

|       |           |
|-------|-----------|
| 의안번호  | 2219646   |
| 의 퇴 인 | 권칠승의원     |
| 회 답 일 | 2026.9.3. |
| 추계번호  | 26C3246   |

# 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안

【비용추계서】

## I. 비용추계 결과

- (일부추계) 제정안에 따라 보건복지부장관이 디지털 헬스케어진흥기본계획을 수립하고 실무추진위원회 및 디지털헬스케어정책지원센터를 운영하며 사회적 영향평가를 실시할 경우 추가재정소요는 2028년 11억 9,300만원, 2032년 11억 800만원 등 향후 5년간 총 55억 2,600만원(연평균 11억 500만원)으로 추계

[표 1] 제정안에 따른 추가재정소요 추계: 2028~2032년

(단위: 백만원)

| 구 분                             | 2028  | 2029  | 2030  | 2031  | 2032  | 합 계   | 연평균   |
|---------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 기본계획의 수립(안 제5조)                 | 150   | -     | -     | -     | -     | 150   | 30    |
| 디지털 헬스케어<br>실무추진위원회(안 제7조)      | 21    | 21    | 21    | 21    | 21    | 105   | 21    |
| 디지털헬스케어정책지원센터<br>의 지정·운영(안 제8조) | 785   | 801   | 817   | 833   | 850   | 4,086 | 817   |
| 사회적 영향평가(안 제9조)                 | 237   | 237   | 237   | 237   | 237   | 1,185 | 237   |
| 합 계                             | 1,193 | 1,059 | 1,075 | 1,091 | 1,108 | 5,526 | 1,105 |

주: 1. 본 비용추계서의 추가재정소요액은 유사사례를 준용하여 추계한 결과로, 향후 실제 추가재정소요액은 달라질 수 있음

2. 개정안의 다른 재정수반요인에 대해서는 추계가 곤란하여 일부 재정수반요인에 대해서만 추계한 것으로, 전체적인 재정소요액은 추계된 금액을 상회할 수 있음

자료: 국회예산정책처

## II. 재정수반요인

| 연번 | 조·항(조제목)            | 주요내용                                                                                                                                                                                                                                 | 비고   |
|----|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | 안 제5조<br>(기본계획의 수립) | <ul style="list-style-type: none"> <li>보건복지부장관은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료 정보의 활용 지원을 위하여 5년마다 디지털헬스케어 진흥기본계획을 「보건의료기술 진흥법」 제6조에 따른 보건의료기술정책심의위원회의 심의·의결을 거쳐 수립하여야 한다.(제1항)</li> <li>그 밖에 기본계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.(제5항)</li> </ul> | 의무규정 |

| 연번 | 조·항(조제목)                        | 주요내용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 비고   |
|----|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 2  | 안 제6조<br>(시행계획의 수립)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>보건복지부장관은 기본계획에 따라 디지털헬스케어진흥시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하고, 이를 시행하여야 한다.(제1항)</li> <li>그 밖에 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.(제3항)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                | 의무규정 |
| 3  | 안 제7조<br>(디지털 헬스케어 실무추진위원회)     | <ul style="list-style-type: none"> <li>심의위원회에 상정할 디지털 헬스케어 분야의 안건을 사전에 검토하고, 심의위원회가 위임한 업무 등을 처리하기 위하여 심의위원회에 디지털 헬스케어 실무추진위원회를 둘 수 있다.(제1항)</li> <li>제1항에 따른 디지털 헬스케어 실무추진위원회의 구성과 운영 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.(제2항)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                  | 재량규정 |
| 4  | 안 제8조<br>(디지털헬스케어정책지원센터의 지정·운영) | <ul style="list-style-type: none"> <li>보건복지부장관은 디지털 헬스케어의 지원 및 관련 산업의 육성을 효율적으로 지원하기 위하여 디지털헬스케어정책지원센터를 지정할 수 있다.(제1항)</li> <li>보건복지부장관은 예산의 범위에서 제1항에 따른 디지털헬스케어정책지원센터 운영에 필요한 경비를 지원 또는 출연할 수 있다.(제2항)</li> <li>그 밖에 디지털헬스케어정책지원센터의 지정 요건, 절차 및 지정 취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.(제3항)</li> </ul>                                                                                                                                                                   | 재량규정 |
| 5  | 안 제9조<br>(사회적 영향평가)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>보건복지부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 정책이 사회·경제·문화와 국민의 일상생활 등에 미치는 영향에 대하여 다음 각 호의 사항을 조사·평가(이하 “사회적 영향평가”라 한다)하고 공표할 수 있다.(제1항) <ol style="list-style-type: none"> <li>국가 또는 지방자치단체가 추진하는 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 관련 정책의 효과성, 안전성 및 신뢰성</li> <li>시범적·임시적으로 실시하는 디지털 헬스케어 서비스등의 효과성, 안전성 및 신뢰성</li> <li>그 밖에 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 정책이 사회·경제·문화 및 국민의 일상생활에 미치는 영향</li> </ol> </li> <li>사회적 영향평가 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.(제2항)</li> </ul> | 재량규정 |
| 6  | 안 제10조<br>(실태조사)                | <ul style="list-style-type: none"> <li>국가는 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 현황에 대한 실태조사를 매년 실시하고 그 결과를 공표할 수 있다.(제1항)</li> <li>제1항에 따른 실태조사의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.(제4항)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 재량규정 |

