

바이오데이터 활용 및 인공지능바이오 연구개발 촉진에 관한 법률안

(조인철의원 · 최형두의원 대표발의)

의안 번호	15618
----------	-------

발의연월일 : 2025. 12. 24.

발 의 자 : 조인철 · 최형두 · 김승수
한정애 · 박충권 · 박수현
이상휘 · 이해민 · 최수진
양부남 의원(10인)

제안이유

최근 인공지능기술의 급속한 발전은 바이오 분야와의 융합을 통해 신약개발, 정밀의료, 바이오제조 등 바이오 전주기에 걸친 혁신을 촉진하고 있으며, 인공지능바이오는 국가 경쟁력을 좌우하는 핵심 전략 분야로 부상하고 있음. 이러한 인공지능바이오 연구 성과는 다양한 고품질 바이오데이터의 축적 및 활용 여부에 의해 좌우됨.

그러나 현재 우리나라의 바이오데이터는 부처 · 기관별로 분산되어 관리되고 있어 통합적 연계 · 활용이 어려운 실정이며, 국가연구개발사업을 통해 생산된 바이오연구데이터조차 체계적으로 축적 · 공유되지 못하고 있음.

아울러, 인체유래데이터 등 개인바이오데이터의 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「개인정보보호법」 등 개별 법령에 따른 촌촌하고, 경직적인 규제로 인해 연구 목적의 활용에 제약이 크고, 생명윤리

심의위원회(IRB) 등 심의 절차의 복잡성과 불확실성으로 인해 연구현장의 부담이 지속적으로 제기되고 있음.

이에 바이오데이터의 표준화 및 통합관리 기반을 구축하고, 개인바이오데이터의 안전한 활용을 위한 합리적인 규제 특례를 마련하는 한편, 인공지능바이오 연구개발과 사업화를 체계적으로 지원함으로써 인공지능바이오 혁신 생태계를 조성하고, 신약개발 기간 단축, 정밀의료 고도화 등 국민이 체감할 수 있는 성과를 창출함과 동시에 국민복지 향상 및 국민경제의 건전한 발전에 이바지하려는 것임.

주요내용

가. 바이오데이터, 바이오연구데이터, 개인바이오데이터 및 인공지능바이오 등의 개념을 정의하고, 국가 및 지방자치단체의 책무와 다른 법률과의 관계를 규정함(안 제2조부터 제4조까지).

나. 바이오데이터 활용 촉진 및 인공지능바이오 연구개발을 위한 기본 계획 및 시행계획을 수립·시행하고, 관련 연구 투자가 확대 될 수 있도록 추진함(안 제5조부터 제7조까지).

다. 바이오데이터의 생성·수집·보존·전송·공유·연계 등에 관한 표준을 제정·시행하고, 국가바이오데이터통합시스템을 구축·운영하여, 공공 및 국가연구개발사업을 통해 생산된 바이오데이터의 등록과 활용을 촉진함(안 제8조 및 제9조).

라. 바이오데이터의 연구개발 촉진 및 보안대책 수립, 축적된 바이오데

이터의 공개 및 비공개, 제한적 공개 기준 마련하고, 바이오데이터의 품질관리, 보안관리, 안전한 분석환경 제공 등을 담당하는 국가 바이오데이터센터를 지정할 수 있도록 함(안 제10조부터 제13조까지).

마. 바이오데이터의 효율적이고 안전한 연구를 위하여 클라우드컴퓨팅 서비스 이용을 지원하고, 전문인력의 발굴·육성, 국제 교류·협력 사업 추진 및 국제동향 조사·분석을 통해 연구개발과 산업화를 촉진하도록 함(안 제14조부터 제16조까지).

바. 인공지능바이오 연구개발 사업을 지원하고, 선도사업 지정, 기술지도 작성 및 연구 자동화·디지털화를 위한 인공지능 기반 바이오 실험실 전환 등을 추진하며, 선도사업을 위한 거점지구 및 데이터 안심구역을 지정·운영할 수 있도록 함(안 제17조부터 제20조까지).

사. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등에 따른 연구심의를 통합·신속하게 수행하기 위하여 생명공학종합정책심의회에 바이오데이터 연구심의위원회를 설치하고, 가명바이오데이터의 연구목적 활용, 개인바이오데이터의 전송요구권 및 국제연구협력을 위한 데이터 활용 특례를 규정함(안 제21조부터 제24조까지).

아. 바이오데이터 연구 및 산업화에 지장을 초래하는 규제를 발굴·개선하고, 필요시 규제자유특구 및 실증특례 제도와 연계하여 신속한 규제개선을 추진할 수 있도록 함(안 제25조 및 제26조).

