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>(2차 사업년도)
2026.6.30
~ 2026.09.18</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(2차년도)</td><td colspan="2">시스템 구축 또는 변경 일정</td><td>2026.01 ~ 2026.12</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 해당함(1, 2차년도 통합계약 기준)
<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>2,684백만원
(부가세 포함)</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(2026.01월)</td></tr>
<tr><td>신기술 유형</td><td colspan="4">-</td></tr>
<tr><td>주요 내용</td><td colspan="6">○ 「국가통합바이오빅데이터 참여자관리시스템 구축사업」의 1차년도(2025년도) 사업에 대한 고도화 부분(2차년도 사업에 반영 부분)
○ 홈페이지 및 참여자 포털 구축
- 웹 개발 환경을 고려한 서비스 구성 및 사용자 중심의 UI/UX 개선
○ 검체 및 자원 입출고 등 이력관리
- 의료기관, 자원 제작기관, 바이오뱅크 등에서 검체·자원의 입출고 이력, 품질검증 등 관리 기능
- 검체 운송 등 배송관리기능
○ 의료기관 임상정보 입력 및 수집
○ 심의포털 구축
- 기관생명윤리위원회, 데이터제공심의위원회의 심의 기능 개발
- 데이터뱅크 내 임상정보 데이터 공유 및 제공 환경 조성
○ 바이오빅데이터플랫폼 연계
- 한국과학기술정보연구원(KISTI) 등 관련된 타 포털과의 연계 구현</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td>운용체계 변경내용 (변경인 경우)</td><td colspan="4">해당 없음</td></tr>
<tr><td rowspan="3">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」 심의포털 위원 정보</td><td>45
(예상)</td><td>성명, 소속, 부서, 직위, 연락처(휴대전화), 이메일, 전문분야, 주요 경력, IRB 관련 교육 이수 정보</td><td>해당 없음</td><td>▫ 기관생명윤리위원회 위원 위촉 및 명단 관리
▫ 위원회 운영(회의 소집, 교육, 활동 관리 등)
▫ 관련 법령에 따른 신고·기록 관리</td></tr>
<tr><td>「국가통합바이오빅데이터 구축사업」 심의포털 회원 정보</td><td>500
(예상)</td><td>회원ID, 비밀번호, 성명, 휴대전화번호, 전자우편, 소속기관, 부서명, 직위, 소속기관 주소, 자격사항(학력, 경력, 연구이력), 생명윤리교육 이수정보</td><td>해당 없음</td><td>신청자와의 의사소통, 심의포털을 통한 과제 신청, 심의, 결과 통보 및 이용성과 확인</td></tr>
<tr><td>개인정보 처리 흐름분석</td><td colspan="5">
1. 개인정보 처리 단계(라이프 사이클)별 개인정보 흐름표
❍ 수집
<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2">업무명</th><th colspan="6">수집</th></tr>
<tr><th>수집 항목</th><th>수집 경로</th><th>수집 대상</th><th>수집 주기</th><th>수집 담당자</th><th>수집 근거</th></tr>
<tr><td rowspan="3">「국가통합바이오빅데이터 참여자 관리 시스템」
(2차년도)</td><td>참여자 포털</td><td colspan="6">해당사항 없음 (개인정보 수집 없음)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">관리자 포털</td><td>[참여자 병변 혈액 검체 정보 등록]
참여자ID, 성명, 생년월일, 성별, 병변 혈액 정보</td><td>온라인</td><td>참여자</td><td>수시</td><td>관리자(병원, 모집기관)</td><td>정보주체 동의
(개인정보보호법 제15조 제1항제1호)</td></tr>
<tr><td>[참여자 병변 혈액 자원 정보 등록]
참여자ID, 성명, 생년월일, 성별, 병변 혈액 자원 정보</td><td>온라인</td><td>참여자</td><td>수시</td><td>관리자(병원, 모집기</td><td>정보주체 동의
(개인정보보호법 제15조 제1항제1호)</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

