



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

디지털 헬스 케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 검 토 보 고

■ 권칠승의원 대표발의(의안번호 제19646호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 박동찬

목 차

I . 개요	1
II . 검토의견	5
1. 총괄적 검토	5
2. 조문별 검토	20
가. 제명 및 목적	20
나. 정의	21
다. 기본계획 및 시행계획 수립, 실무추진위원회 설치	28
라. 디지털헬스케어정책지원센터 지정, 사회적 영향평가 및 실태조사	35
마. 보건의료정보사업 및 의료데이터 중심병원	38
바. 보건의료정보의 2차활용	49
사. 개인보건의료정보의 가명처리 등	55
아. 기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 등	60
자. 보건의료정보 전송요구권	65
차. 개인보건의료정보 관리전문기관의 지정	72
카. 전자의무기록(EMR)사업 근거 이관	78
타. 보건의료정보 지원기관의 지정	81

과. 비의료 디지털헬스케어 서비스	84
하. 자료제출 요구 및 개인정보보호위원회의 시정조치	87
거. 벌칙	90

I. 개요

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 권칠승의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2026. 6. 30.
- (3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

나. 제안이유

디지털 기술의 획기적 발전에 따라 사회 각 분야의 디지털 전환이 가속화되고 있으며, 보건의료 서비스 분야에 있어서도 데이터와 인공지능(AI) 등 첨단기술을 활용한 디지털 헬스케어(Digital Healthcare) 서비스 기반을 조성하여 관련 산업을 적극 활성화시켜야 한다는 사회적 요구가 높아지고 있음.

한국보건산업진흥원이 2021년도에 조사한 바에 따르면, 국내 의료인의 71.8%가 디지털 헬스케어의 필요성에 공감하는 등 디지털 헬스케어 서비스 진흥 및 이를 효율적으로 지원하기 위한 보건의료정보의 원활한 활용 촉진의 필요성에 대한 인식이 보건의료계는 물론, 사회 전반으로 확산되는 추세임.

미국·영국·일본·독일 등 주요 선진국들도 디지털 헬스케어 서비스를 촉진하기 위한 국가 전략을 수립하고, 관련 기술개발부터 산업화에 이르기까지 체계적인 지원과 제도적 기반을 마련하기 위한 시책을

적극 추진해 나가고 있는 상황임.

이에 우리나라도 디지털 헬스케어 서비스를 촉진하기 위한 새로운 법률을 제정하여 국가 차원의 디지털 헬스케어 서비스 진흥 및 보건 의료정보 활용 촉진을 위한 정책 추진기반을 마련하고, 사회 전반에 걸쳐 디지털 헬스케어 운영체계와 기반을 조성함과 동시에, 관련 산업을 적극 육성·지원하고자 함.

다. 주요내용

가. 이 법률의 제정 목적과 함께 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 등에 관한 용어 개념을 정립하고, 디지털 헬스케어 서비스 진흥 및 보건의료정보의 활용 지원을 위한 국가와 지방자치단체의 책무를 규정하는 한편, 「의료법」, 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「개인정보보호법」 등 보건의료 분야 유관 법률과의 관계를 규정함(안 제1조부터 제4조까지).

나. 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원을 위한 국가의 계획으로서 디지털헬스케어진흥 기본계획과 시행계획을 보건복지부장관이 관계 중앙행정기관의 소관 계획을 제출받아 수립·추진하도록 하고, 이에 관한 사항을 효율적으로 심의 및 지원하기 위한 기구로서 디지털 헬스케어 실무추진위원회, 디지털헬스케어정책지원 센터를 설치·운영하며, 관련 정책을 효율적으로 수립하기 위해 필

요한 경우 사회적 영향평가, 실태조사 등을 실시할 수 있도록 규정함(안 제5조부터 제10조까지).

다. 디지털 헬스케어 서비스에 필요한 보건의료정보의 원활한 활용 촉진과 그 운영기반을 조성하기 위하여 보건의료정보의 수집·연계·분석, 보건의료데이터셋의 구축, 관련 중개 플랫폼 운영 등에 관한 사업을 수행하고, 이를 체계적으로 추진하기 위하여 의료데이터 중심병원과 보건의료정보 2차활용 지원기관을 지정·운영하며, 특히 사망자 보건의료정보의 2차활용을 촉진하기 위한 특례를 규정함(안 제11조부터 제15조까지).

라. 정밀의료 서비스 등에 필요한 개인에 관한 보건의료정보의 원활한 처리와 이용을 촉진하기 위하여 「개인정보보호법」을 준용한 개인보건의료정보의 가명처리, 기관 보건의료정보 심의위원회의 설치·운영 등에 관한 사항을 규정하고, 보건의료정보주체의 권리보장을 위해 보건의료정보의 전송 요구, 개인보건의료정보 관리전문기관 지정, 보건의료정보 전송요구지원시스템의 구축·운영 등에 관한 사항을 규정함(안 제16조부터 제22조까지).

마. 디지털 헬스케어 진흥 및 관련 산업기반을 조성하기 위하여 전자 의무기록시스템의 표준화, 보건의료정보 지원기관의 지정, 국가나 지방자치단체 등 공공의 디지털 헬스케어 서비스 등의 활용, 관련 기술의 연구개발 지원, 수출지원, 전문인력 양성, 국제협력 지원에 관한 사항을 규정하고, 특히 비의료 디지털 헬스케어 서비스의 효

울적인 관리 및 지원을 위해 비의료 디지털 헬스케어 서비스 범위 및 준수사항, 비의료 디지털 헬스케어서비스 인증, 관련 가이드라인 수립·고시, 의료행위 해당여부에 관한 유권해석 등에 관한 사항을 규정함(안 제23조부터 제33조까지).

바. 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원 정책을 효율적으로 추진하기 위한 제도적 장치로서 자료제출 요구 및 검사, 개인 정보 보호위원회의 시정조치, 청문, 권한의 위탁 등에 관한 사항과, 이 법률에서 규정한 중요 사항을 위반하는 경우의 벌칙 및 과태료 부과 등에 관한 사항을 규정함(안 제34조부터 제41조까지).

II. 검토의견

1. 총괄적 검토

- 제정안은 보건의료정보 활용에 관한 총괄법을 제정하여 보건의료정보의 안전한 활용기반을 조성하고, 보건의료분야의 전문성을 바탕으로 규제를 합리적으로 완화함으로써 디지털 헬스케어 산업의 진흥을 도모하려는 것임.
- 한편, 제정안은 우리 위원회에 계류 중인 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안」(안상훈의원 대표발의, 의안번호 2205134) 및 「디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안」(서영석의원 대표발의, 의안번호 2214515)과 내용이 유사하므로, 이들 법률안과 함께 심사할 필요가 있음.

< 제정안 구성 체계 및 비교 >

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안 (안상훈의원안)	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (서영석의원안)	디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (제정안)	주요 차이점
제1장 총칙	제1장 총칙	제1장 총칙	
제1조(목적)	제1조(목적)	제1조(목적)	
제2조(정의)	제2조(정의)	제2조(정의)	‘비의료 디지털 헬스케어 서비스’ 및 ‘보건의료정보의 2차활용’ 정의 추가
제3조(국가 등의 책무)	제3조(국가 등의 책무)	제3조(국가 등의 책무)	
제4조(다른 법률과의 관계)	제4조(다른 법률과의 관계)	제4조(다른 법률과의 관계)	

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안 (안상훈의원안)	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (서영석의원안)	디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (제정안)	주요 차이점
제2장 디지털 헬스케어 진흥	제2장 디지털 헬스케어 지원	제2장 디지털 헬스케어 진흥	
제1절 디지털 헬스케어 기본계획 수립 등	제1절 디지털 헬스케어 기본계획 수립 등	제1절 디지털 헬스케어 기본계획 수립 등	
제5조(기본계획의 수립 등)	제5조(기본계획의 수립 등)	제5조(기본계획의 수립)	
제6조(시행계획의 수립 등)	제6조(시행계획의 수립 등)	제6조(시행계획의 수립)	
제7조(디지털 헬스케어 정 책심의위원회)	제7조(디지털 헬스케어 정 책심의위원회)	제7조(디지털 헬스케어 실 무추진위원회)	디지털 헬스케어 정책 심의위원회(안상훈·서 영석의원안)를 신규로 설치하는 대신, 「보건 의료기술 진흥법」에 따른 보건의료기술정 책심의위원회를 활용 하되, 심의위원회에 실 무추진위원회를 둘 수 있도록 함
제35조(디지털헬스케어정책 지원센터의 지정·운영)	제34조(디지털헬스케어정책 지원센터의 지정·운영)	제8조(디지털헬스케어정책 지원센터의 지정·운영)	
제8조(사회적 영향평가)	제8조(사회적 영향평가)	제9조(사회적 영향평가)	
제33조(실태조사)	제32조(실태조사)	제10조(실태조사)	
제2절 보건의료정보사업 등	제2절 보건의료정보사업 등	제2절 보건의료정보 활용 지원시책의 추진	
제9조(보건의료정보사업)	제9조(보건의료정보사업)	제11조(보건의료정보사업 의 추진)	
제10조(보건의료정보 통합 활용 플랫폼의 구축·운 영 등)	*제9조제1항제2호에 규정	*제11조제1항제2호에 규정	
제11조(의료데이터 중심병원)	제10조(의료데이터 중심병원)	제12조(의료데이터 중심병원)	
제12조(비용부담)	*제9조제4항에 규정	*제11조제4항에 규정	
-	-	제13조(2차활용 지원기관)	보건의료정보 2차 활 용의 범위 및 절차 등 을 규정하고, 2차활용 을 효율적이고 안전하 게 지원하기 위한 2차 활용 지원기관 지정
-	-	제14조(보건의료정보 2차활 용 범위 및 절차)	
-	-	제15조(사망자 보건의료정 보 2차활용의 특례)	

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안 (안상훈의원안)	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (서영석의원안)	디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (제정안)	주요 차이점
제3장 보건의료정보의 안전한 활용 촉진	제3장 보건의료정보의 안전한 활용 지원	제3장 개인보건의료정보의 안전한 활용 지원	
제1절 가명처리	제1절 가명처리	제1절 개인보건의료정보의 가명처리 등	
제13조(보건의료정보의 가 명처리 등)	제11조(보건의료정보의 가 명처리 등)	제16조(개인보건의료정보 의 가명처리 등)	
제14조(기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 기능)	제12조(기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 기능)	제17조(기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 기능)	
제15조(기관위원회의 구성)	제13조(기관위원회의 구성)	제18조(기관위원회의 구성)	
제16조(공용 기관 보건의 료정보 심의위원회의 지정 및 설치)	제14조(공용 기관 보건의 료정보 심의위원회의 지정 및 설치)	제19조(공용 기관 보건의 료정보 심의위원회의 설치 및 지정)	
제2절 정보주체의 권리보장	제2절 보건의료정보주체의 권리보장	제2절 보건의료정보주체의 권리보장	
제17조(보건의료정보의 전 송 요구)	제15조(보건의료정보의 전 송 요구)	제20조(보건의료정보의 전 송 요구)	
* 제17조제6항~제11항에 규정	제16조(개인보건의료정보 관리전문기관의 지정)	제21조(개인보건의료정보 관리전문기관의 지정)	
제18조(보건의료정보 전송 요구지원시스템의 구축· 운영 등)	제17조(보건의료정보 전송 요구지원시스템의 구축· 운영 등)	제22조(보건의료정보 전송 요구지원시스템의 구축· 운영 등)	
제4장 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성	제4장 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성	제4장 디지털 헬스케어 진흥 등 기반 조성	
-	-	제1절 디지털 헬스케어 진흥 및 산업기반 조성	
제27조(전자의무기록시스 템의 표준화 등)	제26조(전자의무기록시스 템의 표준화 등)	제23조(전자의무기록시스 템의 표준화 등)	
제28조(한국보건의료정보원)	제27조(한국보건의료정보원)	제24조(보건의료정보 지원 기관의 지정)	보건의료정보의 수집· 생성·교류 및 활용을 지원 하기 위한 기관으로 한국 보건의료정보원을 설치 (안상훈·서영석의원안) 하는 대신 보건복지부 장관이 지원기관을 지 정할 수 있도록 함.

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안 (안상훈의원안)	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (서영석의원안)	디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (제정안)	주요 차이점
제19조(신규 헬스케어 서비스등의 시범사업의 실시)	제18조(신규 디지털헬스케어 서비스등의 시범사업의 실시)	-	신규 디지털헬스케어 서비스등에 대한 규제 샌드박스 관련 내용 미규정
제20조(신규 헬스케어서비스등의 신속처리)	제19조(신규 디지털 헬스케어 서비스등의 신속처리)		
제21조(허가등의 일괄처리)	제20조(허가등의 일괄처리)		
제22조(임시허가)	제21조(임시허가)		
제23조(임시허가의 취소)	제22조(임시허가의 취소)		
제24조(실증의 위한 규제 특례)	제23조(실증을 위한 규제 특례)		
제25조(실증특례의 관리·감독)	제24조(실증특례의 관리·감독)		
제26조(실증특례 지정의 취소)	제25조(실증특례 지정의 취소)		
제29조(공공의 헬스케어서비스등 활용)	제28조(공공의 디지털 헬스케어서비스등 활용)	제25조(공공의 디지털 헬스케어 서비스등 활용)	
제30조(연구개발의 촉진 등)	제29조(연구개발의 지원 등)	제26조(연구개발의 지원 등)	
제31조(수출지원)	제30조(수출지원)	제27조(수출지원)	
제32조(전문인력 양성)	제31조(전문인력 양성)	제28조(전문인력 양성)	
제34조(국제협력)	제33조(국제협력)	제29조(국제협력)	
-	-	제2절 비의료 디지털 헬스케어 서비스의 관리 및 지원	
-	-	제30조(비의료 디지털헬스케어 서비스의 범위 및 준수사항)	비의료 디지털헬스케어 서비스가 의료행위에 해당하지 않도록 서비스의 범위 및 준수사항, 가이드라인 수립 등에 관한 사항 규정
-	-	제31조(비의료 디지털헬스케어서비스 인증)	
-	-	제32조(가이드라인의 수립·고시)	
-	-	제33조(의료행위 해당 여부 관하 유권해석)	

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안 (안상훈의원안)	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (서영석의원안)	디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안 (제정안)	주요 차이점
제5장 보칙	제5장 보칙	제5장 보칙	
제36조(재원의 조달)	*제3조제6항에 규정	*제3조제6항에 규정	
제37조(자료제출 요구 및 검사)	제35조(자료제출 요구 및 검사)	제34조(자료제출 요구 및 검사)	
-	제36조(개인정보 보호위원 회의 시정조치)	제35조(개인정보 보호위원 회의 시정조치)	
제38조(청문)	제37조(청문)	제36조(청문)	
제39조(권한의 위탁)	제38조(권한의 위탁)	제37조(권한의 위탁)	
제6장 벌칙	제6장 벌칙	제6장 벌칙	
제40조(벌칙)	제40조(벌칙)	제38조(벌칙)	
제41조(양벌규정)	제41조(양벌규정)	제39조(양벌규정)	
제42조(벌칙적용에서의 공 무원 의제)	제39조(벌칙 적용에서 공 무원 의제)	제40조(벌칙 적용에서 공 무원 의제)	
제43조(과태료)	제42조(과태료)	제41조(과태료)	
부칙	부칙	부칙	
제1조(시행일)	제1조(시행일)	제1조(시행일)	
제2조(법 시행을 위한 준 비행위)	제2조(법 시행을 위한 준 비행위)	제2조(법 시행을 위한 준 비행위)	
제3조(전자의무기록시스템 인증 등에 관한 경과조치)	제3조(전자의무기록시스템 인증 등에 관한 경과조치)	제3조(전자의무기록시스템 인증에 관한 경과조치)	
제4조(다른 법률의 개정)	제4조(다른 법률의 개정)	제4조(다른 법률의 개정)	
-	제5조(개인보건의료정보 관리전문기관에 관한 경과조치)	제5조(개인보건의료정보 관리전문기관에 관한 경과조치)	

□ 제정안의 주요 내용은 ▲보건복지부장관의 디지털 헬스케어 기본 계획 및 시행계획 수립(안 제5조 및 제6조), ▲「보건의료기술 진흥법」에 따른 보건의료기술정책심의위원회 내 실무추진위원회 설치(안 제7조), ▲보건복지부장관의 사회적 영향평가 및 실태조사 실시(안 제9조 및 제10조), ▲보건복지부장관의 보건의료정보사업

수행(안 제11조), ▲보건의료정보의 2차활용 및 지원기관 지정(안 제13조부터 제15조까지), ▲보건의료정보의 가명처리에 관한 법적 근거 마련 및 가명처리의 안전성 등을 심의하기 위한 기관 보건의료정보심의위원회 설치(안 제16조부터 제19조까지), ▲보건의료정보주체의 보건의료정보 전송요구권 도입(안 제20조), ▲개인보건의료정보 관리전문기관 지정 및 보건의료정보 전송요구지원 시스템 구축·운영(안 제21조 및 제22조), ▲전자의무기록시스템의 표준화(안 제23조), ▲보건의료정보의 수집·생성·교류·활용을 지원하기 위한 보건의료정보지원기관 지정(안 제24조), ▲비의료 디지털 헬스케어 서비스의 관리 및 지원(안 제30조부터 제33조까지) 등임.

