



제 432회 국회 (임시회)
제3차 과학기술정보방송통신위원회

바이오데이터 활용 및 인공지능바이오 연구개발 촉진에 관한 법률안

검 토 보 고

〈 바이오데이터의 정의 마련 등〉

■ 조인철 · 최형두의원 대표발의(의안번호 제2215618호)

2026. 2.

과학기술정보방송통신위원회

전문위원 강 대 훈

목 차

I. 제안경위	1
II. 제안이유	1
III. 주요내용	2
IV. 총괄 검토	4
1. 제정안의 발의 배경	4
2. 제정안의 체계	5
3. 총괄 검토의견	7
V. 주요 항목별 검토	13
1. 제명	13
2. 총칙 규정(안 제1조부터 제4조까지)	14
3. 기본계획의 수립 및 투자 확대 등 규정(안 제5조부터 제7조까지)	20
4. 바이오데이터 표준화(안 제8조)	24
5. 바이오데이터의 통합관리(안 제9조)	28
6. 바이오데이터의 공개(안 제10조)	37
7. 국가바이오데이터센터의 지정(안 제11조)	42
8. 바이오데이터 연구개발 촉진 및 기반 조성(안 제12조부터 제16조까지)	45

9. 인공지능바이오 연구개발 촉진 등(안 제17조부터 제20조까지)	52
10. 바이오데이터 연구심의위원회 설치 등(안 제21조)	59
11. 개인바이오데이터의 전송 요구(안 제22조)	69
12. 가명바이오데이터의 처리(안 제23조)	73
13. 국제연구협력을 위한 데이터 처리 및 규제개선 등(안 제24조부터 제26조까지) ..	76
14. 보칙 규정(안 제27조 및 제28조)	82
15. 부칙 규정(안 부칙)	84
 [참고1] 산업표준화법」에 따른 한국표준산업분류	87
[참고2] 진료정보교류 표준」(보건복지부고시) [별표 3] 진료기록요약지	88
[참고3] 바이오데이터 제공 요청 대상 기관 목록	91
[참고4] 데이터 안심구역 현황	101
[참고5] 기관생명윤리위원회 및 공용기관생명윤리위원회 현황	102
[참고6] 기관생명윤리위원회 제도개선 설문조사 결과	104
[참고7] 개인정보관리 전문기관 현황	105

I. 제안경위

가. 발 의 자 : 조인철·최형두의원 등 10인

나. 발 의 일 : 2025. 12. 24.

다. 회 부 일 : 2025. 12. 30.

II. 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」, 「개인정보 보호법」 등 개별 법령에 따른 촘촘하고, 경직적인 규제로 인해 연구 목적의 활용에 제약이 크고, 생명윤리심의위원회(IRB) 등 심의 절차의 복잡성과 불확실성으로 인해 연구현장의 부담이 지속적으로 제기되고 있음.

이에 바이오데이터의 표준화 및 통합관리 기반을 구축하고, 개인바

이오데이터의 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.

Ⅲ. 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·운영 하여, 공공 및 국가연구개발사업을 통해 생산된 바이오데이터의 등록과 활용을 촉진함(안 제8조 및 제9조).

라. 바이오데이터의 연구개발 촉진 및 보안대책 수립, 축적된 바이오데이터의 공개 및 비공개, 제한적 공개 기준 마련하고, 바이오데이터의 품질관리, 보안관리, 안전한 분석환경 제공 등을 담당하는 국가바이오데이터센터를 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).

IV. 총괄 검토

1. 제정안의 발의 배경

최근 인공지능 기술의 급속한 발전은 바이오 분야와의 융합을 통해 신약개발 기간 단축, 개인 맞춤형 정밀의료 실현, 바이오 제조 혁신 등 바이오헬스 산업 전반의 패러다임 변화를 촉진하고 있음. 이러한 인공지능바이오 분야는 국가 경쟁력을 좌우하는 핵심 전략 분야로 부상하였으며, 그 성패는 인공지능 학습의 원천인 고품질 바이오데이터의 확보와 활용 여부에 달려 있음.

그러나, 현재 우리나라의 바이오데이터는 연구수행기관, 병원, 공공기관 등 각각의 기관별로 분산되어 관리되고 있어, 이를 인공지능 학습에 필요한 빅데이터 형태로 통합·연계하여 활용하기 어려운 실정임. 또한, 개인바이오데이터는 「개인정보 보호법」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등 개별 법령에 따른 엄격하고 경직적인 규제로 인해 연구 목적의 활용에 제약이 큼. 특히 연구 현장에서는 기관생명윤리위원회(IRB: Institutional Review Board)의 심의 절차가 복잡하고 불확실하여 신속한 연구개발에 큰 걸림돌이 되고 있다는 지적이 제기되어 왔음.

이에 제정안은 바이오데이터의 생성·수집·관리·활용 전 주기에 걸친 표준화 및 통합관리 기반을 구축하고, 개인바이오데이터의 안전한 활용을 위한 합리적인 규제 특례를 마련하는 한편, 인공지능바이오 기술 개발을 체계적으로 지원함으로써 관련 혁신 생태계를 조성하려는 취지로 보임.

2. 제정안의 체계

본 제정안은 총 5장, 28개의 본문 조항과 부칙으로 구성되어 있으며, 각 장별 주요 논리적 흐름과 내용은 다음과 같음.

제1장 총칙	제1조 목적
	제2조 정의
	제3조 국가 등의 책무
	제4조 다른 법률과의 관계
제2장 바이오데이터 활용 기반의 조성 등	제5조 기본계획 수립 등
	제6조 시행계획 수립 등
	제7조 바이오데이터 연구 등의 투자의 확대
	제8조 바이오데이터 표준화
	제9조 바이오데이터의 통합관리
	제10조 바이오데이터의 공개 등
	제11조 국가바이오데이터센터
	제12조 바이오데이터 연구개발 촉진
	제13조 바이오데이터 연구 보안지침
	제14조 클라우드컴퓨팅서비스의 이용
	제15조 전문인력의 발굴·육성
	제16조 국제 교류 및 협력
제3장 인공지능바이오 연구개발 촉진 등	제17조 인공지능바이오 연구개발 촉진
	제18조 인공지능바이오 선도사업
	제19조 선도사업 거점지구의 지정 등
	제20조 인공지능바이오 창업 등의 지원
제4장 개인바이오데이 터 처리 특례 등	제21조 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등에 관한 특례
	제22조 개인바이오데이터의 전송 요구
	제23조 가명바이오데이터의 처리
	제24조 국제연구협력을 위한 개인바이오데이터의 처리
	제25조 바이오데이터 관련 규제개선 등
	제26조 규제개선의 신청 등
제5장 보칙	제27조 위임 및 위탁
	제28조 공무원 의제

먼저 제1장(총칙)에서는 바이오데이터 및 인공지능바이오 등의 핵심 개념을 정의하고, 이를 육성하기 위한 국가 및 지방자치단체의 책무와 다른 법률과의 관계 등 법안의 기본 전제를 규정함.

제2장(바이오데이터 활용 기반의 조성 등)은 인공지능바이오 연구의 토대가 되는 데이터의 원활한 수집과 유통을 목적으로 함. 이를 위해 기본계획의 수립, 바이오데이터의 표준화 및 국가바이오데이터통합시스템 구축, 국가바이오데이터센터 지정, 연구 보안지침 마련 및 전문인력 양성 등 물적·제도적 인프라 조성에 관한 사항을 명시함.

제3장(인공지능바이오 연구개발 촉진 등)에서는 제2장에서 조성된 기반을 바탕으로, 본격적인 산업적 성과 창출을 위해 인공지능바이오 연구개발 사업 지원, 선도사업 및 거점지구 지정, 창업 지원 등 국가의 적극적인 연구개발 및 산업화 촉진 방안을 규정함.

제4장(개인바이오데이터 처리 특례 등)은 바이오데이터의 실질적인 활용 과정에서 현장의 장애물로 지적되는 규제를 해소하기 위한 특례 조항들을 집중적으로 다룸. 구체적으로 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등에 따른 심의를 신속히 수행하기 위한 ‘바이오데이터 연구심의 위원회’의 설치를 비롯하여, 개인바이오데이터 전송요구권, 가명바이오

데이터의 연구 목적 활용 특례, 규제개선 신청 및 실증특례 연계 절차 등을 규정함.

끝으로 제5장(보칙)에서는 권한의 위임·위탁 및 벌칙 적용 시 시 공무원 의제 사항을 규정함.

3. 총괄 검토의견

최근 해외 주요국들은 대규모 바이오데이터의 통합과 인공지능 융합을 국가적 핵심 과제로 삼고, 데이터의 수집부터 개방, 통제된 활용에 이르는 국가 차원의 거버넌스 구축을 적극 추진하고 있음.

유럽연합(EU)은 유럽 보건 데이터 공간(EHDS) 규정을 통해 전자건강데이터의 진료 목적 1차 활용뿐만 아니라, 연구·혁신·정책 수립 등을 위한 2차 활용 거버넌스를 제도화하고 있음. 구체적으로 2차 활용은 보건데이터 접근기구(Health Data Access Bodies)의 사전 허가를 통한 접근절차를 전제로 하며, 보안 및 프라이버시 기준을 충족하는 안전한 처리환경에서의 처리를 요구하는 등 통제된 활용을 지향하고 있음. 동 규정은 2025년 3월 26일 발효되어 단계적 이행 기간을 거치며, 2차 활용에 관한 주요 규칙은 2029년 3월부터 본격 적용될 예정이다¹⁾.

미국의 경우 국립보건원(NIH) 주도로 정밀의료 실현을 위한 All of Us 연구 프로그램을 운영 중임. 동 프로그램은 다수의 데이터를 수집하면서도 연구자에게 엄격한 접근 절차와 관리 장치를 적용하여 통제된 데이터 활용을 지원하고 있음. 미국 국가안보위원회는 인공지능과 바이오기술(AIxBio)의 융합에 관한 백서를 발간하며 글로벌 경쟁력 유지를 위해 생물학적 데이터 수집 및 상호운용성, 보안 등에 관한 정책을 권고하고 있으며, 최근에는 행정명령을 통해 국가 차원의 AI 기반 과학혁신 프로젝트인 ‘제네시스 미션(Genesis Mission)’을 공식 출범하여 연방 정부의 방대한 과학 데이터와 고성능 컴퓨팅 인프라를 단일 체계로 통합하는 플랫폼 구축을 추진하고 있음. 동 미션은 바이오테크놀로지 분야를 국가적 핵심 도전과제로 지정하고, 법적·보안적 기준을 충족하는 안전한 데이터 연계 환경을 제공하여 AI 기반 연구의 생산성을 극대화하는 것을 목표로 하고 있음²⁾.

영국은 약 50만 명 이상의 참가자로부터 혈액 등 인체샘플 및 심층적 임상·역학 정보, 전체게놈시퀀싱(WGS) 분석 결과 등을 광범위하게 확보한 UK 바이오뱅크(UK Biobank)를 구축하여 운영하고 있음. 이를

1) 유럽연합 집행위원회(European Commission), EHDS 공식 홈페이지 안내문(What is the EHDS Regulation about / What is the timeline for the implementation of the EHDS Regulation?). 2025년 3월 26일 규정 발효 및 2029년 3월 2차 활용(Secondary Use) 본격 적용, 보건데이터 접근기구의 사전 허가(permit) 및 안전한 처리환경(secure processing environments) 내 처리 의무 등 통제된 활용 절차 명시.

2) 한국보건산업진흥원, [KHIDI 디지털 헬스케어 리포트] 글로벌 유전체 이니셔티브 현황과 동의 모델 특징(2021), 국가생명공학정책연구센터, 미국 국가안보위원회, AIxBio 백서 시리즈 공개(BioINwatch 24-39, 2024.6.), 국가생명공학정책연구센터, 미국, 국가 차원의 AI 기반 과학 혁신 프로젝트, 제네시스 미션(Genesis Mission) 출범(BioINwatch 25-16, 2025.3.6.).

전 세계 과학자들이 인공지능, 통계학, 의학 등 다학제간 융합연구에 활용할 수 있도록 개방형 리소스로 제공하되, 공익적 연구 목적 여부 등에 대한 철저한 심사 및 접근 통제 절차를 거치도록 하여 개방과 통제의 결합을 구현하고 있음³⁾.

이러한 데이터 접근 절차의 표준화 및 통제된 활용 환경을 구축해 나가는 국제적 동향과, 부처 및 소유 기관별로 데이터가 파편화되어 분산 관리되고 있는 국내의 실태⁴⁾를 종합적으로 고려할 때, 바이오데이터를 범국가적으로 통합하고 인공지능바이오 연구를 촉진하기 위한 별도의 법적 기반 제정 필요성이 인정됨. 결과적으로 고품질 데이터의 대규모 축적 및 연계, 안전한 분석환경 제공, 정밀의료 고도화 등 국민이 체감할 수 있는 보건의료 성과를 창출하고 국가 경쟁력을 견인하려는 제정안의 취지는 긍정적인 것으로 평가됨.

제정안이 시행될 경우, 바이오데이터 소유기관 및 연구자 등 주체별로 구체적인 의무와 역할이 부여되며 연구 절차상의 개선이 도모됨.

3) 국가생명공학정책연구센터, 전 세계 바이오 연구 커뮤니티를 위한 강력한 리소스, 영국 바이오뱅크(UK Biobank)(BioINwatch 24-40, 2024.6.)

4) 한국과학기술정보연구원(KISTI), 국가 바이오 빅데이터 인프라의 미래(KISTI 이슈브리프 제58호, 2023.6.), 디지털바이오 혁신을 이끄는 AI 기반 바이오 데이터분석 플랫폼(KISTI 이슈브리프 제83호, 2024.7.)

<법 제정으로 신설되는 의무사항>

대상		의무사항	조항
공공기관	정보공개법 상 공공기관	바이오데이터 표준 준수	안 제8조제2항
	바이오데이터 관련 공공기관 (농업생명자원 책임기관, 국가생물다양성센터, 국가생명연구자원정보센터 등)	국가바이오데이터통합시스템에 요청에 따른 바이오데이터 제공	안 제9조제2항
국가R&D수행기관		바이오데이터 표준 준수	안 제8조제2항
		국가바이오데이터통합시스템에 등록	안 제9조제6항
바이오데이터연구주체		기본계획의 수립에 필요한 자료의 제출	안 제5조제4항
	바이오데이터 연구개발기관	연구 보안대책의 수립·시행	안 제13조제4항

자료: 과학기술정보통신부

제정안은 파편화된 데이터의 통합적 연계를 위하여 공공기관과 국가연구개발사업 수행기관에 바이오데이터 표준 준수(안 제8조) 및 데이터의 통합시스템 제공·등록 의무(안 제9조)를 부여하고, 연구주체 등에게는 정책 수립 지원 및 보안대책 수립 의무(안 제5조 및 제13조)를 명시하고 있음.

한편, 직접적인 의무 부과는 아니나 민간법인 데이터의 시스템 등록(안 제9조) 및 개인바이오데이터 전송요구권 행사(안 제22조) 등을 가능하게 하여 민간 영역의 데이터 연계 기반을 마련함. 특히, 연구 현장에서 경직된 규제로 인식되던 기존의 개별적이고 순차적인 기관생명윤리위원회 및 기관보건의료정보심의위원회(DRB: Data Review

Board) 등의 심의를 통합적으로 받을 수 있는 특례(안 제21조)를 신설하여 연구자의 행정적 부담을 완화하는 효과가 있을 것으로 예상됨.

다만, 규율 대상인 바이오데이터에는 개인의 질병, 유전 정보 등 국민의 건강과 직결된 고도의 민감정보가 대량으로 포함되어 있으므로, 산업 진흥을 위한 데이터의 적극적 활용과 국민의 개인정보 및 생명윤리 보호라는 두 가지 중대한 법익이 균형을 이룰 수 있도록 면밀한 심사가 필요함.

특히, 연구 현장의 편의를 위해 도입되는 연구심의위원회 특례 체계나 통합시스템 구축 등이 기존 규제 체계와 상충될 수 있다는 보건복지부와 개인정보 보호위원회 등의 의견이 있음.

보건복지부는 보건의료정보가 환자 진료 과정에서 생성되는 극히 민감한 정보이므로, 의료체계와 무관한 과학기술정보통신부의 별도 통합 플랫폼에 일괄 집적하는 것에 우려를 표하고 있음. 또한, 신설되는 바이오데이터 연구심의위원회가 기존 공용기관생명윤리위원회의 심의 및 관리·감독 기능과 중복되어 오히려 생명윤리 및 안전 확보를 저하시킬 수 있으며, 전문성 부족으로 심의가 지연되는 등 이중 규제로 작용할 수 있다는 의견임.

또한, 개인정보 보호위원회는 제정안의 개인바이오데이터 전송요구권, 가명정보 처리 특례 등이 일반법인 개인정보 보호법에 이미 마련된 제도와 중복되어 불필요한 해석상 혼란을 초래할 수 있다는 의견임. 나아가 공익적 연구 목적이라는 이유로 가명바이오데이터를 불특정 다수에게 의무 공개하거나 국제연구협력을 위해 국외에서 조회하게 하는 조항 등은 재식별 위험성을 높여 현행 개인정보 보호 체계와 배치될 수 있다는 입장임.

따라서, 인공지능바이오 연구개발의 혁신 생태계를 조성하려는 제정안의 기본 방향에는 공감대가 형성될 수 있으나, 기존 보건의료정보 등 민감정보 보호 규범과 조화될 수 있도록, 관련 부처 간의 이견을 합리적으로 조정하고 데이터의 안전한 활용을 담보할 수 있는 안전장치를 마련하기 위한 종합적인 검토가 요구됨.

