고) 참여의료기관의 개발 비용 부담 경감을 위해, ETL 및 FHIR 개발 비용 지원추진
❍ 건강정보고속도로 연계
- 건강정보고속도로 인프라 공동 활용을 통해 인프라 관리의 효율화 및 개별 의료기관 통합 관리
- 임상정보(자료) 연계 관리 기능
- (③비정형 항목) CRA가 EMR 차트리뷰 후 시스템에 수기 입력
- (참고) 참여의료기관의 개발 비용 부담 경감을 위해, ETL 및 FHIR 개발 비용 지원추진</td></tr>
<tr><td></td><td>운용체계 변경내용 (변경인 경우)</td><td colspan="4">해당 없음</td></tr>
<tr><td rowspan="4">개인정보파일개요</td><td>파일명</td><td>정보주체 수</td><td>개인정보 항목</td><td>제3자 제공</td><td>개인정보 처리 목적</td></tr>
<tr><td>「국가통합바이오빅데이터 구축사업」 참여자 포털 회원정보</td><td>76,094
(향후 800,000 이상 목표)</td><td>회원ID, 비밀번호, 성명, 생년월일, 성별, 휴대폰번호, 이메일, 주소, 법정대리인 정보(성명, 관계, 연락처), CI</td><td>해당 없음</td><td>참여자 포털 회원 정보관리</td></tr>
<tr><td>「국가통합바이오빅데이터 구축사업」 참여자 정보</td><td>76,094
(향후 800,000 이상 목표)</td><td>일반개인정보[참여자ID, 비밀번호, 성명, 생년월일, 성별, 주소, 연락처, 이메일, 법정대리인 정보(성명, 관계, 연락처), 가족관계 정보, 인구사회학정보(거주환경, 근무환경 등 임상적가치가 인정되는 항목), CI, PKI]
임상정보[문진정보(과거력, 가족력, 흡연력, 음주력, 신체활동, 중증질환 특화 항목, 증례기록 등), 임상정보(계측검사, 혈액검사, 요검사, 영상검사, 환자정보, 내원정보, 진단정보, 검사/측정정보, 처치/치료정보, 투약정보, 관찰정보, 기록정보, 사망정보, 증례기록 정보 등)]
의무기록정보(환자 정보, 의료기관 정보, 진료의 정보, 진료의 역할정보, 내원정보, 진단정보, 약물처방정보, 진단검사·기타검사, 영상·병리검사, 수술 및 처치내역, 알레르기 및 불내성, 진료기록정보 등)
공공기관 연계 정보(투약이력정보, 진료이력정보, 건강검진이력정보, 예방접종이력정보)
개인생성건강정보(걸음수, 수축기혈압, 이완기혈압, 혈당, 총 수면시간, 체중, 체질량지수(BMI) 등)
유전체 정보, 오믹스 정보</td><td>CI
(건강의료정보 연계수집 목적)</td><td>참여자 정보관리</td></tr>
<tr><td>「국가통합바이오빅데이터 구축사업」 관리자 정보</td><td>533</td><td>관리자ID, 비밀번호, 성명, 생년월일, 성별, 휴대폰번호, 이메일, 소속기관, 모집담당, CI, PKI</td><td>해당 없음</td><td>관리자 포털 회원 정보관리</td></tr>
</table>