< 제정안 주요내용 >

구 분	주요내용
기본계획의 및 시행계획의 수립 (안 제5조, 제6조)	(기본계획) 보건복지부장관이 5년마다 기본계획 수립 관계 중앙행정기관장은 소관 분야 계획 수립 후 보건복지부장관에게 제출 (시행계획) 보건복지부장관이 매년 시행계획 수립 및 시행
디지털 헬스케어 실무추진위원회 (안 제7조)	(소속) 보건의료기술정책심의위원회(「보건의료기술 진흥법」 제6조) (기능) 보건의료기술정책심의위원회에 상정할 디지털 헬스케어 분야의 안전 사전 검토, 심의위원회가 위임한 업무 처리
사회적 영향평가 및 실태조사 (안 제9조, 제10조)	(사회적 영향평가) 보건복지부장관이 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 정책이 사회·경제·문화·국민의 일상생활 등에 미치는 영향에 대하여 조사·평가 및 공표 (실태조사) 국가가 매년 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 현황에 대한 실태 조사 실시 및 공표
보건의료정보사업 (안 제11조)	(목적) 보건의료정책 수립 및 평가, 보건의료서비스 질 향상, 필수·공공의료 및 정밀의료 활성화 등 공익적 목적 (내용) 보건의료정보의 수집·연계·분석 및 관계기관 간 공유, 보건의료정보의 탐색·연계·분석·심의 지원 등 중개 플랫폼 운영, 질환별 연구 기반 조성 및 데이터 관리·보호를 위한 데이터셋 구축, 보건의료정보를 활용한 연구개발 지원, 표준화 및 품질관리 등

구 분	주요내용
보건의료정보 2차활용 및 지원기관 지정 (안 제13조~제15조)	(2차활용) 보건의료정보주체에 대한 직접적인 진료·돌봄 제공 등의 1차이용을 제외하고, 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 보건의료정보를 이용하는 것 (사망자 정보) 사망자의 보건의료정보도 가명처리 등 안전조치 하에 2차 활용 가능 (2차활용 지원기관) 보건의료정보의 2차활용을 효율적이고 안전하게 지원하기 위하여 보건복지부장관이 지정
개인보건의료정보의 가명처리 (안 제16조)	(가명처리) 개인보건의료정보처리자가 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 개인보건의료정보를 가명처리하여 활용 (민감정보 가명처리) 정신질환, 유전질환 등 민감정보의 가명처리 시 정보주체 동의 필요(다만, 기관 보건의료정보 심의위원회 승인 시 면제) (IRB심의 등 면제) 개인보건의료정보 가명처리 시 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 정보주체 동의 및 IRB(기관생명윤리위원회) 심의 면제
기관 보건의료정보 심의위원회 설치 (안 제17조~제19조)	(소속) 개인보건의료정보처리자 (구성) 위원장 포함 5명 이상(의료인 등 외부위원 1명 이상 포함) (기능) 가명처리 목적의 적합성, 가명처리의 적정성 및 안전성 등에 대한 심의 (통합운영) 기관생명윤리위원회와 통합 운영 가능 (공용 심의위원회) 보건복지부장관이 개인보건의료정보처리자가 공동으로 이용할 수 있는 공용 기관 보건의료정보 심의위원회 설치 또는 지정
보건의료정보의 전송 요구 (안 제20조~제22조)	(보건의료정보 전송 요구) 「개인정보 보호법」에 따른 보건의료정보 전송 요구 · 「의료법」, 「약사법」 등에 따른 보건의료정보를 전송대상정보로 규정 · 전송대상정보의 구체적 범위는 개보위와 협의하여 고시 · 보건의료정보주체가 정기적 전송 요구 가능 (개인보건의료정보 관리전문기관) 보건복지부장관이 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항 및 제2항에 따라 전송된 개인보건의료정보를 관리·분석하는 개인보건의료정보 관리전문기관 지정
보건의료정보 지원기관 지정 (안 제24조)	(목적) 보건의료정보의 수집·생성·교류 및 활용의 지원 (기능) 보건의료정보의 수집·연계·분석 및 관계기관 간 공유, 보건의료정보의 가명처리 지원, 공용 기관 보건의료정보 심의위원회 설치·운영 또는 지원, 보건의료정보의 활용을 위한 정보시스템 및 플랫폼의 구축·운영 등
비의료 디지털헬스케어 서비스의 관리 및 지원 (안 제30조~제33조)	(비의료 디지털헬스케어 서비스) 진단·처방·치료방침 결정 등의 의료적 판단을 수반하지 아니하는 범위에서 제공되는 디지털헬스케어 서비스 (인증제도) 보건복지부장관이 이용자 보호 및 서비스의 신뢰성 제고를 위하여 비의료 디지털헬스케어 서비스에 대한 인증제도 운영 (가이드라인) 보건복지부장관이 비의료 디지털헬스케어 서비스가 의료행위와 충돌하지 않도록 가이드라인 수립·고시

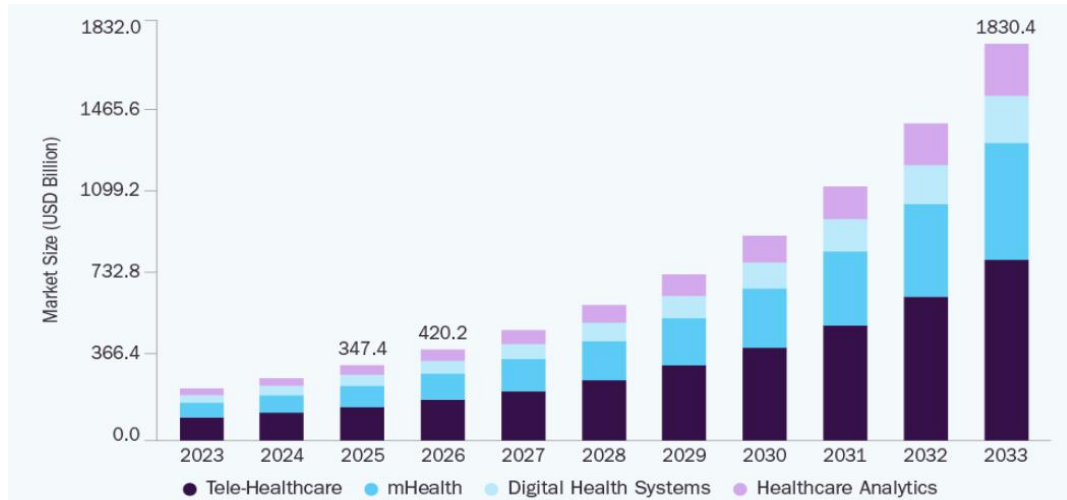
□ 최근 보건의료분야에서는 데이터, 네트워크, 인공지능 등의 디지털 기술을 활용하는 디지털 헬스케어(Digital Healthcare)의 활성화를 통해 보건의료 철의 삼각(Iron Triangle for Healthcare)¹⁾을 극복하고 미래 첨단의료를 실현하려는 시도가 계속되고 있음.

□ Grand View Research에 따르면, 2025년 글로벌 디지털 헬스케어 시장규모는 약 3,474억 달러로 추정되며, 2033년에는 약 1조 8,304억 달러에 이를 것으로 전망되어, 예측 기간('26~'33년) 동안 연평균 23.4%의 높은 성장률을 기록하며 지속적인 성장세를 이어갈 것으로 예상됨.

- 구성 요소별로는 소프트웨어가 전체 시장 매출의 45%를 차지하여 가장 큰 비중을 보이고 있으며, 전자건강기록(EHR), 인공지능(AI) 기반 진단 보조, 디지털 치료제 등 혁신적인 디지털 솔루션의 도입이 시장 성장을 견인하고 있음. 또한 모바일 헬스(mHealth)와 헬스케어 애널리틱스 분야도 빠르게 성장하면서 디지털 헬스케어 시장의 주요 성장 분야로 부상하고 있음.

1) **보건의료 철의 삼각(Iron Triangle of Healthcare)** : 유한한 자원을 두고 서로 경쟁하는 의료의 세 가지 가치인 ① 의료 접근성, ② 의료의 질, ③ 비용 간의 균형에 관한 개념으로 「의료의 딜레마: 무한한 요구 대 유한한 자원」(저자: 윌리엄 키식, 1994년)에서 처음 소개됨. 삼각형의 꼭짓점을 이루는 이 세 가치는 모두 같은 우선순위를 가지고 제한된 의료자원을 중심으로 균형을 잡고 있어, 한 가지 가치를 높이면 다른 가치를 낮추는 결과를 초래할 수 있음. 따라서 의료 정책에 있어 '접근성·질·비용' 사이의 균형점을 찾는 것이 중요함.

<디지털 헬스케어 시장규모(Grand View Research, 2026)>



□ 한편, 한국디지털헬스산업협회의 「2025 디지털헬스케어산업 실태조사」에 따르면, 2025년 국내 디지털헬스케어산업 규모는 약 7조 7,049억원으로 추정되며, 2023년 6조 4,930억원 대비 약 18.7% 증가한 것으로 나타남.

< 디지털 헬스케어 업종별 매출액(2025년) >

대분류	중분류	매출(수입)액	
			비중
디지털 헬스케어 관련 제조업	디지털 헬스케어 개인용 및 가정용 기기 제조업 (웨어러블 등 휴대용 건강관리 기기, 가정용 건강관리 기기)	1.629	2.1
	디지털 헬스케어 데이터 수집·처리용 제품 및 부품품 제조업 (디지털치료기기·AI의료기기 등 독립형SW의료기기, 내장형 SW의료기기, 전자약 등)	24.460	31.7
디지털 헬스케어 정보처리업	디지털 헬스케어 데이터 수집 및 가공업 (의료용품 및 건강관리용품 SW 개발, DB구축, 표준화 등)	10.726	13.9
	디지털 헬스케어 데이터 분석 및 제공업 (분석모델 개발 및 결과제시 컨설팅, 플랫폼 개발 시스템 및 운영 등)	16.317	20.2
	디지털 헬스케어 데이터 유통업 (분석결과·가공데이터 판매 및 중개 플랫폼)	2.451	21.2
디지털 헬스케어 관련 서비스업	디지털 헬스케어 정보제공 서비스업 (건강관리 콘텐츠 제작 및 배급·유통 인프라, 개인 공유DB 활용 자가관리 양방향 플랫폼)	11.548	3.2
	디지털 헬스케어 관련 지원 서비스업 (학술연구, 기술개발, 컨설팅, 전문인력양성 교육 등)	9.917	15.0
합계		77,049	100

자료: 한국디지털헬스산업협회, “2025 국내 디지털헬스케어산업 실태조사”, (2025)

- 정부 또한 디지털헬스케어 미래 성장동력으로 육성하기 위한 정책 및 제도적 기반을 지속적으로 마련해 왔음.
- 보건복지부는 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안」(2023.3.)을 통해 디지털헬스케어를 7대 핵심 분야 중 하나로 선정하고 관련 규제 개선을 추진하였으며, 범정부·민간 합동 「바이오헬스혁신위원회」를 출범(2023.12.)하여 바이오헬스 분야의 성과 창출 및 보건안보 확립을 위한 범정부 차원의 추진 기반을 마련하였음. 또한 대통령 직속 「국가바이오위원회」를 출범(2025.1.)시켜 AI·데이터 융합을 기반으로 한 바이오헬스 산업 육성을 범국가적 의제로 확대한 바 있음.
- 특히 의료 인공지능 분야에서는 보건복지부·과학기술정보통신부 등 관계부처가 「생명을 지키는 AI, 모두가 누리는 의료혁신」을 비전으로 「의료 AI 3대 전략·12대 과제」를 발표(2026.8.)하고, 국민 AI 건강비서 도입, PHR 기반 의료영상 공유체계 구축, AI 응급통합플랫폼 운영 등을 주요 과제로 추진하고 있음.
- 아울러 보건복지부는 의료기관에 분산된 의료기록을 연계·활용할 수 있도록 ‘건강정보 고속도로’ 사업을 추진하는 한편, 임상·유전체·건강·생활습관 데이터를 통합하는 국가통합바이오빅데이터 구축사업을 병행하고 있음. 이를 통해 의료·건강 관련 데이터의 연계 및 활용기반을 강화하고, 데이터에 기반한 디지털헬스케어 서비스의 개발·확산을 지원하기 위한 정책을 지속적으로 추진하고 있음.
- 한편, 해외의 디지털 헬스케어(디지털의료) 정책 추진 현황을 살펴보면, 미국, 유럽, 독일, 일본 등 주요 선진국은 국가 차원의 ‘디지털 헬스 혁신 전략’을 선제적으로 수립한 바 있으며,

기존 보건의료 관계 법률과 별개로 디지털 헬스케어 또는 디지털 의료 진흥을 위한 법률 제정과 종합정책을 추진 중임.

< 주요국 디지털헬스케어 정책 추진 현황 >

국가	주요 정책	내용
미국	HIPAA (The Health Insurance Portability and Accountability Act) (1996)	- 전자의무기록 사본을 개인이 요청하는 경우 디지털 청구 가능, 디지털 파일을 제3자에게 제공 가능, 이후 정보관리 관련 의료기관 책임 없음
	21세기 치료법 (2016)	- 정보차단금지규정(Information Blocking Rule)을 통해 8가지 예외에 해당하지 않는 경우 환자가 자신의 정보에 언제든지 접근할 수 있도록 보장, 정보 공유 막는 의료기관은 재정적 불이익
	HITECH (The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act) (2009)	- 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR) 시스템 도입 및 EHR을 통해 정해진 목표(Meaningful Use*)를 달성할 경우 메디케어, 메디케이드 인센티브 제공 * (예시) 환자의 인구학적 정보관리, 문제습관 관리(흡연 등), 약물 상호작용 및 알러지 관리, 가족력 관리 등 의로서비스 품질향상을 위한 관리항목
EU	EHDS (European Health Data Space) (2025)	- 환자가 EU 전역의 국가에서 전자형식으로 자신의 의료데이터에 접근, 의료전문가가 환자의 동의를 얻어 환자의 파일에 접근 가능 - 의료정보를 익명 또는 가명 형식으로 연구, 통계 및 정책을 포함한 공익 목적으로 활용 가능 - 광고, 보험청구 평가, 대출조건 평가, 채용 결정 등 상업적 목적으로는 활용이 허용되지 않음 ※ '24.4.24 유럽의회 본회의에서 최종 승인
	AI Act (2024)	- 2024년 발효된 전 세계 최초의 포괄적 AI 규제 체제 - 위험 기반 접근 방식을 채택하여 AI 시스템을 최소, 제한적, 고위험, 용납 불가의 4단계로 분류하며, 보건 분야 AI 어플리케이션 대부분이 "고위험"으로 분류되어 엄격한 규제 준수 의무 부과
독일	DVG 디지털헬스케어법 (2019)	- 독일의 의료부문 디지털 인프라 확장 - 디지털치료제(애플) 처방 급여화, 의료기관 및 약국 IT 인프라 확대 지원, 의로서비스 시스템 현대화 등
	DigiG (Digital-Gesetz) 보건시스템 디지털화 가속화법 (2023)	- 전자처방전 의무화, 전자환자기록부(ePA) 도입 등을 통해 독일 의료의 디지털화를 가속화하고, 디지털헬스케어(디지털헬스 앱 등)의 공공의료시스템 내 편입 확대 추진
	GDNG (Gesundheitsdatennutzungsgesetz) 건강데이터이용법 (2023)	- 질 높은 치료 및 건강관리를 위한 건강데이터 교환 및 사용에 대한 법적 틀을 개선하고, 특히 건강데이터의 2차 활용과 사용영역 등에 대해 명시
일본	차세대의료기반법 (2017)	- 의료분야 데이터 활용을 통한 의료 디지털화 추진전략 지원 - 정부의 인정을 받은 익명가공의료정보작성사업자는 의료정보를 익명가공정보로 가공하고 산·학·연 등 제3자에 제공 가능 - 환자 진료 시 2차 활용 default 동의케 하고 옵트아웃(opt-out) 가능
	AI Promotion Act (2025)	- AI 개발·활용 촉진을 위한 국가 기본법으로, 정부 전략·거버넌스 확립 포함

자료: 보건복지부

□ 우리나라의 경우 현재 제약·의료기기·첨단바이오횰약품 분야와 관련한 개별 법률이 마련되어 있으나, 디지털 헬스케어 산업 전반을 규율하는 별도의 법률은 존재하지 않으며, 관련 연구개발 사업은 「국가연구개발혁신법」 등 국가연구개발 관련 법률²⁾ 및 개별 지원법에 따라 운영·관리되고 있음.