이하에서는 이러한 문제의식을 바탕으로 제정안의 주요 조문별 세부 쟁점을 검토하도록 함.

V. 주요 항목별 검토

1. 제명

가. 제정안의 내용

제정안은 「바이오데이터 활용 및 인공지능바이오 연구개발 촉진에 관한 법률안」을 제명으로 하고 있음.

나. 검토의견

법률의 제명은 해당 법률이 달성하고자 하는 핵심 목적과 규율 대상을 국민이 직관적으로 파악할 수 있도록 간결하고 명확하게 표기하여야 함. 현행 제정안의 제명은 바이오 분야 데이터의 활용과 이를 기반으로 한 인공지능 연구개발의 진흥이라는 핵심 입법 목적을 전면에 내세우고 있다는 점에서 타당성이 인정됨.

제정안의 조문 체계를 살펴보면, 구체적인 내용은 크게 바이오데이터의 표준화, 통합시스템 구축 및 국가바이오데이터센터 지정 등 데이터의 ‘활용 기반을 조성’하는 부분(제2장)과, 이처럼 조성된 기반을 바탕으로 ‘인공지능바이오 연구개발을 촉진’하는 부분(제3장)의 두 축으로 명확히 구분되어 있음.

다만, 현행 제명은 ‘바이오데이터 활용’과 ‘인공지능바이오 연구개발’을 ‘및’으로 단순 병렬 연결한 뒤 ‘촉진’이라는 하나의 서술어로 묶어 수식하는 구조를 취하고 있어 문맥이 다소 매끄럽지 않은 측면이 있음. 또한, 제2장의 핵심 내용인 데이터 관련 인프라 구축의 의미가 직관적으로 드러나지 않을 우려가 있음.

따라서 법안의 실제 조문 체계에 부합하도록 목적어와 서술어의 병렬 구조를 자연스럽게 다듬고 규율 내용을 보다 명확히 표기하기 위하여, 제명을 「바이오데이터 활용기반 조성 및 인공지능바이오 연구개발 촉진에 관한 법률」로 수정하는 방안을 논의할 필요가 있음.

2. 총칙 규정(안 제1조부터 제4조까지)

가. 제정안의 내용

안 제1조부터 제4조까지는 이 법의 목적, 바이오데이터 및 인공지능바이오 등 핵심 용어의 정의, 국가 등의 책무 및 다른 법률과의 관계 등 법률의 기본 전제와 적용 범위를 규정하고 있음.

제 정 안
제1조(목적) 이 법은 바이오데이터의 활용과 인공지능바이오의 연구 기반을 조성함으로써 인공지능바이오의 체계적인 육성·발전을 꾀하고 국민복지의 향상 및 국민경제의 건전한 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

제 정 안

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」 제2조제1호나목의 정보
나. 「합성생물학 육성법」 제2조제4호에 따른 합성생물학 연구데이터
다. 「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보
2. “바이오연구데이터”란 국가연구개발사업의 수행 과정에서 실시하는 각종 실험, 관찰, 연구장비 이용, 조사 및 분석 등을 통한 산출물로서 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 최소화하도록 노력하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 바이오데이터 활용 촉진 및 인공지능바이오 연구개발

제 정 안

에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

나. 검토의견

법률의 제1장 총칙은 해당 법률이 지향하는 기본 이념과 적용 범위를 설정하는 것으로서, 인공지능 융합 신산업을 진흥하기 위한 국가의 적극적인 역할과 책무를 명시한 것은 바람직한 것으로 보임.

다만, 규율 대상 정보의 민감성 및 타 법률과의 체계적 정합성 등을 종합적으로 고려할 때, 다음의 사항들을 검토할 필요가 있음.

첫째, 안 제1조, 제3조 및 제4조 등의 용어를 정비할 필요가 있음. 안 제1조는 법의 목적을 ‘연구 기반 조성’과 ‘연구 촉진’으로 표기하고 있는 반면, 안 제3조와 제4조 등에서는 ‘연구’ 또는 ‘연구개발’ 등 다소 상이한 표현이 혼재되어 사용되고 있음. 앞서 제명 검토에서 살펴본 바와 같이 법률의 내적 일관성을 확보하고 규율 내용을 명확히 하기 위하여, 총칙 전반의 관련 표현들을 ‘바이오데이터 활용기반 조성 및 인공지능바이오 연구개발 촉진’이라는 일원화된 체계로 통일하여 정비하는 방안을 검토할 필요가 있음.

둘째, 안 제2조제1호다목의 ‘바이오데이터’ 정의에 ‘보건의료정보⁵⁾’를 포함하고 있는데, 인공지능 기반 의료 성과 창출을 위해 임상데이터의 융합이 필수적이라는 점은 인정되나, 보건복지부는 보건의료정보가 환자 진료 과정에서 파생되는 극히 민감한 정보이므로 별도 시스템에 집적하는 것에 우려를 표하고 있음. 따라서 부처 간 이견을 조율하고 정보 유출 우려를 불식시키기 위하여, 정보 주체의 동의를 받거나 적법하게 가명처리되어 연구 목적으로 활용 가능한 보건의료정보로 그 범위를 세밀하게 한정하는 방안을 논의할 필요가 있음.

셋째, 안 제2조제5호는 ‘인공지능시스템’을 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제1호에 따른 인공지능시스템으로 규정하고 있는데, ‘인공지능시스템’은 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호⁶⁾에 규정되어 있으므로 수정이 필요함.

5) 「보건의료기본법」

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “보건의료”란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동을 말한다.
2. ~ 5. (생략)
6. “보건의료정보”란 보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료를 말한다.

6) 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인공지능”이란 학습, 추론, 지각, 판단, 언어의 이해 등 인간이 가진 지적 능력을 전자적 방법으로 구현한 것을 말한다.
2. “인공지능시스템”이란 다양한 수준의 자율성과 적응성을 가지고 주어진 목표를 위하여 실제 및 가상환경에 영향을 미치는 예측, 추천, 결정 등의 결과물을 추론하는 인공지능 기반 시스템을 말한다.
3. “인공지능기술”이란 인공지능을 구현하기 위하여 필요한 하드웨어·소프트웨어 기술 또는 그 활용 기술을 말한다.

넷째, 안 제3조제3항은 “국가와 지방자치단체는 바이오데이터의 활용과 인공지능바이오의 연구, 인공지능바이오의 육성·발전에 걸림돌이 되는 규제를 최소화하도록 노력하여야 한다”고 규정하고 있는데, 신산업 성장을 가로막는 장벽을 해소하려는 취지로 이해되며, 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」⁷⁾, 「데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법」⁸⁾ 등 유사 입법례가 존재함. 그러나 제정안이 규율하는 대상은 국민의 생명, 신체 및 유전 정보 등 고도의 윤리적 기준이 요구되는 민감정보라는 점을 감안할 때 국가 등의 책무에 규제 최소화를 명시적으로 규정하는 것은 신중한 논의가 필요할 것으로 보임.

다섯째, 안 제4조는 이 법이 바이오데이터 활용 촉진 등에 관하여 다른 법률에 우선하여 적용되도록 규정하고 있으나, 개인정보 보호위원회는 이 법이 「개인정보 보호법」에 우선하여 적용될 경우 기존의 개인정보 보호 체계가 훼손되고 법 적용상의 혼란이 발생할 수 있다는 우려를 제기하고 있음. 따라서 유사 입법례⁹⁾를 참고하여 바이오데

7) 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」

제3조(기본원칙) ① ~ ④ (생략)

⑤ 국가와 지방자치단체는 정보통신 및 정보통신융합(이하 “정보통신융합등”이라 한다) 기술·서비스 등의 진흥 및 활성화에 걸림돌이 되는 규제를 최소화하도록 노력하여야 한다.

⑥ (생략)

8) 「데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법」

제3조(국가 등의 책무) ① ~ ⑤ (생략)

⑥ 국가와 지방자치단체는 데이터 생산, 거래 및 활용 촉진에 걸림돌이 되는 규제를 최소화하도록 노력하여야 한다.

9) 「산업 디지털 전환 촉진법」

제4조(다른 법률과의 관계) ① 산업 디지털 전환의 촉진에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

② 산업 디지털 전환과 관련하여 개인정보의 처리 및 정보주체의 권리 보장 등에 관한 사항은 「개인정보 보호법」에 따른다.

이터의 산업적 진흥에 관해서는 이 법을 우선 적용하더라도, 개인바이오데이터의 보호 및 처리에 관해서는 일반법인 「개인정보 보호법」에 따르도록 명시하는 등 타 법률과의 관계를 보다 명확히 정비하는 방안을 논의할 필요가 있음.

「데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법」

제7조(다른 법률과의 관계) ① 데이터 생산, 거래 및 활용 촉진에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법으로 정하는 바에 따른다.

② 개인정보, 저작권 및 공공데이터에 관하여는 각각 「개인정보 보호법」, 「저작권법」, 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」 등 다른 법률에서 정하는 바에 따른다.

3. 기본계획의 수립 및 투자 확대 등 규정 (안 제5조부터 제7조까지)

가. 제정안의 내용

안 제5조 및 제6조는 과학기술정보통신부장관이 바이오데이터 활용 촉진 및 인공지능바이오 연구개발을 위하여 5년마다 기본계획을 수립하고, 이에 따른 연도별 시행계획을 수립하도록 규정하고 있음. 또한 안 제7조는 정부가 기본계획에 따라 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구 투자를 확대하기 위하여 노력하여야 한다고 규정함.

제 정 안
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

제 정 안

7. 바이오데이터 및 인공지능바이오 연구개발에 필요한 투자자원(投資財源)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.

나. 검토 의견

인공지능바이오 분야는 초기에 국가 차원의 데이터 통합시스템을 구축하고 고성능 클라우드 컴퓨팅 자원 등 대규모 인프라를 확보하는 것이 필수적인 영역임. 따라서 중장기적인 관점에서 국가 정책의 비전과 목표를 설정하고, 안정적인 재원 확보와 지속적인 연구개발 투자를 견인하기 위하여 기본계획의 수립 및 투자 확대의 법적 근거를 명시한 제정안의 취지는 타당한 것으로 보임.

다만, 안 제5조제5항은 “기본계획은 「과학기술기본법」 제7조에 따른 과학기술기본계획 및 「생명공학육성법」 제5조에 따른 생명공학육성기본계획과 조화를 이루어야 한다”고 규정하고 있는데, 정부는 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」¹⁰⁾에 따라서도 범

10) 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」

제7조(생명연구자원 관리 기본계획의 수립·시행 등) ① 정부는 생명연구자원의 활용촉진과 정보관리를 위하여 5년마다 생명연구자원 관리 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 생명연구자원의 확보·관리 및 활용의 기본방향
2. 생명연구자원의 조사, 연구, 개발 및 확보
3. 생명연구자원의 보존·관리 및 활용
4. 생명연구자원 관련 인프라의 구축
5. 생명연구자원 정보유통체계 구축
6. 생명연구자원의 확보·관리 및 활용을 위한 투자의 확대
7. 생명연구자원 전문인력 양성
8. 그 밖에 생명연구자원 분야의 육성 및 관리 등에 필요한 사항

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항 각 호의 사항에 대하여 소관 분야별로 계획을 세우고 이를 과학기술정보통신부장관에게 통보하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 7. 26.>

④ 과학기술정보통신부장관은 제3항에 따라 통보받은 관계 중앙행정기관의 계획을 종합하여 기본계획안을 작성하고 「국가과학기술자문회의법」에 따른 국가과학기술자문회의의 심의를 거쳐 이를 확정한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 7. 26., 2018. 1. 16.>

⑤ 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 연도별 시행계획을 수립·시행하여야 한다.

⑥ 기본계획과 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

부처 차원의 생명연구자원 기본계획을 수립·시행하고 있으므로, 제정안의 기본계획과 조화를 이루어야 할 대상에 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제7조에 따른 생명연구자원 관리 기본계획도 추가하는 방안을 검토할 필요가 있음.

4. 바이오데이터 표준화(안 제8조)

가. 제정안의 내용

안 제8조는 과학기술정보통신부장관이 바이오데이터의 생성, 수집, 공유 등에 관한 표준을 제정·시행할 수 있도록 하고, 공공기관 및 국가연구개발사업 수행기관에 대하여 해당 표준의 준수 의무를 부여하며, 과학기술정보통신부장관이 그 준수 여부를 조사하여 시정을 요구할 수 있도록 규정하고 있음.

제 정 안

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

나. 검토 의견

인공지능바이오 연구의 성과는 기계학습이 가능한 고품질 데이터의 대규모 확보에 달려 있으므로, 파편화된 바이오데이터의 규격을 통일하기 위한 표준화 제도를 마련한 제정안의 취지는 타당함.

다만, 다음의 사항들을 고려할 필요가 있음.

첫째, 타 법률에 따른 기존 표준과의 관계 설정이 필요함. 안 제8조 제1항 단서는 기존 「산업표준화법」에 따른 한국산업표준이나 「의료법」 제23조의2제1항¹¹⁾에 따른 전자의무기록 표준이 있는 경우 이를 존중하도록 규정하고 있음(참고1: 「산업표준화법」에 따른 한국표준산업분류, 참고2: 「진료정보교류 표준」(보건복지부고시)[별표 3] 진료기록요약지). 이와 관련하여 과학기술정보통신부는 본 제정안의 표준화가 바이오데이터의 형식, 구조, 처리 절차 및 교환 방식 등에 관한 사항을 별도로 규율하는 것이므로 기존의 산업·의료 표준과는 차이가 있다고 설명하고 있음.

11) 「의료법」

제23조의2(전자의무기록의 표준화 등) ① 보건복지부장관은 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.

그러나 유전체나 임상 데이터 등의 융합 연구 현장에서는 하나의 동일한 정보가 타 부처 소관 법률에 따른 표준과 이 법에 따른 바이오데이터 표준을 동시에 만족시켜야 하는 상황이 발생할 수 있음. 이는 데이터 생산자에게 과도한 실무적 부담을 초래하거나, 어느 표준에 맞추어 데이터를 생산·관리해야 할지 혼동을 야기할 소지가 있음.

따라서 연구 현장의 혼란을 방지하고 제도의 수용성을 높이기 위하여, 제정안에 따라 새롭게 표준화를 추진해야 할 대상을 하위법령에서 구체적으로 특정하고, 타 부처 표준과의 명확한 연계 방안을 마련할 필요가 있음.

둘째, 안 제8조제2항에 따른 준수 여부 조사 및 시정요구 권한이 과도하지 않은지 검토할 필요가 있음. 제정안은 공공기관뿐만 아니라 국가연구개발사업 수행기관 전체에 대하여 과학기술정보통신부장관이 직접 조사하고 시정을 요구할 수 있도록 강제하고 있음. 그러나 데이터 표준화와 관련한 다수의 타 입법례¹²⁾에서는 소관 부처가 표준의

12) 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」

제14조(인공지능기술의 표준화) ① 정부는 인공지능기술, 학습용데이터, 인공지능의 안전성·신뢰성 등과 관련된 표준화를 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 인공지능기술 관련 표준의 제정·개정 및 폐지와 그 보급
2. 인공지능기술 관련 국내외 표준의 조사·연구개발
3. 그 밖에 인공지능기술 관련 표준화 사업

② 정부는 제1항제1호에 따라 제정된 표준을 고시하여 관련 사업자에게 그 준수를 권고할 수 있다.

③ 정부는 민간 부문에서 추진하는 인공지능기술 관련 표준화 사업에 필요한 지원을 할 수 있다.

④ 정부는 인공지능기술 표준과 관련된 국제표준기구 또는 국제표준기관과 협력체계를 유지·강

준수를 ‘권고’하는 수준으로 규정하고 있음. 또한, 조사와 시정요구를 명시적으로 규정하고 있는 「산업 디지털 전환 촉진법」¹³⁾의 경우에도 그 대상을 국가기관등으로 한정하고 있음. 이를 고려할 때, 민간 연구기관이나 대학 등이 다수 포함된 국가연구개발사업 수행기관에까지 일률적으로 시정을 강제하는 것은 타 입법례에 비추어 과도한 규제로 작용할 우려가 있다는 점을 고려하여 논의할 필요가 있음.

화하여야 한다.

⑤ 그 밖에 제1항 및 제3항에 따른 표준화 사업의 추진 및 지원 등과 관련하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「지능형전력망의 구축 및 이용촉진에 관한 법률」

제17조(표준화의 추진) ① 기후에너지환경부장관은 지능형전력망의 안정성 및 상호 운용성을 보장하기 위하여 지능형전력망 기술, 제품 및 서비스 등에 관한 표준을 정하여 고시할 수 있다.

② 기후에너지환경부장관은 지능형전력망 사업자에게 제1항에 따른 표준의 준수를 권고할 수 있다.

「의료법」

제23조의2(전자의무기록의 표준화 등) ① 보건복지부장관은 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.

13) 「산업 디지털 전환 촉진법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

7. “국가기관등”이란 중앙행정기관(대통령 소속 기관과 국무총리 소속 기관을 포함한다. 이하 같다) 및 그 소속 기관, 지방자치단체와 다음 각 목의 기관을 말한다.

가. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관

나. 「지방공기업법」에 따른 지방공사 및 지방공단

다. 특별법에 따라 설립된 특수법인

라. 그 밖에 대통령령으로 정하는 법인·기관 및 단체

제12조(산업데이터의 표준화) ① 산업통상부장관은 산업데이터 상호 호환성 및 활용 효과성 제고, 기업 간 협력 가능성 증대 등을 위하여 다음 각 호의 사항과 관련된 표준화를 추진하여야 한다. 다만, 「산업표준화법」, 「데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법」 등 다른 법률에 관련 표준이 있는 경우에는 그에 따른다.

1. ~ 5.(생략)

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 표준화 추진 과정에서 산업데이터 플랫폼 등의 공동 활용 기반을 구축하기 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.

③ 국가기관등은 제1항에 따라 제정된 표준을 준수하여야 한다. 이 경우 산업통상부장관은 표준의 준수 여부를 조사할 수 있으며 조사 결과에 따라 시정을 요구할 수 있다.

④ 제26조에 따른 전담기관 또는 제27조에 따른 협회 등 산업데이터의 표준화에 관하여 이해관계가 있는 자는 제1항 각 호의 사항과 관련된 표준안을 제시하고 산업통상부장관에게 그 내용을 표준에 반영하여 줄 것을 요청할 수 있다.

5. 바이오데이터의 통합관리(안 제9조)

가. 제정안의 내용

안 제9조는 과학기술정보통신부장관이 국가바이오데이터통합시스템을 구축·운영하도록 하고, 공공기관 및 국가연구개발사업 수행기관 등에 대하여 바이오데이터의 제공 및 등록 의무를 부여하며, 데이터의 가명처리 및 전문가 심의 절차 등을 규정하고 있음.

제 정 안

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 공공보건의료 수행기관으로서 대통령령으로 정하는 기관

제 정 안

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 평가에 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.

나. 검토 의견

안 제9조는 부처 및 소유 기관별로 산재된 바이오데이터를 물리적·논리적으로 연계하여 연구자들이 단일한 창구에서 데이터에 접근하고 활용할 수 있도록 ‘국가바이오데이터통합시스템’을 구축하고, 관련 기관들의 데이터 제공 및 등록 의무를 부여하는 내용으로, 파편화된 데이터의 융합을 통해 인공지능바이오 연구개발을 촉진하고자 하는 본 제정안의 입법 목적을 달성하기 위한 핵심적인 조항임.

인공지능바이오 기술의 글로벌 경쟁력은 고품질 데이터의 대규모 확보와 원활한 연계에 전적으로 달려 있으므로, 국가 차원의 통합적인 데이터 관리 체계를 구축하고 이를 뒷받침할 명시적인 법적 근거를 마련하는 것은 타당한 것으로 보임.

안 제9조제2항은 과학기술정보통신부장관이 국가바이오데이터통합시스템에 바이오데이터 제공을 요청할 수 있는 기관을 나열하고 있는데, 해당 기관은 다음과 같음(참고3: 바이오데이터 제공 요청 대상 기관 목록).

<안 제9조제2항의 바이오데이터 제공 요청 대상 기관 개요>

구분	대상 기관
1. 「농업생명자원 보존·관리 및 이용에 관한 법률」 제14조에 따른 농업생명자원 책임기관	농진청 국립농업과학원 지정 81개 기관, 농진청 국립축산과학원 지정 11개 기관, 산림청 국립산림과학원 지정 5개 기관, 산림청 국립산림품종관리센터 지정 12개 기관, 산림청 국립수목원 지정 29개 기관
2. 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제17조에 따른 국가생물다양성센터	국립생물자원관(국가생물다양성센터)
3. 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제8조에 따른 생명연구자원 기탁등록보존기관 및 같은 법 제11조에 따른 국가생명연구자원정보센터	과기정통부 기탁등록보존기관 8개, 질병관리청 기탁등록보존기관 17개, 국립보건연구원 기탁등록보존기관 11개, 환경부 기탁등록보존기관 46개, 식약처 기탁등록보존기관 1개, 국가생명연구자원정보센터 1개
4. 「합성생물학 육성법」 제19조제2항에 따른 공공바이오파운드리 운영기관	한국생명공학연구원 국가바이오파운드리
5. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단 및 같은 법 제62조에 따른 건강보험심사평가원	국민건강보험공단, 건강보험심사평가원
6. 「공공보건의료에 관한 법률」 제2조 제4호에 따른 공공보건의료 수행기관으로서 대통령령으로 정하는 기관	국립재활원, 국립대학병원 등 공공보건의료기관 231개
7. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체	추후 법령 상 지정되는 데이터센터 등

자료: 과학기술정보통신부

또한, 과학기술정보통신부에 따르면 현재 국가생명연구자원정보센터(KOBIC)를 운영하고 있는 한국생명공학연구원을 통합시스템 운영 기관으로 지정하는 방안을 검토 중이며, 동 센터 구축을 위해 지난 6년(2021년~2026년)간 총 554억 원(2026년 73억 원)이 투자되었으며, 기

존 시스템의 고도화 및 확장을 위해 향후 5년(2027년~2031년)간 2026년과 유사하거나 이를 상회하는 수준의 연평균 예산이 소요될 것으로 추계하고 있다고 함.

다만, 통합시스템의 실효성 있는 운영과 규제 현장의 수용성을 제고하기 위하여 다음의 사항들을 고려할 필요가 있음.

첫째, 보건의료정보의 포함 여부에 대한 보건복지부의 이견이 있음. 보건복지부는 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원 등이 보유한 보건의료정보가 환자 진료 과정에서 파생되는 극히 민감한 개인정보이므로, 이를 일괄적으로 시스템에 통합하는 것에 우려를 표하고 있음.

국민건강보험공단과 건강보험심사평가원이 보유한 국민의 진료, 처방, 검사 정보 등은 실제 의료현장의 실증적 데이터로서, 질환 발생 예측, 조기 진단 모델 개발, 약물 성능 검증 등 인공지능바이오 연구 개발 전반에 필수적인 핵심 자원임은 인정됨.

아울러 제정안은 일괄적이고 포괄적인 데이터의 물리적 이전을 강제하지 않으며, 구체적인 제공 범위와 절차를 대통령령에 위임(안 제9조제9항)하고 있음. 또한, 제공 요청 데이터가 민감한 개인정보인 경우

전문가 심의를 거치고 가명처리를 의무화하는 등(안 제9조제5항)의 안전장치를 함께 마련하고 있음.

그러나, 이러한 제도적 장치에도 불구하고 민감정보의 결합 시 기술적 재식별 가능성이나 희귀질환 정보의 노출 위험 등을 완전히 배제하기 어려운 측면이 있으므로, 단순히 법령상 가명처리를 의무화하는 것을 넘어, 현장에서 이러한 기술적 한계를 보완할 실효성 있는 안전조치 구현이 가능한지를 면밀히 검토하고, 데이터 융합을 통한 산업적 효용과 개인정보 보호라는 두 가치가 균형을 이룰 수 있도록 할 필요가 있음.

< (참고) 건보공단·심평원 데이터의 AI 바이오 활용 예시 >

구분	데이터 종류	AI 바이오 활용 예시
건보공단	질환별 진료내역정보	질환 발생·진행 예측 모델
	의약품 처방정보	약물 반응 예측 모델
심평원	의약품 사용정보	개인 맞춤형 약물 추천 모델

자료: 과학기술정보통신부

둘째, 민간법인에 대한 데이터 제공 요청이 기업 활동에 부담이 될 가능성이 있음. 안 제9조제3항은 “민간법인등이 생성하거나 취득하여 관리하는 바이오데이터를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다”고 하여

법문상으로는 임의적 협조 요청의 형태를 취하고 있으나, 정부와 민간 기업 간의 위계적 관계를 고려할 때 기업이 이러한 요청을 자유롭게 거절하기는 현실적으로 어려움. 따라서 민간의 자발적인 참여를 저해하지 않도록 제공 요청의 대상을 공익적 필요가 큰 경우로 한정하거나, 안 제9조제4항 “정부는 제3항에 따른 바이오데이터의 체계적인 수집, 관리 및 활용에 필요한 사업을 할 수 있다”는 내용을 보완하여 민간에게 인센티브를 제공하는 것을 명확히 하는 등의 방안을 함께 강구할 필요가 있음.

셋째, 안 제9조제6항은 국가연구개발사업을 수행한 민간 기관 등에게 생산된 연구데이터의 등록 의무를 일률적으로 부과하고 있어, 민간 기업 등의 영업비밀을 침해할 우려가 있음.

이와 관련하여 과학기술정보통신부는 「국가연구개발혁신법」 제35조¹⁴⁾에 따른 비공개 사유(기업기밀 등) 및 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제9조 단서¹⁵⁾의 등록 예외 사유(인체유래물

14) 「국가연구개발혁신법」

제35조(연구개발과제의 성실 수행) ① 관계 중앙행정기관의 장은 연구자와 연구개발기관의 성실한 연구개발과제 수행을 위하여 연구자 또는 연구개발기관이 동시에 수행할 수 있는 연구개발과제 수를 제한할 수 있다.

② 연구개발과제에 참여하는 연구자와 연구개발기관은 연구분야의 특성에 따라 연구수행과정 및 연구개발성과를 작성 또는 기록하고 관리하여야 한다.

③ 제1항에 따른 동시 수행 가능한 연구개발과제 수, 제2항에 따른 연구수행과정 및 연구개발성과의 작성·기록 및 관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

15) 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」

제9조(기탁 및 등록 등) ② 국가연구개발사업을 수행한 자는 사업수행 결과에 따라 생산된 생명연구자원을 기탁등록보존기관에 기탁·등록하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 사유로서

로 개인정보 유출 우려, 국제협약상 보호, 특허 출원 등)를 준용하여 대통령령으로 예외 사유 및 엠바고(비공개 유예기간)를 정할 계획이라는 입장임.

그러나 국민의 권리 의무와 직결되는 예외 사유의 핵심적 기준은 하위법령에 포괄적으로 위임하기보다는, 법률 본문에 명시적인 근거 규정(단서 조항 등)을 마련하여 연구 현장의 예측 가능성을 높이는 방안을 고려할 필요가 있음.

넷째, 안 제9조제7항은 ‘인공지능바이오의 개발·활용 등에 사용되는 데이터’를 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하는 경우 통합 시스템에 등록하게 할 수 있다고 규정하고 있는데, ‘인공지능바이오 데이터’ 정의 및 등록 주체가 불명확함.

과학기술정보통신부에 따르면, 이는 인공지능 모델의 편향을 최소화하기 위해 성공한 결과 데이터뿐만 아니라 실패 사례, 대조군 및 비교

관계 중앙행정기관의 장이 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률 시행령」

제5조(기탁·등록의 방법 등) ① ~ ④ (생략)

⑤ 법 제9조제2항 단서에서 “대통령령으로 정하는 사유”란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 인체로부터 유래된 생명연구자원으로 개인 정보의 유출 방지가 어려운 경우
2. 공중위생 및 생태계 등에 위해가 될 수 있는 경우
3. 다른 법률, 국제협약 또는 조약에서 특별한 보호가 필요하다고 지정한 생명연구자원의 경우
4. 특허출원을 위하여 한시적으로 공개를 제한할 필요가 있는 경우
5. 기탁·등록을 하려는 생명연구자원의 품질이 보존·관리에 적합하지 않은 경우

군 등 다양한 결과를 포함한 데이터의 축적이 필수적임을 명확히 하기 위한 취지라고 함.

해당 취지는 공감할 수 있으나 과학기술정보통신부장관이 누구에게나 등록을 ‘요구’할 수 있는 것처럼 해석될 여지가 있으므로, 본래의 입법 의도를 명확히 반영하여 실패·대조군 데이터 등 포괄적 학습 데이터가 포함됨을 분명히 하고, 의무 부여가 아닌 “바이오데이터 연구 주체가 통합시스템에 등록할 수 있다”는 자율적 참여 근거로 조문을 명확하게 수정하는 방안을 검토할 필요가 있음.

6. 바이오데이터의 공개(안 제10조)

가. 제정안의 내용

안 제10조는 과학기술정보통신부장관이 국가바이오데이터통합시스템에 등록된 바이오데이터를 공익적 연구 목적으로 분석·활용할 수 있도록 공개하는 것을 원칙으로 하되, 특정 사유에 해당하는 경우 비공개하거나 제한적으로 공개할 수 있도록 규정하고 있음.

제 정 안
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 있

제 정 안

는 경우에는 그 기간을 연장할 수 있다.

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

나. 검토 의견

안 제10조는 국가바이오데이터통합시스템에 수집된 데이터를 공익적 연구 목적으로 개방하는 것을 원칙으로 규정하고 있음. 인공지능바이오 기술의 발전과 글로벌 경쟁력 확보는 대규모 고품질 데이터의 원활한 공유와 기계학습에 전적으로 의존함.

그동안 각 부처와 소유 기관에 파편화되어 있던 데이터를 통합하는 것(안 제9조)에 그치지 않고, 이를 산·학·연 연구자들이 단일 창구에서 실질적으로 연계하고 분석할 수 있도록 개방형 생태계를 조성하는 것은 신약 개발이나 맞춤형 정밀의료 등 첨단바이오 산업의 혁신을 견인하기 위한 필수적인 전제조건임. 따라서 막대한 국가 예산이 투입되어 축적된 국가적 자산인 바이오데이터의 효용 가치를 극대화하고 융합 연구를 활성화하기 위하여 데이터 공개를 원칙으로 명문화한 제정안의 기본 방향은 타당한 것으로 보임.

다만, 제도의 안정적이고 수용성 있는 운영을 위하여 다음의 사항들

을 검토할 필요가 있음.

첫째, 바이오데이터의 재식별 위험성을 고려할 필요가 있음. 일반적인 공공데이터와 달리 보건의료정보나 유전체 데이터 등은 가명처리를 하더라도 다른 정보와의 결합을 통해 특정 개인을 재식별할 수 있는 위험이 있음. 개인정보 보호위원회 역시 민감정보의 대규모 통합 및 원칙적 공개가 개인정보 침해로 이어질 수 있다는 입장¹⁶⁾임.

이에 대하여 과학기술정보통신부는 각 기관에서 통합시스템에 등록하는 개인바이오데이터의 경우 데이터 반출 시 가명처리를 한 후에 제공하며, 각 기관별 기관보건의료정보심의위원회(DRB)에서 「개인정보 보호법」 제28조의²¹⁷⁾ 및 보건복지부의 보건의료 데이터 활용 가이드라인 등에 따라 가명처리의 적절성을 사전에 심의하므로 안전하다고 설명함.

하지만, 희귀질환이나 소수 사례 등의 경우 사전 심의와 철저한 가

16) 개인정보 보호위원회는 가명정보 처리자, 처리 목적을 특정하고, 데이터 처리 환경, 민감도 등을 종합적으로 고려하여 활용하도록 한 가명정보 처리 특례에 부합하지 않으며, 가명정보가 불특정 다수에게 공개될 경우 개인 식별 위험성이 현저히 높아지는 결과를 초래할 것으로 우려된다고 함.

17) 「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 알아 보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다.

명처리를 거치더라도 제3의 정보와 결합 시 특정 개인임이 드러날 위험성을 완전히 배제하기는 현실적으로 어려움.

따라서 공개를 추진하더라도 비공개 사유를 법률에 구체적이고 명확하게 규정할 필요가 있음. 예를 들어, 제3의 정보와 결합하여 발생할 수 있는 개인정보 재식별 위험이 있다고 판단되는 경우, 연구참여자가 사후에 동의를 철회하는 경우 등 정보주체 보호를 위한 핵심적인 비공개 사유들을 법률 본문에 명확히 규정하는 방안을 고려할 필요가 있음.

둘째, 바이오데이터의 고유한 민감성과 잠재적 위험성을 고려하여 제정안과 같이 바이오데이터를 “공개하여야 한다”고 명시하여 강행적 공개 의무를 부여하기보다는, 데이터의 특수성을 고려하여 “공개를 원칙으로 한다”와 같이 보다 유연한 표현으로 조정하는 방안을 검토할 필요가 있음.

셋째, 안 제10조제1항 단서의 비공개 사유에 대통령령 위임 근거(제5호 신설)를 마련할 필요가 있음. 바이오데이터 관련 기술 발전과 연구 환경의 변화 속도가 매우 빠르므로, 법률에 열거된 사유 외에도 향후 새롭게 데이터를 보호해야 할 비공개 필요성이 발생할 수 있음. 따

라서 기존 각 호의 사유 외에 ‘그 밖에 바이오데이터의 보호를 위하여 비공개할 필요가 있는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우’ 등 포괄적 위임 규정을 추가하는 방안을 고려할 필요가 있음.

넷째, 데이터의 공개, 비공개 또는 제한적 공개 여부에 대한 판단 절차가 불명확함. 제정안의 문언상 과학기술정보통신부 장관이 공개 여부를 결정하는 것으로 해석될 수 있으나, 실질적인 판단 권한이 누구에게 있는지(장관 또는 국가바이오데이터센터 등), 그리고 어떠한 절차(심의, 제공 기관 통지 등)를 거쳐 결정되는지 법률에 명시되어 있지 않음. 구체적인 사항은 하위법령에 위임하더라도 판단 절차 등을 법률에 명시할 필요가 있음. 또한, 정부의 공개 결정에 대하여 데이터를 제공한 기관이나 원연구자가 이의제기 및 재심을 청구할 수 있는지 등 절차적 권리구제 수단도 불분명하므로, 관련 통제장치를 법률에 명시할 필요가 있음.

