



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

인체정보 보호에 관한 법률안

검 토 보 고

■ 한지아의원 대표발의(의안번호 제13486호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 신은호

목 차

I . 개요	1
II . 총괄적 검토	4
1. 인체정보의 개념 및 지정 관련	4
2. 제정안과 관련성이 있는 타 법률 현황	8
3. 검토의견	10
4. 관계 기관 및 단체 의견	17
III . 주요 내용별 검토	22
1. 인체정보보호기본계획 수립 및 인체정보보호심의위원회 설치 (안 제7조·제9조)	22
2. 인체정보 처리자의 의무 및 인체정보 관련 허가 (안 제11조·제12조, 안 제14조·제15조)	30
3. 과징금 및 벌칙 등(안 제17조부터 제20조까지)	41

I. 개요

1. 한지아의원 대표발의안(의안번호 제13486호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 한지아의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 10. 2.
- (3) 회 부 일 : 2025. 10. 10.

나. 제안이유

현대 생명과학 및 생명공학의 발전은 질병 진단·치료, 식량 생산, 산업 혁신 등 다양한 분야에서 인류에게 유익을 가져다주었으나 동시에 유전체 정보 등 인체정보의 해외 유출, 오·남용, 합성생물학 기술의 악용 등으로 인해 국민 생명과 국가 안보에 중대한 위협이 발생할 수 있는 시대가 도래하였음.

특히 최근 외국계 기업들이 국내에서 유전체 정보를 수집·활용하는 사례가 늘어나면서, 우리국민의 인체정보가 통제 없이 해외로 반출되고, 생물학 무기 제조 등에 악용될 가능성이 높아지는 등 국민 불안과 보건안보 위협이 증가하고 있음.

이에 미국, 영국 등 주요국은 생물보안 관련 법률 및 제도 보완을 통해 국가 차원의 통제 체계를 구축하고 있으며, 유전체 정보의 해외 반출을 엄격히 제한하고 있음. 이러한 국제 흐름에 발맞춰, 본 법안은

체계적인 인체정보 보호를 위한 법적 근거를 마련함으로써 다양한 보건안보 위협으로부터 우리 국민의 생명과 정보 주권을 보호하고자 함.

다. 주요내용

가. 보건복지부장관에게 인체정보보호기본계획을 5년마다 수립·시행하도록 함(안 제7조).

나. 기본계획 및 체계적인 정책 수립을 위하여 3년마다 인체정보의 관리·이용 실태에 관한 조사를 실시하도록 함(안 제8조).

다. 인체정보 지정 등에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부에 인체정보보호심의위원회를 두도록 함(안 제9조).

라. 공공기관, 보건의료인·보건의료기관 등이 업무를 수행하는 과정에서 취득·보유한 유전정보 및 보건의료정보(익명화 또는 가명처리한 정보 포함)를 위원회의 심의·의결을 거쳐 인체정보로 지정할 수 있도록 함(안 제10조).

마. 인체정보를 외국인, 외국법인 등에게 제공하는 경우 보건복지부장관의 허가를 받도록 함(안 제14조).

바. 외국법인 또는 외국인이 국내에서 인체정보의 수집·분석과 관련된 사업을 하려는 경우 보건복지부장관의 허가를 받도록 함(안 제15조).

사. 인체정보 보호 위반행위로 경제적 이익을 얻거나 다수에게 중대한 피해를 야기한 경우 행정상 과징금을 부과하도록 함(안 제17조).

아. 인체정보 재식별·무허가 국외이전 등 중대한 위반에 대하여 벌칙을 규정하도록 함(안 제18조).

< 제정안의 구성 >

인체정보 보호에 관한 법률안	
제1조(목적)	제14조(인체정보 제공 등의 제한)
제2조(정의)	제15조(외국법인 등의 인체정보 수집·분석 관련 사업 등에 대한 허가)
제3조(인체정보 보호 원칙)	제16조(업무의 위탁)
제4조(국가 등의 책무)	제17조(행정상 과징금)
제5조(국민의 권리)	제18조(벌칙)
제6조(다른 법률과의 관계)	제19조(양벌규정)
제7조(인체정보보호기본계획의 수립)	제20조(과태료)
제8조(실태조사)	부 칙
제9조(인체정보보호심의위원회)	
제10조(인체정보 지정)	
제11조(안전조치의무)	공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행
제12조(인체정보 침해사고의 통지 등)	
제13조(보고 및 현장조사)	

II. 총괄적 검토

1. 인체정보의 개념 및 지정 관련

□ 제정안의 목적은 인체정보 보호에 관한 사항을 정함으로써 인체정보와 생명공학 등의 결합에 따라 발생할 수 있는 위험을 예방하고 국민의 생명 보호 및 국가의 안전을 보장하는 것임(안 제1조).

- 이는 국민의 유전체 등 인체정보가 적절한 관리 없이 외국인 등에게 판매·제공되거나 수집·분석사업에 활용되는 것 등을 방지하여, 인체정보의 보호 및 보건의료를 강화하려는 취지로 보임.

□ 인체정보는 공공기관·보건의료기관·관련분야 사업자 등이 취득·보유한

① 유전정보 및 ② 보건의료정보¹⁾ 중

보건복지부장관이 인체정보보호심의위원회의 심의·의결을 거쳐 지정한 정보임(안 제2조제1호).

1) “유전정보”는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 “생명윤리법”)」 제2조제14호에 따른 유전정보(안 제2조제2호), “보건의료정보”는 「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보(안 제2조제3호)를 말하며, 이하 같음.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

11. “인체유래물”(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.

14. “유전정보”란 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말한다.

「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.

3. “보건의료인”이란 보건의료 관계 법령에서 정하는 바에 따라 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료 서비스에 종사하는 것이 허용된 자를 말한다.

4. “보건의료기관”이란 보건의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 보건의료서비스를 행하는 보건기관, 의료기관, 약국, 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관을 말한다.

6. “보건의료정보”란 보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료를 말한다.

- 인체정보 보호 원칙으로는 적법하고 공정한 방법으로의 처리, 국민의 생명·건강 보호와 공공복리의 증진 및 국가의 보건안보에 기여하는 범위에서의 처리·활용, 기술적·관리적·물리적 보호조치 마련, 정보주체의 권리 보호와 국가의 보건안보를 침해하지 아니하는 범위에서의 제3자 제공 및 국외이전 등이 규정됨(안 제3조).

제정안

제1조(목적) 이 법은 인체정보 보호에 관한 사항을 정함으로써 인체정보와 생명공학 등의 결합에 따라 발생할 수 있는 위험을 예방하고 국민의 생명 보호 및 국가의 안전을 보장함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인체정보”란 제10조에 따라 지정된 정보를 말한다.
2. “유전정보”란 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제14호에 따른 유전정보를 말한다.
3. “보건의료정보”란 「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보를 말한다.
4. “익명화”란 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제19호에 따른 익명화를 말한다.
5. “가명처리”란 「개인정보 보호법」 제2조제1호의2에 따른 가명처리를 말한다.
6. “외국법인”이란 「법인세법」 제2조제3호에 따른 외국법인을 말한다.

제3조(인체정보 보호 원칙) ① 인체정보의 처리(수집·이용·제공·보관·파기를 포함한다)는 적법하고 공정한 방법으로 하며, 처리 목적을 명확히 하고 그 목적 달성에 필요한 최소한의 범위에서 하여야 한다.

② 인체정보의 처리자는 인체정보의 정확성과 최신성을 유지하도록 필요한 조치를 하여야 하며, 보관기간은 목적 달성에 필요한 최소한으로 정하여야 한다.

③ 인체정보는 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 기술적·관리적 및 물리적 보호조치를 마련하고 이를 성실히 이행하여야 한다.

④ 인체정보의 처리와 활용은 국민의 생명·건강 보호와 공공복리의 증진 및 국가의 보건안보에 기여하는 범위에서 이루어져야 하며, 그 과정에서 위해는 최소화하여야 한다.

⑤ 인체정보의 처리자는 처리의 전 과정에 대하여 책임을 지며, 처리의 적법성·안전성 및 투명성을 확보하기 위한 필요한 조치를 하여야 한다.

⑥ 인체정보의 제3자 제공 및 국외이전은 정보주체의 권리 보호와 국가의 보건안보를 침해하지 아니하는 범위에서 법령이 정하는 바에 따라야 한다.

제9조(인체정보보호심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부에 인체정보보호심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 기본계획의 수립에 관한 사항
2. 제10조에 따른 인체정보의 지정 및 지정취소에 관한 사항
3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

② 위원회의 조직·구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제10조(인체정보 지정) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 자 또는 기관이 업무를 수행하는 과정에서 취득·보유한 유전정보 및 보건의료정보(익명화 또는 가명처리 한 정보를 포함한다)를 위원회의 심의·의결을 거쳐 인체정보로 지정할 수 있다.

1. 「개인정보 보호법」 제2조제6호에 따른 공공기관
2. 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인 및 같은 법 제3조제4호에 따른 보건의료기관
3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항 각 호에 해당하는

기관 및 같은 법 제49조에 따라 등록된 유전자검사기관

4. 「약사법」에 따른 의약품 제조업자 및 의약품 개발업자

5. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단바이오의약품 제조업자 및 개발업자

6. 「의료기기법」 제2조제3항에 따른 의료기기취급자

7. 「디지털의료제품법」 제8조에 따른 디지털의료기기제조업자 및 같은 법 제12조에 따른 디지털의료기기수입업자

8. 개인의 건강·유전정보를 수집·저장·분석하거나 제3자와 공유하는 정보통신서비스 제공자

9. 「보험업법」에 따른 보험회사 중 인체정보를 업무에 활용하는 기관

10. 대학 등 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관

② 보건복지부장관은 위원회의 심의·의결을 거쳐 인체정보 지정을 취소할 수 있다.

③ 제1항에 따른 인체정보로 지정할 수 있는 범위에 관한 사항은 대통령령으로 정하고, 제1항 및 제2항에 따른 지정 및 지정취소 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

2. 제정안과 관련성이 있는 타 법률 현황

□ 제정안은 공공기관·보건의료기관·관련분야 사업자 등이 보유한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」·「보건의료기본법」상의 정보 중 인체정보를 지정하도록 하고(안 제2조·제10조),

공공기관·보건의료기관·관련분야 사업자 등에는 「개인정보 보호법」·「보건의료기본법」 등 타 법률에서 규정하는 기관 및 사업자 등이 다양하게 포함되므로(안 제10조),

제정안의 심사에 있어서는 동 법안과 관련성이 있을 것으로 판단되는 타 법률 현황을 고려할 필요가 있음.

□ 안 제2조·제10조 등을 바탕으로, 제정안과 관련성이 있을 것으로 보이는 타 법률의 주요 예시는 다음과 같음.

< 제정안과 관련성이 있는 타 법률(예시) >

법률명	목적
개인정보 보호법	제1조(목적) 이 법은 개인정보의 처리 및 보호에 관한 사항을 정함으로써 개인의 자유와 권리를 보호하고, 나아가 개인의 존엄과 가치를 구현함을 목적으로 한다.
디지털의료 제품법	제1조(목적) 이 법은 디지털의료제품의 제조·수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 디지털의료제품의 안전성과 유효성을 확보하고 품질 향상을 도모함으로써 국민보건 향상과 디지털의료제품의 발전에 이바지함을 목적으로 한다.
보건의료기본법	제1조(목적) 이 법은 보건의료에 관한 국민의 권리·의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 정하고 보건의료의 수요와 공급에 관한 기본적인 사항을 규정함으로써 보건의료의 발전과 국민의 보건 및 복지의 증진에 이바지하는 것을 목적으로 한다.
생명윤리 및 안전에 관한 법률	제1조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

법률명	목적
약사법	제1조(목적) 이 법은 약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.
의료기기법	제1조(목적) 이 법은 의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.
의료법	제1조(목적) 이 법은 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하는 데에 목적이 있다.
첨단재생의료 및 첨단바이오 의약품 안전 및 지원에 관한 법률	제1조(목적) 이 법은 첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신·실용화 방안을 마련하고 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화 지원을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민 건강 및 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

3. 검토의견

□ 첫째, 인체정보의 개념 및 지정과 관련하여서는 다음 사항의 검토가 필요할 것으로 보임.

