



제433회국회(임시회)
제1차 정무위원회

개인정보 보호법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈 희귀질환 정보의 가명정보 처리 특례 〉

■ 서명옥의원 대표발의(의안번호 제2215714호)

2026. 3.

정 무 위 원 회

수석전문위원 정 명 호

목 차

I . 제안경위	1
II . 제안이유 및 주요내용	1
III . 검토의견: 희귀질환 정보의 가명정보 처리 특례	3

I. 제안경위

1. 제 안 자: 서명옥의원 등 11인
2. 제 안 일: 2025. 12. 30.
3. 회 부 일: 2025. 12. 31.

II. 제안이유 및 주요내용

인공지능을 적용한 의료AI 산업이 전 세계적으로 성장하는 가운데
보건의료 데이터는 이러한 산업 성장에 중요한 밑거름이 되고 있음.

그런데 보건의료 데이터의 활용과 관련한 규정이 명확하게 정리가
되어 있지 않아 의료AI 활성화를 위한 혁신적인 지원과 동시에 조화
로운 규제를 적용하기 위한 법령 정비가 필요하다는 의견이 있음.

특히 가명처리 특례 규정의 도입 취지를 고려하여 「의료법」 상
의무기록에 기반한 개인정보의 가명처리에 대해서는 현행법이 우선
적용되도록 할 필요가 있음.

이에 정보주체의 개인정보를 보호하면서 의료AI 산업 발전을 위한
가명정보 활용이 원활하게 이루어질 수 있도록 「의료법」 상 처리되
는 개인정보 중 희귀질환 정보 등에 대해서는 정보주체의 동의를 받

아 가명정보의 처리가 가능하도록 하되, 다른 정보는 가명정보의 처리에 관한 특례에 맞게 활용할 수 있도록 하여 보건의료 데이터 활용이 원활하게 이루어지도록 하려는 것임(안 제28조의2제3항 신설).

1. 희귀질환 정보의 가명정보 처리 특례

현행	개정안
제28조의2(가명정보의 처리 등) ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다. <단서 신설>	제28조의2(가명정보의 처리 등) ① --- ----- ----- ----- ----- . 다만, 「의료법」 제19조제1항에 따른 정보 중 「희귀질환관리법」 제2조제1호1)에 따른 희귀질환 정보 등 정보주체의 인권 및 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보에 대해서는 정보주체의 동의를 받아 가명정보를 처리할 수 있다.
② (생략)	② (현행과 같음)

1. “희귀질환”이란 유병(有病)인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환으로 보건복지부령으로 정한 절차와 기준에 따라 정한 질환을 말한다.

- **현행법 제2조2)에 따른 “가명정보”**는 가명처리(개인정보의 일부를 삭제하는 등의 방법으로 추가 정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것)함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보를 말함.

현행법 제28조의2제1항3)에 따르면, 가명정보에 대해서는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위해 정보주체의 ‘동의 없이’ 처리할 수 있도록 특례를 두고 있음. 이는 개인정보를 안전하게 보호하면서, 동시에 데이터 기반 연구 및 활용을 활성화하기 위한 취지임.

- 한편, 현행 「의료법」 제19조제1항4)에서는 다른 법령에 특별히 규정

2) 「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.

3) 「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.

4) 「의료법」

제19조(정보 누설 금지) ① 의료인이나 의료기관 종사자는 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호업무나 제17조에 따른 진단서·검안서·증명서 작성·교부 업무, 제18조에 따른 처방전 작성·교부 업무, 제21조에 따른 진료기록 열람·사본 교부 업무, 제22조제2항에 따른 진료기록부 등 보존 업무 및 제23조에 따른 전자의무기록 작성·보관·관리 업무를 하면서 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 발표하지 못한다.

- ② 제58조제2항에 따라 의료기관 인증에 관한 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무를 하면서 알게 된 정보를 다른 사람에게 누설하거나 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

된 경우 외에는 의료인 등의 정보 누설을 금지하고 있는데, 보건의료 정보를 가명처리하여 활용하는 것과 관련해서는 「개인정보 보호법」과 「의료법」 간 적용관계가 명확하지 않은 측면이 있어 정부에서는 「보건의료데이터 활용 가이드라인」(개인정보보호위원회와 보건복지부 공동 가이드라인, 2025. 12. 개정)을 통해 각 법률의 적용관계에 관한 사항을 제시하고 있음.