7. 국가바이오데이터센터의 지정(안 제11조)

가. 제정안의 내용

안 제11조는 국가바이오데이터통합시스템의 원활한 구축 및 운영을 위하여 과학기술정보통신부장관이 ‘국가바이오데이터센터’를 지정할 수 있도록 하고, 센터의 업무 범위와 운영에 필요한 지원 근거 등을 규정하고 있음.

제 정 안
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.

나. 검토 의견

안 제11조는 국가바이오데이터통합시스템의 구축과 운영을 전담할 기관을 지정하여 범부처 바이오데이터의 체계적 관리를 도모한다는 점에서 제정안의 취지는 타당함.

이와 관련하여 과학기술정보통신부는 현재 한국생명공학연구원 소속의 ‘국가생명연구자원정보센터(KOBIC)’를 국가바이오데이터센터로 지정하는 방안을 검토 중이라고 설명하고 있음. 해당 기관은 이미 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제11조¹⁸⁾에 따라 국가생명연구자원정보센터로 지정되어 관련 데이터 관리 업무를 수행하고 있으므로, 기존의 인프라와 운영 노하우를 연계하여 활용할 경우 통합시스템 구축 및 운영의 효율성을 확보할 수 있을 것으로 보임.

18) 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」

제11조(국가생명연구자원정보센터의 지정 등) ① 과학기술정보통신부장관은 관계 중앙행정기관이 관리하는 생명연구자원의 통합적 관리와 유통을 위하여 국가생명연구자원정보센터를 지정할 수 있다.

② 제1항에 따라 지정된 국가생명연구자원정보센터(이하 “국가생명연구자원정보센터”라 한다)는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 생명연구자원 통합정보시스템의 구축과 운영
2. 생명연구자원과 관련된 정보의 분석 및 제공
3. 생명연구자원과 관련된 자동화시스템의 설계, 개발, 구축과 관리
4. 생명연구자원과 관련된 연구기관 및 기탁등록보존기관의 정보관리 지원 및 교육
5. 국내외 생명연구자원 정보관리기관과의 협력

6. 그 밖에 생명연구자원의 통합적 관리와 유통에 필요한 사항

③ 과학기술정보통신부장관은 관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장에게 생명연구자원과 관련된 정보 및 현황 등 생명연구자원의 관리에 필요한 자료 등에 관하여 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 중앙행정기관의 장 또는 지방자치단체의 장은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 정부는 국가생명연구자원정보센터의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑤ 국가생명연구자원정보센터의 지정기준과 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

다만, 제정안은 규정의 편의를 위하여 ‘국가바이오데이터센터(이하 “국가바이오데이터센터”라 한다)’와 같이 약칭을 두고 있으나, ‘국가바이오데이터센터’는 본 법률에 따라 창설되는 고유한 기관의 명칭으로서 반복 사용에 따른 혼란의 우려가 크지 않으므로, 별도의 약칭을 둘 필요성은 크지 않아 보임.

또한, 제정안은 안 제11조제4항에서 센터의 운영 등에 필요한 사항을 대통령령으로 정하도록 하고 있으나, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제11조제5항을 참고하여 지정기준에 관한 사항 역시 대통령령으로 정하도록 명시할 필요가 있음.

8. 바이오데이터 연구개발 촉진 및 기반 조성(안 제12조부터 제16조까지)

가. 제정안의 내용

안 제12조부터 제16조까지는 바이오데이터 연구개발을 촉진하고 관련 산업 생태계를 조성하기 위하여, 연구개발 지원(안 제12조), 연구보안지침 마련(안 제13조), 클라우드컴퓨팅서비스 이용 활성화(안 제14조), 전문인력 양성(안 제15조) 및 국제 교류·협력(안 제16조) 등에 관한 정부의 지원 및 시책 마련 근거를 규정하고 있음.

제 정 안
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 바이오데이터

제 정 안

를 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 보안관리 조치 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 클라우드컴퓨팅서비스를 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 인공지능바이오 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 연구, 국제협력 및 해외지출을 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 국제기구 등과의 협력체계 유지 및 강화

제 정 안

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.

나. 검토 의견

안 제12조부터 제16조까지의 규정은 국가바이오데이터통합시스템을 통해 집적된 데이터의 연구 및 산업적 활용을 촉진하고, 이를 뒷받침하는 인프라와 산업 생태계를 조성하기 위한 지원 체계를 마련하려는 것으로 필요한 규정으로 보임.

다만, 조문의 체계적 정합성을 확보하고 제도의 실효성을 제고하기 위하여 다음의 사항들을 고려할 필요가 있음.

첫째, 안 제12조는 일반적인 바이오데이터 연구개발 촉진 규정으로

서 타당한 것으로 보임. 다만, 안 제12조제3호의 “인공지능·바이오 진흥을 위한”이라는 문구는 조문의 맥락상 불필요한 수식어이므로, 자구를 간결하게 수정하는 방안을 고려할 필요가 있음.

둘째, 안 제13조 규정 간의 체계적 정합성을 확보할 필요가 있음. 안 제13조제1항은 과학기술정보통신부장관이 보안지침을 정하여 고시할 수 있다고 임의규정(재량)으로 둔 반면, 같은 조 제4항은 관계 기관 등이 그 보안지침에 따라 보안대책을 수립·시행하여야 한다고 강제규정(의무)으로 두고 있어 법 체계 정합성에 불일치가 있음. 따라서 관련 입법례¹⁹⁾를 참고하여 과학기술정보통신부장관이 보안지침을 의

19) 「디지털의료제품법」

제14조(전자적 침해행위로부터의 보호 조치) ① 식품의약품안전처장은 디지털의료기기를 전자적 침해행위로부터 안전하게 보호하기 위하여 디지털의료기기의 취약점을 지속적으로 감시하고 전자적 침해행위에 대응하는 물리적·기술적 관리체계에 관한 지침(이하 “보안지침”이라 한다)을 마련하여야 한다.

② 디지털의료기기제조업자등(제26조에 따라 디지털의료기기소프트웨어의 유지·관리업무를 위탁 받은 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)은 보안지침을 준수하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 전자적 침해행위의 예방 및 확산 방지를 위하여 디지털의료기기제조업자등에게 기술 지원 등 필요한 조치를 할 수 있다.

「국가연구개발혁신법」(법률 제21347호, 2026. 8. 20. 시행 예정)

제21조(국가연구개발사업 등의 보안) ① 과학기술정보통신부장관은 연구개발 수행 과정에서 요구되는 보안사항 준수를 위한 보안지침을 수립하여야 한다. 이 경우 보안사항에 관하여 필요한 사항은 국가정보원장과 협의하여 정한다.

② 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 보안지침에 추가적으로 정할 필요가 있는 사항에 대하여 과학기술정보통신부장관과 협의하여 별도로 보안지침을 수립할 수 있다.

③ 국가연구개발사업을 직접 수행하는 중앙행정기관의 장 및 대통령령으로 정하는 연구개발기관의 장은 제1항 또는 제2항의 보안지침에 따라 보안대책을 마련·시행하여야 한다.

④ 중앙행정기관의 장은 외부로 유출될 경우 기술적·재산적 가치에 상당한 손실이 예상되거나 국가안보를 위하여 별도로 높은 수준의 보안이 필요하다고 인정하는 연구개발과제를 보안과제로 분류할 수 있다.

⑤ 중앙행정기관의 장은 제4항의 보안과제로 분류하지 아니하였으나 유출 시 국가에 미치는 영향을 고려하여 추가적인 관리가 필요하다고 인정하는 연구개발과제를 민감과제로 분류할 수 있다.

⑥ 제4항에 따른 보안과제의 연구개발성과소유기관 또는 연구개발성과 소유 연구자는 그 성과의 소유권을 이전하지 아니하는 것을 원칙으로 한다.

⑦ 제6항에도 불구하고 대통령령으로 정하는 특별한 사정이 인정되어 연구개발성과의 소유권을

무적으로 수립·고시하도록 하고, 보안대책의 이행 여부를 점검할 수 있도록 관련 규정을 보완할 필요가 있음.

셋째, 안 제13조에 따른 바이오데이터 연구 보안지침 제도의 실효성을 담보하기 위한 수단을 마련할 필요가 있음. 제정안 제13조제4항은 관계 행정기관 및 연구개발기관이 보안지침에 따라 보안대책을 수립·시행하도록 의무를 부여하고 있으나, 이를 점검하거나 이행을 확보할 수 있는 명시적인 수단이 규정되어 있지 않음. 따라서 2026년 8월 20일 시행 예정인 개정 「국가연구개발혁신법」 제21조제9항을 참고하여, 과학기술정보통신부장관 또는 관계 중앙행정기관의 장이 해당 기관의 보안대책 마련 및 시행 실태를 점검하고, 그 결과에 따라 필요한 조치를 명할 수 있도록 하는 사후 통제 규정을 명시할 필요가 있음.

이전하는 경우에는 대통령령으로 정하는 절차에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 사전 승인을 얻어야 한다.

⑧ 제4항의 보안과제 또는 제5항의 민감과제로 분류된 연구개발과제를 수행하는 연구개발기관은 다음 각 호의 보안관리 조치를 하여야 한다.

1. 보안책임자 지정
2. 해당 연구개발과제에 참여하는 연구자에 대한 보안교육 실시
3. 해당 연구개발과제에 참여하는 연구자의 외국 정부·기관·단체 또는 외국인 등과의 접촉 및 외국인 연구자의 연구수행 등에 대하여 과학기술정보통신부장관이 고시하여 정하는 조치
4. 해당 연구개발과제에 참여하는 연구자가 외국 정부·기관·단체 등으로부터 제공받은 행정적·재정적 지원에 관한 정보의 관리조치
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 보안관리 조치

⑨ 중앙행정기관의 장은 제3항에 따른 보안대책의 마련·시행 실태 및 제8항에 따른 보안관리 실태를 점검하고, 그 결과에 따라 해당 기관에 기한을 정하여 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.

⑩ 중앙행정기관의 장은 제9항에 따른 업무를 국가정보원장과 합동으로 수행하거나 국가정보원장에게 위탁(조치명령에 관한 것은 제외한다)할 수 있다. 다만, 국가정보원장은 조치명령이 필요하다고 판단하는 경우 중앙행정기관의 장에게 의견을 제출할 수 있다.

⑪ 제4항 및 제5항에 따른 보안과제·민감과제의 분류 기준, 제9항에 따른 보안관리 실태 점검 및 조치 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

넷째, 안 제14조제1항 후단의 법적 효과를 명확히 할 필요가 있음. 제정안은 클라우드컴퓨팅서비스 이용 시 보안인증을 받은 서비스를 “우선적으로 고려하여야 한다”고 규정하고 있음. 이는 「클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률」²⁰⁾을 참고한 것으로 보이나, 해당 규정은 국가기관 등의 일반적인 클라우드 도입 정책에 관한 권고적 성격의 조항임. 그러나 제정안은 극히 민감하고 국가 안보와도 직결되는 바이오데이터 시스템에 대한 클라우드컴퓨팅 접근을 구체적으로 규율하는 것이므로, 바이오데이터 연구의 특수성과 민감성을 고려하여 보안인증을 받은 클라우드컴퓨팅서비스의 이용을 원칙으로 규정하는 방안을 검토할 필요가 있음.

다섯째, 안 제15조제2항은 전문인력양성기관 지정 제도를 두면서도 지정 기준이나 취소 요건 등에 관한 최소한의 사항을 법률에 규정하지 않고 있으므로, 다른 입법례²¹⁾를 참고하여 전문인력양성기관의 지

20) 「클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률」

제20조(국가기관등의 클라우드컴퓨팅서비스 이용 촉진) ① 국가기관등은 업무를 위하여 클라우드컴퓨팅서비스 제공자의 클라우드컴퓨팅서비스를 이용할 수 있도록 노력하여야 한다.

② 국가기관등은 제1항에 따른 클라우드컴퓨팅서비스 이용에 있어서 제23조의2제1항에 따른 보안인증을 받은 클라우드컴퓨팅서비스를 우선적으로 고려하여야 한다.

21) 「식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법」

제15조(전문인력 양성기관 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 전문인력 양성을 위하여 교육·훈련을 할 수 있는 적정 인력과 시설 등을 갖춘 대학·연구기관 및 그 밖의 관련 기관을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정된 전문인력 양성기관에 대하여 예산의 범위 내에서 교육·훈련에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 제1항에 따른 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 하며, 지정을 취소하려면 청문을 실시하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정받은 경우

정 요건, 지정취소 사유 및 절차에 관한 최소한의 사항을 법률에 명시할 필요가 있음.

여섯째, 안 제16조제1항 각 호 외의 부분 중 “해외지출을 위하여”는 문맥상 “해외진출을 위하여”의 오키로 보이므로 이를 수정할 필요가 있음.

2. 제1항에 따른 지정 기준에 적합하지 아니하게 된 경우

3. 지정받은 사항을 위반하는 등 위법·부당한 행위를 한 경우

④ 제1항에 따른 전문인력 양성기관의 지정 기준·절차 및 제3항에 따른 지정 취소 등 조치에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

「국가전략기술 육성에 관한 특별법」

제25조(국가전략기술 특화교육기관) ① 과학기술정보통신부장관은 국가전략기술 분야 인력의 체계적 양성과 우수 인력의 경력개발을 위하여 다음 각 호의 기관을 국가전략기술 특화교육기관(이하 “특화교육기관”이라 한다)으로 지정할 수 있다.

1. 「한국과학기술원법」에 따른 한국과학기술원, 「광주과학기술원법」에 따른 광주과학기술원, 「대구경북과학기술원법」에 따른 대구경북과학기술원 및 「울산과학기술원법」에 따른 울산과학기술원

2. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제33조에 따라 설립된 대학원대학

3. 그 밖에 특화교육기관으로 지정할 필요가 있는 기관으로서 대통령령으로 정하는 기관

② 특화교육기관으로 지정된 기관의 장(이하 “특화교육기관의 장”이라 한다)은 학위과정별 학과·전공·교과목 및 정원 등을 결정할 때 기본계획을 반영하여야 한다.

③ 특화교육기관의 장은 국가전략기술 분야에 특화된 대학원을 설립하거나 기업과 협력하여 공동으로 운영하는 학위과정을 둘 수 있다. 다만, 제1항제2호의 대학이 국가전략기술 분야에 특화된 대학원을 설립·운영하고자 하는 경우에는 「고등교육법」에서 정하는 바에 따른다.

④ 과학기술정보통신부장관은 특화교육기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 특화교육기관의 지정요건에 계속하여 3개월 이상 미달한 경우

3. 교육기관 지정일부터 1년 이상 교육 실적이 없는 경우

⑤ 과학기술정보통신부장관은 특화교육기관의 운영 및 관련 사업을 실시하는 데 소요되는 비용을 출연하거나 보조할 수 있다.

⑥ 제1항에 따른 특화교육기관의 지정요건, 제4항에 따른 특화교육기관의 지정취소 및 시정명령, 그 밖에 특화교육기관 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

9. 인공지능바이오 연구개발 촉진 등(안 제17조부터 제20조까지)

가. 제정안의 내용

안 제17조부터 제20조까지는 인공지능바이오 연구개발을 촉진하고 관련 산업 생태계를 본격적으로 육성하기 위하여, 인공지능바이오 연구개발 사업 추진 및 기술지도 작성(안 제17조), 국가적 시급성을 요하는 인공지능바이오 선도사업의 선정 및 지원(안 제18조), 선도사업 거점지구의 지정 및 바이오데이터안심구역 설정(안 제19조), 그리고 인공지능바이오 관련 창업 및 벤처기업 지원(안 제20조) 등에 관한 정부의 시책 마련과 행정적·재정적 지원 근거를 규정하고 있음.

제 정 안
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,

제 정 안

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.

제 정 안

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

제 정 안
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

나. 검토 의견

안 제17조부터 제20조까지의 규정은 인공지능바이오 연구개발(R&D)을 촉진하고, 선도사업 및 거점지구 지정, 창업 지원 등을 통하여 인공지능바이오 산업 생태계를 본격적으로 육성하기 위한 것으로 입법 취지는 타당한 것으로 보임.

다만, 법안의 체계자구를 정비하고 제도의 중복성을 해소하기 위하여 다음의 사항을 고려할 필요가 있음.

첫째, 안 제18조제1항의 ‘선도사업’에 대한 정의 및 약칭 규정을 정비할 필요가 있음. 제정안은 “선도사업(이하 “선도사업”이라 한다)으로 선정할 수 있다”고 규정하고 있으나, 본래 명칭과 약칭이 동일하여 별도의 괄호 규정을 둘 실익이 없음.

따라서 불필요한 약칭 괄호를 삭제하거나, 「지능정보화 기본법」 제32조²²⁾의 입법례를 참고하여 선도사업의 개념(예: 인공지능바이오 기술을 다른 산업 분야에 선도적으로 시범 적용하는 사업 등)을 조문에 구체적으로 풀어쓴 후 약칭을 부여하는 방식으로 조문을 명확히 수정할 필요가 있음.

둘째, 안 제19조제2항제2호의 자구를 제정안의 규율 대상에 맞게 수정할 필요가 있음. 해당 조항은 거점지구 조성계획에 포함될 사항으로 “지능정보기술의 종류에 관한 사항”을 명시하고 있음. 이는 「지능정보화 기본법」²³⁾의 거점지구 관련 규정을 참고한 것으로 보이나, 본 제정안의 규율 대상과의 체계적 정합성을 확보하기 위하여 “지능정보기술의 종류”를 “인공지능바이오 기술의 종류” 등으로 정비할 필요가

22) 「지능정보화 기본법」

제32조(선도사업의 추진과 지원) ① 정부는 사회 각 분야에 지능정보기술 및 지능정보서비스의 이용을 활성화하거나 지능정보기술과 다른 기술을 접목하기 위하여 선도적으로 시범 적용하는 사업(이하 “선도사업”이라 한다)을 적극적으로 추진하여야 한다.