□ 제정안에 따라 보호의 대상이 되는 “인체정보”는 공공기관·보건의료기관·관련분야 사업자 등(이하 인체정보 처리자)이 보유한 「생명윤리법」상의 유전정보 및 「보건의료기본법」상의 보건의료정보(이하 “유전정보등”) 중에서 보건복지부장관에 의해 별도로 지정되는 것으로(안 제2조제1호),

제정안은 인체정보의 개념이나 지정 요건·범위 등 구체적인 내용에 관하여 별도로 법률에서 규정하고 있지 않음.

- 다만 안 10조제3항은 인체정보로 지정할 수 있는 범위에 관한 사항을 대통령령으로 정하고, 인체정보의 지정 및 지정취소 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 하여, 인체정보 처리자가 보유한 유전정보등 중에서 어떠한 정보를 인체정보로 지정할 것인지와 그 지정의 요건 및 절차 등에 대한 사항이 하위법령에 포괄적으로 위임되는 것으로 볼 수 있음.

□ 그런데 인체정보는 제정안에 의하여 신설되는 개념으로서 제정안에 따른 국가 등의 책무, 인체정보 처리자의 의무, 인체정보 관련 허가제도 및 벌칙 등의 바탕이 되는 핵심적 요소임.

- 인체정보의 지정은 ① 인체정보 처리자에게 안전조치의무(안 제11조), 인체정보 침해사고 통지의무(안 제12조) 및 보고 및 현장조사에 응할 의무(안 제13조) 등 의무를 부과하게 되며,

- ② 외국인·외국법인 등에게 인체정보를 판매·제공하는 자 또는 인체정보 수집·분석 관련 사업을 하는 외국인·외국법인 등이 보건복지부장관의 허가를 받도록 하여(안 제14조·제15조) 허가 없는 해당 행위·사업을 제한하게 됨.

- ③ 또한, 인체정보 보호 위반행위자에게 행정상 과징금을 부여할 수 있고(안 제17조) 인체정보 침해사고의 고의은폐자 등에게는 과태료를 부과하며(안 제20조), 인체정보를 거짓·부정한 방법으로 판매·제공한 자 등을 징역 또는 벌금에 처하는(안 제18조) 것과 같은 금전적 제재 및 벌칙 부과 근거가 됨.

□ 이와 같이 인체정보라는 신설 개념이 제정안의 내용의 바탕이 되는 핵심적 구성요소인 점, 인체정보의 지정으로 국민·외국인·법인 등의 권리와 의무에 관한 사항이 변동되는 점, 인체정보 관련 허가의 규제적 성격, 특히 인체정보 보호 및 보안에 위배되는 행위를 한 자는 형벌 등 제재의 대상이 되는 점을 감안할 때,

인체정보의 지정 요건·범위 등의 기본사항을 제정안에서 규정하지 않고 하위법령에 포괄적으로 위임하는 것은 적절하지 않은 것으로 보임.

- 이와 같은 포괄위임은 제정안을 적용 받는 자가 자신이 보유하거나 사업으로 다루고자 하는 정보 중 어떠한 정보가 인체정보에 해당할지 등을 법률로써 예측하는 것을 어렵게 하며,

- 나아가 형벌 등 제재의 대상이 되는 ‘인체정보’ 보호 및 보안 위배행위가 어떠한 것인지 법률을 바탕으로 판단하는 것을 저해하므로 죄형법정주의에 따른 명확성의 원칙에 부합하지 않을 가능성이 있음.

□ 따라서 인체정보의 개념 및 지정 요건·범위 등 핵심적인 내용에 관한 사항은 제정안에서 규정하고, 기술적·전문적이거나 과학 발전·환경 변화 등에 따라 탄력적인 대응이 필요한 내용과 같이 행정입법의 취지에 보다 적합한 사항에 대하여 하위법령에 위임할 필요가 있음.

- 참고로 「개인정보 보호법」의 입법례를 살펴보면,
개인정보 중 별도로 정하여지는 ‘민감정보’의 경우 그 정보를 처리하는 개인정보처리자에게 안전성 확보 조치 등 의무가 부과되고 이를 위반 시 과징금 및 벌칙 등 제재가 가해지는데²⁾,
‘민감정보’가 개인정보 중 어떠한 정보를 의미하는지 핵심적인 내용을 법률로써 정하고 세부적인 사항을 대통령령에 위임하고 있음.

2) 「개인정보 보호법」

제23조(민감정보의 처리 제한) ①개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “민감정보”라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우

2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

② 개인정보처리자가 제1항 각 호에 따라 민감정보를 처리하는 경우에는 그 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.

③ 개인정보처리자는 제화 또는 서비스를 제공하는 과정에서 공개되는 정보에 정보주체의 민감정보가 포함됨으로써 사생활 침해의 위험성이 있다고 판단하는 때에는 제화 또는 서비스의 제공 전에 민감정보의 공개 가능성 및 비공개를 선택하는 방법을 정보주체가 알아보기 쉽게 알려야 한다.

제64조의2(과징금의 부과) ① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

3. 제23조제1항제1호(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 정보주체의 동의를 받지 아니하고 민감정보를 처리한 경우

제71조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

4. 제23조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 민감정보를 처리한 자

제75조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 5천만원 이하의 과태료를 부과한다.

5. 제23조제2항·제24조제3항·제25조제6항(제25조의2제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)·제28조의4제1항·제29조(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 안전성 확보에 필요한 조치를 하지 아니한 자

6. 제23조제3항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 민감정보의 공개 가능성 및 비공개를 선택하는 방법을 알리지 아니한 자

< 입법례 >

「개인정보 보호법」

제23조(민감정보의 처리 제한) ①개인정보처리자는 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 “민감정보”라 한다)를 처리하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 정보주체에게 제15조제2항 각 호 또는 제17조제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우
2. 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우

□ 덧붙여, 제정안에서 인체정보로 지정 가능한 것으로 규정하고 있는 유전정보등에 해당하지 않는 정보의 경우에도 그 성격 및 수집되는 특질 등에 따라 보건안보 및 국민의 보호 측면에서 인체정보로서 관리하여야 할 수 있으므로,

유전정보등 외에 대통령령으로 정하는 정보도 인체정보로 지정할 수 있도록 규정하는 방안에 대하여도 논의할 필요가 있음³⁾.

3) 일례로, 개인식별을 통한 출입관리나 본인인증 등에 사용되는 얼굴·지문·홍채 등 생체정보가 있을 수 있음. 다만, 이와 같은 정보가 국민 건강의 보호·증진 목적으로 보건의료와 관련된다면 「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보에 포함되어 유전정보등에 해당할 가능성이 있어, 유전정보등과 그렇지 않은 정보의 경계는 정보의 특질 외에도 사안에 따라 유동적인 측면이 있음.

「출입국관리법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

15. “생체정보”란 이 법에 따른 업무에서 본인 일치 여부 확인 등에 활용되는 사람의 지문·얼굴·홍채 및 손바닥 정맥 등의 개인정보를 말한다.

「항공보안법」 제14조의2(생체정보를 활용한 본인 일치 여부 확인) ① 공항운영자 및 항공운송사업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 목적에 한정하여 관계 행정기관이 보유하고 있는 얼굴·지문·홍채 및 손바닥 정맥 등 개인을 식별할 수 있는 신체적 특징에 관한 개인정보(이하 “생체정보”라 한다)를 이용할 수 있다.

- 둘째, 인체정보와 관련성이 있는 타 법률과 관련하여서는 다음 사항을 살펴볼 필요가 있음.
- 제정안은 안 제6조제1항⁴⁾에서 “인체정보의 보호에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따르도록” 규정하여, 인체정보의 보호에 관한 일반법적 성격을 지니고 있는 것으로 보임.
- 그런데 동 법안은 인체정보 또는 인체정보 처리자와 관련하여 다수의 타 법률⁵⁾과 연관성이 있으며, 이와 같은 기존 법률은 각각 해당 법률이 적용되는 정보의 보호·관리·제공, 정보 처리자 또는 관련 사업자의 의무 및 이들에 대한 규제, 연구·개발과 관련한 심의·승인·임상시험 등에 관하여 규정하고 있음.
- 또한, 제정안은 상품·의약품·의료기기·기술·서비스 등의 판매·제조·연구·개발·유통 등의 다양한 목적으로 보건의료정보 또는 유전정보를 처리하거나 활용하게 되는 광범위한 산업·연구분야 및 직역에 영향을 미치게 됨.
- 이와 같은 점을 감안할 때, 제정안과 기존의 개별 법률 간 적용에 있어 해석 및 집행의 충돌을 방지하고 현장의 혼란이 없도록 하기 위해서는, 제정안과 기존 법률 간의 구체적인 적용 범위 및 대상, 법안의 핵심 조항별 적용례 등에 대하여 관련 부처, 기관 및 업계와 심도 있는 논의를 거치고 공통의 방향성 및 합의점을 조율하는 과정이 선행되는 것이 필요할 것으로 보임.

4) 안 제6조(다른 법률과의 관계) ① 인체정보의 보호에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

② 인체정보의 보호에 관한 다른 법률을 제정하거나 개정하는 경우에는 이 법의 목적과 원칙에 맞도록 하여야 한다.

5) 「개인정보 보호법」·「디지털의료제품법」·「보건의료기본법」·「생명윤리 및 안전에 관한 법률」·「약사법」·「의료기기법」·「의료법」·「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 등

- 예를 들어, 정보의 국내 및 국외 이전·제공에 대하여는 「개인 정보 보호법」 제17조, 제18조 및 제28조의8 등에 따른 규제 체계가 존재하여, 법률간 규제의 영역을 명확히 할 필요가 있음.

「개인정보 보호법」

제17조(개인정보의 제공) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 제15조제1항제2호, 제3호 및 제5호부터 제7호까지에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우

②·③ (생략)

④ 개인정보처리자는 당초 수집 목적과 합리적으로 관련된 범위에서 정보주체에게 불이익이 발생하는지 여부, 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하였는지 여부 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 제공할 수 있다.

제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한) ① 개인정보처리자는 개인정보를 제15조제1항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조제1항 및 제28조의8제1항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지에 따른 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우
2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
3. 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
4. 삭제 <2020. 2. 4.>
5. 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우
6. 조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우
7. 범죄의 수사나 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우

제28조의8(개인정보의 국외 이전) ① 개인정보처리자는 개인정보를 국외로 제공(조회되는 경우를 포함한다)·처리위탁·보관(이하 이 절에서 “이전”이라 한다)하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 국외로 이전할 수 있다.

