

●중소벤처기업부고시 제2023-84호

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제81조(규제자유특구의 지정 등의 변경)에 따라 규제자유특구 ‘경미한 사항’에 대한 변경 건을 다음과 같이 고시합니다.

2023년 08월 31일

중소벤처기업부장관

규제자유특구 경미한 사항 변경

<강원 정밀의료 규제자유특구>

[세부계획 변경]

관보 내용	구분	내용
	영상정보 가명처리 방법	사업계획서 내 가이드라인 < 17쪽 > ⑥ (단층촬영·3D이미지* 정보) 다음 각 조치를 모두 이행하여야 함 * 예 : Brain MRI, Head CT, 복부 CT, 3차원 초음파 이미지 등 - 영상 상에 환자번호·성명 등 식별자를 표시한 것을 삭제 또는 마스킹 - DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 식별자 삭제 - 영상정보 신체의 표면 가장자리(Surface Boundary)를 삭제하는 소프트웨어를 적용 ◇ 상세 해설 - 일반적인 체내 영상은 그 자체로 개인의 식별이 어려우나, 신체의 내·외부를 함께 촬영한 단층촬영, 3차원 이미지의 경우 3차원 재건(3D Reconstruction)이라는 기술을 활용하면 체외 실루엣을 복구해낼 수 있음 - 이 과정에서 얼굴 사진이나 신체의 모양 등이 노출될 수 있으며 이는 특별한 추가정보 없이도 식별이 가능한 사례가 있을 수 있음 * 예 : 연예인 등 유명인의 얼굴 실루엣 등 - 그러나 이미 시중에 단층촬영영상 비식별화 솔루션이 다수 판매 중인 것으로 확인되어, 이러한 소프트웨어가 적용된 경우에는 체내 영상과 동일하게 해석함
	유전체정보 가명처리 방법	사업계획서 내 가이드라인 < 19쪽 > ⑧ (유전체정보) 아래와 같은 몇 가지 예외적인 경우를 제외하고는 가명처리 가능 여부 유보 (예외를 제외하고, 본인 동의 기반으로만 사용 가능) ※ 유전체 정보는 그 안에 담긴 정보의 내용을 모두 해석해내지 못하고 있고, 부모·조상·형제·자매·자손·친척 등의 제3자 정보를 담고 있을 수 있으므로 적절한 가명처리 방법이 개발될 때까지는 가명처리 가능여부 유보가 적절함 1) 널리 알려진 질병에 관한 유전자 변이 유·무 또는 변이 유형 : - 구체적 변이정보(예:Loci)가 아닌 큰 단위의 유전자(gene) 단위 정보로 제공함으로써 개인 재식별 가능성을 크게 낮춤 * 예 : A항암제 사용 시 B유전자 변이 환자의 치료반응 연구

변경 사항	구분	내용
	영상정보 가명처리 방법	사업계획서 내 가이드라인 < 12쪽 > ④ (영상정보) 다음 중 필요한 조치를 이행하여야 함 - 영상정보 상에 환자번호·성명·생년월일 등 개인정보 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체 - DICOM 헤더 등 메타데이터 상의 개인정보 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체 - 영상정보 이미지 상의 특정 개인을 식별할 수 있는 신체적 특징, 문신, 보형물 등은 삭제 또는 모자이크, 표면 가장자리 삭제 등의 방법으로 처리* * 신체의 내외부를 함께 촬영한 단층촬영, 3차원 이미지(MRI, CT, 초음파 등)의 경우 3차원 재건 등의 기술을 활용하면 신체 이미지 복구 가능성이 존재하여 식별 위험 존재 - 가명처리에 소요되는 시간, 비용 및 위험도, 기술 수준 등을 고려하여 식별성이 존재하는 특이정보를 포함한 정보는 제외하거나 정보주체 동의를 받아 처리
	유전체정보 가명처리 방법	사업계획서 내 가이드라인 < 12~13쪽 > ⑥ (유전체정보) 아래와 같은 몇 가지 예외적인 경우를 제외하고는 가명처리 가능 유무 유보(예외를 제외하고, 본인 동의 기반으로만 사용 가능) ※ 유전체 정보는 그 안에 담긴 정보의 내용을 모두 해석해내지 못하고 있고, 부모·조상·형제·자매·자손·친척 등의 제3자 정보를 담고 있을 수 있으므로 적절한 가명처리 방법이 개발될 때까지는 가명처리 가능성 유무 유보가 적절함 1) 널리 알려진 질병에 관한 유전자 변이 유·무 또는 변이 유형 : - 구체적 변이정보(예: Loci)가 아닌 큰 단위의 유전자(gene) 단위 정보로 제공함으로써 개인 재식별 가능성을 크게 낮춤 * (예시) A항암제 사용 시 B유전자 변이 환자의 치료반응 연구

※ 관련 자료 열람방법

- 관련 자료는 강원도청 바이오헬스과(051-888-4711, www.state.gwd.go.kr)에서 확인할 수 있음