이에 따르면, 의료기관이 보유하는 환자 기록 등 개인정보의 처리에 대해서는 「의료법」을 우선 적용하되, 가명처리된 정보에 대해서는 「개인정보 보호법」을 우선 적용하도록 하여 보건의료정보의 경우에도 정보주체의 동의없이 가명정보로 활용할 수 있도록 하고 있음.

다만, 건강정보 중 정보주체의 인권 및 사생활 보호에 중대한 영향을 초래할 수 있는 ‘정신질환 정보’, ‘후천성면역결핍증 정보’, ‘성매개감염병 정보’, ‘희귀질환 정보’, ‘학대 및 낙태 관련 정보’는 본인의 동의를 받아 활용하는 것이 필요하고, 특별히 가명처리하여 연구 등 목적으로 활용해야 할 필요성이 인정되는 경우에는 그 사유와 추가적인 보호조치 등 실시계획에 대한 승인을 받아 활용할 수 있다고 정하고 있음⁵⁾.

이는 보건의료정보 중 정신질환·희귀질환 정보 등 특정 정보에 대해서는 동의 후 활용을 권고함으로써 정보 보호 필요성과 데이터 활용 필요성을 절충하려는 것으로 이해됨.

5) 「보건의료데이터 활용 가이드라인」, p.12.

그러나 이와 같은 가이드라인은 법적 구속력이 있는 규정이 아니므로 특정 보건의료정보에 관해 「개인정보 보호법」상 가명정보 처리 특례 적용의 예외를 인정하기 위해서는 법률에 명확한 근거를 두는 것이 바람직해 보임.

□ 이에 개정안은 희귀질환 정보 등 정보주체의 인권 및 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보에 대해서는 정보주체의 ‘동의를 받아’ 가명정보를 활용할 수 있도록 명시함으로써, 법 적용 상 혼란을 해소하여 의료 데이터 활용의 예측가능성을 제고하려는 취지로 이해됨 .

□ 다만, 개정안에 대해서는 다음과 같은 점을 고려하여 논의할 필요가 있음.

첫째, 현행법에서 가명정보에 관한 특례 규정을 둔 취지는 개인정보라고 하더라도 가명처리한 경우에는 정보주체의 ‘동의 없이도’ 활용할 수 있도록 함으로써 데이터를 활용한 연구 등을 활성화하려는 것인데,

개정안과 같이 일부 정보에 대해서는 가명처리를 하는 경우에도 정보주체의 동의를 받도록 하는 것은 가명정보 처리에 관한 특례 규정의 취지와는 부합하지 않는 측면이 있음.

따라서 개정안에 대해서는 희귀 정보 등 사생활 보호가 특히 필요한 정보를 더욱 두텁게 보호할 필요성, 가명정보 처리 허용을 통한 데이

터 활용 활성화 필요성 등을 종합적으로 고려하여 논의할 필요가 있음.

둘째, 개정안과 같이 특정 가명정보의 처리에 관한 특별 규정을 둘 필요성이 인정된다고 하더라도, 이를 개인정보 보호에 관한 일반법인 「개인정보 보호법」에 규정할 것인지에 대해서는 추가적인 논의가 필요함.

「개인정보 보호법」은 개인정보 보호에 관한 일반법으로서 다른 법률에 특별한 규정이 있으면 그에 따라 개인정보의 처리가 가능하도록 규정되어 있음⁶⁾. 희귀질환 정보 등 특정 분야의 정보 처리에 대해서만이 법에서 특별 규정을 두어 규율하는 것은 체계상 적절하지 않은 측면이 있으므로, 해당 분야의 특수성을 반영하여 개별 법률에서 정하도록 하는 입법 방안도 고려해볼 수 있을 것임.

- 참고로 보건의료 정보의 활용에 관한 제정안 2건이 보건복지위원회에 계류 중이고, 해당 법률안에 가명정보의 처리에 관한 사항⁷⁾을 규정하

6) 「개인정보 보호법」

제6조(다른 법률과의 관계) ① 개인정보의 처리 및 보호에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

7) 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안(2024. 10. 31. 안상훈의원 대표발의)

제13조(보건의료정보의 가명처리 등)

① 보건의료정보처리자는 통계작성, 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다. 이 경우 통계작성에는 상업적 목적의 통계작성을 포함하고, 연구에는 산업적 연구를 포함한다.