< 디지털헬스케어의 범위 및 유관법률 >

구분	서비스			제품		
유형	의료서비스	비의료 건강관리 (웰니스)	유전자검사 및 치료	의료기기	의료(데이터) 관련 정보 시스템 및 소프트웨어	건강관리 기기 (웰니스기기)
의료관련 여부	○	×	○	○	○	×
유관 법률 (규정)	의료법	국민건강 증진법, 복지부 가이드라인	생명윤리법	의료기기법, 의료기기 산업법	의료법 등	식약처 가이드라인

자료: 보건복지부

< 제약·의료기기·첨단바이오횰약품 산업 진흥 관련 법률 현황 >

구분	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법	첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률
연구 개발 관련 조항	제14조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 혁신형 제약기업의 신약 연구개발에 대하여 국가연구개발사업 등에 우선 참여하게 할 수 있다. ② 제1항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제18조(연구개발투자자의 확대) 국가 및 지방자치단체는 제약기업의 연구개발에 관한 투자 확대와 외국계 제약기업의 신약 연구개발과 관련된 국내 투자유치를 위하여 적극 노력하여야 한다.	제16조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 의료기기의 연구개발을 위한 국가연구개발사업 등에 혁신형 의료기기기업이 우선 참여하게 할 수 있다. 제25조(연구개발사업 추진 및 지원) ① 정부는 의료기기 품질평가 기반 구축, 의료기기 기준 규격화사업 지원, 그 밖에 의료기기산업의 발전을 위한 연구개발사업을 추진할 수 있다. ② 정부는 제1항에 따른 사업을 관련 기관 및 단체로 하여금 수행하게 할 수 있고, 이에 필요한 비용을 지원할 수 있다.	제8조(산업진흥 및 연구개발 촉진 등) ① 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 관련 산업의 진흥을 위하여 연구개발 활동과 신기술 개발을 장려하고 관련 산업을 육성하기 위한 정책을 마련해 시행하여야 한다. ② 정부는 첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 기술을 효율적으로 개발·육성하기 위하여 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 학계·연구기관·산업계 간의 협의체 구성 및 공동 연구를 촉진하여야 한다. ③ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 국내외 연구개발 동향, 시장 동향 등 국내외 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

2) 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」, 「국가연구개발혁신법」 등

- 한편, 의료분야에서 디지털 기술을 활용하기 위해서는 개인의 보건의료정보를 활용한 빅데이터 기반 인공지능 기술의 개발·활용이 필요하나, 현행 제도상 개인의 의료·진료 정보에 대한 전송요구권과 의료기관 간 진료 정보 교류 등에 일정한 법적·제도적 한계가 존재하여, 국내 의료기관의 전자의무기록시스템(EMR) 도입률³⁾이 높은 수준임에도 불구하고 축적된 정보를 적극적으로 활용하는 데 어려움이 있는 상황임.
- 따라서 제정안과 같이 디지털 헬스케어의 진흥 및 보건의료정보 활용 지원을 위하여 국가 차원의 종합적인 디지털 헬스케어 정책을 수립하고, 디지털·바이오헬스 산업을 체계적으로 육성·지원하는 한편, 보건의료정보의 공유·활용에 관한 관리체계를 마련함으로써,
- 보건의료정보를 안전하게 보호하면서도 국민건강증진을 위하여 활용할 수 있는 법적·제도적 기반을 구축하고, 나아가 보건의료체계의 효율성을 제고하며, 의료비용 절감 및 의료 접근성 향상에도 기여할 것으로 보임.
- 다만, 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용과 관련하여서는 보건복지부뿐만 아니라 개인정보보호위원회, 과학기술정보통신부 등 여러 부처가 관련되어 있고, 정보의 보호와 활용 간 균형에 대하여 다양한 의견이 제기될 수 있다는 점에서 관계 부처 및 전문가 등 이해관계자의 폭넓은 의견을 수렴할 필요가 있어 보임.
- 특히 보건의료정보에는 개인의 건강 및 진료에 관한 민감한 정보가 포함되어 있는 만큼, 정보의 전송·활용 과정에서 개인정보가 유

3) 인증 EMR 도입률: 83.6%(2025년 말 기준)

출되거나 부적절하게 이용될 가능성에 대한 충분한 논의가 필요하며, 정보유출 등에 따른 부작용을 최소화하기 위한 안전조치 및 관리 체계 등에 대해서도 면밀한 검토가 필요할 것으로 보임.

< 관련 부처 및 단체 의견 >

부처(단체)	제정안에 대한 의견
보건복지부	(수정수용) ○ 인공지능 등 첨단기술을 활용한 혁신적인 의료기술 연구개발 촉진, 개인 맞춤형 정밀의료 활성화 등에 필수적인 민감 보건 의료정보의 안전한 활용을 위한 법제도적 기반으로써 법안의 제정 취지에 공감함. - 다만, 기존 제도와의 정합성 및 실효성 등을 고려하여 비의료 디지털 헬스케어 서비스의 인증제 도입, 보건 의료정보 지원기관의 복수 지정 등은 신중한 검토가 필요함.
대한병원협회	(수정수용) ○ 데이터와 인공지능 기반의 디지털 헬스케어 산업을 육성하고, 국민건강증진에 기여하려는 본 법률안의 취지에 전적으로 공감함. ○ 다만 지속 가능한 데이터 생태계는 그 데이터를 실제로 생산하고 품질을 담보하는 주체인 의료기관의 투자가 보호될 때 비로소 성립함. ○ 본 법률안은 의료기관에 강행적 데이터 제공 의무를 부과하면서도, 그 투자와 기여에 대한 보상은 재량적·예산 제약적 지원에 그치도록 규정하고 있어, 데이터 공급의 지속가능성과 품질·안전성을 저해할 우려가 있어, 보완이 필요함. - 의료기관에 대한 보건 의료정보 제공 요청 등에 대하여 일정한 경우 의료기관이 거부할 수 있는 권리가 필요하고, 보건 의료정보 제공 시 이에 대한 비용 지원이 이루어져야 하며, 적법 절차를 준수하여 보건 의료정보를 제공한 경우 향후 정보유출 및 악용 등 발생 시 의료기관에 대한 면책규정의 명문화가 필요함.

대한의사협회	(반대) ○ 첨단기술을 활용한 국민건강증진이라는 시대적 흐름에는 공감하나, 본 제정안은 보건의료정보의 특수성을 간과하고 산업 육성 및 상업적 활용에만 매몰되어 있어 해당 법안에 대해 전면 반대하며 아래와 같은 의견을 제출함. - 보건의료정보는 의료기관의 막대한 인프라 투자와 의료인의 고도화된 전문 지식이 결합하여 생성된 가치물이며, 환자 본인의 적극적인 건강관리 노력이 반영된 결과물임. - 법률상 의료인과 환자를 단순한 정보제공자가 아닌 데이터 생산자로 명확히 규정하여 지적재산권적 권리를 보장해야 함. - 정부나 특정 공공기관 중심의 데이터 집적은 국가적 재난 상황이나 사이버 공격 시 치명적인 대규모 정보유출 사태를 초래할 수 있음. - 정보생산자인 의료계가 자발적으로 데이터를 안전하게 백업하고 품질을 관리할 수 있는 의료계 주도 빅데이터 센터 설립이나 랜섬웨어 및 해킹으로부터 일선 의료기관을 보호할 전담 기구의 신설을 고려해야 함.
대한약사회	(신중검토) ○ 디지털 헬스케어 기술의 발전과 보건의료정보의 안전한 활용을 통해 국민의 질병 예방, 건강증진, 치료 및 복약관리 수준을 향상시키려는 법안의 취지에는 공감함. ○ 다만, 보건의료정보는 국민의 생명·신체·안전과 직결되는 민감정보이며, 특히 약국에서 생성되는 조제정보, 복약지도 정보, 약물상담 정보는 약사의 전문적 판단과 법적 책임이 결합된 전문적인 생성정보임. ○ 따라서 이를 일반 개인정보나 산업 데이터와 동일하게 전송·활용하는 것은 신중해야 함.

2. 조문별 검토

가. 제명 및 목적

- 제정안은 보건의료와 첨단 디지털 기술의 융합을 통한 보건의료 시스템의 효율화 및 보건의료서비스의 질 향상, 개인보건의료정보의 특성을 고려한 정보보호체계 마련 등을 목적으로 규정하고 있음 (안 제1조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
디지털 헬스케어 <u>진흥</u> 및 보건의료정보 활용 <u>촉진</u>에 관한 법률안 제1장 총칙 제1조(목적) 이 법은 디지털 헬스케어의 <u>진흥</u> 및 보건의료정보의 활용 <u>촉진</u>에 관한 사항을 규정함으로써 보건의료와 빅데이터·정보통신·인공지능 등 첨단 디지털 기술의 조화로운 융합을 통해 보건의료시스템을 효율화하고, 보건의료서비스의 질을 향상하며, 개인 맞춤형 정밀의료 활성화 등 <u>미래 첨단의료 발전환경의 기반을 조성</u>하여 국민건강 및 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.	디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 <u>지원</u>에 관한 법률안 제1장 총칙 제1조(목적) 이 법은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용 <u>지원</u>에 관한 사항을 규정함으로써 보건의료와 첨단 디지털 기술의 조화로운 융합을 통해 보건의료시스템을 효율화하고, 보건의료서비스의 질을 향상하는 한편, 개인보건의료정보의 특성을 고려한 <u>정보보호 체계를 마련</u>하는 등 국민건강 및 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.	디지털 헬스케어 <u>진흥</u> 및 보건의료정보 활용 <u>지원</u>에 관한 법률안 제1장 총칙 제1조(목적) 이 법은 디지털 헬스케어 <u>진흥</u> 및 보건의료정보의 활용 <u>지원</u>에 관한 사항을 규정함으로써 보건의료와 첨단 디지털 기술의 조화로운 융합을 통하여 보건의료시스템을 효율화하고, 보건의료서비스의 질을 향상하는 한편, 개인보건의료정보의 특성을 고려한 <u>정보보호 체계를 마련</u>하는 등 국민건강 및 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

- 제정안은 제명 및 목적에서 ‘디지털 헬스케어 진흥’, ‘보건의료정보 활용 지원’ 및 ‘정보보호체계 마련’ 등을 명시하고 있어, 디지털 헬

스케어 산업의 진흥과 보건의료정보의 활용을 촉진하는 한편, 민감정보에 해당하는 개인보건의료정보의 보호에도 중점을 둔 것으로 보임.

□ 서영석의원안은 제명 및 목적에서 ‘디지털 헬스케어’와 ‘보건의료정보’를 병렬적으로 규정하고, 이에 대한 ‘지원’을 명시하고 있어, 디지털 헬스케어와 보건의료정보의 조화로운 연계를 통해 디지털 기술과 보건의료정보가 안정적으로 활용될 수 있는 제도적 기반을 마련하는 데 중점을 둔 것으로 보임.

□ 안상훈의원안은 제명 및 목적에서 ‘디지털 헬스케어 진흥’, ‘보건의료정보 활용 촉진’ 및 ‘미래 첨단의료 발전환경의 기반 조성’ 등을 명시하고 있어, 상대적으로 디지털 헬스케어 산업의 성장과 보건의료정보의 활용 확대에 보다 중점을 두고 있는 것으로 보임.

나. 정의

□ 제정안에서는 ‘디지털 헬스케어’, ‘디지털 헬스케어 서비스’, ‘비의료 디지털 헬스케어 서비스’, ‘디지털헬스케어 제품’, ‘디지털 헬스케어 서비스등’ 및 ‘보건의료정보’, ‘개인보건의료정보’, ‘보건의료정보주체’, ‘개인보건의료정보 처리자’, ‘개인보건의료정보 관리전문기관’, ‘개인보건의료정보 중계전문기관’, ‘정밀의료’, ‘보건의료정보의 2차 활용’ 등 13가지 사항에 대해 정의하고 있음(안 제2조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “디지털 헬스케어”란 「지능정보화 기본법」 제2조제4호에 따른 지능정보기술이나 제5호의 보건의료정보를 활용하여 질병의 예방·진단·치료, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단을 말한다. 2. “디지털 헬스케어 서비스”란 디지털 헬스케어를 활용하여 다음 각 목의 구분에 따른 행위를 수행하는 것을 말한다. 가. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인의 면허된 범위 내 의료행위 나. 「간호법」 제12조에 따른 간호사의 업무 다. 「약사법」 제2조에 따른 조제·판매 및 복약지도 행위 라. 「국민건강증진법」 제2조에 따른 건강관리(이하 “건강관리”라 한다) 및 국민건강증진사업 관련 행위 마. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에 따른 유전자검사 관련 행위 바. 그 밖에 보건의료 및 건강증진에 관한 행위로서 대통령령으로 정하는 행위	제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “디지털 헬스케어”란 「지능정보화 기본법」 제2조제4호에 따른 지능정보기술, 제5호의 보건의료정보를 활용하여 질병의 예방·진단·치료, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단을 말한다. 2. “디지털 헬스케어 서비스”란 디지털 헬스케어를 활용하여 다음 각 목의 구분에 따른 행위를 수행하는 것을 말한다. 가. 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인의 면허된 범위 내 의료행위 나. 「간호법」 제12조에 따른 간호사의 업무 다. 「약사법」 제2조에 따른 조제·판매 및 복약지도 행위 라. 「국민건강증진법」 제2조에 따른 건강관리(이하 “건강관리”라 한다) 및 국민건강증진사업 관련 행위 마. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에 따른 유전자검사 관련 행위 바. 그 밖에 보건의료 및 건강증진에 관한 행위로서 대통령령으로 정하는 행위	제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “디지털 헬스케어”란 「지능정보화 기본법」 제2조제4호에 따른 지능정보기술과 제6호의 보건의료정보를 활용하여 질병의 예방·진단·치료, 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단을 말한다. 2. “디지털 헬스케어 서비스”란 디지털 헬스케어를 활용한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 서비스를 말한다. <u>가. 「의료법」 등 관계 법령에 따라 면허 또는 자격에 근거하여 수행하는 보건의료 관련 업무에 해당하는 서비스</u> <u>나. 건강증진 및 건강관리에 관한 상담·교육·훈련·실천 프로그램의 제공, 모니터링, 정보제공 등 대통령령으로 정하는 행위</u> 3. “비의료 디지털 헬스케어 서비스”란 제2호나목의 서비스를 말하며, 진단·처방·치료방침 결정 등 의료적 판단을 수반하지 아니하는 범

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
3. “디지털 헬스케어 제품”이란 디지털 헬스케어 서비스의 제공을 위하여 활용하는 제품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 가. 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따른 혁신의료기기를 포함한다) 나. 「디지털의료제품법」 제2조에 따른 디지털의료제품 다. 건강관리기기(가목, 나목에 해당하지 아니하는 제품으로서 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 지능정보기술이나 보건의료정보를 활용한 기술이 적용된 기구·기계·장치·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품을 말한다. 이하 같다) 라. 그 밖에 보건의료 및 건강증진에 관한 제품으로서 디지털 헬스케어나 보건의료정보와 관련된 소프트웨어·정보시스템 4. “헬스케어서비스등”이란 디지털 헬스케어 서비스, 디지털 헬스케어 서비스	3. “디지털 헬스케어 제품”이란 디지털 헬스케어 서비스의 제공을 위하여 활용하는 제품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 가. 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따른 혁신의료기기를 포함한다) 나. 「디지털의료제품법」 제2조에 따른 디지털의료제품 다. 건강관리기기(가목, 나목에 해당하지 아니하는 제품으로서 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 지능정보기술이나 보건의료정보를 활용한 기술이 적용된 기구·기계·장치·「소프트웨어진흥법」 제2조제1호에 따른 소프트웨어 또는 이와 유사한 제품을 말한다. 이하 같다) 라. 그 밖에 보건의료 및 건강증진에 관한 제품으로서 디지털 헬스케어나 보건의료정보와 관련된 소프트웨어·정보시스템 4. “디지털 헬스케어서비스등”이란 디지털 헬스케어 서비스	<u>위에서 제공되는 것을 말한다.</u> 4. “디지털 헬스케어 제품”이란 디지털 헬스케어 서비스의 제공을 위하여 활용하는 제품으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 가. 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따른 혁신의료기기를 포함한다) 나. 「디지털의료제품법」 제2조에 따른 디지털의료제품 다. 건강관리기기(가목, 나목에 해당하지 아니하는 제품으로서 의료의 지원 또는 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 지능정보기술이나 보건의료정보를 활용한 기술이 적용된 기구·기계·장치·「소프트웨어진흥법」 제2조제1호에 따른 소프트웨어 또는 이와 유사한 제품을 말한다. 이하 같다) 라. 그 밖에 보건의료 및 건강증진에 관한 제품으로서 디지털 헬스케어나 보건의료정보와 관련된 소프트웨어·정보시스템 5. “디지털 헬스케어 서비스등”이란 디지털 헬스케어 서비스