23) 「지능정보화 기본법」

제33조(선도사업 거점지구의 지정 등) ① 과학기술정보통신부장관은 선도사업의 추진 및 확산을 위하여 필요한 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 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. 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 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

있음.

셋째, 안 제19조제4항에 따른 ‘바이오데이터안심구역’ 지정 제도의 중복 여부 및 실효성을 검토할 필요가 있음. 제정안은 거점지구 내에 데이터를 안전하게 분석·활용할 수 있는 구역을 설정할 수 있도록 규정하고 있는데, 이는 「데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법」 제11조²⁴⁾에 따른 ‘데이터안심구역’ 제도(참고4: 데이터 안심구역 현황)를 참고한 것으로 보임.

그러나 현행법에 따라 이미 데이터안심구역 제도가 범용적으로 마련되어 운영되고 있고, 지정권자 및 지원 내용(미개방데이터, 분석 시스템 및 도구 지원 등) 역시 유사한 구조를 취하고 있는 점을 고려할 때, 이와 별도로 ‘바이오데이터’만을 위한 독립된 안심구역 제도를 신설할 실익이 있는지에 대하여 검토가 필요함.

24) 「데이터 산업진흥 및 이용촉진에 관한 기본법」

제11조(데이터안심구역 지정) ① 과학기술정보통신부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 누구든지 데이터를 안전하게 분석·활용할 수 있는 구역(이하 “데이터안심구역”이라 한다)을 지정하여 운영할 수 있다.

② 과학기술정보통신부장관과 중앙행정기관의 장은 데이터안심구역 이용을 지원하기 위하여 미개방데이터, 분석 시스템 및 도구 등을 지원할 수 있다.

③ 과학기술정보통신부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따른 미개방데이터 지원을 위하여 필요한 경우에는 정부 및 지방자치단체, 공공기관, 민간법인 등에 데이터 제공을 요청할 수 있다.

④ 과학기술정보통신부장관과 중앙행정기관의 장은 제3항에 따른 데이터 제공에 필요한 기술적·재정적 지원을 할 수 있다.

⑤ 과학기술정보통신부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 데이터안심구역에 대한 제3자의 불법적인 접근, 데이터의 변경·훼손·유출 및 파괴, 그 밖의 위험에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 기술적·물리적·관리적 보안대책을 수립·시행하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 데이터안심구역의 지정 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

따라서 별도의 바이오데이터안심구역을 신설할 경우에는 기존 데이터안심구역과의 기능적 차별성 및 바이오데이터의 특수성을 법률상 명확히 규정할 필요가 있으며, 그렇지 않을 경우에는 기존 데이터안심구역 제도를 연계·활용하는 방식으로 입법체계를 단순화하는 방안도 함께 검토할 수 있을 것임.

10. 바이오데이터 연구심의위원회 설치 등(안 제21조)

가. 제정안의 내용

안 제21조는 인공지능바이오 연구의 신속한 추진을 위하여 심의회 산하에 ‘바이오데이터 연구심의위원회(이하 연구심의위원회)’를 설치하고, 동 위원회의 심의를 거친 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)」에 따른 기관생명윤리위원회의 심의 및 「개인정보 보호법」에 따른 가명처리 적정성 검토위원회의 심의 등을 모두 거친 것으로 간주(의제)하는 특례를 규정하고 있음.

제 정 안
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 과학기술정보통신부

제 정 안

장관이 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.

나. 검토 의견

현행 「생명윤리법」에서 규정하는 기관생명윤리위원회²⁵⁾는 생명윤리 및

²⁵⁾ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
 2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
 3. 제22조제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
 4. 제29조제2항에 따라 등록한 배아연구기관
 5. 제31조제3항에 따라 등록한 체세포복제배아등의 연구기관
 6. 제41조제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
 7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관
- ② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12

안전을 확보하기 위해 인간대상연구 등을 수행하는 교육·연구 기관, 병원 등에 설치가 의무화된 심의기구임. 기관생명윤리위원회의 주요 역할은 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자의 동의 여부, 개인정보 보호 대책 등을 심의하는 것뿐만 아니라, 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행 과정 및 결과에 대한 조사·감독 기능을 포괄함.

조제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의

가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성

나. 연구대상자등으로부터 적절한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부

다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항

라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책

마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 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

④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부장관에게 그 기관위원회를 등록하여야 한다.

⑤ 제3항 및 제4항에 따른 기관위원회의 기능 및 등록 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성되되, 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.

② 기관위원회의 위원은 제10조제1항 각 호의 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

③ 기관위원회의 심의대상인 연구·개발 또는 이용에 관여하는 위원은 해당 연구·개발 또는 이용과 관련된 심의에 참여하여서는 아니 된다.

④ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 해당 기관에서 수행하는 연구 등에서 생명윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우에는 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의하도록 하고, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑤ 제10조제1항 각 호의 기관의 장은 기관위원회가 독립성을 유지할 수 있도록 하여야 하며, 행정적·재정적 지원을 하여야 한다.

⑥ 제10조제1항에 따라 둘 이상의 기관위원회를 설치한 기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 기관위원회를 통합하여 운영할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 기관위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

또한, 「생명윤리법」은 개별 기관 단위의 심의 한계를 보완하기 위하여 공용기관생명윤리위원회²⁶⁾ 제도를 두고 있음. 공용기관생명윤리위원회는 기관생명윤리위원회 설치 및 운영이 효율적이지 않은 기관에 속한 연구자나 개인 연구자에게 연구심의, 조사·감독, 교육 등을 제공하는 역할을 수행함(참고5: 기관생명윤리위원회 및 공용기관생명윤리위원회 현황).

한편, 연구자가 보건의료데이터를 특정 개인을 알아볼 수 없도록 데이터를 가명처리하여 과학적 연구 등에 활용하려면, 「개인정보 보호법」 제28조의2²⁷⁾ 및 이에 따라 세부적인 절차를 규정한 「보건의료데이터 활용 가이드라인」(보건복지부·개인정보 보호위원회) 제3장 가명처리 등의 절차에 의거하여, 각 데이터 제공 기관에 설치된 기관보

26) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”라 한다)를 지정할 수 있다.

1. 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무
 2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무
 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무
- ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

27) 「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.

건의료정보심의위원회(DRB)²⁸⁾ 또는 공용기관보건의료정보심의위원회 (공용 DRB)²⁹⁾로부터 가명처리의 적정성과 반출 여부 등에 대한 심의를 거쳐야 하며, 「보건의료데이터 활용 가이드라인」은 기관보건의료정보심의위원회 위원 구성을 충족하는 경우 기관생명윤리위원회 등 기관 내 다른 위원회에서도 검토할 수 있도록 정하고, 기관생명윤리위원회가 없는 기관은 보건복지부가 설치·운영하는 기관에서 심의를 지원하도록 정하고 있음.

이에 따라 인공지능바이오 융합 연구의 특성상 여러 병원과 기관의 방대한 데이터를 결합하여 활용해야 하는데, 현행 체계에서는 연구자가 소속된 기관의 기관생명윤리위원회뿐만 아니라 데이터를 제공하는 각 병원의 기관생명윤리위원회, 그리고 데이터 가명처리를 위한 기관보건의료정보심의위원회를 각각 개별적으로 통과해야만 연구 착수가 가능함. 이로 인해 동일한 연구계획에 대해 다중·중복 심의가 발생하여 연구가 지연되는 문제가 지적되어 왔음.

안 제21조는 이러한 구조적 한계를 해결하기 위한 ‘패스트트랙

28) 기관보건의료정보심의위원회(이하 ‘기관위원회’, ‘DRB’라 함): 개인정보처리자가 보호법 제28조의2에 따라 가명정보 처리 시, 가명처리 적정성 및 가명정보의 안전성 검토 등을 위해 기관 내부 관리계획에 따라 구성·운영하는 검토위원회(보건의료데이터 활용 가이드라인 25.12. p07)

29) 공용기관보건의료정보심의위원회(이하 ‘공용기관위원회’, ‘공용DRB’라 함): 개인정보처리자가 보호법 제28조의2에 따라 가명정보 처리 시, 가명처리 적정성 및 가명정보의 안전성 검토 등을 위해 공동으로 이용하도록 설치·운영하는 기관위원회(보건의료데이터 활용 가이드라인 25.12. p07)

(Fast-track)’ 규정임. 과학기술정보통신부 산하의 단일한 ‘연구심의위원회’에서 통합 심의를 통과하면 기존 기관생명윤리위원회와 기관보건·의료정보심의위원회 심의를 일괄 통과한 것으로 법적 효과를 부여함. 이를 통해 연구자는 복잡하고 다원화된 행정 절차를 단일 창구로 일원화할 수 있어, 심의 기간이 획기적으로 단축되고 연구개발 속도 및 편의성이 극대화되는 장점이 있음. 또한, 인공지능·바이오 연구의 고유한 특성과 위험 요소를 종합적으로 고려할 수 있는 전문적인 심의체계를 마련함으로써, 해당 분야의 특수성을 반영한 심층적인 심의가 가능하도록 전문성을 강화한 것으로 보임.

이러한 통합 심의 기구의 신설은 인공지능·바이오 산업 육성을 위한 강력한 유인책이 될 수 있으나, 생명윤리 확보라는 제도의 근본 취지와 기존 규제 체계와의 정합성 측면에서 다음의 사항들을 엄밀히 검토할 필요가 있음.

첫째, 제1항 및 제5항의 심의 의제 특례가 현행 「생명윤리법」상 기관생명윤리위원회 제도의 근본 취지인 기관의 자율책임성을 고려할 필요가 있음. 현행 기관생명윤리위원회 제도는 개별 연구기관의 자율적인 책임하에 연구대상자의 안전을 현장에서 밀착 관리·감독하는 기관 중심 구조를 원칙으로 하는 반면, 제정안은 과학기술정보통신부 산하에 연구심의위원회를 두고 심의를 통과하면 일괄 승인된 것으로 간

주하고 있어, 기관생명윤리위원회 제도 취지와 부합하도록 기관장 협의 등을 명시하여 자율책임성과 조화될 수 있는 방향으로 보완할 필요가 있음.

이와 관련하여 보건복지부는 신속성과 간소화만을 목적으로 운영될 경우 오히려 전문성 부족으로 심의가 지연될 수 있으며, 제정안의 위원회는 연구 관리·감독 기능이 부재하여 결국 기존 기관생명윤리위원회(또는 공용기관생명윤리위원회)가 다시 관리·감독을 해야 하는 문제가 발생할 수 있으므로, 별도의 기구를 신설하기보다는 현재 원활히 운영되고 있는 공용기관생명윤리위원회를 활용하는 것이 타당하다는 입장임.

따라서 제정안과 같이 보다 신속한 심의가 가능하고 인공지능바이오에 특화된 새로운 통합 심의기구를 신설하는 것이 적절한지, 아니면 현행 공용기관생명윤리위원회 제도를 보완하여 다기관 공동연구에 대한 일괄 심의 절차를 강화하는 방식으로 개선하는 것이 바람직한지에 대하여는 연구의 신속성 확보, 기관 자율성 보장 및 생명윤리 제도의 근본 취지를 종합적으로 고려하여 판단할 필요가 있음.

참고로, 공용기관생명윤리위원회는 2024년 기준 3,804건의 심의와

437건의 심의면제를 처리하였고, 접수에서 심의까지 평균 11.5일이 소요되는 등 비교적 신속하게 운영되고 있음. 또한, 개인정보 이용 및 AI 연구의 경우 심의면제 건의 약 80% 이상을 3일 이내에 처리하고 있다는 통계가 있음.

< 최근 3년간 공용기관생명윤리위원회 심의/면제 실적 >

구분	2022년	2023년	2024년
심의	4,551	4,496	3,804
심의면제	173	248	437
접수-심의 소요시간	13.1일	13.7일	11.5일
3일 이내 처리율	78.0%	81.9%	80.1%

자료: 보건복지부

< 공용기관생명윤리위원회 개인정보 이용/AI 연구 심의 현황 >

구분1	구분2		2022년	2023년	2024년
개인정보 이용연구	심의	건수	144	71	24
		평균 심의기간	13.9일	15.2일	12.3일
	심의면제	건수	42	114	308
		3일 이내 처리율	78.6%	85.1%	82.5%
AI 등 연구 * 키워드: AI, 알고리즘, 빅데이터, 머신러닝, 데이터학습	심의	건수	34	44	34
		평균 심의기간	13.2일	15.5일	9.9일
	심의면제	건수	5	23	57
		3일 이내 처리율	80.0%	69.6%	84.2%

자료: 보건복지부

한편, 국가생명연구자원정보센터(KOBIC)가 2026년 1월 22일부터 27일까지 기관생명윤리위원회 심의 경험이 있는 국내 바이오·의료 분야 연구자 430명을 대상으로 실시한 설문조사 결과(참고6: 기관생명윤리위원회 제도개선 설문조사 결과)에 따르면, 심의에 3개월 이상 소요된다는 응답이 53.1%에 달하였으며, 최우선 개선사항으로 ‘심의 절차 및 과정의 간소화’(중복응답 기준 65.4%)가 지적된 바 있음.

둘째, 안 제21조제1항은 「생명윤리법」에 따른 심의 뿐 아니라 제2호에서 연구심의위원회가 “가명처리의 적정성 검토 등을 위한 위원회의 심의”를 수행할 수 있도록 규정하고 있는데, 제21조제5항은 제1항 각 호 중 「생명윤리법」에 따른 심의에 한하여 의제 효과를 부여하고 있으므로, 제1항제2호에 따른 가명처리 적정성 심의에 대하여는 의제 효과가 미치는지 여부가 문언상 불명확함. 가명처리에 대한 심의는 「생명윤리법」이 아닌 「개인정보 보호법」 및 관련 지침 등에 근거한 것이므로, 제정안이 의도한 다중 심의 해소 효과를 온전히 달성하기 위해서는 안 제21조제5항의 의제 범위를 명확히 수정·보완할 필요가 있음.

셋째, 안 제21조제2항은 보건복지부장관과 개인정보 보호위원장이 추천하는 사람을 포함하여 위원회를 구성하도록 하였으나, 만약 과학기술정보통신부장관이 추천받은 자의 자격을 미달로 판단할 경우의

처리 절차(복수 추천 여부 등)가 불분명하고, 안 제21조제2항의 ‘추천 요건’에는 제3항 각 호의 자격 기준이 적용되는지 조문 체계상 명확하지 않은 것으로 보이므로, 위원 추천 절차 및 위촉 요건을 명확히 할 필요가 있음.

넷째, 안 제21조제1항 연구심의위원회의 심의 대상에 “법 제9조제5항에 따라 개인바이오데이터를 제공하는 경우 및 법 제10조제1항에 따라 개인바이오데이터를 공개하거나 제한적으로 공개하는 경우의 가명처리 적정성 심의”를 포함시켜 연구심의위원회의가 가명처리의 적정성 및 안전관리조치 등을 함께 심의할 필요가 있다는 의견이므로 이를 고려할 필요가 있음

11. 개인바이오데이터의 전송 요구(안 제22조)

가. 제정안의 내용

안 제22조는 정보주체(개인바이오데이터주체)가 본인에 관한 개인바이오데이터를 본인, 국가바이오데이터통합시스템 또는 대통령령으로 정하는 바이오데이터 연구주체 등에게 전송하여 줄 것을 요구할 수 있는 권리(이하 ‘전송요구권’)를 신설하고, 전송요구의 거절 및 방법 등 구체적인 사항은 대통령령으로 정하도록 위임하고 있음.

제 정 안

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.

나. 검토 의견

안 제22조는 정보주체가 자신의 바이오데이터에 대한 통제권을 실질적으로 행사하도록 보장하고, 데이터의 원활한 이동을 통해 인공지능·바이오 연구를 촉진하려는 취지로 이해됨.

다만, 다음의 사항들을 검토할 필요가 있음.

첫째, 제정안에 따른 전송요구권 신설이 현행 「개인정보 보호법」상의 전송요구권 제도(마이데이터)와 중복되어 법적 일관성을 저해할 우려가 있다는 개인정보 보호위원회의 의견이 있음.

개인정보 보호위원회는 최근 「개인정보 보호법」 개정³⁰⁾으로 정보

30) 「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 개인정보
 - 나. 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 요구

주체의 개인정보 전송요구권이 전 분야에 도입되었으며, 이미 범정부적 일관된 체계에 따라 보건의료 분야 전송요구권이 행사되고 있는 상황에서 본 법안을 통해 별도의 전송 권리와 시스템을 규정하는 것은 규제 체계의 혼선을 초래할 수 있다고 지적함. 따라서 제정안에 새로운 전송요구권을 규정하기보다는 「개인정보 보호법」의 절차와 방법을 준용하도록 조문을 수정해야 한다는 입장임.

또한, 개인바이오데이터는 현행법상 최고 수준의 보호가 필요한 ‘민감정보’에 해당함. 현재 「개인정보 보호법」 체계에서는 보건의료정보를 제3자에게 전송할 경우, 일정 조건 이상의 안전성과 관리 체계를 갖춘 개인정보관리 전문기관³¹⁾(참고7: 개인정보관리 전문기관 현황)만

할 수 있다.