바이오데이터 활용 및 인공지능바이오 연구개발 촉진에 관한 법률안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 바이오데이터의 활용과 인공지능바이오의 연구
기반을 조성함으로써 인공지능바이오의 체계적인 육성·발전을 꾀
하고 국민복지의 향상 및 국민경제의 건전한 발전에 이바지함을 목
적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “바이오데이터”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서
광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 자료 또는 정보를
말한다.

가. 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제2조제
1호나목의 정보

나. 「합성생물학 육성법」 제2조제4호에 따른 합성생물학 연구데
이터

다. 「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보

2. “바이오연구데이터”란 국가연구개발사업의 수행 과정에서 실시하
는 각종 실험, 관찰, 연구장비 이용, 조사 및 분석 등을 통한 산출

물로서 연구결과의 검증 또는 재현에 필요한 바이오데이터를 말한다.

3. “개인바이오데이터”란 「개인정보 보호법」 제2조제1호의 개인정보에 해당하는 바이오데이터를 말한다.

4. “가명바이오데이터”란 「개인정보 보호법」 제2조제1호다목에 해당하는 바이오데이터를 말한다.

5. “인공지능시스템”이란 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제1호에 따른 인공지능시스템을 말한다.

6. “인공지능기술”이란 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제3호에 따른 인공지능기술을 말한다.

7. “인공지능바이오”란 바이오데이터에 인공지능기술 및 인공지능시스템을 적용하여 새로운 지식과 바이오데이터 및 바이오데이터 관련 전·후방 산업의 부가가치를 창출하는 혁신분야를 말한다.

제3조(국가 등의 책무) ① 국가 및 지방자치단체는 바이오데이터 활용 및 인공지능바이오 연구의 기반을 조성하기 위한 정책을 수립하여 시행하고 인공지능바이오의 체계적 육성·발전에 필요한 지원을 하여야 한다.

② 국가 및 지방자치단체는 제1항에 따른 정책의 시행과 지원에 필요한 재원을 확보하도록 노력하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 바이오데이터의 활용과 인공지능바이오의 연구, 인공지능바이오의 육성·발전에 걸림돌이 되는 규제를 최

소화하도록 노력하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 바이오데이터 활용 촉진 및 인공지능바이오 연구개발에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

제2장 바이오데이터 활용 기반의 조성 등

제5조(기본계획 수립 등) ① 정부는 바이오데이터 활용 촉진 및 인공지능바이오 연구개발에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획은 과학기술정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장의 의견을 들어 수립하고, 「생명공학육성법」 제7조에 따른 생명공학종합정책심의회(이하 “심의회”라 한다)의 심의를 거쳐 이를 확정한다. 기본계획을 변경(대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하는 경우는 제외한다)하는 경우에도 또한 같다.

③ 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구개발 정책의 기본 목표와 추진 방향
2. 국내외 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구의 현황과 전망에 관한 사항
3. 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구개발에 관한 사항

4. 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구개발 전문인력의 발굴·육성에 관한 사항
 5. 바이오데이터 및 인공지능바이오의 기술이전·사업화 및 창업 촉진에 관한 사항
 6. 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구개발 관련 국제협력 및 해외진출에 관한 사항
 7. 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구개발에 필요한 투자자원(投資資源)의 확대 방안 및 추진계획
 8. 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구개발 촉진을 위한 제도의 개선에 관한 사항
 9. 제17조제2항에 따른 인공지능바이오 분야 기술지도(技術地圖) 작성에 관한 사항
 10. 그 밖에 대통령령으로 정하는 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구개발에 관한 사항
- ④ 과학기술정보통신부장관은 기본계획의 수립을 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관이나 바이오데이터 연구를 수행하는 연구개발기관(「국가연구개발혁신법」 제2조제3호에 따른 연구개발기관을 말한다. 이하 같다), 소속 연구자 및 관련 전문가(이하 “바이오데이터 연구주체”라 한다) 등에게 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
- ⑤ 기본계획은 「과학기술기본법」 제7조에 따른 과학기술기본계획

및 「생명공학육성법」 제5조에 따른 생명공학육성기본계획과 조화를 이루어야 한다.

⑥ 그 밖에 기본계획의 수립·변경 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(시행계획 수립 등) ① 과학기술정보통신부장관은 기본계획에 따라 매년 바이오데이터 활용 촉진 및 인공지능바이오 연구개발에 관한 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 과학기술정보통신부장관은 시행계획을 수립하거나 변경한 경우에는 과학기술정보통신부의 인터넷 홈페이지에 그 내용을 공고하고, 관계 중앙행정기관의 장에게 통보해야 한다.

