



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안

검 토 보 고

■ 서영석의원 대표발의(의안번호 제14515호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 박동찬

목 차

I . 개요	1
II . 검토의견	4
1. 총괄적 검토	4
2. 조문별 검토	18
가. 제명 및 목적(안 제1조)	18
나. 정의(안 제2조)	20
다. 국가 등의 책무 및 다른 법률과의 관계(안 제3조 및 제4조)	24
라. 기본계획 및 시행계획 수립(안 제5조 및 제6조)	26
마. 디지털 헬스케어 정책심의위원회 설치(안 제7조)	29
바. 사회적 영향평가(안 제8조)	33
사. 보건의료정보사업 등(안 제9조~제10조)	35
아. 보건의료정보의 가명처리 등(안 제11조)	44
자. 기관 보건의료정보 심의위원회의 설치·운영 등(안 제12조~제14조)	50
차. 개인보건의료정보 전송요구권의 도입(안 제15조)	55
카. 개인보건의료정보 관리전문기관의 지정(안 제16조)	60
타. 시범사업의 실시 및 규제 샌드박스의 도입(안 제18조~제25조)	65
파. 전자의무기록(EMR)사업 근거 이관(안 제26조)	77

하. 한국보건의료정보원 설치근거 마련(안 제27조)	80
거. 실태조사 및 정책지원센터 지정(안 제32조 및 제34조)	83
너. 자료제출 요구 및 개인정보보호위원회의 시정조치(안 제35조 및 제36조) ..	85
더. 청문(안 제39조)	88
러. 벌칙(안 제40조~제42조)	89

I. 개요

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 서영석의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 11. 24.
- (3) 회 부 일 : 2025. 11. 25.

나. 제안이유

디지털 헬스케어란 지능정보기술과 보건의료정보를 활용하여 질병의 예방·진단·치료, 생애주기별 건강관리, 연구개발 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단을 말함.

행정안전부 주민등록인구 기준 우리나라는 2024년 12월 65세 이상의 노인 인구가 전체 인구의 20%를 초과하는 초고령 사회에 진입하였음. 이는 2017년 고령사회에 진입한 지 7년만으로, 유례없이 가파른 고령화 속도와 함께 만성질환 유병률도 증가하고 있어 노인 의료비에 대한 부담도 높아지고 있음.

이러한 국내 상황 변화와 함께 전세계적으로도 의료서비스 질 향상 및 치료기술, 신약 개발 등을 위한 의료정보의 활용 필요성과 만성질환 관리를 지원하기 위한 디지털 헬스케어에 대한 수요가 증가하고 있고, 정보통신 기술 발전으로 사물인터넷, 인공지능 등의 기술을 활용한 디지털 헬스케어를 통해 당뇨, 심장질환, 뇌졸중 등 만성질환자

의 건강상태에 대한 지속적인 모니터링이 가능해짐.

이에 보건의료정보 및 디지털 기술을 활용한 의료서비스 질 향상과 국민건강 건강증진을 도모하고, 보건의료정보 및 디지털 기술과 제품들이 환자 치료 및 보건의료 분야 연구, 산업 등에서 활용될 수 있도록 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용에 관한 법률을 제정하고자 함.

다. 주요내용

가. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 개념을 정립하고 국가 등의 책무를 규정함(안 제1조부터 제4조까지).

나. 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원을 위한 기본계획과 시행계획을 수립하고 디지털 헬스케어 정책심의위원회 운영 및 사회적 영향평가를 실시할 수 있도록 함(안 제5조부터 제8조까지).

다. 보건복지부장관이 공익적 목적으로 보건의료정보를 활용한 사업을 수행할 수 있도록 근거를 마련함(안 제9조).

라. 보건의료정보의 가명처리 관련 절차 등을 규정하고 가명처리의 적정성 및 안전성 등을 위하여 기관 보건의료정보 심의위원회의 심의를 받도록 함(안 제11조부터 제14조까지).

마. 본인에 대한 보건의료정보를 주도적으로 활용할 수 있도록 본인 및 개인보건의료정보 관리전문기관에 대한 전송요구권을 도입하고 효과적인 권리행사를 지원하기 위한 개인보건의료정보 관리전문기

관의 지정과 보건의료정보 전송요구지원시스템의 구축·운영에 관한 사항을 규정함(안 제15조부터 제17조까지).

바. 새로운 디지털 헬스케어 제품·서비스·기술에 대한 시범사업과 함께 국민의 생명·건강과 직결되는 디지털 헬스케어 분야의 특수성을 반영한 별도의 디지털 헬스케어 특화 규제샌드박스 제도를 신설함(안 제18조부터 제25조까지).

사. 전자의무기록시스템 표준화 및 인증 절차를 규정하고 한국보건의료정보원의 설립 근거를 마련함(안 제26조 및 제27조).

아. 정부가 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성을 위하여 연구개발의 촉진, 수출지원, 전문인력 양성, 실태조사 등의 사업을 추진하고 이를 위해 디지털헬스케어정책지원센터를 지정해 관련 정책 추진에 필요한 지원을 하도록 함(안 제28조부터 제34조까지).

II. 검토의견

1. 총괄적 검토

- 제정안은 보건의료정보 활용에 관한 총괄법 제정을 통한 보건의료 정보의 안전한 활용 기반 조성 및 보건의료 전문성을 바탕으로 한 규제 완화를 통한 디지털 헬스케어 지원을 목적으로 하며, 우리 위원회에 계류중인 안상훈의원 대표발의(의안번호 2205134) 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안」과 함께 심사할 필요가 있음.

< 제정안 구성 체계 및 비교 >

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안 (안상훈의원안)	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (제정안)	주요 차이점
제1장 총칙	제1장 총칙	
제1조(목적)	제1조(목적)	
제2조(정의)	제2조(정의)	- ‘개인보건의료정보’ 정의 추가
제3조(국가 등의 책무)	제3조(국가 등의 책무)	
제4조(다른 법률과의 관계)	제4조(다른 법률과의 관계)	
제2장 디지털 헬스케어 진흥	제2장 디지털 헬스케어 지원	
제1절 디지털 헬스케어 기본계획 수립 등	제1절 디지털 헬스케어 기본계획 수립 등	
제5조(기본계획의 수립 등)	제5조(기본계획의 수립 등)	
제6조(시행계획의 수립 등)	제6조(시행계획의 수립 등)	
제7조(디지털 헬스케어 정책심의위원회)	제7조(디지털 헬스케어 정책심의위원회)	- 안 제9조에 따른 보건의료정보 사업의 개인보건의료정보 수집 목적, 범위 등에 관한 사항을 심의·의결 항목에 포함(제7조 제1항제5호)

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안 (안상훈의원안)	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (제정안)	주요 차이점
제8조(사회적 영향평가)	제8조(사회적 영향평가)	- 평가 대상에 보건의료정보 정책 추가
제2절 보건의료정보사업 등	제2절 보건의료정보사업 등	
제9조(보건의료정보사업)	제9조(보건의료정보사업)	- 보건의료정책 수립 및 평가, 서비스 질 향상, 필수·공공 의료 및 정밀의료 활성화 등 공익적 목적을 보다 구체적으로 제시(제9조제1항) - 보건복지부장관이 개인보건의료 정보가 포함된 자료 제공을 요청할 경우, 수집 목적, 범위 등에 관하여 정책위원회의 심의·의결을 거치도록 의무화 (제9조제3항)
제10조(보건의료정보 통합활용 플랫폼의 구축·운영 등)		
제11조(의료데이터 중심병원)	제10조(의료데이터 중심병원)	
제12조(비용부담)		
제3장 보건의료정보의 안전한 활용 촉진	제3장 보건의료정보의 안전한 활용 지원	
제1절 가명처리	제1절 가명처리	
제13조(보건의료정보의 가명처리 등)	제11조(보건의료정보의 가명처리 등)	
제14조(기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 기능)	제12조(기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 기능)	
제15조(기관위원회의 구성)	제13조(기관위원회의 구성)	- 「의료법」에 따른 의사·치과 의사·한의사를 명기하여 의료인을 포함할 수 있도록 함.
제16조(공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 지정 및 설치)	제14조(공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 지정 및 설치)	

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안 (안상훈의원안)	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (제정안)	주요 차이점
제2절 정보주체의 권리보장	제2절 보건의료정보주체의 권리보장	
제17조(보건의료정보의 전송 요구)	제15조(보건의료정보의 전송 요구)	- 보건의료정보주체가 정기적으로 같은 내역의 전송대상정보를 전송하여 줄 것을 요구할 수 있음 (제15조제5항).
	제16조(개인보건의료정보 관리전문기관의 지정)	- 개인보건의료정보 관리전문 기관의 지정에 관한 사항을 명확히 규정(제16조)
제18조(보건의료정보 전송요구지원시스템의 구축·운영 등)	제17조(보건의료정보 전송요구지원시스템의 구축·운영 등)	
제4장 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성	제4장 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성	
제19조(신규 헬스케어서비스등의 시범사업의 실시)	제18조(신규 디지털헬스케어 서비스등의 시범사업의 실시)	
제20조(신규 헬스케어서비스등의 신속처리)	제19조(신규 디지털 헬스케어 서비스등의 신속처리)	
제21조(허가등의 일괄처리)	제20조(허가등의 일괄처리)	
제22조(임시허가)	제21조(임시허가)	- 종전에 임시허가나 실증특례로 지정된 기술과 실질적으로 동 일하거나 유사한 경우, 관계 기관 협의 기간을 15일 이내로 단축하고, 정책위원회 심의 대신 전문위원회 심의·의결로 대체하여 절차를 간소화할 수 있음(제21조제4항).
제23조(임시허가의 취소)	제22조(임시허가의 취소)	- 임시허가를 받은 날부터 2년 이내에 특별한 사유 없이 해당 사업을 시작하지 아니한 경우를 취소 사유로 추가 명시 (제22조 제1항제5호)
제24조(실증의 위한 규제특례)	제23조(실증을 위한 규제특례)	
제25조(실증특례의 관리·감독)	제24조(실증특례의 관리·감독)	

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안 (안상훈의원안)	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (제정안)	주요 차이점
제26조(실증특례 지정의 취소)	제25조(실증특례 지정의 취소)	
제27조(전자의무기록시스템의 표준화 등)	제26조(전자의무기록시스템의 표준화 등)	
제28조(한국보건의료정보원)	제27조(한국보건의료정보원)	
제29조(공공의 헬스케어서비스등 활용)	제28조(공공의 디지털 헬스케어서비스등 활용)	
제30조(연구개발의 촉진 등)	제29조(연구개발의 지원 등)	
제31조(수출지원)	제30조(수출지원)	
제32조(전문인력 양성)	제31조(전문인력 양성)	
제33조(실태조사)	제32조(실태조사)	
제34조(국제협력)	제33조(국제협력)	
제35조(디지털헬스케어정책지 원센터의 지정·운영)	제34조(디지털헬스케어정책지 원센터의 지정·운영)	
제5장 보칙	제5장 보칙	
제36조(재원의 조달)	*제3조제6항에 규정	
제37조(자료제출 요구 및 검사)	제35조(자료제출 요구 및 검사)	
	제36조(개인정보 보호위원회의 시정조치)	
제38조(청문)	제37조(청문)	
제39조(권한의 위탁)	제38조(권한의 위탁)	
제6장 벌칙	제6장 벌칙	
제40조(벌칙)	제40조(벌칙)	
제41조(양벌규정)	제41조(양벌규정)	
제42조(벌칙적용에서의 공무원 의제)	제39조(벌칙 적용에서 공무원 의제)	
제43조(과태료)	제42조(과태료)	
부칙	부칙	
제1조(시행일)	제1조(시행일)	
제2조(법 시행을 위한 준비행위)	제2조(법 시행을 위한 준비행위)	
제3조(전자의무기록시스템 인증 등에 관한 경과조치)	제3조(전자의무기록시스템 인증 등에 관한 경과조치)	

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안 (안상훈의원안)	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (제정안)	주요 차이점
제4조(다른 법률의 개정)	제4조(다른 법률의 개정)	
	제5조(개인보건의료정보 관리전문기관에 관한 경과조치)	

□ 제정안의 주요 내용은 보건복지부장관의 디지털헬스케어 기본계획 및 시행계획의 수립(안 제5조 및 제6조), 보건복지부 장관 산하에 관련 정책 논의를 위한 디지털 헬스케어 정책심의위원회 설치(안 제7조), 보건복지부 장관의 사회적 영향평가 실시(안 제8조), 보건복지부장관의 보건의료정보사업 수행(안 제9조), 의료데이터 중심 병원(안 제10조), 보건의료정보의 가명처리에 대한 근거 마련 및 가명처리의 안전성 등에 대한 심의를 위한 기관보건의료정보심의 위원회의 설치 의무화(안 제11조~12조), 보건의료정보주체의 보건의료정보 전송요구권 도입(안 제15조), 개인보건의료정보 관리전문 기관의 지정 및 보건의료정보 전송요구지원 시스템의 구축·운영(안 제 16조 및 제17조), 시범사업 및 디지털 헬스케어 특화 규제 샌드박스 도입(안 제18조부터 제25조까지), 전자의무기록시스템의 표준화(안 제26조), 한국보건의료원 설치 근거 마련(안 제27조) 등임.

< 제정안 주요내용 >

구 분	주요내용
기본계획의 및 시행계획의 수립 (안 제5조, 제6조)	(기본계획) 보건복지부장관이 5년마다 기본계획 수립 관계 중앙행정기관장의 소관 분야 계획 수립 및 제출 (시행계획) 보건복지부장관이 매년 시행계획 수립 및 시행
디지털헬스케어 정책심의위원회 (안 제7조)	(소속) 보건복지부장관 (구성) 위원장 및 부위원장 포함한 25명 이내 위원으로 구성 · 관계 중앙행정기관 소속 공무원 및 관계 공공기관 종사자 · 보건의료정보주체 및 개인보건의료정보처리자를 대표하는 자 · 디지털헬스케어 및 보건의료정보 관련 전문지식과 경험이 풍부한 사람 (기능) 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용과 관련한 사항 심의·의결

구 분	주요내용
보건의료정보사업 (안 제9조)	(목적) 보건의료정책 수립 및 평가, 보건의료서비스 질 향상, 필수·공공의료 및 정밀의료 활성화 등 공익적 목적 (내용) 보건의료정보의 수집·연계·분석·제공 보건의료정보의 탐색·연계·분석·심의 지원 등 중개 플랫폼 운영 질환별 연구 기간 조성 및 데이터 관리·보호를 위한 데이터셋 구축 보건의료정보 활용 연구개발 지원, 표준화 및 품질관리
보건의료정보의 가명처리 (안 제11조)	(가명처리) 개인보건의료정보처리자의 「개인정보 보호법」 제28조의 2에 따른 개인보건의료정보 처리 (민감정보 가명처리) 정신질환, 유전질환 등 민감정보의 가명처리 시 정보주체 동의 요구(기관보건의료정보심의위원회 승인 시 면제) (IRB심의 등 면제) 동 법에 따른 가명처리 시 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 정보주체 동의 및 IRB(기관생명윤리위원회) 심의 면제
기관보건의료정보심의 위원회 설치 (안 제12조~제14조)	(소속) 보건의료정보처리자 (구성) 위원장 포함 5명 이상의 위원으로 구성(의료인 등 외부위원 1인 이상 포함) (기능) 가명처리 목적의 적합성, 가명처리의 적정성 등에 대한 심의 (통합운영) 기관생명윤리위원회와 통합 운영 근거 마련
보건의료정보의 전송 요구 (안 제15조~제17조)	(보건의료정보 전송 요구) 「개인정보 보호법」에 따른 보건의료정보 전송 요구 · 「의료법」 등에 따른 보건의료정보를 전송대상정보로 규정 · 전송대상정보의 구체적 범위는 개보위와 협의하여 고시 · 보건의료정보주체의 정기적 전송대상정보 전송 요구 (보건의료정보 관리전문기관) 관리전문기관의 지정 요건 강화, 정보주체 권리보호 조건 부과 및 행위규칙 규정
시범사업 및 규제 샌드박스 도입 (안 제18조~제26조)	- 신규 헬스케어서비스 등의 시범사업 도입 - 신속처리, 허가등의 일괄처리, 임시허가, 실증을 위한 규제 특례 등 규제 샌드박스 도입 - 보건복지부장관과 관계기관 장의 실증특례 공동 관리·감독
한국보건의료정보원 설치 근거 (안 제27조)	- 현재 전자의무기록시스템(EMR) 사업을 수행중인 한국보건의료정보원의 법적 설치근거 마련

□ 한편 과거 공급자·치료 중심에서 환자·예방 중심으로 의료서비스의 패러다임이 전환되고 있으며, 보건의료 분야에서 데이터, 네트워크, 인공지능 등의 디지털 기술을 활용하는 디지털 헬스케어(Digital Healthcare)의 활성화를 통해 보건의료 철의 삼각(Iron Triangle for Healthcare)¹⁾을 극복하고 미래 첨단의료를 실현하려는 시도가 계속되고 있음.

□ 2024년 국제 디지털 헬스케어 시장은 약 3,660억 달러 규모(북미 42.8%)로, ‘25~‘32년 동안 연평균 19.7%의 성장률을 기록할 것으로 예측되며²⁾, 전체 기술 구성요소 시장은 2023년 238.4억 달러로, 요소별로는 서비스 부문이 ‘23년 93.5억→‘24년 122.8억 달러로 급격히 성장 중인 것으로 나타남.

< 기술 구성 요소별 디지털 헬스케어 시장 분석 >

구성요소	2024년 시장 규모 (추정)	시장 점유율	성장 동향 및 주요 요인
소프트웨어	약 95~100억 달러	약 30%	디지털 헬스 솔루션, 전자건강기록(EHR), AI 및 머신러닝 기반 진단/치료 보조 솔루션 등이 주요 포함 요소. 혁신 기술 도입과 보안 규정(HIPAA, GDPR) 준수가 성장을 견인. 클라우드 및 온프레미스 솔루션 혼재.
하드웨어	약 70~80억 달러)	약 20~25%	웨어러블 기기, 원격 모니터링 장치, 데이터 저장 서버 등이 포함. 만성질환 관리와 재택 건강 모니터링 수요 증가가 시장 확대 요인. 5G, IoT 기술 발달이 시장 성장 촉진.
서비스	약 122.8억 달러	약 39%	통신 서비스, 원격의료 지원 서비스가 중심. 저렴한 비용과 확장성으로 시장 주도. 코로나19 팬데믹 이후 원격의료 수요 급증. 교육, 의료 인력 배치 솔루션 등 부가 서비스도 포함.
애플리케이션	약 45~50억 달러	약 15~16%	건강/웰니스 앱, 원격의료 앱 중심. 모바일 앱과 데이터 기반 맞춤형 건강관리 확산에 따른 성장세. 개인 건강 모니터링과 생활 습관 관리 등 수요 증가가 주요 원인.

* GM Insights, 글로벌 디지털 헬스케어 시장 보고서 ('25.2월)

1) 보건의료 철의 삼각(Iron Triangle of Healthcare) : 유한한 자원을 두고 서로 경쟁하는 의료의 세 가지 가치인 ‘접근성’과 ‘의료의 질’ 그리고 ‘가격의 통제’ 간의 균형에 관한 개념으로 「의료의 딜레마: 무한한 요구 대 유한한 자원」(저자: 윌리엄 키식, 1994년)에서 처음 소개됨. 삼각형의 꼭짓점을 이루는 이 세 가지 가치는 모두 같은 우선순위를 가지고 제한된 의료자원을 중심으로 균형을 잡고 있으며, 한 가지 가치를 높이면 다른 가치를 낮추는 결과를 초래할 수 있음.

2) Fortune Business Insight, 글로벌 디지털 헬스 시장 보고서 ('25.8월)

- 한국 디지털헬스 산업협회의 「2024 디지털헬스케어산업 실태조사 결과보고서」에 따르면, 국내 디지털헬스산업 규모는 6조 4,930억원으로 추정되며, 이는 2023년 5조 7,206억원 대비 약 13.5% 증가한 것임.

< 디지털 헬스케어 업종별 매출액 >

대분류	중분류	매출(수입)액	
			비중
디지털 헬스케어 관련 제조업	디지털 헬스케어 개인용 및 가정용 기기 제조업 (웨어러블 등 휴대용 건강관리 기기, 가정용 건강관리 기기)	906	1.4
	디지털 헬스케어 데이터 수집·처리용 제품 및 부분품 제조업 (디지털치료기기·AI의료기기 등 독립형SW의료기기, 내장형 SW의료기기, 전자약 등)	16,773	25.8
디지털 헬스케어 정보처리업	디지털 헬스케어 데이터 수집 및 가공업 (의료용품 및 건강관리용품 SW 개발, DB구축, 표준화 등)	8,816	13.6
	디지털 헬스케어 데이터 분석 및 제공업 (분석모델 개발 및 결과제시 컨설팅, 플랫폼 개발 시스템 및 운영 등)	13,093	20.2
	디지털 헬스케어 데이터 유통업 (분석결과·가공데이터 판매 및 중개 플랫폼)	2,242	3.5
디지털 헬스케어 관련 서비스업	디지털 헬스케어 정보제공 서비스업 (건강관리 콘텐츠 제작 및 배급·유통 인프라, 개인 공유DB 활용 자가관리 양방향 플랫폼)	9,389	14.5
	디지털 헬스케어 관련 지원 서비스업 (학술연구, 기술개발, 컨설팅, 전문인력양성 교육 등)	13,711	21.1
합계		64,930	100

자료: 한국디지털헬스산업협회, "2024 국내 디지털헬스케어산업 실태조사", (2024)

- 정부는 디지털헬스케어 서비스를 미래 성장동력으로 지원하기 위하여 2021년 보건복지부·산업통상자원부·과학기술정보통신부 등 관계부처 합동으로 “정밀의료SW 선도계획”(‘21.8.13), “디지털 헬스케어 서비스 활성화를 위한 개인 건강정보 활용 지원 방안”(‘21.12.21), “코로나19 시대 디지털 헬스케어산업 재정투자방향”(‘22.1.18)을

발표하였고, 2022년에는 “디지털헬스케어서비스 산업 육성 전략 (‘22.2.24)”을 발표한 바 있으며, 보건복지부는 2023년 3월 발표한 ‘바이오헬스 신산업 규제혁신 방안’에서 디지털헬스케어를 핵심 7대 분야의 하나로 지정하여 규제 개선을 추진하고 있으며, 2023년 12월 ‘바이오헬스 글로벌 중심국가 도약’과 ‘바이오헬스 산업 글로벌 경쟁 우위 및 초격차 확보’를 목표로 ‘바이오헬스혁신위원회’를 출범하여 범정부-민간 합동으로 바이오헬스 성과 창출과 보건안보 확립을 위한 방안을 모색중임.

- 해외의 디지털 헬스케어(디지털의료) 정책 추진 현황을 살펴보면, 미국, 영국, 일본, 독일, 핀란드 등 주요 선진국은 국가 차원의 ‘디지털 헬스 혁신 전략’을 선제적으로 수립한 바 있으며, 기존 보건의료 관계 법률과 별개로 디지털 헬스케어 또는 디지털 의료 진흥을 위한 법률 제정과 종합 정책을 추진 중임.