1. 제35조의3제1항에 따른 개인정보관리 전문기관

2. 제29조에 따른 안전조치의무를 이행하고 대통령령으로 정하는 시설 및 기술 기준을 충족하는 자

③ 개인정보처리자는 제1항 및 제2항에 따른 전송 요구를 받은 경우에는 시간, 비용, 기술적으로 허용되는 합리적인 범위에서 해당 정보를 컴퓨터 등 정보처리장치로 처리 가능한 형태로 전송하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 전송 요구를 받은 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법률의 관련 규정에도 불구하고 정보주체에 관한 개인정보를 전송하여야 한다.

1. 「국세기본법」 제81조의13

2. 「지방세기본법」 제86조

3. 그 밖에 제1호 및 제2호와 유사한 규정으로서 대통령령으로 정하는 법률의 규정

⑤ 정보주체는 제1항 및 제2항에 따른 전송 요구를 철회할 수 있다.

⑥ 개인정보처리자는 정보주체의 본인 여부가 확인되지 아니하는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 제1항 및 제2항에 따른 전송 요구를 거절하거나 전송을 중단할 수 있다.

⑦ 정보주체는 제1항 및 제2항에 따른 전송 요구로 인하여 타인의 권리나 정당한 이익을 침해하여서는 아니 된다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 전송 요구의 대상이 되는 정보의 범위, 전송 요구의 방법, 전송의 기한 및 방법, 전송 요구 철회의 방법, 전송 요구의 거절 및 전송 중단의 방법 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

31) 「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

이 데이터를 수신할 수 있도록 엄격히 통제하고 있음, 반면, 안 제22조제1항제3호 및 제4호는 전송받을 수 있는 자를 하위법령에 포괄적으로 위임하고 있어, 자칫 보안 역량이 검증되지 않은 기관으로 민감 정보가 유출될 위험이 있다는 입장임.

따라서 제정안에 따라 개인바이오데이터를 전송받을 수 있는 자 역시 「개인정보 보호법」상 전문기관 지정 요건 및 절차를 준용하도록 하여 안전성을 담보하는 등 정보주체가 전송 내역을 투명하게 확인·관리할 수 있도록 일부 보완이 필요할 것으로 보임.

둘째, 안 제22조제3항은 “전송요구의 거절” 등에 관하여 필요한 사항을 대통령령으로 위임하고 있으나, 정보주체의 적법한 전송요구를 정보처리자가 거절할 수 있도록 하는 것은 정보주체의 핵심적인 권리를 제한하는 조치임. 따라서 「개인정보 보호법」의 입법례를 참고하여 전송요구 거절의 구체적인 절차나 세부 사유는 하위법령에 위임하더라도, ‘어떠한 예외적인 경우에 전송요구를 거절할 수 있다’는 거절의 실체적 가능성과 기본적 요건은 법률 본문에 명시할 필요가 있음.

-
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 ~ ⑧ (생략)

12. 가명바이오데이터의 처리(안 제23조)

가. 제정안의 내용

안 제23조는 바이오데이터 연구주체가 개인바이오데이터주체의 별도 동의 없이도 유전체정보의 일부 등을 포함하는 ‘가명바이오데이터’를 인공지능바이오 연구 목적으로 처리할 수 있도록 명시적으로 허용하고(안 제1항), 과학기술정보통신부장관이 개인정보 보호위원회와 협의하여 가명바이오데이터 처리의 요건 및 절차 등에 관한 세부 지침을 정할 수 있도록 근거를 마련하고 있음(안 제2항).

제 정 안

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.

나. 검토 의견

안 제23조는 인공지능바이오 연구를 원활하게 촉진하기 위하여, 연구주체가 정보주체의 동의 없이도 특정 가명바이오데이터(유전체정보의 일부 등)를 처리할 수 있도록 별도의 법적 근거를 마련하려는 취지로 보임.

다만, 소관 부처인 개인정보 보호위원회가 규제 중복 등을 이유로 다음과 같은 반대 입장을 표하고 있음.

첫째, 현행 「개인정보 보호법」 제28조의2에서 이미 과학적 연구 목적의 가명정보 동의 없는 처리를 허용하고 있음에도 불구하고, 실질적으로 일반법과 동일한 내용을 반복하는 특례 규정을 중복 신설하는 것은 향후 법 해석 및 적용의 혼란을 초래할 수 있으므로 일반법인 「개인정보 보호법」을 준용하는 방식으로 정비하는 것이 타당하다고 설명함.

둘째, 안 제1항제2호 및 제3호의 ‘불특정 개인 또는 다수에 관한 정보’는 개념상 이미 특정 개인을 식별할 수 없는 정보임에도 불구하고, 정보주체를 특정할 수 없는 정보를 대상으로 ‘정보주체의 동의 면제’를 선언하는 것은 자기모순적이며 명확성의 원칙에 위배된다는 입장

입.

셋째, 안 제1항제1호의 ‘유전체정보’ 역시 관련 가이드라인(가명정보 처리 가이드라인 등)에 따라 현행 개인정보 보호법 체계하에서 이미 가명처리 대상에 해당하므로, 이를 가명바이오데이터의 한 유형으로 별도 명시할 실질적인 실익이 없다고 함.

다만, 현행 「개인정보 보호법」³²⁾이 가명처리 목적을 ‘과학적 연구’ 등으로 광범위하게 규정하고 있는데, ‘유전체정보’ 등 구체적인 가명처리 대상을 법률에 명확히 규정하는 효과는 있을 것으로 보이므로, 이를 종합적으로 고려하여 논의할 필요가 있음.

32) 「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.

13. 국제연구협력을 위한 데이터 처리 및 규제개선 등(안 제24조부터 제26조까지)

가. 제정안의 내용

안 제24조부터 제26조까지는 국제연구협력을 지원하고 인공지능바이오 신산업 육성을 저해하는 규제를 혁신하기 위하여, 국제학술지 논문 검증을 위한 가명바이오데이터의 국외 조회 허용(안 제24조), 정부의 바이오데이터 관련 규제 발굴 및 개선방안 검토(안 제25조), 그리고 연구주체의 규제개선 신청 및 실증특례 부여 절차(안 제26조) 등에 관한 제도적 근거를 규정하고 있음.

제 정 안
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 의 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 의

제 정 안

건을 수렴하여 개선이 필요한 규제를 발굴하고, 개선방안을 검토하여야 한다.

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

제26조(규제개선 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 검토결과를 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

제 정 안

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 세부사항과 절차 및 방법은 대통령령으로 정한다.

나. 검토 의견

안 제24조부터 제26조까지의 규정은 국제 학술 교류의 현실적 요구를 제도에 반영하고, 인공지능바이오 신산업 육성을 가로막는 낡은 규제를 신속하게 혁신하기 위한 기반을 마련하려는 것으로 그 입법 취지는 타당한 것으로 보임.

특히, 안 제24조는 현재 바이오 분야의 저명한 국제학술지(Nature, Science, PLOS ONE 등)가 논문 게재 시 필수적으로 요구하는 데이터 검증 관행을 적절히 반영한 조치로 평가됨. 통상적으로 바이오 분야 연구자는 해외 데이터센터(NCBI, EBI 등)에 연구데이터를 등록하고, 학술지에 데이터 접근 동의(Data availability statement)와 고유 식별 번호(DOI)를 제공하여 해외 리뷰어가 이를 조회(저장 제외)하는 방식으로 논문 검증을 수행하고 있음.

제정안은 이러한 국제적 검증 요건을 충족하면서도, 국내 연구데이터의 무분별한 해외 반출을 방지하기 위하여 ‘국가바이오데이터센터’ 등 국내 공인 기관을 통해 통제된 환경에서 조치가 이루어지도록 함으로써 국가적 데이터 보안과 주권을 오히려 강화하려는 긍정적인 취지로 이해됨.

아울러, 안 제25조 및 제26조는 빠르게 변화하는 인공지능바이오 융합 환경에서 연구 및 산업화에 지장을 초래하는 규제를 선제적으로 발굴하고 실증특례 등을 통해 신속히 해소할 수 있는 창구를 마련한다는 점에서 의미가 있음.

다만, 다음의 사항을 고려할 필요가 있음.

첫째, 안 제24조제1항의 데이터 국외 조회 허용과 관련하여 개인정보 보호위원회는 개인정보가 국외에서 불필요하게 처리되지 않도록 논문의 검증 주체 및 검증 내용을 명확히 하고, 가명처리 정보의 재식별 가능성을 최소화하기 위한 안전장치 규정을 마련하는 등 보완이 필요하다는 입장이므로 이를 고려할 필요가 있음.

둘째, 안 제24조제1항의 “국제적으로 인정받는 학술지”라는 요건이

추상적이고 불분명한 측면이 있으므로, 예측 가능성을 높이기 위하여 “과학기술정보통신부장관이 정하여 고시하는 학술지” 등으로 법 조문을 명확화하는 방향으로 수정할 필요가 있음.

셋째, 안 제26조제6항의 규제특례 부여 절차가 타 입법례와 비교하여 체계상 불명확하므로 정비가 필요함. 다른 규제 샌드박스 관련 입법례³³⁾를 살펴보면, 위원회의 심의 결과 규제특례가 필요한 여러 법률의 규제특례를 열거하면서, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조의 특례에 대해서는 “관할 시·도지사에게 심의

33) 「소재·부품·장비산업 경쟁력 강화 및 공급망 안정화를 위한 특별조치법」

제51조(규제개선의 신청 등) ① ~ ⑥ (생략)

⑦ 제4항에 따른 경쟁력위원회의 심의결과, 연구개발, 시험·평가, 검증 등 실증을 위한 규제특례가 필요하다고 인정되는 경우에는 「산업융합 촉진법」 제10조의3, 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제38조의2 및 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조의 절차에 따라 관련 규제에 대한 특례를 부여할 수 있다. 다만, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조의 특례에 대해서는 관할 시·도지사에게 경쟁력위원회의 심의결과를 통보하여야 하며, 이 경우 시·도지사는 이를 검토하여 같은 법 제72조 및 제81조에 따라 중소벤처기업부장관에게 규제특례 관련 사항을 신청할 수 있다.

「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」

제29조(규제개선의 신청 등) ① ~ ⑤ (생략)

⑥ 제4항에 따른 위원회의 심의 결과, 연구개발, 시험·평가, 검증 등 실증을 위한 규제특례가 필요하다고 인정되는 경우 「산업융합 촉진법」 제10조의3, 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제38조의2, 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제16조의2 및 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조의 절차에 따라 관련 규제에 관한 특례를 부여할 수 있다. 다만, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조의 특례에 대해서는 관할 시·도지사에게 위원회의 심의 결과를 통보하여야 하며, 이 경우 시·도지사는 이를 검토하여 같은 법 제72조 및 제81조에 따라 중소벤처기업부장관에게 규제특례 관련 사항을 신청할 수 있다.

「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」

제22조의10(규제개선의 신청 등) ① ~ ⑥ (생략)

⑦ 제4항에 따라 첨단투자지구위원회가 심의한 결과, 첨단기술 분야 연구개발, 시험·평가, 검증 및 생산 활동 등 실증을 위한 규제특례가 필요하다고 인정되는 경우에는 「산업융합 촉진법」 제10조의3, 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」 제38조의2 및 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조의 절차에 따라 관련 규제에 대한 특례를 부여할 수 있다. 다만, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제86조의 특례에 대해서는 관할 시·도지사에게 첨단투자지구위원회의 심의결과를 통보하여야 하며, 시·도지사는 이를 검토하여 같은 법 제72조 및 제81조에 따라 중소벤처기업부장관에게 규제특례 관련 사항을 신청할 수 있다.

결과를 통보하여야 하며, 이 경우 시·도지사는 이를 검토하여 중소벤처기업부장관에게 규제특례를 신청할 수 있다”고 규정하여 해당 규제특례는 중소벤처기업부장관이 부여하도록 절차를 규정하고 있음.

그러나 제정안은 타 규제특례법 인용 없이 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」만을 단독으로 규정하면서, 마치 심의회가 결정하면 곧바로 실증특례가 부여되거나 임시허가가 성립하는 것처럼 조문을 구성하고 있음. 따라서 심의회의 결정 직후 곧바로 특례가 부여되는 것이 아니라 ‘시·도지사를 거쳐 중소벤처기업부장관에게 신청해야 함’을 법문에 명확히 규정할 필요가 있음.

아울러, 다른 유사 입법례에서는 찾아보기 어려운 같은 법 제90조에 따른 ‘임시허가’ 절차까지 본 법률안에 반드시 규정해야 할 실익과 필요성이 있는지에 대해서도 추가적인 검토가 필요함.

14. 보칙 규정(안 제27조 및 제28조)

가. 제정안의 내용

안 제27조 및 제28조는 보칙규정으로 과학기술정보통신부장관의 권한 및 업무의 일부를 소속기관의 장, 시·도지사 또는 관련 전문기관 등에 위임·위탁할 수 있는 근거를 마련하고(안 제27조), 위원회의 민간 위원 및 위탁업무 수행자에 대하여 「형법」상 뇌물죄 등을 적용할 때 공무원으로 의제하도록 규정하고 있음(안 제28조).

제 정 안
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

나. 검토 의견

안 제27조 및 제28조는 행정의 능률성을 높이고 민간의 전문성을 활용하기 위하여 업무를 위임·위탁하면서도, 해당 업무를 수행하는 민간인에게 공무원에 준하는 엄격한 책임성과 청렴성을 담보하려는 것

으로, 일반적인 입법례에 따른 타당한 규정으로 보임.

다만, 다음의 사항을 고려할 필요가 있음.

첫째, 안 제28조제2호는 형벌 적용 대상을 “제27조제2항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 사람”으로 포괄적으로 규정하고 있는데, 다른 입법례를 참고하여 수탁 기관의 단순 보조 인력 등이 무분별하게 형벌 대상에 포함되지 않도록 이를 “제27조제2항에 따라 업무를 위탁받은 기관 또는 단체의 임원 및 직원”으로 자구를 수정할 필요가 있음.

둘째, 지정취소와 같이 당사자에게 권익 침해를 주는 불이익 처분을 할 때에는 사전적 권리 구제 절차인 청문을 거치도록 개별 법률에 명시하는 것이 바람직하므로, 안 제19조제5항에 따라 선도사업 거점지구의 지정을 취소하는 경우 청문절차를 거치도록 규정할 필요가 있으며, 검토한 바와 같이 안 제15조에 전문인력양성기관의 지정을 취소할 수 있는 규정을 추가한다면 이에 대한 청문절차도 명시할 필요가 있음.

15. 부칙 규정(안 부칙)

가. 제정안의 내용

안 부칙은 이 법의 시행일을 공포 후 1년이 경과한 날로 정하고(안 제1조), 본 제정안의 시행에 맞추어 연관된 타 법률인 「생명공학육성법」 및 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」의 일부 규정을 개정하는 내용을 담고 있음(안 제2조).

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.

나. 검토 의견

안 부칙은 법률의 적절한 시행 시기를 정하고 제정안 시행에 따라 수반되는 관련 법률의 조문을 정비하려는 것으로 일반적인 입법례에 따른 것으로 보임.

다만, 다음의 사항을 수정할 필요가 있음.

첫째, 안 부칙 제2조제1항은 「생명공학육성법」 제7조제2항을 개정하여 새로운 항목을 신설하면서 “제9조의5”라고 표기하고 있으나, 개정 대상인 해당 항은 ‘조(條)’가 아닌 ‘호(號)’로 구성되어 있으므로 “제9호의5”로 수정할 필요가 있음.

둘째, 안 부칙 제2조제2항은 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제9조제2항의 대상을 기존 “국가연구개발사업을 수행한 자”에서 “기관·단체”로 변경하고 있는데, 일반적으로 제정법의 부칙에서 다른 법률을 개정하는 것은, 제정법 시행으로 인하여 발생할 수 있는 법적 충돌을 방지하거나 권한 이관에 따른 명칭 변경 등 ‘필연적이고 부수적인 개정’에 한정되어야 함. 그러나 해당 개정 사항은 본 제정안(인공지능바이오 촉진)의 내용과 직접적인 논리적 연관성이 부족한 것으로 보임.