1. 정보주체로부터 국외 이전에 관한 별도의 동의를 받은 경우
2. 법률, 대한민국을 당사자로 하는 조약 또는 그 밖의 국제협정에 개인정보의 국외 이전에 관한 특별한 규정이 있는 경우
3. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 개인정보의 처리위탁·보관이 필요한 경우로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우
 - 가. 제2항 각 호의 사항을 제30조에 따른 개인정보 처리방침에 공개한 경우
 - 나. 전자우편 등 대통령령으로 정하는 방법에 따라 제2항 각 호의 사항을 정보주체에게 알린 경우
4. 개인정보를 이전받는 자가 제32조의2에 따른 개인정보 보호 인증 등 보호위원회가 정하여 고시하는 인증을 받은 경우로서 다음 각 목의 조치를 모두 한 경우
 - 가. 개인정보 보호에 필요한 안전조치 및 정보주체 권리보장에 필요한 조치
 - 나. 인증받은 사항을 개인정보가 이전되는 국가에서 이행하기 위하여 필요한 조치
5. 개인정보가 이전되는 국가 또는 국제기구의 개인정보 보호체계, 정보주체 권리보장 범위, 피해구제 절차 등이 이 법에 따른 개인정보 보호 수준과 실질적으로 동등한 수준을 갖추었다고 보호위원회가 인정하는 경우

②~⑥ (생략)

8. 법원의 재판업무 수행을 위하여 필요한 경우
9. 형(刑) 및 감호, 보호처분의 집행을 위하여 필요한 경우
10. 공중위생 등 공공의 안전과 안녕을 위하여 긴급히 필요한 경우

③ ~ ⑤ (생략)

- 또 다른 예로, 「약사법」 제34조⁶⁾는 의약품등 임상시험과 관련한 승인 및 승인 생략, 임상시험의 제한 등을 규정하고 있는데, 제정안 시행 시 외국법인의 경우 식품의약품안전처장으로부터 임상시험 승인을 받거나 승인 생략이 되었음에도 추가로 보건복지부의 허가를 받아야 하는지에 대한 이견이 있을 수 있음.

6) 「약사법」 제34조(임상시험의 계획 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다.

③ ~ ⑦ (생략)

4. 관계 기관 및 단체 의견

기관명	주요 의견
보건복지부	인체정보는 「개인정보 보호법」 제2조에 따른 개인정보에 해당하는 것으로 보이며, 동법에서 국외 이전은 물론 보호, 처리, 관리 등을 규정하고 있음(법 제3조부터 제5조까지, 제28조의8, 제29조, 제34조 등). 따라서 법안에서 인체 정보 제공 등을 제한하는 것은 중복 소지가 있으며, 동법 외의 추가적인 규제는 보호의 실익과 디지털헬스케어 공동연구 필요성 간 형량을 고려하여 신중 검토 필요 또한 유전정보를 국제적 공동연구 참여와 같이 공공의 목적으로 활용하는 경우는 구분하여 접근할 필요가 있으며, 「생명윤리법」 개정·보완을 통해 유전정보의 상업적 이용, 대규모 국외 반출 등을 적정 관리할 수 있는 방안을 마련하는 것이 적절 「개인정보 보호법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “개인정보”란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보 나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보. 이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 한다. 다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 “가명정보”라 한다) 1의2. “가명처리”란 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것을 말한다. 제3조(개인정보 보호 원칙) ① 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적을 명확하게 하여야 하고 그 목적에 필요한 범위에서 최소한의 개인정보만을 적법하고 정당하게 수집하여야 한다. ② 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 적합하게 개인정보를 처리하여야 하며, 그 목적 외의 용도로 활용하여서는 아니 된다. ③ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 목적에 필요한 범위에서 개인정보의 정확성, 완전성 및 최신성이 보장되도록 하여야 한다. ④ 개인정보처리자는 개인정보의 처리 방법 및 종류 등에 따라 정보주체의 권리가 침해받을 가능성과 그 위험 정도를 고려하여 개인정보를 안전하게 관리하여야 한다. ⑤ 개인정보처리자는 제30조에 따른 개인정보 처리방침 등 개인정보의 처리에 관한 사항을 공개하여야 하며, 열람청구권 등 정보주체의 권리를 보장하여야 한다. ⑥ 개인정보처리자는 정보주체의 사생활 침해를 최소화하는 방법으로 개인정보를 처리하여야 한다. ⑦ 개인정보처리자는 개인정보를 익명 또는 가명으로 처리하여도 개인정보 수집목적 달성을 할 수 있는 경우 익명처리가 가능한 경우에는 익명에 의하여, 익명처리로 목적을 달성할 수 없는 경우에는 가명에 의하여 처리될 수 있도록

기관명	주요 의견
	하여야 한다. ⑧ 개인정보처리자는 이 법 및 관계 법령에서 규정하고 있는 책임과 의무를 준수하고 실천함으로써 정보주체의 신뢰를 얻기 위하여 노력하여야 한다. 제4조(정보주체의 권리) 정보주체는 자신의 개인정보 처리와 관련하여 다음 각 호의 권리를 가진다. 1. 개인정보의 처리에 관한 정보를 제공받을 권리 2. 개인정보의 처리에 관한 동의 여부, 동의 범위 등을 선택하고 결정할 권리 3. 개인정보의 처리 여부를 확인하고 개인정보에 대한 열람(사본의 발급을 포함한다. 이하 같다) 및 전송을 요구할 권리 4. 개인정보의 처리 정지, 정정·삭제 및 파기를 요구할 권리 5. 개인정보의 처리로 인하여 발생한 피해를 신속하고 공정한 절차에 따라 구제받을 권리 6. 완전히 자동화된 개인정보 처리에 따른 결정을 거부하거나 그에 대한 설명 등을 요구할 권리 제5조(국가 등의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 개인정보의 목적 외 수집, 오용·남용 및 무분별한 감시·추적 등에 따른 피해를 방지하여 인간의 존엄과 개인의 사생활 보호를 도모하기 위한 시책을 강구하여야 한다. (이하 생략) 제28조의8(개인정보의 국외 이전) ① 개인정보처리자는 개인정보를 국외로 제공(조회되는 경우를 포함한다)·처리위탁·보관(이하 이 절에서 “이전”이라 한다)하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 국외로 이전할 수 있다. (이하 생략) 제29조(안전 조치의무) 개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 아니하도록 내부 관리계획 수립, 접속기록 보관 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 및 물리적 조치를 하여야 한다. 제34조(개인정보 유출 등의 통지·신고) ① 개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출(이하 이 조에서 “유출등”이라 한다)되었음을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 정보주체에게 다음 각 호의 사항을 알려야 한다. 다만, 정보주체의 연락처를 알 수 없는 경우 등 정당한 사유가 있는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 통지를 갈음하는 조치를 취할 수 있다. (이하 생략)
식품 의약품 안전처	의약품 개발에 있어서는 다국가·다기관 임상시험 등 국제 공동 연구를 실시하는 사례가 많으므로, 국외 규제 현황과 의약품 개발에 미치는 영향 등을 조사하고 이를 토대로 심도 있는 논의 등 신중한 검토 필요
질병 관리청 국립 보건 연구원	「생명윤리법」에 따른 인간대상연구 또는 인체유래물연구는 연구대상자로부터 개인정보 또는 인체유래물등의 제공에 대한 사항을 포함하여 동의를 받아 수행하고 있음⁷⁾. 해당 정보가 인체정보로 지정되는 경우 연구대상자의 동의를 받았음에도 국외 제공 시 사전 허가를 받아야 할 수 있어, 시행령 등 제정 시 법령 간 우선순위 확인·검토 필요

기관명	주요 의견
대한 민국 의학 한림원 ⁸⁾	법안 제정 취지와 목적에 동의함. 다만, 법안에서 인체정보 개념을 정립하지 않는 것은 보호 대상 범위를 넓게 두려는 취지로 이해되나, 법률 명확성과 산업계의 예측 가능성을 고려할 필요가 있으므로 인체정보 개념 정립 여부에 대하여 재고려하여야 함. 또한, 인체정보 지정과 같이 중요한 규제 결정 사항은 보건복지부 차원을 넘어 범정부 차원의 대응책 마련이 필요하므로, 국가 안보 기관과 공동 심의하는 방안 필요⁹⁾
한국 글로벌 의약 산업 협회	현행 「개인정보 보호법」에 따라 인체정보는 민감정보로서 엄격한 수집·이용·보관·국외 이전 관리 체계를 적용 중임. 기존 개인정보 보호 체계의 합리적 보완이 바람직하며, 중복 규제로 인한 행정 부담과 임상시험 지연 가능성에 대하여 신중한 검토 필요 * 법안의 규제가 추가 적용될 경우, 외자사는 식품의약품안전처의 임상시험 승인 외에 보건복지부의 별도 허가를 추가로 취득해야 하므로 절차 중복과 행정적 복잡성을 초래하고, 임상시험 개시 지연으로 인하여 연구 환경의 경쟁력이 저하될 뿐만 아니라 환자의 신속한 치료 접근성 및 잠재적 치료 기회에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있음.
한국 글로벌 의약 산업 협회 회원사 (노보 노디스 크제약)	「생명윤리법」 및 「개인정보 보호법」과 중복 소지가 있으므로, 현행법에 따라 인체정보를 적절히 관리할 수 있도록 장려하고 필요 시 법률이 아닌 가이드라인 제정이 효율적임. 또한, 명확한 연구 목적이 있는 경우에는 제정안의 적용을 받지 않도록 예외 조항 신설 제안 * 외국기업이 진행하는 글로벌 임상시험은 혈액 샘플 등 인체정보 반출이 지속적으로 이루어지며 글로벌 신약 개발을 위해서는 일원화된 실험실에서 분석을 진행하는 것이 필수불가결한 요소로, 추가절차 발생 시 관련 산업·연구개발 저해 예상
한국 의료 기기 산업 협회	법안 취지에 공감하나, 안 제10조제1항의 인체정보로 지정할 수 있는 유전정보등을 ‘국가 안보 및 국민 보건에 위해를 끼칠 우려가 있는’ 정보로 범위 명확화 필요 * 민감도가 낮은 정보(단순 혈압, 수면 데이터 등)까지 인체정보에 포함할 경우, 보건의료산업 서비스 및 R&D 위축 우려
한국 제약 바이오 협회	제정안에 반대하며, 그 사유는 다음과 같음. - 국제 공동연구에서 데이터 이전 및 활용이 제한되어 글로벌 임상시험 유치 감소, 공동연구 참여 제한 등 신약 개발의 경쟁력 약화 - 개인 식별이 불가능한 익명정보까지 규제하는 것은 과도한 규제 - 임상시험 데이터 활용에 대한 불확실성과 규제 리스크 확대 시 연구 효율성 저하를 초래할 우려 등 제약바이오산업 발전 저해