| 연번 | 조·항(조제목)               | 주요내용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 비고   |
|----|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 7  | 안 제11조<br>(보건의료정보사업추진) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부장관은 보건의료정책 수립 및 평가, 보건의료서비스 질 향상, 필수·공공의료 및 정밀의료 활성화 등 공익적 목적으로 다음 각 호의 업무(이하 “보건의료정보사업”이라 한다)를 수행할 수 있다.(제1항) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 보건의료연구·연구지원·통계작성을 위한 보건의료정보의 수집·연계·분석 및 관계기관 간 공유</li> <li>2. 보건의료연구 지원을 위한 보건의료정보의 탐색·연계·분석·심의 지원 등 중개 플랫폼 운영</li> <li>3. 질환별 연구 기반 조성 및 데이터 관리·보호를 위한 데이터셋 구축</li> <li>4. 보건의료정보를 활용한 연구개발 지원</li> <li>5. 보건의료정보의 표준화 및 품질관리</li> <li>6. 그 밖에 공익적 목적 달성을 위하여 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 사업</li> </ol> </li> <li>○ 보건복지부장관은 보건의료정보사업을 수행하기 위하여 중앙행정기관, 지방자치단체, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원, 「공공보건의료에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 공공보건의료 수행기관, 제12조에 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. 이 경우 요청을 받은 자료제공기관은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.(제2항)</li> <li>○ 보건복지부장관은 제2항에 따라 필요한 자료를 요청할 경우 예산의 범위에서 정보제공 등에 따른 비용을 지원할 수 있다.(제4항)</li> <li>○ 그 밖에 보건의료정보사업 수행 및 정보 제공의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.(제8항)</li> </ul> | 재량규정 |
| 8  | 안 제12조<br>(의료데이터 중심병원) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부장관은 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 유기적인 협력체계를 구축하고 연구개발을 활성화하기 위하여 「의료법」 제3조에 따른 치과병원 및 한방병원과 같은 법 제3조의3부터 제3조의5까지에 따른 종합병원, 상급종합병원, 전문병원 중 보건의료정보 관리·활용 역량이 뛰어난 병원을 의료데이터 중심병원(이하 “의료데이터 중심병원”이라 한다)으로 지정할 수 있다.(제1항)</li> <li>○ 국가는 예산의 범위에서 제1항에 따라 의료데이터 중심병원으로 지정받은 의료기관에 대하여 필요한 비용을 지원할 수 있다.(제6항)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 재량규정 |