③ 그 밖에 시행계획의 수립 및 그 시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조(바이오데이터 연구 등의 투자의 확대) ① 정부는 제5조제3항제7호의 투자재원의 확대 방안 및 추진계획에 따라 예산의 범위에서 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구 투자를 확대하기 위하여 최대한 노력하여야 한다.

② 과학기술정보통신부장관은 매년 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구 투자 확대계획을 작성하여 심의회에 보고하여야 한다.

제8조(바이오데이터 표준화) ① 과학기술정보통신부장관은 바이오데이터 활용 촉진을 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 다음 각 호의 사항에 대한 표준을 제정·시행할 수 있다. 다만, 바이오데

이터 표준과 관련된 사항이 「산업표준화법」에 따른 한국산업표준 또는 「의료법」 제23조의2제1항에 따른 표준으로 제정되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 바이오데이터의 생성, 수집, 보존 및 전송
2. 바이오데이터의 공유, 공동 활용
3. 바이오데이터의 분류체계
4. 바이오데이터 간 연계
5. 바이오데이터 관련 국제표준과의 연계

② 공공기관(「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제2조제3호의 공공기관을 말한다. 이하 같다) 및 국가연구개발사업(「국가연구개발혁신법」 제2조제1호에 따른 국가연구개발사업을 말한다. 이하 같다)을 수행하는 기관·단체는 제1항에 따른 표준을 준수하여야 하고, 과학기술정보통신부장관은 그 준수 여부를 조사하여 시정을 요구할 수 있다.

③ 바이오데이터의 표준화에 관하여 이해관계가 있는 자는 제1항 각 호의 사항과 관련된 표준안을 제시하고 과학기술정보통신부장관에게 그 내용을 표준에 반영하여 줄 것을 요청할 수 있다.

제9조(바이오데이터의 통합관리) ① 과학기술정보통신부장관은 바이오데이터 연구 및 활용의 지원 업무를 효율적으로 수행하고 범정부적 차원에서 바이오데이터를 체계적으로 관리하기 위하여 국가바이오데이터통합시스템(이하 “국가바이오데이터통합시스템”이라 한다)을

구축·운영할 수 있다.

② 과학기술정보통신부장관은 바이오데이터의 체계적 관리를 위하여 국가바이오데이터통합시스템에 바이오데이터를 제공할 것을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 공공기관에게 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 공공기관은 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.

1. 「농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」 제14조에 따른 농업생명자원 책임기관
 2. 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제17조에 따른 국가생물다양성센터
 3. 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제8조에 따른 생명연구자원 기탁등록보존기관 및 같은 법 제11조에 따른 국가생명연구자원정보센터
 4. 「합성생물학 육성법」 제19조제2항에 따른 공공바이오파운드리 운영기관
 5. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단 및 같은 법 제62조에 따른 건강보험심사평가원
 6. 「공공보건의료에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 공공보건의료수행기관으로서 대통령령으로 정하는 기관
 7. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체
- ③ 정부는 바이오데이터 연구 및 활용을 위하여 필요한 경우 법인

· 단체 또는 개인 등(이하 이 조에서 “민간법인등”이라 한다)에게 해당 민간법인등이 생성하거나 취득하여 관리하는 바이오데이터를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.

④ 정부는 제3항에 따른 바이오데이터의 체계적인 수집, 관리 및 활용에 필요한 사업을 할 수 있다.

⑤ 과학기술정보통신부장관은 개인바이오데이터의 수집·이용 목적 및 범위 등에 관하여 제21조에 따른 바이오데이터 연구심의위원회의 심의를 거쳐 제2항 및 제3항에 따라 개인바이오데이터의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 바이오데이터를 제공하는 기관은 다른 법률에 특별한 규정이 없으면 개인바이오데이터를 「개인정보 보호법」 제2조제1호의2에 따른 가명처리(이하 “가명처리”라 한다)를 한 후 제공하여야 한다.

⑥ 국가연구개발사업을 수행한 연구개발기관은 해당 사업의 바이오연구데이터를 국가바이오데이터통합시스템에 등록하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 사유로서 관계 중앙행정기관의 장이 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑦ 과학기술정보통신부장관은 인공지능바이오 연구개발을 위하여 필요하다고 인정하는 경우 인공지능바이오의 개발·활용 등에 사용되는 데이터(대조·비교, 그 밖의 인공지능학습을 위한 데이터를 포함한다)를 국가바이오데이터통합시스템에 등록하게 할 수 있다.

⑧ 정부는 제6항 및 제7항에 따른 등록 실적을 다음 각 호의 평가

에 반영할 수 있다.

