

디지털헬스산업의 육성 및 지원에 관한 특별법안

(정태호의원 대표발의)

의안 번호	14990
----------	-------

발의연월일 : 2025. 12. 8.

발 의 자 : 정태호 · 안호영 · 정준호
이수진 · 전현희 · 한준호
박해철 · 김 윤 · 김주영
임호선 · 조정식 · 최혁진
의원(12인)

제안이유

최근 인공지능 · 빅데이터 · 클라우드컴퓨팅 · 사물인터넷 · 모바일 · 5G · 메타버스 · 디지털트윈 등 디지털 기술이 성숙하고 있고, 건강관리를 통한 수명 연장과 개인 삶의 질 향상이 사회 · 경제적 변화를 주도하게 되면서 디지털 기술과 건강관리를 융합한 디지털헬스산업이 기업의 생존 · 발전과 국가의 산업 경쟁력을 좌우할 핵심 동력으로 주목받고 있음.

특히 고령화와 만성질환자 인구의 가속화 등 인구구조 변화와 한정된 의료자원 등 고질적 문제 해결을 위해 디지털헬스 기술을 발전시켜 산업에 적용하는 것이 절실한 상황이며, 글로벌 공급망 위기에 따른 경제안보 강화와 차세대 주력산업 육성을 통한 먹거리 창출 등 다양한 국가적 과제를 해결하기 위해 미래전략산업으로서 디지털헬스산업의 기반을 조성하고 산업 활성화와 경쟁력 확보를 위한 지원을 집

중할 필요가 있음.

그러나 현행법 체계에서는 디지털 기술에 기반을 둔 의료·의료, 소프트웨어·하드웨어, 인공지능·데이터 등의 이중 산업과 서비스 간 결합, 제품의 서비스화 또는 서비스의 제품화와 같은 융합형 사업모델을 바탕으로 새로운 산업 생태계를 형성하는 디지털헬스산업의 구조적 특성이 반영되기 어렵고, 다수의 법률과 가이드라인에 디지털헬스산업에 대한 지원 근거가 분산되어 있어 디지털헬스산업의 체계적 육성·지원에 한계가 있음.

또한 고속 성장하는 미래 유망 신산업임에도 불구하고, 연구개발, 인력양성, 수요창출 및 사업전환 등 각 부문 간 연계·협력과 정책 추진체계, 지원제도 미비 등으로 디지털헬스산업을 영위하는 기업의 애로와 투자에 대한 불확실성이 큰 상황임.

이에 「디지털헬스산업의 육성 및 지원에 관한 특별법안」을 제정하여 디지털헬스의 개념을 정의하고, 산업 생태계 육성과 보호 및 활용 원칙을 마련하며, 디지털헬스산업 관련 정책을 종합적으로 수립·시행하기 위한 지원 및 추진체계에 대한 법적 근거를 마련하고자 함.

나아가 디지털헬스 산업기술의 원천인 개인건강정보에 대한 가명처리의 근거, 전송요구대상이 되는 개인건강정보의 범위를 명확히 하며, 개인건강정보의 활용으로 인하여 성과물 또는 수익이 발생하는 경우 이해관계인들이 그에 대한 정당한 대가를 받을 수 있도록 국가적 책무를 부여함으로써 개인건강정보의 보호와 동시에 산업적 활용을 촉진

진하고, 디지털헬스기업의 기술역량 제고를 위한 종합지원센터 설치 등을 통하여 민간의 디지털헬스산업 활성화를 강력하게 뒷받침함으로써 디지털헬스산업을 진흥하고자 함.

주요내용

가. 이 법은 디지털헬스와 관련하여 개인건강정보의 안전한 활용을 도모하고 디지털헬스산업의 육성·지원과 발전기반의 조성에 필요한 사항을 규정함으로써 디지털헬스산업의 경쟁력을 강화하고, 국민의 건강증진과 국민경제 발전에 이바지함을 목적으로 함(안 제1조).

나. “개인건강정보”를 「개인정보 보호법」 제23조제1항 각 호 외의 부분 본문이 규정하는 개인정보 중 건강에 관한 개인정보로 정의하고, “디지털헬스”를 디지털기술과 개인건강정보를 활용하여 질병의 예방·예측·모니터링·진단·치료, 재활, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 활동과 수단으로 정의함(안 제2조).