업무명			수집					
			수집 항목	수집경로	수집대상	수집주기	수집담당자	수집 근거
							관)	
	심의포털	회원관리	[로그인 및 회원가입] 회원ID, 비밀번호, 성명, 휴대전화번호, 전자우편, 소속기관, 부서명, 직위, 소속기관 주소, 자격사항(학력, 경력, 연구이력), 생명윤리교육 이수정보 [위원 관리] 성명, 소속, 부서, 직위, 연락처(휴대전화), 이메일, 전문분야, 주요 경력, IRB 관련 교육 이수 정보	온라인	간사, 심의위원, 관리자, 기타 관계자	수시	심의업무담당자	(개인정보보호법 제15조 제1항제1호)
		기관생명윤리심의(IRB)	[간사 업무 처리]-(심의위원회 관리) 위원회명, 심의위원명, 위원구분(역할), 소속기관	온라인	심의위원	수시	심의업무담당자	개인정보보호법 제15조 제1항제1호
			[간사 업무 처리]-(심의회의관리) 과제정보, 위원회명, 위원구분, 심의위원명, 이해상충여부, 평가의견	온라인	심의위원	수시	심의업무담당자	개인정보보호법 제15조 제1항제1호
			[심의위원 심의평가 등록] 과제정보, 심의위원명, 위원구분(역할), 평가의견	온라인	심의위원	수시	심의업무담당자	개인정보보호법 제15조 제1항제1호
		데이터제	[간사 업무 처리]	온라	연구	수시	심의	개인정보보호법 제15조

업무명			수집					
			수집 항목	수집경로	수집대상	수집주기	수집담당자	수집 근거
		공 심의 (DRB)	연구과제정보, 간사정보(회원ID, 성명, 소속, 전화번호), 심의정보(심의위원명, 심의의견)	인	자, 간사, 심의위원,		업무담당자	제1항제1호
			[심의 업무 처리] 연구과제정보, 심의정보(심의위원명, 심의의견)	온라인	연구자, 심의위원	수시	심의업무담당자	개인정보보호법 제15조 제1항제3호
			[관리 업무 처리] 간사정보 등록/관리(성명, 소속, 직위, 전화번호, 이메일, 권한), 심의위원정보 등록/관리(성명, 소속, 직위, 전화번호, 이메일, 권한)	온라인	간사, 심의위원,	수시	심의업무담당자	개인정보보호법 제15조 제1항제1호
		데이터뱅크	[의료기관 보유 참여자 임상데이터 연계 수집] ※1차년도 영향평가 시에 반영 환자 기본정보(ID, CI, 성명, 전화번호, 이메일, 성별, 생년월일, 주소), 진단정보, 약물처방정보, 진단검사정보, 영상검사정보, 병리검사정보, 수술 및 처치정보, 알러지 및 부작용 정보, 내원정보, 건강검진정보, 희귀질환정보	시스템연계 (ETL)	참여자 (환자)	수시	의료기관전송담당자, 시스템연계담당	정보주체의 동의 (개인정보보호법 제15조 제1항제1호, 제23조제1항 및 제35조의2제2항, 생명윤리법 제16조, 제37조, 보건의료기술진흥법 제10조)

업무명		수집					
		수집 항목	수집경로	수집대상	수집주기	수집담당자	수집 근거
						자	

○ 보유·이용

업무명			보유 · 이용					
			보유형태	암호화 항목	이용 항목	이용목적	개인정보취급자	이용방법
「국가통합 바이오 빅데이터 참여자 관리 시스템」 (2차년도)	참여자 포털		DB	성명	[참여자 웨어러블기기 수집 건강정보 조회] 참여자 성명, 웨어러블기기 수집 건강정보(걸음수, 수측기혈압, 이완기혈압, 혈당, 총 수면시간, 체중, 체질량지수)	회원 서비스	정보주체	참여자관리시스템>참여자포털에서 조회
	관리자 포털		DB	성명, 생년월일	[참여자 병변 혈액 검체 정보 조회] 참여자ID, 성명, 생년월일, 성별, 병변 혈액 정보	참여자 정보 관리	관리자(병원, 모집기관, 정책기관 등 기관 사용자)	참여자관리시스템>관리자포털에서 조회
			DB	성명, 생년월일	[참여자 병변 혈액 자원 정보 조회] 참여자ID, 성명, 생년월일, 성별, 병변 혈액 자원 정보	참여자 정보 관리	관리자(병원, 모집기관, 정책기관 등 기관 사용자)	참여자관리시스템>관리자포털에서 조회
	심의 포털	회원 관리	DB	성명, 생년월일, 비밀번호,DI	[회원 마이데이터] ID, 비밀번호, 성명, 휴대전화번호, 소속기관, 소속기관 부서명, 부서 전화번호, 이메일, 생년월일, 직업군, 회원구분, 본인확인 식별 고유번호(DI), 이력서정보(학력, 경력, 연구이력, 교육이	회원 개인 정보 관리	회원, 관리자	데이터제공 심의 포털에서 정보 조회