1. 해당 사업의 연구개발과제에 대한 단계평가 및 최종평가(「국가연구개발혁신법」 제12조제2항에 따른 단계평가 및 최종평가를 말한다)
2. 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구와 관련된 신규사업의 선정평가(「국가연구개발혁신법」 제10조제2항에 따른 선정평가를 말한다)

⑨ 국가바이오데이터통합시스템의 구축·운영, 제2항에 따른 바이오데이터의 제공 범위 및 절차, 제4항에 따른 사업, 제5항에 따른 요청, 제6항·제7항에 따른 등록·관리 및 제8항에 따른 등록 실적의 반영 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

제10조(바이오데이터의 공개 등) ① 과학기술정보통신부장관은 제9조제2항·제3항·제5항·제6항에 따라 등록한 바이오데이터 등을 공익적 연구 목적으로 분석·활용할 수 있도록 공개하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 바이오데이터 등은 공개하지 아니하거나 제한적으로 공개할 수 있다.

1. 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 바이오데이터 등
2. 「국가연구개발혁신법」 제21조제2항에 따른 보안과제에서 처리되거나 생산된 바이오데이터 등
3. 「저작권법」 및 그 밖의 다른 법령에서 보호하고 있는 권리가

포함되었거나 영업비밀 등 기업의 경영활동을 보호해야 할 필요가 있는 바이오데이터 등

4. 출판이나 학술지 게재가 필요한 경우 등의 사유로 대통령령으로 정하는 기간 이내에 공개가 불가능하다고 인정하는 바이오데이터 등

5. 그 밖에 법령에 따라 공개가 제한되는 바이오데이터 등

② 제1항 단서에 따른 비공개 또는 제한적 공개 바이오데이터 등의 비공개 또는 제한적 공개 기간은 바이오데이터 등의 특성과 보호 필요성을 고려하여 대통령령으로 정하는 기준에 따라 설정하여야 하며, 해당 기간이 종료된 경우에는 지체 없이 공개하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우에는 그 기간을 연장할 수 있다.

③ 그 밖에 바이오데이터 등의 공개, 분류 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제11조(국가바이오데이터센터) ① 과학기술정보통신부장관은 바이오데이터의 통합적 관리와 유통을 위하여 국가바이오데이터센터(이하 “국가바이오데이터센터”라 한다)를 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 지정된 국가바이오데이터센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국가바이오데이터통합시스템의 구축·운영
2. 바이오데이터의 품질관리 및 표준화 지원

3. 바이오데이터의 안전한 분석환경 제공 및 관리
 4. 바이오데이터 활용에 대한 모니터링 및 이력관리
 5. 바이오데이터 활용에 대한 보안관리
 6. 관계 행정기관의 바이오데이터의 통합분석·활용의 지원
 7. 관계 행정기관의 바이오데이터의 생산·보존·관리계획의 수립
및 점검 지원
 8. 그 밖에 대통령령으로 정하는 업무
- ③ 정부는 국가바이오데이터센터의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 출연 또는 보조할 수 있다.
- ④ 그 밖에 국가바이오데이터센터의 지정, 지정취소 및 운영 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

제12조(바이오데이터 연구개발 촉진) 정부는 바이오데이터 연구개발을 촉진하고, 연구개발기관 간의 교류·협력을 강화하기 위하여 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.

1. 바이오데이터의 생성·수집·보존·전송 및 표준화에 관한 연구
2. 바이오데이터의 수학·통계학·정보학 등 과학적 분석·활용에
관한 연구
3. 인공지능바이오 진흥을 위한 바이오데이터의 가공·편집·변환·
연계 등에 관한 연구
4. 그 밖에 바이오데이터 연구 및 연구개발기관 간의 교류와 협력을
강화하기 위하여 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

제13조(바이오데이터 연구 보안지침) ① 과학기술정보통신부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 바이오데이터를 활용한 연구에 관한 보안지침을 정하여 고시할 수 있다.

② 제1항에 따른 보안지침에는 바이오데이터 연구와 산업화 과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위험성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치 및 안전기준이 마련되어야 한다.

③ 과학기술정보통신부장관은 외부로 유출될 경우 기술적·재산적 가치에 상당한 손실이 예상되거나 국가안보를 위하여 보안이 필요한 바이오데이터를 별도로 분류하여 필요한 보안관리조치를 하도록 할 수 있다.

④ 관계 행정기관 및 바이오데이터 연구개발기관은 제1항에 따른 보안지침에 따라 바이오데이터 연구 보안대책을 수립·시행해야 한다.