기관명	주요 의견
한국 제약 바이오 협회 회원사 (한독)	익명화된 데이터까지 인체정보에 포함하는 것은 과도하고, 글로벌 임상시험 및 연구 협력에 심각한 장애가 있을 것으로 보이며, 「개인정보 보호법」 등 기존 법률과의 중복 및 혼란이 예상되는 점 등을 감안할 때 제정안에 반대함.
한국 체외 진단 의료 기기 협회	제품 개발의 지연 방지, 신속한 감염병 대응 및 입법자 의도인 바이오안보 목적 외의 과도한 규제 방지 등을 위해 다음과 같은 법안 수정 필요 - 인체정보 지정 기준의 명확화, 중소기업·벤처기업의 경우 유예기간·단계적 시행 규정 및 기술·재정지원 가능 규정 필요 - 인체정보 지정대상에서 일부 정보* 제외, 인체정보 처리자에서 일부 처리자** 제외 필요 * 연구·개발·성능검증 등 비상업적 목적의 시험·검증 과정에서 생성되는 정보로서 개인의 비식별 처리된 정보, 완전한 익명처리 정보, 병원체 유전정보¹⁰⁾ 등 ** 의약품 제조업자 및 의약품 개발업자, 의료기기취급자, 개인의 건강·유전정보를 수집·저장·분석하거나 제3자와 공유하는 정보통신서비스 제공자(안 제10조 제4호·제6호·제8호)
대한 안경사 협회	제정안에 원칙적으로 동의하되, 실효성을 위하여 온라인 플랫폼을 포함한 인체정보 취급 주체 전반에 대한 허가·통제 체계 정비, 시행령 보완 및 「보건의료기본법」 정비를 전제로 한 조건부 찬성 * 현행 「보건의료기본법」에 따른 보건의료인·보건의료기관에 해당하지 않더라도, 안경사·안경원과 같이 실제 인체정보를 생성·관리하는 주체가 포섭되도록 할 필요
대한 임상 병리사 협회	이견 없음.
대한 의사 협회	법안의 취지는 타당하나, 소규모 의료기관 등 의료기관별 수용성과 현실적인 여건을 고려하여야 하며, 타법과의 규제 중복으로 인한 혼란이 없도록 적용 대상 및 관리 기준의 명확한 설정 필요 * 외국법인이 국내 의료기관에 의뢰하여 발생한 외국인의 인체정보를 처리할 때 제정안에 따른 국외 이전 허가를 받아야 하는지 등 불명확할 우려
대한 작업 치료사 협회	법안에 찬성하며, 외국법인뿐 아니라 국내 민간법인에 대해서도 동일한 기준과 절차를 적용해 보호·관리 체계를 강화할 필요
대한 치과 기공사 협회	치과기공소는 기술적 보조업무 수행기관이므로 인체정보 처리자에 포함되지 않도록 적용범위 명확화 필요

기관명	주요 의견
대한 치과 의사 협회	법률에서 기본적인 인체정보의 범위와 개념에 대하여 정의할 필요
대한 한약사 회	법안에 찬성함.
한국 환자 단체 연합회	인체정보의 무분별한 반출을 막아 환자 안전을 보호하기 위하여 법안에 찬성함.

7) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제16조(인간대상연구의 동의) ① 인간대상연구자는 인간대상연구를 하기 전에 연구대상자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 받아야 한다.

1. 인간대상연구의 목적
2. 연구대상자의 참여 기간, 절차 및 방법
3. 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
4. 개인정보 보호에 관한 사항
5. 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상
6. 개인정보 제공에 관한 사항
7. 동의의 철회에 관한 사항
8. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

제37조(인체유래물연구의 동의) ① 인체유래물연구자는 인체유래물연구를 하기 전에 인체유래물 기증자로부터 다음 각 호의 사항이 포함된 서면동의를 받아야 한다.

1. 인체유래물연구의 목적
2. 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항
3. 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항
4. 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 “인체유래물등”이라 한다)의 제공에 관한 사항
5. 동의의 철회, 동의 철회 시 인체유래물등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항

8) 「의료법」 제52조의2제1항에 근거하여 의학 및 관계 전문분야의 연구진흥에 필요한 조사·연구 및 정책 자문 등을 위하여 설립된 법인

「의료법」 제52조의2(대한민국의학한림원) ① 의료인에 관련되는 의학 및 관계 전문분야(이하 이 조에서 “의학등”이라 한다)의 연구·진흥기반을 조성하고 우수한 보건의료인을 발굴·활용하기 위하여 대한민국의학한림원(이하 이 조에서 “한림원”이라 한다)을 둔다.

9) 대한민국의학한림원 제출 의견서(총 2부) 중 의견서 1 수록 의견(작성자: 대한의사협회 의료정책연구원 부원장)

10) 병원체의 유전자 서열 정보, 제외진단 과정에서 검출된 미생물 정보, 감염병 병원체의 분리·동정 정보

Ⅲ. 주요 내용별 검토

1. 인체정보보호기본계획 수립 및 인체정보보호심의위원회 설치(안 제7조·제9조)

가. 법률안의 내용

- 제정안은 보건복지부장관이 인체정보보호기본계획을 5년마다 수립·시행하도록 하는 한편(안 제7조), 인체정보보호기본계획의 수립에 관한 사항 및 인체정보의 지정·지정취소에 관한 사항 등을 심의·의결하기 위하여 보건복지부에 인체정보보호심의위원회를 두고 있음(안 제9조).

제정안
제7조(인체정보보호기본계획의 수립) ① 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의한 후 제9조에 따른 인체정보보호심의위원회의 심의·의결을 거쳐 인체정보보호기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다. ② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 인체정보 보호의 기본목표 및 추진방향에 관한 사항 2. 인체정보 보호에 관한 법령·제도의 개선에 관한 사항 3. 인체정보에 관한 정보체계의 구축·운용에 관한 사항 4. 인체정보 보호에 관한 교육·홍보에 관한 사항 5. 그 밖에 인체정보 보호에 관하여 대통령령으로 정하는 사항 ③ 기본계획의 수립 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제9조(인체정보보호심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부에 인체정보보호심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다. 1. 기본계획의 수립에 관한 사항 2. 제10조에 따른 인체정보의 지정 및 지정취소에 관한 사항 3. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항 ② 위원회의 조직·구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

나. 검토의견

- 제정안에서 규정하고 있는 인체정보보호기본계획 및 인체정보보호심의위원회와 관련하여 다음 사항을 논의할 필요가 있음.
- 첫째, 인체정보보호기본계획(이하 “기본계획”)과 관련하여서는, 타법에 의한 유관 계획과의 관계 및 정합성을 고려하여 기본계획을 수립·시행하여야 할 것으로 보이며, 필요 시에는 입법례를 참고하여 유관 계획과의 연계 또는 부합에 관한 규정을 둘 수 있을 것으로 보임¹¹⁾.
 - 유관 계획의 예시로는 우선, 「생명윤리법」 제7조제1항제1호¹²⁾에 근거하여 수립되는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책’(이하 “생명윤리 기본정책”)¹³⁾을 들 수 있음.
 - 또한, 「개인정보 보호법」 제9조¹⁴⁾에 근거하여 수립되는 개인정보

11) 인체정보는 「생명윤리법」 상의 유전정보 및 「보건의료기본법」 상의 보건의료정보 중 지정되는 것이므로, 기본계획은 기존의 유전정보등과 관계된 계획의 추진방향과 의제·대응체계 등을 감안하여 수립될 필요가 있음.

12) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제7조(국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리심의위원회(이하 “국가위원회”라 한다)를 둔다.

1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항

13) 「생명윤리법」에 따른 생명윤리·안전 관련 법정 기본계획의 성격을 지닌 생명윤리 기본정책은 국가생명윤리심의위원회의 심의·의결을 거쳐 2020년 12월에 수립되었으며, 동법에 수립주기는 명시되어 있지 않음. 생명윤리 기본정책은 생명 관련 신기술에 대한 위험평가와 안전관리를 위한 제도적 체계 구축, 배아·생식세포·인체유래물 관리의 공공성 강화와 같은 새로운 의제 및 대응체계 등에 대한 내용을 수록함(보건복지부, 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책, 2020.12.)

14) 「개인정보 보호법」 제9조(기본계획) ① 보호위원회는 개인정보의 보호와 정보주체의 권익 보장을 위하여 3년마다 개인정보 보호 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 수립한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 개인정보 보호의 기본목표와 추진방향
2. 개인정보 보호와 관련된 제도 및 법령의 개선
3. 개인정보 침해 방지를 위한 대책
4. 개인정보 보호 자율규제의 활성화
5. 개인정보 보호 교육·홍보의 활성화
6. 개인정보 보호를 위한 전문인력의 양성
7. 그 밖에 개인정보 보호를 위하여 필요한 사항

보호 및 정보주체 권익에 관한 종합적 계획인 ‘개인정보 보호 기본계획’ 또한 유관 계획으로 고려될 수 있을 것으로 보임.

< 입법례 >

「국가전략기술 육성에 관한 특별법」

제6조(다른 계획과의 관계) 기본계획은 다음 각 호의 계획과 조화를 이루어야 한다.

1. 「과학기술기본법」 제7조에 따른 과학기술기본계획
2. 「과학기술기본법」 제7조의2에 따른 국가연구개발 중장기 투자전략
3. 「지식재산 기본법」 제8조에 따른 국가지식재산 기본계획
4. 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」 제16조에 따른 연구성과의 관리·활용에 관한 기본계획
5. 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제5조에 따른 기술이전·사업화 촉진계획
6. 「민·군기술협력사업 촉진법」 제4조에 따른 민·군기술협력사업에 관한 기본계획
7. 「국방과학기술혁신 촉진법」 제6조에 따른 국방과학기술혁신 기본계획
8. 「국가표준기본법」 제7조에 따른 국가표준기본계획
9. 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조의2에 따른 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 기본계획
10. 「중소기업창업 지원법」 제7조에 따른 창업지원종합계획
11. 그 밖에 국가전략기술과 관련성이 높은 계획으로서 대통령령으로 정하는 계획

「건축서비스산업진흥법」

제6조(다른 계획과의 관계) ① 정부는 관계 법령에 따라 건축서비스산업과 관련된 계획을 수립하거나 사업을 시행하는 경우에는 기본계획 및 시행계획의 내용을 고려하여야 한다.

② 기본계획 및 시행계획은 「건축기본법」에 따른 건축정책기본계획 및 지역건축 기본계획, 그 밖의 관련 계획과 조화를 이루어야 한다.

「지방대학 및 지역균형인재 육성에 관한 법률」

제7조(다른 계획과의 관계) 제5조에 따른 기본계획 및 제6조에 따른 시행계획은 「지방자치분권 및 지역균형발전에 관한 특별법」 제6조에 따른 지방시대 종합계획, 다른 법률에 따른 지역인적자원 개발·지원 계획과 연계하여 수립되어야 한다.

③ 국회, 법원, 헌법재판소, 중앙선거관리위원회는 해당 기관(그 소속 기관을 포함한다)의 개인정보 보호를 위한 기본계획을 수립·시행할 수 있다.

□ 둘째, 인체정보보호심의위원회(이하 “위원회”)와 관련하여서는, 다음과 같은 사항을 논의할 필요가 있음.

- 우선, 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률(이하 “행정기관위원회법”)」 제7조15)에 따라 기존에 설치되어 있는 타 위원회의 활용 가능성에 대하여 검토하여야 할 것으로 보임.

- 다음으로, 제정안은 위원회의 조직·구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 하고 있는데,

위원회의 심의·의결 대상인 인체정보 지정·지정취소가 인체정보 처리자의 의무, 허가 및 벌칙 부과와 같은 국민 등의 권리·의무에 영향을 미치는 사항인 점을 감안하여,

법률로써 위원회의 조직 및 구성 등에 관하여 규정할 필요가 있음.

* 참고로, 「생명윤리법」은 동법 제7조제1항 및 제10조제1항16)에 의하여 각각 설치되는 국가생명윤리심의위원회 및 기관생명윤리위원회의 조직·구성 등에 관한 사항을 법률로써 규정하고 있음.

< 입법례 >

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제8조(국가위원회의 구성) ① 국가위원회는 위원장 1명, 부위원장 1명을 포함한 16명 이상 20명 이하의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명하거나 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다.

15) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」 제7조(중복 위원회의 설치 제한 등) ① 행정기관의 장은 그 기관 또는 관련 기관 내에 설치되어 있는 위원회와 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니 된다.