다. 국가와 지방자치단체에 디지털헬스기술의 개발과 제품화 촉진, 디지털헬스기업의 연구개발에 관한 투자 확대, 디지털헬스제품 또는 서비스의 해외수출 지원, 디지털헬스산업의 육성 및 지원에 대한 재원조달, 디지털헬스산업에서 개인건강정보를 안전하게 활용할 수 있는 제도를 마련하고, 개인건강정보의 활용에 관여한 이해관계인들이 개인건강정보의 활용에 따른 이익의 합리적인 배분을 받을 수

있도록 노력할 의무를 부과함(안 제3조)

라. 이 법이 디지털헬스의 육성 및 지원, 개인건강정보의 안전한 활용 및 활용 촉진에 관하여 「의료법」, 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「의료기기법」, 「개인정보 보호법」 등 유관 법률과의 관계에서 우선적으로 적용되는 특별법임을 규정함(안 제5조).

마. 산업통상부장관은 이 법의 목적을 효율적·체계적으로 달성하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의 및 디지털헬스산업위원회의 심의를 거쳐 디지털헬스산업 육성·지원 종합계획을 5년마다 수립하도록 함(안 제6조).

바. 디지털헬스산업과 관련된 정책을 심의하고 그 추진사항을 점검하며 디지털헬스산업 관계 법령의 개선 등을 추진하기 위하여 산업통상부에 디지털헬스산업위원회를 두도록 하고 위원회의 구성과 운영에 대해 규정함(안 제8조 및 제9조).

사. 개인건강정보의 가명처리 근거와 범위를 법률에 명확히 규정하고 가명처리특례 규정의 요건인 과학적 목적에 산업적 연구 목적이 포함됨을 명시함(안 제11조).

아. 개인건강정보의 본인 전송요구권, 제3자 전송요구권의 전송대상정보를 정보주체(환자)가 의료인 등에 제공한 정보, 의료기기 또는 건강관리기기를 통해 생성·수집된 정보주체(환자)에 관한 정보, 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보 등으로 규정함(안 제12조 및 제13조).

조).

자. 산업통상부장관은 디지털헬스기업을 육성하고 산업경쟁력을 높이기 위하여 디지털헬스 우수기업 인증을 할 수 있도록 하고, 디지털헬스 우수기업에 대한 기금투자, 국가연구개발사업 등 우대, 조세특례, 우선구매 등 각종 지원 시책의 근거를 마련함(안 제14조부터 제23조까지).

차. 산업통상부장관은 디지털헬스산업에 관련된 전문인력의 양성과 고용 지원을 위하여 필요한 시책을 마련할 수 있도록 하고, 디지털헬스산업 전문인력 양성기관을 지정하여 교육훈련 프로그램을 실시하게 할 수 있도록 함(안 제25조).

카. 산업통상부장관은 디지털헬스산업의 국제협력과 해외진출을 촉진하기 위하여 관련 사업을 지원할 수 있도록 하고, 디지털헬스산업 종합지원센터를 지정하여 해외시장 진출 지원업무를 수행하게 할 수 있도록 함(안 제27조 및 제28조).

타. 디지털헬스 사업자 등이 디지털헬스 제품 및 서비스의 보급 촉진을 위하여 산업통상부장관의 인가를 받아 디지털헬스산업협회를 설립할 수 있는 근거를 마련함(안 제30조).

디지털헬스산업의 육성 및 지원에 관한 특별법안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 디지털헬스와 관련하여 건강에 관한 개인정보의 안전한 활용을 도모하고 디지털헬스산업의 육성·지원과 발전기반의 조성에 필요한 사항을 규정함으로써 디지털헬스산업의 경쟁력을 강화하고, 국민의 건강증진과 국민경제 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “개인건강정보”란 「개인정보 보호법」 제23조제1항 각 호 외의 부분 본문이 규정하는 개인정보 중 건강에 관한 개인정보를 말한다.
2. “디지털헬스”란 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등의 첨단 기술(이하 “디지털기술”이라 한다)과 개인건강정보를 활용하여 질병의 예방·예측·모니터링·진단·치료, 재활, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 활동과 수단을 말한다.
3. “디지털헬스기술”이란 디지털헬스를 구현하는 데 필요한 기술을

말한다.

4. “디지털헬스산업”이란 디지털헬스서비스 및 디지털헬스제품 등의 연구개발, 제조, 운영, 유통 등과 관련된 산업을 말한다.