| 연번 | 조·항(조제목)                                   | 주요내용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 비고   |
|----|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 8  | 안 제12조<br>(의료데이터 중심병원)                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>보건복지부장관은 제1항에 따른 지정 및 제3항에 따른 재지정 평가에 관한 업무를 제24조에 따른 보건의료정보 지원기관에 위탁할 수 있다.(제7항)</li> <li>의료데이터 중심병원의 지정 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.(제8항)</li> </ul>                                                                                                                                       | 재량규정 |
| 9  | 안 제13조<br>(2차활용 지원기관)                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>보건복지부장관은 보건의료정보의 2차 활용을 효율적이고 안전하게 지원하기 위하여 2차활용 지원기관(이하 “2차활용 지원기관”이라 한다)을 지정할 수 있다.(제1항)</li> <li>2차활용 지원기관의 지정 요건·절차, 운영기준, 감독, 업무범위 및 수행방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.(제3항)</li> </ul>                                                                                                                        | 재량규정 |
| 10 | 안 제19조<br>(공용 기관 보건의료정보<br>심의위원회의 설치 및 지정) | <ul style="list-style-type: none"> <li>보건복지부장관은 개인보건의료정보처리자가 공동으로 이용할 수 있는 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 설치·운영하거나 제16조에 따라 설치된 기관위원회 중에서 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 지정할 수 있다.(제1항)</li> <li>공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 지정·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.(제2항)</li> </ul>                                                                                                  | 재량규정 |
| 11 | 안 제21조<br>(개인보건의료정보 관리전<br>문기관의 지정)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>보건복지부장관은 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항 및 제2항에 따라 개인보건의료정보 관리전문기관을 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 개인보건의료정보 관리전문기관으로 지정받으려는 자의 사업계획이 이 법의 보건의료정보 활용목적에 부합할 것을 요건으로 할 수 있고, 보건의료정보주체의 권리를 보호하기 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다.(제1항)</li> </ul>                                                                                             | 재량규정 |
| 12 | 안 제22조<br>(보건의료정보전송요구지<br>원시스템의 구축·운영등)    | <ul style="list-style-type: none"> <li>보건복지부장관은 제20조에 따른 전송 요구를 지원하기 위한 정보시스템(이하 “전송요구지원시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.(제1항)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                    | 재량규정 |
|    |                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>이 경우 보건복지부장관은 개인정보 보호위원회와 협의하여 전송요구지원시스템을 「개인정보 보호법」 제35조의4에 따른 개인정보 전송 지원 플랫폼과 연계하여야 한다.(제1항)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                    | 의무규정 |
|    |                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>보건복지부장관은 전송대상정보의 원활한 전송을 위하여 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항에 따라 개인보건의료정보 중계전문기관을 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관으로부터 지정받은 개인보건의료정보 중계전문기관은 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보관리 전문기관으로 본다.(제3항)</li> <li>보건복지부장관은 예산의 범위에서 개인보건의료정보 중계전문기관의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.(제5항)</li> <li>그 밖에 전송요구지원시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.(제6항)</li> </ul> | 재량규정 |

| 연번 | 조·항(조제목)                         | 주요내용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 비고   |
|----|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 13 | 안 제23조<br>(전자의무기록시스템<br>의 표준화 등) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부장관은 「의료법」 제23조에 따른 전자의무 기록이 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.(제1항)</li> <li>○ 보건복지부장관은 전자의무기록시스템과 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템이 그 기능성, 상호운용성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.(제2항)</li> <li>○ 보건복지부장관은 전자의무기록시스템 및 제2항에 따른 정보시스템의 기술 개발 및 활용을 지원하기 위한 사업을 할 수 있다.(제5항)</li> <li>○ 제1항에 따른 표준의 대상, 제2항에 따른 인증의 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.(제6항)</li> </ul> | 재량규정 |
| 14 | 안 제24조<br>(보건의료정보 지원기<br>관의 지정)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부장관은 보건의료정보의 수집·생성·교류 및 활용의 지원을 위하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 법인 또는 단체를 보건의료정보 지원기관으로 지정할 수 있다.(제1항)</li> <li>○ 정부는 보건의료정보의 활용 지원이 원활히 이루어질 수 있도록 예산의 범위에서 보건의료정보 지원기관의 운영에 필요한 비용을 출연하거나 지원할 수 있다.(제3항)</li> <li>○ 보건의료정보 지원기관의 지정요건·지정절차·업무수행 기준·감독 및 평가, 지정의 유효기간 및 재지정, 지정의 취소 또는 업무정지 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.(제5항)</li> </ul>                                                                                                                                                                                        | 재량규정 |
| 15 | 안 제26조<br>(연구개발의 지원 등)           | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 및 보건의료 정보 활용 지원을 위하여 연구개발 활동과 신기술 개발을 장려하여야 한다.(제1항)</li> <li>○ 국가와 지방자치단체는 보건의료정보 및 디지털 헬스케어 서비스등 관련 기술을 효율적으로 개발·육성하기 위하여 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 학계·연구기관·의료계·산업계 간의 협의체 구성 및 공동 연구를 촉진하여야 한다.(제2항)</li> <li>○ 국가와 지방자치단체는 국내·외 보건의료정보 및 디지털 헬스케어 서비스등 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.(제3항)</li> </ul>                                                                                                                                                                   | 의무규정 |