< 주요국 디지털헬스케어 정책 추진 현황 >

국가	주요 정책	내용
미국	HIPAA (The Health Insurance Portability and Accountability Act) (1996)	- 전자의무기록 사본을 개인이 요청하는 경우 디지털 청구 가능, 디지털 파일을 제3자에게 제공 가능, 이후 정보관리 관련 의료기관 책임 없음
	21세기 치료법 (2016)	- 정보차단금지규정(Information Blocking Rule)을 통해 8가지 예외에 해당하지 않는 경우 환자가 자신의 정보에 언제든지 접근할 수 있도록 보장, 정보 공유 막는 의료기관은 재정적 불이익
	HITECH (The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act) (2009)	- 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR) 시스템 도입 및 EHR을 통해 정해진 목표(Meaningful Use*)를 달성할 경우 메디케어, 메디케이드 인센티브 제공 * (예시) 환자의 인구학적 정보관리, 문제습관 관리(흡연 등), 약물 상호작용 및 알러지 관리, 가족력 관리 등 의료서비스 품질향상을 위한 관리항목

국가	주요 정책	내용
EU	EHDS (European Health Data Space) (2025)	- 환자가 EU 전역의 국가에서 전자형식으로 자신의 의료데이터에 접근, 의료전문가가 환자의 동의를 얻어 환자의 파일에 접근 가능 - 의료정보를 익명 또는 가명 형식으로 연구, 통계 및 정책을 포함한 공익 목적으로 활용 가능 - 광고, 보험청구 평가, 대출조건 평가, 채용 결정 등 상업적 목적으로는 활용이 허용되지 않음 ※ '24.4.24 유럽의회 본회의에서 최종 승인
	AI Act (2024)	- 2024년 발효된 전 세계 최초의 포괄적 AI 규제 체제 - 위험 기반 접근 방식을 채택하여 AI 시스템을 최소, 제한적, 고위험, 용납 불가의 4단계로 분류하며, 보건 분야 AI 어플리케이션 대부분이 "고위험"으로 분류되어 엄격한 규제 준수 의무 부과
독일	DVG 디지털헬스케어법 (2019)	- 독일의 의료부문 디지털 인프라 확장 - 디지털치료제(앱) 처방 급여화, 의료기관 및 약국 IT 인프라 확대 지원, 의료서비스 시스템 현대화 등
	DigiG (Digital-Gesetz) 보건시스템 디지털화 가속화법 (2023)	- 전자처방전 의무화, 전자환자기록부(ePA) 도입 등을 통해 독일 의료의 디지털화를 가속화하고, 디지털헬스케어(디지털헬스 앱 등)의 공공의료시스템 내 편입 확대 추진
	GDNG (Gesundheitsdatennutzungsgesetz) 건강데이터이용법 (2023)	- 질 높은 치료 및 건강관리를 위한 건강데이터 교환 및 사용에 대한 법적 틀을 개선하고, 특히 건강데이터의 2차 활용과 사용영역 등에 대해 명시
일본	차세대의료기반법 (2017)	- 의료분야 데이터 활용을 통한 의료 디지털화 추진전략 지원 - 정부의 인정을 받은 익명가공의료정보작성사업자는 의료정보를 익명가공정보로 가공하고 산·학·연 등 제3자에 제공 가능 - 환자 진료 시 2차 활용 default 동의케 하고, 옵트아웃(opt-out) 가능
	AI Promotion Act (2025)	- AI 개발·활용 촉진을 위한 국가 기본법으로, 정부 전략·거버넌스 확립 포함

자료: 보건복지부

□ 우리나라의 경우 현재 제약·의료기기·첨단바이오의약품 분야와 관련한 개별 법률이 있으나, 디지털헬스케어 산업에 관한 별도의 법률은 존재하지 아니하며, 해당 분야의 연구개발 사업들은 국가 연구개발 관련 법령³⁾ 및 개별 지원법에 의해 운영 및 관리되고 있음.

3) 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」, 「국가연구개발혁신법」 등

< 디지털헬스케어의 범위 및 유관법률 >

구분	서비스			제품		
유형	의료서비스	비의료 건강관리 (웰니스)	유전자검사 및 치료	의료기기	의료(데이터) 관련 정보 시스템 및 소프트웨어	건강관리 기기 (웰니스기기)
의료관련 여부	O	X	O	O	O	X
유관 법률 (규정)	의료법	국민건강 증진법, 복지부 가이드라인	생명윤리법	의료기기법, 의료기기 산업법	의료법 등	식약처 가이드라인

자료: 보건복지부

< 제약·의료기기·첨단바이오횰약품 산업 진흥 관련 법률 현황 >

구분	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법	첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률
연구 개발 관련 조항	제14조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 혁신형 제약기업의 신약 연구개발에 대하여 국가연구개발사업 등에 우선 참여하게 할 수 있다. ② 제1항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제18조(연구개발투자의 확대) 국가 및 지방자치단체는 제약기업의 연구개발에 관한 투자 확대와 외국계 제약기업의 신약 연구개발과 관련된 국내 투자유치를 위하여 적극 노력하여야 한다.	제16조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 의료기기의 연구개발을 위한 국가연구개발사업 등에 혁신형 의료기기기업이 우선 참여하게 할 수 있다. 제25조(연구개발사업 추진 및 지원) ① 정부는 의료기기 품질평가 기반 구축, 의료기기 기준 규격화사업 지원, 그 밖에 의료기기산업의 발전을 위한 연구개발사업을 추진할 수 있다. ② 정부는 제1항에 따른 사업을 관련 기관 및 단체로 하여금 수행하게 할 수 있고, 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다. ③ 제1항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	제8조(산업진흥 및 연구개발 촉진 등) ① 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 관련 산업의 진흥을 위하여 연구개발 활동과 신기술 개발을 장려하고 관련 산업을 육성하기 위한 정책을 마련해 시행하여야 한다. ② 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기술을 효율적으로 개발·육성하기 위하여 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 학계·연구기관·산업계 간의 협의체 구성 및 공동연구를 촉진하여야 한다. ③ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국내외 연구개발 동향, 시장 동향 등 국내외 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

□ 한편, 의료 분야에서 디지털 기술을 활용하기 위해서는 개인의 의료 정보를 이용한 빅데이터 기반 인공지능 기술 활용이 필수적이나, 개인의 의료 및 진료정보에 대한 전송요구권, 의료기관간 진료정보 교류에 대한 법적, 제도적 한계로 인하여 국내 의료기관의 높은 EMR(전자의무기록) 구축 비율에도 불구하고 이를 적극적으로 활용하기에 어려움이 있는 상황임.

따라서, 제정안과 같이 디지털 헬스케어와 보건의료정보 활용 지원을 위해 국가가 전체적인 디지털 헬스케어 종합정책을 수립 하도록 하고, 디지털·바이오헬스 산업을 체계적으로 육성·지원하며, 보건의료정보 공유·활용에 대한 전주기 관리 체계를 마련하여 보건의료정보를 안전하게 보호하면서 국민 건강 증진을 위해 활용할 수 있는 법적·제도적 기반을 마련함으로써, 보건의료 체계를 효율화 하고, 의료 비용 감소 및 의료 접근성 등을 강화할 필요가 있겠음.

□ 아울러, 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용에 대해서는 보건 복지부 외에 개인정보보호위원회, 산업통상부 등 여러 부처가 관련 되어 있고 다양한 의견이 가능하다는 점에서 폭넓은 의견 수렴 절차가 필요해 보이고, 특히 보건의료정보는 개인민감정보를 포함하는 것인 만큼, 전송·활용 단계에서 민감정보인 개인건강정보의 유출·악용 가능성에 관한 충분한 논의가 필요하고, 정보 유출로 인한 부작용을 최소화할 수 있는 방안 등에 대한 검토가 필요해 보임.

< 관련 부처 및 단체 의견 >

부처(단체)	제정안에 대한 의견
행정안전부	○ 디지털헬스케어 정책심의위원회 관련 - 복지부 내 심의위원회, 정책자문위원회를 활용하는 방안 고려
대한병원협회	○ 제정안은 개인의료정보의 자기결정권 강화를 위한 내용보다 국가가 데이터를 중앙집적 및 관리하면서 법률상의 전송요구권 등으로 산업계에 데이터 개방과 활용을 통한 산업 활성화 측면이 강함 ○ 안전성과 유효성에 대한 문제와 공공적 가치보다는 전송요구권 등 산업적 측면에서의 진흥이 강조되는 입법 및 제도화 추진은 국민건강과 개인정보 보호 차원의 위협 요소로 작용할 수 있음에 따라 디지털헬스케어 및 보건의료정보의 정의와 개념 정립, 처리기관의 권리 및 관리기관의 책임, 개인정보 보호 및 활용 등에 대하여 의료계를 포함한 전반적인 합의 필요
대한의사협회 대한치과의사협회 대한한 의사협회 대한약사회	○ 보건의료데이터 정보가 개인의 민감 정보들을 포함하고 있어 정보의 올바른 활용에 앞서 정보의 잘못된 사용과 유출 위험, 개인정보 전송요구권 도입에 따른 개인정보처리자의 권리 침해 등이 우려됨에 따라 동 법률안을 반대함. ○ 의료인은 전문지식을 바탕으로 개별 판단에 따라 보건의료정보를 생산함에 따라 보건의료생산자로서 지위 인정과 가치 평가가 이루어질 수 있도록 법안에 반드시 반영되어야 함.

2. 조문별 검토

가. 제명 및 목적(안 제1조)

- 제정안은 보건의료와 첨단 디지털 기술의 융합을 통한 보건의료 시스템의 효율화 및 보건의료서비스의 질 향상, 개인보건의료정보의 특성을 고려한 정보보호체계 마련을 동 법의 목적으로 규정하고 있음(안 제1조).

안상훈의원안	제정안
디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안 제1장 총칙 제1조(목적) 이 법은 <u>디지털 헬스케어의 진흥 및 보건의료정보의 활용 촉진에 관한 사항을 규정함으로써 보건의료와 빅데이터·정보통신·인공지능 등 첨단 디지털 기술의 조화로운 융합을 통해 보건의료시스템을 효율화하고, 보건의료서비스의 질을 향상하며, 개인 맞춤형 정밀의료 활성화 등 미래 첨단의료 발전환경의 기반을 조성하여 국민건강 및 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.</u>	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 제1장 총칙 제1조(목적) 이 법은 <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용 지원에 관한 사항을 규정함으로써 보건의료와 첨단 디지털 기술의 조화로운 융합을 통해 보건의료시스템을 효율화하고, 보건의료서비스의 질을 향상하는 한편, 개인보건의료정보의 특성을 고려한 정보보호 체계를 마련하는 등 국민건강 및 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.</u>

- 제정안은 제명에서 ‘디지털 헬스케어’와 ‘보건의료정보’를 병렬적으로 규정하고, 이에 대한 ‘지원’을 명시함으로써 두 영역의 조화로운 융합을 정책 목표로 설정하고 있음. 이는 디지털 기술과 보건의료 정보가 환자 진료 및 관련 산업 전반에서 안정적으로 활용될 수 있는 제도적 기반을 마련하는 데 중점을 둔 것으로 보임. 안상훈 의원안은 제명에서 ‘진흥’ 및 ‘촉진’을 명시하여 디지털 헬스케어

산업의 성장과 보건의료정보 활용 확대에 무게를 두고 있는 것으로 보임.

- 아울러 제정안은 목적조항에 ‘개인보건의료정보의 특성을 고려한 정보 보호 체계의 마련’을 명시하고 있음. 이는 보건의료정보가 고도의 민감정보에 해당한다는 점을 고려한 것으로 평가됨. 반면, 안상훈 의원안은 ‘개인 맞춤형 정밀의료 활성화 등 미래 첨단의료 발전을 위한 기반 조성’에 상대적으로 중점을 두고 있는 것으로 보임.

나. 정의(안 제2조)

□ 제정안에서는 ‘디지털 헬스케어’, ‘디지털 헬스케어 서비스’, ‘디지털 헬스케어 제품’, ‘헬스케어서비스등’ 및 ‘보건의료정보’, ‘개인보건의료정보’, ‘보건의료정보주체’, ‘개인보건의료정보 처리자’, ‘개인보건의료정보 관리전문기관’, ‘개인보건의료정보 중계전문기관’, ‘정밀의료’ 등 11가지 사항에 대해 정의하고 있음.

안상훈의원안	제정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “디지털 헬스케어”란 「지능정보화 기본법」 제2조제4호에 따른 지능정보기술이나 제5호의 보건의료정보를 활용하여 질병의 예방·진단·치료, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단을 말한다. 2. “디지털 헬스케어 서비스”란 디지털 헬스케어를 활용하여 다음 각 목의 구분에 따른 행위를 수행하는 것을 말한다. 가. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인의 면허된 범위 내 의료행위 나. 「간호법」 제12조에 따른 간호사의 업무다. 「약사법」 제2조에 따른 조제·판매 및 복약지도행위 라. 「국민건강증진법」 제2조에 따른 건강관리(이하 “건강관리”라 한다) 및 국민건강증진사업 관련 행위 마. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에 따른 유전자검사 관련 행위 바. 그 밖에 보건의료 및 건강증진에 관한 행위로서 대통령령으로 정하는 행위 3. “디지털 헬스케어 제품”이란 디지털 헬스케어 서비스의 제공을 위하여 활용하는 제품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.	제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “디지털 헬스케어”란 「지능정보화 기본법」 제2조제4호에 따른 지능정보기술, 제5호의 보건의료정보를 활용하여 질병의 예방·진단·치료, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단을 말한다. 2. “디지털 헬스케어 서비스”란 디지털 헬스케어를 활용하여 다음 각 목의 구분에 따른 행위를 수행하는 것을 말한다. 가. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인의 면허된 범위 내 의료행위 나. 「간호법」 제12조에 따른 간호사의 업무다. 「약사법」 제2조에 따른 조제·판매 및 복약지도행위 라. 「국민건강증진법」 제2조에 따른 건강관리(이하 “건강관리”라 한다) 및 국민건강증진사업 관련 행위 마. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에 따른 유전자검사 관련 행위 바. 그 밖에 보건의료 및 건강증진에 관한 행위로서 대통령령으로 정하는 행위 3. “디지털 헬스케어 제품”이란 디지털 헬스케어 서비스의 제공을 위하여 활용하는 제품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

안상훈의원안	제정안
가. 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따른 혁신의료기기를 포함한다) 나. 「디지털의료제품법」 제2조에 따른 디지털의료제품 다. 건강관리기기(가목, 나목에 해당하지 아니하는 제품으로서 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 지능정보기술이나 보건의료정보를 활용한 기술이 적용된 기구·기계·장치·<u>소프트웨어</u> 또는 이와 유사한 제품을 말한다. 이하 같다) 라. 그 밖에 보건의료 및 건강증진에 관한 제품으로서 디지털 헬스케어나 보건의료정보와 관련된 소프트웨어·정보시스템 4. “<u>헬스케어서비스등</u>”이란 디지털 헬스케어 서비스, 디지털 헬스케어 제품 및 그 밖의 디지털 헬스케어 관련 기술을 말한다. 5. “보건의료정보”란 「<u>보건의료기본법</u>」 제3조제6호에 따른 보건의료정보를 말한다. <신 설> <신 설> <신 설> <신 설>	가. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따른 혁신의료기기를 포함한다) 나. 「디지털의료제품법」 제2조에 따른 디지털의료제품 다. 건강관리기기(가목, 나목에 해당하지 아니하는 제품으로서 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 지능정보기술이나 보건의료정보를 활용한 기술이 적용된 기구·기계·장치·<u>「소프트웨어 진흥법」 제2조제1호에 따른 소프트웨어</u> 또는 이와 유사한 제품을 말한다. 이하 같다) 라. 그 밖에 보건의료 및 건강증진에 관한 제품으로서 디지털 헬스케어나 보건의료정보와 관련된 소프트웨어·정보시스템 4. “<u>디지털 헬스케어서비스등</u>”이란 디지털 헬스케어 서비스, 디지털 헬스케어 제품 및 그 밖의 디지털 헬스케어 관련 기술을 말한다. 5. “보건의료정보”란 <u>다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 정보를 의미한다.</u> 가. 개인의 신체적·정신적 건강 상태를 나타내거나 건강을 유지·증진하기 위한 서비스 제공과 관련된 정보 나. 질병 및 부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망과 관련하여 생산·수집되어 의학적 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 정보 6. “<u>개인보건의료정보</u>”란 「개인정보 보호법」 제2조제1호에 해당하는 개인정보 중 <u>보건의료정보</u>를 말한다. 7. “<u>보건의료정보주체</u>”란 <u>처리되는 보건의료 정보에 의하여 알아볼 수 있는 사람으로서 그 보건의료정보의 주체가 되는 사람을 말한다.</u>

안상훈의원안	제정안
6. “보건의료정보처리자”란 「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따라 스스로 또는 다른 사람을 통해 보건의료 정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등을 말한다. 7. “보건의료정보 관리전문기관”이란 정보주체 또는 보건의료정보처리자로부터 보건의료정보를 제공받아 의료행위, 연구, 교육, 건강관리 등에 이용하는 자를 말한다. <신 설> 8. “정밀의료”란 개인의 진료기록, 유전정보, 환경적 요인, 생활습관 등 개인보건의료정보를 종합적으로 분석해서 특정 질병의 발생을 예측·진단하고 개인에 적합한 맞춤형 치료를 실현하기 위한 일련의 행위를 말한다.	8. “개인보건의료정보처리자”란 「개인정보 보호법」 제2조제5호에 해당하는 자 중 개인보건의료정보를 처리하는 자를 말한다. 9. “개인보건의료정보 관리전문기관”이란 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항 및 제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인정보관리 전문기관으로 지정을 받은 자로, 같은 법 제35조의3제1항제3호의 업무를 수행하는 자를 말한다. 10. “개인보건의료정보 중계전문기관”이란 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항 및 제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인정보관리 전문기관으로 지정을 받은 자로, 같은 법 제35조의3제1항제1호 및 제2호의 업무를 수행하는 자를 말한다. 11. “정밀의료”란 개인의 진료기록, 유전정보, 환경적 요인, 생활습관 등 개인보건의료정보를 종합적으로 분석해서 특정 질병의 발생을 예측·진단하고 개인에 적합한 맞춤형 치료를 실현하기 위한 일련의 행위를 말한다.

□ 제정안은 ‘디지털 헬스케어’, ‘디지털 헬스케어 서비스’, ‘디지털 헬스케어 제품’, ‘정밀의료’ 등의 정의에 대하여 안상훈의원안과 유사하게 규정하고 있음.

□ 다만, 안상훈의원안이 ‘보건의료정보’의 정의를 ‘「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보를 말한다’라고 규정하여 기존 법률을 준용한 반면, 제정안은 ‘보건의료정보’를 ‘개인의 신체적·정신적 건강 상태를 나타내거나 건강 증진 서비스 제공 관련 정보’와 ‘질병 및 부상에 대한 예방·진단·치료 등과 관련하여 생산·수집된 정보로 의학적 지식이나 부호 등으로 표현된 정보’로 구체적

으로 명시하고, ‘보건의료정보’와는 구별하여 ‘개인보건의료정보’라는 개념을 별도로 규정하며(제6호), 이를 바탕으로 개인보건의료정보 처리자(제8호), 개인보건의료정보 관리전문기관(제9호), 개인보건의료정보 중계전문기관(제10호)로 구체화하여 규정하고 있음.

- 이는 민감한 보건의료데이터를 활용하는 데 있어 데이터 주체의 권리 보호와 안전성 확보에 중점을 둔 것으로 보임.
- 관련하여 대한의사협회는 보건의료정보는 개인정보 보호법 제18조에 따른 민감정보에 해당되는 정보로서 보건의료정보의 특성상 가명처리를 하더라도 정보 결합 과정에서 특정 개인을 알아볼 위험성이 있어 개인정보 유출을 최소화할 수 있도록 보건의료정보를 구체적이고 제한적으로 정의해야 하고, 의료인도 의료분야의 전문 지식과 의료행위를 실시하여 환자 상태에 대한 진단정보 등을 생성하는 자로서 정보주체가 되어야 한다는 입장임.

다. 국가 등의 책무 및 다른 법률과의 관계(안 제3조 및 제4조)

- 제정안은 보건의료정보의 안전한 활용과 디지털 헬스케어 지원을 위한 국가 등의 책무를 제3조에서, 다른 법률과의 관계를 제4조에서 각각 규정하고 있음.

안상훈의원안	제정안
제3조(국가 등의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 <u>보건의료정보의 안전한 활용, 디지털 헬스케어의 진흥</u> 및 의료기관·약국의 디지털 전환 등에 필요한 시책을 마련하여야 한다. ② 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 정책을 추진함에 있어 국민의 건강정보 이해능력이 향상될 수 있도록 노력하여야 한다. ③ 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 정책을 추진함에 있어 사회 취약계층의 보건의료 접근성을 높일 수 있도록 노력하여야 한다. ④ 국가와 지방자치단체는 보건의료정보를 활용한 정밀의료를 통해 개인 맞춤형 의료를 활성화하기 위한 시책을 강구하고, 환자들에게 충분한 치료기회를 제공하기 위하여 노력하여야 한다. ⑤ 디지털 헬스케어 서비스를 제공하는 자는 개인 맞춤형 디지털 헬스케어 서비스의 실현 및 다른 디지털 헬스케어 서비스 제공자와의 연계·협력을 위해 노력하여야 한다. <u><제36조 이동></u> 제4조(다른 법률과의 관계) 디지털 헬스케어 <u>진흥</u> 및 보건의료정보의 처리·활용·보호와 관련하여 <u>이 법에 규정된 것을 제외하고는</u> 「의료법」, 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 「개인정보 보호법」 <u>에서</u> 정하는 바에 따른다.	제3조(국가 등의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 <u>디지털 헬스케어의 지원, 보건의료정보의 안전한 활용</u>, 의료기관·약국의 디지털 전환 등에 필요한 시책을 마련하여야 한다. ② 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 정책을 추진함에 있어 국민의 건강정보 이해능력이 향상될 수 있도록 노력하여야 한다. ③ 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 정책을 추진함에 있어 사회 취약계층의 보건의료 접근성을 높일 수 있도록 노력하여야 한다. ④ 국가와 지방자치단체는 보건의료정보를 활용한 정밀의료를 통해 개인 맞춤형 의료를 활성화하기 위한 시책을 강구하고, 환자들에게 충분한 치료기회를 제공하기 위하여 노력하여야 한다. ⑤ 디지털 헬스케어 서비스를 제공하는 자는 개인 맞춤형 디지털 헬스케어 서비스의 실현 및 다른 디지털 헬스케어 서비스 제공자와의 연계·협력을 위해 노력하여야 한다. <u>⑥ 국가와 지방자치단체는 이 법에서 정한 시책의 추진을 위하여 필요한 재원을 확보하도록 노력하여야 한다.</u> 제4조(다른 법률과의 관계) 디지털 헬스케어 <u>지원</u> 및 보건의료정보의 처리·활용·보호와 관련하여 <u>이 법에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는</u> 「의료법」, 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 「개인정보 보호법」 <u>등 다른 법률에서</u> 정하는 바에 따른다.

□ 제정안은 안상훈의원안과 유사하게 “국가와 지방자치단체는 보건 의료정보의 안전한 활용, 디지털 헬스케어의 진흥 및 의료기관·약국의 디지털 전환 등에 필요한 시책을 마련하여야 한다’고 규정하여 국가 및 지방자치단체에 유사한 책무를 부여하고 있음. 안상훈의원안이 안 제36조(재원의 조달)에서 국가 및 지방자치단체의 재원확보의무를 별도로 규정한 것과 달리 제정안은 재원 확보 의무를 국가등의 책무에서 규정하고 있음(제6항).

라. 기본계획 및 시행계획 수립 (안 제5조 및 제6조)

- 제정안에서는 보건복지부장관이 5년마다 디지털헬스케어지원기본계획을 수립하도록 하고, 아울러 기본계획에 따라 매년 시행계획을 수립하도록 규정함(안 제5조, 제6조).

안상훈의원안	제정안
제5조(기본계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 <u>디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보의 활용 촉진</u> 기반 조성을 위해 5년마다 디지털헬스케어<u>진흥</u>기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 제7조제1항에 따른 디지털 헬스케어 정책심의위원회의 <u>심의</u>를 거쳐 수립하여야 한다. ② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 디지털 헬스케어 <u>진흥</u> 정책의 목표 설정 및 방향 2. <u>관련</u> 법·제도의 개선·정비 및 규제체계 선진화 방안 3. 보건의료정보의 생성·공유·활용·보호·보안 등에 대한 기반 조성 및 표준화 방안 4. 보건의료정보를 활용한 정밀의료 활성화 및 개인 맞춤형 의료 지원 방안 5. <u>관련</u> 연구개발 및 창업 지원 방안 6. <u>관련</u> 전문인력 양성 및 고용지원 방안 7. <u>관련</u> 국제협력 및 국내 기관의 해외진출 촉진에 관한 사항 8. 디지털 헬스케어 분야 투자 및 재원조달 방안 9. 그 밖에 <u>디지털 헬스케어 진흥</u>을 위해 필요한 사항 ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항 각 호의 사항에 관한 소관 분야 계획을 세우고 이를 보건복지부장관에게 제출할 수 있다.	제5조(기본계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용 지원</u>을 위한 기반 조성을 위해 5년마다 디지털헬스케어<u>지원</u>기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 제7조제1항에 따른 디지털 헬스케어 정책심의위원회의 <u>심의·의결</u>을 거쳐 수립하여야 한다. ② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 디지털 헬스케어 <u>지원</u> 정책의 목표 설정 및 방향 2. <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원 관련</u> 법·제도의 개선·정비 및 규제체계 선진화 방안 3. 보건의료정보의 생성·공유·활용·보호·보안 등에 대한 기반 조성 및 표준화 방안 4. 보건의료정보를 활용한 정밀의료 활성화 및 개인 맞춤형 의료 지원 방안 5. <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원 관련</u> 연구개발 및 창업 지원 방안 6. <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원 관련</u> 전문인력 양성 및 고용지원 방안 7. <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원 관련</u> 국제협력 및 국내 기관의 해외진출 촉진에 관한 사항 8. 디지털 헬스케어 분야 투자 및 재원조달 방안 9. 그 밖에 <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원</u>을 위해 필요한 사항 ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항 각 호의 사항에 관한 소관 분야 계획을 세우고 이를 보건복지부장관에게 제출할 수 있다.