⑤ 제1항에 따른 보안지침의 적용 대상, 수립 절차와 제3항에 따른 보안관리조치 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(클라우드컴퓨팅서비스의 이용) ① 바이오데이터 연구주체는 효율적 바이오데이터 연구를 위하여 「클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 클라우드컴퓨팅서비스(이하 “클라우드컴퓨팅서비스”라 한다)를 이용할 수 있다. 이 경우 같은 법 제23조의2제1항에 따른 보안인증을 받은 클라우드컴퓨팅서비

스를 우선적으로 고려하여야 한다.

② 과학기술정보통신부장관은 바이오데이터 연구주체가 클라우드컴퓨팅서비스를 안전하게 이용할 수 있도록 필요한 시책을 수립하고, 바이오데이터 연구주체에게 행정적·재정적·기술적 지원 등 필요한 지원을 할 수 있다.

③ 과학기술정보통신부장관은 클라우드컴퓨팅서비스의 이용 기준 및 안전성 확보 등에 필요한 사항을 정하여 고시할 수 있다.

제15조(전문인력의 발굴·육성) ① 정부는 바이오데이터 및 인공지능 바이오 전문인력을 발굴·육성하기 위하여 필요한 시책을 마련하고 추진할 수 있다.

② 정부는 바이오데이터 및 인공지능바이오 전문인력의 양성을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대학·연구기관, 그 밖의 전문기관을 전문인력양성기관으로 지정하고 교육 및 훈련에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 지원할 수 있다.

③ 정부는 우수한 연구 역량을 가진 전문인력을 선정하여 포상하고, 국가나 지방자치단체가 주관하는 전문인력 교육 등에 우선적으로 참여하게 하거나 창업지원을 하는 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

④ 그 밖에 바이오데이터 및 인공지능바이오 전문인력의 발굴·육성 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제16조(국제 교류 및 협력) ① 정부는 바이오데이터 및 인공지능바이오

오 연구, 국제협력 및 해외지출을 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 국제기구 등과의 협력체계 유지 및 강화
 2. 국제협력을 위한 조사 및 연구
 3. 외국의 대학·연구기관 및 단체와 공동연구·개발
 4. 국제협력 전문인력의 교류
 5. 민간부문 국제협력활동의 지원
 6. 그 밖에 바이오데이터 및 인공지능바이오 분야 국제협력을 촉진하기 위하여 필요한 사업으로서 과학기술정보통신부령으로 정하는 사업
- ② 정부는 바이오데이터 및 인공지능바이오에 관한 국제적 동향·투자방향 및 기술수준 등을 주기적으로 조사·분석하여 관련 정책에 반영하여야 한다.
- ③ 정부는 대통령령으로 정하는 기관이나 단체에 제1항에 따른 사업 및 제2항에 따른 조사·분석을 수행하게 할 수 있으며 필요한 예산을 지원할 수 있다.

제3장 인공지능바이오 연구개발 촉진 등

제17조(인공지능바이오 연구개발 촉진) ① 정부는 인공지능바이오 연구개발을 위하여 다음 각 호의 사업을 할 수 있다.

1. 바이오데이터 특화 인공지능기술·인공지능시스템의 개발, 도입 및 활용 사업
2. 인공지능바이오 연구개발 사업
3. 인공지능바이오 연구개발 성과물의 활용 및 확산 사업
4. 인공지능바이오 연구개발을 위한 정보통신기기, 정보통신설비, 소프트웨어 등 정보통신자원의 확보 및 고도화 사업
5. 인공지능 기반 바이오 실험실(인공지능바이오 기술을 활용하여 연구개발 활동의 자동화, 기계화, 디지털화를 가능하게 하는 첨단 연구시설 또는 시스템을 말한다)로의 전환을 촉진하기 위한 사업
6. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 인공지능바이오 연구개발을 위해 필요하다고 인정하는 사업

② 과학기술정보통신부장관은 인공지능바이오에 관한 기술개발 전략의 수립, 연구개발 투자방향의 설정 등을 위하여 관계 중앙행정기관의 장의 의견을 들어 인공지능바이오 분야의 종합적인 기술지도를 작성하여야 한다.

③ 관계 중앙행정기관의 장은 인공지능바이오 관련 국가연구개발사업을 추진할 때 제2항에 따라 작성된 기술지도를 연구개발 대상 핵심기술의 도출 등에 적극 반영하여야 한다.

④ 제1항에 따른 사업의 시행 및 제2항에 따른 기술지도의 작성 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조(인공지능바이오 선도사업) ① 정부는 인공지능바이오 연구개발

또는 바이오데이터와 다른 과학기술정보통신 분야의 융합 연구개발이 국가 정책적으로 시급하게 추진할 필요가 있거나 바이오데이터 및 인공지능바이오 경쟁력 확보를 특별히 중요하다고 인정하는 경우 심의회의 심의를 거쳐 선도사업(이하 “선도사업”이라 한다)으로 선정할 수 있다.