| 연번 | 조·항(조제목)                             | 주요내용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 비고   |
|----|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 16 | 안 제27조<br>(수출지원)                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국가는 디지털 헬스케어 서비스등을 해외에 홍보하거나, 해외시장을 개척하는 우수기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.</li> </ul>                                                                                                                                                                                | 재량규정 |
| 17 | 안 제28조<br>(전문인력 양성)                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 요구되는 전문인력의 양성과 자질향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.(제1항)</li> <li>○ 보건복지부장관은 제1항에 따른 전문인력 양성 등을 위하여 대학·연구소 등 보건복지부령이 정하는 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.(제2항)</li> <li>○ 제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정기준 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.(제4항)</li> </ul> | 재량규정 |
| 18 | 안 제29조<br>(국제협력)                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보에 관한 국제적 동향을 파악하고 국제협력을 추진하여야 한다.(제1항)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                   | 의무규정 |
|    |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보에 관한 국제기준의 수립에 우리나라가 선도적 역할을 수행할 수 있도록 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.(제2항)</li> </ul>                                                                                                                                                                          | 재량규정 |
| 19 | 안 제30조<br>(비의료디지털헬스케어서비스의 범위 및 준수사항) | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부장관은 비의료 디지털헬스케어 서비스의 건전한 발전과 이용자 보호를 위하여 필요한 지원 정책을 수립·시행할 수 있다.(제2항)</li> </ul>                                                                                                                                                                                         | 재량규정 |
| 20 | 안 제31조<br>(비의료디지털헬스케어서비스 인증)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부장관은 이용자 보호 및 서비스의 신뢰성 제고를 위하여 비의료 디지털헬스케어 서비스에 대한 인증제도를 운영할 수 있다.(제1항)</li> <li>○ 보건복지부장관은 인증을 받은 서비스에 대하여 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.(제4항)</li> </ul>                                                                                                                           | 재량규정 |
| 21 | 안 제32조<br>(가이드라인의 수립·고시)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부장관은 비의료 디지털 헬스케어 서비스가 「의료법」 등 관계 법령상의 의료행위와 충돌하지 않도록 하기 위하여, 의료행위 해당 여부 판단 기준 및 서비스 설계·운영 준수사항 등에 관한 가이드라인을 수립·고시할 수 있음(제1항)</li> </ul>                                                                                                                                  | 재량규정 |
| 22 | 안 제33조<br>(의료행위 해당 여부에 관한 유권해석)      | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 보건복지부장관은 유권해석의 공정성·전문성 확보를 위하여 관계 전문가로 구성된 자문기구를 둘 수 있다.(제3항)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                      | 재량규정 |
| 23 | 안 제37조<br>(권한의 위탁)                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 이 법에 따른 보건복지부장관의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</li> </ul>                                                                                                                                                    | 재량규정 |