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
털 헬스케어 제품 및 그 밖의 디지털 헬스케어 관련 기술을 말한다. 5. “<u>보건의료정보</u>”란 「<u>보건의료기본법</u>」 제3조제6호에 따른 <u>보건의료정보</u>를 말한다.	스, 디지털 헬스케어 제품 및 그 밖의 디지털 헬스케어 관련 기술을 말한다. 5. “<u>보건의료정보</u>”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 정보를 의미한다. 가. 개인의 신체적·정신적 건강 상태를 나타내거나 건강을 유지·증진하기 위한 서비스 제공과 관련된 정보 나. 질병 및 부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망과 관련하여 생산·수집되어 의학적 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 정보 6. “<u>개인보건의료정보</u>”란 「<u>개인정보 보호법</u>」 제2조제1호에 해당하는 개인정보 중 <u>보건의료정보</u>를 말한다. 7. “<u>보건의료정보주체</u>”란 처리되는 보건의료정보에 의하여 알아볼 수 있는 사람으로서 그 보건의료정보의 주체가 되는 사람을 말한다.	스, 디지털 헬스케어 제품 및 그 밖의 디지털 헬스케어 관련 기술을 말한다. 6. “<u>보건의료정보</u>”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 정보를 의미한다. 가. 개인의 신체적·정신적 건강 상태를 나타내거나 건강을 유지·증진하기 위한 서비스 제공과 관련된 정보 나. 질병 및 부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망과 관련하여 생산·수집되어 의학적 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 정보 7. “<u>개인보건의료정보</u>”란 「<u>개인정보 보호법</u>」 제2조제1호에 따른 개인정보 중 <u>보건의료정보</u>를 말한다. 8. “<u>보건의료정보주체</u>”란 처리되는 보건의료정보에 의하여 알아볼 수 있는 사람으로서 그 보건의료정보의 주체가 되는 사람을 말한다.
6. “<u>보건의료정보처리자</u>”란 「<u>개인정보 보호법</u>」 제2조제2호에 따라 스스로 또는 다른 사람을 통해 보건의료정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등을 말한다. 7. “<u>보건의료정보 관리전문기관</u>”이란 정보주체 또는 보건의료정보처리자로부터 보건	8. “<u>개인보건의료정보처리자</u>”란 「<u>개인정보 보호법</u>」 제2조제5호에 해당하는 자 중 개인보건의료정보를 처리하는 자를 말한다. 9. “<u>개인보건의료정보 관리전문기관</u>”이란 「<u>개인정보 보호법</u>」 제35조의3제1항 및 제2	9. “<u>개인보건의료정보처리자</u>”란 「<u>개인정보 보호법</u>」 제2조제5호에 따른 개인정보처리자 중 개인보건의료정보를 처리하는 자를 말한다. 10. “<u>개인보건의료정보 관리전문기관</u>”이란 「<u>개인정보 보호법</u>」 제35조의3제1항 및

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
의료정보를 제공받아 의료행위, 연구, 교육, 건강관리 등에 이용하는 자를 말한다.	항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인정보관리 전문기관으로 지정을 받은 자로, 같은 법 제35조의3제1항제3호의 업무를 수행하는 자를 말한다. 10. “개인보건의료정보 중계 전문기관”이란 「개인정보보호법」 제35조의3제1항 및 제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인정보관리 전문기관으로 지정을 받은 자로, 같은 법 제35조의3제1항제1호 및 제2호의 업무를 수행하는 자를 말한다.	제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인정보관리 전문기관으로 지정을 받은 자로서 같은 조 제1항제3호의 업무를 수행하는 자를 말한다. 11. “개인보건의료정보 중계 전문기관”이란 「개인정보보호법」 제35조의3제1항 및 제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인정보관리 전문기관으로 지정을 받은 자로서 같은 조 제1항제1호 및 제2호의 업무를 수행하는 자를 말한다.
8. “정밀의료”란 개인의 진료기록, 유전정보, 환경적 요인, 생활습관 등 개인보건의료정보를 종합적으로 분석해서 특정 질병의 발생을 예측·진단하고 개인에 적합한 맞춤형 치료를 실현하기 위한 일련의 행위를 말한다.	11. “정밀의료”란 개인의 진료기록, 유전정보, 환경적 요인, 생활습관 등 개인보건의료정보를 종합적으로 분석해서 특정 질병의 발생을 예측·진단하고 개인에 적합한 맞춤형 치료를 실현하기 위한 일련의 행위를 말한다.	12. “정밀의료”란 개인의 진료기록, 유전정보, 환경적 요인, 생활습관 등 개인보건의료정보를 종합적으로 분석하여 특정 질병의 발생을 예측·진단하고 개인에 적합한 맞춤형 치료를 실현하기 위한 일련의 행위를 말한다. 13. “보건의료정보의 2차활용”이란 보건의료정보주체에 대한 직접적인 진료·돌봄 제공 등 1차이용을 제외하고, 이 법에서 정한 목적을 위하여 보건의료정보를 이용하는 것을 말한다.

□ 제정안은 ‘디지털 헬스케어’, ‘디지털 헬스케어 제품’, ‘정밀의료’ 등의 정의에 대하여 안상훈의원안 및 서영석의원안과 유사하게 규정하고 있음.

- 다만, ‘보건의료정보’의 정의와 관련하여 안상훈의원안(제5호)은 ‘「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보’로 규정하여 기존 법률의 정의를 준용하고 있는 반면, 서영석의원안(제5호)과 제정안(제6호)은 ‘보건의료정보’를 개인의 신체적·정신적 건강 상태 또는 건강 증진 서비스 제공과 관련된 정보 및 질병·부상의 예방·진단·치료 등과 관련하여 생산·수집된 정보로서 의학적 지식이나 부호 등으로 표현된 정보로 구체적으로 규정하고 있음.
- 또한 ‘보건의료정보’와 구별하여 ‘개인보건의료정보’라는 개념을 별도로 규정하고, 이를 바탕으로 ‘개인보건의료정보처리자’, ‘개인보건의료정보 관리전문기관’ 및 ‘개인보건의료정보 중계전문기관’ 등의 개념을 구체화하여 규정하고 있음.
- 이는 보건의료정보 중에서도 개인과 관련된 민감한 정보를 별도로 구분하여 규율함으로써, 보건의료정보의 활용 과정에서 정보주체의 권리를 보호하고 정보의 안전성을 확보하는 데 중점을 둔 것으로 보임.
- 한편, 안상훈의원안(제2호)과 서영석의원안(제2호)은 ‘디지털 헬스케어 서비스’의 정의를 디지털 헬스케어를 활용하여 「의료법」, 「간호법」, 「약사법」, 「국민건강증진법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등에 따른 의료행위, 간호업무, 조제·판매행위, 건강관리 및 국민건강증진사업 관련 행위, 유전자검사 관련 행위 등을 수행하는 것으로 구체적으로 열거하고 있음.
- 반면, 제정안(제2호)은 ‘디지털 헬스케어 서비스’의 정의를 디지털 헬스케어를 활용하여 「의료법」 등 관계 법령에 따라 수행하는 보건의료 관련 업무 서비스와 건강증진 및 건강관리에 관한 행위 등

으로 규정하고 있어, 다른 두 개의 법률안에 비해 그 범위를 보다 포괄적으로 규정하고 있음.

- 또한, 제정안은 ‘비의료 디지털 헬스케어 서비스(제3호)’를 의료적 판단을 수반하지 아니하는 건강증진 및 건강관리에 관한 행위로 규정함으로써, 디지털 헬스케어의 분야가 의료 영역과 비의료 영역이 혼재된 점을 고려하여 비의료 디지털 헬스케어 서비스와 의료행위 간의 구분을 명확히 하려는 것으로 보임.
- 아울러 ‘보건의료정보의 2차활용(제13호)’을 보건의료정보주체에 대한 직접적인 진료·돌봄 제공 등의 1차적 이용을 제외하고, 법에서 정한 목적을 위한 이용으로 규정함으로써, 보건의료정보의 2차활용을 촉진하고 이를 위한 제도적 기반을 마련하려는 취지로 보임.
- 관련하여 대한의사협회는 의료인 역시 전문적인 의료지식과 의료행위를 통해 환자의 진단정보 등을 생성하는 주체이므로 보건의료정보의 정보 주체에 포함될 필요가 있다는 입장임.
- 대한약사회는 비의료 디지털 헬스케어 서비스가 유사 진단행위, 의약품·건강기능식품 추천, 복약지도 및 약물 사용 중재 등 보건의료 전문가의 면허행위를 대체하거나 침해하지 않도록 그 범위와 한계를 명확히 규정할 필요가 있다는 입장임.

다. 기본계획 및 시행계획 수립, 실무추진위원회 설치

- 제정안은 보건복지부장관이 5년마다 「보건의료기술 진흥법」 제6조에 따른 보건의료기술정책심의위원회의 심의·의결을 거쳐 디지털헬스케어진흥기본계획을 수립하고, 기본계획에 따라 매년 시행계획을 수립하도록 하는 한편, 심의위원회에 상정할 디지털 헬스케어 분야 안전에 대한 사전검토 등을 담당하는 디지털 헬스케어 실무추진위원회를 설치할 수 있도록 하고 있음(안 제5조~제7조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제5조(기본계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보의 활용 촉진 기반 조성을 위해 5년마다 디지털헬스케어진흥기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 제7조제1항에 따른 <u>디지털 헬스케어 정책심의위원회의 심의를 거쳐</u> 수립하여야 한다. ② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 디지털 헬스케어 진흥 정책의 목표 설정 및 방향 2. 관련 법·제도의 개선·정비 및 규제체계 선진화 방안 3. 보건의료정보의 생성·공유·활용·보호·보안 등에 대한 기반 조성 및 표준화 방안 4. 보건의료정보를 활용한 정밀의료 활성화 및 개인 맞춤형 의료 지원 방안 5. 관련 연구개발 및 창업 지	제5조(기본계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용 지원을 위한 기반 조성을 위해 5년마다 디지털헬스케어지원기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 제7조제1항에 따른 <u>디지털 헬스케어 정책심의위원회의 심의·의결을 거쳐</u> 수립하여야 한다. ② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 디지털 헬스케어 지원 정책의 목표 설정 및 방향 2. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원 관련 법·제도의 개선·정비 및 규제체계 선진화 방안 3. 보건의료정보의 생성·공유·활용·보호·보안 등에 대한 기반 조성 및 표준화 방안 4. 보건의료정보를 활용한 정밀의료 활성화 및 개인 맞춤형 의료 지원 방안 5. 디지털 헬스케어 및 보건의	제5조(기본계획의 수립) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보의 활용 지원을 위하여 5년마다 디지털헬스케어진흥기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 「<u>보건의료기술 진흥법</u>」 제6조에 따른 <u>보건의료기술정책심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의·의결을 거쳐</u> 수립하여야 한다. ② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 정책의 목표 및 방향 2. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 관련 법·제도의 개선·정비 및 규제체계 선진화 방안 3. 보건의료정보의 생성·공유·활용·보호·보안 등에 대한 기반 조성 및 표준화 방안 4. 보건의료정보를 활용한 정밀의료 활성화 및 개인 맞춤형 의료의 지원 방안 5. 디지털 헬스케어 및 보건의

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
원 방안 6. 관련 전문인력 양성 및 고용지원 방안 7. 관련 국제협력 및 국내 기관의 해외진출 촉진에 관한 사항 8. 디지털 헬스케어 분야 투자 및 재원조달 방안 9. 그 밖에 디지털 헬스케어 진흥을 위해 필요한 사항 ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항 각 호의 사항에 관한 소관 분야 계획을 세우고 이를 보건복지부장관에게 제출할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관을 말한다. 이하 같다)의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ⑤ 그 밖에 기본계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제6조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 기본계획에 따라 디지털헬스케어진흥시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하고, 이를 시행하여야 한다.	료정보 활용 지원 관련 연구개발 및 창업 지원 방안 6. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원 관련 전문인력 양성 및 고용지원 방안 7. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원 관련 국제협력 및 국내 기관의 해외진출 촉진에 관한 사항 8. 디지털 헬스케어 분야 투자 및 재원조달 방안 9. 그 밖에 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원을 위해 필요한 사항 ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항 각 호의 사항에 관한 소관 분야 계획을 세우고 이를 보건복지부장관에게 제출할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관을 말한다. 이하 같다)의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ⑤ 그 밖에 기본계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제6조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 기본계획에 따라 디지털헬스케어지원시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하고, 이를 시행하여야 한다.	료정보 관련 연구개발 및 창업 지원 방안 6. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 관련 전문인력의 양성 및 고용지원 방안 7. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 관련 국제협력 및 국내 기관의 해외진출 촉진에 관한 사항 8. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 분야 투자 및 재원조달 방안 9. 그 밖에 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원을 위하여 필요한 사항 ③ 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장은 제2항 각 호의 사항에 관한 소관 분야 계획을 세우고 이를 보건복지부장관에게 제출할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관을 말한다. 이하 같다)의 장에게 기본계획의 수립에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ⑤ 그 밖에 기본계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제6조(시행계획의 수립) ① 보건복지부장관은 기본계획에 따라 디지털헬스케어진흥시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하고, 이를 시행하여야 한다.

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장에게 시행계획의 수립에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 그 밖에 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제7조(디지털 헬스케어 정책심의회위원회) ① 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용과 관련한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 디지털 헬스케어 정책심의회(이하 “정책위원회”라 한다)를 둔다. 1. 기본계획의 수립 및 시행에 관한 사항 2. 기본계획 및 시행계획의 이행 점검에 관한 사항 3. 디지털 헬스케어의 진흥에 관한 사항 4. 보건의료정보 활용을 위한 정책수립, 제도개선, 표준화에 관한 사항 5. 제19조에 따른 시범사업의 실시에 관한 사항 6. 제22조 및 제23조에 따른 임시허가 및 그 취소에 관한 사항 7. 제24조 및 제26조에 따른 실증을 위한 규제특례 지정	② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장에게 시행계획의 수립에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 그 밖에 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제7조(디지털 헬스케어 정책심의회위원회) ① 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용과 관련한 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 디지털 헬스케어 정책심의회(이하 “정책위원회”라 한다)를 둔다. 1. 기본계획의 수립 및 시행에 관한 사항 2. 기본계획 및 시행계획의 이행 점검에 관한 사항 3. 디지털 헬스케어의 지원에 관한 사항 4. 보건의료정보 활용을 위한 정책수립, 제도개선, 표준화에 관한 사항 5. 제9조에 따른 보건의료정보사업의 개인정보의료정보 수집 목적, 범위 등에 관한 사항 6. 제18조에 따른 시범사업의 실시에 관한 사항 7. 제21조 및 제22조에 따른 임시허가 및 그 취소에 관한 사항 8. 제23조 및 제25조에 따른 실증을 위한 규제특례 지정	② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장에게 시행계획의 수립에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 그 밖에 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제7조(디지털 헬스케어 실무추진위원회) ① 심의위원회에 상정할 디지털 헬스케어 분야의 안건을 사전에 검토하고, 심의위원회가 위임한 업무 등을 처리하기 위하여 심의위원회에 디지털 헬스케어 실무추진위원회를 둘 수 있다.