안상훈의원안	제정안
④ 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관을 말한다. 이하 같다)의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ⑤ 그 밖에 기본계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제6조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 기본계획에 따라 디지털헬스케어~~진흥~~시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하고, 이를 시행하여야 한다. ② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장에게 시행계획의 수립에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 그 밖에 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	④ 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관을 말한다. 이하 같다)의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ⑤ 그 밖에 기본계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제6조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 기본계획에 따라 디지털헬스케어~~진흥~~<u>지원</u>시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하고, 이를 시행하여야 한다. ② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장에게 시행계획의 수립에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 그 밖에 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 제정안은 보건복지부 장관이 5년마다 디지털헬스케어지원 기본계획을 마련하도록 하고, 기본계획에 따라 매년 시행계획을 수립하며, 기본계획의 수립 시 디지털 정책심의위원회의 심의·의결을 거치도록 규정하고 있음.

□ 디지털 헬스케어 분야는 기술 및 관련 법·제도의 변화 속도가 빠르므로, 주변 환경의 변화에 신속히 대응하기 위해 계획 수립 주기를 단축하는 방안도 고려할 필요가 있을 것으로 보임. 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보 보호 기본계획, 「경제안보를 위한 공급망 안정화 지원 기본법」에 따른 공급망 안정화 기본계획 등은 3년을 주기로 수립하고 있음.

- 제정안은 안상훈의원안이 기본계획의 수립 시 디지털 정책심의 위원회의 심의를 거치도록 규정한 것과는 달리 정책심의위원회의 심의 의결을 거치도록 규정하여 정책 결정 과정에서 심의위원회의 법적 구속력과 권한을 보다 강화하는 측면이 있음.

마. 디지털 헬스케어 정책심의위원회 설치(안 제7조)

□ 제정안은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용과 관련한 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 디지털 헬스케어 정책심의위원회를 두도록 함(안 제7조).

안상훈의원안	제정안
제7조(디지털 헬스케어 정책심의위원회) ① 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용과 관련한 다음 각 호의 사항을 <u>심의</u>하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 디지털 헬스케어 정책심의위원회(이하 “정책위원회”라 한다)를 둔다. 1. 기본계획의 수립 및 시행에 관한 사항 2. 기본계획 및 시행계획의 이행 점검에 관한 사항 3. 디지털 헬스케어의 <u>진흥</u>에 관한 사항 4. 보건의료정보 활용을 위한 정책수립, 제도개선, 표준화에 관한 사항 <신 설> 5. 제19조에 따른 시범사업의 실시에 관한 사항 6. 제22조 및 제23조에 따른 임시허가 및 그 취소에 관한 사항 7. 제24조 및 제26조에 따른 실증을 위한 규제 특례 지정 및 지정 취소에 관한 사항 8. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항 ② 정책위원회는 제1항에 따른 <u>심의</u>를 하기 위하여 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장과 사전에 협의하여야 한다. ③ 정책위원회는 위원장 및 부위원장 각 1명을 포함한 25명 이내의 위원으로 구성한다. ④ 정책위원회의 위원장은 보건복지부장관이 되고, 부위원장은 제5항제3호의 위원 중에서 위원장이 위촉하는 사람이 된다. ⑤ 정책위원회 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 위원장이 임명 또는 위촉한다. 다만, 제1호에	제7조(디지털 헬스케어 정책심의위원회) ① 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용과 관련한 다음 각 호의 사항을 <u>심의·의결</u>하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 디지털 헬스케어 정책심의위원회(이하 “정책위원회”라 한다)를 둔다. 1. 기본계획의 수립 및 시행에 관한 사항 2. 기본계획 및 시행계획의 이행 점검에 관한 사항 3. 디지털 헬스케어의 <u>지원</u>에 관한 사항 4. 보건의료정보 활용을 위한 정책수립, 제도개선, 표준화에 관한 사항 5. 제9조에 따른 보건의료정보사업의 개인정보 의료정보 수집 목적, 범위 등에 관한 사항 6. 제18조에 따른 시범사업의 실시에 관한 사항 7. 제21조 및 제22조에 따른 임시허가 및 그 취소에 관한 사항 8. 제23조 및 제25조에 따른 실증을 위한 규제 특례 지정 및 지정 취소에 관한 사항 9. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항 ② 정책위원회는 제1항에 따른 <u>심의·의결</u>을 하기 위하여 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장과 사전에 협의하여야 한다. ③ 정책위원회는 위원장 및 부위원장 각 1명을 포함한 25명 이내의 위원으로 구성한다. ④ 정책위원회의 위원장은 보건복지부장관이 되고, 부위원장은 제5항제3호의 위원 중에서 위원장이 위촉하는 사람이 된다. ⑤ 정책위원회 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 위원장이 임명 또는 위촉한다. 다만, 제1호에

안상훈의원안	제정안
해당하는 위원이 전체 위원 수의 2분의 1을 초과해서는 아니 된다. 1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원 및 관계 공공기관 종사자 2. <u>정보주체</u>를 대표하는 단체 및 <u>보건의료정보처리자</u>를 대표하는 <u>기관</u> 등에서 추천하는 사람 3. <u>디지털헬스케어 관련</u> 전문지식과 경험이 풍부한 사람 ⑥ 정책위원회의 업무를 전문적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 분야별로 전문위원회를 둘 수 있다. ⑦ 정책위원회는 이 법 시행일부터 5년간 존속한다. ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 및 그 밖에 정책위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	해당하는 위원이 전체 위원 수의 2분의 1을 초과해서는 아니 된다. 1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원 및 관계 공공기관 종사자 2. <u>보건의료정보주체</u>를 대표하는 단체 및 <u>개인보건의료정보처리자</u>를 대표하는 <u>단체</u>에서 추천하는 사람 3. <u>디지털헬스케어 및 보건의료정보 관련</u> 전문지식과 경험이 풍부한 사람 ⑥ 정책위원회의 업무를 전문적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 분야별로 전문위원회를 둘 수 있다. ⑦ 정책위원회는 이 법 시행일부터 5년간 존속한다. ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 및 그 밖에 정책위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 제정안은 디지털 헬스케어 정책심의위원회를 보건복지부장관 소속으로 두도록 규정하고 있음.

□ 이는 디지털 헬스케어가 단순한 산업·기술 진흥 영역이 아니라, 국민의 생명·건강과 직결되는 보건의료 영역에 속하며, 민감정보인 개인건강정보 및 의료정보를 다룬다는 점에서 고도의 윤리성·공공성이 요구된다는 점을 고려한 것으로 보이며, 이에 따라 과학기술정보통신부나 산업통상부처럼 연구개발 및 산업 진흥을 주된 목적으로 하는 부처와는 구별되는 별도의 규율체계를 마련하려는 입법 취지로 보임.

□ 다만, 제정안은 정책위원회의 존속기간을 법 시행일부터 5년으로 한정하고 있으나(제7조제7항), 동 위원회는 기본계획의 수립·변경,

주요 정책의 심의·의결 등 상시적·지속적 기능을 수행하도록 규정되어 있고, 기본계획이 5년 단위로 수립되는 구조임을 고려할 때, 상설기구화하는 방안을 검토할 필요가 있음.

- 관련하여, 행정안전부는 디지털 헬스케어는 「보건의료기술법」 상 보건의료기술의 일환으로 의료정보를 활용하여 질병의 예방 등 국민의 건강증진에 기여하려는 일련의 활동과 수단이라는 점을 고려하고, 성격과 기능이 유사한 위원회의 중복 설치를 지양하고, 기존 위원회 또는 정책자문위원회 활용을 원칙으로 하도록 한 「행정기관 위원회법」의 취지를 고려하여 별도의 위원회를 신설하기보다는 「보건의료기술법」에 따라 보건복지부 장관 소속으로 설치되어 있는 ‘보건의료기술정책심의위원회’ 산하의 분과·전문위원회 형태로 활용하거나 복지부 훈령으로 설치되어 있는 ‘보건의료 데이터 정책 심의위원회’를 활용하는 방안, 또는 복지부 내 정책자문위원회를 활용하는 방안 등을 고려할 필요가 있다는 입장임.

「행정기관위원회법」

제7조(중복 위원회의 설치 제한 등) ① 행정기관의 장은 그 기관 또는 관련 기관 내에 설치되어 있는 위원회와 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니 된다.

② 행정기관의 장은 성격·기능이 유사하거나 관련이 있는 복수의 위원회를 하나의 위원회와 분과위원회, 전문위원회 등의 체계로 연계하여 설치·운영하여야 한다.

제7조의2(정책자문위원회의 설치 및 운영) ① 행정기관의 장은 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을 청취·반영하기 위하여 정책자문위원회를 설치·운영할 수 있다.

② 행정기관의 장은 제7조에 따라 성격과 기능이 중복되거나 불필요한 위원회가 설치되지 아니하도록 위원회를 새로 설치하는 대신 정책자문위원회를 활용할 수 있다.

- 제정안은 디지털 헬스케어 정책심의위원회의 기능을 ‘심의’가 아닌 ‘심의·의결’로 규정하고 있음.

- 정책위원회는 기본계획 수립, 임시허가 및 실증특례 지정, 국가 보건 의료정보 사업의 주요 사항 등에 대해 실질적인 결정권을 갖게 되며, 이는 정책결정에 있어 위원회의 판단이 법적 구속력을 갖는 구조임을 의미하는 것으로 보임.
- 참고로, 이와 유사한 입법례로 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」에 따라 설치된 정보통신 전략위원회⁴⁾와 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」에 따라 설치된 지역특화발전특구위원회⁵⁾가 있음.
- 또한, 제정안은 국가가 수행하는 보건의료정보사업(제9조)에 대해 개인보건의료정보의 수집 목적 및 범위를 정책위원회의 심의·의결 사항으로 명시하고 있는 바(제7조제1항제5호), 이는 민감정보인 개인보건의료정보의 활용에 대해 단순 행정 판단이 아닌 법정 위원회 차원의 통제를 두는 것으로, 개인정보 보호와 공익적 활용 간의 균형을 도모하기 위한 제도적 장치를 마련하려는 취지로 보임.
- 그 외, 제정안은 보건의료정보 분야에 전문성과 경험을 가진 자를 위원 구성 대상에 명시적으로 포함하고 있는 바, 이는 의료현장의 의견을 청취하려는 취지로 보임.
- 이와 관련하여 대한병원협회는 디지털 헬스케어 정책심의위원회 구성에 의료현장 및 의료계의 목소리를 대변할 수 있도록 의료단체 대표의 참여를 보장할 필요가 있다는 입장임.

4) 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제7조(정보통신 전략위원회의 설치 등) ① 정보통신 진흥 및 융합 활성화에 관한 정책을 심의·의결하기 위하여 국무총리 소속으로 정보통신 전략위원회(이하 “전략위원회”라 한다)를 둔다.

5) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제12조(지역특화발전특구위원회 설치 및 운영) ① 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 중소벤처기업부에 지역특화발전특구위원회(이하 “특화특구위원회”라 한다)를 둔다.

1. 특화특구에 관한 기본정책과 제도에 관한 사항

바. 사회적 영향평가(안 제8조)

- 제정안은 보건복지부장관이 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 정책이 사회·경제·문화와 국민의 일상생활 등에 미치는 영향에 대하여 사회적 영향평가를 실시하여 공표하도록 함(안 제8조).

안상훈의원안	제정안
제8조(사회적 영향평가) 보건복지부장관은 <u>디지털 헬스케어 정책</u>이 사회·경제·문화와 국민의 일상생활 등에 미치는 영향에 대하여 다음 각 호의 사항을 조사·평가(이하 “사회적 영향평가”라 한다)하고 공표할 수 있다. 1. 국가 또는 지방자치단체가 추진하는 <u>디지털 헬스케어</u> 관련 정책의 효과성, 안전성 및 신뢰성 2. 제4장에 따라 시범적·임시적으로 실시하는 헬스케어서비스등의 효과성, 안전성 및 신뢰성 3. 그 밖에 <u>디지털 헬스케어 관련</u> 정책이 사회·경제·문화 및 국민의 일상생활에 미치는 영향 <u><신 설></u>	제8조(사회적 영향평가) ① 보건복지부장관은 <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보 정책</u>이 사회·경제·문화와 국민의 일상생활 등에 미치는 영향에 대하여 다음 각 호의 사항을 조사·평가(이하 “사회적 영향평가”라 한다)하고 공표할 수 있다. 1. 국가 또는 지방자치단체가 추진하는 <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보</u> 관련 정책의 효과성, 안전성 및 신뢰성 2. 제4장에 따라 시범적·임시적으로 실시하는 헬스케어서비스등의 효과성, 안전성 및 신뢰성 3. 그 밖에 <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보</u> 정책이 사회·경제·문화 및 국민의 일상생활에 미치는 영향 ② 제1항에 따른 사회적 영향평가 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 제정안은 ‘사회적 영향평가’ 제도를 도입하여 보건복지부 장관이 디지털헬스케어 및 보건의료정보 정책이 사회 전반에 미치는 영향을 주기적으로 평가하도록 규정하고 있음.

- 이는 디지털 헬스케어 서비스의 정책적 효과성뿐만 아니라, 보건의료정보라는 민감한 개인정보의 수집, 처리, 제공 등이 사회, 경제, 문화 및 국민의 일생생활에 미치는 파급 효과를 종합적으로 살펴 보려는 취지로 보임.

□ 다만, 안상훈 의원안이 사회적 영향평가의 대상을 ‘디지털 헬스케어 정책’으로 한정하고 있는 데 비해, 제정안은 디지털 헬스케어 및 보건의료정책 전반을 평가 대상으로 하고 있으며, 사회적 영향평가의 실시 방법 및 절차 등 구체적인 사항은 대통령령에 위임하고 있음. 이는 정책 환경 변화에 따른 탄력적 운영을 가능하게 한다는 장점이 있음.

사. 보건의료정보사업 등(안 제9조~제10조)

- 제정안은 보건복지부장관이 보건의료정책 수립 및 평가, 보건의료 서비스 질 향상, 필수·공공의료 및 정밀의료 활성화 등 공익적 목적으로 보건의료정보를 수집·연계·분석·제공하는 보건의료 정보사업을 수행하도록 하고(안 제9조제1항), 사업에 필요한 자료를 정부, 건보공단, 심평원 등 공공기관에서 제공받아 활용할 수 있는 법적 근거를 마련하며(안 제9조제2항), 개인정보가 포함된 자료의 제공을 요청하는 경우에는 개인보건의료정보의 수집 목적, 범위 등에 관하여 정책위원회의 심의·의결을 거치도록 하고(안 제9조제3항), 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 유기적인 협력체계 구축 및 연구개발 활성화를 위해 의료데이터 중심병원을 지정할 수 있도록 함(안 제10조).

안상훈의원안	제정안
제2절 보건의료정보사업 등 제9조(보건의료정보사업) ① 보건복지부장관은 <u>국민건강 증진 등 공익적 목적으로 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 필요한 보건의료정보를 수집, 처리, 생성, 연계, 분석, 제공하는 사업</u>(이하 “보건의료정보사업”이라 한다)을 수행할 수 있다. 1. <u>보건의료정보 활용 촉진을 위한 정책 수립 및 평가</u> 2. <u>보건의료정보 활용을 위한 연구·개발</u> <u><신 설></u>	제2절 보건의료정보사업 등 제9조(보건의료정보사업) ① 보건복지부장관은 <u>보건의료정책 수립 및 평가, 보건의료서비스 질 향상, 필수·공공의료 및 정밀의료 활성화 등 공익적 목적으로 다음 각 호의 업무</u>(이하 “보건의료정보사업”이라 한다)를 수행할 수 있다. 1. <u>보건의료연구·연구 지원·통계 작성을 위한 보건의료정보의 수집·연계·분석·제공</u> 2. <u>보건의료연구 지원을 위한 보건의료정보의 탐색·연계·분석·심의 지원 등 중개 플랫폼 운영</u> 3. <u>질환별 연구 기반 조성 및 데이터 관리·보호를 위한 데이터셋 구축</u> 4. <u>보건의료정보를 활용한 연구개발 지원</u> 5. <u>보건의료정보의 표준화 및 품질관리</u> 6. <u>그 밖에 목적 달성을 위해 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 사업</u>

안상훈의원안	제정안
② 보건복지부장관은 보건의료정보사업을 수행하기 위하여 중앙행정기관, 지방자치단체, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원, <u>그 밖에 대통령령으로 정하는 공공기관(이하 “자료제공기관”이라 한다)에 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다.</u> 이 경우 요청을 받은 자료제공기관은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 보건복지부장관은 <u>제1항 및 제2항의 규정에 따라 처리하는 가명정보를 보건의료정보사업 목적 범위 내에서 「개인정보 보호법」에 따라 제3자에게 제공할 수 있다. 이 경우 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함하여서는 아니 된다.</u> <u><신 설></u> <u><신 설></u> <u><신 설></u>	② 보건복지부장관은 보건의료정보사업을 수행하기 위하여 중앙행정기관, 지방자치단체, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원, <u>「공공보건의료에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 공공보건의료 수행기관, 제10조에 따라 지정된 의료데이터 중심병원, 제1항 각 호의 보건의료정보사업에 참여하는 의료기관, 그 밖에 보건의료정보사업 활성화를 위하여 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 기관(이하 “자료제공기관”이라 한다)에 다음 각 호의 정보를 제공하도록 요청할 수 있다.</u> 이 경우 요청을 받은 자료제공기관은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. <u>1. 자료제공기관이 수집·보유하고 있는 보건의료정보</u> <u>2. 자료제공기관이 수집·보유한 보건의료정보를 결합·가공한 정보</u> <u>3. 그 밖에 보건의료정보사업 수행을 위하여 필요한 정보로서 보건복지부령으로 정하는 정보</u> ③ 보건복지부장관은 <u>제2항에 따라 필요한 자료를 요청할 경우 개인보건의료정보가 포함된 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 개인보건의료정보의 수집 목적, 범위 등에 관하여 정책위원회의 심의·의결을 거쳐야 하며, 자료제공기관은 다른 법률에 특별한 규정이 없는 한 개인보건의료정보를 제11조에 따라 가명처리한 후 제공하여야 한다.</u> ④ <u>보건복지부장관은 제2항에 따라 필요한 자료를 요청할 경우 예산의 범위 내에서 정보 제공 등에 따른 비용을 지원할 수 있다.</u> ⑤ <u>보건복지부장관은 제3항에 따라 정책위원회의 심의·의결을 통해 결정된 개인보건의료정보의 수집 목적, 범위 등과 관련한 사항을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관보 또는 인터넷 홈페이지 등에 게시 또는 공고하여야 한다.</u> ⑥ <u>이 조에 따른 정보 제공의 절차, 그 밖에</u>

안상훈의원안	제정안
④ 보건복지부장관은 보건의료정보사업 수행을 통하여 국민이 보건의료정보를 편리하게 이용할 수 있도록 기술 및 서비스를 개발하고 지속적으로 관리하기 위하여 노력하여야 한다. <u>제10조(보건의료정보 통합활용 플랫폼의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 보건의료정보사업 활성화를 목적으로 다음 각 호의 업무를 수행하기 위한 플랫폼(이하 “보건의료정보 통합활용 플랫폼”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.</u> <u>1. 보건의료정보의 체계적인 수집</u> <u>2. 기관 보건의료정보 심의위원회의 심의 지원</u> <u>3. 보건의료정보 및 연계 정보를 활용한 정보 탐색</u> <u>4. 보건의료정보 유형별 분류 및 저장 체계 마련</u> <u>5. 보건의료정보 분석 등을 통한 정책 수립 및 지원</u> <u>6. 보건의료정보 연계 및 공동활용 지원</u> <u>7. 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 보건의료정보사업</u> <u>② 보건복지부장관은 보건의료정보 통합활용 플랫폼을 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 기관으로부터 보건의료정보를 수집하여 제9조에 따른 사업에 이용할 수 있다.</u> <u>1. 제11조에 따라 지정된 의료데이터 중심병원</u> <u>2. 「공공보건의료에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 공공보건의료 수행기관</u> <u>3. 그 밖에 보건의료정보의 보건의료정보사업 활성화를 위하여 필요하다고 보건복지부장관이 정하는 기관</u> <u>③ 보건복지부장관은 보건의료정보 통합활용 플랫폼을 구축·운영하기 위하여 제2항 각 호의 기관, 제9조제2항의 자료제공기관, 보건의료정보사업에 참여하는 의료기관(이하 “관계기관의 장등”이라 한다)에게 다음 각 호의 정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 그 정보를 보유·이용할 수 있다. 이</u>	<u>보건의료정보사업 수행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u> ⑦ 보건복지부장관은 보건의료정보사업 수행을 통하여 국민이 보건의료정보를 편리하게 이용할 수 있도록 기술 및 서비스를 개발하고 지속적으로 관리하기 위하여 노력하여야 한다. <u><삭 제></u> <u><삭 제></u> <u><삭 제></u>

안상훈의원안	제정안
경우 요청을 받은 자료제공기관은 특별한 사유 없으면 그 요청에 따라야 한다. 1. 관계기관의 장등이 수집·보유하고 있는 <u>보건의료정보</u> 2. 관계기관의 장등이 수집·보유한 <u>보건의료정보를 결합·가공한 정보</u> 3. 그 밖의 <u>보건의료정보의 보건의료정보사업 활성화를 위하여 필요한 정보로서 보건복지부장관이 정하는 정보</u> ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 관리·감독과 그 밖에 <u>보건의료정보 통합활용 플랫폼의 구축 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u> 제11조(의료데이터 중심병원) ① 보건복지부장관은 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 유기적인 협력체계를 구축하고 연구개발을 활성화하기 위하여 「의료법」 제3조에 따른 치과병원 및 한방병원과 같은 법 제3조의3부터 제3조의5까지의 규정에 따른 종합병원, 상급종합병원, 전문병원 중 정보 관리·활용 역량이 뛰어난 병원을 의료데이터 중심병원(이하 “의료데이터 중심병원”이라 한다)으로 지정할 수 있다. ② 제1항에 따른 의료데이터 중심병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다. 1. 병원의 보건의료정보 관리·활용 인력, 연구 시설·장비 등 연구 기반 인프라 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 2. 최근 3년간의 병원의 연구 실적 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 ③ 제1항에 따른 지정의 유효기간은 그 지정을 받은 날부터 3년으로 하되, 보건복지부장관은 3년마다 제2항 각 호의 사항에 대한 평가를 거쳐 <u>재지정하거나 그 지정을 취소할 수 있다.</u> ④ 보건복지부장관은 제1항 또는 제3항에 따라 지정받거나 재지정받은 의료데이터 중심병원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 즉시 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그	<u><삭 제></u> 제10조(의료데이터 중심병원) ① 보건복지부장관은 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 유기적인 협력체계를 구축하고 연구개발을 활성화하기 위하여 「의료법」 제3조에 따른 치과병원 및 한방병원과 같은 법 제3조의3부터 제3조의5까지의 규정에 따른 종합병원, 상급종합병원, 전문병원 중 정보 관리·활용 역량이 뛰어난 병원을 의료데이터 중심병원(이하 “의료데이터 중심병원”이라 한다)으로 지정할 수 있다. ② 제1항에 따른 의료데이터 중심병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다. 1. 병원의 보건의료정보 관리·활용 인력, 연구 시설·장비 등 연구 기반 인프라 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 2. 최근 3년간의 병원의 연구 실적 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 ③ 제1항에 따른 지정의 유효기간은 그 지정을 받은 날부터 3년으로 하되, 보건복지부장관은 3년마다 제2항 각 호의 사항에 대한 평가를 거쳐 <u>재지정할 수 있다.</u> ④ 보건복지부장관은 제1항 또는 제3항에 따라 지정받거나 재지정받은 의료데이터 중심병원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 즉시 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정 또

안상훈의원안	제정안
지정 또는 재지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정 또는 재지정을 받은 경우 2. 지정 또는 재지정의 취소를 원하는 경우 3. 제3항에 따른 평가 결과 제2항 각 호의 요건을 갖추지 못한 것으로 확인된 경우 ⑤ 의료데이터 중심병원으로 지정받은 의료기관의 장은 다음 각 호의 책무를 수행하여야 한다. 1. 해당 의료기관에 소속된 연구인력 등이 보건의료정보를 활용한 연구를 수행하는 데 있어 불편함이 없도록 적극 지원하여야 한다. 2. 보건의료정보사업 수행을 위한 정보 수집, 자료 제공 요청에 적극 협조하여야 한다. ⑥ 국가는 예산의 범위 내에서 제1항에 따라 의료데이터 중심병원으로 지정받은 의료기관에 대하여 보건의료정보사업 수행을 위하여 필요한 비용을 지원할 수 있다. ⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 지정 및 제3항에 따른 평가에 관한 업무를 제28조에 따른 한국보건의료정보원에 위탁할 수 있다. ⑧ 의료데이터 중심병원의 지정 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제12조(비용부담) ① 보건의료정보처리자는 보건의료정보 제공의 요청을 받아 보건의료정보를 제공하는 경우에는 정보 제공에 드는 필요한 비용(비용의 전부 또는 일부)을 부담하게 할 수 있다. ② 보건의료정보의 제공 절차, 비용의 범위 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	는 재지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정 또는 재지정을 받은 경우 2. 지정 또는 재지정의 취소를 원하는 경우 3. 제3항에 따른 평가 결과 제2항 각 호의 요건을 갖추지 못한 것으로 확인된 경우 ⑤ 의료데이터 중심병원으로 지정받은 의료기관의 장은 다음 각 호의 책무를 수행하여야 한다. 1. 해당 의료기관에 소속된 연구인력 등이 보건의료정보를 활용한 연구를 수행하는 데 있어 불편함이 없도록 적극 지원하여야 한다. 2. 보건의료정보사업 수행을 위한 정보 수집, 자료 제공 요청에 적극 협조하여야 한다. ⑥ 국가는 예산의 범위 내에서 제1항에 따라 의료데이터 중심병원으로 지정받은 의료기관에 대하여 필요한 비용을 지원할 수 있다. ⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 지정 및 제3항에 따른 평가에 관한 업무를 제27조에 따른 한국보건의료정보원에 위탁할 수 있다. ⑧ 의료데이터 중심병원의 지정 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <삭 제>

□ 제정안에 따르면 “보건의료정보사업”이란 보건의료정책의 수립·평가, 보건의료서비스의 질 향상, 필수·공공의료 및 정밀의료 활성화 등 공익적 목적을 달성하기 위하여 보건의료정보를 수집·처리·생성·연계·분석·제공하는 일련의 사업을 의미함.