개인정보 처리 흐름분석

1. 개인정보 처리 단계(라이프 사이클)별 개인정보 흐름표

○ 수집

평가 업무명		수집					
		수집 항목	수집 경로	수집 대상	수집 주기	수집 담당자	수집 근거
1	참여자 포털	[참여자포털 회원정보] (필수) : 회원ID, 비밀번호, 성명, 생년월일, 휴대폰번호, 이메일, 주소, 법정대리인 정보(성명, 관계, 연락처) (선택) : -	온라인	일반 회원	수시	국가바이오빅데이터센터	정보주체의 동의(개인정보보호법 제15조제1항제1호)
		[참여자 정보] 회원ID, 비밀번호, 성명, 생년월일, 휴대폰번호, 이메일, 주소, 법정대리인 정보(성명, 관계, 연락처), 접속IP 개인생성건강정보(걸음수, 혈압, 혈당, 체중, 수면 등 정보), 의료기관 임상정보(문진정보, 검진정보), 의료기관 의무기록정보(건강정보 고속도로 연계수집 정보) 공공기관 보유 데이터 정보(건강정보 고속도로 연계수집 정보)	온라인	참여자	수시		정보주체의 동의(개인정보보호법 제15조제1항제1호 및 제23조제1항, 생명윤리법 제16조 및 제37조)
2	관리자 포털	[관리자 회원정보] (필수) : 관리자ID, 비밀번호, 성명, 생년월일, 휴대폰번호, 이메일, 소속기관, 모집담당 (선택) : -	온라인	모집기관 업무담당자	수시	국가바이오빅데이터센터	정보주체의 동의(개인정보보호법 제15조제1항제1호)
		[참여자 정보] 참여자ID, 비밀번호, 성명, 생년월일, 성별, 주소, 연락처, 이메일, 법정대리인 정보(성명, 관계, 연락처), 가족관계 정보, 검체정보, 참여일, 문진정보 [참여자 검체(체액/조직) 정보 관리] 검체(체액/조직)정보, 조직자원 정보, 유전체 정보	온라인	참여자	수시		정보주체의 동의(개인정보보호법 제15조제1항제1호 및 제23조제1항, 생명윤리법 제16조 및 제37조, 보건의료기술진흥법 제10조)
3	시스템 관리자 포털	[시스템 관리자 정보] (필수) : 관리자ID, 성명, 사용자 유형, 소속기관명, 휴대폰번호, 이메일, 사용 시스템 구분, 권한그룹, 권한설정, IP정보, 가입신청일자, 로그인 일시, 메뉴명, 수행업무, 처리한 정보주체, 접속 IP, 접속일시 수신동의여부 정보, 알림 발송일시	온라인	-	수시	국가바이오빅데이터센터	정보주체의 동의(개인정보보호법 제15조제1항제1호)
4	의료기관의 참여자 임상데이터 연계 수집 (DB to DB)	[의료기관 보유 참여자 임상데이터 연계 수집 개인정보] 참여자 기본정보(ID, 증번호, 핸드폰번호, 이메일, 주소), 일반 검진 정보, 일반 문진정보, 암 검진 정보, 암 문진 정보, 구강 검진 정보, 구강 문진 정보, 생활습관 검진 정보	온라인	-	수시	국가바이오빅데이터센터	정보주체의 동의(개인정보보호법 제15조제1항제1호, 제23조제1항 및 제35조의2제2항) 생명윤리법 제16조 및 제37조, 보건

평가 업무명		수집					
		수집 항목	수집 경로	수집 대상	수집 주기	수집 담당자	수집 근거
5	건강정보 고속도로 연계 수집 (API)	[의무기록 수집] 참여자 식별정보(CI), 환자정보, 의료기관정보, 진료의정보, 진료의 역할정보, 내원정보, 진단정보, 약물처방정보, 진단검사·기타검사, 영상검사·병리검사, 수술 및 처치내역, 알레르기 및 불내성, 진료기록 정보 [공공기관 보유데이터 수집] 참여자 식별정보(CI), 건강보험심사평가원(투약이력), 국민건강보험공단(진료이력, 건강검진이력), 질병관리청(예방접종이력), 통계청(사망원인자료, 인구통계등록부, 가구통계등록부, 주택통계등록부, 기업통계등록부, 아동가구통계등록부, 취업활동통계등록부) [개인생성건강정보 수집] 참여자 식별정보(CI), 걸음수, 수측기혈압, 이완기혈압, 혈당, 총 수면시간, 체중, 체질량지수	온라인	-	수시	국가바이오빅데이터센터	의료기술진흥법 제10조)