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
<u>및 지정 취소에 관한 사항</u> <u>8. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항</u> <u>② 정책위원회는 제1항에 따른 심의를 하기 위하여 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장과 사전에 협의하여야 한다.</u> <u>③ 정책위원회는 위원장 및 부위원장 각 1명을 포함한 25명 이내의 위원으로 구성한다.</u> <u>④ 정책위원회의 위원장은 보건복지부장관이 되고, 부위원장은 제5항제3호의 위원 중에서 위원장이 위촉하는 사람이 된다.</u> <u>⑤ 정책위원회 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 위원장이 임명 또는 위촉한다. 다만, 제1호에 해당하는 위원이 전체 위원 수의 2분의 1을 초과해서는 아니 된다.</u> <u>1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원 및 관계 공공기관 종사자</u> <u>2. 정보주체를 대표하는 단체 및 보건의료정보처리자를 대표하는 기관 등에서 추천하는 사람</u> <u>3. 디지털헬스케어 관련 전문 지식과 경험이 풍부한 사람</u> <u>⑥ 정책위원회의 업무를 전문적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 분야별로 전문 위원회를 둘 수 있다.</u> <u>⑦ 정책위원회는 이 법 시행일부터 5년간 존속한다.</u>	<u>및 지정 취소에 관한 사항</u> <u>9. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항</u> <u>② 정책위원회는 제1항에 따른 심의·의결을 하기 위하여 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장과 사전에 협의하여야 한다.</u> <u>③ 정책위원회는 위원장 및 부위원장 각 1명을 포함한 25명 이내의 위원으로 구성한다.</u> <u>④ 정책위원회의 위원장은 보건복지부장관이 되고, 부위원장은 제5항제3호의 위원 중에서 위원장이 위촉하는 사람이 된다.</u> <u>⑤ 정책위원회 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 위원장이 임명 또는 위촉한다. 다만, 제1호에 해당하는 위원이 전체 위원 수의 2분의 1을 초과해서는 아니 된다.</u> <u>1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원 및 관계 공공기관 종사자</u> <u>2. 보건의료정보주체를 대표하는 단체 및 개인보건의료정보처리자를 대표하는 단체에서 추천하는 사람</u> <u>3. 디지털헬스케어 및 보건의료정보 관련 전문지식과 경험이 풍부한 사람</u> <u>⑥ 정책위원회의 업무를 전문적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 분야별로 전문 위원회를 둘 수 있다.</u> <u>⑦ 정책위원회는 이 법 시행일부터 5년간 존속한다.</u>	

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 및 그 밖에 <u>정책위원회</u> 의 구성 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 및 그 밖에 <u>정책위원회</u> 의 구성 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	② 제1항에 따른 <u>디지털 헬스케어 실무추진위원회</u> 의 구성과 운영 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 안상훈의원안과 서영석의원안은 보건복지부장관 소속으로 ‘디지털 헬스케어 정책심의위원회’를 설치하여 기본계획의 수립·시행에 관한 사항, 디지털 헬스케어의 진흥·지원에 관한 사항, 보건의료정보 활용을 위한 정책 수립·제도 개선·표준화에 관한 사항 등을 심의하도록 하고 있음.

□ 반면, 제정안은 기본계획의 심의·의결 등을 위한 기구로 별도의 위원회를 신설하는 대신 「보건의료기술 진흥법」 제6조4)에 따른

4) 「보건의료기술 진흥법」 제6조(보건의료기술정책심의위원회) ① 보건의료기술 진흥을 위한 시책의 수립 등 보건의료기술에 관한 중요 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 보건의료기술정책심의위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

② 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 보건의료기술 진흥을 위한 주요 정책수립 및 조정에 관한 사항

2. 중장기 보건의료기술 개발전략의 수립

3. 보건의료기술 연구개발과제의 우선순위 결정

4. 연구개발사업 지원 자금의 배분

5. 보건의료 분야의 정보·통계 관리 및 전산화

6. 학계·연구기관 및 산업계 간의 보건의료기술 공동연구에 관한 사항

7. 보건의료기술 연구개발사업의 평가에 관한 사항

7의2. 제15조 및 제15조의2에 따른 연구중심병원의 인증 및 인증 취소에 관한 사항

8. 그 밖에 대통령령으로 정하는 보건의료기술 진흥에 관한 중요 사항

③ 위원회는 제2항 각 호의 사항을 심의하기 위하여 필요하면 조사·연구를 하거나 관계인의 의견 청취 등을 할 수 있다.

④ 위원회는 효율적인 운영을 위하여 분야별로 전문위원회를 구성하여 운영할 수 있다.

⑤ 그 밖에 이 법으로 정한 사항 외에 위원회 및 전문위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「보건의료기술 진흥법 시행령」 제8조(위원회의 구성) ① 위원회는 공동위원장 2명을 포함한 25명 이내의 위원으로 전문분야와 성별을 고려하여 구성한다.

③ 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람으로 한다.

1. 보건의료기술에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중 보건복지부장관이 위촉하는 사람

2. 보건복지부 제2차관

3. 과학기술정보통신부, 산업통상부 및 보건복지부 소속의 고위공무원단에 속하는 공무원 중에서 해당 기관의 장이 지명하는 사람 각 1명

4. 식품의약품안전평가원장 및 국립보건연구원장

기존의 보건의료기술정책심의위원회를 활용(안 제5조제1항)하고, 동 위원회의 실무적인 검토를 지원하기 위하여 디지털 헬스케어 실무추진위원회를 둘 수 있도록(안 제7조) 하고 있음.

- 보건의료기술정책심의위원회는 보건의료기술에 관한 중요 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 설치되며,
- 보건의료기술 진흥을 위한 주요 정책수립 및 조정, 중장기 보건의료기술 개발전략의 수립, 보건의료기술 연구개발과제의 우선순위 결정, 연구개발사업 지원 자금의 배분, 보건의료 분야의 정보·통계 관리 및 전산화 등에 관한 사항을 심의하고 있음.

□ 이는 디지털 헬스케어가 「보건의료기술 진흥법」상 보건의료기술⁵⁾의 한 분야로서 의료정보와 디지털 기술을 활용하여 질병의 예방·진단·치료 및 건강증진 등에 기여하는 기술·서비스 등을 의미하는 점을 고려하여, 기능과 성격이 유사한 위원회의 중복 설치를 지양하고 기존 위원회를 우선적으로 활용하도록 하는 「행정기관위원회법」의 취지를 반영한 것으로 보임.

「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.

5) 「보건의료기술 진흥법」 제2조(정의) ① 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “보건의료기술”이란 다음 각 목에 해당하는 것을 말한다.

가. 의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술

나. 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술

다. 그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료 관련 기술

□ 다만, 보건의료기술정책심의위원회의 설치 및 구성 등에 관한 사항이 「보건의료기술 진흥법」에서 규율되고 있는 점을 고려할 때, 제정안에서 다른 법률에 따라 설치된 심의위원회의 업무를 지원하기 위하여 해당 위원회 소속으로 실무추진위원회를 설치하도록 규정하는 것이 법체계상 적절한지에 대해서는 추가적인 검토가 필요할 것으로 보임.

□ 아울러 제정안은 보건의료기술정책심의위원회의 심의·의결을 거쳐 기본계획을 수립하도록 하고 있는데, 「보건의료기술 진흥법」상 심의위원회의 기능이 ‘심의’에 한정되어 있고, ‘의결’기능은 없는 점에 대해서도 검토가 필요할 것으로 보임.

□ 한편, 제정안은 보건복지부장관이 5년마다 디지털헬스케어진흥기본계획을 수립하도록 하고 있음. 그러나 디지털 헬스케어 분야는 기술 발전 및 관련 법·제도의 변화 속도가 빠른 분야라는 점에서, 변화하는 정책환경에 보다 신속하게 대응할 수 있도록 기본계획의 수립 주기를 단축하는 방안도 고려할 필요가 있을 것으로 보임.

□ 참고로 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보 보호 기본계획과 「경제안보를 위한 공급망 안정화 지원 기본법」에 따른 공급망 안정화 기본계획은 각각 3년을 주기로 수립하도록 하고 있음.

「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 **수립**한다.

「경제안보를 위한 공급망 안정화 지원 기본법」

제7조(기본계획의 수립·시행) ① 정부는 국가 및 국민의 안정적 경제활동을 보장하기 위한 공급망 경제정책의 기본방향을 제시하고 경제안보의 관점에서 공급망의 원활한 작동을 보장하기 위하여 **3년마다 경제안보를 위한 공급망 안정화 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립·시행**하여야 한다.

- 관련하여 보건복지부는 보건의료기술정책심의위원회는 보건의료 분야 연구개발 로드맵 수립 및 연구개발 예산의 배분 등에 관한 사항을 주로 심의하고 있어, 민감정보에 해당하는 보건의료정보의 보호·활용에 관한 정책을 심의하는 것과는 그 성격이 다르고,
- 보건의료정보의 보호·활용에 관한 정책을 전문적으로 심의하기 위해서는 정보주체를 대표하는 환자단체·공익단체와 개인정보처리자를 대표하는 의료계 등의 참여가 필수적이므로, 해당 사항을 전문적으로 심의할 수 있는 별도의 위원회를 설치할 필요가 있다는 입장임.

라. 디지털헬스케어정책지원센터 지정, 사회적 영향평가 및 실태조사

- 제정안은 보건복지부장관이 디지털 헬스케어 및 관련 산업의 육성을 효율적으로 지원하기 위한 디지털헬스케어정책지원센터를 지정하고, 디지털 헬스케어 및 보건의료정보에 관한 정책이 사회·경제·문화 및 국민의 일상생활 등에 미치는 영향을 평가하는 사회적 영향평가를 실시하여 그 결과를 공표할 수 있도록 하는 한편, 국가가 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 현황에 관한 실태조사를 매년 실시하고 그 결과를 공표할 수 있도록 하고 있음(안 제8조~제10조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제35조(디지털헬스케어정책지원센터의 지정·운영) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어의 진흥 및 관련 산업의 육성을 효율적으로 지	제34조(디지털헬스케어정책지원센터의 지정·운영) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어의 지원 및 관련 산업의 육성을 효율적으로 지	제8조(디지털헬스케어정책지원센터의 지정·운영) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어의 지원 및 관련 산업의 육성을 효율적으로 지

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
원하기 위하여 디지털헬스케어정책지원센터를 지정할 수 있다. ② 보건복지부장관은 예산의 범위에서 제1항에 따른 디지털헬스케어정책지원센터 운영에 필요한 경비를 지원 또는 출연할 수 있다.	원하기 위하여 디지털헬스케어정책지원센터를 지정할 수 있다. ② 보건복지부장관은 예산의 범위에서 제1항에 따른 디지털헬스케어정책지원센터 운영에 필요한 경비를 지원 또는 출연할 수 있다. <u>③ 그 밖에 디지털헬스케어정책지원센터의 지정 요건, 절차 및 지정 취소 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u>	원하기 위하여 디지털헬스케어정책지원센터를 지정할 수 있다. ② 보건복지부장관은 예산의 범위에서 제1항에 따른 디지털헬스케어정책지원센터 운영에 필요한 경비를 지원 또는 출연할 수 있다. <u>③ 그 밖에 디지털헬스케어정책지원센터의 지정 요건, 절차 및 지정 취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</u>
제8조(사회적 영향평가) 보건복지부장관은 <u>디지털 헬스케어 정책이</u> 사회·경제·문화와 국민의 일상생활 등에 미치는 영향에 대하여 다음 각 호의 사항을 조사·평가(이하 “사회적 영향평가”라 한다)하고 공표할 수 있다. 1. 국가 또는 지방자치단체가 추진하는 <u>디지털 헬스케어 관련 정책의 효과성, 안전성 및 신뢰성</u> 2. 제4장에 따라 시범적·임시적으로 실시하는 헬스케어서비스등의 효과성, 안전성 및 신뢰성 3. 그 밖에 디지털 헬스케어 관련 정책이 사회·경제·문화 및 국민의 일상생활에 미치는 영향	제8조(사회적 영향평가) ① 보건복지부장관은 <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보 정책이</u> 사회·경제·문화와 국민의 일상생활 등에 미치는 영향에 대하여 다음 각 호의 사항을 조사·평가(이하 “사회적 영향평가”라 한다)하고 공표할 수 있다. 1. 국가 또는 지방자치단체가 추진하는 <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보 관련 정책의 효과성, 안전성 및 신뢰성</u> 2. 제4장에 따라 시범적·임시적으로 실시하는 헬스케어서비스등의 효과성, 안전성 및 신뢰성 3. 그 밖에 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 정책이 사회·경제·문화 및 국민의 일상생활에 미치는 영향 <u>② 제1항에 따른 사회적 영향평가 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>	제9조(사회적 영향평가) ① 보건복지부장관은 <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보 정책이</u> 사회·경제·문화와 국민의 일상생활 등에 미치는 영향에 대하여 다음 각 호의 사항을 조사·평가(이하 “사회적 영향평가”라 한다)하고 공표할 수 있다. 1. 국가 또는 지방자치단체가 추진하는 <u>디지털 헬스케어 및 보건의료정보 관련 정책의 효과성, 안전성 및 신뢰성</u> 2. 시범적·임시적으로 실시하는 디지털 헬스케어 서비스등의 효과성, 안전성 및 신뢰성 3. 그 밖에 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 정책이 사회·경제·문화 및 국민의 일상생활에 미치는 영향 <u>② 사회적 영향평가 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제33조(실태조사) ① 보건복지부장관과 산업통상자원부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 현황에 대한 실태조사를 매년 실시하고 그 결과를 공표할 수 있다. ② 보건복지부장관과 산업통상자원부장관은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장에게 관련 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 자료를 요청받은 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장은 특별한 사정이 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 보건복지부장관과 산업통상자원부장관은 기업·대학·연구기관·의료기관의 장이나 그 밖의 관련 기관 또는 단체에 대하여 제1항의 실태조사를 위하여 필요한 사항에 대한 협조를 요청할 수 있다. ④ 제1항에 따른 실태조사의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	제32조(실태조사) ① 국가는 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 현황에 대한 실태조사를 매년 실시하고 그 결과를 공표할 수 있다. ② 국가는 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장에게 관련 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 자료를 요청받은 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장은 특별한 사정이 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 국가는 기업·대학·연구기관·의료기관의 장이나 그 밖의 관련 기관 또는 단체에 대하여 제1항의 실태조사를 위하여 필요한 사항에 대한 협조를 요청할 수 있다. ④ 제1항에 따른 실태조사의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	제10조(실태조사) ① 국가는 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 현황에 대한 실태조사를 매년 실시하고 그 결과를 공표할 수 있다. ② 국가는 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장에게 관련 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 자료를 요청받은 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 또는 공공기관의 장은 특별한 사정이 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 국가는 기업·대학·연구기관·의료기관의 장이나 그 밖의 관련 기관 또는 단체에 대하여 제1항의 실태조사를 위하여 필요한 사항에 대한 협조를 요청할 수 있다. ④ 제1항에 따른 실태조사의 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 제정안은 ‘사회적 영향평가’ 제도를 도입(안 제9조)하여 보건복지부장관이 디지털 헬스케어 및 보건의료정보에 관한 정책이 사회 전반에 미치는 영향을 평가하도록 하고 있음.

- 다만, 안상훈의원안(제8조)은 사회적 영향평가의 대상을 ‘디지털 헬스케어 정책’으로 한정하고 있는 반면, 서영석의원안(제8조)과 제정안(제9조)은 ‘디지털 헬스케어 및 보건의료정보에 관한 정책’으로 그 대상을 확대하고 있음.
- 이는 디지털 헬스케어 정책의 효과성뿐만 아니라, 민감정보에 해당하는 보건의료정보의 수집·처리·제공 등이 사회·경제·문화 및 국민의 일상생활에 미치는 영향을 종합적으로 평가하려는 취지로 보임.
- 또한 실태조사의 주체를 안상훈의원안(제33조)은 보건복지부장관과 산업통상자원부장관으로 이원화하여 규정하고 있는 반면, 서영석의원안(제32조)과 제정안(제10조)은 국가로 규정하여 조사 주체를 단일화하고 있음.
- 다만, 산업통상부가 2021년부터 한국디지털헬스산업협회 등을 통해 디지털헬스케어 산업 실태조사를 실시하고 있는 점을 고려할 때, 기존 조사와의 범위 및 역할 관계를 명확히 할 필요가 있을 것임.

마. 보건의료정보사업 및 의료데이터 중심병원

- 제정안은 보건복지부장관이 보건의료정책의 수립·평가, 보건의료서비스의 질 향상, 필수·공공의료 및 정밀의료의 활성화 등 공익적 목적을 위하여 보건의료정보를 수집·연계·분석하고 관계기관 간 공유하는 ‘보건의료정보사업’을 수행하도록 하는 한편, 동 사업을 통해 수집·연계·구축된 데이터 및 데이터셋을 2차활용 지원기관에 제공할 수 있는 근거를 마련하고 있음.