- 현재 보건복지부는 보건의료정보와 관련해 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼 구축사업’, ‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축’ 등의 개별 사업을 추진 중임.

< 주요 보건의료정보사업 사례 >

사업명	법적근거	정보처리주체	정보수집범위	정보수집대상
보건의료 빅데이터 플랫폼 구축	「보건의료기술진흥법」제26조	한국보건의료연구원	연구에 필요한 정보	공공기관
K-CURE 임상데이터 네트워크 구축	「암관리법」제9조의2	보건복지부장관	암관리를 위해 필요한 정보	공공기관
국가 통합 바이오 빅데이터 구축	- (동의기반 활용)	- (동의기반 활용)	- (동의기반 활용)	국민 (동의기반 활용)

- 보건의료정보의 활용은 질병 예측, 맞춤형 치료, 신약 개발 등 첨단 의료 발전과 디지털 헬스케어 산업 활성화의 핵심적인 요소이나 현행 법체계는 개별 법률별로 보건의료정보의 처리 주체, 대상, 범위 등을 제한적으로 규정하고 있어 통합적 활용에 한계가 있음.

< 보건의료정보사업 관련 기존 법률 >

○ 「보건의료기술진흥법」 제26조

- 보건의료정보 처리 주체를 한국보건의료연구원으로 한정

① 한국보건의료연구원은 연구에 필요한 정보 수집을 위하여 국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 자료를 제출하도록 요청할 수 있다. 이 경우 그 요청을 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 그에 따라야 한다.

○ 「암관리법」 제9조의2

- 보건의료정보 수집 범위를 암데이터로 한정

① 보건복지부장관은 공익적 목적으로 다음 각 호의 사업을 수행하기 위하여 필요한 데이터를 수집, 처리, 분석 및 제공하는 사업(이하 “암데이터사업”이라 한다)을 수행할 수 있다.

1. 암관리를 위한 정책 수립 및 평가
2. 암관리를 위한 연구·개발

② 보건복지부장관은 암데이터사업을 수행하기 위하여 중앙행정기관, 지방자치단체, 국립암센터, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원과 그 밖에 대통령령으로 정하는 공공기관(이하 “자료제공기관”이라 한다)에 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자료제공기관은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

○ 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」 제10조
- 보건의료정보 수집 범위를 심뇌혈관 데이터로 한정

- ① 보건복지부장관, 질병관리청장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 심뇌혈관질환의 예방을 위하여 심뇌혈관질환에 관한 정보를 지속적이고 체계적으로 구축하고 심뇌혈관질환관리에 필요한 내용을 효율적으로 국민에게 제공하는 사업(이하 “심뇌혈관질환예방사업”이라 한다)을 시행할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 심뇌혈관질환예방사업은 다음 각 호의 사업을 포함한다.
1. 심뇌혈관질환에 관한 각종 정보 수집, 데이터베이스 구축 및 관리
 2. 국민에 대한 심뇌혈관질환 정보 제공 및 상담
 3. 심뇌혈관질환에 관한 교육자료 개발 및 교육·홍보
 4. 심뇌혈관질환 상담 인력의 교육 및 양성

□ 제정안은 디지털헬스케어 분야가 보건의료 환경 및 기술의 빠른 변화에 영향을 받는 분야임을 고려하여 보건복지부가 환경 변화에 유연하게 대응하여 보건의료정보사업을 추진하기 위한 법적 근거를 마련하려는 취지로 보임.

법 제정 이전	법 제정 이후
▶(처리주체) 사업별 상이 ▶(수집범위) 질환별 상이 ▶(요청대상) 공공기관	▶(처리주체) 보건복지부 ▶(수집범위) 질환 제한 없음 ▶(요청대상) 공공기관 + 의료기관*

* 안 제9조제2항에 따라 의료데이터 중심병원에도 정보 수집·자료 제공 요청 가능

□ 또한, 제정안은 안 제10조에서 의료데이터 중심병원 사업의 법적 근거를 신설하고 있음.

□ 의료데이터 중심병원 사업은 보건복지부가 2020년부터 추진하고 있는 사업으로, 병원의 임상데이터를 표준화·연계·개방하여 연구개발

및 산업 활용을 촉진하기 위해 데이터 품질관리, 표준화, 비식별화, 데이터 결합·분석 지원, 연구자 및 기업 대상 데이터 활용 지원 등을 주요 내용으로 함.

- 다만, 현재까지는 ‘의료데이터 중심병원 사업’의 명시적인 법률상 근거는 존재하지 않으며 예산사업 및 행정지침에 근거하여 운영되고 있는 바, 제정안은 동 사업에 대한 명시적인 법적 근거를 신설하여 사업의 장기적 안정성을 확보하려는 취지로 보임

< 의료데이터 중심병원 사업 현황(2025년 기준) >

- (지정 요건) 공모를 통해 의료데이터 중심병원 참여기관 모집(‘20년), 매년 기본요건*을 확인하여 참여기관의 거버넌스, 활용기반 구축, 품질관리, 보안관리 수준 등 점검
 - * CIO 선임, 전담조직 및 데이터 전담위원회 설치 여부, 컨소시엄별 데이터 협의체 구성 및 공동활용 데이터 구축 여부 등
- (재지정 및 취소) 사업수행 중 해약사유* 발생 시, 사업비 집행 중지 및 현장조사 등 해약여부 확인 후 조치
 - * 사업비 용도와 사용, 협약 위반, 중도 포기, 폐업, 서류 허위 제출 등
- (책무 수행) 참여기관 대상 연도별 계획 검토, 단계별 감리(설계, 중간, 종료) 및 최종 종료평가를 통해 매년 성과관리 실시
- (비용 지원) 컨소시엄별 예산 지원을 통해 데이터 분석·활용 인프라 지원 및 거버넌스 인건비, 운영비 등 활용
 - * (‘25년) 7개 컨소시엄 × 760백만원
- (수행 기관)

구분		기관명	기관수
		총계	43개
의료 데이터 중심 병원	1	(주관기관) <u>고려대학교의료원</u> , 고려대학교구로병원, 고려대부속안산병원, 건양대학교병원, 전북대학교병원, 길의료재단(가천대학교길병원), 건양의료재단 김안과병원	7개
	2	(주관기관) <u>부산대학교병원</u> , 양산부산대학교병원, 전남대학교병원, 화순전남대학교병원, 경북대학교병원, 칠곡경북대학교병원	6개
	3	(주관기관) <u>삼성서울병원</u> , 한양대학교병원, 강북삼성병원, 삼성창원병원	4개
	4	(주관기관) <u>서울대학교병원</u> , 계명대학교동산병원, 동국대학교일산병원, 분당서울대학교병원, 서울특별시보라매병원, 이화의대부속서울병원, 충남대학교병원, 충북대학교병원	8개
	5	(주관기관) <u>서울성모병원</u> , 서울아산병원, 국립암센터, 중앙대학교병원, 건국대학교병원	5개
	6	(주관기관) <u>연세 세브란스병원</u> , 강남세브란스병원, 용인세브란스병원, 원주세브란스기독병원, 아주대학교병원	5개
	7	(주관기관) <u>한림대학교성심병원</u> , 강동경희대학교병원, 강릉아산병원, 강원대학교병원, 울산대학교병원, 한림대학교 춘천성심병원, 한림대학교 강남성심병원, 한길안과병원	8개

□ 제정안은 보건의료정보사업의 공익적 목적에 필수·공공의료 및 정밀의료 활성화를 명시하고(안 제9조제1항), 사업 내용을 중개 플랫폼 운영·데이터셋 구축·표준화 및 품질관리 등으로 구체적으로 규정하였으며(안 제9조제1항), 자료제공기관에 의료데이터 중심병원 및 사업 참여 의료기관을 명확히 포함하였고(안 제9조제2항), 개인보건의료정보 요청 시 정책위원회 심의·의결을 거치고, 제공기관이 가명처리 후 제공하도록 규정하여(안제9조제3항) 개인보건의료정보 활용 시 안전성 확보를 위한 통제 장치를 강화하였음.

□ 안상훈의원안의 경우 안 제12조(비용부담)에서 보건의료정보처리자가 보건의료정보 제공의 요청을 받아 보건의료정보를 제공하는 경우에는 정보 제공에 드는 필요한 비용의 전부 또는 일부를 부담하게 할 수 있다고 규정한 반면, 제정안은 안 제9조제4항에서 보건복지부장관이 예산의 범위에서 정보 제공 등에 따른 비용을 지원할 수 있다고 규정하여(안 제9조제4항) 비용 부담의 주체에 대하여 안상훈의원안과는 달리 규정하고 있음.

< 보건의료정보사업 비교 >

구분	안상훈의원안	제정안
사업 목적	보건의료정보 활용 중심	필수·공공의료 및 정밀의료 활성화 명시
사업 내용	포괄적	데이터 구축·표준화·품질관리 등 구체화
자료 제공 대상	공공기관 중심	의료데이터 중심병원 및 의료기관 포함
개인정보 보호	별도 명시 없음	정책위원회 심의 + 가명처리 의무
비용 부담	정보제공자가 비용 부담 가능	국가가 예산 범위 내 비용 지원

아. 보건의료정보의 가명처리 등(안 제11조)

- 제정안은 개인정보의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제28조의 2에 따라 통계작성, 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있고(안 제11조제1항), 정신질환, 유전질환 등 특별한 주의를 필요로 하는 보건의료정보의 가명정보 처리를 위해서는 정보주체의 동의를 받도록 하는 등(안 제11조제2항) 보건의료정보 가명처리의 법적 근거를 마련하고 있음.

안상훈의원안	제정안
제1절 가명처리 <u>제13조(보건의료정보의 가명처리 등) ① 보건의료정보처리자는 통계작성, 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다. 이 경우 통계작성에는 상업적 목적의 통계작성을 포함하고, 연구에는 산업적 연구를 포함한다.</u> ② 제1항에도 불구하고 <u>정보주체</u>의 사생활 침해를 최소화하기 위하여 특별한 주의를 필요로 하는 정신질환, 유전질환 등 대통령령으로 정하는 <u>보건의료정보</u>를 처리하기 위해서는 <u>정보주체</u>로부터 동의를 받아야 한다. 다만, 그 처리 목적과 <u>정보주체</u>의 사생활 보호조치 계획에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 <u>제14조</u>에 따른 기관 보건의료정보 심의위원회의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다. ③ 「의료법」 제21조제2항 및 「약사법」 제30조제3항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장, <u>의료기관 종사자</u> 또는 약사(이하 “의료인등”이라 한다)는 <u>보건의료정보</u>를 같은 기관에 소속된 다른 의료인등에게 제1항에 따라 처리하게 할 수 있으며, 「개인정보 보호법」 제28조의3제1항에 따른 <u>결합전문기관</u> 또는 그 밖에 대통령령으로 정하는 자에게 같은 법 제26조에 따라 가명처리 업무의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있다.	제1절 가명처리 <u>제11조(보건의료정보의 가명처리 등) ① 개인정보의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 개인정보의료정보를 처리할 수 있다. 이 경우 통계작성에는 상업적 목적의 통계작성을 포함하고, 연구에는 산업적 연구를 포함한다.</u> ② 제1항에도 불구하고 <u>보건의료정보주체</u>의 사생활 침해를 최소화하기 위하여 특별한 주의를 필요로 하는 정신질환, 유전질환 등 대통령령으로 정하는 <u>개인정보의료정보</u>를 처리하기 위해서는 <u>보건의료정보주체</u>로부터 동의를 받아야 한다. 다만, 그 처리 목적과 <u>보건의료정보주체</u>의 사생활 보호조치 계획에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 <u>제12조</u>에 따른 기관 보건의료정보 심의위원회의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다. ③ 「의료법」 제21조제2항 및 「약사법」 제30조제3항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장, <u>보건복지부령으로 정하는 의료기관 종사자</u> 또는 약사(이하 “의료인등”이라 한다)는 <u>개인정보의료정보</u>를 같은 기관에 소속된 다른 의료인등에게 제1항에 따라 처리하게 할 수 있으며, 「개인정보 보호법」 제28조의3제1항에 따른 <u>전문기관</u> 또는 그 밖에 대통령령으로 정하는 자에게 같은 법 제26조에 따라 가명처리 업무의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있다.

안상훈의원안	제정안
④ <u>보건의료정보처리자</u> 가 제1항에 따라 <u>보건의료정보</u> 를 가명처리하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 인간대상연구를 수행하는 경우에는 같은 법 제16조제1항에 따른 서면동의를 받지 않을 수 있으며, 같은 법 제15조제2항에 따라 심의를 면제할 수 있다.	④ <u>개인보건의료정보처리자</u> 가 제1항에 따라 <u>개인보건의료정보</u> 를 가명처리하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 인간대상연구를 수행하는 경우에는 같은 법 제16조제1항에 따른 서면동의를 받지 않을 수 있으며, 같은 법 제15조제2항에 따라 심의를 면제할 수 있다.

□ **개인의료정보의 활용과 관련하여 「개인정보 보호법」 제28조의2⁶⁾에서는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있도록 규정하고 있음.**

그런데 보건의료정보의 경우 대부분의 정보가 진료기록이나 조제기록부 형태로 존재하는데, 관련하여 「의료법」 제21조제2항⁷⁾은 환자에 관한 기록을 환자가 요청하는 경우나 그 밖에 제한된 경우에만하여 열람할 수 있도록 하고, 동법 제21조의2⁸⁾에서는 진료기록에

- 6) 「**개인정보 보호법**」 제28조의2(**가명정보의 처리 등**) ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.
② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다.
- 7) 「**의료법**」 제21조(**기록 열람 등**) ① 환자는 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 본인에 관한 기록(추가 기재·수정된 경우 추가 기재·수정된 기록 및 추가 기재·수정 전의 원본을 모두 포함한다. 이하 같다)의 전부 또는 일부에 대하여 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청할 수 있다. 이 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다. 거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.
② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.
③ 제2항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다.
1. ~ 19. 생략
④·⑤ 생략
- 8) 「**의료법**」 제21조의2(**진료기록의 송부 등**) ① 의료인 또는 의료기관의 장은 다른 의료인 또는 의료기관의 장으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 진료기록의 사본 및 환자의 진료경과에 대한 소견 등을 송부 또는 전송할 것을 요청받은 경우 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 그 요청에 응하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부 또는 전송할 수 있다.
② ~ ⑨ (생략)

대해서 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우가 아닌 한 원칙적으로 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 송부 또는 전송하도록 규정하고 있으며, 「약사법」 제30조제3항⁹⁾에서는 환자가 아닌 사람에게 조제기록부를 열람하거나 내용을 확인하게 할 수 없도록 규정하고 있음.

또한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조제2항¹⁰⁾에서는 유전자 검사기록의 열람 또는 사본의 발급은 검사대상자나 그의 법정대리인이 요청한 경우 가능하다고 규정하고 있으며, 동법 제18조¹¹⁾에서는 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하기 위해서는 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받고 기관생명윤리위원회의 심의를 거친 후 익명화하여 제공하도록 규정하고 있음.

9) 「약사법」 제30조(조제기록부) ①·② 생략

③ 약사는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부를 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 내용을 확인하게 할 수 있다.

1. 환자의 배우자, 직계존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
2. 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
3. 환자의 법정대리인(「민법」 제928조 또는 제936조에 따른 후견인으로 한정한다)이 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
4. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
5. 「국민건강보험법」 제14조, 제47조, 제48조 및 제63조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
6. 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
7. 「형사소송법」 제106조, 제215조 또는 제218조에 따른 경우
8. 「민사소송법」 제347조에 따라 문서제출을 명한 경우

10) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조(기록 보관 및 정보의 공개)

② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.

11) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제18조(개인정보의 제공) ①

인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

개인정보의 가명처리와 관련하여 「개인정보 보호법」과 「의료법」, 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」등 의료법령의 우선 적용 관계가 불명확한 가운데,

개인정보보호위원회와 보건복지부는 「보건의료데이터 활용 가이드라인」에서 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 과학적 연구 등 목적으로 가명처리를 한 진료기록 또는 그 정보는 「개인정보 보호법」 적용 사안으로 「의료법」 적용 사안이 아니라고 해석하고 있으며¹²⁾, 「개인정보 보호법」에 따른 가명정보를 이용하는 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 IRB(기관생명윤리위원회) 심의를 면제할 수 있다고 보고 있음.¹³⁾

그러나 「개인정보 보호법」과 의료법령간 우선 적용 관계가 불명확한 사안에 대해 규범력이 없는 가이드라인에서 규정하고 있는 상황에서 가명처리 관련 규정과 「의료법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등의 관계에 관하여 법률상 명확히 규율할 필요가 있다는 의견이 있음.

- 제정안은 개인보건의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 개인보건의료정보를 처리할 수 있다고 규정하여(안 제11조 제1항) 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 개인보건의료정보를 가명처리할 수 있도록 근거를 마련하고, 「의료법」, 「약사법」 규정에도 불구하고 의료인 등은 같은 기관에 소속된 의료인에 개인보건의료정보를 제1항에 따라 처리할 수 있도록 하는 한편(안 제11조제3항), 제1항에 따라 가명

12) 개인정보보호위원회·보건복지부. (2025). 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 117~118쪽.

13) 개인정보보호위원회·보건복지부. (2025). 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 119~120쪽.

처리된 개인보건의료정보를 이용한 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 서면동의와 심의를 면제하도록 하여(안 제11조제4항), 보건의료정보의 가명처리 관련 내용을 종합적으로 규정하고 있음.

□ 한편, 제정안은 정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위하여 정신 질환, 유전질환 등 특별한 주의를 필요로 하는 보건의료정보를 가명 처리하는 경우에는 가명처리를 하기 전에 원칙적으로 해당 정보주체로부터 동의를 받도록 규정하면서도 예외적으로 정신질환, 유전질환의 경우에도 사생활 보호조치 등을 추가로 수립하여 기관 보건의료정보 심의위원회의 승인을 받은 경우에는 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있게 하고 있음(제11조제2항).

□ 이와 관련하여 대한의사협회는 가명처리 정보의 제공과 관련하여 환자의 질병정보, 진료정보, 유전자 정보 등을 포괄하고 있는 보건의료정보의 특성상 가명처리를 하더라도 제3자가 정보 결합 과정에서 특정 개인을 알아볼 위험성이 있는 바, 정보주체의 동의 없이 민감 정보들을 가명처리하도록 하는 것은 정보주체의 자기결정권을 침해할 소지가 있어 개인보건의료정보처리자가 가명정보 처리 시 보건의료정보주체로부터 동의를 받아야 하거나 최소한 보건의료정보주체 또는 정보생산자가 해당 정보의 가명정보 처리 및 이용에 대한 현황 정보를 인지할 수 있도록 하여 정보 주권을 보장해야 한다는 의견임.

□ 안상훈의원안이 안 제13조제1항 단서에서 보건의료정보의 가명처리가 가능한 범위에 상업적 목적의 통계작성 및 산업적 연구를 포함하도록 규정하고 있는 반면 제정안은 관련 사항을 명시하지 않은 차이가 있음.

「개인정보 보호법」 제28조의2는 ‘통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존’ 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다고 규정하고 있는데, 동 규정에 ‘산업적 목적의 연구’와 ‘상업적 목적의 통계작성’이 포함되는지 여부가 명확하지 않은 바, 개인정보 보호위원회는 ‘가명정보 처리 가이드라인’¹⁴⁾을 통해 산업적 목적의 과학적 연구와 상업적 성격을 가진 통계작성도 가명정보 처리 목적에 해당한다고 해석·안내 중임.

안상훈 의원안은 현재 「개인정보 보호법」 상의 가명정보 특례 규정 체계를 법 규정에 명시하여 반영한 것으로 보이며 유사 입법례로는 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」¹⁵⁾에서 상업적 목적의 통계작성 및 산업적 연구를 포함하여 규정한 바 있음.

다만, 개인보건의료정보는 개인정보 중에서도 정보주체의 권리 보호의 필요성이 특히 강조되는 분야로, 가명정보는 제3자 등에 의해 수집 및 결합이 이루어질 경우 특정 개인을 알아볼 수 있는 문제가 있고, 민간 기관 등이 특정 환자의 개인정보를 결합 및 재가공하여 상업적, 산업적으로 활용할 가능성에 대한 우려가 있는 바, 개인보건의료정보의 상업적, 산업적 이용은 제한하여야 한다는 의견이 있고, 개인보건의료정보의 경우 여타 개인정보보다 그 활용의 목적에 신중할 필요가 있으므로 제정안은 이러한 의견을 반영하여 상업적 목적의 통계작성 및 산업적 연구를 명시하지 않은 것으로 보임.

14) 개인정보보호위원회·보건복지부. (2025). 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 122쪽.

◦ 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 생성,이용, 제공 등 처리하거나 결합할 수 있음
◦ 통계작성은 특정 집단이나 대상 등에 관하여 작성한 수량적인 정보를 의미하여 시장조사와 같은 상업적 목적의 통계 처리도 포함

15) 「**신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률**」 제32조(개인신용정보의 제공·활용에 대한 동의) ⑥ 신용정보회사등(제9호의3을 적용하는 경우에는 데이터전문기관을 포함한다)이 개인신용정보를 제공하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항부터 제5항까지를 적용하지 아니한다.
9의2. 통계작성, 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 가명정보를 제공하는 경우. 이 경우 통계작성에는 시장조사 등 상업적 목적의 통계작성을 포함하며, 연구에는 산업적 연구를 포함한다.

자. 기관 보건의료정보 심의위원회의 설치·운영 등(안 제12조~제14조)

- 제정안은 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성에 대한 심의를 위해 기관 보건의료정보 심의위원회를 설치하도록 하고(안 제12조제1항), 심의의 객관성과 독립성을 확보하기 위하여 설치 기관 외부위원을 1명 이상 포함하도록 위원회의 구성요건을 명시 하며(안 제13조제1항), 해당 심의위원회를 기관생명윤리위원회와 병합하여 운영할 수 있도록 규정함(안 제13조제3항).