② 제1항에도 불구하고 정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위하여 특별한 주의를 필요로 하는 정신질환, 유전질환 등 대통령령으로 정하는 보건의료정보를 처리하기 위해서는 정보주체로부터 동의를 받아야 한다. 다만, 그 처리 목적과 정보주체의 사생활 보호조치 계획에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제14조에 따른 기관 보건의료정보 심의위원회의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 「의료법」 제21조제2항 및 「약사법」 제30조제3항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장, 의료기관

면서, 정신질환·유전질환 등 일부 정보에 대해서는 정보주체의 동의를 받도록 하되, 기관 보건의료정보 심의위원회의 승인을 받은 경우는 예외적으로 동의 없이 처리할 수 있도록 규정하고 있음.

□ 개정안에 대하여 개인정보보호위원회는 가명정보 처리 특례의 기본 취지에 부합하지 않고, 동의 없이도 기관 보건의료정보심의위원회(통상 ‘데이터심의위원회’라 함)⁸⁾의 승인을 얻어 연구를 허용하고 있는 현행 제도와 비교할 때 오히려 데이터 활용을 어렵게 하는 결과를 초래할 우려가 있다는 의견이며,

보건복지부는 일반법이 아닌 개별법 또는 관련 분야 가이드라인을 통

종사자 또는 약사(이하 “의료인등”이라 한다)는 보건의료정보를 같은 기관에 소속된 다른 의료인등에게 제1항에 따라 처리하게 할 수 있으며, 「개인정보 보호법」 제28조의3제1항에 따른 결합전문기관 또는 그 밖에 대통령령으로 정하는 자에게 같은 법 제26조에 따라 가명처리 업무의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있다.

④ 보건의료정보처리자가 제1항에 따라 보건의료정보를 가명처리하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 인간대상연구를 수행하는 경우에는 같은 법 제16조제1항에 따른 서면동의를 받지 않을 수 있으며, 같은 법 제15조제2항에 따라 심의를 면제할 수 있다.

디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안(2025. 11. 24. 서영석의원 대표발의)

제11조(보건의료정보의 가명처리 등) ① 개인보건의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 개인보건의료정보를 처리할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 보건의료정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위하여 특별한 주의를 필요로 하는 정신질환, 유전질환 등 대통령령으로 정하는 개인보건의료정보를 처리하기 위해서는 보건의료정보주체로부터 동의를 받아야 한다. 다만, 그 처리 목적과 보건의료정보주체의 사생활 보호조치 계획에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제12조에 따른 기관 보건의료정보 심의위원회의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 「의료법」 제21조제2항 및 「약사법」 제30조제3항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장, 보건복지부령으로 정하는 의료기관 종사자 또는 약사(이하 “의료인등”이라 한다)는 개인보건의료정보를 같은 기관에 소속된 다른 의료인등에게 제1항에 따라 처리하게 할 수 있으며, 「개인정보 보호법」 제28조의3제1항에 따른 전문기관 또는 그 밖에 대통령령으로 정하는 자에게 같은 법 제26조에 따라 가명처리 업무의 전부 또는 일부를 위탁할 수 있다.

④ 개인보건의료정보처리자가 제1항에 따라 개인보건의료정보를 가명처리하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 인간대상연구를 수행하는 경우에는 같은 법 제16조제1항에 따른 서면동의를 받지 아니할 수 있으며, 같은 법 제15조제2항에 따라 심의를 면제할 수 있다.

8) 개인정보처리자가 가명정보 처리 시, 가명처리 적정성 및 가명정보의 안전성 검토 등을 위해 기관 내부 관리계획에 따라 구성·운영하는 검토위원회임.

해 규율해 나갈 필요가 있다는 의견임.

- 한국인터넷기업협회는 개정안의 내용이 가명정보 제도의 취지에 부합하지 않고, 동의 확보의 어려움으로 인해 의료 데이터 활용이 위축될 우려가 있다는 의견을 제시하였고,
- 대한의사협회는 사생활 침해 우려가 현저한 정보는 가명처리의 대상이 아니라 철저히 보호되어야 하는 비밀의 영역으로 유지되어야 한다는 입장이며, 이러한 정보의 범위를 정하고자 할 경우에는 의료계와 협의하도록 하는 보완 규정이 필요하다는 의견을 제시함.

문 의 처
02)6788-5104