데이터심의위원회 운영규정

제정 2022. 09. 07.
부분 개정 2024. 11. 15.
부분 개정 2025. 05. 02.

제1조(목적) 이 규정은 동탄성심병원(이하 “병원”이라 한다)이 보유한 데이터를 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등의 목적으로 이용하는 경우 관련 법령에 따라 데이터가 안전하게 활용될 수 있도록 가명정보 처리 목적의 적합성 및 가명처리 적정성 검토 등에 관한 심의를 위한 데이터심의위원회(이하 “위원회”라 한다)의 조직과 운영에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(위원회의 설치) 병원은 데이터 이용에 관한 사항을 심의하기 위하여 위원회를 둔다.

제3조(기능) 위원회에서는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 가명정보 처리 목적의 적합성 심의에 관한 사항
2. 가명처리 적정성 검토에 관한 사항
3. 기관 내 가명정보 활용에 관한 사항
4. 기관 외부로 가명정보 제공 여부 및 방법 심의에 관한 사항
5. 그 밖에 가명·익명정보 처리 또는 그에 상응하는 데이터 관련 주요 사항

제4조(구성)

① 위원회는 위원장을 포함하여 5인 이상으로 구성하되 해당 기관에 소속되지 않은 위원(이하 “외부위원”) 등 다음과 같은 위원을 포함한다.

1. 보건의료데이터를 이용한 연구 경험이 풍부한 자
2. 개인정보보호 업무 경력과 전문성을 갖춘 자 (외부위원 1명 이상 포함)
3. 정보주체 또는 그 관점에서 이익을 대변할 수 있는 자 (외부위원 1명 이상 포함)

② 위원장은 빅데이터센터장을 당연직으로 하며 위촉직 위원은 위원장의 제청으로 병원장이 임명한다.

③ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두며, 간사는 위원장이 지명한다.

제5조(임기)

① 당연직 위원의 임기는 보직 재임기간으로 하며, 그 외 위원의 임기는 1년으로 하되 연임할 수 있다.

② 결원으로 보선된 위원의 임기는 전임자의 잔여 임기 기간으로 한다.

제6조(직무)

① 위원장은 위원회의 업무를 총괄하며 회의의 의장이 된다.

② 위원은 부의된 안건을 심의하고 의결한다.

③ 간사는 사무를 관장하며, 회의소집, 회의록 작성·보관 및 위원회 결정사항 통보 등 행정적인 업무를 수행한다.

제7조(회의)

- ① 위원회 회의는 정규 심의 일정에 따라 개최함을 원칙으로 하며, 그 외에는 위원장이 필요하다고 인정할 때 소집할 수 있다.
- ② 위원장 부재 시에는 위원장이 지명하는 위원이 그 직무를 대행한다.
- ③ 위원회는 위원장을 포함한 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결하며, 가부동수인 경우에는 위원장이 결정한다.
- ④ 위원장이 필요하다고 인정할 때에는 심의 신청인의 출석 또는 추가적인 자료의 제출을 요청할 수 있다.
- ⑤ 직접 데이터를 사용하거나 신청자와의 이해관계가 있는 등 심의 안건과 관련하여 이해상충이 있는 사람은 당해 심의 및 의결에 관여할 수 없으며, 의사 및 의결 정족수에서 제외한다.
- ⑥ 외부위원 또는 관련 분야의 전문가가 회의에 참석한 경우에는 회의비 또는 자문료를 지급할 수 있으며, 지급액 등 세부사항은 위원회에서 결정한다.
- ⑦ 회의에 상정하는 안건의 내용이 경미하거나 긴급을 요하는 경우에는 서면결의서에 따라 서면으로 결의할 수 있다. 이 경우 해당 안건은 재적위원 과반수가 서면결의에 응하고 그 서면결의에 응한 위원의 과반수의 찬성으로 의결한다.

제8조(심의업무 위탁) 데이터심의위원회 심의업무를 외부기관에 위탁할 수 있으며, 그 경우에도 제4조의 위원 구성 원칙을 준수해야 한다.

제9조(기록보존) 위원회 논의 내용에 대하여 회의록을 작성하고 비치·보관하여 정보 주체가 필요시 열람할 수 있도록 한다.