### Ⅲ. 비용추계의 전제와 상세내역

#### 1. 재정수반요인별 추계 여부

| 연번 | 조·항(조제목)                    | 추계<br>여부 | 비고(추계 미 실시 사유)                                                                                                                                                                         |
|----|-----------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 안 제5조(기본계획의 수립)             | ○        | ○ 유사사례를 적용하여 추계                                                                                                                                                                        |
| 2  | 안 제6조(시행계획의 수립)             | —        | ○ 보건복지부의 기존 행정인력을 활용하여 수립 가능하므로 추가재정소요가 발생하지 않는 것으로 가정                                                                                                                                 |
| 3  | 안 제7조(디지털 헬스케어 실무추진위원회)     | ○        | ○ 유사사례를 적용하여 추계                                                                                                                                                                        |
| 4  | 안 제8조(디지털헬스케어정책지원센터의 지정·운영) | ○        |                                                                                                                                                                                        |
| 5  | 안 제9조(사회적 영향평가)             | ○        |                                                                                                                                                                                        |
| 6  | 안 제10조(실태조사)                | ×        | ○ 제정안은 실태조사의 절차 및 방법 등을 대통령령으로 위임하고 있으므로 실태조사의 규모, 운영 방식 등을 합리적으로 가정하기 어려움<br>— 참고로, 산업통상자원부는 「디지털 헬스케어 산업 현황조사 및 활성화 방안 수립」(2021)을 위한 정책연구용역에 6,000만원의 예산을 편성한 바 있음                   |
| 7  | 안 제11조(보건의료정보사업의 추진)        | ×        | ○ 제정안에 따라 기존 사업이 확대될 수 있으나, 현 시점에 사업 확대 여부 및 그 규모를 구체화하기 어려움<br>— 보건복지부는 “의료정보기반구축 및 융합지원” 사업을 통해 의료정보 정책 분야 기반구축 및 고도화, 국내외 정책 동향 파악 등 여러 보건의료정보 관련 사업을 실시하고 있음(2026년 예산 18억 1,600만원) |
| 8  | 안 제12조(의료데이터 중심병원)          | —        | ○ 기시행 사업으로 추계의 대상에서 제외<br>— 보건복지부는 의료기관 데이터 활용 기반을 조성 위한 “의료데이터 중심병원 지원사업”(2026년 예산 199억 6,300만원)을 수행하고 있음                                                                             |
| 9  | 안 제13조(2차활용 지원기관)           | ×        | ○ 제정안은 2차활용 지원기관의 지정 요건·절차, 운영기준, 감독, 업무범위 및 수행방법 등에 필요한 사항을 대통령령으로 정하고 있으므로 지원기관 지정에 따른 비용을 합리적으로 추계하기 곤란함                                                                            |

| 연번 | 조·항(조제목)                               | 추계<br>여부 | 비고(추계 미실시 사유)                                                                                                                                                                                                                             |
|----|----------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10 | 안 제19조(공용 기관 보건의료정보<br>심의위원회의 설치 및 지정) | ×        | ○ 제정안은 공용 기관 보건의료정보 심의위원회의<br>설치 및 지정·운영 등에 필요한 사항을 보건복지<br>부령으로 위임하고 있으므로 현 시점에는 위원회<br>의 규모, 개최 횟수 등을 합리적으로 가정하기<br>곤란함                                                                                                                 |
| 11 | 제21조(개인보건의료정보 관리전<br>문기관의 지정)          | ×        | ○ 제정안에 따라 기존 사업이 확대될 수 있으나,<br>현 시점에 사업 확대 여부 및 그 규모를 구체화<br>하기 어려움<br>－ 보건복지부는 “의료 마이데이터 플랫폼 운영”<br>(2026년 예산 68억 1,600만원)을 통한 건강정<br>보 고속도로 및 특수전문기관 지정 심사제도 수<br>행, “전자의무기록시스템 인증 관리 및 운<br>영”(2026년 예산 16억 4,300만원) 사업을 이미<br>수행하고 있음 |
| 12 | 안 제22조(보건의료정보전송요구지<br>원시스템의 구축·운영 등)   |          |                                                                                                                                                                                                                                           |
| 13 | 안 제23조(전자의무기록시스템의<br>표준화 등)            |          |                                                                                                                                                                                                                                           |
| 14 | 안 제24조(보건의료정보 지원기관<br>의 지정)            | ×        | ○ 제정안에 따라 기존 사업이 확대될 수 있으나,<br>현 시점에 사업 확대 여부 및 그 규모를 구체화<br>하기 어려움<br>－ 한국보건의료정보원은 2019년에 설립되어 보<br>건의료 데이터의 활용과 보건의료 정보화 사업을<br>수행하고 있음(2026년 예산 89억 6,600만원)                                                                           |
| 15 | 안 제26조(연구개발의 지원 등)                     | ×        | ○ 제정안은 국가와 지방자치단체의 디지털 헬스케<br>어 및 보건의료 정보 활용 지원을 위한 연구개발<br>의 장려·촉진·관리 등의 의무를 선언적 형식으로<br>규정하고 있으므로 현 시점에 구체적인 추계가<br>곤란함                                                                                                                 |
| 16 | 안 제27조(수출지원)                           | ×        | ○ 제정안은 국가의 디지털 헬스케어 서비스등의 수<br>출지원, 국제협력, 비의료 디지털헬스케어 서비스<br>인증제도 및 가이드라인 수립 등의 수행을 선언<br>적·권고적인 형식으로 규정하고 있으므로 그에<br>따른 추가재정소요를 추계하기 곤란함                                                                                                 |
| 17 | 안 제29조(국제협력)                           |          |                                                                                                                                                                                                                                           |
| 18 | 안 제30조(비의료디지털헬스케어서<br>비스의 범위 및 준수사항)   |          |                                                                                                                                                                                                                                           |
| 19 | 안 제28조(전문인력 양성)                        | ×        | ○ 제정안은 전문인력 양성기관의 지정기준과 운영<br>등 필요한 사항을 보건복지부령으로 위임하고 있<br>어, 현 시점에서는 보건복지부장관이 지원할 비용<br>의 범위를 추정하기 곤란함                                                                                                                                   |
| 20 | 안 제31조(비의료디지털헬스케어서<br>비스 인증)           | ×        | ○ 제정안에 따라 기존 시범사업이 본사업으로 전환<br>될 수 있으나, 현 시점에 사업 추진 여부 여부<br>및 그 규모를 구체화하는데 한계가 있음<br>－ 보건복지부는 '22~'24년 “비의료 건강관리서비<br>스 인증 시범사업”을 통해 2022년 총 12개 서비<br>스를 인증하고 2024년까지 인증 서비스 모니터<br>링을 수행하였음                                            |