5. “디지털헬스기업”이란 디지털헬스산업과 관련된 사업을 영위하며 국내에서 디지털헬스제품 또는 서비스를 제공하는 기업으로서 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업을 말한다.

6. “디지털헬스서비스”란 디지털헬스에 기여하는 서비스로서 다음 각 목의 행위를 포함한다.

가. 「의료법」 제27조에 따른 의료행위

나. 「약사법」 제2조에 따른 조제·판매 및 복약지도행위

다. 「국민건강증진법」 제2조에 따른 건강관리(이하 “건강관리”라 한다) 및 국민건강증진사업 관련 행위

라. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에 따른 유전자검사 관련 행위

마. 그 밖에 대통령령으로 정하는 행위

7. “디지털헬스제품”이란 디지털헬스에 관한 제품으로서 다음 각 목의 구분에 따른 제품을 말한다.

가. 「디지털의료제품법」 제2조제1호부터 제4호까지에 따른 디지털의료제품으로서 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기기

나. 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료제품에는 해당하지

아니하나 건강 상태 또는 건강한 활동의 유지·향상을 목적으로 사용되는 기기(이하 “건강관리기기”라 한다)

다. 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료제품에는 해당하지 아니하나 디지털헬스와 관련된 소프트웨어 또는 정보시스템, 플랫폼

라. 그 밖에 디지털헬스와 관련된 제품으로서 대통령령으로 정하는 제품

제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 디지털헬스기술의 개발과 제품화 촉진을 통하여 디지털헬스산업을 육성하고 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 디지털헬스기업의 연구개발에 관한 투자확대와 디지털헬스제품 또는 디지털헬스서비스의 해외수출 지원을 위하여 적극 노력하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 디지털헬스산업이 안정적으로 육성 및 지원될 수 있도록 재원조달 계획을 수립하고, 필요한 재원을 확보하기 위하여 적극 노력하여야 한다.

④ 국가와 지방자치단체는 디지털헬스산업에서 개인건강정보를 안전하게 활용할 수 있는 제도를 마련하고, 개인건강정보의 수집, 연계, 저장, 가공, 분석, 제공, 공개 등의 행위에 관여한 주체들이 개인건강정보의 활용에 따른 성과물 또는 이익에 대해 합리적인 보상을 받을 수 있도록 적극 노력하여야 한다.

제4조(디지털헬스기업의 책무) ① 디지털헬스기업은 디지털헬스산업의 체계적인 발전에 기여하고, 디지털헬스산업의 발전기반 조성과 국민 건강 증진에 이바지하여야 한다.

② 디지털헬스기업은 디지털헬스제품 등의 제조 및 품질관리기준을 준수하는 등 디지털헬스 제품 및 서비스의 품질 향상을 위한 제도 개선에 적극 부응하여야 한다.

③ 디지털헬스기업은 디지털헬스제품 및 서비스와 관련된 부정·부패 근절책 마련 등 디지털헬스산업의 투명성 강화를 위한 공동의 실천을 하여야 한다.

제5조(다른 법률과의 관계) 디지털헬스산업의 육성 및 지원, 디지털헬스와 관련된 개인건강정보의 활용 및 활용 촉진에 관하여 이 법에서 정한 사항에 대하여는 다른 법률에 우선하여 이 법을 적용한다.

제2장 디지털헬스산업의 육성 및 지원을 위한 추진체계

제6조(종합계획의 수립·시행 등) ① 산업통상부장관은 디지털헬스산업의 발전기반을 조성하고 국제경쟁력을 강화하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의 및 제8조에 따른 디지털헬스산업위원회의 심의를 거쳐 디지털헬스산업 육성·지원 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 5년마다 수립한다. 종합계획 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 디지털헬스산업의 육성 및 지원을 위한 중장기적 목표 및 발전방향
2. 디지털헬스산업의 현황과 전망
3. 디지털헬스산업의 육성 및 지원을 위한 제도의 수립 및 정비
4. 디지털헬스산업의 육성 및 지원에 필요한 재원의 조달 및 활용방안
5. 디지털헬스산업의 육성 및 지원에 필요한 전문인력의 양성 및 효율적 활용
6. 디지털헬스기술의 확산 및 보호
7. 디지털헬스기술의 표준화 기반 조성, 기술이전 및 사업화 촉진
8. 디지털헬스산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원
9. 디지털헬스산업에 사용되는 개인건강정보의 안전한 활용을 위한 제도의 수립 및 정비
10. 디지털헬스산업에서 활용되는 개인건강정보의 가치 평가, 개인건강정보의 활용으로부터 파생되는 성과물 및 수익에 관한 정당한 배분 방안 수립 및 정비
11. 그 밖에 디지털헬스산업의 진흥을 위하여 필요한 사항