○ 보유·이용

평가 업무명		보유・이용					
		보유 형태	암호화 항목	이용항목	이용목적	개인정보 취급자	이용방법
1	참여자 포털	DB	비밀번호, 성명, 생년월일, 휴대폰번호, 주소	회원ID, 비밀번호, 성명, 생년월일, 성별, 휴대폰번호, 이메일, 주소, 법정대리인 정보(성명, 관계, 연락처), CI	일반회원 정보 관리	국가바이오빅데이터센터	참여자 포털 접속 후 해당 메뉴 선택
		DB	비밀번호, 성명, 생년월일, 휴대폰번호, 주소	회원ID, 비밀번호, 성명, 생년월일, 성별, 휴대폰번호, 이메일, 주소, 법정대리인 정보(성명, 관계, 연락처), CI, 접속IP 건강 문진정보 개인생성건강정보(걸음수, 혈압, 혈당, 체중, 수면 등 정보), 의료기관 임상정보(문진정보, 검진정보), 의료기관 의무기록정보	참여자 정보 관리	국가바이오빅데이터센터	참여자 포털 접속 후 해당 메뉴 선택

평가 업무명		보유・이용					
		보유 형태	암호화 항목	이용항목	이용목적	개인정보 취급자	이용방법
				(건강정보 고속도로 연계 수집 정보) 공공기관 보유 데이터 정보(건강정보 고속도로 연계수집 정보)			
2	관리자포털	DB	비밀번호, 성명, 생년월일, 휴대폰번호	관리자ID, 비밀번호, 성명, 생년월일, 휴대폰번호, 이메일, 소속기관, 모집담당	관리자 회원기본 정보관리	국가바이오빅데이터센터	관리자 포털 접속 후 해당 메뉴 선택
3	시스템관리자포털	DB	비밀번호, 성명, 생년월일, 휴대폰번호	관리자ID, 비밀번호, 성명, 생년월일, 성별, 휴대폰번호, 이메일, 소속기관, 모집담당, CI, PKI	시스템관리자 회원정보 관리	국가바이오빅데이터센터	시스템관리자 포털 접속 후 해당 메뉴 선택
4	의료기관의 참여자 임상데이터 연계 수집 (DB to DB)	DB	휴대폰번호	[의료기관 보유 참여자 임상데이터 연계 수집 개인정보] 참여자 기본정보(ID, 증번호, 핸드폰번호, 이메일, 주소), 일반_검진 정보, 일반 문진정보, 암 검진 정보, 암 문진 정보, 구강 검진 정보, 구강 문진 정보, 생활습관_검진 정보	참여자 정보 관리	국가바이오빅데이터센터	참여자 포털 및 관리자 포털 접속 후 해당 메뉴 선택
5	건강정보 고속도로 연계 수집 (API)	DB	-	[의무기록 수집] 참여자 식별정보(CI), 환자정보, 의료기관정보, 진료의정보, 진료의 역할정보, 내원정보, 진단정보, 약물처방정보, 진단검사·기타검사, 영상검사·병리검사, 수술 및 처치내역, 알레르기 및 불내성, 진료기록 정보 [공공기관 보유데이터 수집] 참여자 식별정보(CI), 건강보험심사평가원(투약이력), 국민건강보험공단(진료이력, 건강검진이력), 질병관리청(예방접종이력), 통계청(사망원인자료, 인구통계등록부, 가구통계등록부, 주택통계등	참여자 정보 관리	국가바이오빅데이터센터	참여자 포털 및 관리자 포털 접속 후 해당 메뉴 선택

평가 업무명		보유·이용					
		보유 형태	암호화 항목	이용항목	이용목적	개인정보 취급자	이용방법
				록부, 기업통계등록부, 아동가구통계등록부, 취업활동통계등록부) [개인생성건강정보 수집] 참여자 식별정보(CI), 걸음수, 수측기혈압, 이완기혈압, 혈당, 총 수면시간, 체중, 체질량지수			