| 연번 | 조·항(조제목)                    | 추계<br>여부 | 비고(추계 미실시 사유)                                                                                                                         |
|----|-----------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21 | 안 제32조(가이드라인의 수립·고시)        | —        | ○ 기시행 사업으로 추계의 대상에서 제외<br>－ 보건복지부는 정책연구용역을 통해 2019년(1차), 2022년(2차) “비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집”을 마련·배포하였으며, 2차 개정을 위한 연구용역비 3,000만원을 편성함 |
| 22 | 안 제33조(의료행위 해당 여부에 관한 유권해석) |          | ○ 제정안은 권고적인 내용으로 기술되어 있어 현 시점에는 유권해석을 위한 자문기구의 규모, 운영 방법 등을 합리적으로 가정하기 곤란함                                                            |
| 23 | 안 제37조(권한의 위탁)              | ×        | ○ 제정안은 권한의 위탁에 대한 내용을 대통령령으로 위임하고 있어 현 시점에 관계 전문기관 또는 단체에 대한 업무 위탁 여부와 보건복지부장관의 지원 비용 범위 등을 파악하기 곤란함                                  |

## 2. 비용추계의 총괄적 전제

- 본 추계에서는 재정수반요인 중 추계 대상에서 제외되거나 기시행 사업으로 추가 비용이 수반되지 않는 경우를 제외하고 추계가 가능한 기본계획의 수립(안 제5조), 디지털 헬스케어 정책심의위원회(안 제7조), 디지털헬스케어 정책지원센터의 지정·운영(안 제8조), 사회적 영향평가(안 제9조)에 소요되는 비용의 합을 산출함
- 본 추계는 보건복지부의 유사사례와 제출자료를 준용하므로, 하위법령으로 정해지는 사업의 규모 및 운영 방법 등 세부사항의 변경 시에는 추가재정소요도 달라질 수 있음
- 국회예산정책처의 소비자물가상승률<sup>1)</sup> 전망치 적용
- 제정안 부칙은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하도록 규정하고 있으므로 제정안에 대한 국회 심의 기간 등을 고려하여 추계기간은 2028년부터 2032년까지 5년으로 함

1) [표] 국회예산정책처 전망 소비자물가상승률

(단위: %)

|          | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 |
|----------|------|------|------|------|------|------|------|
| 소비자물가상승률 | 2.3  | 2.0  | 2.0  | 2.0  | 2.0  | 2.0  | 2.0  |