업무명			보유・이용					
			보유 형태	암호화 항목	이용 항목	이용목적	개인정보취급자	이용방법
					력)			
		기관생명윤리심의(IRB)	DB	성명	[간사 업무 처리]-(심의위원회 관리) 위원회명, 심의위원명, 위원구분(역할), 소속기관	연구과제 심의 관리	간사	기관생명윤리심의 포털에서 정보 조회
			DB	성명	[간사 업무 처리]-(심의회의관리) 과제정보, 위원회명, 위원구분, 심의위원명, 이해상충여부, 평가의견	연구과제 심의 관리	간사	기관생명윤리심의 포털에서 정보 조회
			DB	성명	[심의위원 심의평가 관리] 과제정보, 심의위원명, 위원구분(역할), 평가의견	연구과제 심의 관리	심의위원, 관리자	기관생명윤리심의 포털에서 정보 조회
		데이터제공심의(DRB)	DB	성명	[간사 업무 처리] 연구과제정보, 연구자정보(성명, 소속(기관, 부서), 직위, 주소(사무실), 전화번호, 전자우편), 간사정보(회원ID, 성명, 소속, 전화번호), 심의정보(심의위원명, 심의의견)	연구과제 심의 관리	간사	데이터제공심의 포털에서 정보 조회
			DB	성명	[심의 업무 처리] 연구과제정보, 연구자정보(성명, 소속(기관, 부서), 직위, 주소(사무실), 전화번호, 전자우편), 심의정보(심의위원명, 심의의견)	연구과제 심의 관리	심의위원, 관리자	데이터제공심의 포털에서 정보 조회
			DB	성명	[관리 업무 처리] 간사정보 등록/관리(성명, 소속, 직위, 전화번호, 이메일, 권한), 심의위원정보 등록/관리(성명, 소속, 직위, 전화번	연구과제 심의 관리	관리자	데이터제공심의 포털에서 정보 조회

업무명			보유・이용					
			보유 형태	암호화 항목	이용 항목	이용목적	개인정보취급자	이용방법
					호, 이메일, 권한)			
	데이터뱅크		DB	성명, 생년월일,CI	[의료기관 보유 참여자 임상데이터 제공을 위한 가명화 작업] 환자 기본정보(ID, CI, 성명, 전화번호, 이메일, 성별, 생년월일, 주소), 진단정보, 약물처방정보, 진단검사정보, 영상검사정보, 병리검사정보, 수술 및 처치정보, 알러지 및 부작용 정보, 내원정보, 건강검진정보, 희귀질환정보	연구과제 수행을 위한 연구용 데이터 제공	가명화 작업자	배치 작업에서 수행

○ 제공

업무명			제공						
			제공자	수신자	제공정보	제공방법	제공목적	제공시 암호화	제공근거
「국가통합바이오빅데이터 참여자 관리시스템」 (2차년도)	참여자 포털		해당사항 없음 (개인정보 제공 없음)						
	관리자 포털		해당사항 없음 (개인정보 제공 없음)						
	심의 포털	회원관리	해당사항 없음 (개인정보 제공 없음)						
		기관생명윤리심의(IRB)	해당사항 없음 (개인정보 제공 없음)						
		데이터제공심의(DRB)	해당사항 없음 (개인정보 제공 없음)						
	데이터뱅크		국가바이오빅데이터	BBP, 연구자	[DRB 심의 승인된 연구자에게 비식별	시스템 연계	연구과제 수행	연계 통신 구간 암호화	정보주체의 동의(개인정