○ 제공

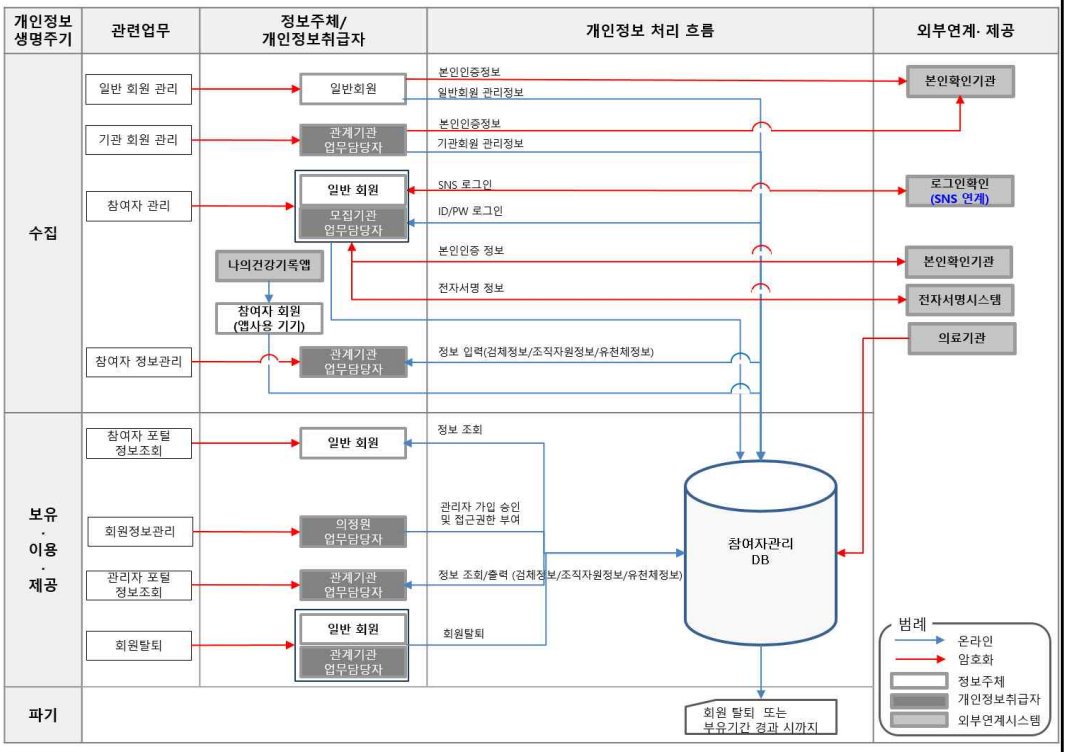
평가 업무명		제공						
		제공자	수신자	제공정보	제공방법	제공목적	제공시 암호화	제공근거
1	참여자 포털	-	-	-	-	-	-	-
2	관리자포털	-	-	-	-	-	-	-
3	시스템관리자포털	-	-	-	-	-	-	-
4	의료기관의 참여자 임상데이터 연계 수집 (DB to DB)	국가바이오빅데이터센터	의료기관	CI	시스템 연계	의무기록정보 연계수집 목적	연계 통신구간 암호화	정보주체의 동의(개인정보보호법 제15조제1항제1호, 제23조제1항 및 제35조의2 제2항)
5	건강정보 고속도로 연계 수집 (API)	국가바이오빅데이터센터	질병관리청, 통계청, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원	CI	시스템 연계	건강의료정보 연계수집 목적	연계 통신구간 암호화	정보주체의 동의(개인정보보호법 제15조제1항 제1호 및 제35조의2제2항) 생명윤리법 제16조 및 제37조, 보건의료기술진흥법 제10조)

○ 파기

평가 업무명		파기			
		보유기간	파기 담당자	파기 절차	분리보관
1	참여자 포털	사업목적 달성 시까지	개인정보파일 담당자	시스템 구축 후 사업목적 달성 한 개인정보에 대하여 지체없이(5일 이내) 시스템에 보유 중인 대상 개인정보에 대하여 내부 규정에 따라 삭제 예정	공공기록물 담당자에 의하여 공공기록물로 지정 시 그 결과에 따라 분리보관 절차 수행 예정
2	관리자포털	사업목적 달성 시까지	개인정보파일 담당자	시스템 구축 후 사업목적 달성 한 개인정보에 대하여 지체없이(5일 이내) 시스템에 보유 중인 대상 개인정보에 대하여 내부 규정에 따라 삭제 예정	
3	시스템관리자포털	사업목적 달성 시까지	개인정보파일 담당자	시스템 구축 후 사업목적 달성 한 개인정보에 대하여 지체없이(5일 이내) 시스템에 보유 중인 대상 개인정보에 대하여 내부 규정에 따라 삭제 예정	
4	의료기관의 참여자 임상데이터 연계 수집 (DB to DB)	사업목적 달성 시까지	개인정보파일 담당자	시스템 구축 후 사업목적 달성 한 개인정보에 대하여 지체없이(5일 이내) 시스템에 보유 중인 대상 개인정보에 대하여 내부 규정에 따라 삭제 예정	
5	건강정보고속도로 연계 수집 (API)	사업목적 달성 시까지	개인정보파일 담당자	시스템 구축 후 사업목적 달성 한 개인정보에 대하여 지체없이(5일 이내) 시스템에 보유 중인 대상 개인정보에 대하여 내부 규정에 따라 삭제 예정	