안상훈 의원안	제정안
제14조(기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 기능) ① 제13조제1항에 따라 보건의료정보 가명처리하려는 자는 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성을 확보하기 위하여 기관 보건의료정보 심의위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다. ② 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 가명처리 목적의 적합성에 관한 사항 2. 가명처리의 적정성에 관한 사항 3. 제13조제2항 단서에 따른 보건의료정보의 처리 목적 및 보건의료정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위한 계획의 승인에 관한 사항 4. 가명정보의 기관 내 활용에 관한 사항 5. 가명정보의 반출 및 제3자 제공에 관한 사항 6. 그 밖에 가명처리의 적정성 및 보건의료정보 처리의 안전성 확보를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사항 ③ 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 보건의료정보처리자의 기관위원회 또는 제16조제1항에 따른 공용 기관 보건의료정보 심의위원회와 제2항에 따른 심의 업무를 위탁하기로 협약을 맺은 보건의료정보처리자는 기관위원회를 설치한 것으로 본다. ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 보건의료정보처리자는 보건복지부령으로 정하는 바	제12조(기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 기능) ① 제11조제1항에 따라 개인보건의료정보 가명처리하려는 자는 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성을 확보하기 위하여 기관 보건의료정보 심의위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다. ② 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 가명처리 목적의 적합성에 관한 사항 2. 가명처리의 적정성에 관한 사항 3. 제11조제2항 단서에 따른 개인보건의료정보의 처리 목적 및 보건의료정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위한 계획의 승인에 관한 사항 4. 가명정보의 기관 내 활용에 관한 사항 5. 가명정보의 반출 및 제3자 제공에 관한 사항 6. 그 밖에 가명처리의 적정성 및 개인보건의료정보 처리의 안전성 확보를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사항 ③ 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 개인보건의료정보처리자의 기관위원회 또는 제14조제1항에 따른 공용 기관 보건의료정보 심의위원회와 제2항에 따른 심의 업무를 위탁하기로 협약을 맺은 개인보건의료정보처리자는 기관위원회를 설치한 것으로 본다. ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 개인보건의료정보처리자는 보건복지부령으로 정하

안상훈 의원안	제정안
에 따라 그 기관위원회를 등록하여야 한다. 제15조(기관위원회의 구성) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성한다. 이 경우 다음 각 호에 해당하는 사람을 포함하되 기관위원회를 설치·운영하는 보건의료정보처리자와 그 소속을 달리하는 위원을 1명 이상 포함하여야 한다. 1. 보건의료정보를 이용한 연구 경험과 지식이 풍부한 사람 <신 설> 2. 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성에 대하여 평가할 수 있는 개인정보 보호 분야의 전문가 3. 보건의료정보주체 또는 그 이익을 대변할 수 있는 사람 ② 기관위원회의 위원은 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다. ③ 제14조에 따라 기관위원회를 설치하여야 하는 보건의료정보처리자가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회를 설치한 경우에는 기관위원회와 기관생명윤리위원회를 통합하여 운영할 수 있다. 이 경우 제1항에 따른 기관위원회의 위원 구성요건을 모두 갖추어야 한다. ④ 그 밖에 기관위원회의 구성·운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	는 바에 따라 그 기관위원회를 등록하여야 한다. 제13조(기관위원회의 구성) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성한다. 이 경우 다음 각 호에 해당하는 사람을 포함하되 기관위원회를 설치·운영하는 개인보건의료정보처리자와 그 소속을 달리하는 위원을 1명 이상 포함하여야 한다. 1. 보건의료정보를 이용한 연구 경험과 지식이 풍부한 사람 또는 「의료법」 제2조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사 2. 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성에 대하여 평가할 수 있는 개인정보 보호 분야의 전문가 3. 보건의료정보주체 또는 그 이익을 대변할 수 있는 사람 ② 기관위원회의 위원은 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다. ③ 제12조에 따라 기관위원회를 설치하여야 하는 개인보건의료정보처리자가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회를 설치한 경우에는 기관위원회와 기관생명윤리위원회를 통합하여 운영할 수 있다. 이 경우 제1항에 따른 기관위원회의 위원 구성요건을 모두 갖추어야 한다. ④ 그 밖에 기관위원회의 구성·운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
제16조(공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 지정 및 설치) ① 보건복지부장관은 보건의료정보처리자가 공동으로 이용할 수 있는 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 설치·운영하거나 제14조에 따라 설치된 기관위원회 중에서 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 지정할 수 있다. ② 공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 지정·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	제14조(공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 지정 및 설치) ① 보건복지부장관은 개인보건의료정보처리자가 공동으로 이용할 수 있는 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 설치·운영하거나 제12조에 따라 설치된 기관위원회 중에서 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 지정할 수 있다. ② 공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 지정·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 제정안은 개인보건의료정보를 가명처리하려는 자는 기관 보건의료 정보 심의위원회를 설치하여 가명처리 목적의 적합성, 가명처리의 적정성 및 보건의료정보 처리의 안전성 확보에 관한 사항 등에 대해 심의를 받도록 규정하고 있음.
- 제정안 제11조에 따라 정보주체의 동의 없이 민감한 개인보건의료 정보의 가명처리가 가능함에 따라 법률에 근거한 객관적 심의기구를 통해 개인보건의료정보의 오남용 방지를 위한 검증절차를 운영할 필요가 있으므로, 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 절차를 마련하는 것은 필요한 조치로 보이며, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 익명처리한 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있도록 하고 있는 점과 유사하게 기관 보건의료 정보 심의위원회를 두어 보건의료정보의 가명처리에 관한 사항 등을 심의하려는 취지로 이해됨.
- 또한, 제정안은 제13조제3항에서 기관위원회와 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기관생명윤리위원회를 통합하여 운영할 수 있다고 규정하고 있는데, 이는 가명 정보 활용연구를 위해 심의위원회를 새로 설치해야 하는 중·소 의료기관 등의 부담을 완화하고, 각 기관이 심의위원회의 설치·운영 방식을 선택할 수 있도록 하여 심의위원회 운영의 유연성을 제고하려는 취지로 보임.
- 참고로, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기관생명윤리 위원회는 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 자를 포함하여 5인 이상으로 구성하며 주로 인간대상연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따른 동의 확보

여부, 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 등을 심의하며, 그 중 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책은 기관생명윤리위원회가 담당하는 업무 중 일부임.

< 위원회의 구성요건 및 수행업무 비교 >

	기관 보건의료정보 심의위원회	기관생명윤리위원회
구 성 요 건	① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성한다. 이 경우 다음 각 호에 해당하는 사람을 포함하되 기관위원회를 설치·운영하는 개인보건의료정보처리자와 그 소속을 달리하는 위원을 1명 이상 포함하여야 한다. 1. 보건의료정보를 이용한 연구 경험과 지식이 풍부한 사람 또는 「의료법」 제2조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사 2. 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성에 대하여 평가할 수 있는 개인정보 보호 분야의 전문가 3. 보건의료정보주체 또는 그 이익을 대변할 수 있는 사람	제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.
수 행 업 무	② 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. <u>가명처리 목적의 적합성</u>에 관한 사항 2. 가명처리의 적정성에 관한 사항 3. 제11조제2항 단서에 따른 개인보건의료정보의 처리 목적 및 보건의료정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위한 계획의 승인에 관한 사항 4. 가명정보의 기관 내 활용에 관한 사항 5. 가명정보의 반출 및 제3자 제공에 관한 사항	③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항 라. <u>연구대상자등의 개인정보 보호 대책</u> 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항

	기관 보건의료정보 심의위원회	기관생명윤리위원회
	6. 그 밖에 가명처리의 적정성 및 개인보건의료정보 처리의 안전성 확보를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사항	2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독 3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

□ 제정안은 위원의 자격 요건에 「의료법」 제2조제2항에 따른 의사·치과의사·한의사를 명시적으로 포함하여 의료인이 기관위원회의 구성에 참여할 수 있는 법적 근거를 명확히 하고 있음.

차. 개인보건의료정보 전송요구권의 도입(안 제15조)

□ 제정안은 개인의 필요에 따라 개인정보를 희망하는 곳에 보낼 수 있는 일반법 권리인 「개인정보 보호법」 제35조의2를 인용하여 개인보건의료정보의 전송요구권을 도입하고 있음(안 제15조).

안상훈의원안	제정안
제2절 정보주체의 권리보장 제17조(보건의료정보의 전송 요구) ① <u>보건의료정보처리자는 정보주체로부터 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따른 보건의료정보 전송 요구를 받은 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 「국민건강보험법」 제12조에 따른 건강보험증이나 신분증명서로 본인 여부를 확인하여야 한다.</u> ② 제1항에 따른 전송 요구를 받은 <u>보건의료정보처리자</u>는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법률 규정에도 불구하고 <u>보건의료정보</u>를 전송해야 한다. <u>단, 제1항에 따른 본인 여부가 확인되지 아니하는 경우에는 그 전송 요청을 제한하거나 거절할 수 있다.</u> 1. 「의료법」 제21조제2항 2. 「약사법」 제30조제3항 본문 3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조제2항 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정과 유사한 규정으로서 대통령령으로 정하는 법률 규정 ③ <u>정보주체</u>가 사망하거나 의식이 없는 응급의료상황 등의 경우에는 <u>정보주체</u>의 동의 없이도 그 <u>정보주체</u>의 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계 존속 또는 형제·자매(보건의료정보주체의 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우로 한정한다)는 <u>정보주체</u>의 <u>보건의료정보</u>를 전송해 줄 것을 <u>보건의료정보처리자</u>에게 요청할 수 있다. 이 경우 가족관계의 입증 방법, 요청 방법 및 절차 등은 대통령령으로 정한다.	제2절 보건의료정보주체의 권리보장 제15조(보건의료정보의 전송 요구) ① <u>보건의료정보주체는 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따라 개인보건의료정보처리자에 대하여 본인에 관한 개인보건의료정보(이하 “전송대상정보”라 한다)를 본인 또는 개인보건의료정보관리 전문기관에 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다.</u> ② 제1항에 따른 전송 요구를 받은 <u>개인보건의료정보처리자</u>는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법률 규정에도 불구하고 <u>전송대상정보</u>를 전송해야 한다. <u>단, 제1항에 따른 본인 여부가 확인되지 아니하는 경우에는 그 전송 요청을 제한하거나 거절할 수 있다.</u> 1. 「의료법」 제21조제2항 2. 「약사법」 제30조제3항 본문 3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조제2항 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정과 유사한 규정으로서 대통령령으로 정하는 법률 규정 ③ <u>보건의료정보주체</u>가 사망하거나 의식이 없는 응급의료상황 등의 경우에는 <u>보건의료정보주체</u>의 동의 없이도 그 <u>정보주체</u>의 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계 존속 또는 형제·자매(보건의료정보주체의 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우로 한정한다)는 <u>보건의료정보주체</u>의 <u>개인보건의료정보</u>를 전송해 줄 것을 <u>개인보건의료정보처리자</u>에게 요청할 수 있다. 이 경우 가족관계의 입증 방법, 요청 방법 및 절차 등은 대통령령으로 정한다.

안상훈의원안	제정안
④ 보건복지부장관은 <u>정보주체</u>가 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따른 보건의료정보 전송 요구를 할 수 있도록 전송대상정보의 구체적인 범위를 다음 각 호의 보건의료정보 중에서 같은 법 제7조에 따른 개인정보 보호위원회(이하 “개인정보 보호위원회”라 한다)와 협의하여 고시하여야 한다. 1. 진료기록부, 전자의무기록 등 「의료법」 제22조 및 제23조에 따라 환자진료 등과 관련하여 생성된 보건의료정보 2. 처방약품명과 일수, 조제 내용 및 복약지도 내용 등 「약사법」 제30조에 따라 조제 등과 관련하여 생성된 보건의료정보 3. 보건의료 분야 중앙행정기관·지방자치단체·공공기관이 보유한 보건의료정보 4. 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따른 혁신의료기기를 포함한다) 또는 건강관리기기를 통해 생성·수집된 보건의료정보 <신 설> 5. 그 밖에 이와 유사한 보건의료정보로서 보건복지부령으로 정하는 보건의료정보 ⑤ <u>정보주체</u>가 제1항에 따라 전송대상정보의 전송을 요구하는 경우 <u>보건의료정보처리자</u>에 대하여 해당 전송대상정보의 정확성 및 최신성이 유지될 수 있도록 정기적으로 같은 내역의 전송대상정보를 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다. <신 설> <신 설>	④ 보건복지부장관은 <u>보건의료정보주체</u>가 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따른 보건의료정보 전송 요구를 할 수 있도록 전송대상정보의 구체적인 범위를 다음 각 호의 보건의료정보 중에서 같은 법 제7조에 따른 개인정보 보호위원회(이하 “개인정보 보호위원회”라 한다)와 협의하여 고시하여야 한다. 1. 진료기록부, 전자의무기록 등 「의료법」 제22조 및 제23조에 따라 환자진료 등과 관련하여 생성된 보건의료정보 2. 처방약품명과 일수, 조제 내용 및 복약지도 내용 등 「약사법」 제30조에 따라 조제 등과 관련하여 생성된 보건의료정보 3. 보건의료 분야 중앙행정기관·지방자치단체·공공기관이 보유한 보건의료정보 4. 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따른 혁신의료기기를 포함한다) 또는 건강관리기기를 통해 생성·수집된 보건의료정보 5. 「디지털의료제품법」 제2조에 따른 <u>디지털의료제품</u>을 통해 생성·수집된 <u>보건의료정보</u> 6. 그 밖에 이와 유사한 보건의료정보로서 대통령령으로 정하는 보건의료정보 ⑤ <u>보건의료정보주체</u>가 제1항에 따라 전송대상정보의 전송을 요구하는 경우 <u>개인보건의료정보처리자</u>에 대하여 해당 전송대상정보의 정확성 및 최신성이 유지될 수 있도록 정기적으로 같은 내역의 전송대상정보를 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다. <u>다만, 정기적인 전송을 요구할 수 있는 기간은 대통령령으로 정하는 기간을 초과할 수 없으며, 그 기간이 만료된 경우에는 다시 제1항에 따른 전송요구를 하여야 한다.</u> ⑥ <u>보건의료정보주체</u>는 제1항 및 제5항에 따른 전송 요구를 대리인을 통하여 할 수 있다. 이 경우 <u>보건의료정보주체</u>의 동의 등 대리권을 확인할 수 있는 요건은 「개인정보 보호법」 제38조에서 요구하는 방법 및 절차를 따른다.

안상훈의원안	제정안
<신 설>	⑦ 제1항부터 제6항까지의 규정에 따라 전송 요구를 받은 개인정보의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제35조의2제6항에서 규정한 사유에 해당하는 경우에는 개인정보의료정보주체의 전송 요구(제3항 및 제6항에 따른 전송 요구를 포함한다)에 응하지 아니할 수 있다.
<신 설>	⑧ 그 밖에 개인정보의료정보의 전송과 관련한 정보전송자, 전송 요구 정보, 전송 요구 방법, 전송 방법, 거절 및 중단 사유 등에 관하여 필요한 사항은 「개인정보 보호법」 제35조의2의 규정을 준용한다.

□ 「개인정보 보호법」 제35조의2(개인정보의 전송 요구)¹⁶⁾에 따라 정보주체가 개인정보처리자에 대하여 개인정보를 자신 또는 제3자에게 전송하도록 요구할 수 있고, 요구가 있는 경우 개인정보처리자가 해당 정보를 컴퓨터 등으로 처리 가능한 형태로 전송하도록 하는 개인정보 전송요구권이 도입되어 시행되었으나(2025.3.13.), 「개인정보 보호법」은 개인정보처리자가 수집한 개인정보를 기초로

- 16) 「**개인정보 보호법**」 제35조의2(개인정보의 전송 요구) ① 정보주체는 개인정보 처리 능력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자에 대하여 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 개인정보를 자신에게로 전송할 것을 요구할 수 있다.
1. 정보주체가 전송을 요구하는 개인정보가 정보주체 본인에 관한 개인정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보일 것
 - 가. 제15조제1항제1호, 제23조제1항제1호 또는 제24조제1항제1호에 따른 동의를 받아 처리되는 개인정보나, 제15조제1항제4호에 따라 체결한 계약을 이행하거나 계약을 체결하는 과정에서 정보주체의 요청에 따른 조치를 이행하기 위하여 처리되는 개인정보
 - 다. 제15조제1항제2호·제3호, 제23조제1항제2호 또는 제24조제1항제2호에 따라 처리되는 개인정보 중 정보주체의 이익이나 공익적 목적을 위하여 관계 중앙행정기관의 장의 요청에 따라 보호위원회가 심의·의결하여 전송 요구의 대상으로 지정한 개인정보
 2. 전송을 요구하는 개인정보가 개인정보처리자가 수집한 개인정보를 기초로 분석·가공하여 별도로 생성한 정보가 아닐 것
 3. 전송을 요구하는 개인정보가 컴퓨터 등 정보처리장치로 처리되는 개인정보일 것
- ② 정보주체는 매출액, 개인정보의 보유 규모, 개인정보 처리 능력, 산업별 특성 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자에 대하여 제1항에 따른 전송 요구 대상인 개인정보를 기술적으로 허용되는 합리적인 범위에서 다음 각 호의 자에게 전송할 것을 요구할 수 있다.
1. 제35조의3제1항에 따른 개인정보관리 전문기관
 2. 제29조에 따른 안전조치의무를 이행하고 대통령령으로 정하는 시설 및 기술 기준을 충족하는 자
- ③ ~ ⑧ (생략)

분석·가공하여 별도로 생성한 정보는 전송요구권의 대상에서 제외하고 있어, 진료·조제기록과 같은 의료정보가 이에 해당하는지 여부를 둘러싸고 해석상 이견이 있는 상황임.¹⁷⁾

□ 특히, 개인보건의료정보의 다수는 진료·조제기록으로 존재하는데, 이러한 기록에 대해서 「의료법」¹⁸⁾, 「약사법」¹⁹⁾ 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」²⁰⁾에서는 환자에 관한 기록의 열람 및 정보 전송의 요건을 엄격하게 제한하고 있음.

□ 제정안은 이러한 개별 법률의 규정에도 불구하고 개인보건의료정보를 전송요구권의 대상 정보로 명시적으로 규정하면서, 그 구체적인 범위는 개인정보 보호위원회와의 협의를 거쳐 고시하도록 하고 있음 (제15조제4항).

□ 현행 「개인정보 보호법」 체계하에서 개인보건의료정보가 전송요구권의 대상에 포함되는지 여부가 명확하지 않은 상황에서, 제정안은 보건의료 분야에 특화된 개별 규정을 마련함으로써 법적 불확실성을 해소하려는 취지로 보임.

17) 「개인정보 보호법」 제35조의2제1항제2호에서는 ‘전송을 요구하는 개인정보가 개인정보처리자가 수집한 개인정보를 기초로 분석·가공하여 별도로 생성한 정보가 아닐 것’이라고 규정하여 분석·가공하여 별도로 생성한 정보는 전송요구권 대상에서 제외하고 있는데, 진료·조제기록은 의료인의 의학적 전문성·노하우를 바탕으로 진단·처방 등 행위를 통해 작성한 것으로 ‘분석·가공하여 별도로 생성한 정보’에 해당되어 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보 전송요구대상이 될 수 없다는 의견이 있음.

18) 「의료법」 제21조(기록 열람 등) ② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

19) 「약사법」 제30조(조제기록부) ③ 약사는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부를 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 내용을 확인하게 할 수 있다.

20) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조(기록 보관 및 정보의 공개) ② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.

□ 제정안과 같이 보건의료분야에서의 개인정보 전송요구권에 대한 개별 규정이 마련될 경우 정보주체의 개인정보에 관한 자기결정권을 실질적으로 보장할 수 있고, 대규모 플랫폼 기업 등에 집중된 데이터 독점 해소에 기여할 수 있다는 의견과,

개인보건의료정보 또한 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따른 개인정보 전송요구권의 대상으로 현행으로도 개인정보에 대한 자기결정권의 실현이 가능하고, 보건의료정보의 전송 과정에서 안전장치가 제대로 확보되지 않을 경우 민감정보인 개인보건의료정보의 유출 및 오남용의 위험이 있다는 의견이 있어 심사과정에서 이를 함께 고려할 필요가 있을 것으로 보임.

□ 제정안은 전송 대상 정보에 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료제품을 통해 생성·수집된 정보를 포함하고(안 제15조제4항 제5호), 정기적 전송 기간을 대통령령으로 정하는 기간을 초과할 수 없도록 상한을 두며(안 제15조제5항 단서), 정보주체 동의의 대리권의 확인의 방법 및 절차(제6항), 전송요구에 대한 불응 사유(제7항) 등을 「개인정보 보호법」을 직접 준용하여 규정하고 있는 점에서 안상훈의원안과 차이가 있음.

□ 대한의사협회는 개인보건의료정보 전송요구권과 관련하여 보건복지부장관과 개인정보 보호위원회간의 협의만으로 보건의료정보 대상을 정하기 보다는, 환자 및 의료인과의 충분한 논의 및 합의를 통해 정보 범위를 명확히 제한할 필요성이 있다는 입장임.

카. 개인정보의료정보 관리전문기관의 지정(안 제16조)

- 제정안은 제16조에서 정보주체의 제3자 전송요구를 통해 개인정보의료정보를 받고자 하는 자는 보건복지부장관으로부터 개인정보의료정보 관리전문기관으로 지정받도록 하고, 관리전문기관의 행위규칙 등을 규정하고 있음.

안상훈의원안	제정안
⑥ 보건복지부장관은 「개인정보 보호법」 제35조의3에 따라 개인정보의료정보 관리전문기관을 지정할 때에 그 대상자의 사업계획(보건의료정보의 활용방안, 활용정보, 해당 정보 활용을 통해 달성하고자 하는 사업목표 및 이를 달성하기 위한 실행전략을 포함한다)이 이 법의 개인정보의료정보 활용목적에 부합할 것을 요건으로 할 수 있고, <u>정보주체</u>의 권리를 보호하기 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다. <신 설> <신 설> ⑦ 제6항에 따라 보건복지부장관으로부터 <u>보건의료정보</u> 관리전문기관의 지정을 받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 1. 「개인정보 보호법」 제35조의3제3항에 따른 금지행위 2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제46조	제16조(개인정보의료정보 관리전문기관의 지정) ① 보건복지부장관은 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항 및 제2항에 따라 개인정보의료정보 관리전문기관을 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 개인정보의료정보 관리전문기관으로 지정받으려는 자의 <u>사업계획</u>이 이 법의 개인정보의료정보 활용목적에 부합할 것을 요건으로 할 수 있고, <u>보건의료정보주체</u>의 권리를 보호하기 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다. ② 제1항에 따라 보건복지부장관으로부터 지정받은 개인정보의료정보 관리전문기관은 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항제3호의 업무(개인정보의료정보를 전송받는 경우에 한한다)를 수행하는 개인정보관리 전문기관으로 본다. ③ 그 밖에 개인정보의료정보 관리전문기관의 지정과 관련하여 지정요건의 세부기준, 지정 신청, 지정 절차, 지정 취소 등에 관하여 필요한 사항은 「개인정보 보호법」 제35조의3의 규정을 준용한다. ④ 제1항에 따라 보건복지부장관으로부터 <u>개인보건의료정보</u> 관리전문기관으로 지정을 받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 1. 「개인정보 보호법」 제35조의3제3항에 따른 금지행위 2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제46조

안상훈의원안	제정안
제1항 및 제2항에 따라 금지 또는 제한된 행위 3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」에 따른 정신질환자, 「장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」에 따른 장애인, 「장기등 이식에 관한 법률」에 따른 장기등기증자, 「후천성면역결핍증 예방법」에 따른 후천성면역결핍증환자 등을 차별하는 행위 4. 그 밖에 <u>건전한</u> 보건의료정보 활용 생태계를 저해할 우려가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위 ⑧ <u>제6항</u>에 따라 보건복지부장관으로부터 <u>보건의료정보</u> 관리전문기관의 지정을 받은 자는 「개인정보 보호법」 <u>제39조</u>에 따른 손해배상책임의 이행을 위하여 <u>보건복지부장관이 고시하는 기준</u>에 따라 보험 또는 공제에 가입하는 등 필요한 조치를 하여야 한다. ⑨ <u>제6항</u>에 따른 <u>보건의료정보</u> 관리전문기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 <u>한다</u>. 보건복지부장관은 유효기간이 만료되는 <u>보건의료정보 관리전문기관으로서 본 조에 따른 지정요건을 갖춘 경우에는 같은 조에 따라 다시 지정할 수 있다</u>. ⑩ 보건복지부장관은 <u>제6항</u>에 따른 <u>보건의료정보</u> 관리전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 2. 지정의 요건 또는 조건을 위반한 경우 3. <u>제17조제7항</u> 각 호에 해당하는 행위를 한 경우 4. <u>제17조제8항을 위반한 경우</u> 5. 정당한 사유 없이 1년 이상 보건의료정보 관리전문기관 업무를 수행하지 아니한 경우 ⑪ <u>보건의료정보처리자는 보건복지부장관이 고시하는 범위 내에서 정보주체 또는 제6항</u>	제1항, 제2항 및 제50조에 따라 금지 또는 제한된 행위 3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」에 따른 정신질환자, 「장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」에 따른 장애인, 「장기등 이식에 관한 법률」에 따른 장기등기증자, 「후천성면역결핍증 예방법」에 따른 후천성면역결핍증환자 등을 차별하는 행위 4. 그 밖에 <u>건전한</u> 보건의료정보 활용 생태계를 저해할 우려가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위 ⑤ <u>제1항</u>에 따라 보건복지부장관으로부터 <u>개인보건의료정보</u> 관리전문기관의 지정을 받으려는 자는 「개인정보 보호법」 <u>제39조 및 제39조의2</u>에 따른 손해배상책임의 이행을 위하여 <u>같은 법 제35조의3제2항제3호</u>에 따라 보험 또는 공제에 가입하는 등 필요한 조치를 하여야 한다. ⑥ <u>제1항</u>에 따른 <u>개인보건의료정보</u> 관리전문기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 <u>하며</u>, 보건복지부장관은 유효기간이 만료되는 <u>개인보건의료정보 관리전문기관이 제1항에 따른 지정요건을 갖춘 경우에는 개인보건의료정보 관리전문기관으로 다시 지정할 수 있다</u>. ⑦ 보건복지부장관은 <u>제1항</u>에 따른 <u>개인보건의료정보</u> 관리전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 2. 지정의 요건 또는 조건을 위반한 경우 3. <u>제16조제4항</u> 각 호에 해당하는 행위를 한 경우 4. <u>제17조제8항을 위반한 경우</u> 5. 정당한 사유 없이 1년 이상 보건의료정보 관리전문기관 업무를 수행하지 아니한 경우 ⑪ <u>보건의료정보처리자는 보건복지부장관이 고시하는 범위 내에서 정보주체 또는 제6항</u>

안상훈의원안	제정안
에 따라 지정받은 보건의료정보 관리전문기관에게 전송대상정보 전송에 필요한 비용을 청구할 수 있다.	에 따라 지정받은 보건의료정보 관리전문기관에게 전송대상정보 전송에 필요한 비용을 청구할 수 있다.