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

③ 행정기관의 장은 불필요한 위원회가 설치되지 아니하도록 소관 정책에 관한 각계 전문가의 의견을 종합적으로 반영하기 위하여 위원회를 통합하여 설치·운영하도록 노력하여야 한다.

16) 「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. ~ 7. (생략)

③ 국가위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.

1. 과학기술정보통신부장관, 교육부장관, 법무부장관, 산업통상부장관, 보건복지부장관, 성평등가족부장관
2. 생명과학·의과학(醫科學)·사회과학 등의 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람
3. 종교계·윤리학회·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람

④ 제3항제2호 및 제3호에 따른 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 위원의 자리가 비게 된 경우에 새로 위촉된 위원의 임기는 전임자 임기의 남은 기간으로 한다.

(이하 생략)

제11조(기관위원회의 구성 및 운영 등) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하되, 하나의 성(性)으로만 구성할 수 없으며, 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다.

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.

(이하 생략)

- 다음으로, 「행정기관위원회법」 제6조제3항17)에서 “국민의 권리·의무와 관련되는 인·허가 등 공정하고 객관적인 심의·의결이 필요한 위원회를 설치할 때에는 공무원이 아닌 위원에 대한 벌칙 적용에서 공무원 의제에 관한 사항이 관련 법률에 명시되도록” 조치할 것을 명시하고 있으므로,
- 제정안 또한 공무원이 아닌 위원에 대한 벌칙 적용 시의 공무원 의제 규정을 두어야 할 것으로 보임.

17) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」 제6조(위원회의 설치절차 등) ③ 행정기관의 장은 국민의 권리·의무와 관련되는 인·허가, 분쟁 조정 등 공정하고 객관적인 심의·의결이 필요한 위원회를 설치할 때에는 공무원이 아닌 위원(제8조제3항에 따른 분과위원회 등의 위원을 포함한다)에 대한 벌칙 적용에서 공무원 의제에 관한 사항이 관련 법률에 명시되도록 필요한 조치를 하여야 한다.

< 입법례 >

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

제76조의6(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 첨단백신센터에 근무하는 임직원
2. 심의위원회 위원 중 공무원이 아닌 사람

「개인정보 보호법」

제69조(벌칙 적용 시의 공무원 의제) ① 보호위원회의 위원 중 공무원이 아닌 위원 및 공무원이 아닌 직원은 「형법」이나 그 밖의 법률에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

② 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장의 권한을 위탁한 업무에 종사하는 관계 기관의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제42조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 위원회의 위원 중 공무원이 아닌 사람, 제26조 제2항 및 제33조제1항에 따라 지정받은 기관의 임직원과 제41조제2항·제4항에 따라 위탁받은 기관에서 관련 업무에 종사하는 임직원은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」

제17조(벌칙 적용에서의 공무원 의제) 조정중재원의 임원 및 직원, 제19조에 따른 의료분쟁조정위원회의 조정위원 및 의료분쟁조정위원회의 업무를 지원하는 자, 제25조에 따른 의료사고감정단의 감정위원 및 조사관은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

「의료법」

제86조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제57조의2제4항에 따른 심의위원회 위원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

다. 관계 기관 및 단체 의견

- (행정안전부) 별도의 위원회를 신설하기보다 「생명윤리법」 제7조 제1항18)에 따른 국가생명윤리심의위원회 산하 분과위원회, 「보건의료 데이터 정책심의위원회 운영규정(보건복지부 훈령)」 제2조19)에 따른 보건의료 데이터 정책심의위원회를 활용하는 방안 등을 고려할 필요
- (대한민국의학한림원) 기본계획 수립과 같이 중요한 규제 결정 사항은 보건복지부 차원을 넘어 범정부 차원의 대응책 마련이 필요하므로, 국가 안보 기관과 공동 심의하는 방안 필요20)
- (대한안경사협회) 하위법령으로 기본계획 및 위원회 구성에 다음과 같은 사항 포함 필요

-
- 18) 「생명윤리법」 제7조(국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리심의위원회(이하 “국가위원회”라 한다)를 둔다.
1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항
 2. 제12조제1항제3호에 따른 공용기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항
 3. 제15조제2항에 따른 인간대상연구의 심의 면제에 관한 사항
 4. 제19조제3항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 사항
 5. 제29조제1항제3호에 따른 잔여배아를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
 6. 제31조제2항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항
 7. 제35조제1항제3호에 따른 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
 8. 제36조제2항에 따른 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항
 9. 제50조제1항에 따른 유전자검사의 제한에 관한 사항
 10. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항
- 19) 「보건의료 데이터 정책심의위원회 운영규정」 제2조(설치 및 기능) ① 의료정보 및 보건의료 데이터 활용에 관한 주요 정책 및 사업, 제도 개선에 관한 사항 등을 효율적으로 심의하기 위하여 보건복지부에 보건의료 데이터 정책심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.
- ② 위원회의 주요 심의사항은 다음과 같다.
1. 의료정보 및 보건의료 데이터 보호 및 활용 정책 및 주요 사업계획에 관한 사항
 2. 안전한 보건의료 데이터 활용 관련 제도 개선에 관한 사항
 3. 보건의료 데이터 플랫폼 구축·운영에 관한 사항
 4. 개인주도의 의료정보 이용 활성화에 관한 사항
 5. 보건의료 데이터 개방·제공·결합 등 활용에 관한 사항
 6. 의료정보 및 보건의료 데이터 활용 등을 위한 연구 개발 및 인력양성에 관한 사항
 7. 보건의료정보 표준화 및 인증에 관한 사항
 8. 의료 인공지능 정책 및 사업 등에 관한 사항
 9. 그 밖에 의료정보 및 보건의료 데이터와 관련된 사항
- 20) 대한민국의학한림원 제출 의견서(총 2부) 중 의견서 1 수록 의견(작성자: 대한의사협회 의료정책연구원 부원장)

* 기본계획: 보건의료기관 유형별 인체정보 생성·관리 현황, 보안표준 자가점검 체계, 통합정보관리시스템 연계 계획, 국내 사업자(플랫폼) 취급·결합·마케팅 활용 통제 방안 포함

* 위원회 구성: 검안 포함 다양한 보건의료정보가 생성되는 기관 유형이 반영 되도록 기관 유형별 대표성, 데이터보안·법률·보건의료정보 표준 전문가, 플랫폼·광고·데이터브로커 위험 전문가 포함

☐ (대한임상병리사협회) 이견 없음.

☐ (대한작업치료사협회) 법안에 찬성함.

☐ (대한치과의사협회) 위원장 및 위원의 구성에 대한 기본적인 내용을 법으로 명시하여야 함.

* 위원장은 보건복지부장관으로 하며, 공무원 및 공무원에 준하는 자는 위원수에서 과반을 넘을 수 없도록 수정안 제안

☐ (대한한약사회) 법안에 찬성함.

☐ (한국환자단체연합회) 법안에 찬성함.

2. 인체정보 처리자의 의무 및 인체정보 관련 허가(안 제11조 ·제12조, 안 제14조·제15조)

가. 법률안의 내용

- 제정안은 인체정보 처리자가 인체정보의 안전성을 확보하기 위하여 기술적·관리적 및 물리적 보호조치를 하고, 인체정보를 처리 목적에 필요한 최소한의 범위에서 처리하며, 보관기간이 경과하거나 목적이 달성된 때에는 지체 없이 파기하거나 재식별이 불가능한 방법으로 익명화하도록 함(안 제11조).
- 또한, 인체정보 처리자가 인체정보의 분실·도난·유출 등 침해사고가 발생하였거나 그 우려가 큰 이상 징후를 인지한 때에는 지체 없이 수습조치를 하고 보건복지부장관에게 통지·보고하며, 침해사고로 정보주체의 권리가 중대하게 침해될 우려가 있는 경우 정보주체에게 지체 없이 통지하도록 함(안 제12조).
- 한편, 인체정보를 보유한 자가 외국인·외국법인 등에게 인체정보를 판매 또는 제공하거나, 외국인·외국법인 등이 인체정보의 수집·분석 관련 사업 등을 하는 경우 보건복지부장관의 허가를 받도록 함(안 제14조 및 제15조).

제정안

제11조(안전조치의무) ① 제10조제1항 각 호의 자 또는 기관(이하 “처리자”라 한다)은 인체정보의 안전성을 확보하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 기술적·관리적 및 물리적 보호조치를 하여야 한다.

② 처리자는 인체정보를 처리 목적에 필요한 최소한의 범위에서 처리하여야 하며, 보관기간이 경과하거나 목적이 달성된 때에는 지체 없이 파기하거나 재식별이 불가능한 방법으로 익명화하여야 한다. 파기·익명화의 기준·방법은 대통령령으로 정한다.

③ 제1항 및 제2항의 세부 기준·절차와 그 밖의 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제12조(인체정보 침해사고의 통지 등) ① 처리자는 인체정보의 분실·도난·유출 등 침해사고가 발생하였거나 그 우려가 큰 이상 징후를 인지한 때에는 지체 없이 수습조치를 하고, 그 사실을 안 때부터 24시간 이내에 보건복지부장관에게 통지하고, 72시간 이내에 보고하여야 한다.

② 침해사고로 정보주체의 권리가 중대하게 침해될 우려가 있는 경우 처리자는 정보주체에게 지체 없이 통지하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제14조(인체정보 제공 등의 제한) ① 인체정보를 보유하고 있는 자가 다음 각 호의 자에게 인체정보를 판매 또는 제공하는 경우 사전에 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 제15조제1항에 따라 허가를 받은 자에게 판매 또는 제공하는 경우에는 그러하지 아니한다.

1. 대한민국 국민이 아닌 사람
2. 외국법인
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 자

② 제1항에 따른 허가의 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제15조(외국법인 등의 인체정보 수집·분석 관련 사업 등에 대한 허가)

① 제14조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 국내에서 인체정보의 수집·분석과 관련된 사업을 하거나 사업내용이 인체정보의 수집·분석과 관련이 있는 경우 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 허가의 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

나. 검토의견

□ 인체정보 처리자의 의무 및 인체정보 관련 허가와 관련하여서는 다음과 같은 사항을 논의할 필요가 있음.

□ 첫째, 인체정보 처리자는 인체정보의 보관기간이 경과하거나 목적이 달성된 때에는 그 정보를 ‘파기’하거나 재식별이 불가능한 방법으로 ‘익명화’하여야 하는데(안 제11조제2항),

보관기간이 경과하거나 목적이 달성된 인체정보는 다른 법령에 따라 보존 또는 익명화하여야 하는 경우를 제외하고는 ‘파기’ 방식으로만 처리하도록 하는 방안을 논의할 필요가 있음.

- 이는 인체정보가 익명화 또는 가명처리한 정보도 포함하는 개념(안 제10조제1항)임을 고려할 때, 안 제11조제2항에 따라 익명화된 정보에도 제정안이 보호하고자 하는 인체정보의 특질이 잔존할 수 있기 때문임.

- 타 입법례를 살펴보면, 「개인정보 보호법」 제21조제1항은 개인정보 보유기간의 경과 및 처리 목적 달성 등 그 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 개인정보처리자가 지체 없이 그 개인정보를 파기하도록 규정하고 있음.

< 입법례 >

「개인정보 보호법」

제21조(개인정보의 파기) ① 개인정보처리자는 보유기간의 경과, 개인정보의 처리 목적 달성, 가명정보의 처리 기간 경과 등 그 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는 지체 없이 그 개인정보를 파기하여야 한다. 다만, 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 개인정보처리자가 제1항에 따라 개인정보를 파기할 때에는 복구 또는 재생되지

아니하도록 조치하여야 한다.