③ 산업통상부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 종합계획에 따라 연도별 디지털헬스산업 육성·지원 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항에 따라 수립된 시행계획과 전년도 시행계획의 추진실적을 대통령령으로 정하는 바에 따라 매년 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.

⑤ 그 밖에 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조(실태조사) ① 산업통상부장관은 종합계획 및 시행계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내외 디지털헬스산업에 대한 실태조사를 매년 실시하고 그 결과를 공표할 수 있다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관(이하 “공공기관”이라 한다) 등 관련 기관 또는 단체의 장에게 필요한 자료의 제출이나 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

③ 제1항에 따른 실태조사의 범위·방법·절차 및 공표 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(디지털헬스산업위원회) ① 디지털헬스산업의 육성 및 지원과 관련된 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 산업통상부에 디지털헬스산업위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 종합계획의 수립
2. 종합계획 추진실적의 점검

3. 디지털헬스산업의 육성 및 지원을 위한 관계 법령의 개선 권고
4. 디지털헬스산업의 육성 및 지원을 위한 관계 중앙행정기관 간 정책현안 및 업무의 조정·협력 및 지원
5. 제24조제1항에 따른 시범사업의 실시에 관한 사항
6. 그 밖에 디지털헬스산업의 육성 및 지원에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원회의 위원장은 산업통상부장관이 되고, 위원장을 제외한 위원은 다음 각 호의 사람이 된다. 이 경우 제2호에 해당하는 위원이 전체 위원의 과반수가 되어야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 차관 또는 차관급 공무원

2. 디지털헬스산업에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 위원장이 위촉하는 사람

④ 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 하고, 제3항제2호에 따라 위촉된 민간위원의 임기는 2년으로 하며 한 차례만 연임할 수 있다.

⑤ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 실무위원회를 둘 수 있다.

⑥ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1명을 두고, 간

사는 산업통상부 소속 공무원 중에서 산업통상부장관이 지명한다.

⑦ 그 밖에 위원회 및 실무위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제9조(디지털헬스산업 관계 법령의 개선 권고 등) ① 위원회는 관계 중앙행정기관의 장이 디지털헬스산업의 육성 및 지원과 관련한 법령을 제정하거나 개정하려는 때에는 해당 법령의 제정 또는 개정의 필요성 등에 관한 의견을 제시하거나 합리적인 개선 방안을 권고할 수 있다.

② 제1항에 따라 개선 의견 또는 권고를 받은 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 위원회의 개선 의견 또는 권고를 존중하여 해당 법령을 제정하거나 개정하여야 한다.

제10조(디지털헬스산업 인증·지정 심의위원회) 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 산업통상부에 디지털헬스산업 인증·지정 심의위원회(이하 "심의위원회"라 한다)를 둔다.

1. 디지털헬스 우수기업인증 및 우수기업인증의 취소
2. 디지털헬스산업 전문인력 양성기관의 지정 및 지정의 취소
3. 디지털헬스산업 종합지원센터의 지정 및 지정의 취소

제3장 개인건강정보의 안전한 산업적 활용 및 활용 촉진

제11조(개인건강정보의 가명처리 등) ① 개인건강정보를 처리하는 자

는 통계작성, 과학적 연구(산업적 연구를 포함한다), 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 개인건강정보를 가명처리하거나 가명처리된 가명개인건강정보를 처리할 수 있다.

② 제1항에 따라 개인건강정보를 가명처리하고자 하는 개인건강정보처리자는 가명처리 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 등에 위탁할 수 있다.

③ 개인건강정보처리자 중에서 의료기관에 소속된 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자 또는 약국에 소속된 약국개설자 및 해당 약국에 종사하는 자(이하 “의료인 등”이라 한다)는 「의료법」 제21조제2항 및 「약사법」 제30조제3항에도 불구하고 제1항에 따라 개인건강정보를 가명처리하거나 가명처리된 가명개인건강정보를 처리할 수 있다.