문 의 처
02)6788-5236

참고1

「산업표준화법」에 따른 한국표준산업분류

대분류	중분류
기본부문(A)	기본일반/방사선(능)관리/가이드/인간공학/신인성관리/문화/사회시스템/기타
기계부문(B)	기계일반/기계요소/공구/공작기계/측정계산용기계기구·물리기계/일반기계/산업기계/농업기계/열사용기기·가스기기/계량·측정/산업자동화/기타
전기전자부문(C)	전기전자일반/측정·시험용 기계기구/전기·전자재료/전선·케이블·전로용품/전기 기계기구/전기응용 기계기구/전기·전자·통신부품/전구·조명기구/배선·전기기기/반도체·디스플레이/기타
금속부문(D)	금속일반/원재료/강재/주강·주철/신동품/주물/신재/2차제품/가공방법/분석/기타
광산부문(E)	광산일반/채광/보안/광산물/운반/기타
건설부문(F)	건설일반/시험·검사·측량/재료·부재/시공/기타
일용품부문(G)	일용품일반/가구·실내장식품/문구·사무용품/가정용품/레저·스포츠용품/악기류/기타
식료부문(H)	식품일반/농산물가공품/축산물가공품/수산물가공품/기타
환경부문(I)	환경일반/환경평가/대기/수질/토양/폐기물/소음진동/악취/해양환경/기타
생물부문(J)	생물일반/생물공정/생물화학·생물연료/산업미생물/생물검정·정보/기타
섬유부문(K)	섬유일반/피복/실·편직물·직물/편·직물제조기/산업용 섬유제품/기타
요업부문(L)	요업일반/유리/내화물/도자기·점토제품/시멘트/연마재/기계구조 요업/전기전자 요업/원소재/기타
화학부문(M)	화학일반/산업약품/고무·가죽·유지·광유·플라스틱·사진재료/염료·폭약/안료·도료잉크/종이·펄프/시약/화장품/기타
의료부문(P)	의료일반/일반의료기기/의료용설비·기기/의료용 재료/의료용기·위생용품/재활보조기구·관련기기·고령친화용품/전자의료기기/기타
품질경영부문(Q)	품질경영 일반/공장관리/관능검사/시스템인증/적합성평가/통계적기법 응용/기타
수송기계부문(R)	수송기계일반/시험검사방법/공통부품/자전거/기관·부품/차체·안전/전기전자장치·계기/수리기기/철도/이륜자동차/기타
서비스부문(S)	서비스일반/산업서비스/소비자서비스/기타
물류부문(T)	물류일반/포장·보관·하역/운송/물류정보/기타
조선부문(V)	조선일반/선체/기관/전기기기/항해용기기·계기/기타
항공우주부문(W)	항공우주 일반/표준부품/항공기체·재료/항공추진기관/항공전자장비/지상지원장비/기타
정보부문(X)	정보일반/정보기술(IT) 응용/문자세트·부호화·자동인식/소프트웨어·컴퓨터그래픽스/네트워킹·IT상호접속/정보상호기기·데이터 저장매체/전자문서·전자상거래/기타

자료: 과학기술정보통신부

「진료정보교류 표준」(보건복지부고시)

[별표 3] 진료기록요약지

[별표3] 진료기록요약지

○ 진료기록요약지 서식은 기본정보 항목과 진료정보 항목으로 구성되며, 세부내용은 아래와 같다

- ① 기본정보(HEADER) 항목 : [별표1]에 따른 진료의뢰서의 기본정보 항목 중 수신기관 정보 항목이 제외되며 나머지 항목은 동일함
- ② 진료정보(BODY) 항목

필수여부 구분 : R(필수), R2(해당사항 있을시 필수), O(선택)

항목분류	필수여부	세부항목	필수여부	세부항목설명
진단내역	R	진단일자	R	해당 상병의 진단일자
		상병명(영문)	R	상병코드 명칭 - 영문 * 별도 영문 명칭이 없을 경우, 심평원 수가연계 불가
		상병명(한글)	R	상병코드 명칭 - 보건의료용어표준(진단), KCD8
		상병코드	R	상병코드 - 보건의료용어표준(진단), KCD8
		상병 코드체계 OID	R2	상병코드체계 교류객체등록번호(OID)
		상병 코드체계명	R2	상병코드체계명
		진단 KOSTOM 코드셋	O	KostomObject.Code - KOSTOM 진단 용어코드 KostomObject.DisplayName-KOSTOM코드영문명칭
약물처방내역	R2	처방일시	R	처방된 약품의 처방일시
		처방약품명	R	처방된 약품의 KD코드, 심평원EDI 코드
		처방약품코드	R	처방된 약품의 KD코드, 심평원EDI 코드
		처방약품 코드체계 OID	R2	처방약품 코드체계 교류객체등록번호(OID)
		처방약품 코드체계명	R2	처방된 약품의 코드체계명
		주성분명	O	처방된 약품의 ATC 주성분 코드 명칭
		주성분코드	O	처방된 약품의 ATC 주성분 코드
		주성분 코드체계 OID	R2	주성분 코드체계 교류객체등록번호(OID)
		주성분 코드체계명	R2	처방된 약품의 주성분 코드체계명
		용량	R	처방된 약품의 1회 투약량
		복용단위	R	처방된 약품의 1회 투약량 단위
		횟수	R	처방된 약품의 1일 투여 횟수
		투여기간	R	처방된 약품의 총투약일수
		용법	O	처방된 약품의 용법 정보(처방전에 표시되는 형태)
검사내역	R2	검사유형구별	R	검사유형구별자 -설정값유형 · Specimen : 검체검사 · Pathology : 병리검사 · Radiology : 영상검사

				· Functional : 기능검사 · None : 미지정(기본설정값) *enum형식이지원되지않는개발언어만해당필드 사용
		검사일시	R	해당 검사 수행/시행 일시
		검사항목명 - 검체검사	R	검체검사의 검사항목 명칭
		검사항목코드 - 검체검사	R	검체검사의 검사항목 코드
		검사항목 코드체계 OID	R2	검사항목 코드체계 교류객체등록번호(OID)
		검사항목 코드체계명	R2	검체검사의 검사항목 코드체계명
		검사명	R	해당 검사의 명칭
		검사코드	R	해당 검사의 코드. 병리검사/영상검사/기능검사해당.
		검사 코드체계 OID	R2	검사 코드체계 교류객체 등록번호(OID) 병리검사/영상검사/기능검사해당.
		검사 코드체계명	R2	해당 검사의 코드체계명 병리검사/영상검사/기능검사해당.
		검사결과값	R2	세부 검사의 결과값(수치결과 또는 문자열)
		참고치	O	해당 검사 결과에 대한 참고치
		PACS Accession Number	R2	영상 Study의 Accession Number -DICOM Tag(0008,0050) ※병리/기능/영상검사의PACS 영상결과관련정보 를포함해야하는경우에만값을설정합니다. ※값이설정되지않은경우관련정보가포함되지않 은것으로간주됩니다.
		Web PACS 기본 URL 경로	R2	Web PACS URL 주소 ※병리/기능/영상검사의PACS 영상결과관련정보 를포함해야하는경우에만값을설정합니다. ※값이설정되지않은경우관련정보가포함되지않은 것으로간주
수술내역	R2	수술일자	R	수술 일자
		수술명	R	수술명 - 보건의료용어표준(의료행위), ICD9-CM, 심평원EDI
		수술명 코드	R	수술 코드 - 보건의료용어표준(의료행위), ICD9-CM, 심평원EDI
		수술 코드체계 OID	R2	수술 코드체계 교류객체등록번호(OID)
		수술 코드체계명	R2	수술 코드체계명
		수술후 진단명	O	수술후 진단명 - 보건의료용어표준(진단), KCD8
		마취종류	O	마취 유형
알려지 및	R2	등록일자	R2	알려지별 등록일자
		알려지요인	R2	알려지 요인 명칭

부작용		알러지 요인 코드	R2	알러지 요인 코드
		알러지명	R	알러지명
		반응	O	알러지 반응
예방접종 내역	R2	접종일자	R	해당 예방접종 일자
		예방접종명	R	예방접종 명칭
		예방접종코드	R	예방접종 코드
		백신명	O	백신명
		접종차수	O	예방접종 차수
생체신호 및 상태	R2	측정일자	O	해당생체신호 측정일자
		키	O	측정된 키
		몸무게	O	측정된 몸무게
		혈압(확장기)	O	측정된 확장기 혈압
		혈압(수축기)	O	측정된 수축기 혈압
		체온	O	측정된 체온
흡연상태	O	흡연상태코드 명칭	R	흡연상태 명칭
		흡연상태코드	R	흡연상태 코드
음주상태	O	음주상태코드 명칭	R	음주상태 명칭
		음주상태코드	R	음주상태 코드
법정 전염성 감염병	R2	발병일자	O	법정 전염성 감염병 신고서의 발병일자
		진단일자	O	법정 전염성 감염병 신고서의 진단일
		감염병명	R	법정 전염성 감염병 신고서의 감염병명
		신고일	O	법정 전염성 감염병 신고서의 신고일자
		환자분류	O	법정 전염성 감염병 신고서의 환자 분류
		확진검사 결과	O	법정 전염성 감염병 신고서의 확진검사 결과
		입원여부	O	법정 전염성 감염병 신고서의 입력된 입원 여부
		추정감염지역	O	법정 전염성 감염병 신고서의 추정 국내 혹은 국외 감염지역
* R2:의뢰한 진료건과 관련된 최근정보로서 의료인이 교류에 필수적이라고 판단한 정보				

참고3 바이오데이터 제공 요청 대상 기관 목록

자료: 과학기술정보통신부

- (제1호) 「농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」 제14조에 따른 농업생명자원 책임기관

< 농진청 국립농업과학원 지정 (81개) >

연번	기관명	대상 자원
1	강원대학교 생물공학실험실	잡곡(조,수수,기장)
2	강원대학교 유전·육종학연구실	들깨,차조기
3	강원도농업기술원 옥수수연구소	옥수수
4	건국대학교 생리생태실험실	벼
5	경북대학교 식물유전학연구실	콩
6	경북대학교 작물육종학연구실	벼
7	경상남도농업기술원 양파연구소	양파
8	경상북도농업기술원 성주참외과채류연구소	멜론
9	경상북도농업기술원 영양고추연구소	고추
10	고려대학교 식물분자유종학 실험실	밀
11	공주대학교 식물유전육종학연구실	벼
12	농업회사법인 (주)바이오맥연구소 맥류연구소	맥류
13	단국대학교 유전자원관리실	벼
14	서울대학교 원예육종학실험실	고추
15	서울대학교 작물분자유종학실험실	벼
16	세종대학교 바이오자원공학과	무,양배추,브로콜리
17	전남대학교 생명화학공학부 유전학실험실	야생두류
18	전라북도농업기술원 과채류연구소 수박시험장	수박
19	전북대학교 보리유전자원관리기관	보리
20	충북대학교 작물생리학실험실	옥수수
21	충북대학교 산학협력단	메밀
22	토종씨드림	재래종자
23	한국식물자원연구소	아마란스
24	흙살림연구소	재래종자
25	충청북도농업기술원 수박딸기연구소	박과채소
26	강원대학교 산학협력단	콩
27	강원대학교 약용식물분류학실험실	역새
28	강원대학교 화훼육종학연구실	참나리,당나리,종나리 등
29	강원도농업기술원 산채연구소	산채
30	강원도농업기술원 인삼약초연구소	가시오갈피,삼지구엽초

연번	기관명	대상 자원
31	경기도농업기술원 선인장다육식물연구소	선인장,다육식물
32	경북대학교 분자육종실험실	달래
33	경북대학교 화훼학연구실	백합
34	경상남도농업기술원 단감연구소	감
35	경상남도농업기술원 약용자원연구소	약용
36	경상남도농업기술원 화훼연구소	화훼(거베라,장미,팔레놉시스,도리티스,나리,국화)
37	경상북도농업기술원 구미화훼연구소	장미
38	경상북도농업기술원 봉화약용작물연구소	약용식물
39	경상북도농업기술원 상주감연구소	감
40	경상북도농업기술원 생물자원연구소	마
41	경상북도농업기술원 청도복숭아연구소	복숭아,자두,살구,양앵두,매실
42	경상북도농업기술원 풍기인삼연구소	인삼
43	공주대학교 보존유전체생명공학실험실	매실
44	삼육대학교 산학협력단	다육식물
45	세종대학교 바이오자원공학과	국화
46	순천시농업기술센터	매실
47	영광군농업기술센터	모시풀
48	영남대학교 원예학과 과수학연구실	포도(머루)
49	전남대학교 화훼원예학연구실	장미 속
50	전라남도농업기술원 과수연구소	무화과 등,유자,비파,석류,참다래
51	구례군농업기술센터	야생화
52	전라남도농업기술원 차산업연구소	차나무
53	고창군농업기술센터	나무딸기
54	전라북도농업기술원 약용자원연구소	약용작물
55	전라북도농업기술원 원예과	미나리
56	전라북도농업기술원 약용자원연구소 허브시험장	화훼
57	제주특별자치도농업기술원 감귤아열대연구과	감귤
58	충청남도농업기술원 딸기연구소	딸기
59	충청남도농업기술원 양념채소연구소	생강,울금
60	충청남도농업기술원 인삼약초연구소	인삼
61	충청남도농업기술원 구기자연구소	구기자
62	충청남도농업기술원 화훼연구소	백합(나리)
63	충청북도농업기술원 대추호두연구소	대추
64	충청북도농업기술원 마늘양파연구소	마늘
65	충청북도농업기술원 작물연구과	약용작물
66	충청북도농업기술원 포도다래연구소	포도
67	순천대학교 산학협력단	영양체 초저온보존

연번	기관명	대상 자원
68	원광대학교 농식품융합대학	약용
69	성균관대학교 분자생태미생물학연구실	세균
70	경북대학교 산학협력단	바이러스
71	전남대학교 농식품생명화학부 환경미생물학연구실	진균
72	목원대학교 미생물생태자원연구소	세균
73	서울여자대학교 식물생명공학실험실	식물바이러스
74	중앙대학교 산학협력단(환경미생물학연구실)	세균
75	군산대학교 생물학과	진균
76	한국교원대학교 생물교육과	진균
77	안동대학교 산학협력단	세균
78	충북대학교 산학협력단	바이러스
79	강원도 농산물원종장	누에
80	예천군곤충연구소	꿀벌
81	충청북도 농산사업소	누에

< 농진청 국립축산과학원 지정 (11개) >

연번	기관명	대상 자원
1	경기도 축산진흥센터	재래닭, 오계, 칠소 등
2	강원도 축산기술연구소	칠소, 재래닭 등
3	충청남도 축산기술연구소	칠소, 흑소, 재래닭 오계 등
4	충청북도 동물위생시험소 축산시험장	칠소, 흑소, 재래돼지, 재래닭, 오골계 등
5	전라북도 동물위생시험소 축산시험장	칠소 등
6	전라남도 농업기술원 축산연구소	칠소, 재래돼지 등
7	경상남도 축산진흥연구소	버크셔 등
8	경상북도 축산기술연구소	칠소, 재래돼지, 재래닭, 청색계, 연산오계 등
9	서울대학교 동물유전공학연구실	오계, 레그혼, 메추리 등
10	경상국립대학교 축산학과	흑염소 등
11	경상국립대학교 동물생명과학과	레그혼, 재래닭 등

< 산림청 국립산림과학원 지정 (5개) >

연번	기관명	대상 자원
1	강원도산림과학연구원	식물(용재수종 등 영양체)
2	충청북도산림환경연구소	식물(용재수종 등 영양체)
3	충청남도산림자원연구소	식물(용재수종 등 영양체)
4	전라남도산림자원연구소	식물(용재수종 등 영양체)
5	경상남도산림환경연구원	미생물(산림버섯 균주)

< 산림청 국립산림품종관리센터 지정 (12개) >

연번	기관명	대상 자원
1	까띠끌레옹바이오	비자나무 등
2	세종농원(국립산림품종관리센터)	-
3	(재)하동녹차연구소	차나무
4	산림조합중앙회 산림버섯연구센터	표고버섯균주
5	한국한의학연구원	하오수 등 약용자원
6	동북야생물다양성연구소	미선나무, 줄댕강나무
7	제주대학교 아열대원예산업연구소	잔디류
8	목포대학교 한약자원학과	소피나무 등
9	순천대학교 산림자원학과	동백나무
10	경상국립대학교 산림환경자원학과	가시나무류
11	강원대학교 산림자원학과	개느삼
12	충북대학교 산림자원학과	닥나무

< 산림청 국립수목원 지정 (29개) >

연번	기관명	대상 자원
1	강원도립화목원 (강원도산림과학연구원)	국내 및 해외 종
2	금원산생태수목원	만병초 등 목본
3	금강수목원 (충청북도산림자원연구소)	충남지역 희귀특산식물
4	미동산수목원 (충청북도산림환경연구소)	충북지역 희귀특산식물 종자
5	대구수목원	경북지역 희귀특산식물
6	대아수목원 (전라북도산림환경연구소)	전북지역 희귀특산식물 등
7	기청산식물원	울릉도 지역 희귀특산식물
8	(재)한택식물원	국내야생종

연번	기관명	대상 자원
9	제이드가든	야생종 및 품종
10	(주)아침고요수목원	백두산지역일원 야생종
11	서울대학교수목원 (농업생명과학대학수목원)	국내야생종
12	신구대학교식물원	무궁화, 라일락품종 및 국내야생종
13	공익재단법인 천리포수목원	목련류, 호랑가시류, 동백나무류
14	한국자생식물원	강원도동부지역 희귀특산식물
15	경기도립물향기수목원 (경기도산림환경연구소)	경기지역 자생식물 및 수련류
16	황학산수목원 (여주시 산림공원과)	중부내륙지역 자생식물
17	부천무릉도원수목원 (부천시 공원조성과)	붓꽃, 창포 등
18	원광대학교부속자연식물원	무궁화 품종
19	서울대공원식물원	국외 품종
20	고운식물원	작약, 모란, 난초
21	국립백두대간수목원	국내 및 국외종
22	완도수목원	국내 및 국외종
23	경상북도수목원 (경상북도산림자원개발원수목원관리소)	국내 자생종
24	푸른수목원 (서부공원녹지사업소)	국내 및 국외종
25	상호원	국내 및 국외종
26	화성시우리꽃식물원	국내 및 국외종
27	한밭수목원	국내 및 국외종
28	한국도로공사 전주수목원	국내 및 국외종
29	국립세종수목원	국내 및 국외종

< 농림축산검역본부 지정 (1개) >

연번	기관명	대상 자원
1	수의유허전자원은행	바이러스, 세균, 세포주, 항혈청, DNA

- (제2호) 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」 제17조에 따른 국가생물다양성센터 : 국립생물자원관(국가생물다양성센터)
- (제3호) 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」 제8조에 따른 생명연구자원 기탁등록보존기관 및 같은 법 제11조에 따른 국가생명연구자원 정보센터