③ 개인정보처리자가 제1항 단서에 따라 개인정보를 파기하지 아니하고 보존하여야 하는 경우에는 해당 개인정보 또는 개인정보파일을 다른 개인정보와 분리하여서 저장·관리하여야 한다.

④ 개인정보의 파기방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 둘째, 인체정보 처리자는 인체정보의 분실·도난·유출 등 침해 사고로 인하여 ‘정보주체의 권리가 중대하게 침해될 우려가 있는 경우’ 정보주체에게 지체 없이 통지하여야 하는데(안 제12조제2항), 인체정보의 분실·도난·유출 등으로 인한 피해를 최소화하고 침해가 확산되는 것을 방지하여 정보주체의 권리 보호를 강화하기 위해, 인체정보 침해사고가 발생하였을 때에는 정보주체의 권리가 중대하게 침해될 우려가 있는 경우에 한정하지 않고 인체정보 처리자가 정보주체에게 통지하도록 할 필요가 있음.

- 타 입법례를 보면, 「개인정보 보호법」 제21조제1항 및 「의료법」 제23조의3 또한 보호대상인 정보의 침해사고가 있을 때에는 정보주체의 권리의 중대한 침해 여부와 관계없이 그 사실을 통지하도록 함.

< 입법례 >

「개인정보 보호법」

제34조(개인정보 유출 등의 통지·신고) ① 개인정보처리자는 개인정보가 분실·도난·유출(이하 이 조에서 “유출등”이라 한다)되었음을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 정보주체에게 다음 각 호의 사항을 알려야 한다. 다만, 정보주체의 연락처를 알 수 없는 경우 등 정당한 사유가 있는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 통지를 갈음하는 조치를 취할 수 있다.

1. 유출등이 된 개인정보의 항목
2. 유출등이 된 시점과 그 경위
3. 유출등으로 인하여 발생할 수 있는 피해를 최소화하기 위하여 정보주체가 할 수 있는 방법 등에 관한 정보

4. 개인정보처리자의 대응조치 및 피해 구제절차
5. 정보주체에게 피해가 발생한 경우 신고 등을 접수할 수 있는 담당부서 및 연락처

「의료법」

제23조의3(진료정보 침해사고의 통지) ① 의료인 또는 의료기관 개설자는 전자의무 기록에 대한 전자적 침해행위로 진료정보가 유출되거나 의료기관의 업무가 교란·마비되는 등 대통령령으로 정하는 사고(이하 “진료정보 침해사고”라 한다)가 발생한 때에는 보건복지부장관에게 즉시 그 사실을 통지하여야 한다.

□ 셋째, 인체정보 관련 허가와 관련하여서는 다음 사항의 논의가 필요할 것으로 보임.

우선, 제정안은 외국인·외국법인 등에 대한 인체정보의 판매·제공 관련 허가(안 제14조) 및 인체정보 수집·분석 관련 사업을 하는 외국인·외국법인의 허가(안 제15조)에 대하여 허가 및 허가취소의 기준을 법률에서 규정하지 않고, 허가의 방법·절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하도록 위임하고 있음.

- 그러나 허가관청의 자의적인 판단의 우려를 최소화하고 허가신청자 등의 예측가능성을 제고하기 위하여, 법률에서 허가 및 허가취소의 중요한 사항을 규정하고 이외에 구체적인 사항에 대해서는 필요한 경우 하위법령에 위임하는 것이 타당할 것으로 보임.

< 입법례 >

「낙시 관리 및 육성법」

제11조(낙시터업의 허가기준) ① 시장·군수·구청장은 낙시터업 허가의 신청 내용이 다음 각 호의 기준에 적합한 경우에만 허가를 할 수 있다.

1. 낙시인의 안전과 편의 및 낙시터의 관리에 필요한 시설과 장비를 갖추는 것
2. 제48조에 따른 보험이나 공제에 가입할 것
3. 수생태계와 수산자원의 보호, 수산물의 안전성보장 및 건전한 낙시문화 조성에 지장을 줄 수 있는 시설이나 장비를 설치하지 아니할 것
4. 「양식산업발전법」 제10조에 따라 면허를 받은 양식업 구역의 일정 부분을 이용하는 낙시터업인 경우에는 면허를 받은 양식 어종으로 한정할 것

② 제1항제1호에 따른 시설·장비의 기준과 같은 항 제3호에 따라 설치가 제한되는 시설·장비의 종류 등은 대통령령으로 정한다.

제14조(허가의 취소 등) ① 시장·군수·구청장은 제10조에 따라 허가를 받은 낚시터 업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 허가를 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하면 그 허가를 취소하여야 한다.

1. ~ 6. (생략)

② ~ ③ (생략)

④ 제1항에 따른 처분의 구체적인 기준과 그 밖에 필요한 사항은 해양수산부령으로 정한다.

「자연유산의 보존 및 활용에 관한 법률」

제18조(허가기준) ① 국가유산청장과 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수 또는 구청장은 제17조제1항에 따라 허가신청을 받으면 그 허가신청 대상 행위가 다음 각 호의 기준에 적합한 경우에만 허가하여야 한다.

1. 천연기념물 또는 명승(보호물 또는 보호구역을 포함한다)의 보존·관리에 영향을 미치지 아니할 것
2. 천연기념물 또는 명승의 역사문화환경을 훼손하지 아니할 것
3. 보호계획 및 시행계획과 「국가유산기본법」 제8조에 따른 기본계획에 부합할 것

제19조(허가 취소) ① 국가유산청장은 제17조제1항 각 호 외의 부분 본문, 같은 조 제4항, 제20조제2항·제4항 및 제23조제5항에 따라 허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 허가를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 때
2. 허가사항이나 허가조건을 위반한 때
3. 허가사항의 이행이 불가능하거나 현저히 공익을 해할 우려가 있다고 인정되는 때

「전통사찰의 보존 및 지원에 관한 법률」

제9조의3(허가 기준 및 허가 취소) ① 문화체육관광부장관 또는 시·도지사는 제9조 및 제9조의2에 따른 허가신청 대상 행위가 전통사찰 보호에 지장을 주지 아니하고 수행 환경을 훼손하지 아니하는 경우로서 다음 각 호의 어느 하나에 적합한 경우에만 허가를 하여야 한다.

1. 전통사찰의 이용 가치를 높이는 행위일 것
2. 주민을 위한 편의 제공 등 공공용 목적일 것
3. 전통문화의 보급과 활용에 이바지할 것
4. 「공익사업을 위한 토지 등의 취득 및 보상에 관한 법률」 제4조에 따른 공익사업일 것

② 문화체육관광부장관 또는 시·도지사는 제9조 및 제9조의2에 따라 허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 허가를 취소할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가를 받은 경우
2. 허가내용과 다른 행위를 하거나 허가조건을 위반한 경우
3. 허가사항의 이행이 불가능하거나 현저히 공익을 해할 우려가 있다고 인정되는 경우

또한, 현재 타 법률에서 유전정보등이나 개인정보를 국내에서 제공하거나 활용하는 경우에 대하여서는 제정안 제14조·제15조와 같은 포괄적인 형태의 허가제도를 두고 있지 않은 것으로 보임.

- 다만, 가명정보 결합전문기관 지정, 유전자검사기관 신고, 인체유래물은행 설치 허가·신고와 같이 특정 영역에서 부분적으로 지정·신고·허가와 같은 규제를 적용 중임.
- 이와 같은 점을 감안할 때, 인체정보 국외이전 등에 대한 허가 제도는 보건안보적 측면에서의 입법 필요성과 함께 인체정보의 국내 제공·활용 제도와와의 균형을 고려하여 논의할 필요가 있으며, 필요 시 고위험 영역에 대하여 제한을 두거나 허가·신고 등 다양한 규제수단을 병행하는 방안에 대하여도 검토할 수 있을 것으로 보임.

「개인정보 보호법」

제28조의3(가명정보의 결합 제한) ① 제28조의2에도 불구하고 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보의 결합은 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관이 수행한다.

② 결합을 수행한 기관 외부로 결합된 정보를 반출하려는 개인정보처리자는 가명정보 또는 제58조의2에 해당하는 정보로 처리한 뒤 전문기관의 장의 승인을 받아야 한다.

③ 제1항에 따른 결합 절차와 방법, 전문기관의 지정과 지정 취소 기준·절차, 관리·감독, 제2항에 따른 반출 및 승인 기준·절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제41조(인체유래물은행의 허가 및 신고) ① 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가기관이 직접 인체유래물은행을 개설하고자 하는 경우는 제외한다.

② 제1항에도 불구하고 다른 법령에 따라 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받아 인체유래물은행을 개설하려는 경우에는 그 중앙행정기관의 장으로부터 연구비 지원의 승인을 받은 후 보건복지부장관에게 신고하면 제1항에 따른

허가를 받은 것으로 본다. 이 경우 그 중앙행정기관의 장은 미리 보건복지부장관과 협의하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 개설된 인체유래물은행이 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 휴업 또는 폐업하려는 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

④ 인체유래물은행의 시설·장비 기준 및 허가·신고 절차, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제49조(유전자검사기관) ① 유전자검사를 하려는 자는 유전자검사목적에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따라 신고한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 신고하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.

④ 제1항에 따라 신고한 유전자검사기관(이하 “유전자검사기관”이라 한다)은 유전자검사의 업무를 휴업하거나 폐업하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 유전자검사기관이 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우에는 신고사항을 직권으로 말소할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 제5항의 직권말소를 위하여 필요한 경우 관할 세무서장에게 유전자검사기관의 폐업여부에 대한 정보 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관할 세무서장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 유전자검사기관의 폐업여부에 대한 정보를 제공하여야 한다.

다. 관계 기관 및 단체 의견

기관명	주요 의견
보건복지부	인체정보를 외국인·외국법인에게 제공하는 경우에 복지부의 사전 허가를 받도록 하는 규정을 국제 공동연구에도 적용하면, 연구 지연 및 국제 공동연구에서의 한국 배제 등 보건의료 분야 연구·개발에 부정적 영향 우려
식품의약품 안전처	의약품 개발에 있어서는 다국가·다기관 임상시험 등 국제 공동 연구를 실시하는 사례가 많으므로, 국외 규제 현황과 의약품 개발에 미치는 영향 등을 조사하고 이를 토대로 심도 있는 논의 등 신중한 검토 필요
질병관리청 국립보건 연구원	「생명윤리법」에 따른 인간대상연구 또는 인체유래물연구의 경우 연구 대상자의 동의를 받았음에도 국외 제공 시 사전 허가를 받아야 할 수 있어, 시행령 등 제정 시 법령 간 우선순위 확인·검토 필요
대한민국 의학한림원	안 제14조(외국법인 허가)와 같이 중요한 규제 결정 사항은 보건복지부 차원을 넘어 범정부 차원의 대응책 마련이 필요하므로, 국가 안보 기관과 공동 심의하는 방안 필요 ²¹⁾ 안 제14조와 관련하여, 식품의약품안전처 등 정부기관의 심의를 득한 경우에는 허가를 면제하여 임상연구의 중복 심사를 방지할 필요 ²²⁾
한국글로벌 의약산업 협회	「개인정보 보호법」에 따라 충분한 보호 장치가 존재하므로 추가적인 사전 허가제는 중복 규제이며, 글로벌 임상참여제한, 국내 승인지연 및 환자 접근성 제한, 제약산업 경쟁력 약화 초래 * 법안이 적용될 경우 외자사는 식품의약품안전처의 임상시험 승인 외에 보건복지부의 별도 허가를 추가로 취득해야 하며, 임상시험의 지속적인 데이터 처리 고려 시 사전 허가는 실무적으로 불가능하여 임상시험 진행 자체를 어렵게 할 가능성
한국글로벌 의약산업 협회회원사 (노보 노디스크제 약)	안 제12조(인체정보 침해사고의 통지 등)와 관련하여, 우려가 큰 이상 징후와 중대하게 침해될 우려가 있는 경우에 대해서만 적용되도록 명확화 필요