제12조(개인건강정보의 본인 전송 요구권) ① 건강정보주체는 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따라 개인건강정보를 보유하는 자(이하 “데이터 보유기관”이라 한다)에 대하여 본인에 관한 개인건강정보를 본인에게 전송해줄 것을 요구할 수 있다.

② 제1항에 따른 전송 대상이 되는 개인건강정보(이하 “전송대상정보”라 한다)는 다음 각 호에 기재된 정보를 말한다.

1. 「의료법」 제22조 또는 제23조에 따른 기록 중 환자가 의료인 등에 제공한 정보, 의료기기 또는 건강관리기기를 통하여 생성·수집된 환자에 관한 정보, 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보

2. 처방약품명과 일수, 조제 내용 및 복약지도 내용 등 「약사법」 제30조에 따라 조제 등과 관련하여 생성된 기록으로서 대통령령으로 정하는 정보
 3. 대통령령으로 정하는 보건의료 분야 중앙행정기관·지방자치단체·공공기관이 보유한 개인건강정보로서 대통령령으로 정하는 정보
 4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 개인건강정보
- ③ 건강정보주체가 제1항에 따라 전송대상정보의 전송을 요구하는 경우 데이터 보유기관에 대하여 해당 전송데이터의 정확성 및 최신성이 유지될 수 있도록 정기적으로 같은 내역의 전송대상정보를 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다.
 - ④ 제1항 및 제3항에 따른 전송 요구를 받은 데이터 보유기관은 전송 방법, 전송 표준 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 건강정보주체에게 전송대상정보를 전송하여야 한다.
 - ⑤ 건강정보주체는 제1항 및 제3항에 따른 전송 요구를 대리인(법정대리인을 포함한다. 이하 같다)을 통하여 할 수 있다.
 - ⑥ 제1항부터 제5항까지에 따라 전송 요구를 받은 데이터 보유기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 건강정보주체의 전송 요구(제5항에 따른 대리인의 전송 요구를 포함한다)에 따르지 아니할 수 있다.
1. 건강정보주체 본인 확인이 되지 아니하거나 대리인의 대리권 보유 여부가 확인되지 아니하는 경우

2. 데이터 보유기관이 제2항에 따라 전송하여야 하는 전송대상정보가 아닌 경우

3. 데이터 보유기관에 해당하지 아니하는 경우

4. 「개인정보 보호법」 제35조의2제1항제2호에 따라 전송대상정보가 데이터 보유기관이 수집한 개인정보를 기초로 분석·가공하여 별도로 생성한 정보에 해당하는 경우

5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

⑦ 전송 요구의 방법, 그 밖에 본인 데이터의 본인에 대한 전송 요구에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제13조(본인 데이터의 제3자 전송 요구권) ① 건강정보주체는 「개인정보 보호법」 제35조의2제2항에 따라 데이터 보유기관을 대상으로 본인의 전송대상정보를 개인건강정보활용 전문기관(이하 “활용기관”이라 한다)에 전송해줄 것을 요구할 수 있다.

② 제1항에 따른 전송 요구를 받은 데이터 보유기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법률 규정에도 불구하고 활용기관에게 전송대상정보를 전송할 수 있다.

1. 「의료법」 제21조제2항

2. 「약사법」 제30조제3항 본문

3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조제2항

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지와 유사한 규정으로서 대통령령으로 정하는 법률 규정

③ 데이터 보유기관은 건강정보주체 또는 활용기관에 전송대상정보 전송에 필요한 비용을 청구할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 이외에 제1항에 따른 전송요구에 관하여 필요한 사항은 제12조를 준용한다.

제4장 디지털헬스 우수기업 인증 및 지원

제14조(디지털헬스 우수기업인증) ① 디지털헬스 우수기업인증(이하 “우수기업인증”이라 한다)을 받으려는 자는 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 우수기업인증을 신청하여야 한다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 심의위원회의 심의를 거쳐 우수기업인증을 할 수 있다. 이 경우 인증기준은 다음 각 호의 사항을 고려하여 대통령령으로 정한다.