□ 또한 ‘보건의료정보사업’에 필요한 자료를 정부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 및 보건의료정보사업에 참여하는 의료기관 등으로부터 제공받아 활용할 수 있도록 하고, 개인정보가 포함된 자료의 제공을 요청하는 경우에는 개인정보보호정보의 수집 목적·범위 등에 대하여 보건의료기술정책심의위원회의 심의·의결을 거치도록 하고 있음.

□ 아울러 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 유기적인 협력체계를 구축하고 연구개발을 활성화하기 위하여 의료데이터 중심병원을 지정할 수 있도록 하고 있음(안 제11조 및 제12조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제2절 보건의료정보사업 등 제9조(보건의료정보사업) ① 보건복지부장관은 <u>국민건강 증진 등 공익적 목적으로 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 필요한 보건의료정보를 수집, 처리, 생성, 연계, 분석, 제공하는 사업</u>(이하 “보건의료정보사업”이라 한다)을 수행할 수 있다. 1. <u>보건의료정보 활용 촉진을 위한 정책 수립 및 평가</u> 2. <u>보건의료정보 활용을 위한 연구·개발</u>	제2절 보건의료정보사업 등 제9조(보건의료정보사업) ① 보건복지부장관은 <u>보건의료정책 수립 및 평가, 보건의료서비스 질 향상, 필수·공공의료 및 정밀의료 활성화 등 공익적 목적으로 다음 각 호의 업무</u>(이하 “보건의료정보사업”이라 한다)를 수행할 수 있다. 1. <u>보건의료연구·연구 지원·통계 작성을 위한 보건의료정보의 수집·연계·분석·제공</u> 2. <u>보건의료연구 지원을 위한 보건의료정보의 탐색·연계·분석·심의 지원 등 중개 플랫폼 운영</u> 3. <u>질환별 연구 기반 조성 및 데이터 관리·보호를 위한 데이터셋 구축</u> 4. <u>보건의료정보를 활용한 연구개발 지원</u>	제2절 보건의료정보 활용 지원정책의 추진 제11조(보건의료정보사업의 추진) ① 보건복지부장관은 <u>보건의료정책 수립 및 평가, 보건의료서비스 질 향상, 필수·공공의료 및 정밀의료 활성화 등 공익적 목적으로 다음 각 호의 업무</u>(이하 “보건의료정보사업”이라 한다)를 수행할 수 있다. 1. <u>보건의료연구·연구지원·통계작성을 위한 보건의료정보의 수집·연계·분석 및 관계기관 간 공유</u> 2. <u>보건의료연구 지원을 위한 보건의료정보의 탐색·연계·분석·심의 지원 등 중개 플랫폼 운영</u> 3. <u>질환별 연구 기반 조성 및 데이터 관리·보호를 위한 데이터셋 구축</u> 4. <u>보건의료정보를 활용한 연구개발 지원</u>

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
② 보건복지부장관은 보건의료정보사업을 수행하기 위하여 중앙행정기관, 지방자치단체, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원, <u>그 밖에 대통령령으로 정하는 공공기관</u> (이하 “자료제공기관”이라 한다)에 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자료제공기관은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ③ 보건복지부장관은 <u>제1항 및 제2항의 규정에 따라 처리하는 가명정보를 보건의료정보사업 목적 범위 내에서 「개인정보 보호법」에 따라 제3자에게 제공할 수 있다.</u>	5. 보건의료정보의 표준화 및 품질관리 6. 그 밖에 목적 달성을 위해 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 사업 ② 보건복지부장관은 보건의료정보사업을 수행하기 위하여 중앙행정기관, 지방자치단체, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원, 「<u>공공보건의료에 관한 법률</u>」 제2조제4호에 따른 공공보건의료 수행기관, 제10조에 따라 지정된 의료데이터 중심병원, 제1항 각 호의 보건의료정보사업에 참여하는 의료기관, 그 밖에 보건의료정보사업 활성화를 위하여 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 기관(이하 “자료제공기관”이라 한다)에 다음 각 호의 정보를 제공하도록 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자료제공기관은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. 1. 자료제공기관이 수집·보유하고 있는 보건의료정보 2. 자료제공기관이 수집·보유한 보건의료정보를 결합·가공한 정보 3. 그 밖에 보건의료정보사업 수행을 위하여 필요한 정보로서 보건복지부령으로 정하는 정보 ③ 보건복지부장관은 <u>제2항에 따라 필요한 자료를 요청할 경우 개인정보의료정보가 포함된 자료의 제공을 요청할 수 있다.</u> 이 경우 개인정보의료정보의 수집 목적, 범위 등	5. 보건의료정보의 표준화 및 품질관리 6. 그 밖에 공익적 목적 달성을 위하여 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 사업 ② 보건복지부장관은 보건의료정보사업을 수행하기 위하여 중앙행정기관, 지방자치단체, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원, 「<u>공공보건의료에 관한 법률</u>」 제2조제4호에 따른 공공보건의료 수행기관, 제12조에 따라 지정된 의료데이터 중심병원, 제1항 각 호의 보건의료정보사업에 참여하는 의료기관, 그 밖에 보건의료정보사업 활성화를 위하여 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 기관(이하 “자료제공기관”이라 한다)에 다음 각 호의 정보를 제공하도록 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자료제공기관은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. 1. 자료제공기관이 수집·보유하고 있는 보건의료정보 2. 자료제공기관이 수집·보유한 보건의료정보를 결합·가공한 정보 3. 그 밖에 보건의료정보사업 수행을 위하여 필요한 정보로서 보건복지부령으로 정하는 정보 ③ 보건복지부장관은 <u>제2항에 따라 필요한 자료를 요청할 경우 개인정보의료정보가 포함된 자료의 제공을 요청할 수 있다.</u> 이 경우 개인정보의료정보의 수집 목적, 범위 등

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
이 경우 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함하여서는 아니 된다.	에 관하여 정책위원회의 심의·의결을 거쳐야 하며, 자료제공기관은 다른 법률에 특별한 규정이 없는 한 개인정보의료정보를 제11조에 따라 가명처리한 후 제공하여야 한다. ④ 보건복지부장관은 제2항에 따라 필요한 자료를 요청할 경우 예산의 범위 내에서 정보 제공 등에 따른 비용을 지원할 수 있다. ⑤ 보건복지부장관은 제3항에 따라 정책위원회의 심의·의결을 통해 결정된 개인정보의료정보의 수집 목적, 범위 등과 관련한 사항을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관보 또는 인터넷 홈페이지 등에 게시 또는 공고하여야 한다.	에 관하여 심의위원회의 심의·의결을 거쳐야 하며, 자료제공기관은 다른 법률에 특별한 규정이 없으면 개인정보의료정보를 제16조에 따라 가명처리한 후 제공하여야 한다. ④ 보건복지부장관은 제2항에 따라 필요한 자료를 요청할 경우 예산의 범위에서 정보제공 등에 따른 비용을 지원할 수 있다. ⑤ 보건복지부장관은 제3항에 따라 심의위원회의 심의·의결을 통하여 결정된 개인정보의료정보의 수집 목적, 범위 등과 관련한 사항을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관보 또는 인터넷 홈페이지 등에 게시 또는 공고하여야 한다. ⑥ 보건복지부장관은 보건의료정보사업을 통하여 수집·연계·구축된 데이터 및 데이터셋을 제13조에 따른 2차 활용 지원기관이 2차활용 지원에 활용할 수 있도록 대통령령으로 정하는 바에 따라 제공·연계할 수 있다. ⑦ 보건복지부장관은 보건의료정보사업 수행을 통하여 국민이 보건의료정보를 편리하게 이용할 수 있도록 기술 및 서비스를 개발하고 지속적으로 관리하기 위하여 노력하여야 한다. ⑧ 그 밖에 보건의료정보사업 수행 및 정보 제공의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
④ 보건복지부장관은 보건의료정보사업 수행을 통하여 국민이 보건의료정보를 편리하게 이용할 수 있도록 기술 및 서비스를 개발하고 지속적으로 관리하기 위하여 노력하여야 한다.	⑦ 보건복지부장관은 보건의료정보사업 수행을 통하여 국민이 보건의료정보를 편리하게 이용할 수 있도록 기술 및 서비스를 개발하고 지속적으로 관리하기 위하여 노력하여야 한다. ⑥ 이 조에 따른 정보 제공의 절차, 그 밖에 보건의료정보사업 수행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	
제10조(보건의료정보 통합활용 플랫폼의 구축·운영 등) ①		

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
보건복지부장관은 <u>보건의료 정보사업 활성화</u>를 목적으로 다음 각 호의 업무를 수행하기 위한 플랫폼(이하 “<u>보건의료정보 통합활용 플랫폼</u>”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다. 1. <u>보건의료정보의 체계적인 수집</u> 2. <u>기관 보건의료정보 심의위원회</u>의 심의 지원 3. <u>보건의료정보 및 연계 정보를 활용한 정보 탐색</u> 4. <u>보건의료정보 유형별 분류 및 저장 체계 마련</u> 5. <u>보건의료정보 분석 등을 통한 정책 수립 및 지원</u> 6. <u>보건의료정보 연계 및 공동활용 지원</u> 7. 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 <u>보건의료정보사업</u> ② 보건복지부장관은 <u>보건의료정보 통합활용 플랫폼</u>을 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 기관으로부터 <u>보건의료정보</u>를 수집하여 제9조에 따른 사업에 이용할 수 있다. 1. 제11조에 따라 지정된 <u>의료데이터 중심병원</u> 2. 「<u>공공보건의료에 관한 법률</u>」 제2조제4호에 따른 <u>공공보건의료 수행기관</u> 3. 그 밖에 <u>보건의료정보의 보건의료정보사업 활성화</u>를 위하여 필요하다고 보건복지부장관이 정하는 기관 ③ 보건복지부장관은 <u>보건의료정보 통합활용 플랫폼</u>을 구축·운영하기 위하여 제2항 각 호의 기관, 제9조제2항		

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
<u>의 자료제공기관, 보건의료정보사업에 참여하는 의료기관(이하 “관계기관의 장등”이라 한다)에게 다음 각 호의 정보의 제공을 요청하고 제공받은 목적의 범위에서 그 정보를 보유·이용할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자료제공기관은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.</u> <u>1. 관계기관의 장등이 수집·보유하고 있는 보건의료정보</u> <u>2. 관계기관의 장등이 수집·보유한 보건의료정보를 결합·가공한 정보</u> <u>3. 그 밖의 보건의료정보의 보건의료정보사업 활성화를 위하여 필요한 정보로서 보건복지부장관이 정하는 정보</u> <u>④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 관리·감독과 그 밖에 보건의료정보 통합활용 플랫폼의 구축 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>		
제11조(의료데이터 중심병원) ① 보건복지부장관은 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 유기적인 협력체계를 구축하고 연구개발을 활성화하기 위하여 「의료법」 제3조에 따른 치과병원 및 한방병원과 같은 법 제3조의3부터 제3조의5까지의 규정에 따른 종합병원, 상급종합병원, 전문병원 중 정보 관리·활용 역량이 뛰어난 병원을 의료데이터 중심병원(이하 “의료데이터 중심병원”	제10조(의료데이터 중심병원) ① 보건복지부장관은 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 유기적인 협력체계를 구축하고 연구개발을 활성화하기 위하여 「의료법」 제3조에 따른 치과병원 및 한방병원과 같은 법 제3조의3부터 제3조의5까지의 규정에 따른 종합병원, 상급종합병원, 전문병원 중 정보 관리·활용 역량이 뛰어난 병원을 의료데이터 중심병원(이하 “의료데이터 중심병원”	제12조(의료데이터 중심병원) ① 보건복지부장관은 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 유기적인 협력체계를 구축하고 연구개발을 활성화하기 위하여 「의료법」 제3조에 따른 치과병원 및 한방병원과 같은 법 제3조의3부터 제3조의5까지에 따른 종합병원, 상급종합병원, 전문병원 중 보건의료정보 관리·활용 역량이 뛰어난 병원을 의료데이터 중심병원(이하 “의료데이터 중심병원”

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
이라 한다)으로 지정할 수 있다. ② 제1항에 따른 의료데이터 중심병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다. 1. 병원의 보건의료정보 관리·활용 인력, 연구 시설·장비 등 연구 기반 인프라 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 2. 최근 3년간의 병원의 연구 실적 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 ③ 제1항에 따른 지정의 유효기간은 그 지정을 받은 날부터 3년으로 하되, 보건복지부장관은 3년마다 제2항 각 호의 사항에 대한 평가를 거쳐 재지정하거나 그 지정을 취소할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 제1항 또는 제3항에 따라 지정받거나 재지정받은 의료데이터 중심병원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 즉시 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정 또는 재지정을 받은 경우 2. 지정 또는 재지정의 취소를 원하는 경우 3. 제3항에 따른 평가 결과 제2항 각 호의 요건을 갖추지 못한 것으로 확인된 경우 ⑤ 의료데이터 중심병원으로 지정받은 의료기관의 장은 다	이라 한다)으로 지정할 수 있다. ② 제1항에 따른 의료데이터 중심병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다. 1. 병원의 보건의료정보 관리·활용 인력, 연구 시설·장비 등 연구 기반 인프라 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 2. 최근 3년간의 병원의 연구 실적 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 ③ 제1항에 따른 지정의 유효기간은 그 지정을 받은 날부터 3년으로 하되, 보건복지부장관은 3년마다 제2항 각 호의 사항에 대한 평가를 거쳐 재지정할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 제1항 또는 제3항에 따라 지정받거나 재지정받은 의료데이터 중심병원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 즉시 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정 또는 재지정을 받은 경우 2. 지정 또는 재지정의 취소를 원하는 경우 3. 제3항에 따른 평가 결과 제2항 각 호의 요건을 갖추지 못한 것으로 확인된 경우 ⑤ 의료데이터 중심병원으로 지정받은 의료기관의 장은 다	이라 한다)으로 지정할 수 있다. ② 의료데이터 중심병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다. 1. 병원의 보건의료정보 관리·활용 인력, 연구 시설·장비 등 연구 기반이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 2. 최근 3년간의 병원의 연구 실적 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것 ③ 제1항에 따른 지정의 유효기간은 그 지정을 받은 날부터 3년으로 하되, 보건복지부장관은 3년마다 제2항 각 호의 사항에 대한 평가를 거쳐 재지정할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 제1항 또는 제3항에 따라 지정받거나 재지정 받은 의료데이터 중심병원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 즉시 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정 또는 재지정을 받은 경우 2. 의료데이터 중심병원이 지정 또는 재지정의 취소를 원하는 경우 3. 제3항에 따른 평가 결과 제2항 각 호의 요건을 갖추지 못한 것으로 확인된 경우 ⑤ 의료데이터 중심병원으로 지정받은 의료기관의 장은 다

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
음 각 호의 책무를 수행하여야 한다. 1. 해당 의료기관에 소속된 연구인력 등이 보건의료정보를 활용한 연구를 수행하는 데 있어 불편함이 없도록 적극 지원하여야 한다. 2. 보건의료정보사업 수행을 위한 정보 수집, 자료 제공 요청에 적극 협조하여야 한다. ⑥ 국가는 예산의 범위 내에서 제1항에 따라 의료데이터 중심병원으로 지정받은 의료기관에 대하여 보건의료정보사업 수행을 위하여 필요한 비용을 지원할 수 있다. ⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 지정 및 제3항에 따른 평가에 관한 업무를 제28조에 따른 한국보건의료정보원에 위탁할 수 있다. ⑧ 의료데이터 중심병원의 지정 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제12조(비용부담) ① 보건의료정보처리자는 보건의료정보 제공의 요청을 받아 보건의료정보를 제공하는 경우에는 정보 제공에 드는 필요한 비용(비용의 전부 또는 일부)을 부담하게 할 수 있다. ② 보건의료정보의 제공 절차, 비용의 범위 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	음 각 호의 책무를 수행하여야 한다. 1. 해당 의료기관에 소속된 연구인력 등이 보건의료정보를 활용한 연구를 수행하는 데 있어 불편함이 없도록 적극 지원하여야 한다. 2. 보건의료정보사업 수행을 위한 정보 수집, 자료 제공 요청에 적극 협조하여야 한다. ⑥ 국가는 예산의 범위 내에서 제1항에 따라 의료데이터 중심병원으로 지정받은 의료기관에 대하여 필요한 비용을 지원할 수 있다. ⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 지정 및 제3항에 따른 평가에 관한 업무를 제27조에 따른 한국보건의료정보원에 위탁할 수 있다. ⑧ 의료데이터 중심병원의 지정 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	음 각 호의 책무를 수행하여야 한다. 1. 해당 의료기관에 소속된 연구인력 등이 보건의료정보를 활용한 연구를 수행하는 데 있어 불편함이 없도록 적극 지원할 것 2. 보건의료정보사업 수행을 위한 정보 수집, 자료 제공 요청 등에 적극 협조할 것 ⑥ 국가는 예산의 범위에서 제1항에 따라 의료데이터 중심병원으로 지정받은 의료기관에 대하여 필요한 비용을 지원할 수 있다. ⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 지정 및 제3항에 따른 재지정 평가에 관한 업무를 제24조에 따른 보건의료정보지원기관에 위탁할 수 있다. ⑧ 의료데이터 중심병원의 지정 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 제정안에 따르면 ‘보건의료정보사업’이란 보건의료정책의 수립·평가, 보건의료서비스의 질 향상, 필수·공공의료 및 정밀의료의 활성화 등 공익적 목적을 달성하기 위하여 보건의료정보를 수집·처리·생성·연계·분석·공유하는 일련의 사업을 의미함(안 제11조제1항).
- 현재 보건복지부는 ‘보건의료정보사업’과 관련하여 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼 구축사업’, ‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업’ 등의 사업을 추진하고 있음.