② 정부는 제1항에 따라 선정된 선도사업의 원활한 추진을 위하여 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.

1. 선도사업 추진에 필요한 재정적·기술적·행정적 지원
2. 선도사업 추진에 필요한 전문인력 지원
3. 선도사업 추진에 필요한 산·학·연 협업활동 지원
4. 인공지능기술·인공지능시스템과 관련되는 기기·설비·장비 등의 우선지원
5. 원격 및 클라우드컴퓨팅서비스를 이용한 바이오데이터의 안전한 분석 및 활용을 위한 행정적·재정적·기술적 지원
6. 그 밖에 선도사업 지원을 위하여 대통령령으로 정하는 사항

③ 정부는 제1항에 따라 선도사업에서 개발된 기술, 제품 및 서비스의 수요를 창출하기 위하여 후속 연구개발과제로의 연계 등 추가적인 지원을 할 수 있다.

④ 그 밖에 선도사업의 선정 및 지원 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제19조(선도사업 거점지구의 지정 등) ① 과학기술정보통신부장관은

선도사업의 추진 및 확산을 위하여 필요한 경우에는 심의회의 심의를 거쳐 선도사업 거점지구(이하 “거점지구”라 한다)를 지정할 수 있다.

② 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따라 거점지구를 지정하려는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 거점지구 조성계획을 수립하여야 한다.

1. 거점지구 조성의 목표·전략 및 추진체계에 관한 사항
2. 거점지구에서 추진할 선도사업의 내용 및 지능정보기술의 종류에 관한 사항
3. 재원의 조달 및 운용에 관한 사항
4. 제4항에 따른 바이오데이터안심구역의 설정·운영에 관한 사항
5. 원격 및 클라우드컴퓨팅서비스를 이용한 바이오데이터의 안전한 분석 및 활용에 관한 사항
6. 그 밖에 거점지구의 조성 및 지원을 위하여 필요한 사항

③ 국가나 지방자치단체는 거점지구의 조성 및 운영을 위하여 필요한 경우에는 그 조성비 및 운영비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 과학기술정보통신부장관은 거점지구를 지정하는 경우 바이오데이터를 안전하게 분석·활용할 수 있는 구역(이하 “바이오데이터안심구역”이라 한다)을 설정하여 운영할 수 있으며, 바이오데이터안심구역 이용을 지원하기 위하여 미개방데이터, 분석 시스템 및 도구

등을 지원할 수 있다.

⑤ 과학기술정보통신부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 거점지구의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 거점지구 지정의 목적을 달성하기 어렵다고 판단할 만한 상당한 이유가 있는 경우

⑥ 그 밖에 거점지구의 지정, 지원 및 지정취소와 바이오데이터안심구역의 설정·운영·지원 및 데이터의 보호 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제20조(인공지능바이오 창업 등의 지원) 정부는 인공지능바이오와 관련된 창업(「중소기업창업 지원법」 제2조제2호의 창업을 말한다)을 하려는 자 및 인공지능바이오 관련 벤처기업(「벤처기업육성에 관한 특별법」 제2조제1항의 벤처기업을 말한다)에 대하여 다음 각 호의 지원을 할 수 있다.

1. 인공지능바이오 산업화를 위한 후속 연구개발
2. 인공지능바이오 제품·서비스의 실증 및 시제품 생산
3. 인공지능바이오 제품·서비스의 판로 확보 및 홍보 지원
4. 창업을 위한 시설 등 공간의 임대·제공
5. 창업에 필요한 법률, 세무, 회계 등의 상담 및 경영·컨설팅 지원
6. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하는 사항

제4장 개인바이오데이터 처리 특례 등

제21조(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등에 관한 특례) ① 심의회에 바이오데이터 연구심의위원회(이하 “연구심의위원회”라 한다)를 설치하여 인공지능바이오 연구에 관한 다음 각 호의 사항에 대하여 심의하게 할 수 있다.

1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조제1항에 따른 심의, 같은 법 제16조제3항에 따른 승인(같은 법 제37조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 같은 법 제18조제1항에 따른 심의, 같은 법 제36조제1항에 따른 심의 및 같은 법 제38조제1항에 따른 심의
2. 가명처리의 적정성 검토 등을 위해 바이오데이터 연구주체가 구성·운영하는 검토위원회의 심의
3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조제2항 또는 같은 법 제36조제2항에 따른 심의 면제의 확인
4. 이 법 또는 다른 법률에서 연구심의위원회의 심의를 받도록 한 사항

② 연구심의위원회는 보건복지부장관 및 개인정보 보호위원회 위원장이 추천하는 사람을 포함한 20명 이내의 위원으로 성별을 고려하여 구성하며, 위원의 임기는 3년으로 한다.