1. 디지털헬스산업 분야의 연구인력 확보, 연구개발을 위한 생산시설 구비 등 인적·물적 투입 자원의 우수성
2. 디지털헬스제품 및 서비스의 연구개발 계획, 중장기 연구개발 투자계획 등 연구개발 활동의 우수성
3. 디지털헬스제품 및 서비스의 연구개발 성과가 가지는 기술적·경제적 우수성
4. 디지털헬스제품 및 서비스의 안전성, 사용성, 효과성, 만족도 등 품질관리 우수성

5. 디지털헬스제품 및 서비스의 유통체계와 판매질서 준수 등 기업의 사회적 책임 및 윤리성

6. 개인건강정보의 보호 및 보안을 위한 조직적·관리적·기술적·물리적 보호조치에 관련된 역량 및 시스템의 우수성

③ 산업통상부장관은 제2항에 따라 우수기업인증을 받은 기업(이하 "우수기업"이라 한다)에게 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시(이하 "인증마크"라 한다)를 제작하여 우수기업이 사용하도록 할 수 있다.

④ 누구든지 제2항에 따른 우수기업인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 우수기업인증을 사칭하여서는 아니 된다.

⑤ 제2항에 따른 우수기업인증의 방법 및 절차와 제3항에 따른 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 산업통상부령으로 정한다.

제15조(우수기업인증의 유효기간) ① 제14조제2항에 따른 우수기업 인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 한다.

② 산업통상부장관은 재평가를 통하여 우수기업인증을 연장할 수 있다.

③ 인증의 유효기간을 연장 받으려는 자는 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 연장신청을 하여야 한다.

④ 제2항에 따른 재평가의 기준 등에 필요한 사항은 대통령령으로

정한다.

제16조(우수기업인증의 취소) ① 산업통상부장관은 우수기업이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 우수기업인증을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우
2. 인증기준에 적합하지 아니하게 된 경우

② 산업통상부장관은 제1항제1호에 해당하여 우수기업인증이 취소된 기업에 대하여 인증이 취소된 날부터 3년이 지나지 아니한 경우에는 우수기업인증을 할 수 없다.

③ 제1항에 따른 우수기업인증의 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제17조(자료의 제공) ① 제14조제1항에 따라 우수기업인증을 신청한 기업이나 우수기업은 산업통상부장관이 우수기업인증 또는 우수기업인증의 취소 등 그 업무에 필요한 자료를 요구하는 경우에는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

② 제1항에 따른 자료 요구의 범위 및 절차 등에 필요한 사항은 산업통상부령으로 정한다.

제18조(기금의 투자) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기금을 관리하는 주체는 해당 기금운용계획에 따라 우수기업에 투자할 수 있다.

1. 「국가재정법」 별표 2에 규정된 법률에 따라 설치된 기금으로서
대통령령이 정하는 기금

2. 그 밖에 설치목적이 제1호의 기금에 준하는 기금으로서 대통령령
으로 정하는 기금

② 지방자치단체의 장은 「지방자치법」 제159조에 따라 설치한 기
금을 관리하는 자로 하여금 우수기업에 투자하게 할 수 있다.

제19조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가와 지방자치단체는 디지털
헬스산업과 관련된 연구개발을 위한 국가연구개발사업 등에 우수기
업이 우선 참여하게 할 수 있다.

② 제1항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 산
업통상부령으로 정한다.

제20조(조세에 관한 특례) 국가와 지방자치단체는 디지털헬스산업을
육성·지원하기 위하여 필요한 경우 우수기업에 대하여 「조세특례
제한법」, 「지방세특례제한법」, 그 밖의 조세 관련 법률에서 정하
는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

제21조(디지털헬스 제품 및 서비스의 우선구매 등) ① 산업통상부장관
은 디지털헬스산업의 수요를 지원하기 위하여 우수기업의 디지털헬
스제품 및 서비스를 우선적으로 구매하는 등 필요한 지원 시책을
마련하여야 한다.

② 산업통상부장관은 우수기업의 디지털헬스제품 및 서비스 구매를
촉진하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 공공기

관에 다음 각 호의 조치를 취할 것을 요청할 수 있다.

1. 임직원의 건강관리 등에 디지털헬스제품 및 서비스를 사용할 수 있는 근거 규정의 정비
2. 대상기관의 업무평가 항목에 디지털헬스제품 및 서비스의 구매실적을 반영
3. 그 밖에 대상기관의 디지털헬스제품 및 서비스의 구매촉진을 위하여 필요한 사항

③ 제2항에 따른 요청을 받은 공공기관은 디지털헬스제품 및 서비스의 우선구매 계획을 수립·시행하여야 하고, 부득이한 사유로 인하여 요청에 따를 수 없는 경우에는 그 사유를 산업통상부장관에게 통보하여야 한다.