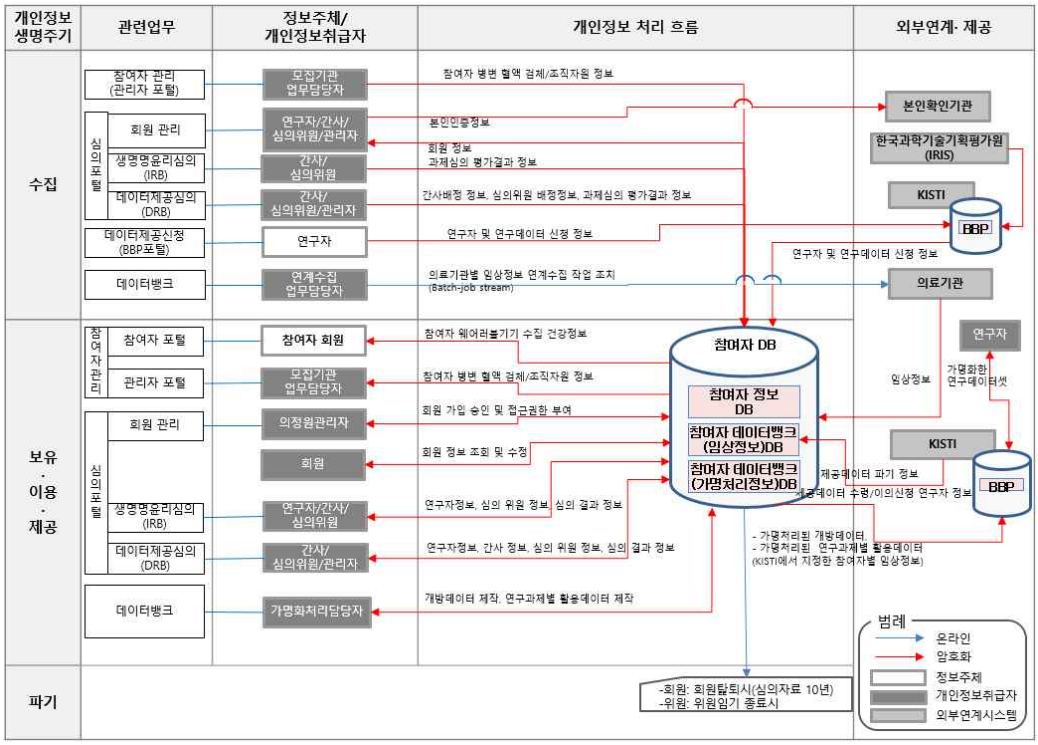
업무명		제공						
		제공자	수신자	제공정보	제공방법	제공목적	제공시 암호화	제공근거
		센터		처리하여 제공하는 과제별 연구데이터셋] 연구ID, 진단정보, 약물처방정보, 진단검사정보, 영상검사정보, 병리검사정보, 수술 및 처치정보, 알러지 및 부작용 정보, 내원정보, 건강검진정보,				보보호법 제17조제1항 제1호, 제23조 제1항 및 제35조의2제2항, 생명윤리법 제16조 및 제37조, 보건의료기술진흥법 제10조)

○ 파기

업무명		파기			
		보유기간	파기담당자	파기 절차	분리보관
「국가통합바이오빅데이터 참여자 관리 시스템」(2차년도)	참여자 포털	사업목적 달성 시까지	개인정보파일 담당자	시스템 구축 후 사업목적 달성 한 개인정보에 대하여 내부 규정에 따라 삭제 예정	-
	관리자 포털	사업목적 달성 시까지	개인정보파일 담당자	시스템 구축 후 사업목적 달성 한 개인정보에 대하여 내부 규정에 따라 삭제 예정	
	심의 포털	사업목적 달성 시까지	개인정보파일 담당자	시스템 구축 후 사업목적 달성 한 개인정보에 대하여 내부 규정에 따라 삭제 예정	
	데이터뱅크	사업목적 달성 시까지	개인정보파일 담당자	시스템 구축 후 사업목적 달성 한 개인정보에 대하여 내부 규정에 따라 삭제 예정	

2. 개인정보 처리 흐름도

○ 개인정보 흐름도 (참여자관리시스템(2차년도)