□ 제정안은 보건복지부장관이 지정한 개인정보의료 관리전문기관을 「개인정보 보호법」 제35조의3²¹⁾에 따른 개인정보 관리전문기관으로 간주하도록 규정하고 있음(제16조제2항).

□ 다만, 관리전문기관의 지정 요건으로 해당 기관의 사업계획이 제정안상 보건의료정보 활용 목적에 부합하도록 하고, 보건의료정보주체의 권리 보호를 위하여 필요한 조건을 부과할 수 있도록 하여(안 제16조제1항 단서), 「개인정보 보호법」상의 일반적인 개인정보관리 전문기관보다 강화된 요건을 적용할 수 있도록 하고 있음.

- 21) 「개인정보 보호법」 제35조의3(개인정보관리 전문기관) ① 다음 각 호의 업무를 수행하려는 자는 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 개인정보관리 전문기관의 지정을 받아야 한다.
1. 제35조의2에 따른 개인정보의 전송 요구권 행사 지원
 2. 정보주체의 권리행사를 지원하기 위한 개인정보 전송시스템의 구축 및 표준화
 3. 정보주체의 권리행사를 지원하기 위한 개인정보의 관리·분석
 4. 그 밖에 정보주체의 권리행사를 효과적으로 지원하기 위하여 대통령령으로 정하는 업무
- ② 제1항에 따른 개인정보관리 전문기관의 지정요건은 다음 각 호와 같다.
1. 개인정보를 전송·관리·분석할 수 있는 기술수준 및 전문성을 갖추었을 것
 2. 개인정보를 안전하게 관리할 수 있는 안전성 확보조치 수준을 갖추었을 것
 3. 개인정보관리 전문기관의 안정적인 운영에 필요한 재정능력을 갖추었을 것
- ③ 개인정보관리 전문기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.
1. 정보주체에게 개인정보의 전송 요구를 강요하거나 부당하게 유도하는 행위
 2. 그 밖에 개인정보를 침해하거나 정보주체의 권리를 제한할 우려가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위
- ④ 보호위원회 및 관계 중앙행정기관의 장은 개인정보관리 전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보관리 전문기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 2. 제2항에 따른 지정요건을 갖추지 못하게 된 경우
- ⑤ 보호위원회 및 관계 중앙행정기관의 장은 제4항에 따라 지정을 취소하는 경우에는 「행정절차법」에 따른 청문을 실시하여야 한다.
- ⑥ 보호위원회 및 관계 중앙행정기관의 장은 개인정보관리 전문기관에 대하여 업무 수행에 필요한 지원을 할 수 있다.
- ⑦ 개인정보관리 전문기관은 정보주체의 요구에 따라 제1항 각 호의 업무를 수행하는 경우 정보주체로부터 그 업무 수행에 필요한 비용을 받을 수 있다.
- ⑧ 제1항에 따른 개인정보관리 전문기관의 지정 절차, 제2항에 따른 지정요건의 세부기준, 제4항에 따른 지정취소의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 또한, 관리전문기관의 지정 요건 충족 여부를 3년마다 심의하도록 하고, 요건을 충족하지 못하는 경우 지정 취소가 가능하도록 규정함으로써 사후 관리 체계를 마련하고 있음(안 제16조제6항 및 제7항).
- 아울러 관리전문기관의 행위규칙으로서 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보 전송 요구의 강요 또는 부당한 유도 행위 금지, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 유전정보를 이유로 한 차별 금지, 정신질환자·장애인 등을 차별하는 행위의 금지 등을 법률에 명시하고 있으며(안 제16조제4항), 관리전문기관이 손해배상책임 보험 또는 공제에 가입하도록 의무화하고 있음(안 제17조제5항).
- 이는 보건의료정보의 민감성을 감안하여 「개인정보 보호법」보다 강화된 요건을 규정하여 보건의료정보의 전송 및 활용 과정에서 유출 및 불법 전송 등이 발생하지 않도록 안전장치를 마련하기 위한 취지로 보이며, 특히 관리전문기관의 지속적인 적격성 심의, 차별 행위의 명시적 금지, 손해배상 책임 확보 등을 통해 제도의 신뢰성과 정보주체 보호 수준을 제고하려는 것으로 보임.
- 제정안은 개인정보의료정보 관리전문기관과 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보관리 전문기관 간의 관계를 명확히 하기 위하여, 전문기관의 업무 범위, 지정 요건, 관리·감독, 행위 규칙 등에 관하여 「개인정보 보호법」의 관련 규정을 직접 준용하여 규정하고 있는 반면, 안상훈의원안은 관리전문기관 제도를 별도로 규정하면서도 「개인정보 보호법」상 개인정보관리 전문기관과의 법적 관계를 명시하지는 않고 있음. 또한, 안상훈의원안이 정보처리자가 정보주체 또는 관리전문기관에게 전송에 필요한 비용을 청구할 수

있도록 명시하여 규정한 반면(안 제17조제11항), 제정안은 비용 청구 관련한 내용을 규정하지 않고 있음.

- 참고로, 「개인정보보호법」 제35조의2²²⁾ 및 「개인정보보호법 시행령」 제42조의10²³⁾에 의거하여 보건복지부장관은 보건의료정보를 활용하고자 하는 기관·법인 또는 단체를 심사하여 개인정보관리 특수전문기관으로 지정할 수 있는 바, 2025년 현재 3개의 법인을 개인정보관리 특수전문기관으로 지정한 바 있음.

< 2025년 개인정보관리 특수전문기관 지정심사 현황 >

법인명/서비스	서비스 주요내용	비고
가톨릭중앙의료원/ MyWell+	• 만성질환 및 중증질환 이환 관련 개인 맞춤형 예방관리 - 건강지표 산출, 모니터링, AI 건강 챗봇상담	'25.12.23. 지정
부산대학교병원/ 건강BU심	• 지역사회 관리가 필요한 질환자 등을 대상으로 개인 맞춤형 의료 서비스 (지역 내의건강기록앱 역할)	지정심사 중
카카오헬스케어/ 케어챗	• 약물처방정보 및 진료이력기반 약물비서	'25.12.23. 지정
(주)큐브드엠/ AI Dr.Q	• 나만의 AI 주치의: 개인 맞춤형 건강 분석·코칭 • 사용자 동의 기반 데이터 중계/거래 를 통해 발생한 수익 배당	예비심사*완료
삼성의료재단/ 메디박스	• 마이데이터 연계를 통한 정신건강 라이프로그와 약료 서비스 제공	'25.12.23. 지정
(주)메디에이지/ 헬스캐치	• 개인보건의료데이터 통합 조회, 건강지표 분석, 맞춤 건강관리	지정심사 중
(주)웰로/ 정책마이데이터연계	• 개인보건의료데이터를 활용한 맞춤 정책 추천 서비스 제공	지정심사 중
(주)메라키플레이스/ AI홈닥터	• 건강관련 문진 및 개인보건의료데이터를 바탕으로 AI 챗봇 건강관리	지정심사 중
롤루메딕/ 디스켓	• 해외 체류 국민을 위한 해외 의료지원(번역)	지정심사 중
뱅크샐러드/ 살루스케어/헬로	• 의료마이데이터 분석을 통해 맞춤형 보험상품 추천	예비심사완료
	• B2B 기업임직원 건강관리 서비스 제공	예비심사완료

* 「개인정보보호법 시행령」 제42조의10제4항에 따라 개인정보관리 전문기관 지정심사 신청 전에 지정요건 세부기준에 대한 예비심사 신청 가능

22) 「개인정보보호법」 제35조의2(개인정보의 전송 요구) ① 정보주체는 개인정보 처리 능력 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 개인정보처리자에 대하여 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 개인정보를 자신에게로 전송할 것을 요구할 수 있다.

제35조의3(개인정보관리 전문기관) ① 다음 각 호의 업무를 수행하려는 자는 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 개인정보관리 전문기관의 지정을 받아야 한다.

1. 제35조의2에 따른 개인정보의 전송 요구권 행사 지원

23) 「개인정보보호법 시행령」 제42조의10(개인정보관리 전문기관의 지정 신청 등) ① 법 제35조의3제1항에 따라 개인정보관리 전문기관으로 지정받으려는 자는 제2항에 따른 지정권자에게 다음 각 호의 서류를 제출하여 지정을 신청해야 한다.

② 법 제35조의3제1항에 따라 개인정보관리 전문기관을 지정할 수 있는 자(이하 “지정권자”라 한다)는 다음 각 호와 같다.~(중략)~

3. 특수전문기관: 보건복지부장관

타. 시범사업의 실시 및 규제 샌드박스의 도입 (안 제18조~제25조)

- 제정안은 신규 헬스케어 서비스 등의 시범사업 실시(안 제18조), 신속처리, 임시허가, 규제특례 등 규제 샌드박스 도입(안 제19조~제25조)에 대해 규정하고 있음.

안상훈 의원안	제정안
제4장 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성 제19조(신규 <u>헬스케어서비스</u>등의 시범사업의 실시) ① 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 신규 <u>헬스케어서비스</u>등의 활용·보급·확산을 위하여 필요한 경우 일정기간 동안 특정 지역을 지정하여 신규 <u>헬스케어서비스</u>등의 시범사업을 실시할 수 있다. ② 제1항에 따라 시범사업을 실시하려는 경우에는 미리 정책위원회의 <u>심의</u>를 거쳐야 한다. ③ 제1항에 따라 시범사업을 실시하는 경우에는 매년 1회 이상 시범사업의 진행과정 및 결과를 공개하여야 한다. ④ 보건복지부장관은 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장이 제1항에 따라 실시하는 시범사업의 중간 과정 및 결과에 대해 사회적 영향평가를 실시할 수 있다. ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 시범사업의 실시 및 공개 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제20조(신규 <u>헬스케어서비스</u>등의 신속처리) ① 신규 <u>헬스케어서비스</u>등을 활용하여 사업을 하려는 자는 보건복지부장관에게 해당 사업에 대한 신규 <u>헬스케어서비스</u>등과 관련된 법령에 따른 허가·승인·등록·인가·검증 등(이하 이 장에서 “허가등”이라 한다)의 필요 여부 등을 확인하여 줄 것을 신청할 수 있다. ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 그 신청사실 및 신청내용을 관계 중앙행정기관 및 지방자치단체(이하 이 장에서	제4장 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성 제18조(신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등의 시범사업의 실시) ① 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등의 활용·보급·확산을 위하여 필요한 경우 일정기간 동안 특정 지역을 지정하여 신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등의 시범사업을 실시할 수 있다. ② 제1항에 따라 시범사업을 실시하려는 경우에는 미리 정책위원회의 <u>심의·의결</u>을 거쳐야 한다. ③ 제1항에 따라 시범사업을 실시하는 경우에는 매년 1회 이상 시범사업의 진행과정 및 결과를 공개하여야 한다. ④ 보건복지부장관은 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장이 제1항에 따라 실시하는 시범사업의 중간 과정 및 결과에 대해 사회적 영향평가를 실시할 수 있다. ④ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 시범사업의 실시 및 공개 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제19조(신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등의 신속처리) ① 신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등을 활용하여 사업을 하려는 자는 보건복지부장관에게 해당 사업에 대한 신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등과 관련된 법령에 따른 허가·승인·등록·인가·검증 등(이하 이 장에서 “허가등”이라 한다)의 필요 여부 등을 확인하여 줄 것을 신청할 수 있다. ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 그 신청사실 및 신청내용을 관계 중앙행정기관 및 지방자치단체(이하 이 장에서

안상훈 의원안	제정안
“관계기관”이라 한다)의 장에게 통보하여야 한다. ③ 관계기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 보건복지부장관에게 회신하여야 한다. 30일 이내에 회신하지 아니할 경우 소관 업무에 해당하지 아니하거나 해당 관계기관의 장의 허가등이 필요하지 아니한 것으로 본다. 1. 신규 <u>헬스케어서비스</u>등의 소관 업무 여부 및 허가등의 필요 여부 2. 관계 법령에 따른 허가등이 필요하다고 판단할 경우에는 허가등에 필요한 조건 및 절차 등 ④ 보건복지부장관은 소관 법령에 따른 허가등의 필요 여부, 제3항에 따른 회신(보건복지부 소관 법령에 따른 허가등의 필요 여부를 포함한다) 또는 <u>제22조</u> 제1항에 따른 임시허가 필요 여부 등을 신청인에게 즉시 통지하여야 한다. 이 경우 관계 법령에 따른 허가등이 필요하다고 통지하는 경우에는 허가등에 필요한 조건 및 절차 등을 함께 통지하여야 한다. ⑤ 해당 신청인은 제4항에 따라 보건복지부장관으로부터 받은 통지가 보건복지부장관 또는 관계기관의 장의 허가등이 필요하거나 <u>제22조</u> 제1항에 따른 임시허가가 필요하다는 내용인 경우를 제외하고는 자유로이 신규 <u>헬스케어서비스</u>등을 출시할 수 있다. ⑥ 보건복지부장관 및 관계기관의 장은 신청인이 제4항 후단에 따라 통지한 허가등에 필요한 조건 및 절차 등에 따라 허가등을 신청할 경우 관계 법령에 따라 신속히 처리하여야 한다. ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 신규 <u>헬스케어서비스</u>등의 신속처리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <u>제21조</u>(허가등의 일괄처리) ① 신규 <u>헬스케어서비스</u>등을 활용하여 사업을 하려는 자는 해당 사업에 2개 이상의 허가등이 필요한 경우 보건복지부장관에게 관련 허가등의 심사가 동시에 이루어지도록 일괄처리를 신청할 수 있다.	“관계기관”이라 한다)의 장에게 통보하여야 한다. ③ 관계기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 보건복지부장관에게 회신하여야 한다. 30일 이내에 회신하지 아니할 경우 소관 업무에 해당하지 아니하거나 해당 관계기관의 장의 허가등이 필요하지 아니한 것으로 본다. 1. 신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등의 소관 업무 여부 및 허가등의 필요 여부 2. 관계 법령에 따른 허가등이 필요하다고 판단할 경우에는 허가등에 필요한 조건 및 절차 등 ④ 보건복지부장관은 소관 법령에 따른 허가등의 필요 여부, 제3항에 따른 회신(보건복지부 소관 법령에 따른 허가등의 필요 여부를 포함한다) 또는 <u>제21조</u> 제1항에 따른 임시허가 필요 여부 등을 신청인에게 즉시 통지하여야 한다. 이 경우 관계 법령에 따른 허가등이 필요하다고 통지하는 경우에는 허가등에 필요한 조건 및 절차 등을 함께 통지하여야 한다. ⑤ 해당 신청인은 제4항에 따라 보건복지부장관으로부터 받은 통지가 보건복지부장관 또는 관계기관의 장의 허가등이 필요하거나 <u>제21조</u> 제1항에 따른 임시허가가 필요하다는 내용인 경우를 제외하고는 자유로이 신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등을 출시할 수 있다. ⑥ 보건복지부장관 및 관계기관의 장은 신청인이 제4항 후단에 따라 통지한 허가등에 필요한 조건 및 절차 등에 따라 허가등을 신청할 경우 관계 법령에 따라 신속히 처리하여야 한다. ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등의 신속처리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <u>제20조</u>(허가등의 일괄처리) ① 신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등을 활용하여 사업을 하려는 자는 해당 사업에 2개 이상의 허가등이 필요한 경우 보건복지부장관에게 관련 허가등의 심사가 동시에 이루어지도록 일괄처리를 신청할 수 있다.

안상훈 의원안	제정안
② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 소관 업무와 관련된 허가등은 심사를 즉시 개시하고, 관계기관 소관 업무와 관련된 허가등은 해당 관계기관의 장에게 허가등을 위한 심사절차를 신속하게 진행할 것을 요청하여야 한다. ③ 제2항에 따라 보건복지부장관의 요청을 받은 관계기관의 장은 특별한 사유가 없으면 허가등을 위한 심사를 즉시 개시하고, 심사개시 사실·심사기간을 보건복지부장관 및 제1항에 따른 신청을 한 자에게 통지하여야 한다. 다만, 심사를 개시할 수 없는 특별한 사유가 있는 경우에는 해당 사유를 보건복지부장관 및 제1항에 따른 신청을 한 자에게 통지하여야 한다. ④ 제1항 및 제3항에 따른 일괄처리 신청의 방법·절차 및 통지 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제22조(임시허가) ① 신규 <u>헬스케어서비스등</u>을 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 해당 신규 <u>헬스케어서비스등</u>의 시장출시 등 사업화를 위하여 보건복지부장관에게 임시로 허가등(이하 “임시허가”라 한다)을 하여줄 것을 신청할 수 있다. 1. 허가등의 근거가 되는 법령에 해당 신규 <u>헬스케어서비스등</u>에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우 2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리한 경우 ② 관계기관의 장은 신규 <u>헬스케어서비스등</u>에 대하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 허가등을 하지 못하는 경우 신청인의 의견을 들어 보건복지부장관에게 임시허가를 요청하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청 또는 제2항에 따른 요청이 있는 경우 관계기관의 장과 협의하고 그 결과를 포함하여 정책위원회에 상정하여야 하며 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 신규 <u>헬스케어서비스등</u>에 대	② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 소관 업무와 관련된 허가등은 심사를 즉시 개시하고, 관계기관 소관 업무와 관련된 허가등은 해당 관계기관의 장에게 허가등을 위한 심사절차를 신속하게 진행할 것을 요청하여야 한다. ③ 제2항에 따라 보건복지부장관의 요청을 받은 관계기관의 장은 특별한 사유가 없으면 허가등을 위한 심사를 즉시 개시하고, 심사개시 사실·심사기간을 보건복지부장관 및 제1항에 따른 신청을 한 자에게 통지하여야 한다. 다만, 심사를 개시할 수 없는 특별한 사유가 있는 경우에는 해당 사유를 보건복지부장관 및 제1항에 따른 신청을 한 자에게 통지하여야 한다. ④ 제1항 및 제3항에 따른 일괄처리 신청의 방법·절차 및 통지 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제21조(임시허가) ① 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>을 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 해당 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>의 시장출시 등 사업화를 위하여 보건복지부장관에게 임시로 허가등(이하 “임시허가”라 한다)을 하여줄 것을 신청할 수 있다. 1. 허가등의 근거가 되는 법령에 해당 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우 2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리한 경우 ② 관계기관의 장은 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>에 대하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 허가등을 하지 못하는 경우 신청인의 의견을 들어 보건복지부장관에게 임시허가를 요청하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청 또는 제2항에 따른 요청이 있는 경우 관계기관의 장과 협의하고 그 결과를 포함하여 정책위원회에 상정하여야 하며 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>

안상훈 의원안	제정안
하여 임시허가를 할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 신규 <u>헬스케어서비스등</u>의 안정성 확보 및 이용자 보호 등을 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다. <u><신 설></u> ④ 보건복지부장관은 임시허가를 위하여 시험 및 검사를 실시하거나 해당 전문인력과 기술을 갖춘 기관 또는 단체를 시험·검사기관으로 지정할 수 있다. ⑤ 임시허가의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 대통령령으로 정한다. 다만, 유효기간이 만료되기 전까지 임시허가의 대상이 되는 신규 헬스케어서비스등에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비되지 아니한 경우 보건복지부장관은 유효기간을 1회 연장할 수 있으며, 이 경우 유효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전에 보건복지부장관에게 신청하여야 한다. ⑥ 보건복지부장관 및 관계기관의 장은 <u>제5항</u>에 따른 임시허가 유효기간이 만료하기 전에 해당 신규 <u>헬스케어서비스등</u>에 대한 허가등의 근거가 되는 법령을 정비하여야 한다. ⑦ <u>제5항</u> 단서에 따라 연장된 유효기간이 만료되기 전까지 허가등의 근거가 되는 법령의 정비가 완료되지 아니한 경우에는 법령 정비가 완료될 때까지 유효기간이 연장되는 것으로 본다. 다만, 해당 법령 정비가 법률의 개정을 필요로 하는 경우에는 그러하지 아니하다.	등에 대하여 임시허가를 할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>의 안정성 확보 및 이용자 보호 등을 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다. ④ 보건복지부장관은 <u>제1항에 따른 신청의 내용이 종전에 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 제3항에 따라 임시허가를 받거나 제23조 제3항에 따라 실증을 위한 규제특례로 지정된 신규 디지털 헬스케어등 기술·서비스의 내용·방식·형태 등과 실질적으로 동일하거나 유사한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 절차를 간소화할 수 있다.</u> 1. <u>제3항에 따른 관계기관의 장과의 협의기간: 15일 이내에 완료</u> 2. <u>제3항에 따른 정책위원회에 상정 및 정책위원회의 심의·의결: 전문위원회에 상정 및 전문위원회의 심의·의결</u> ⑤ 보건복지부장관은 임시허가를 위하여 시험 및 검사를 실시하거나 해당 전문인력과 기술을 갖춘 기관 또는 단체를 시험·검사기관으로 지정할 수 있다. ⑥ 임시허가의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 대통령령으로 정한다. 다만, 유효기간이 만료되기 전까지 임시허가의 대상이 되는 신규 헬스케어서비스등에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비되지 아니한 경우 보건복지부장관은 유효기간을 1회 연장할 수 있으며, 이 경우 유효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전에 보건복지부장관에게 신청하여야 한다. ⑦ 보건복지부장관 및 관계기관의 장은 <u>제6항</u>에 따른 임시허가 유효기간이 만료하기 전에 해당 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>에 대한 허가등의 근거가 되는 법령을 정비하여야 한다. ⑧ <u>제6항</u> 단서에 따라 연장된 유효기간이 만료되기 전까지 허가등의 근거가 되는 법령의 정비가 완료되지 아니한 경우에는 법령 정비가 완료될 때까지 유효기간이 연장되는 것으로 본다. 다만, 해당 법령 정비가 법률의 개정을 필요로 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