< 주요 보건의료정보사업 사례 >

사업명	법적근거	정보처리주체	정보수집범위	정보수집대상
보건의료 빅데이터 플랫폼 구축	「보건의료기술진흥법」제26조	한국보건의료연구원	연구에 필요한 정보	공공기관
K-CURE 임상데이터 네트워크 구축	「암관리법」제9조의2	보건복지부장관	암관리를 위해 필요한 정보	공공기관
국가 통합 바이오 빅데이터 구축	- (동의기반 활용)	- (동의기반 활용)	- (동의기반 활용)	국민 (동의기반 활용)

자료: 보건복지부

- 보건의료정보의 활용은 질병 예측, 맞춤형 치료, 신약 개발 등 첨단의료의 발전과 디지털 헬스케어 산업의 활성화를 위한 핵심 요소이나, 현행 법체계에서는 개별 법률에 따라 보건의료정보의 처리 주체·대상·범위 등이 제한적으로 규정되어 있어 보건의료정보를 통합적으로 활용하는 데 일정한 한계가 있는 상황임.

< 보건의료정보사업 관련 기존 법률 >

○ 「보건의료기술진흥법」 제26조

- 보건의료정보 처리 주체를 한국보건의료연구원으로 한정

① 한국보건의료연구원은 연구에 필요한 정보 수집을 위하여 국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 자료를 제출하도록 요청할 수 있다. 이 경우 그 요청을 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 그에 따라야 한다.

○ 「암관리법」 제9조의2

- 보건의료정보 수집 범위를 암데이터로 한정

① 보건복지부장관은 공익적 목적으로 다음 각 호의 사업을 수행하기 위하여 필요한 데이터를 수집, 처리, 분석 및 제공하는 사업(이하 “암데이터사업”이라 한다)을 수행할 수 있다.

1. 암관리를 위한 정책 수립 및 평가
2. 암관리를 위한 연구·개발

② 보건복지부장관은 암데이터사업을 수행하기 위하여 중앙행정기관, 지방자치단체, 국립암센터, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원과 그 밖에 대통령령으로 정하는 공공기관(이하 “자료제공기관”이라 한다)에 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자료제공기관은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

○ 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」 제10조

- 보건의료정보 수집 범위를 심뇌혈관 데이터로 한정

① 보건복지부장관, 질병관리청장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 심뇌혈관질환의 예방을 위하여 심뇌혈관질환에 관한 정보를 지속적이고 체계적으로 구축하고 심뇌혈관질환관리에 필요한 내용을 효율적으로 국민에게 제공하는 사업(이하 “심뇌혈관질환예방사업”이라 한다)을 시행할 수 있다.

② 제1항에 따른 심뇌혈관질환예방사업은 다음 각 호의 사업을 포함한다.

1. 심뇌혈관질환에 관한 각종 정보 수집, 데이터베이스 구축 및 관리
2. 국민에 대한 심뇌혈관질환 정보 제공 및 상담
3. 심뇌혈관질환에 관한 교육자료 개발 및 교육·홍보
4. 심뇌혈관질환 상담 인력의 교육 및 양성

□ 이에 제정안은 보건복지부가 ‘보건의료정보사업’을 종합적으로 추진하고, 동 사업을 통해 수집·연계·구축된 데이터 등을 보건의료정보의 2차활용에 활용할 수 있는 법적 근거를 마련하려는 취지로 보임.

법 제정 이전	법 제정 이후
▶(처리주체) 사업별 상이 ▶(수집범위) 질환별 상이 ▶(요청대상) 공공기관	▶(처리주체) 보건복지부 ▶(수집범위) 질환 제한 없음 ▶(요청대상) 공공기관 + 의료기관*

* 의료데이터 중심병원 및 보건의료정보사업에 참여하는 의료기관 등

□ 또한 제정안은 ‘의료데이터 중심병원’의 지정에 관한 법적 근거를 신설하고 있음. 의료데이터 중심병원 사업은 보건복지부가 2020년부터 추진하고 있는 사업으로, 의료기관이 보유한 임상데이터를 표준화·연계·개방하여 연구개발 및 산업적 활용을 촉진하기 위해, 데이터 품질관리 및 표준화, 비식별화, 데이터 결합·분석 지원, 연구자·기업의 데이터 활용 지원 등을 주요 내용으로 하는 사업임.

□ 다만, 현재까지 ‘의료데이터 중심병원 사업’에 대한 명시적인 법률상 근거는 마련되어 있지 않고 예산사업 및 행정지침 등에 따라 운영되고 있는바, 제정안은 동 사업에 대한 법적 근거를 마련함으로써 사업의 지속적이고 안정적인 추진 기반을 확보하려는 취지로 보임.

< 의료데이터 중심병원 사업 현황 >

- (지정 요건) 공모를 통해 의료데이터 중심병원 참여기관 모집(20년), 매년 기본요건*을 확인하여 참여기관의 거버넌스, 활용기반 구축, 품질관리, 보안관리 수준 등 점검 * CIO 선임, 전담조직 및 데이터 전담위원회 설치 여부, 컨소시엄별 데이터 협의체 구성 및 공동활용 데이터 구축 여부 등 - (재지정 및 취소) 사업수행 중 해약사유* 발생 시, 사업비 집행 중지 및 현장조사 등 해약 여부 확인 후 조치 * 사업비 용도외 사용, 협약 위반, 중도 포기, 폐업, 서류 허위 제출 등 - (책무 수행) 참여기관 대상 연도별 계획 검토, 단계별 감리(설계, 중간, 종료) 및 최종 종료 평가를 통해 매년 성과관리 실시 - (비용 지원) 컨소시엄별 예산 지원을 통해 데이터 분석·활용 인프라 지원 및 거버넌스 인건비, 운영비 등 활용 * (25년) 7개 컨소시엄 × 760백만원		
- (수행 기관)		
구분		기관명
		총계
		43개
의료 데이터 중심 병원	1	(주관기관) 고려대학교의료원, 고려대학교구로병원, 고려대부속안산병원, 건양대학교병원, 전북대학교병원, 길의료재단(가천대학교길병원), 건양의료재단 김안과병원
	2	(주관기관) 부산대학교병원, 양산부산대학교병원, 전남대학교병원, 화순전남대학교병원, 경북대학교병원, 칠곡경북대학교병원
	3	(주관기관) 삼성서울병원, 한양대학교병원, 강북삼성병원, 삼성창원병원
	4	(주관기관) 서울대학교병원, 계명대학교동산병원, 동국대학교일산병원, 분당서울대학교병원, 서울특별시보라매병원, 이화의대부속서울병원, 충남대학교병원, 충북대학교병원
	5	(주관기관) 서울성모병원, 서울아산병원, 국립암센터, 중앙대학교병원, 건국대학교병원
	6	(주관기관) 연세 세브란스병원, 강남세브란스병원, 용인세브란스병원, 원주세브란스기독병원, 아주대학교병원
	7	(주관기관) 한림대학교성심병원, 강동경희대학교병원, 강릉아산병원, 강원대학교병원, 울산대학교병원, 한림대학교 춘천성심병원, 한림대학교 강남성심병원, 한길안과병원
		8개

자료: 보건복지부

- 한편, 비용부담과 관련하여 안상훈의원안은 보건의료정보처리자가 보건의료정보 제공 요청을 받아 정보를 제공하는 경우 정보 제공에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 부담하게 할 수 있도록 규정하고 있는(안 제12조) 반면,
- 서영석의원안(안 제9조제4항)과 제정안(안 제11조제4항)은 보건복지부장관이 예산의 범위에서 보건의료정보의 제공 등에 소요되는 비용을 지원할 수 있도록 규정하고 있어, 정보 제공에 따른 비용 부담의 방식에 있어 안상훈의원안과 차이가 있음.
- 관련하여 과학기술정보통신부는 보건의료정보사업에는 과학기술 및 산업 진흥과 데이터 기반 구축 등에 관한 업무가 광범위하게 포함되어 있는 만큼, 이를 보건복지부장관이 단독으로 수행할 경우 「정부조직법」에 따른 부처별 소관 기능과 충돌할 우려가 있으므로, 보건의료정보사업의 주체를 ‘보건복지부장관’에서 ‘정부’로 변경할 필요가 있다는 입장임.

바. 보건의료정보의 2차활용

- 제정안은 보건의료정보를 통계작성, 과학적 연구 및 공익적 기록 보존 등의 목적으로 2차활용할 수 있도록 하고, 보건의료정보의 2차활용을 효율적이고 안전하게 지원하기 위하여 2차활용 신청의 접수·심사, 데이터의 표준화·결합 지원, 데이터의 제공 및 접근·출력·반출 통제 등의 업무를 수행하는 2차활용 지원기관을 지정할 수 있도록 하고 있음.

- 또한 보건의료정보 2차활용을 위해 보건의료정보를 제공받으려는 자는 2차활용 지원기관을 통해 제공받아야 하고, 사망자의 보건의료정보에 대해서도 가명처리 등 안전조치를 거쳐 2차활용할 수 있도록 규정하고 있음(안 제13조~제15조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
-	-	제13조(2차활용 지원기관) ① 보건복지부장관은 보건의료정보의 2차 활용을 효율적이고 안전하게 지원하기 위하여 2차활용 지원기관(이하 “2차활용 지원기관”이라 한다)을 지정할 수 있다. ② 2차활용 지원기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 2차활용 신청의 접수, 신청자 자격 및 목적의 확인 2. 2차활용의 적정성 심사 및 제공조건의 결정 3. 데이터의 추출·정제·표준화·품질관리 및 가명처리·결합 지원 4. 보안처리환경을 통한 데이터 제공 및 접근·출력·반출 통제 5. 2차활용에 대한 사후점검, 위반행위의 중지요구 및 결과의 보고 6. 데이터처리 수수료의 부과·징수·정산 및 정보보유기관에 대한 지급 ③ 2차활용 지원기관의 지정 요건·절차, 운영기준, 감독, 업무범위 및 수행방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제14조(보건의료정보 2차활용 범위 및 절차) ① 보건의료정보 2차활용은 「개인정보 보호법」 제28조의2제1항에 따른 통계작성, 과학적 연구 및 공익적 기록보존 등의 범위에서 대통령령으로 정하는 목적에 따라 할 수 있다. ② 보건의료정보 2차활용의 대상이 되는 보건의료정보의 범위에는 정보보유기관이 보유하는 보건의료정보 외에, 다른 법령 또는 이 법에 따라 수집·연계·구축된 데이터 및 데이터셋을 포함할 수 있다. ③ 2차활용 지원기관은 보건의료정보의 2차활용을 지원할 때 보건의료정보사업을 통하여 수집·연계·구축된 데이터 및 데이터셋을 우선 활용하여야 한다. ④ 보건의료정보 2차활용을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 2차활용 지원기관에 신청하여야 하며, 2차활용 지원기관은 대통령령으로 정하는 기준에 따라 신청자의

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
		자격, 목적 적합성, 권리침해 위험, 안전조치의 적정성 등을 심사하여 승인 여부 및 제공조건을 결정하고 이를 통지하여야 한다. ⑤ 정보보유기관은 2차활용 지원기관이 제1항의 범위에서 적법하게 요청하는 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건의료정보를 제공하여야 하며, 제공은 원칙적으로 가명처리된 정보로 한다. 다만, 제공 기관 및 대상 정보의 단계적 확대, 제공 거부·지연에 대한 시정조치 등은 대통령령으로 정한다. ⑥ 2차활용 지원기관의 「개인정보 보호법」 제28조의3에 따른 결합전문기관 지정, 결합절차 및 결합 후 제공·반출 승인 등은 대통령령으로 정한다. ⑦ 2차활용 지원기관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 데이터처리수수료를 부과·징수할 수 있으며, 정보보유기관이 보건의료정보의 처리·제공을 위하여 소요한 비용을 대통령령으로 정하는 바에 따라 지급할 수 있다. ⑧ 그 밖에 2차활용에 대한 사후관리 및 2차활용 규정 위반 시 조치 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제15조(사망자 보건의료정보 2차활용의 특례) ① 사망자 보건의료정보는 제14조제1항에 따른 목적 범위에서 「의료법」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 제한에도 불구하고 이 법 및 대통령령으로 정하는 가명처리 등 안전조치 하에 2차활용할 수 있다. ② 제1항에 따른 사망자 보건의료정보의 2차활용 과정에서 유족 등 살아있는 자의 개인정보가 포함되거나 포함될 우려가 있는 경우의 추가 보호조치 등 제공·반출 제한에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 제정안(안 제13조)은 2차활용 지원기관이 보건의료정보의 추출·정제·표준화·품질관리 및 결합을 수행하고, 2차활용 신청의 접수 및 신청자격 등을 심사하여 데이터의 제공·반출 등을 관리하도록 함으로써, 여러 기관에 분산되어 있는 보건의료정보를 공공성·중립성 및 안전성을 확보할 수 있는 기관에서 통합적으로 처리·제공할 수 있도록 하려는 취지로 보임.

- 이를 통해 연구자 등이 개별 정보보유기관을 일일이 접촉하지 않고도 필요한 보건의료정보를 보다 효율적이고 안전하게 2차활용할 수 있을 것으로 기대됨.
- 한편, 제정안은 사망자의 보건의료정보에 대하여 「의료법」 및 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에도 불구하고 가명처리하여 2차활용할 수 있도록 규정(안 제15조)하고 있음.
- 현행 「의료법」 제21조는 사망한 환자의 의료기록을 다른 사람에게 열람하게 하거나 사본을 교부하기 위해서는 친족 등의 요청이 필요하도록 하고 있고, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제18조는 연구대상자의 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우 원칙적으로 연구대상자의 서면동의와 기관생명윤리위원회(IRB)의 심의를 거쳐도록 하고 있음.

「의료법」

제21조(기록 열람 등) ② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

③ 제2항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 교부하는 등 그 내용을 확인할 수 있게 하여야 한다. 다만, 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료를 위하여 불가피하다고 인정한 경우에는 그러하지 아니하다.

3. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계 존속·비속, 형제·자매(환자의 배우자 및 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에 한정한다) 또는 배우자의 직계 존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

- 또한 보건복지부와 개인정보보호위원회가 공동으로 마련한 「보건 의료데이터 활용 가이드라인」에 따르면, 가명처리를 통해 환자를 식별할 수 없게 된 사망자의 의료데이터는 「의료법」의 적용 대상에 해당하지 않으나, 사망자의 존엄과 가치를 보호하기 위하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 이용하도록 하고 있음.

「보건의료데이터 활용 가이드라인」

⑦ 사망자 의료데이터

- 사망자의 의료데이터는 유족과 관련된 내용이 포함되지 않는 한 원칙적으로 「개인정보 보호법」의 규율 대상이 아니나, 해당 데이터 또한 환자의 진료기록에 해당하므로, 활용 시에는 가명 처리하여 환자식별력이 없도록 하여야 함.

※ 가명 처리를 통하여 환자식별력이 없어진 사망자 의료데이터는 의료법 적용 대상이 아님

- 다만, 사망자의 의료데이터를 비식별 처리해서 사용할지라도 사망자의 존엄과 가치가 침해되는 방식으로 사용하여서는 아니 되며, 생명윤리법에 따른 기관위원회의 심의(혹은 심의면제)를 받아야 함

- 이에 제정안은 사망자의 보건의료정보를 2차활용 하는 경우 「의료법」 및 「생명윤리법」에 대한 특례규정을 두어 해당 법률과의 저촉 가능성 등을 해소하려는 취지로 보임.