제10조(정보공개) 위원회 운영에 관한 다음 각 호의 사항을 홈페이지 등 공개적인 방법으로 공개한다.

1. 운영규정
2. 심의 안건 목록
3. 심의 결과
4. 기타 위원장이 공개가 필요하다고 판단하는 사항

제11조(비밀유지) 위원회의 구성원은 다음 각 호를 준수한다.

1. 회의에서 알게 된 내용에 대한 비밀 유지
2. 회의자료 등 회의에서 논의된 자료에 대한 유출 금지
3. 특정기관 또는 단체의 이익을 대변하는 행위 금지

제12조(심의)

- ① 연구책임자는 정규심의일 기준으로 2주 이전에 심의를 의뢰하여야 한다.
- ② 위원회는 가명처리 방법 및 가명정보에 대한 최종 검토 의견을 작성하여 IRB의 심의를 받을 수 있도록 연구책임자에게 제공하여야 한다.
- ③ 위원회는 심의 신청에 대해 다음의 결정을 내릴 수 있다.
 1. 승인: 제출된 심의 신청서를 그대로 승인하는 경우에 해당함
 2. 시정승인: 제출된 심의 신청서에 수정을 요구하는 경우로서 수정 사항의 적절성 여부는 위원회 신

속심의(서면 포함)로 심의함

3. 보완 재심의: 제출된 심의 신청서에 자료 보완 또는 수정이 요구되는 경우로, 이 경우 자료 보완 또는 수정된 신청서의 적절성 여부는 정식심의에서 심의함

4. 보류: 시간부족, 정족수 부족 또는 특별한 상황으로 인하여 회의에서 심의할 수 없는 경우에 해당함

제13조(사용자의 책임 및 이의신청)

① 위원회는 데이터의 반출 전 또는 반출 후 자료에 대한 확인을 요청할 수 있으며, 다음 중 하나 이상 해당할 경우 반출을 제한하거나 반출된 자료의 폐기를 요청할 수 있으며 민/형사적 책임을 묻거나 향후 자료 사용을 제한할 수 있다.

1. 성별, 생년월일, 주소지, 병원 등록번호, 주민번호 등 개인을 특정할 수 있는 정보가 포함된 경우
2. 병원의 민감정보가 포함된 경우

② 위원회는 사용자가 보안서약서에 명시된 보안 서약을 위반하는 경우 반출된 자료의 폐기를 요청할 수 있으며 민/형사적 책임을 묻거나 향후 자료 사용을 제한할 수 있다.

③ 위원회가 사용자에게 자료 사용을 제한하였을 경우 이의신청을 위해 이의신청서를 간사에게 제출하여 위원회의 의결을 요청할 수 있다.

1. 이의신청은 위원회의 통지를 받은 날부터 30일 이내에 신청하여야 한다.
2. 위원회는 이의신청에 대한 수용여부를 이의신청을 받은 날부터 30일 이내에 결정하고 신청자에게 결과를 통지한다.

제14조(예산)

① 위원회는 의뢰받은 심의에 대하여 심의비 규정에 따라 심의의뢰비를 책정할 수 있다.

② 위원회가 책정함 심의의뢰비 및 계약서에 명시된 금액을 납부기한까지 납부하지 않은 경우 위원회는 심의 승인을 취소한다.

③ 위원회는 다음의 규정에 따라 심의 위원과 행정간사에게 심의비와 회의비를 지급한다.

1. 신규 심의 1건당 7만원
2. 보완 재심의 1건당 4만원
3. 시정 심의 1건당 2만원
4. 심의 회의 및 운영 회의 참석에 대해서 심의 위원에게 회의 참석비 1만원
5. 행정 간사에게는 회의비 15만원을 지급

제15조(기타) 이 규정에서 정하지 아니한 사항은 관계 법령에 따르거나 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정할 수 있다.

부 칙 (2022.09.07. 제정)

이 세칙은 2022년 9월 7일부터 시행한다.

부 칙 (2024.11.15. 부분개정)

이 세칙은 2024년 11월 15일부터 시행한다.

부 칙 (2025.05.02. 부분개정)

이 세칙은 2025년 05월 02일부터 시행한다.

위원장 박항아

서명일 2025. 05. 02.

위원장 한성우

서명일 2025. 05. 02.