안상훈 의원안	제정안
⑧ 임시허가를 받은 자는 해당 신규 <u>헬스케어서비스등</u>에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가등을 받아야 한다. ⑨ 임시허가를 받아 해당 신규 <u>헬스케어서비스등</u>을 제공하려는 자는 그 신규 <u>헬스케어서비스등</u>으로 인하여 이용자에게 인적·물적 손해를 발생하게 한 때에는 이를 배상할 책임이 있다. 다만, 임시허가를 받은 자가 고의 또는 과실이 없음을 증명한 경우에는 그러하지 아니하다. ⑩ 임시허가를 받은 자는 <u>제9항</u>에 따른 손해배상책임을 이행하기 위하여 책임보험이나 공제 등에 가입하여야 한다. 다만, 책임보험이나 공제 등에 가입할 수 없는 경우에는 대통령령으로 정하는 배상 기준·방법 및 절차 등에 따라 별도의 배상방안을 마련하여야 한다. ⑪ 임시허가를 받은 자는 해당 신규 <u>헬스케어서비스등</u>의 이용자에게 임시허가의 사실 및 유효기간을 통지하여야 한다. ⑫ 임시허가와 관련이 있는 관계기관의 장은 소속 공무원으로 하여금 임시허가의 심사절차에 참여하게 하여야 하며, 보건복지부장관에게 임시허가에 관한 의견을 제출할 수 있다. ⑬ 신규 <u>헬스케어서비스등</u>에 대한 임시허가의 심사기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제23조(임시허가의 취소) ① 보건복지부장관은 <u>제22조</u>제3항에 따라 임시허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 시정을 명하거나 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 임시허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 임시허가를 받은 경우 2. <u>제22조</u>제3항 후단에 따른 조건을 충족하지 못한 경우 3. <u>제22조제8항</u>을 위반하여 허가등을 받지 아니한 경우	⑨ 임시허가를 받은 자는 해당 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가등을 받아야 한다. ⑩ 임시허가를 받아 해당 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>을 제공하려는 자는 그 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>으로 인하여 이용자에게 인적·물적 손해를 발생하게 한 때에는 이를 배상할 책임이 있다. 다만, 임시허가를 받은 자가 고의 또는 과실이 없음을 증명한 경우에는 그러하지 아니하다. ⑪ 임시허가를 받은 자는 <u>제10항</u>에 따른 손해배상책임을 이행하기 위하여 책임보험이나 공제 등에 가입하여야 한다. 다만, 책임보험이나 공제 등에 가입할 수 없는 경우에는 대통령령으로 정하는 배상 기준·방법 및 절차 등에 따라 별도의 배상방안을 마련하여야 한다. ⑫ 임시허가를 받은 자는 해당 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>의 이용자에게 임시허가의 사실 및 유효기간을 통지하여야 한다. ⑬ 임시허가와 관련이 있는 관계기관의 장은 소속 공무원으로 하여금 임시허가의 심사절차에 참여하게 하여야 하며, 보건복지부장관에게 임시허가에 관한 의견을 제출할 수 있다. ⑭ 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>에 대한 임시허가의 심사기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제22조(임시허가의 취소) ① 보건복지부장관은 <u>제21조</u>제3항에 따라 임시허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 시정을 명하거나 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 임시허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 임시허가를 받은 경우 2. <u>제21조</u>제3항 후단에 따른 조건을 충족하지 못한 경우 3. <u>제21조제9항</u>을 위반하여 허가등을 받지 아니한 경우

안상훈 의원안	제정안
4. <u>제22조제13항</u>에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우 <u><신 설></u> ② 제1항에 따른 시정명령은 1회에 한정한다. ③ 제1항에 따라 임시허가가 취소된 자는 해당 신규 헬스케어서비스등을 판매·이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다. <u>제24조(실증을 위한 규제특례)</u> ① 신규 <u>헬스케어서비스등</u>을 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 신규 <u>헬스케어서비스등</u>에 대한 제한적 시험·기술적 검증을 하기 위하여 보건복지부장관에게 관련 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하는 실증을 위한 규제특례(이하 “실증특례”라 한다)를 신청할 수 있다. 1. 신규 <u>헬스케어서비스등</u>이 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우 2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리한 경우 ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계기관의 장에게 통보하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토와 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 실증특례를 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 실증특례에 조건을 붙일 수 있다. ④ 제3항에 따른 실증특례의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 대통령령으로 정한다. 유효기간은 1회에 한정하여 연장이 가능하며, 유효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전에 보건복지부장관에게 신청하여야 한다. ⑤ 관계기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 경우 해당 신청내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 문서로 회신	4. <u>제21조제14항</u>에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우 5. <u>임시허가를 받은 날부터 2년 이내에 특별한 사유 없이 해당 사업을 시작하지 아니한 경우</u> ② 제1항에 따른 시정명령은 1회에 한정한다. ③ 제1항에 따라 임시허가가 취소된 자는 해당 신규 헬스케어서비스등을 판매·이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다. <u>제23조(실증을 위한 규제특례)</u> ① 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>을 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>에 대한 제한적 시험·기술적 검증을 하기 위하여 보건복지부장관에게 관련 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하는 실증을 위한 규제특례(이하 “실증특례”라 한다)를 신청할 수 있다. 1. 신규 <u>디지털 헬스케어서비스등</u>이 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우 2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리한 경우 ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계기관의 장에게 통보하여야 한다. ③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토와 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 실증특례를 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 실증특례에 조건을 붙일 수 있다. ④ 제3항에 따른 실증특례의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 대통령령으로 정한다. 유효기간은 1회에 한정하여 연장이 가능하며, 유효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전에 보건복지부장관에게 신청하여야 한다. ⑤ 관계기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 경우 해당 신청내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 문서로 회신

안상훈 의원안	제정안
하여야 한다. 다만, 실증특례의 지정 여부를 검토하기 위하여 실증특례를 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우 관련 자료 보완에 걸린 기간은 해당 기간에서 제외하되, 이 경우에도 90일 이내에는 검토결과를 회신하여야 한다. ⑥ 보건복지부장관은 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토결과를 붙여 실증특례의 지정 여부를 정책위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 정책위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 심의·의결하여야 한다. 1. 해당 신규 <u>헬스케어서비스</u>등의 혁신성 2. 관련 시장 및 이용자 편익에 미치는 영향 및 효과 3. 국민의 생명·안전의 저해 여부 및 개인정보의 안전한 보호·처리 4. 실증특례의 적정성 5. 그 밖에 실증특례의 지정에 필요한 사항 <u><신 설></u> ⑦ 관계기관의 장은 제3항에 따른 실증특례 지정을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다. ⑧ 제1항부터 <u>제7항</u>까지와 관련된 세부사항과 실증특례의 심사기준, 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <u>제25조</u>(실증특례의 관리·감독) ① 보건복지부장관과 관계기관의 장은 <u>제24조</u> 제3항에 따라	하여야 한다. 다만, 실증특례의 지정 여부를 검토하기 위하여 실증특례를 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우 관련 자료 보완에 걸린 기간은 해당 기간에서 제외하되, 이 경우에도 90일 이내에는 검토결과를 회신하여야 한다. ⑥ 보건복지부장관은 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토결과를 붙여 실증특례의 지정 여부를 정책위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 정책위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 심의·의결하여야 한다. 1. 해당 신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등의 혁신성 2. 관련 시장 및 이용자 편익에 미치는 영향 및 효과 3. 국민의 생명·안전의 저해 여부 및 개인정보의 안전한 보호·처리 4. 실증특례의 적정성 5. 그 밖에 실증특례의 지정에 필요한 사항 ⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청의 내용이 종전에 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 제21조제3항에 따라 임시허가를 받거나 제3항에 따라 실증을 위한 규제특례로 지정된 신규 <u>디지털 헬스케어서비스</u>등 기술·서비스의 내용·방식·형태 등과 실질적으로 동일하거나 유사한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 절차를 간소화할 수 있다. 1. 제3항에 따른 관계기관의 장의 검토결과 협의기간: 15일 이내에 완료 2. 제3항 및 제6항에 따른 정책위원회에 상정 및 정책위원회의 심의·의결: 전문위원회에 상정 및 전문위원회의 심의·의결 ⑧ 관계기관의 장은 제3항에 따른 실증특례 지정을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다. ⑨ 제1항부터 <u>제8항</u>까지와 관련된 세부사항과 실증특례의 심사기준, 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <u>제24조</u>(실증특례의 관리·감독) ① 보건복지부장관과 관계기관의 장은 <u>제23조</u> 제3항에 따라 지

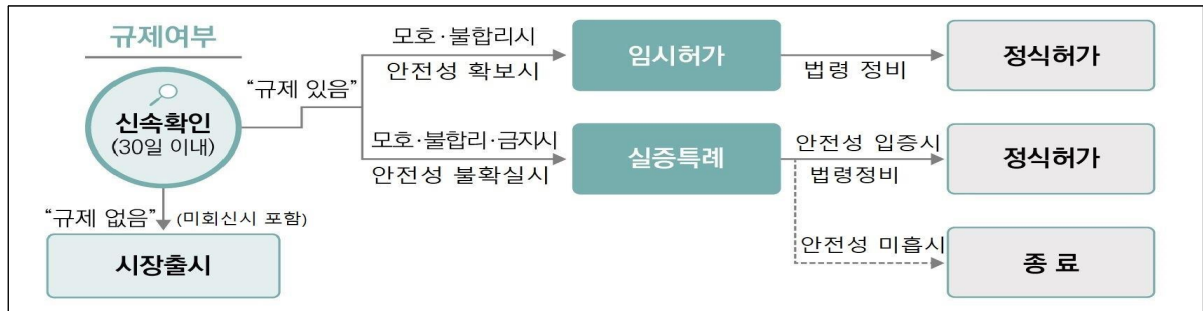
안상훈 의원안	제정안
지정받아 시행하는 실증특례를 공동으로 관리·감독한다. ② <u>제24조</u> 제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자는 해당 이용자가 쉽게 알 수 있도록 실증특례 지정 사실 및 유효기간, 신규 <u>헬스케어 서비스</u> 등의 내용 등을 알려야 하고, 이용자의 생명·건강·안전, 환경, 개인정보의 안전한 보호 및 처리 등의 요청에 대하여 적극적으로 대응하여야 한다. ③ 관계기관의 장은 실증특례의 유효기간이 만료되기 전에 관계 법령을 정비하는 것이 필요하다고 판단되는 경우에는 즉시 법령 정비에 착수하여야 한다. ④ <u>제24조</u> 제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자는 유효기간 만료일부터 30일 이내에 실증특례의 적용 및 사업 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 및 관계기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 관계기관의 장은 그 결과를 바탕으로 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비 필요 여부를 검토하여 법령 정비가 필요하다고 판단되는 경우에는 즉시 법령 정비에 착수하여야 한다. ⑤ 보건복지부장관은 <u>헬스케어 서비스</u> 등 관련 시장의 활성화를 위하여 실증특례의 적용 결과를 공개할 수 있다. ⑥ <u>제24조</u> 제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자의 손해배상책임에 대하여는 <u>제22조 제8항</u> 및 <u>제9항</u>을 준용한다. ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 정한 사항 외에 실증특례의 관리·감독을 위하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <u>제26조</u>(실증특례 지정의 취소) ① 보건복지부장관은 <u>제24조</u> 제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 시정을 명하거나 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 실증특례 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 이를 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 실증특례를 지정 받은 경우	정받아 시행하는 실증특례를 공동으로 관리·감독한다. ② <u>제23조</u> 제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자는 해당 이용자가 쉽게 알 수 있도록 실증특례 지정 사실 및 유효기간, 신규 <u>디지털 헬스케어 서비스</u> 등의 내용 등을 알려야 하고, 이용자의 생명·건강·안전, 환경, 개인정보의 안전한 보호 및 처리 등의 요청에 대하여 적극적으로 대응하여야 한다. ③ 관계기관의 장은 실증특례의 유효기간이 만료되기 전에 관계 법령을 정비하는 것이 필요하다고 판단되는 경우에는 즉시 법령 정비에 착수하여야 한다. ④ <u>제23조</u> 제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자는 유효기간 만료일부터 30일 이내에 실증특례의 적용 및 사업 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 및 관계기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 관계기관의 장은 그 결과를 바탕으로 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비 필요 여부를 검토하여 법령 정비가 필요하다고 판단되는 경우에는 즉시 법령 정비에 착수하여야 한다. ⑤ 보건복지부장관은 <u>디지털 헬스케어 서비스</u> 등 관련 시장의 활성화를 위하여 실증특례의 적용 결과를 공개할 수 있다. ⑥ <u>제23조</u> 제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자의 손해배상책임에 대하여는 <u>제21조 제10항</u> 및 <u>제11항</u>을 준용한다. ⑦ 제1항부터 제6항까지에서 정한 사항 외에 실증특례의 관리·감독을 위하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <u>제25조</u>(실증특례 지정의 취소) ① 보건복지부장관은 <u>제23조</u> 제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 시정을 명하거나 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 실증특례 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 이를 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 실증특례를 지정 받은 경우

안상훈 의원안	제정안
2. 제24조 제3항 후단에 따른 조건을 충족하지 못한 경우 3. 제24조 제8항에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우 4. 실증특례의 목적을 달성하는 것이 명백히 불가능하다고 판단되는 경우 ② 제1항에 따른 시정명령은 1회에 한정한다. ③ 보건복지부장관은 제24조 제3항에 따라 실증특례로 지정된 신규 헬스케어서비스등과 관련된 기술·제품·서비스의 판매·이용 및 제공 등으로 국민의 생명·안전에 위해가 발생하거나 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 해당 기술·제품·서비스의 판매·이용 및 제공 등에 대한 일시적 중지를 명할 수 있다. ④ 제1항에 따라 실증특례 지정이 취소된 자는 해당 기술·제품·서비스를 판매·이용 및 제공 등을 하여서는 아니 된다.	2. 제23조 제3항 후단에 따른 조건을 충족하지 못한 경우 3. 제23조 제9항에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우 4. 실증특례의 목적을 달성하는 것이 명백히 불가능하다고 판단되는 경우 ② 제1항에 따른 시정명령은 1회에 한정한다. ③ 보건복지부장관은 제23조 제3항에 따라 실증특례로 지정된 신규 디지털 헬스케어서비스등과 관련된 기술·제품·서비스의 판매·이용 및 제공 등으로 국민의 생명·안전에 위해가 발생하거나 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 해당 기술·제품·서비스의 판매·이용 및 제공 등에 대한 일시적 중지를 명할 수 있다. ④ 제1항에 따라 실증특례 지정이 취소된 자는 해당 기술·제품·서비스를 판매·이용 및 제공 등을 하여서는 아니 된다.

□ 제정안은 안 제18조에서 디지털 헬스케어 서비스 등의 활용·보급·확산을 위해 시범사업을 실시할 수 있도록 하고, 신규 헬스케어 서비스 등의 신속처리, 임시허가 및 실증을 위한 규제특례 등을 내용으로 하는 규제 샌드박스를 도입하고 있음.

□ 규제 샌드박스는 기존 법령에 따른 허가·승인 등이 곤란하여 사업 추진이 어려운 경우, 일정한 요건 하에서 시범사업, 임시허가 또는 실증특례를 통해 한시적·제한적으로 사업 수행을 가능하게 하는 제도적 장치로, 그 결과에 대한 사회적 평가를 거쳐 제도 개선 및 새로운 제도를 도입하는 선순환 구조를 만들어 신규 사업의 활성화를 도모하려는 제도임.

< 규제샌드박스 제도 흐름도 >



자료: 보건복지부

- 특히 디지털 헬스케어 산업은 대표적인 규제 산업으로서 현재 산업통상부 및 과학기술정보통신부 소관의 규제 샌드박스 제도가 적용되고 있으나, 보건의료 분야에 특화된 별도의 기준 없이 부처별 판단에 따라 규제가 완화되어 온 측면이 있는 바, 제정안은 보건복지부를 중심으로 보건의료 전문성을 반영한 규제 샌드박스 심사체계를 도입하려는 취지로 보임.
- 다만, 헬스케어 서비스는 환자의 건강과 직접적으로 관련된 행위, 제품을 대상으로 하는 사업으로서 관련 법령의 미비 및 불명확, 불합리를 이유로 임시허가를 통한 무분별한 사업을 허용하는 것은 국민건강의 안전은 고려하지 않은 것이며, 환자의 건강권과 생명권을 보장하고 보건의료서비스의 질을 향상시키기 위해서는 엄격한 기준, 요건 등을 통해 헬스케어 서비스 등의 효과성과 안전성이 담보된 상태에서 환자에게 제공되어야 보건의료서비스의 질 향상에 기여할 수 있을 것이라는 의견도 있어 심사과정에서 고려가 필요할 것으로 보임.

□ 제정안이 안상훈의원안과 다른 점은 임시허가 또는 실증을 위한 규제특례의 신청에 대한 신속처리절차 등이 규정된 것으로, 신규 사업 분야에 대한 규제샌드박스 제도는 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」²⁴⁾, 「규제자유특구 및 지역특화발전 특구에 관한 규제특례법」²⁵⁾ 등에서 도입된 바 있으며, 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」의 경우 2024년 10월 개정을 통해 임시허가 또는 실증을 위한 규제특례의 신청에 대한 신속처리절차를 도입하였는 바, 제정안은 이러한 유사입법례를 반영하여 디지털 헬스케어 분야에서도 규제특례 신청 절차를 보다 구체화한 것으로 보임.

24) 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제36조(신규 정보통신융합등 기술·서비스의 신속처리) ① 신규 정보통신융합등 기술·서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 과학기술정보통신부장관에게 해당 사업에 대한 신규 정보통신융합등 기술·서비스와 관련된 법령에 따른 허가·승인·등록·인가·검증등(이하 "허가등"이라 한다)의 필요 여부 등을 확인하여 줄 것을 신청할 수 있다.

(이하 생략)

제37조(임시허가) ① 신규 정보통신융합등 기술·서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 해당 기술·서비스의 시장출시 등 사업화를 위하여 과학기술정보통신부장관에게 임시로 허가등(이하 "임시허가"라 한다)을 신청할 수 있다.

(이하 생략)

제38조의2(실증을 위한 규제특례) ① 신규 정보통신융합등 기술·서비스를 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 기술·서비스에 대한 제한적 시험·기술적 검증을 하기 위하여 과학기술정보통신부장관에게 관련 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 않는 실증을 위한 규제특례를 신청할 수 있다.

(이하 생략)

25) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제85조(규제의 신속확인) ① 규제자유특구에서 혁신사업 또는 전략산업등을 추진하고자 하는 자는 관할 시·도지사에게 혁신사업 또는 전략산업등과 관련된 허가등의 필요 여부 등을 확인(이하 "규제확인"이라 한다)하여 줄 것을 요청할 수 있다.

(이하 생략)

제86조(실증을 위한 특례의 신청 등) ① 혁신사업 또는 전략산업등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우로서 해당 혁신사업 또는 전략산업등과 관련한 신기술을 활용한 새로운 서비스와 제품의 시험·검증(이하 "실증"이라 한다)을 하고자 하는 자는 사업계획을 수립하여 규제자유특구 관할 시·도지사에게 실증을 위한 특례(이하 "실증특례"라 한다)의 부여를 요청할 수 있다.

(이하 생략)

제90조(임시허가의 신청 등) ① 규제자유특구에서 시장 출시 목적으로 혁신사업 또는 전략산업등을 시행하고자 하는 자는 해당 혁신사업 또는 전략산업등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어 법령에 의한 허가등을 받기 어려운 경우 규제자유특구 관할 시·도지사에게 임시허가의 신청을 요청할 수 있다. 이 경우 혁신사업 또는 전략산업등에 대한 안전성 등을 검증할 수 있는 자료를 함께 제출하여야 한다.

(이하 생략)

< 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 개정 사항(2024.10.22.) >

구분	추가사항
임시허가· 실증을 위한 규제특례의 신청에 대한 신속 처리 절차 마련	종전에 심의위원회의 심의·의결을 거쳐 임시허가를 받거나 실증을 위한 규제 특례로 지정된 정보통신 및 정보통신융합 기술·서비스와 내용·방식·형태 등이 실질적으로 동일하거나 유사한 임시허가 또는 실증을 위한 규제특례 신 청이 있을 경우 신속하게 처리하는 신속처리 절차 마련 - 관계기관의 장과의 협의기간 : 15일 이내 완료 - 심의위원회 상정 및 심의·의결 → 전문위원회 상정 및 심의·의결
적극행정에 대한 면책	과학기술정보통신부 및 관계 행정기관 소속 공무원이 신규 정보통신 및 정보 통신융합 기술·서비스의 허가 등을 처리하거나 임시허가 또는 실증을 위한 규제특례 업무 등을 적극적으로 처리한 결과에 대하여 해당 공무원의 행위에 고의 또는 중대한 과실이 없다고 인정되는 경우에는 「감사원법」 및 「공공 감사에 관한 법률」에 따라 징계 요구 또는 문책 요구 등 책임을 묻지 아니 하도록 함
표창 수여 및 포상금 지급 근거 마련	정보통신 및 정보통신융합 기술·서비스 관련 산업 활성화에 기여한 자에게 표창을 수여하거나 포상금을 표창 수여 및 포상금 지급 근거를 규정

□ 대한의사협회는 디지털 헬스케어 서비스들은 서비스, 제품, 기술 등이 환자의 건강과 직접적으로 관련된 행위, 제품을 대상으로 하는 사업으로서 관련 법령의 미비 및 불명확, 불합리를 이유로 임시허가를 통한 무분별한 사업을 허용하는 것은 산업화의 도구로 활용될 뿐 국민 건강의 안전을 담보하기에 불충분한 부분이 있으며, 환자의 건강권과 생명권을 보장하고 보건의료서비스의 질을 향상시키기 위해서는 엄격한 기준, 요건 등을 통해 헬스케어 서비스들의 효과성과 안전성이 담보된 상태에서 환자에게 제공되어야 보다는 보건의료서비스의 질 향상에 기여할 수 있다는 입장임.

파. 전자의무기록(EMR)사업 근거 이관(안 제26조)

- 제정안 제26조는 현재 「의료법」(제23조의2)에서 규정하고 있는 전자의무기록(EMR)시스템 인증사업의 법적 근거를 동 제정안으로 이관하여 규정하고 있음.

안상훈의원안	제정안
제27조(전자의무기록시스템의 표준화 등) ① 보건복지부장관은 「의료법」 제23조에 따른 전자의무기록이 효율적이고 통일적으로 관리·활용될 수 있도록 기록의 작성, 관리 및 보존에 필요한 전산정보처리시스템(이하 이 조에서 “전자의무기록시스템”이라 한다), 시설, 장비 및 기록 서식 등에 관한 표준을 정하여 고시하고 전자의무기록시스템을 제조·공급하는 자, 의료인 또는 의료기관 개설자에게 그 준수를 권고할 수 있다. ② 보건복지부장관은 <u>다음 각 호의 정보시스템이</u> 기능성, 상호운용성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다. 1. 제1항에 따른 전자의무기록시스템 2. 「의료법」 제34조에 따른 원격의료를 지원하기 위한 정보시스템 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템 ③ 제2항에 따라 인증을 받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 인증의 내용을 표시할 수 있다. 이 경우 인증을 받지 아니한 자는 인증의 표시 또는 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다. ④ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2항에 따른 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우	제26조(전자의무기록시스템의 표준화 등) ① 보건복지부장관은 「의료법」 제23조에 따른 전자의무기록이 효율적이고 통일적으로 관리·활용될 수 있도록 기록의 작성, 관리 및 보존에 필요한 전산정보처리시스템(이하 이 조에서 “전자의무기록시스템”이라 한다), 시설, 장비 및 기록 서식 등에 관한 표준을 정하여 고시하고 전자의무기록시스템을 제조·공급하는 자, 의료인 또는 의료기관 개설자에게 그 준수를 권고할 수 있다. ② 보건복지부장관은 <u>제1항에 따른 전자의무기록시스템과 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템이</u> 기능성, 상호운용성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다. 1. 제1항에 따른 전자의무기록시스템 2. 「의료법」 제34조에 따른 원격의료를 지원하기 위한 정보시스템 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템 ③ 제2항에 따라 인증을 받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 인증의 내용을 표시할 수 있다. 이 경우 인증을 받지 아니한 자는 인증의 표시 또는 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다. ④ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2항에 따른 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우

안상훈의원안	제정안
2. 제2항에 따른 인증 기준에 미달하게 된 경우 ⑤ 보건복지부장관은 제2항 각 호의 정보시스템의 기술 개발 및 활용을 <u>촉진</u>하기 위한 사업을 할 수 있다. ⑥ 제1항에 따른 표준의 대상, 제2항에 따른 인증의 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	2. 제2항에 따른 인증 기준에 미달하게 된 경우 ⑤ 보건복지부장관은 제2항 각 호의 정보시스템의 기술 개발 및 활용을 <u>지원</u>하기 위한 사업을 할 수 있다. ⑥ 제1항에 따른 표준의 대상, 제2항에 따른 인증의 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 전자의무기록(EMR: Electronic Medical Record)시스템 인증제도는 EMR 시스템의 국가 인증을 통해 표준제품 개발을 유도하고, 의료질 제고와 환자안전 강화 및 진료연속성을 보장하려는 사업으로 현재 「의료법」 제23조의2제2항²⁶⁾에 근거하여 추진되는 사업임.