21) 대한민국의학한림원 제출 의견서(총 2부) 중 의견서 1 수록 의견(작성자: 대한의사협회 의료정책연구원 부원장)

기관명	주요 의견
한국의료기기산업협회	안 제11조(안전조치의무)와 관련하여, 처리자가 다른 법령에 따라 법안에 준하는 보호조치를 이행한 경우에는 안 제11조에 따른 조치를 이행한 것으로 보도록 수정할 필요 * 제정안에서 규정하는 보호조치를 의료기기 취급자는 이미 관할 법령 ²³⁾ 에서 규정하고 있어 이중 규제 방지 필요
한국제약바이오협회	제정안에 반대함.
한국제약바이오협회 회원사 (한독)	제정안에 반대함.
한국체외진단의료기기협회	사업 진행의 지연·차단 방지, 중소기업 행정부담 완화 등을 위해 허가제 및 안전조치 의무와 관련하여 법안 수정 필요 * 허가제와 관련하여, ① 정당한 보건의료·규제 목적의 데이터 ²⁴⁾ 이전은 허가 대상에서 제외하거나 ② 허가제를 신고제로 완화하거나 ③ 인체정보의 국외 제공 및 외국인·외국법인 등의 인체정보 관련 사업의 범위를 구체적으로 명확화할 필요 * 안전조치 의무와 관련하여, ① 실제로는 인체정보를 보유·관리하지 않는 중소 체외진단기업의 디지털 기반 서비스 ²⁵⁾ 가 규제 대상에 포함되지 않도록 하고, ② 인체정보 파기 또는 익명화의 적용기준은 정보자료의 재사용·검증 필요성 및 정보유형의 특성을 고려하여 보건복지부령으로 정할 필요 ²⁶⁾
대한안경사협회	온라인 플랫폼을 포함한 인체정보 취급 주체 전반에 대한 허가·통제 체계 정비 필요
대한임상병리사협회	이견 없음.
대한의사협회	외국법인이 국내 의료기관에 의뢰하여 발생한 외국인의 인체정보를 처리할 때 제정안에 따른 국외 이전 허가를 받아야 하는지 등 적용대상이 불명확할 우려가 있어, 국내외 인구집단별 정보 관리 기준의 명확한 설정 필요
대한작업치료사협회	법안에 찬성하며, 외국법인뿐 아니라 국내 민간법인에 대해서도 동일한 기준과 절차를 적용해 보호·관리 체계를 강화할 필요

22) 대한민국의학한림원 제출 의견서(총 2부) 중 의견서 2 수록 의견(작성자: 대한민국의학한림원 입법지원특별위원회 위원장)

23) 「디지털의료제품법」, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」, 「의료기기의 사이버보안 허가·심사 가이드라인(식품의약품안전처, 2025. 1. 10.)」 등

기관명	주요 의견
대한치과 기공사협회	치과기공소는 소규모 사업장이 대부분으로 기술적·관리적 인프라가 제한된 점을 감안하여, 안전조치의무에 있어 사업장 규모·취급 정보 수준에 따른 차등 기준을 마련하고, 인체정보 침해사고 통지 등에 있어서는 침해 규모·영향에 따른 완화·유예 규정을 마련할 필요
대한 한약사회	법안에 찬성함.
한국환자 단체연합회	법안에 찬성함.

「디지털의료제품법」

제13조(디지털의료기기제조업자 및 디지털의료기기수입업자의 준수사항) 디지털의료기기제조업자 및 디지털의료기기수입업자(이하 “디지털의료기기제조업자등”이라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 디지털의료기기의 오작동, 기능의 미비 등 제품의 결함이나 오류로 인하여 발생하는 문제를 지속적으로 수집·관리 또는 개선
2. 전자적 침해행위(해킹, 컴퓨터 바이러스, 논리·메일폭탄, 서비스 거부 또는 고출력 전자기파 등의 방법으로 디지털의료기기의 안전성과 유효성, 성능 등에 영향을 미치는 행위를 말한다. 이하 같다)로부터의 취약점에 대한 지속적인 보완
3. 그 밖에 디지털의료기기의 안전관리 및 소비자 보호를 위하여 총리령으로 정하는 사항

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 위탁받은 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.

24) (예) 연구·개발·성능검증 등 비상업적 목적의 시험·검증 과정에서 생성되는 정보로서 개인을 식별할 수 없도록 처리된 정보, 인·허가 신청 또는 심사 제출을 목적으로 기관위원회 승인 및 정보주체 동의 등 적법한 절차에 따라 수집되고 재식별이 불가능하도록 비식별 조치가 완료되어 완전한 익명처리가 이루어진 정보

25) (예) 사용자 스마트폰 내에서만 결과가 저장·분석되는 로컬 방식의 체외진단 앱 서비스

26) 허가·성능검증·시판 후 안전관리(PMS) 등 법령상 요구되는 절차를 수행하기 위해 자료의 재확인·재사용이 필수적인 경우가 존재

3. 과징금 및 벌칙 등(안 제17조부터 제20조까지)

가. 법률안의 내용

□ 인체정보 보호 위반행위가 고의 또는 중대한 과실에 의한 것이고 그로 인하여 경제적 이익을 얻은 경우 등에는 전체 매출액의 100분의 3 이내에서 과징금을 부과할 수 있음(안 제17조).

□ 또한, 인체정보 지정·관리 의무 회피를 위한 재식별 행위 또는 허가 없이 인체정보를 국외로 이전하는 등의 행위에 대하여 10년 이하의 징역 또는 벌금에 처하는 한편(안 제18조),

인체정보 침해사고를 고의로 은폐하거나 현장조사를 거부·방해하는 경우 등에 대하여 과태료를 부과하고 있음(안 제20조).

제정안

제17조(행정상 과징금) ① 보건복지부장관은 인체정보 보호 위반행위가 고의 또는 중대한 과실에 의한 것이고 그로 인하여 경제적 이익을 얻었거나 다수의 정보주체에게 중대한 피해를 야기한 경우에는 해당 자에 대하여 전체 매출액의 100분의 3 이내에서 과징금을 부과할 수 있다.

② 과징금의 부과기준·산정방법·감경·가중 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 과징금 부과와 형사처벌은 서로 독립적으로 적용하되, 이중처벌 금지 원칙에 반하지 아니하는 범위에서 병행할 수 있다.

제18조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 벌금에 처한다. 이 경우 벌금의 상한은 자연인 5억원, 법인 30억원으로 한다.

1. 제10조제1항에 따른 인체정보 지정·관리 의무를 회피할 목적으로 재식별하거나, 거짓 또는 부정한 방법으로 인체정보를 판매·제공한 자
2. 제14조제1항을 위반하여 허가 없이 인체정보를 국외로 이전·제공한 자
3. 제15조를 위반하여 허가 없이 또는 허가조건을 위반하여 인체정보를 국외

제정안

로 이전·제공한 자

② 제1항 각 죄를 영리의 목적으로 하였거나, 외국의 정부·군·정보기관 또는 그와 실질적으로 연계된 자에게 제공·이전한 때에는 15년 이하의 징역에 처하고, 벌금을 병과할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항의 죄와 관련하여 취득한 재산이나 그 밖의 이익은 몰수하고, 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다.

제19조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제18조의 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.

제20조(과태료) ①인체정보 침해사고가 발생하였음에도 이를 고의로 은폐하거나 중대한 지체로 보고하지 아니한 자에게는 5천만원 이하의 과태료를 부과한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제13조제2항에 따른 현장조사를 거부·방해 또는 기피한 자

2. 제3항 각 호의 위반행위를 2회 이상 반복한 자

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제8조에 따른 실태조사의 자료 제출 요구에 정당한 사유 없이 응하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자

2. 제13조제1항에 따른 보고 요구에 정당한 사유 없이 응하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자

④ 제1항부터 제3항까지 과태료의 부과·징수 및 절차에 관하여는 「질서위반행위규제법」을 따른다.

나. 검토의견

□ 안 제17조부터 제20조까지의 과징금, 벌칙 및 과태료와 관련하여서는 다음과 같은 사항을 논의할 필요가 있음.

□ 첫째, 안 제17조는 “보건복지부장관은 인체정보 보호 위반행위 고의 또는 중대한 과실에 의한 것이고 그로 인하여 경제적 이익을 얻었거나 다수의 정보주체에게 중대한 피해를 야기한 경우에는 해당 자에 대하여 전체 매출액의 100분의 3 이내에서 과징금을 부과할 수 있다”고 정하고 있는데,

과징금 부과 대상행위인 ‘인체정보 보호 위반행위’가 어떤 행위를 의미하는지 적시되어 있지 않아 법률을 바탕으로 판단하기 미흡한 측면이 있음.

과징금은 대상자에게 금전적 부담을 주는 침익적 행위이므로, “제○○조○항을 위반하여 ………한 경우”와 같이 위반행위의 유형을 명확히 규정하여야 할 것으로 보임.

< 입법례 >

「개인정보 보호법」

제64조의2(과징금의 부과) ① 보호위원회는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 개인정보처리자에게 전체 매출액의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다. 다만, 매출액이 없거나 매출액의 산정이 곤란한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 20억원을 초과하지 아니하는 범위에서 과징금을 부과할 수 있다.

1. 제15조제1항, 제17조제1항, 제18조제1항·제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 또는 제19조를 위반하여 개인정보를 처리한 경우
2. 제22조의2제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 법정 대리인의 동의를 받지 아니하고 만 14세 미만인 아동의 개인정보를 처리한 경우

3. 제23조제1항제1호(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 정보주체의 동의를 받지 아니하고 민감정보를 처리한 경우
4. 제24조제1항·제24조의2제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고유식별정보 또는 주민등록번호를 처리한 경우
5. 제26조제4항에 따른 관리·감독 또는 교육을 소홀히 하여 수탁자가 이 법의 규정을 위반한 경우
6. 제28조의5제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 정보를 처리한 경우
7. 제28조의8제1항(제26조제8항 및 제28조의11에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보를 국외로 이전한 경우
8. 제28조의9제1항(제26조제8항 및 제28조의11에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 국외 이전 중지 명령을 따르지 아니한 경우
9. 개인정보처리자가 처리하는 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조·훼손된 경우. 다만, 개인정보가 분실·도난·유출·위조·변조·훼손되지 아니하도록 개인정보처리자가 제29조(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 다한 경우에는 그러하지 아니하다.

□ 둘째, 안 제18조제1항은 ① 안 제10조제1항에 따른 인체정보 지정·관리 의무를 회피할 목적으로 재식별하거나, 거짓 또는 부정확한 방법으로 인체정보를 판매·제공한 자(안 제18조제1항제1호), ② 안 제14조제1항을 위반하여 허가 없이 인체정보를 국외로 이전·제공한 자(안 제18조제1항제2호), ③ 안 제15조를 위반하여 허가 없이 또는 허가조건을 위반하여 인체정보를 국외로 이전·제공한 자(안 제18조제1항제3호)에 대하여,

모두 10년 이하의 징역 또는 벌금(상한: 자연인 5억원, 법인 30억원)에 처하도록 일률적으로 규율하고 있음.