< 과기정통부 기탁등록보존기관(8개) >

연번	기관명	대상 자원
1	국립중앙과학관 자연사연구실 (국가생물다양성보존관리센터)	식물, 동물, 고생물 자원
2	한국생명공학연구원 국가생물자원정보센터	미생물, 식물, 동물, 인체유래자원 생명정보자원 및 특허
3	한국생명공학연구원 (前 생명자원관리본부)	미생물, 식물, 동물, 인체유래 자원 및 특허(미생물, 식물, 동물)
4	서울대학교 한국세포주은행	인체유래물
5	한국뇌연구원 한국뇌은행	인체유래물
6	한국과학기술연구원 강릉분원 천연물연구소	식물, 미생물
7	(재)모델동물연구소 (前(재)국가마우스표현형분석사업단)	동물(마우스)
8	한국화학연구원 한국화합물은행	합성 화합물 소재·약효데이터 등

< 질병관리청 기탁등록보존기관 (17개) >

연번	기관명	대상 자원
1	질병관리청 바이오뱅크과	혈청, 혈장, DNA, 요, 단핵세포 등
2	질병관리청 국가줄기세포은행	줄기세포 등
3	질병관리청 바이오빅데이터과	유전체 데이터 등
4	강원대병원 인체자원단위은행	조직, 혈청, 혈장, 연막, DNA, 기타자원 (RBC, 전혈, 단핵구, 림프구 등)
5	경북대병원 인체자원단위은행	
6	경상대병원 인체자원단위은행	
7	계명대동산병원 인체생명자원은행	
8	부산대병원 인체자원은행	
9	서울대병원 임상의학연구소	
10	순천향대부천병원 인체자원협력은행	
11	서울아산병원 조직세포자원센터 인체자원협력은행	
12	원광대의과대학병원 인체자원단위은행	
13	인제대부산백병원 약물유전체연구센터	
14	전북대병원 인체생명자원은행	

연번	기관명	대상 자원
15	충남대병원 한국인체자원거점은행	
16	충북대병원 인체자원은행	
17	화순전남대병원 한국인체자원거점은행	

< 국립보건연구원 기탁등록보존기관 (11개) >

연번	기관명	대상 자원
1	국가병원체자원은행	병원체자원
2	고려대학교 바이러스병원체자원전문은행	바이러스병원체자원
3	가톨릭관동대학교 국제성모병원 의진균병원체자원전문은행	의진균병원체자원
4	서울아산병원 바이러스병원체자원전문은행	바이러스병원체자원
5	전북대학교 인수공동감염병원체자원전문은행	인수공동감염병원체자원
6	서울여자대학교 항생제내성균주병원체자원전문은행	항생제내성균주병원체자원
7	국립보건연구원 다제내성균병원체자원전문은행	다제내성균병원체자원
8	식품의약품안전평가원 식중독균병원체자원전문은행	식중독균병원체자원
9	경북대학교병원 호흡기질환병원체전문은행	호흡기질환병원체자원
10	경상국립대학교병원 난배양성병원체자원은행	난배양성병원체자원
11	조선대학교치과대학 구강세균병원체자원은행	구강세균병원체자원

< 환경부 기탁등록보존기관 (46개) >

연번	기관명	대상 자원
1	영월곤충박물관 부설 (사)곤충자연생태연구센터	야생생물
2	강원도 자연환경연구공원	야생생물
3	국립공원공단	야생생물
4	국립과천과학관	야생생물
5	국립생물자원관	야생생물
6	국립생태원	야생생물
7	기청산 식물원	야생생물
8	서울 어린이대공원	야생생물

연번	기관명	대상 자원
9	서울대공원	야생생물
10	여미지 식물원	야생생물
11	제주테크노파크	야생생물
12	천리포 수목원	야생생물
13	한국도로공사 수목원	야생생물
14	한국자생식물원	야생생물
15	한택식물원	야생생물
16	금원산산림자원관리소	야생생물
17	충우곤충박물관	야생생물
18	(주)아침고요수목원	야생생물
19	(사)홀로세 생태보전연구소	야생생물
20	쥬쥬동산	야생생물
21	벌레잡이식물원	야생생물
22	주필거미박물관	야생생물
23	대구수목원	야생생물
24	제주야생동물구조센터	야생생물
25	예천 곤충연구소	야생생물
26	경주 버드파크	야생생물
27	(재)청운재단 한국자연사박물관	야생생물
28	(재) 전남생물산업진흥원 생물방제연구센터	야생생물
29	서대문자연사박물관	야생생물
30	국립낙동강생물자원관	야생생물
31	인포보스(주)	야생생물
32	양평 곤충연구소	야생생물
33	강원대학교 자연과학대학	야생생물
34	고려대학교 생물자원센터	야생생물
35	서울대학교 곤충표본관	야생생물
36	서울대학교 농업생명과학대학 수목원	야생생물
37	서울대학교 약초원	야생생물
38	서울대학교 한반도진균자원은행	야생생물
39	서울대학교 식물표본관	야생생물
40	성균관대학교 하은식물표본관	야생생물
41	성신여자대학교 자연사박물관	야생생물
42	순천향대학교 멸종위기어류복원센터	야생생물
43	신구대학교 식물원	야생생물
44	영남대학교 생물다양성센터	야생생물
45	전북대학교 식물석엽표본관	야생생물

연번	기관명	대상 자원
46	창원대학교 생물다양성센터	야생생물

< 식약처 기탁등록보존기관 (1개) >

연번	기관명	대상 자원
1	식품의약품안전평가원 실험동물자원과	질환모델마우스

< 국가생명연구자원정보센터 (1개) >

연번	기관명	대상 자원
1	한국생명공학연구원	생명연구자원 정보 전반

- (제4호) 「합성생물학 육성법」 제19조제2항에 따른 공공바이오파운드리 운영 기관 : **한국생명공학연구원 국가바이오파운드리**

* '26.4월 법·시행령 시행 이후 지정 예정

** 추후 지정 현황에 따라 변동 가능성 有

- (제5호) 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단 및 같은 법 제 62조에 따른 건강보험심사평가원 : **국민건강보험공단, 건강보험심사평가원**

- (제6호) 「공공보건의료에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 공공보건의료 수행 기관으로서 대통령령으로 정하는 기관

< 공공보건의료기관 (231개) >

설립형태		근거 법령	소관부처	보건의료기관
중앙	국가 (27)	보건복지부와 그 소속기관 직제	복지부	국립재활원(1), 국립정신병원(5), 국립소록도병원(1)
		경찰청과 그 소속기관 직제	행안부	국립경찰병원(1)
		법무부와 그 소속기관 직제	법무부	국립법무병원(1)
		국방 환자관리 훈령	국방부	군병원(15)

		질병관리청과 그 소속기관 직제	질병청	국립결핵병원(2)
		자동차손해배상보장법	국토부	국립교통재활병원(1)
	특수 법인 (59)	국민건강보험법	복지부	국민건강보험공단 일산병원(1)
		국립중앙의료원의 설립 및 운영에 관한 법률	복지부	국립중앙의료원(1)
		암관리법	복지부	국립암센터(1)
		대한적십자조직법	복지부	적십자병원(6)
		산업재해보상보험법	노동부	근로복지공단병원(11), 근로복지공단의원(3)
		한국보훈복지공단법	보훈부	보훈병원(6), 보훈요양병원(3)
		국립대학병원 설치법, 국립대학치과병원 설치법, 서울대학교병원 설치법, 서울대학교치과병원 설치법	교육부	국립대학병원(10) 국립대학병원분원(6) 국립대학치과병원(7) 국립대학한방병원(1) 국립대학전문센터(1)
		방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법	과기부	원자력병원(2)
지 자 체	특수 법인 (37)	지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률	복지부	지방의료원(35) 지방의료원분원등(2)
	시·도/군립 (108)	장애인복지법	복지부	권역재활병원(5)
		시·도/군 조례	행안부	시도/군립병원(103)

- (제7호) 법안에서 규정하지 못한 기관 및 아직 법적 근거는 없지만 제정 중이거나 추후 제·개정을 통해 타법안에 규정되는 기관 등을 대통령령으로 규정할 예정

참고4 데이터 안심구역 현황

자료: 과학기술정보통신부

□ 개 요

- (정의) 물리적·기술적·관리적 보안환경을 갖춘 지정된 장소에서 미 개방데이터 등을 활용하고 분석 결과물을 반출할 수 있도록 조치한 환경
- (이용절차) 온라인 이용신청(이용 목적, 분석 데이터 등) → 이용심의 → 안심구역 방문 → 데이터 분석 → 분석결과 반출신청 → 반출심의 → 결과반출

- ◆ (근거) 데이터산업법(제11조) : “과기정통부장관 및 관계부처장은 누구든 데이터를 안전하게 분석·활용할 수 있는 구역(데이터안심구역)을 지정하여 운영할 수 있다.”
※ 데이터산업법 제정(시행, '22.4월) → 데이터안심구역 지정·운영 및 보안대책 관련 규정 마련('22.7월) → 데이터안심구역 지정('22.9월~)
- ◆ (해외 유사사례) ① 프랑스 CASD는 보안데이터 접근센터를 통해 민감하고 기밀성이 높은 데이터를 연구자 및 기관·기업이 비영리·연구 목적으로 안전하게 활용할 수 있도록 운영 중 ② 영국 UK 바이오뱅크는 주요 임상데이터를 확보 및 외부에 개방하여 연구자들이 비용을 지불하여 활용할 수 있도록 지원

□ 지정 현황

- 총 11개 기관(14개 구역) 지정 중('25.11월 현재 기준)

기관명	제공 데이터	기관명	제공 데이터
K-DATA(서울/대전)	금융, 의료데이터 등	NIA(성남 판교)	헬스케어데이터 등
한국전력공사(서울/나주)	전력데이터	한국도로공사 (성남 분당/온라인)	국토교통데이터
농림수산식품 교육문화정보원(온라인)	농식품데이터	전북, 국민연금공단(전주)	사업장정보 등
강원도(춘천)	의료데이터	건양대병원(대전)	의료데이터
경북대 첨단기술원(대구)	교통, 에너지데이터 등	기술보증기금(부산)	기업 재무데이터
한국국토정보공사(서울) *국토부 지정	공개제한 공간정보		

□ 기관생명윤리위원회 제도 개요

- **(정의)** 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board, 이하 'IRB'): 생명윤리 및 안전을 확보하기 위해 인간대상연구 등을 수행하는 교육·연구 기관, 병원 등에 설치가 의무화된 심의기구(생명윤리법 제10조)
- **(설치대상)** 인간대상연구 및 인체유래물연구 수행 교육·연구기관·병원, 배아 및 체세포복제배아등 연구기관, 인체유래물은행, 배아줄기세포주 이용 연구기관(법 제10조 제1항 시행규칙 제4조)
- **(설치개소수)** 996개소('25. 12. 기준)
- **(역할)** 생명윤리 및 안전 확보를 위한 해당 기관 수행 연구심의 및 진행 과정 감독 등(법 제10조 제3항)
 - **(연구심의)** 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자등의 적법 절차에 따른 동의 여부, 안전에 관한 사항, 개인정보 보호 대책 및 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
 - **(조사·감독)** 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
 - **(기타)** 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육, 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련
- **(구성·운영)** 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성
 - 위원은 기관장이 위촉, 위원장은 위원 중에서 호선
 - 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성 평가 가능한 전문가 1명 이상, 외부위원 1명 이상이 포함

□ **공용기관생명윤리위원회(이하, 공용 IRB) 제도 개요**

- (정의) IRB 설치 및 운영이 효율적이지 않은 기관에 속한 연구자나 개인 연구자에게 연구심의, 조사·감독, 교육 등을 제공

□ **주요 통계**

- (심의/면제 실적) 2024년 공용 IRB 심의건수/심의면제는 3,804건/437건

구분	2022년	2023년	2024년
심의	4,551	4,496	3,804
심의면제	173	248	437

- 심의 소요시간) 2024년 기준, 접수에서 심의까지 11.5일 소요

구분	2022년	2023년	2024년
접수-심의	13.1일	13.7일	11.5일

- (3일 이내 심의면제 처리율) 약 80% 이상 3일 이내 심의면제 처리

접수~면제 확인	2022년	2023년	2024년
3일 이내 처리율	78.0%	81.9%	80.1%

- (개인정보 이용/AI 연구 심의) 심의면제 처리 건수 증가 및 심의/심의면제 시간 감소 추세

구분1	구분2		2022년	2023년	2024년
개인정보 이용연구	심의	건수	144	71	24
		평균 심의기간	13.9일	15.2일	12.3일
	심의면제	건수	42	114	308
		3일 이내 처리율	78.6%	85.1%	82.5%
AI 등 연구 * 키워드: AI, 알고리즘, 빅데이터, 머신러닝, 데이터학습	심의	건수	34	44	34
		평균 심의기간	13.2일	15.5일	9.9일
	심의면제	건수	5	23	57
		3일 이내 처리율	80.0%	69.6%	84.2%

□ 설문조사 개요

- (목적) 기관생명윤리위원회(IRB) 심의 경험을 기반으로 개선 사항을 조사하여 제도 운영 효율화 및 연구자 지원 강화를 위한 기초자료 마련
- (조사기간) '26.1.22.(목) ~ '26.1.27.(화)
- (응답자) IRB 심의 경험이 있는 국내 바이오·의료 분야 연구자 **430명**
※ 공공·연구기관이 60.5%(260명) > 민간·의료기관이 39.1%(168명) > 기타(2명)

□ 설문조사 결과

- (IRB 심의기간) IRB 심의기간에 대한 조사 결과 기관 내 IRB의 심의 기간은 '3개월 이내' **46.9%(164명)**, '1개월 이내' **36.9%(129명)**, '6개월 이내' **11.4%(40명)** 순으로 조사되어 심의기간이 3개월 이상 소요된다는 응답이 **53.1%**
- (기관 내 IRB 개선사항) IRB의 개선사항에 대한 조사 결과, 기관 내 IRB 및 공용 IRB 모두에서 '심의 절차 및 과정의 간소화'가 가장 많이 제시(중복응답 포함 65.4%/229명)되었으며, 그다음으로 '심의 소요 기간 단축'이 필요하다는 응답(중복응답 포함 55.7%/195명)이 다수
- (공동연구 IRB 심의경험) 전체 응답자 430명 중 **23.7%(102명)**가 다기관 공동연구 수행을 위한 IRB 심의 경험이 있다고 응답
 - 다기관 공동연구 수행 시 IRB 관련 애로사항에 대한 조사 결과 '기관 별로 기관생명윤리위원회 심의를 받아야 하는 번거로움'이 있다는 응답이 **56.9%(58명)**로 가장 많이 응답
- (AI바이오 연구) AI바이오 연구에 해당하는 응답자 **133명**(전체 430명)을 대상으로 연구 유형(중복응답)을 조사한 결과, IRB 제도가 **AI바이오 연구 수행에 어려움을 준다는**(대체로 그렇다, 매우 그렇다) 응답이 **56.4%(75명)**로 가장 많이 응답
 - AI바이오 연구 활성화를 위해 가장 필요한 IRB 제도 개선을 묻는 질문에는 '다기관 공동연구 시, 단일 공용 IRB 통합 심의'가 **27.1%(36명)**로 가장 많이 응답

참고7 개인정보관리 전문기관 현황

자료: 개인정보 보호위원회

□ 제도 개요

- 마이데이터 수신 희망기업의 안전한 전송환경 구축 등 마이데이터 처리 및 보호 역량을 심사하여 전문기관으로 지정하여, 안전한 마이데이터 생태계 마련

□ 개인정보관리 전문기관 유형 및 지정권자

※ 개보법 제35조의3 ①항, 시행령 제42조의10제2항

- **(일반전문기관)** 통신, 에너지 분야 전송정보(보건의료전송정보 제외)를 관리·분석하여 통합조회, 맞춤형 서비스, 연구, 교육 등에 이용하는 기관 (지정권자 : 관계중앙행정기관 및 개보위)
- **(특수전문기관)** 보건의료분야 전송정보를 관리·분석하여 통합조회, 맞춤형 서비스, 연구, 교육 등에 이용하는 기관 (지정권자 : 보건복지부)
- **(중계전문기관)** 전송 중계에 필요한 시스템 운영 및 기능 제공, 정보전송자 전송지원 업무를 수행하는 기관 (지정권자 : 관계중앙행정기관 및 개보위) ※ 단, 보건의료전송정보는 보건복지부

□ 전문기관 지정요건 및 절차 ※ 개보법 제35조의3 ②항, 시행령 제42조의11

- **(지정요건)** 개인정보의 안전한 전송 및 처리에 필요한 요건 심사
※ 특수전문기관은 접속기록 이상행위 모니터링 추가인증 암호키 관리 등 일반전문기관 대비 요건 강화

<개인정보관리 전문기관 지정요건>

- (기술수준 및 전문성) ①사업계획의 타당성 및 건전성 ②개인정보 관리계획의 적정성 ③업무 수행을 위해 필요한 설비 및 기술의 적정성
- (안전성 확보조치 수준) ①안전조치의무(법§29)를 이행할 것 ②안전한 개인정보관리 전문기관 운영을 위한 보호체계의 적정성
- (재정능력) ①각 구분에 따른 자본금 보유 등 ②손해배상책임 보험 또는 공제에 가입

- **(지정절차)** 지정신청 서류 접수 → 서류 검토 → 현장실사 → 종합심사 → 지정 통지, 지정서 발급·공고

* 지정현황(26. 1월기준) : 총 10개社 지정(중계 2개社, 특수 7개社, 일반 1개社)