2. 개인정보 처리 흐름도

○ 개인정보 흐름도 (참여자관리시스템)



<table>
<tr><td rowspan="2">영향평가 기준</td><td>평가기준 변경사항 및 사유</td><td>❍ 점검항목 조정 (67개 평가항목 기준)
- 영향평가 안내서 107개 항목 – 제외 40개 항목

❍ 점검항목 조정 내역
<table><tr><th>구분</th><th>조정 항목번호</th><th>조정(추가, 변경 또는 제외) 사유</th></tr><tr><td>항목 추가</td><td>없음</td><td>개인정보 영향평가 수행안내서(2024.04월 발간)에 따라 최근 개정 법령 모두 수용</td></tr><tr><td>항목 변경</td><td>없음</td><td>개인정보 영향평가 수행안내서(2024.04월 발간)에 따라 최근 개정 법령 모두 수용</td></tr><tr><td rowspan="8">항목 제외</td><td>1.1.1~1.1.10</td><td>1년 이내에 수행된 이전 영향평가를 통해 이미 평가를 수행한 경우로 대상기관과의 협의를 거쳐 점검 제외(「개인정보 영향평가에 관한 고시」 제11조(평가항목) 제1항 및 「개인정보 영향평가 안내서」 54쪽 근거)</td></tr><tr><td>5.1.1~5.1.6</td><td>본 사업 범위에 고정형 영상정보 처리기기 관련 기술을 적용하고 있지 않음</td></tr><tr><td>5.2.1~5.2.6</td><td>본 사업 범위에서 RFID 관련 기술을 적용하고 있지 않음</td></tr><tr><td>5.3.1~5.3.2</td><td>본 사업 범위에서 생체인식정보 관련 기술을 적용하고 있지 않음</td></tr><tr><td>5.4.1~5.4.2</td><td>본 사업 범위에서 위치정보 관련 기술을 적용하고 있지 않음</td></tr><tr><td>5.5.1~5.5.9</td><td>본 사업 범위에 가명정보 처리 관련 기술을 적용하고 있지 않음</td></tr><tr><td>5.6.1~5.6.4</td><td>본 사업 범위에 이동형 영상정보 처리기기 관련 기술을 적용하고 있지 않음</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>주요 평가기준</td><td>❍ 개인정보보호 관련 법령 및 규정 등 개정에 따른 요구사항을 반영
- 개인정보보호법 [시행 2024. 3. 15.]
- 개인정보보호법 시행령 [시행 2024. 9. 15.]
- 개인정보의 안전성 확보조치 기준 고시[시행 2025. 7. 21.]
- 개인정보 처리 방법에 관한 고시 [시행 2025. 04. 14.]
- 표준 개인정보 보호지침 [시행 2024. 1. 4.]
- 개인정보 영향평가에 관한 고시 [시행 2025. 09. 05.]
- 개인정보 처리방침 작성지침 (2025.04)
- 개인정보 영향평가 수행안내서 (2024.04.)
- 개인정보의 안전성 확보조치 기준 안내서 (2024.10.)
❍ 반영 평가지표 : “평가기준 변경사항 및 사유” 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">평가기준에 따른 개인정보 침해요인 분석·평가</td><td>❍ 개인정보 보호법 등 관련 법령 준수 여부에 대한 분석평가
- 대상시스템의 개인정보보호 관리체계에 대한 점검결과, 개인정보파일 관리 분야 및 개인정보처리방침 분야는 전반적으로 양호하나, 개인정보취급자 관리 분야에서 일부 미흡함.