영향평가 기준

평가기준 변경사항 및 사유

○ 점검항목 조정 (개인정보 영향평가 수행안내서(2025.10월) 기준)
- 영향평가 안내서 121개 항목 – 제외 28개 항목

○ 점검항목 조정 내역

구분	조정 항목번호	조정(추가, 변경 또는 제외) 사유
항목 추가	없음	개인정보 영향평가 수행안내서(2024.04월 발간)에 따라 최근 개정 법령 모두 수용
항목 변경	없음	개인정보 영향평가 수행안내서(2024.04월 발간)에 따라 최근 개정 법령 모두 수용
항목 제외	5.1.1~5.1.6	본 사업 범위에 고정형 영상정보 처리기기 관련 기술을 적용하고 있지 않음
	5.2.1~5.2.4	본 사업 범위에 이동형 영상정보 처리기기 관련 기술을 적용하고 있지 않음
	5.3.1~5.3.2	본 사업 범위에 생체인식정보 관련 기술을 적용하고 있지 않음
	5.4.1~5.4.2	본 사업 범위에 위치정보 활용을 적용하고 있지 않음
	5.6.1~5.6.4	본 사업 범위에 자동화된 결정 관련 기술을 적용하고 있지 않음

주요 평가기준

○ 개인정보보호 관련 법령 및 규정 등 개정에 따른 요구사항을 반영
- 개인정보보호법 [시행 2025. 3. 13.]
- 개인정보보호법 시행령 [시행 2025. 7. 01.]
- 개인정보의 안전성 확보조치 기준 고시[시행 2026. 7. 01.]
- 개인정보 처리 방법에 관한 고시 [시행 2025. 04. 11.]
- 표준 개인정보 보호지침 [시행 2025. 4. 11.]
- 개인정보 영향평가에 관한 고시 [시행 2025. 09. 05.]
- 개인정보 처리방침 작성지침 (2025.04)

		- 개인정보 영향평가 수행안내서 (2025.10.) ❍ 반영 평가지표 : "평가기준 변경사항 및 사유" 참조
평가기준에 따른 개인정보 침해요인 분석·평가		❍ 개인정보 보호법 등 관련 법령 준수 여부에 대한 분석평가 - 대상기관의 개인정보보호 관리체계에 대한 점검결과, 개인정보보호 조직, 개인정보보호 계획, 개인정보 침해대응, 정보주체 권리보장 분야 등 모든 평가 분야에서 양호한 상태로 평가됨. 정보주체 권리보장 분야에서 일부 미흡한 부분에 대하여 평가 기간 중 즉시 보완 조치하였음. - 대상시스템의 개인정보보호 관리체계에 대한 점검결과, 개인정보취급자 관리, 개인정보 파일 관리, 개인정보 처리방침 등 모든 평가 분야에서 양호한 상태로 평가됨. 개인정보처리방침 평가분야에서 일부 미흡한 부분에 대하여 평가 기간 중 즉시 보완 조치하였음. - 특정 IT기술 활용 시 개인정보 보호에 대한 점검결과, 가명정보 처리 평가분야에서 일부 미흡한 사항이 발견됨. 가명정보의 안전한 처리를 위한 내부 관리계획 수립에 대하여 평가 기간 중 즉시 보완 조치하였음. ✓ 가명정보 처리 : -「인체유래물은행 제공지침」을 수립하고 있으나, 동 지침에서는 법에서 정한 가명처리 관련 기록을 작성하고 보관 관리하도록 명시하고 있지 않음. ❍ 개인정보 처리 및 기술적 보호조치 분석 결과 - 개인정보 처리 단계별 보호조치에 대한 점검결과, 보유, 이용·제공, 위탁, 파기 평가분야는 전반적으로 양호하나, 수집 분야에서 일부 미흡한 사항이 발견됨. ✓ 수집 분야: - 위원 개인정보 수집·이용 동의서의 경우, 중요한 내용(보유 및 이용 기간)에 대하여 명확히 표시하고 알아보기 쉽게 하도록 계획하고 있지 않음. - 대상시스템의 기술적 보호조치에 대한 점검결과, 접근통제, 개인정보의 암호화, 접속기록 보관 및 점검, 악성프로그램 등 방지, 물리적 접근방지, 개인정보의 파기, 기타 기술적 보호조치, 개인정보처리구역 보호 등 평가분야에서 양호한 상태로 평가되나 접근권한의 관리에서 미흡한 사항이 발견됨. 접근권한 관리, 접속기록 보관 및 점검, 기타 기술적 보호조치 평가 분야에서 일부 미흡한 부분들에 대하여 평가 기간 중 즉시 보완 조치하였음. ✓ 접근권한 관리: - 대상시스템에 대한 계정 및 접근권한 부여/변경/말소/승인 등의 세부 절차 및 관리계획이 수립되지 않음
위험요인에 대한 개선조치	**주요 위험요소에 따른 개선조치 방안**	❍ 접근 권한 관리 절차 수립 (이행 종료시기: '26.11.) ✓ 대상시스템에 대한 계정 및 접근권한 부여/변경/말소/승인 등에 관한 세부 절차 및 관리계획을 수립하여 시행 ❍ 위원 개인정보 수집·이용 동의서 서식 개선 (이행 종료시기: '27.03.) ✓ 심의포털의 위원 개인정보 수집·이용 동의서 내용 중 개인정보의 보유 및 이용 기간에 대하여 그밖의 내용과 구분하여 명확하고 알아보기 쉽게 표시 ❍ 가명처리 관련 내부 지침에 가명처리 관리대장 사항 반영 (이행 종료시기: '27.09.) ✓ 인체유래데이터 가명처리와 관련한 내부지침(예:「인체유래물은행 제공지침」)내에 법에서 지정하고 있는 항목을 기록한 가명처리 관리대장을 기록 관리하도록 명