④ 제3항에 따른 우선구매 계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(지방자치단체의 디지털헬스제품 및 서비스 구매촉진) ① 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도 또는 시·군·구(자치구를 말한다)는 우수기업의 디지털헬스제품 및 서비스의 구매를 촉진하기 위하여 필요한 사항을 조례로 정하여 시행할 수 있다.

② 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 제1항에 따른 조례를 제정 또는 개정할 때에는 이를 지체 없이 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.

제23조(우수조달물품 지정 요청 등) 산업통상부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 우수기업의 디지털헬스제품 및 서비스의 구매를 촉진하기 위하여 우수기업의 디지털헬스 제품 및 서비스에 대한 전자조달의 기반 확충, 우수조달물품으로의 지정확대 등 필요한 조치를 조달청장에게 요청할 수 있다.

제5장 디지털헬스산업의 발전을 위한 기반조성

제24조(시범사업 실시) ① 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 디지털헬스기술, 디지털헬스제품 및 서비스의 활용·보급·확산을 위하여 필요한 경우 일정기간 동안 특정 지역을 지정하여 시범사업을 실시할 수 있다.

② 제1항에 따라 시범사업을 실시하는 경우에는 매년 1회 이상 시범사업의 진행과정 및 결과를 공개하여야 한다.

③ 산업통상부장관은 제1항에 따라 시범사업에 참여하는 자에 대하여 필요한 지원을 할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 시범사업의 실시, 공개 및 지원 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제25조(전문인력 양성) ① 산업통상부장관은 디지털헬스산업에 관련된 전문인력의 양성을 위하여 다음 각 호의 시책을 마련할 수 있다.

1. 디지털헬스산업에 관련된 전문인력의 실태 파악 및 중장기 수급

전망 수립

2. 디지털헬스산업에 관련된 전문인력 양성을 위한 교육훈련 프로그램의 개발 및 보급
3. 디지털헬스산업 관련 직무표준의 마련 및 자격제도의 정착
4. 디지털헬스산업에 종사하는 근로자의 고용안정 및 능력 개발 지원
5. 그 밖에 디지털헬스산업에 관련된 전문인력의 양성에 필요한 사항

② 산업통상부장관은 심의위원회의 심의를 거쳐 연구소, 대학, 그 밖의 기관이나 단체를 디지털헬스산업 전문인력 양성기관(이하 "전문인력양성기관"이라 한다)으로 지정하여 제1항제2호에 따라 개발된 교육훈련 프로그램을 실시하게 할 수 있고, 전문인력양성기관의 운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 보조할 수 있다.

③ 산업통상부장관은 전문인력양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 그 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 전문인력양성기관 지정 기준에 3개월 이상 적합하지 아니한 경우
3. 교육훈련 프로그램을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처

리한 경우

- ④ 제2항에 따른 전문인력양성기관의 지정 절차 및 기준과 제3항에 따른 지정의 취소에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제26조(표준화의 추진) ① 산업통상부장관은 디지털헬스기술 및 관리 기준의 표준화를 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 디지털헬스기술 및 관리기준에 관한 표준의 제정·개정·폐지 및 보급
 2. 디지털헬스기술 및 관리기준에 관한 국내외 표준의 조사·연구개발
- ② 제1항에 따른 표준화 사업의 추진에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제27조(국제협력 및 해외진출의 지원) ① 산업통상부장관은 디지털헬스산업의 국제협력 및 해외진출을 촉진하기 위하여 디지털헬스기술 및 전문인력의 교류, 관련 해외정보의 수집·제공, 전시회의 개최, 해외공동연구개발 등의 사업을 지원할 수 있다.

- ② 산업통상부장관은 제1항에 따른 사업을 수행하는 자에게 해당 사업의 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 보조할 수 있다.