그런데 형량과 벌금액의 수준은 위법행위의 특성 및 정도가 국가 안전보장, 질서유지 및 공공복리에 미치는 영향 등을 종합적으로 판단하여 정해져야 한다는 점을 감안할 때,

안 제18조제1항제1호부터 제3호까지의 각각의 위반행위가 일률적인 벌칙을 적용할 수준의 동일·유사한 가벌성(可罰性)을 지니고 있는지에 대하여서는 논의가 필요할 것으로 보임.

- 참고로, 「개인정보 보호법」의 경우 개인정보 보호 위배 및 개인정보 침해 행위 등의 특성·정도에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금(법 제71조), 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(법 제72조), 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금(법 제73조)으로 그 벌칙의 수준을 달리 정하고 있음.

< 입법례 >

「개인정보 보호법」

제71조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제17조제1항제2호에 해당하지 아니함에도 같은 항 제1호(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)를 위반하여 정보주체의 동의를 받지 아니하고 개인정보를 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 개인정보를 제공받은 자
2. 제18조제1항·제2항, 제27조제3항 또는 제28조의2(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다), 제19조 또는 제26조제5항을 위반하여 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자
3. 제22조의2제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 법정대리인의 동의를 받지 아니하고 만 14세 미만인 아동의 개인정보를 처리한 자
4. 제23조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 민감정보를 처리한 자
5. 제24조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고유식별정보를 처리한 자
6. 제28조의3제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 전문기관으로 지정받지 아니하고 가명정보를 결합한 자
7. 제28조의3제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 전문기관의 장의 승인을 받지 아니하고 결합을 수행한 기관 외부로 결합된 정보를

반출하거나 이를 제3자에게 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 결합된 정보를 제공받은 자

8. 제28조의5제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 특정 개인을 알아보기 위한 목적으로 가명정보를 처리한 자
9. 제59조제2호를 위반하여 업무상 알게 된 개인정보를 누설하거나 권한 없이 다른 사람이 이용하도록 제공한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자
10. 제59조제3호를 위반하여 다른 사람의 개인정보를 이용, 훼손, 멸실, 변경, 위조 또는 유출한 자

제72조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제25조제5항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 고정형 영상정보처리기기의 설치 목적과 다른 목적으로 고정형 영상정보처리기기를 임의로 조작하거나 다른 곳을 비추는 자 또는 녹음기능을 사용한 자
2. 제59조제1호를 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 수단이나 방법으로 개인정보를 취득하거나 개인정보 처리에 관한 동의를 받는 행위를 한 자 및 그 사정을 알면서도 영리 또는 부정한 목적으로 개인정보를 제공받은 자
3. 제60조를 위반하여 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 직무상 목적 외에 이용한 자

제73조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제36조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 정정·삭제 등 필요한 조치를 하지 아니하고 개인정보를 계속 이용하거나 이를 제3자에게 제공한 자
2. 제37조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 개인정보의 처리를 정지하지 아니하고 개인정보를 계속 이용하거나 제3자에게 제공한 자
3. 국내외에서 정당한 이유 없이 제39조의4에 따른 비밀유지명령을 위반한 자
4. 제63조제1항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 자료제출 요구에 대하여 법 위반사항을 은폐 또는 축소할 목적으로 자료제출을 거부하거나 거짓의 자료를 제출한 자
5. 제63조제2항(제26조제8항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따른 출입·검사 시 자료의 은닉·폐기, 접근 거부 또는 위조·변조 등을 통하여 조사를 거부·방해 또는 기피한 자

② 제1항제3호의 죄는 비밀유지명령을 신청한 자의 고소가 없으면 공소를 제기할 수 없다.

□ 셋째, 안 제20조와 관련하여서는 다음 사항에 대한 검토가 필요함.

- 안 제20조제1항부터 제3항은 위반행위별로 과태료의 상한을 규정하고 있으나 과태료의 부과권자는 명시하지 않고 있으므로, 행정권한의 관계를 명확히 하기 위하여 과태료의 부과권자를 법률에 규정하여야 할 것이며, 필요 시에는 과태료의 상세한 부과기준 등 세부적인 사항은 하위법령으로 정하도록 규정할 필요가 있음.

< 입법례 >

「개인정보 보호법」

제75조(과태료) ⑤ 제1항부터 제4항까지에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보호위원회가 부과·징수한다. 이 경우 보호위원회는 위반행위의 정도·동기·결과, 개인정보처리자의 규모 등을 고려하여 과태료를 감경하거나 면제할 수 있다.

「의료법」

제92조(과태료) ④ 제1항부터 제3항까지의 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다.

「항공보안법」

제51조(과태료) ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 국토교통부장관이 부과·징수한다.

- 다음으로, 안 제20조제4항은 “안 제20조제1항부터 제3항까지 과태료의 부과·징수 및 절차에 관하여는 「질서위반행위규제법」을 따른다”라고 규정함.

그런데 「질서위반행위규제법」은 과태료의 부과·징수 및 재판 등에 관한 사항을 규정하는 일반법으로, 「질서위반행위규제법」 제5조²⁷⁾에 의거하여 개별 법률에 별도의 규정을 두지 않아도 과태료의 부과·징수 및 절차 등은 「질서위반행위규제법」을 따르므로, 안 제20조제4항은 삭제하는 것이 적절할 것으로 보임²⁸⁾.

27) 「질서위반행위규제법」 제5조(다른 법률과의 관계) 과태료의 부과·징수, 재판 및 집행 등의 절차에 관한 다른 법률의 규정 중 이 법의 규정에 저촉되는 것은 이 법으로 정하는 바에 따른다.

28) 통상적으로 타 입법례의 경우에도 과태료의 부과·징수 및 절차에 관하여 「질서위반행위규제법」을 따른다는

다. 관계 기관 및 단체 의견

□ (대한민국의학한림원) 인체 정보의 특수한 민감성과 안보 위협 수준을 고려할 때, 징벌적 효과와 불법 이익 환수를 극대화하고 법의 실효성을 확보하기 위하여 행정상 과징금의 상한 조정 또는 산정 기준 강화 필요²⁹⁾

□ (한국제약바이오협회) 제정안에 반대함.

□ (한국제약바이오협회 회원사: 한독) 제정안에 반대함.

□ (한국체외진단의료기기협회) 과징금 부과에 있어 전체 매출액 기준을 적용할 경우, 제약·체외진단기업처럼 다품목 포트폴리오를 가진 기업은 인체정보 연관 비중이 낮은 경우에도 과도한 처벌을 받을 수 있어 불합리하므로, 다음과 같이 안 제17조의 수정 필요

- * ① 과징금 기준을 ‘위반 관련 매출액’ 또는 ‘처리정보 관련 수익’으로 조정
② 감경·면책 조건을 명확히 규정(예: 기술적 보호조치 이행 시 감경)

□ (대한임상병리사협회) 이견 없음.

□ (대한의사협회) 고의성이 없는 행정적 착오나 불가항력적인 사고에 대해서는 처벌보다 시정 명령 및 기술 지원을 우선시하는 등 규제의 유연성을 확보하여 선의의 피해자가 발생하지 않도록 해야 함.

□ (대한작업치료사협회) 법안에 찬성하며, 외국법인뿐 아니라 국내 민간법인에 대해서도 동일한 기준과 절차를 적용해 보호·관리 체계를 강화할 필요

별도의 규정을 두지 않고 있으며, 법제처의 입장 또한 이와 같음(법제처, 법령 입안 심사 기준, 2024. 12).

29) 대한민국의학한림원 제출 의견서(총 2부) 중 의견서 1 수록 의견(작성자: 대한의사협회 의료정책연구원 부원장)

- ☐ (대한치과기공사협회) 중소 치과기공소의 현실을 고려하여 차등 처벌 또는 고의·중과실 있는 경우에만 처벌 적용 필요
- ☐ (대한한약사회) 법안에 찬성함.
- ☐ (한국환자단체연합회) 법안에 찬성함.

문 의 처
02)6788-5509

【참고】	법률유보원칙 및 죄형법정주의 관련 판례
-------------	------------------------------

헌법재판소 1999. 5. 27. 선고 98헌바70

오늘날 법률유보원칙은 단순히 행정작용이 법률에 근거를 두기만 하면 충분한 것이 아니라, 국가공동체와 그 구성원에게 기본적으로 중요한 의미를 갖는 영역, 특히 국민의 기본권실현과 관련된 영역에 있어서는 국민의 대표자인 입법자가 그 본질적 사항에 대해서 스스로 결정하여야 한다는 요구까지 내포하고 있다(의회유보원칙). 그런데 텔레비전방송수신료는 대다수 국민의 재산권 보장의 측면이나 한국방송공사에게 보장된 방송자유 측면에서 국민의 기본권실현에 관련된 영역에 속하고, 수신료금액의 결정은 납부의무자의 범위 등과 함께 수신료에 관한 본질적인 중요한 사항이므로 국회가 스스로 행하여야 하는 사항에 속하는 것임에도 불구하고 한국방송공사법 제36조 제1항에서 국회의 결정이나 관여를 배제한 채 한국방송공사로 하여금 수신료금액을 결정해서 문화관광부장관의 승인을 얻도록 한 것은 법률유보원칙에 위반된다. ... 입법자가 형식적 법률로 스스로 규율하여야 하는 그러한 사항이 어떤 것인가는 일률적으로 확정할 수 없고, 구체적 사례에서 관련된 이익 내지 가치의 중요성, 규제 내지 침해의 정도와 방법 등을 고려하여 개별적으로 결정할 수 있을 뿐이나, 적어도 헌법상 보장된 국민의 자유나 권리를 제한할 때에는 그 제한의 본질적인 사항에 관한 한 입법자가 법률로써 스스로 규율하여야 할 것이다. 헌법 제37조 제2항은 "국민의 모든 자유와 권리는 국가안전보장·질서유지 또는 공공복리를 위하여 필요한 경우에 한하여 법률로써 제한할 수 있다"고 규정하고 있는바, 여기서 "법률로써"라고 한 것은 국민의 자유나 권리를 제한하는 행정작용의 경우 적어도 그 제한의 본질적인 사항에 관한 한 국회가 제정하는 법률에 근거를 두는 것만으로 충분한 것이 아니라 국회가 직접 결정함으로써 실제로 있어서도 법률에 의한 규율이 되도록 요구하고 있는 것으로 이해하여야 한다.

헌법재판소 1991. 7. 8. 선고 91헌가4

죄형법정주의는 이미 제정된 정의로운 법률에 의하지 아니하고는 처벌되지 아니한다는 원칙으로서 이는 무엇이 처벌될 행위인가를 국민이 예측가능한 형식으로 정하도록 하여 개인의 법적안정성을 보호하고 성문의 형벌법규에 의한 실정법질서를 확립하여 국가형벌권의 자의적 행사로부터 개인의 자유와 권리를 보장하려는 법치국가형법의 기본원리이다.

위임입법에 관한 헌법 제75조는 처벌법규에도 적용되는 것이지만 처벌법규의 위임은 특히 긴급한 필요가 있거나 미리 법률로써 자세히 정할 수 없는 부득이한 사정이 있는 경우에 한정되어야 하고 이 경우에도 법률에서 범죄의 구성요건은 처벌대상인 행위가 어떠한 것일 것이라고 이를 예측할 수 있을 정도로 구체적으로 정하고 형벌의 종류 및 그 상한과 폭을 명백히 규정하여야 한다.