### 3. 재정수반요인별 상세 추계내역

#### □ 기본계획의 수립(안 제5조)

- 보건복지부장관이 디지털헬스케어진흥기본계획을 5년마다 수립할 경우, 추계 첫해에 기본계획 수립을 위한 연구용역비가 소요되는 것으로 가정
  - 보건복지부는 유사사례인 ‘제1차 의료기기산업육성종합계획(2023~2027)’ 수립을 위하여 연구용역비 1억 5,000만원을 편성
  - 안 제6조에 따라 매년 수립하는 시행계획은 보건복지부의 기존 행정인력을 활용하여 수립하므로 추가재정소요가 발생하지 않는 것으로 가정
- 추계 결과, 추계 첫해인 2028년에 1억 5,000만원이 소요되는 것으로 가정

[표 2] 기본계획의 수립에 따른 추가재정소요 추계: 2028~2032년

(단위: 백만원)

| 구 분                 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | 합 계 | 연평균 |
|---------------------|------|------|------|------|------|-----|-----|
| 기본계획의 수립<br>(안 제5조) | 150  | -    | -    | -    | -    | 150 | 30  |

자료: 국회예산정책처

#### □ 디지털 헬스케어 실무추진위원회(안 제7조)

- 보건복지부장관이 디지털 헬스케어 실무추진위원회(이하 “실무추진위원회”)를 설치·운영할 경우 추가재정소요는 실무추진위원회에 위촉된 민간위원에게 지급하는 참석수당으로 하며, 그 외의 운영비용은 발생하지 않는 것으로 가정
  - 제정안은 실무추진위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항을 대통령령으로 위임하고 있으므로, 위원회 민간위원 수와 회의 횟수 등은 보건복지부 유사사례인 보건의료기술정책심의위원회<sup>2)</sup>를 준용함

2) 「보건의료기술정책심의위원회 운영세칙」 제2조(기능) 보건의료기술정책심의위원회(이하 "위원회")의 심의 사항은 다음과 같다.

1. 보건의료기술 진흥을 위한 주요 정책수립 및 조정에 관한 사항
2. 중장기 보건의료기술 개발전략의 수립
3. 보건의료기술 연구개발과제의 우선순위 결정
4. 연구개발사업 지원 자금의 배분
5. 보건의료 분야의 정보·통계관리 및 전산화
6. 학계·연구기관 및 산업계 간의 보건의료기술 공동연구에 관한 사항
7. 보건의료기술육성기본계획 연도별 시행계획 및 주요·신규 연구개발사업 추진계획 수립에 관한 사항
8. 보건의료기술 연구개발사업의 평가에 관한 사항
9. 그 밖에 보건의료기술 진흥에 관하여 보건복지부장관이 심의에 부치는 사항

- 추가재정소요는 실무추진위원회 민간위원 수에 참석 수당 단가 및 연간 회의 횟수를 곱하여 산출
  - (위원 정수) 정원 25인 중 민간위원 14인을 위촉하는 것으로 가정
  - (회의 횟수) 보건의료기술정책심의위원회의 본회의 횟수를 준용하여 연 5회 대면회의를 개최하는 것으로 가정
  - (회의수당 단가) 기획재정부의 「2027년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침<sup>3)</sup>을 참고하여 30만원으로 적용하였고, 추계기간 동안 일정하게 유지되는 것으로 가정
- 추계 결과, 추계기간 동안 1억 500만원이 소요되는 것으로 가정

[표 3] 디지털 헬스케어 실무추진위원회 운영에 따른 추가재정소요 추계: 2028~2032년  
(단위: 백만원)

| 구 분                         | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | 합 계 | 연평균 |
|-----------------------------|------|------|------|------|------|-----|-----|
| 디지털 헬스케어 실무추진위원회<br>(안 제7조) | 21   | 21   | 21   | 21   | 21   | 105 | 21  |

자료: 국회예산정책처

## □ 디지털헬스케어정책지원센터의 지정·운영(안 제8조)

- 보건복지부장관이 디지털헬스케어정책지원센터를 지정 및 운영할 경우, 센터 운영비 지원에 따른 추가재정소요가 발생하는 것으로 가정
- 센터 운영비는 보건복지부의 ‘의료기기산업종합지원센터’ 사례를 준용하며, 국회예산정책처 전망 소비자물가상승률(2026.7.)에 따라 증가하는 것으로 가정
  - 보건복지부는 의료기기산업종합지원센터의 운영비 지원을 위해 2026년 기준 7억 3,800만원을 편성함<sup>4)</sup>
- 추계 결과, 추계기간 동안 총 39억 1,600만원이 소요되는 것으로 가정