③ 연구심의위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 과학기술정

보통신부장관이 성별을 고려하여 임명 또는 위촉한다.

1. 인공지능바이오 연구 또는 다부처 바이오데이터 연구 관련 사회적·윤리적 타당성을 심의할 수 있는 전문지식과 경험을 갖춘 사람
 2. 가명처리, 그 밖의 개인정보 관련 분야에 전문지식과 경험을 갖춘 사람
 3. 그 밖에 인공지능바이오 연구 또는 다부처 바이오데이터 연구의 윤리적·과학적 타당성을 심의할 수 있는 전문지식과 경험을 갖추었다고 과학기술정보통신부장관이 인정하는 사람
- ④ 연구심의위원회는 제1항 각 호의 사항의 전부 또는 일부를 통합하여 심의할 수 있다. 이 경우 연구심의위원회는 특별한 사정이 없는 한 지체 없이 심의하고 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.
- ⑤ 연구심의위원회에서 심의한 사항은 제1항 각 호에서 정한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 심의를 받은 것으로 본다.
- ⑥ 연구심의위원회의 업무를 지원하기 위하여 과학기술정보통신부령으로 정하는 바에 따라 사무국을 둘 수 있다.
- ⑦ 그 밖에 연구심의위원회의 심의요건·절차와 연구심의위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(개인바이오데이터의 전송 요구) ① 개인바이오데이터주체(개인바이오데이터로 알아볼 수 있는 사람으로서 그 개인바이오데이터의 주체가 되는 사람을 말한다. 이하 같다)는 개인바이오데이터 보유

규모 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 자에 대하여 그가 보유하고 있는 본인에 관한 개인바이오데이터를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다.

1. 해당 개인바이오데이터주체 본인
2. 국가바이오데이터통합시스템
3. 대통령령으로 정하는 바이오데이터 연구주체
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에서 정한 자와 유사한 자로서 대통령령으로 정하는 자

② 제1항에 따라 개인바이오데이터를 전송하는 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제18조제1항에 따른 심의, 같은 법 제38조제1항에 따른 심의 또는 대통령령으로 정하는 심의를 거친 것으로 본다.

③ 그 밖에 개인바이오데이터주체가 전송을 요구할 수 있는 개인바이오데이터의 범위, 전송요구 및 철회의 방법, 전송의 기한 및 방법, 전송요구의 거절, 전송의 정지·중단 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제23조(가명바이오데이터의 처리) ① 바이오데이터 연구주체는 다음 각 호의 정보를 포함하는 가명바이오데이터를 개인바이오데이터주체의 동의 없이 인공지능바이오 연구 목적으로 처리할 수 있다. 다만, 추가 정보의 입수 가능성·용이성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려할 때 추가 정보와 쉽게 결합하여 특정 개인을 알아볼 수 있는 경우를 제외한다.

1. 유전체정보의 일부로서 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없는 유전정보
2. 불특정 개인 또는 다수의 환경 및 사회경제적 요인에 관한 자료 또는 정보
3. 불특정 개인 또는 다수의 임상적·생물학적 특성에 관한 자료 또는 정보
4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료 또는 정보

② 과학기술정보통신부장관은 개인정보 보호위원회와 협의하여 제1항에 따른 가명바이오데이터 처리의 요건 및 절차 등에 관한 세부적 지침을 정할 수 있다.

제24조(국제연구협력을 위한 개인바이오데이터의 처리) ① 바이오데이터 연구주체는 국제적으로 인정받는 학술지에 게재한 논문의 검증을 위하여 필요한 경우에는 「개인정보 보호법」 제28조의8에도 불구하고 국가바이오데이터센터 또는 대통령령으로 정하는 바이오데이터 관리기관에 바이오연구데이터를 등록하고 이를 국내외에서 조회하게 할 수 있다. 다만, 개인바이오데이터를 포함하는 때에는 가명처리한 경우에 한한다.

② 과학기술정보통신부장관은 개인바이오데이터의 보호와 바이오데이터 연구의 신뢰성 확보 및 성과 검증을 위하여 국외 연구기관 및 학술단체 등과의 국제학술교류를 증진하고 협력하여야 한다.