- ③ 제1항에 따른 사업의 지원 및 제2항에 따른 비용의 보조에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조(디지털헬스산업 종합지원센터) ① 산업통상부장관은 디지털헬

스기업의 역량을 높이고 국내 및 해외시장 진출 등을 지원하기 위하여 디지털헬스산업 종합지원센터(이하 “종합지원센터”라 한다)를 설치·운영하거나 대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 법인 또는 단체를 심의위원회의 심의를 거쳐 종합지원센터로 지정하여 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제14조제2항에 따른 우수기업인증 및 제15조제2항에 따른 재평가에 필요한 지원 업무
2. 디지털헬스기업의 국내 및 해외시장 진출 절차에 관한 상담 및 자문
3. 디지털헬스기업의 국내 및 해외시장 진출과 관련된 정부·공공기관의 지원사업 연계
4. 디지털헬스기업의 국내 및 해외시장 진출과 관련된 애로사항 발굴 및 해소
5. 그 밖에 디지털헬스산업을 지원하기 위하여 필요한 업무로서 산업통상부령으로 정하는 업무

② 산업통상부장관은 종합지원센터에 제1항에 따른 업무를 수행하는 데 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 보조할 수 있다.

③ 제1항에 따라 종합지원센터로 지정받은 법인 또는 단체의 장은 매년 사업계획, 예산안 및 결산에 대하여 산업통상부장관의 승인을 받고, 사업실적을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로

보고하여야 한다.

④ 산업통상부장관은 종합지원센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 그 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 종합지원센터 지정 기준에 3개월 이상 적합하지 아니한 경우

⑤ 제1항에 따른 종합지원센터의 설치기준·운영, 지정 절차 및 기준과 제4항에 따른 지정의 취소에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제29조(홍보·전시·판매·훈련센터 지원) 국가와 지방자치단체는 디지털헬스제품 및 서비스의 홍보·전시 및 판매와 의료인 대상 디지털헬스제품 교육을 위하여 홍보·전시·판매·훈련센터를 설치·운영하는 자에게 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 예산의 범위에서 필요한 지원을 할 수 있다.

제30조(디지털헬스산업협회의 설립) ① 디지털헬스산업 종사자 등은 디지털헬스 제품 및 서비스의 보급 촉진을 위하여 디지털헬스산업협회(이하 "협회"라 한다)를 설립할 수 있다.

② 협회는 법인으로 한다.

③ 협회는 산업통상부장관의 인가를 받아 주된 사무소의 소재지에 설립등기를 함으로써 성립한다.

- ④ 협회의 설립인가 절차, 정관의 기재사항 및 협회에 대한 감독 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6장 관리·감독

- 제31조(조사 및 관리) ① 산업통상부장관은 디지털헬스 제품 및 서비스의 품질 및 안전성 확보를 위하여 디지털헬스제품 및 서비스의 제조·수입·사용 등에 관하여 조사할 수 있다.
- ② 산업통상부장관은 제1항에 따른 조사를 위하여 필요한 경우에는 디지털헬스기업에 관련 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 요구를 받은 기업은 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.
- ③ 산업통상부장관은 제1항에 따른 조사 결과에 따라 필요한 경우에는 디지털헬스 제품 또는 서비스의 제조허가 등을 받은 자에게 안전사용에 관한 조치 등을 명할 수 있다.
- ④ 제1항에 따른 조사의 범위·방법 및 절차, 제2항에 따른 자료의 제출이나 의견의 진술 요구 및 제3항에 따른 조치명령에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7장 보칙

제32조(수수료) ① 제14조제2항에 따른 우수기업인증을 받으려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

② 산업통상부장관은 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 수수료를 감면할 수 있다.

제33조(청문) 산업통상부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

1. 제16조제1항에 따른 우수기업인증의 취소
2. 제25조제3항에 따른 전문인력양성기관 지정의 취소
3. 제28조제4항에 따른 종합지원센터 지정의 취소

제34조(권한의 위임·위탁) ① 이 법에 따른 산업통상부장관의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 소속기관의 장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다.

② 이 법에 따른 산업통상부장관의 업무는 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 「산업기술혁신 촉진법」 제38조에 따른 한국산업기술진흥원 또는 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

제8장 벌칙

제35조(벌칙) 제14조제4항을 위반하여 우수기업인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 우수기업

인증을 사칭한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제36조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제35조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제37조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 특별한 사정없이 제31조제2항에 따른 자료의 제출 요구 또는 의견의 진술 요구를 거부하거나 기피한 자
 2. 제31조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등의 명령을 따르지 아니한 자
- ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관이 부과·징수한다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.