		시하여야 하며, 작성한 내역(대장)은 가명정보를 파기한 경우에는 파기한 날부터 3년 이상 보관하도록 지정하도록 보완
	위험요소에 따른 정보주체 인지사항	❍ 위원 개인정보 수집·이용 동의서 서식 개선 ✓ 심의포털의 위원 개인정보 수집·이용 동의서 내용 중 개인정보의 보유 및 이용기간에 대하여 그밖의 내용과 구분하여 명확하고 알아보기 쉽게 표시
	평가결과	❍ 평가항목별로 이행 여부를 점검한 결과 - 전체 이행률은 97.2%로서, 전체 23개 평가분야 93개 평가항목 중 해당없음으로 평가된 22개 항목 제외하고, 이행 68개 부분이행 2개 미이행 1개로 평가됨. - 대상기관의 개인정보보호 관리체계는 4개 평가분야 10개 평가항목 모두 적절하게 이행(100.0%)하고 있음. - 대상시스템의 개인정보보호 관리체계는 4개 평가분야 7개 평가항목 중 해당없음으로 평가된 2개 항목 제외하고 5개 항목은 적절하게 이행(100%)하고 있음. - 개인정보처리 단계별 보호조치는 5개 평가분야 25개 평가항목 중 해당없음으로 평가된 9개 항목 제외, 1개 항목 부분이행이고 15개 항목은 이행(96.9%)하고 있음. - 대상시스템의 기술적 보호조치는 9개 평가분야 42개 평가항목 중 해당없음으로 평가된 10개 항목 제외, 1개 항목 부분이행이고 31개 항목은 이행(98.4%)하고 있음. - 특정 IT기술 활용시 개인정보보호는 1개 평가분야 9 평가항목 중 해당없음으로 평가된 1개 항목 제외, 1개 항목 미이행이고 7개 항목은 이행(87.5%)하고 있음. ❍ 대상기관의 개인정보보호 관리체계 - 개인정보보호 조직, 개인정보보호 계획, 개인정보 침해대응, 정보주체 권리보장 분야 등 모든 분야에서 양호한 상태로 평가됨. ❍ 대상시스템의 개인정보보호 관리체계 - 개인정보취급자 관리, 개인정보파일 관리, 개인정보처리방침 등 모든 분야에서 양호한 상태로 평가됨. ❍ 개인정보 처리 단계별 보호조치 - 보유, 이용·제공, 위탁, 파기 분야는 전반적으로 양호하나, 수집 분야에서 일부 미흡한 사항이 발견됨. ❍ 대상시스템의 기술적 보호조치 - 접근통제, 개인정보의 암호화, 접속기록 보관 및 점검, 악성프로그램 등 방지, 물리적 접근방지, 개인정보의 파기, 기타 기술적 보호조치, 개인정보처리구역 보호 등 분야에서 양호한 상태로 평가되나 접근권한의 관리에서 미흡한 사항이 발견됨. ❍ 특정 IT기술 활용 시 개인정보보호 - 가명정보 처리 분야에서 일부 미흡한 사항이 발견됨.