③ 제1항에 따른 바이오연구데이터 등록·조회 요건 및 절차 등

필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제25조(바이오데이터 관련 규제개선 등) ① 정부는 바이오데이터 연구 및 산업화에 지장을 초래하는 규제를 완화하거나 해소하고, 국내외 환경변화에 맞게 제도나 규정을 마련할 수 있다.

② 정부는 바이오데이터에 관한 규제에 대하여 이해관계자·전문가 등의 의견을 수렴하여 개선이 필요한 규제를 발굴하고, 개선방안을 검토하여야 한다.

③ 제2항에 따른 규제 발굴 및 개선방안 검토 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제26조(규제개선의 신청 등) ① 바이오데이터 연구주체는 과학기술정보통신부장관에게 바이오데이터에 관련된 규제의 개선을 신청할 수 있다.

② 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계 행정기관의 장에게 통보하여야 하며, 관계 행정기관의 장은 그 검토 결과를 15일 이내에 과학기술정보통신부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 이 경우 관계 행정기관의 장은 법령정비가 필요하지 아니한 신청내용에 대해서는 적극적으로 처리하여야 한다.

③ 관계 행정기관의 장이 규제개선 여부를 검토하기 위하여 제1항에 따라 규제개선을 신청한 자에게 자료보완을 요구한 경우에는 관련 자료의 보완에 걸린 기간은 제2항에 따른 회신기간에 산입하지

아니한다. 다만, 이 경우에도 45일 이내에는 검토 결과를 회신하여야 하며, 회신이 불가능한 경우에는 30일 이내의 범위에서 한 차례만 회신기간 연장을 요청할 수 있다.

④ 심의회는 과학기술정보통신부장관의 요청에 따라 제1항에 따른 신청내용, 관계 행정기관의 장의 검토, 신청내용에 대한 처리결과, 규제개선 여부 등을 심의할 수 있다. 이 경우 관계 행정기관의 장은 위원회에 참석하여 의견을 제출할 수 있다.

⑤ 과학기술정보통신부장관은 제4항에 따른 심의 결과에 따라 법령을 정비할 필요성이 있는 경우 관계 행정기관의 장에게 심의 결과를 통보하고 규제개선을 요청할 수 있다. 이 경우 관계 행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 조속히 관련 법령의 정비를 추진하여야 한다.

⑥ 제4항에 따른 심의회의 심의 결과, 연구개발, 시험·평가, 검증 등 실증을 위한 규제특례가 필요하다고 인정되는 경우 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조에 따라 실증특례를 부여하거나 같은 법 제90조에 따라 임시허가를 할 수 있다. 이 경우 관할 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)에게 심의회의 심의 결과를 통보하여야 하며, 시·도지사는 이를 검토하여 같은 법 제72조 및 제81조에 따라 중소벤처기업부장관에게 규제특례 관련 사항을 신청할 수 있다.

⑦ 과학기술정보통신부장관은 제2항에 따라 관계 행정기관의 장이 회신한 답변 또는 제4항에 따른 조치사항을 정보통신망 또는 우편 등을 이용하여 제1항에 따라 규제개선을 신청한 자에게 통지하여야 한다.

⑧ 제1항부터 제7항까지의 규제개선의 신청 및 처리에 필요한 세부 사항과 절차 및 방법은 대통령령으로 정한다.

제5장 보칙

제27조(위임 및 위탁) ① 이 법에 따른 과학기술정보통신부장관의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속기관의 장 또는 시·도지사에게 위임할 수 있다.

② 이 법에 따른 과학기술정보통신부장관의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 국가바이오데이터센터 또는 위탁업무를 수행하는 데에 필요한 인력과 장비를 갖춘 기관에 위탁할 수 있다.

제28조(공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 연구심의위원회의 위원 중 공무원이 아닌 사람
2. 제27조제2항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 사람

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(다른 법률의 개정) ① 생명공학육성법을 다음과 같이 개정한다.

제7조제2항에 제9호의3, 제9호의4와 제9조의5를 각각을 다음과 같이 신설한다.

9의3. 「바이오데이터 활용 및 인공지능바이오 연구개발 촉진에 관한 법률」 제5조에 따른 기본계획의 수립·변경과 이에 따른 중요 정책의 수립 및 그 집행의 조정

9의4. 「바이오데이터 활용 및 인공지능바이오 연구개발 촉진에 관한 법률」 제18조제1항에 따른 선도사업의 선정

9의5. 「바이오데이터 활용 및 인공지능바이오 연구개발 촉진에 관한 법률」 제19조제1항에 따른 거점지구의 지정 및 지정취소에 관한 사항

② 생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률을 다음과 같이 개정한다.

제9조제2항 중 “국가연구개발사업을 수행한 자”를 “국가연구개발사업을 수행한 기관·단체”로 한다.