3) 기획재정부의 「2027년도 예산안 편성 및 기금운용계획안 작성 세부지침」에 따르면, 위원회 참석비는 법령 등에 의하여 설치된 위원회에 참석한 위원에 대하여 1일당 200,000원을 지급하되, 회의시간이 2시간 이상일 경우 추가 1회 100,000원을 추가 지급할 수 있음. 원격지에서 참석하는 경우에는 경비, 식비 등을 예산의 범위 내에서 추가 지급할 수 있으며, 단순한 회의 참석 이외의 사전자료수집, 회의안전검토 등 별도의 용역제공에 대한 전문가 자문료, 국가업무조력자 사례금은 별도 편성

4) 2025년부터 정보관리기관 운영비 1억 8,750만원과 의료기기사업 실태조사 비용 6,250만원이 지원비에 포함되었으나, 본 추계에서는 종합지원센터 운영에 직접적으로 관련된 운영비만을 반영함

[표 4] 디지털헬스케어정책지원센터 지정·운영에 따른 추가재정소요 추계: 2028~2032년

(단위: 백만원)

| 구 분                         | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | 합 계   | 연평균 |
|-----------------------------|------|------|------|------|------|-------|-----|
| 디지털헬스케어정책지원센터의 지정·운영(안 제8조) | 785  | 801  | 817  | 833  | 850  | 4,086 | 817 |

자료: 국회예산정책처

## □ 사회적 영향평가(안 제9조)

- 보건복지부장관이 사회적 영향평가를 실시 및 공표하는 경우 영향평가 수행을 위한 연구용역비가 소요되며, 매년 새로운 주제에 대한 영향평가를 수행하는 것으로 가정
- 연구용역비는 유사사례인 과학기술정보통신부의 '기술영향평가' 연구용역비를 준용하며, 추계기간 동안 일정하게 유지되는 것으로 가정
  - 과학기술정보통신부는 새로운 과학기술의 발전이 경제·사회·문화·윤리·환경 등에 미치는 영향을 평가하기 위한 '기술영향평가'를 매년 수행하고 있음
  - 본 추계서에서는 제정안에 따른 디지털 헬스케어 및 보건의료정보정책 주제와 유사한 '정밀의료 기술'을 분석한 2020년 연구용역비 2억 3,700만원을 준용하고 매년 동일 비용에 소요된다고 가정<sup>5)</sup>
- 추계 결과, 추계기간 동안 총 11억 8,500만원이 소요되는 것으로 가정

[표 5] 디지털 헬스케어의 사회적 영향평가 실시에 따른 추가재정소요 추계: 2028~2032년

(단위: 백만원)

| 구 분             | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | 합 계   | 연평균 |
|-----------------|------|------|------|------|------|-------|-----|
| 사회적 영향평가(안 제9조) | 237  | 237  | 237  | 237  | 237  | 1,185 | 237 |

자료: 국회예산정책처

5) 2001년 「과학기술기본법」 제정으로 기술영향평가가 의무화되었으며, 2003년부터 2024년까지 '레벨 4 이상 자율주행'(2021), '합성생물학'(2022), '양자과학기술'(2023), '안전·신뢰 AI 기술'(2024) 등 총 25개 기술에 대한 기술영향평가를 수행하였음. 2010년 기술영향 평가주기가 '매년'으로 개정된 후 2011년부터 매년 기술영향평가가 진행되고 있으며, 연구용역비는 주제별로 편차가 있음

## IV. 부대의견

- 본 비용추계서의 추가재정소요액은 유사사례를 준용하여 추계한 결과로, 향후 실제 추가재정소요액은 달라질 수 있음
- 제정안의 다른 재정수반요인에 대해서는 추계가 곤란하여 일부 재정수반요인에 대해서만 추계한 것으로, 전체적인 재정소요액은 추계된 금액을 상회할 수 있음

## V. 작성자

### □ 성명

|         |     |     |
|---------|-----|-----|
| 국회예산정책처 | 분석관 | 과장  |
| 사회비용추계과 | 임슬기 | 문지은 |

### □ 대표연락처

|     |              |                       |
|-----|--------------|-----------------------|
| 성명  | 전화번호         | 이메일 주소                |
| 임슬기 | 02-6788-4740 | sg.lim@assembly.go.kr |