✓ 개인정보취급자 관리 : 대상시스템을 사용하는 타 기관 소속의 개인정보취급자에 대한 개인정보보호 교육 등의 관리·감독 계획이 수립되지 않음.

❍ 개인정보 처리 및 기술적 보호조치 분석 결과
- 개인정보 처리 단계별 보호조치에 대한 점검결과, 개인정보의 위탁 및 파기 분야는 전반적으로 양호하나 수집, 보유, 이용·제공 분야에서 일부가 미흡함.

✓ 수집 분야:
1. 참여자관리시스템의 개인정보처리자에 대하여 [국가통합바이오빅데이터구축사업] 설명자료에서 안내하는 내용과 개인정보 수집·이용·제공 동의서 상의 지정사항이 상이함에 따라 정보주체가 개인정보처리자에 대하여 명확하게 인지할 수 없음
2. 정보주체로부터 동의받는 참여자의 개인정보 수집·이용·제공 동의서에는 상기의</td></tr>
</table>

		「보건의료 분야 개인정보 전송에 관한 고시」 제2조(전송 요구 대상 정보)에서 정한 항목을 벗어난 과다 수집(예: 진료의 정보 등)이 확인되고 있으며, 보건의료 정보전송자별로 수집하는 항목에 대한 수집 기간 및 범위를 명확히 지정하지 않음 3. "기 수집된 개인정보를 이용하여 안내하는 사항임에도 불구하고 수집·이용 동의 형식을 따름에 따라, 정보주체가 타 사업에 대한 홍보 안내를 받기 위해 별도의 개인정보를 추가 수집하는 것으로 혼동할 수 있음 ✓ 보유 분야: 1. 참여자 정보의 보유기간을 "사업 목적 달성 시까지 또는 관련 법령에서 정한 보존기간까지"로 지정하고 있음에 따라 보유기간을 명확히 언제까지로 의미하는지를 인식할 수 없음. ✓ 이용·제공 분야: 1. 제3자제공 동의 시에 정보주체에게 알려야 하는 사항 중에 '제공받는 자'의 경우, 일부 지정된 제공받는 자의 보완 필요 - 대상시스템의 기술적 보호조치에 대한 점검결과, 접근통제, 개인정보의 암호화, 접속기록의 보관·점검, 악성프로그램 등 방지, 개인정보의 파기 분야는 전반적으로 양호하나 접근권한 관리, 물리적 접근방지, 기타 기술적 보호조치 분야에서 일부 미흡함. ✓ 접근권한 관리 : 외부기관 개인정보취급자 접근권한을 변경 또는 말소 절차 미흡, 접근권한 내역 기록에 확인자(부서장) 항목 일부 누락 ✓ 물리적 접근방지 : 통제구역에 대한 출입통제 절차를 수립하지 않음. ✓ 기타 기술적 보호조치 : '개인정보 처리화면을 통한 개인정보 유·노출 등에 대한 보호대책 적용 미흡
위험요인에 대한 개선조치	**주요 위험요소에 따른 개선조치 방안**	❍ 사업 참여자 개인정보 수집·이용·제공 동의서 서식 개선 (수행시기: '26.06.) ✓ 참여자의 개인정보 수집·이용·제공 동의서 서문에 명기된 개인정보처리자 명을 「국가통합바이오빅데이터 구축사업」 설명자료의 내용과 일치하도록 변경 필요함. ✓ 참여자의 개인정보 수집·이용·제공 동의서에 명기된 개인정보 항목에 대하여 사업 목적 범위를 벗어난 과다 수집에 해당하는 항목과 「보건의료 분야 개인정보 전송에 관한 고시」 제2조(전송 요구 대상 정보)에서 정한 수집 범위 외의 항목은 수집에서 제외하도록 수집항목에 대한 전반적인 검토와 개선이 필요함. ✓ 타 사업에 대한 홍보 안내에 대해 선택적 수집·이용 동의를 받도록 하는 형식을 선택적 이용 형식으로 구분 동의받도록 개선하려야 함. ✓ 참여자 정보의 보유기간을 명확히 명확히 지정할 수 있도록 개선 필요함. ✓ 개인정보의 제3자 제공 시에 '제공받는 자'로 지정된 일부 기관에 대하여 적합성 등을 검토하여 개선 조치 필요함. ❍ 개인정보보호 연간 교육 계획 보완 및 이행 (수행시기: '26.06.) ✓ 개인정보 보호 연간 교육계획에 외부(타) 기관 소속의 개인정보취급자에 대한 개인정보보호 교육 사항을 반영하고, 교육 미이수자에 대한 조치 방안 수립· 이행 필요함. ❍ 접근권한 관리의 개선 (수행시기: '26.06.) ✓ "참여자관리(모집)시스템 접근 권한 관리" 절차서에 외부기관 개인정보취급자 (모집기관, 상급종합병원, 검사기관 등)의 접근권한 부여, 변경, 말소 등의 처리절차를 포함하도록 개정 필요함. ✓ 참여자관리시스템의 접근권한 기록에 신청자, 승인자, 등록자, 등록 일시 등이 관리되도록 개선 필요함. ❍ 통제구역에 대한 출입통제 절차 보완 (수행시기: '25.12.) ✓ 전산실, 자료보관실 등 개인정보를 보관하는 물리적 장소에 대해 관리체계 보완