□ 동 사업은 전자의무기록시스템에 대한 제품인증 및 사용 의료기관에 대한 사용인증을 내용으로 하며, 제품인증의 경우 2025년 11월 기준 국내 EMR 제품 182개 중 151개 제품이 인증을 획득하였고, 의료기관 사용인증의 경우 EMR도입 의료기관 총 36,234개 소 등 4,061개소에서 인증을 획득한 상태임.

□ 보건의료정보의 활용을 위해서는 의무기록의 표준화가 선행하여 요구되는 바, 전자의무기록 시스템 인증제도는 보건의료정보 활용을 위한 선행조건으로 볼 수 있음. 따라서 동 사업의 법적 근거를 「의료법」에서 보건의료정보의 활용을 목적으로 하는 동 제정안으로 이관하는 것은 필요한 조치로 보임.

26) 「의료법」 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등) ② 보건복지부장관은 전자의무기록시스템이 제1항에 따른 표준, 전자의무기록시스템 간 호환성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.

< 전자의무기록시스템 인증 현황 >

○ (제품인증) 총 182개 EMR 제품 중 151개 제품 인증(83%)

○ (사용인증) EMR 도입 의료기관 36,234개소 중 4,061개소 인증 획득

(단위 : 개소, '25.11월 기준)

구분	합계	상급종합병원	종합병원	병원	의원
전체 의료기관	36,234	47	330	1,380	34,477
인증 EMR도입 의료기관	29,733 (82%)	47 (100%)	258 (78%)	951 (69%)	28,477 (83%)
사용인증 의료기관	4,061 (11%)	47 (100%)	176 (53%)	50 (4%)	3,788 (11%)

* '24.12월 심평원 청구자료 기준(치과, 정신, 요양, 한방병원, 보건기관 제외)

하. 한국보건 의료정보원 설치 근거 마련(안 제27조)

□ 제정안은 안 제27조에서 한국보건 의료정보원의 설립에 대한 법적 근거 마련과 함께 그 업무에 대해 규정하고 있음.

안상훈의원안	제정안
제28조(한국보건 의료정보원) ① 보건 의료정보의 수집·생성·교류 및 활용의 <u>촉진</u>을 위하여 한국보건 의료정보원을 설립한다. ② 한국보건 의료정보원은 법인으로 한다. ③ 한국보건 의료정보원은 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. <u>보건 의료정보의 활용 촉진을 위한 자료 개발 및 정책 분석</u> 2. <u>보건 의료정보 관련 조사·연구 및 통계 구축</u> <u><신 설></u> 3. 보건 의료정보의 안전한 활용을 위한 정보시스템 및 플랫폼의 구축·운영 등 정보화 지원 4. 보건 의료정보의 생성·교류 및 활용을 위한 표준화·교육·홍보·전문인력 양성 5. 보건 의료정보 관련 해외정책 조사·분석 및 국제협력 6. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁 받은 업무 7. 디지털 헬스케어 및 보건 의료정보와 관련하여 <u>보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무</u> ④ 정부는 보건 의료정보의 활용 <u>촉진</u>이 원활히 이루어질 수 있도록 한국보건 의료정보원의 설립·운영에 필요한 비용을 출연하거나 지원할 수 있다. ⑤ 한국보건 의료정보원에 관하여 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다. ⑥ 한국보건 의료정보원의 임직원이나 임직원으로 재직하였던 사람은 그 직무상 알게 된 비밀	제27조(한국보건 의료정보원) ① 보건 의료정보의 수집·생성·교류 및 활용의 <u>지원</u>을 위하여 한국보건 의료정보원을 설립한다. ② 한국보건 의료정보원은 법인으로 한다. ③ 한국보건 의료정보원은 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. <u>제9조제1항제1호에 따른 보건 의료정보의 수집·연계·분석·제공</u> 2. <u>제11조에 따른 보건 의료정보의 가명처리 지원</u> 3. <u>제14조에 따른 공용 기관 보건 의료정보심의위원회의 설치·운영 또는 그 지원</u> 4. 보건 의료정보의 안전한 활용을 위한 정보시스템 및 플랫폼의 구축·운영 등 정보화 지원 5. 보건 의료정보의 생성·교류 및 활용을 위한 표준화·교육·홍보·전문인력 양성 6. 보건 의료정보 관련 해외정책 조사·분석 및 국제협력 7. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁 받은 업무 8. 디지털 헬스케어 및 보건 의료정보와 관련하여 <u>보건복지부령으로 정하는 업무</u> ④ 정부는 보건 의료정보의 활용 <u>지원</u>이 원활히 이루어질 수 있도록 한국보건 의료정보원의 설립·운영에 필요한 비용을 출연하거나 지원할 수 있다. ⑤ 한국보건 의료정보원에 관하여 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다. ⑥ 한국보건 의료정보원의 임직원이나 임직원으로 재직하였던 사람은 그 직무상 알게 된 비밀

안상훈의원안	제정안
을 누설하거나 다른 용도로 사용하여서는 아니 된다. ⑦ 그 밖에 한국보건의료정보원의 설립 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	을 누설하거나 다른 용도로 사용하여서는 아니 된다. ⑦ 그 밖에 한국보건의료정보원의 설립 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

□ 한국보건의료정보원은 2019년 설립된 민법상 재단으로 전자의무 기록시스템의 인증·기술개발 및 활용, 보건의료정보 표준화 마련 및 활용 등 보건의료정보와 관련한 사업을 보건복지부 등에서 위탁 받아 수행하는 보건의료 정보화 전문기관으로 역할을 수행하고 있는 점을 고려할 때, 제정안에 기관 설치의 법적근거를 마련하는 것과 관련해서는 별다른 문제는 없는 것으로 보임.

< 한국보건의료정보원 위탁 수행 사업(2025년 기준) >

연 번	사업명	연 번	사업명
1	한국보건의료정보원 운영	11	희귀질환 등록
2	전자의무기록시스템(EMR) 인증 관리·운영	12	국립병원 정보화
3	의료 마이데이터 플랫폼 운영	13	국립 결핵병원 EMR시스템 운영
4	의료기관 간 진료정보교류 기반 구축	14	국가통합바이오 빅데이터 구축(R&D)
5	휴폐업 의료기관 진료기록보관시스템 구축	15	한국형 수술질 향상 프로젝트(R&D)
6	국가보건의료표준화	16	보건의료데이터 상호운용성 지원 기술개발
7	의료데이터 중심병원 지원	17	보건의료데이터 통합활용 기술지원(R&D)
8	보건의료 빅데이터 플랫폼 구축	18	NGS 패널데이터 기반 암 정밀의료 기술개발
9	정신의료기관 응급병상정보 공유시스템 구축	19	보건의료정보분야 국가표준개발사업
10	방역통합정보시스템 구축	20	디지털 헬스케어 국제협력(GDHP) 활동지원

□ 제정안은 한국보건의료정보원의 업무에 안 제11조에 따른 보건의료정보의 가명 처리 지원을 명시하고, 안 제14조에 따른 공용기관 보건의료정보 심의위원회의 설치·운영 또는 지원의 주체로서 역할을 명시하여 한국보건의료정보원의 보건의료데이터 활용 지원 업무를 명확히 하고 있음.

거. 실태조사 및 정책지원센터 지정(안 제32조 및 제34조)

□ 제정안은 국가가 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 현황에 대한 실태조사를 매년 실시할 수 있도록 하고(안 제32조), 디지털 헬스케어 정책지원센터를 지정하여 관련 사업에 육성에 필요한 지원을 하도록 함(제34조).

안상훈의원안	제정안
제33조(실태조사) ① 보건복지부장관과 산업통상자원부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 현황에 대한 실태조사를 매년 실시하고 그 결과를 공표할 수 있다. ② 보건복지부장관과 산업통상자원부장관은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장에게 관련 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 자료를 요청받은 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장은 특별한 사정이 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 보건복지부장관과 산업통상자원부장관은 기업·대학·연구기관·의료기관의 장이나 그 밖의 관련 기관 또는 단체에 대하여 제1항의 실태조사를 위하여 필요한 사항에 대한 협조를 요청할 수 있다. ④ 제1항에 따른 실태조사의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제35조(디지털헬스케어정책지원센터의 지정·운영) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어의 진흥 및 관련 산업의 육성을 효율적으로 지원하기 위하여 디지털헬스케어정책지원센터를 지정할 수 있다. ② 보건복지부장관은 예산의 범위에서 제1항에 따른 디지털헬스케어정책지원센터 운영에 필요한 경비를 지원 또는 출연할 수 있다. <신 설>	제32조(실태조사) ① 국가는 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 현황에 대한 실태조사를 매년 실시하고 그 결과를 공표할 수 있다. ② 국가는 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장에게 관련 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 자료를 요청받은 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장은 특별한 사정이 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 국가는 기업·대학·연구기관·의료기관의 장이나 그 밖의 관련 기관 또는 단체에 대하여 제1항의 실태조사를 위하여 필요한 사항에 대한 협조를 요청할 수 있다. ④ 제1항에 따른 실태조사의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제34조(디지털헬스케어정책지원센터의 지정·운영) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어의 지원 및 관련 산업의 육성을 효율적으로 지원하기 위하여 디지털헬스케어정책지원센터를 지정할 수 있다. ② 보건복지부장관은 예산의 범위에서 제1항에 따른 디지털헬스케어정책지원센터 운영에 필요한 경비를 지원 또는 출연할 수 있다. ③ 그 밖에 디지털헬스케어정책지원센터의 지정 요건, 절차 및 지정 취소 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 제정안은 제32조에서 국가 디지털헬스케어 관련 실태조사를 실시하도록 하고, 제34조에서 보건복지부장관이 디지털헬스케어정책지원센터를 지정하여 디지털헬스케어의 진흥 및 관련 사업의 육성을 지원할 수 있도록 하면서, 해당 센터에 대하여 필요한 경비를 지원하거나 출연할 수 있도록 규정하고 있음. 아울러 정책지원센터의 지정요건 및 지정 취소 요건을 보건복지부령으로 정하도록 명시하고 있음.
- 제정안은 실태조사의 주체를 국가로 일원화함으로써 디지털헬스케어 정책 수립을 위한 기초자료를 체계적으로 확보하려는 것으로 보이며, 정책지원센터의 지정요건 및 취소요건을 하위법령에 위임하여 규정함으로써 지정·운영 과정의 명확성과 예측가능성을 제고하려는 취지로 보임
- 다만, 산업통상부가 2021년부터 한국디지털헬스산업협회 등을 통해 디지털헬스케어 산업 실태조사를 실시하고 있는 점을 고려할 때, 기존 조사와의 범위 및 역할 관계를 명확히 하지 않을 경우 실태조사의 중복으로 인한 행정 부담이 발생할 가능성도 있음.
- 안상훈의원안이 실태조사의 주체를 보건복지부 장관과 산업통상자원부 장관으로 이원화하여 규정하고 있는 반면, 제정안은 실태조사의 주체를 국가로 규정하여 조사 주체를 단일화하고, 디지털헬스케어정책지원센터의 지정요건 및 지정 취소 요건을 보건복지부령으로 정하도록 하고 있음.

너. 자료제출 요구 및 개인정보보호위원회의 시정조치(제35조 및 제36조)

□ 제정안은 보건복지부장관과 개인정보보호위원회에 자료제출 및
검사권한을 부여하고(제35조), 개인정보의료정보 처리의 안전성 및
정보주체의 권리 보호와 관련된 핵심 조항(제11조~제17조)을 위반
했을 경우, 개인정보보호위원회가 시정조치를 명령할 수 있도록 함
(제36조).

안상훈의원안	제정안
제37조(자료제출 요구 및 검사) ① 보건복지부 장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 <u>대통령령으로 정하는 사업자 등에</u> <u>게</u> 관계 물품·서류 등 자료를 제출하게 할 수 있다. 1. 이 법을 위반하는 사항을 발견하거나 혐의가 있음을 알게 된 경우 2. 이 법 위반에 대한 신고를 받거나 민원이 접수된 경우 ② 보건복지부장관은 <u>대통령령으로 정하는</u> <u>사업자 등이 제1항에 따른 자료를 제출하지</u> <u>아니하거나 이 법을 위반한 사실이 있다고</u> <u>인정되면 소속 공무원에게 대통령령으로 정</u> <u>하는 사업자 등 및 해당 법 위반 사실과 관</u> <u>련한 관계인의</u> 사무소나 사업장에 출입하여 업무 상황, 장부 또는 서류 등을 검사하게 하 거나 관계자에게 질문하게 할 수 있다. 이 경 우 검사 또는 질문하는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내 보여야 한다. <u><신 설></u>	제35조(자료제출 요구 및 검사) ① 보건복지부 장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 <u>개인보건의료정보처리자 및 「개</u> <u>인정보 보호법」 제35조의3에 따른 개인정</u> <u>보관리 전문기관(이하 “개인보건의료정보처</u> <u>리자등”이라 한다)에게</u> 관계 물품·서류 등 자료를 제출하게 할 수 있다. 1. 이 법을 위반하는 사항을 발견하거나 혐의가 있음을 알게 된 경우 2. 이 법 위반에 대한 신고를 받거나 민원이 접수된 경우 ② 보건복지부장관은 <u>개인보건의료정보처리</u> <u>자등이 제1항에 따른 자료를 제출하지 아니</u> <u>하는 경우 소속 공무원에게 개인보건의료정</u> <u>보처리자등의</u> 사무소나 사업장에 출입하여 업무 상황, 장부 또는 서류 등을 검사하게 하 거나 관계자에게 질문하게 할 수 있다. 이 경 우 검사 또는 질문하는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내 보여야 한다. ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제11조부 터 제17조까지와 관련하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보 보호위원회가 개인정보의료정보처리자등에

안상훈의원안	제정안
<신 설> ③ 보건복지부장관은 제2항에서 정한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 <u>보건의료정보원의 장에게 필요한 지원을 요청할 수 있다.</u> ④ 보건복지부장관은 이 법의 위반행위로 인하여 중대한 <u>보건의료정보 침해사고가 발생할 것으로 예상되는 경우 제2항에서 정한 업무를 위하여</u> 개인정보 보호위원회에 <u>필요한 지원을 요청할 수 있다.</u> <신 설>	게 관계 물품·서류 등 자료 제출을 요구할 수 있다. ④ 개인정보 보호위원회는 <u>개인보건의료정보처리자등이 제3항에 따른 자료를 제출하지 아니하거나 제11조부터 제17조까지를 위반한 사실이 있다고 인정되면 개인정보 보호위원회 소속 공무원으로 하여금 개인보건의료정보처리자등 및 해당 법 위반 사실과 관련한 관계인의 사무소나 사업장에 출입하여 업무 상황, 장부 또는 서류 등을 검사하게 할 수 있다. 이 경우 검사를 하는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.</u> ③ 보건복지부장관은 제2항에서 정한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 <u>보건의료정보원의 장에게 필요한 지원을 요청할 수 있다.</u> ⑤ 보건복지부장관은 이 법의 위반행위로 인하여 중대한 <u>개인보건의료정보 침해사고가 발생한 경우 신속하고 효과적인 대응을 위하여</u> 개인정보 보호위원회에 <u>검사 등 필요한 조치를 하도록 요청할 수 있다.</u> 제36조(개인정보 보호위원회의 시정조치) <u>개인정보 보호위원회는 제11조부터 제17조까지의 규정을 위반하였거나 위반하였다고 판단할 상당한 근거가 있는 경우 개인보건의료정보처리자등에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.</u> 1. 개인보건의료정보 침해행위의 중지 2. 개인보건의료정보 처리의 일시적 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치

□ 제정안은 보건복지부장관의 일반적인 자료제출 요구 및 검사 권한 외에도, 가명정보 처리, 정보주체의 전송요구권 행사 등 개인정보 보호와 직접적으로 관련된 사항에 대해서는 개인정보 보호위원회가 직접 자료제출을 요구하고 검사를 수행할 수 있도록 권한을 부여하고 있음.

- 아울러 개인정보의료정보처리자 등이 개인정보의료정보 처리의 안전성 확보 및 정보주체 권리 보호와 관련된 핵심 규정(안 제11조부터 제17조까지)을 위반한 경우, 개인정보 보호위원회가 침해 행위의 중지 또는 개인정보의료정보 처리의 일시 정지 등 시정조치를 직접 명령할 수 있도록 명시하고 있음.
- 이는 보건의료데이터의 민감성과 특수성을 고려하되, 개인정보 보호에 관한 감독·집행 기능은 전문성을 갖춘 개인정보 보호위원회가 직접 수행하도록 함으로써 개인정보 보호 감독의 실효성을 제고하려는 취지로 해석됨.
- 안상훈의원안은 자료제출 요구 및 검사 권한을 주로 보건복지부장관에게 부여하고, 개인정보 보호위원회는 중대한 개인정보 침해 사고가 우려되는 경우에 한하여 지원적 역할을 수행하도록 규정하고 있으며, 보호위원회의 시정조치 권한을 명시적으로 규정하고 있지 않은 반면, 제정안은 개인정보 보호위원회에 독립적인 자료제출 요구·검사 권한과 함께 시정조치 명령 권한을 명확히 부여하고 있음.

더. 청문(안 제37조)

- 제정안은 보건의료정보 관리전문기관 지정의 취소 등의 경우 청문을 실시하도록 규정함.

안상훈의원안	제정안
제38조(청문) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하고자 하는 경우에는 청문을 하여야 한다. <신 설> 1. 제17조제10항에 따른 지정의 취소 2. 제23조제1항에 따른 임시허가의 취소 3. 제26조제1항에 따른 실증특례 지정의 취소 4. 제27조제4항에 따른 인증의 취소 5. 제32조제3항에 따른 전문인력 양성기관 지정의 취소	제37조(청문) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하고자 하는 경우에는 청문을 하여야 한다. 1. 제10조제4항에 따른 지정의 취소 2. 제16조제7항에 따른 지정의 취소 3. 제22조제1항에 따른 임시허가의 취소 4. 제25조제1항에 따른 실증특례 지정의 취소 5. 제26조제4항에 따른 인증의 취소 6. 제31조제3항에 따른 전문인력 양성기관 지정의 취소

- 제정안은 안 제37조에서 의료데이터 중심병원 지정 취소, 개인보건의료정보 관리전문기관 지정 취소, 임시허가 취소, 실증특례 지정 취소 등의 처분을 하는 경우 사전에 청문을 실시하도록 규정하고 있음.
- 제정안은 안 제10조제4항에 따른 의료데이터 중심병원 지정 취소와 안 제31조제3항에 따른 전문인력양성기관 지정 취소의 경우에도 청문을 거치도록 규정하고 있는데, 일반적으로 행정처분 중 지정 취소와 같이 상대방의 권익에 중대한 영향을 미치는 처분에 대하여 청문을 실시하는 것은 당사자에게 의견 진술 및 방어 기회 보장함으로써 행정절차의 공정성과 투명성을 확보하고 행정에 대한 신뢰성을 제고하기 위한 것인 바, 취소 처분의 절차적 정당성을 강화하기 위한 조치로 보임.

러. 벌칙(안 제40조~제42조)

- 제정안은 제6장에 벌칙을 두고 벌칙(안 제40조), 양벌규정(안 제41조), 과태료(안 제42조)를 규정함.

안상훈의원안	제정안
<u><제42조 이동></u> 제6장 벌칙 제40조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. <u>제17조제7항</u> 제2호 및 제3호를 위반한 자 2. <u>제28조</u> 제6항을 위반한 자 3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 <u>제22조</u> 제3항에 따른 임시허가를 받은 자 4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 <u>제24조</u> 제3항에 따른 실증특례의 지정을 받은 자 5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 <u>제27조</u> 제2항에 따른 인증을 받은 자 6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 <u>제32조</u> 제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정을 받은 자 제41조(양벌규정) <u>법인의</u> 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제40조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.	<u>제39조(벌칙적용에서의 공무원 의제)</u> 제7조에 따른 디지털 헬스케어 정책 심의위원회 위원, 제27조에 따른 한국보건의료정보원 또는 제34조에 따라 지정받은 디지털헬스케어 정책지원센터의 임직원 및 제38조에 따라 보건복지부장관이 위탁하는 사무에 종사하는 자는 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다. 제6장 벌칙 제40조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. <u>제16조제4항</u> 제2호 및 제3호를 위반한 자 2. <u>제27조</u> 제6항을 위반한 자 3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 <u>제21조</u> 제3항에 따른 임시허가를 받은 자 4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 <u>제23조</u> 제3항에 따른 실증특례의 지정을 받은 자 5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 <u>제26조</u> 제2항에 따른 인증을 받은 자 6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 <u>제31조</u> 제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정을 받은 자 제41조(양벌규정) <u>법인(단체를 포함한다. 이하 같다)</u> 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제40조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

안상훈의원안	제정안
제42조(벌칙적용에서의 공무원 의제) 제28조 에 따른 한국보건의료정보원 또는 제35조에 따라 지정받은 디지털헬스케어정책지원센터 의 임직원 및 제39조에 따라 보건복지부장 관이 위탁하는 사무에 종사하는 자는 「형 법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적 용할 때에는 공무원으로 본다.	<제39조로 이동>
제43조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제13조 제2항을 위반한 자 <신 설> <신 설> <신 설> 2. 제37조제1항 및 제2항에 따른 자료제출 요 구 및 검사를 거부·방해 또는 기피한 자 <신 설> <신 설> ② 제14조 제1항을 위반하여 기관위원회를 설 치하지 아니한 자에게는 5백만원 이하의 과태 료를 부과한다. ③ 제1항, 제2항의 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 특 별시장·광역시장·도지사·특별자치시장· 특별자치도지사 및 시장·군수·구청장(자 치구의 구청장을 말한다)이 부과·징수한다. <신 설>	제42조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제11조 제2항을 위반한 자 2. 제16조제4항제1호를 위반한 경우 3. 제21조제11항을 위반한 경우 4. 제26조제3항 후단을 위반한 경우 5. 제35조제1항 및 제2항에 따른 자료제출 요 구 및 검사를 거부·방해 또는 기피한 자 6. 제35조제3항 및 제4항에 따른 자료제출 요구 및 검사를 거부·방해 또는 기피한 자 7. 제36조에 따른 시정조치 명령에 따르지 아니한 자 ② 제12조 제1항을 위반하여 기관위원회를 설 치하지 아니한 자에게는 5백만원 이하의 과태 료를 부과한다. ③ 제1항제4호 및 제5호에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부 장관이 부과·징수한다. ④ 제1항제1호부터 제3호까지, 제6호·제7호 및 제2항에 따른 과태료는 개인정보 보호위 원회가 부과·징수한다.

□ 제정안은 안 제42조제1호에서 “제11조제2항을 위반한 자”를 3천만원
이하의 과태료 부과 대상으로 규정하고 있음.

- 안 제11조는 제1항에서 개인보건의료정보의 가명정보처리를 원칙적으로 허용하면서, 제2항에서 정신질환 등 민감한 개인보건의료정보의 경우 원칙적으로 정보주체의 동의를 요구하되, 기관 보건의료정보 심의위원회의 승인을 받은 경우에는 동의 의무를 면제하고 있음.
- 이에 따라 제11조제2항 위반에 해당하는 구체적 행위의 범위가 명확하지 않은 바, 과태료 부과 대상이 되는 위반행위를 보다 구체적으로 명시하여 규정할 필요가 있는 것으로 보임.
- 한편, 제정안은 과태료 부과 권한을 위반 유형에 따라 이원화하여, 인증표시 위반, 보건복지부장관의 검사 거부 등은 보건복지부장관이 과태료를 부과하고, 가명정보 처리 위반(제42조제1항제1호), 관리전문기관의 차별금지 의무 위반(제42조제1항제2호), 보호위원회의 검사·자료제출 요구 거부(제42조제1항제6호), 시정조치 명령 불이행(제42조제1항제7호), 기관위원회 미설치(제42조제2항) 등은 개인정보 보호위원회가 직접 과태료를 부과하도록 규정하고 있음.
- 이는 보건의료정보의 안전한 처리 및 정보주체의 권리 보호와 직접적으로 관련되는 위반사항에 대하여 개인정보 보호위원회에 직접적인 제재 권한을 부여하여 개인정보 보호위원회 중심의 관리·감독 체계를 구축하려는 취지로 보임.
- 한편, 안상훈의원안은 과태료 부과·징수 권한을 보건복지부장관 또는 지방자치단체의 장으로 일원화하고, 벌칙 적용 시의 공무원의제 규정을 제6장 벌칙에 두고 있는 반면, 제정안은 위반 유형에

따라 과태료 부과 권한을 이원화하고, 공무원 의제 규정을 보칙에 배치하였으며, 공무원 의제 대상에 제7조에 따른 디지털 헬스케어 정책심의위원회의 위원을 추가하여 규정하고 있음.

문 의 처
02)6788-5496