		❍ 개인정보 처리화면을 통한 개인정보 유·노출 보호 대책 적용 (수행시기: '25.12.) ✓ 개인정보 처리화면을 통한 개인정보 유·노출 등을 방지하기 위하여 키보드해킹 방지 등 보호대책 적용 필요함.
	위험요소에 따른 정보주체 인지사항	❍ 사업 참여자 개인정보 수집·이용·제공 동의서 서식 개선 ✓ 참여자의 개인정보 수집·이용·제공 동의서 서문에 명기된 개인정보처리자 명을 「국가통합바이오빅데이터 구축사업」 설명자료의 내용과 일치하도록 변경 ✓ 참여자의 개인정보 수집·이용·제공 동의서에 명기된 개인정보 항목에 대하여 사업 목적 범위를 벗어난 과다 수집에 해당하는 항목과 「보건의료 분야 개인정보 전송에 관한 고시」 제2조(전송 요구 대상 정보)에서 정한 수집 범위 외의 항목은 수집에서 제외 ✓ 타 사업에 대한 홍보 안내에 대해 선택적 수집·이용 동의를 받도록 하는 형식을 선택적 이용 형식으로 구분 동의받도록 개선 ✓ 참여자 정보의 보유기간을 명확히 지정 ✓ 개인정보의 제3자 제공 시에 '제공받는 자'로 지정된 일부 기관에 대하여 적합성 등을 검토하여 개선 조치
평가결과		❍ 평가항목별로 이행 여부를 점검한 결과 - 대상시스템의 개인정보보호 관리체계는 3개 평가분야 6개 평가항목 중 1개 항목 부분이행이고 5개 항목은 적절하게 이행(91.7%)하고 있음. - 개인정보처리 단계별 보호조치는 5개 평가분야 25개 평가항목 중 해당없음으로 평가된 4개 항목 제외, 5개 항목 부분이행이고 16개 항목은 이행(88.1%)하고 있음. - 대상시스템의 기술적 보호조치는 9개 평가분야 36개 평가항목 중 해당없음으로 평가된 3개 항목 제외, 4개 항목 부분이행이고 29개 항목은 이행(93.9%)하고 있음. ❍ 대상시스템의 개인정보보호 관리체계 - 개인정보파일 관리 분야 및 개인정보처리방침 분야는 전반적으로 양호하나, 개인정보취급자 관리 분야에서 일부 미흡함 ❍ 개인정보 처리 단계별 보호조치 - 개인정보의 위탁 및 파기 분야는 전반적으로 양호하나 수집, 보유, 이용·제공 분야에서 일부가 미흡함 ❍ 대상시스템의 기술적 보호조치 - 접근통제, 개인정보의 암호화, 접속기록의 보관·점검, 악성프로그램 등 방지, 개인정보의 파기 분야는 전반적으로 양호하나 접근권한 관리, 물리적 접근방지, 기타 기술적 보호조치 분야에서 일부 미흡함.