- 다만, 제정안은 사망자의 보건의료정보 활용과 관련하여 「의료법」 및 「생명윤리법」의 적용배제를 폭넓게 규정하고 있는데, 법률 간 적용관계를 보다 명확히 하기 위해서는 이를 구체화할 필요가 있어 보임.

- 관련하여 보건복지부는 연구자들이 개별 정보보유기관을 접촉하여 기관별 심의절차를 거쳐 연구데이터를 건건이 제공받아야 하는 번거로움을 해소하고, 개별기관마다 상이한 데이터 제공 심의원칙과 절차를 법률로 일관성 있게 규율함으로써 수범자의 예측가능성 제

고 및 사회적 신뢰를 확보할 수 있다는 점에서 2차활용 지원기관의 지정 필요성에는 공감하나,

- 연구자가 2차활용 지원기관을 통해서만 보건의료정보를 제공받도록 하는 것은 연구자의 정보 접근 및 활용을 제한하는 제약으로 작용할 우려가 있으므로, 이에 대한 수정이 필요하다는 입장임.
- 개인정보보호위원회는 2차활용 지원기관이 2차활용의 적정성 심사부터 가명처리·결합, 데이터 제공·반출 통제 및 사후관리까지 전 과정을 일괄적으로 수행할 경우, 데이터 활용에 대한 승인·집행·감독 기능이 하나의 기관에 집중되어 정보주체의 권리침해 위험에 대한 통제가 약화될 우려가 있으므로,
- 지원기관의 업무는 2차활용 신청·접수 및 적정성 심사 등으로 한정하고, 가명처리·결합·반출 등의 업무는 「개인정보 보호법」에 따른 결합전문기관 체계를 활용하여 수행할 필요가 있다는 입장임.
- 과학기술정보통신부는 2차활용 지원기관이 단순한 연구지원 기능을 넘어 2차활용에 관한 신청·심사·승인·데이터 제공 및 사후관리까지 수행하도록 하는 것은 「개인정보 보호법」 및 「생명윤리법」 등에 따른 기존의 각종 심의절차에 별도의 심의절차를 추가하는 결과를 초래할 수 있어, 법안의 당초 취지와 달리 연구현장에 추가적인 규제로 작용할 우려가 있으므로, 2차활용 관련 조항을 삭제할 필요가 있다는 입장임.

사. 개인정보의료정보의 가명처리 등

- 제정안은 개인정보의료정보처리자가 「개인정보 보호법」 제28조의 2에 따라 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 목적으로 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있도록 하고, 가명처리 업무를 다른 의료인이나 전문기관 등에 위탁할 수 있도록 하는 한편, 정신질환·유전질환 등 특별한 주의가 필요한 개인정보의료정보를 가명처리하는 경우에는 정보주체의 동의를 받도록 하는 등 개인정보의료정보의 가명처리에 관한 내용을 규정하고 있음(안 제16조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제1절 가명처리 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 받	제1절 가명처리 제11조(보건의료정보의 가명처리 등) ① 개인정보의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 개인정보의료정보를 처리할 수 있다. ② 제1항에도 불구하고 보건의료정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위하여 특별한 주의를 필요로 하는 정신질환, 유전질환 등 대통령령으로 정하는 개인정보의료정보를 처리하기 위해서는 보건의료정보주체로부터 동의를 받아야 한다. 다만, 그 처리 목적과 보건의료정보주체의 사생활 보호조치 계획에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제12조에 따른 기관 보건의료	제1절 개인정보의료정보의 가명처리 등 제16조(개인보건의료정보의 가명처리 등) ① 개인정보의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 개인정보의료정보를 처리할 수 있다. ② 제1항에도 불구하고 보건의료정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위하여 특별한 주의를 필요로 하는 정신질환, 유전질환 등 대통령령으로 정하는 개인정보의료정보를 처리하기 위해서는 보건의료정보주체로부터 동의를 받아야 한다. 다만, 그 처리 목적과 보건의료정보주체의 사생활 보호조치 계획에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제17조에 따른 기관 보건의료

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
은 경우에는 그러하지 아니하다. ③ 「의료법」 제21조제2항 및 「약사법」 제30조제3항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 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.	정보 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 않을 수 있으며, 같은 법 제15조제2항에 따라 심의를 면제할 수 있다.	정보 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.

□ 개인정보의료정보의 활용과 관련하여 「개인정보 보호법」 제28조의2⁶⁾는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있도록 규정하고 있음.

6) 「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.

- 제정안은 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 정보주체의 동의 없이 활용할 수 있는 보건의료정보의 가명처리 및 활용에 관한 사항을 준용하는 한편, 정신질환·유전질환 등 특별한 보호가 필요한 개인보건의료정보를 가명처리하는 경우에는 「개인정보 보호법」상 가명정보 처리에 관한 규정에도 불구하고 정보주체의 동의를 받도록 함으로써, 민감정보에 해당하는 보건의료정보의 특수성을 고려하여 현행 제도보다 보호수준을 강화하려는 취지로 보임.
- 한편, 보건의료정보의 상당 부분은 진료기록 또는 조제기록부의 형태로 존재하고 있어, 「의료법」 및 「약사법」 등 개별 법률과의 관계를 함께 고려할 필요가 있음.
- 「의료법」 제21조제2항⁷⁾은 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 내용을 확인하게 하는 것을 원칙적으로 제한하고 있고, 「약사법」 제30조제3항⁸⁾도 환자가 아닌 다른 사람에게 조제기록부를 열람하게 하거나 그 내용을 확인하게 하는 것을 제한하고 있음.
- 또한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조제1항 및 제16조제1항⁹⁾은 인간대상연구를 수행하려는 자에게 연구대상자의 서면동의를 받고 기관위원회의 심의를 거치도록 규정하고 있음.

7) 「의료법」 제21조(기록 열람 등) ② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.

8) 「약사법」 제30조(조제기록부) ③ 약사는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부를 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 내용을 확인하게 할 수 있다.

9) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제15조(인간대상연구의 심의) ① 인간대상연구를 하려는 자는 인간대상연구를 하기 전에 연구계획서를 작성하여 기관위원회의 심의를 받아야 한다.

② 제1항에도 불구하고 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 기관위원회의 심의를 면제할 수 있다.

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

□ 다만, 「보건의료데이터 활용 가이드라인」에서는 가명처리를 통해 환자식별력이 없어진 진료기록에 대해서는 「개인정보 보호법」이 적용되고 「의료법」은 적용되지 않는 것으로 해석하고 있으며, 「개인정보 보호법」에 따라 가명정보를 이용하는 경우에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 연구대상자의 동의 및 기관위원회의 심의를 면제할 수 있도록 하고 있음.

「보건의료데이터 활용 가이드라인」

[부록 2] 가명정보 처리 관련 의료법 유권해석

3. 개인정보보호법이 적용되는 경우(의료법 적용하지 않음)

- 가명처리하여 환자식별력이 없는 진료기록(정보)
- 의료기관이 아닌 자(또는 기관)가 보유하는 진료기록(정보)

[부록 3] 가명정보 처리 관련 생명윤리법 유권해석

- 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구는 인간대상연구에 해당하나, 업무 목적으로 수집한 개인정보를 2차적으로 이용하는 것에 대해 별도의 규정이 있는 경우 그 법에 따른 동의나 동의면제가 가능함*

* 개인정보 보호법에 따라 동의 없이 사용 근거 있으면 생명윤리법에 따른 동의면제 판단 불필요

- 생명윤리법에 따라 심의를 면제할 수 있는 연구는 연구에 이용되는 정보의 적법성을 고려한 처리이므로 다음 사항을 확인할 수 있는 경우 심의면제 처리할 수 있음

② 연구에 이용하려는 연구대상자들에 대한 기존의 자료나 문서가 연구대상자들을 식별할 수 없는 경우

□ 그러나 동 가이드라인은 법적 구속력이 없는 지침으로서 「의료법」 및 「생명윤리법」 등의 법률보다 우선 적용할 수 있는 근거가 불명확한 측면이 있음.

□ 이에 제정안은 보건의료정보의 가명처리에 관하여 「의료법」, 「약사법」, 「생명윤리법」에 대한 특례규정을 두어 해당 법률과의 저촉 소지 등을 해소하려는 취지로 보임.

□ 한편, 가명정보의 활용 범위와 관련하여 안상훈의원안은 안 제13조제1항 후단에서 상업적 목적의 통계작성 및 산업적 연구를 위하여 가명처리한 보건의료정보를 이용할 수 있도록 명시하고 있는 반면, 서영석의원안과 제정안은 이에 대한 사항을 별도로 규정하지 않고 있음.

□ 관련하여 「보건의료데이터 활용 가이드라인」은 상업적 목적의 통계작성 및 산업적 목적의 과학적 연구도 가명정보의 처리 목적에 포함되는 것으로 보고 있으나,

「보건의료데이터 활용 가이드라인」

[Q2] 보호법 제28조의2에 따른 가명정보의 활용 범위는 어떻게 되는지?

■ 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 생성, 이용, 제공 등 처리하거나 결합할 수 있음

- 통계작성은 특정 집단이나 대상 등에 관하여 작성한 수량적인 정보를 의미하여 시장조사와 같은 상업적 목적의 통계 처리도 포함
- 과학적 연구는 기술개발, 실증, 기초연구, 응용연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구를 말하며, 과학적 연구에는 자연과학적인 연구뿐만 아니라 과학적 방법을 적용하는 역사적 연구, 공중보건 분야에서 공익을 위해 시행되는 연구 등은 물론, 새로운 기술·제품·서비스의 연구개발 및 개선 등 산업적 목적의 연구 포함

□ 개인보건의료정보는 개인정보 중에서도 정보주체의 권리 및 사생활 보호 필요성이 특히 큰 정보라는 점에서, 민간기관 등이 가명정보를 결합·재가공하여 상업적·산업적으로 활용하는 과정에서 정보주체의 권리가 침해될 가능성에 대한 우려도 있는바,

□ 이러한 점을 고려하여 서영석의원안과 제정안은 보건의료정보의 활용목적은 국민건강 증진과 관련된 공익적 목적으로 명확히 하기 위해 상업적 목적의 통계작성 및 산업적 연구를 명시하지 않은 것으로 보임.

- 관련하여 대한의사협회는 환자의 질병·진료정보 및 유전정보 등을 포함하는 보건의료정보의 특성상 가명처리를 하더라도 제3자가 다른 정보와 결합하는 과정에서 특정 개인을 식별할 가능성이 있는 점을 고려할 때, 정보주체의 동의 없이 민감한 보건의료정보를 가명처리하여 활용하도록 하는 것은 정보주체의 자기결정권을 침해할 소지가 있으므로,
- 보건의료정보주체의 동의를 받도록 하거나, 최소한 보건의료정보주체 또는 해당 정보를 생산한 자가 가명정보의 처리·이용 현황을 확인할 수 있도록 하는 등 정보주권을 보장할 필요가 있다는 입장임.

아. 기관 보건의료정보 심의위원회 설치 등

- 제정안은 개인보건의료정보를 가명처리하려는 자가 가명처리 목적의 적합성, 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성 등에 관한 심의를 받도록 하기 위하여 기관 보건의료정보 심의위원회를 설치하도록 하고 있음.
- 또한 심의의 객관성과 독립성을 확보하기 위하여 위원 구성 시 설치기관에 소속되지 아니한 외부위원을 1명 이상 포함하도록 하고, 기관 보건의료정보 심의위원회를 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기관생명윤리위원회와 통합하여 운영할 수 있도록 하는 한편,
- 보건복지부장관이 개인보건의료정보처리자가 공동으로 이용할 수 있는 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 설치·운영하거나 지정할 수 있도록 하고 있음(안 제17조~제19조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제14조(기관 보건의료정보 심의 위원회의 설치 및 기능) ① 제 13조제1항에 따라 보건의료정보를 가명처리하려는 자는 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성을 확보하기 위하여 기관 보건의료정보 심의위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다. ② 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 가명처리 목적의 적합성에 관한 사항 2. 가명처리의 적정성에 관한 사항 3. 제13조제2항 단서에 따른 보건의료정보의 처리 목적 및 보건의료정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위한 계획의 승인에 관한 사항 4. 가명정보의 기관 내 활용에 관한 사항 5. 가명정보의 반출 및 제3자 제공에 관한 사항 6. 그 밖에 가명처리의 적정성 및 보건의료정보 처리의 안전성 확보를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사항 ③ 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 보건의료정보 처리자의 기관위원회 또는 제 16조제1항에 따른 공용 기관 보건의료정보 심의위원회와 제2항에 따른 심의 업무를 위탁하기로 협약을 맺은 보건의료정보처리자는 기관위원회를 설치한 것으로 본다. ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 보건의료정보처리자는 보건복지부령으로 정하	제12조(기관 보건의료정보 심의 위원회의 설치 및 기능) ① 제 11조제1항에 따라 개인보건의료정보를 가명처리하려는 자는 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성을 확보하기 위하여 기관 보건의료정보 심의위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다. ② 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 가명처리 목적의 적합성에 관한 사항 2. 가명처리의 적정성에 관한 사항 3. 제11조제2항 단서에 따른 개인보건의료정보의 처리 목적 및 보건의료정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위한 계획의 승인에 관한 사항 4. 가명정보의 기관 내 활용에 관한 사항 5. 가명정보의 반출 및 제3자 제공에 관한 사항 6. 그 밖에 가명처리의 적정성 및 개인보건의료정보 처리의 안전성 확보를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사항 ③ 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 개인보건의료 정보처리자의 기관위원회 또는 제14조제1항에 따른 공용 기관 보건의료정보 심의위원회와 제2항에 따른 심의 업무를 위탁하기로 협약을 맺은 개인보건의료정보처리자는 기관위원회를 설치한 것으로 본다. ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 개인보건의료정보 처리자는 보건복지부령으로 정하	제17조(기관 보건의료정보 심의 위원회의 설치 및 기능) ① 제 16조제1항에 따라 개인보건의료정보를 가명처리하려는 자는 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성을 확보하기 위하여 기관 보건의료정보 심의위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치·운영하여야 한다. ② 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 가명처리 목적의 적합성에 관한 사항 2. 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성에 관한 사항 3. 제16조제2항 단서에 따른 개인보건의료정보의 처리 목적 및 보건의료정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위한 계획의 승인에 관한 사항 4. 가명정보의 기관 내 활용에 관한 사항 5. 가명정보의 반출 및 제3자 제공에 관한 사항 6. 그 밖에 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성 확보를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사항 ③ 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 개인보건의료 정보처리자의 기관위원회 또는 제19조제1항에 따른 공용 기관 보건의료정보 심의위원회와 제2항에 따른 심의 업무를 위탁하기로 협약을 맺은 개인보건의료정보처리자는 기관위원회를 설치한 것으로 본다. ④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 개인보건의료정보 처리자는 보건복지부령으로 정하

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
는 바에 따라 그 기관위원회를 등록하여야 한다. 제15조(기관위원회의 구성) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성한다. 이 경우 다음 각 호에 해당하는 사람을 포함하되 기관위원회를 설치·운영하는 보건의료정보처리자와 그 소속을 달리하는 위원을 1명 이상 포함하여야 한다. 1. 보건의료정보를 이용한 연구 경험과 지식이 풍부한 사람 2. 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성에 대하여 평가할 수 있는 개인정보 보호분야의 전문가 3. 보건의료정보주체 또는 그 이익을 대변할 수 있는 사람 ② 기관위원회의 위원은 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다. ③ 제14조에 따라 기관위원회를 설치하여야 하는 보건의료정보처리자가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회를 설치한 경우에는 기관위원회와 기관생명윤리위원회를 통합하여 운영할 수 있다. 이 경우 제1항에 따른 기관위원회의 위원 구성요건을 모두 갖추어야 한다. ④ 그 밖에 기관위원회의 구성·운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제16조(공용 기관 보건의료정보심의위원회의 지정 및 설치)	정하는 바에 따라 그 기관위원회를 등록하여야 한다. 제13조(기관위원회의 구성) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성한다. 이 경우 다음 각 호에 해당하는 사람을 포함하되 기관위원회를 설치·운영하는 개인보건의료정보처리자와 그 소속을 달리하는 위원을 1명 이상 포함하여야 한다. 1. 보건의료정보를 이용한 연구 경험과 지식이 풍부한 사람 <u>또는 「의료법」 제2조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사</u> 2. 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성에 대하여 평가할 수 있는 개인정보 보호분야의 전문가 3. 보건의료정보주체 또는 그 이익을 대변할 수 있는 사람 ② 기관위원회의 위원은 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다. ③ 제12조에 따라 기관위원회를 설치하여야 하는 개인보건의료정보처리자가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회를 설치한 경우에는 기관위원회와 기관생명윤리위원회를 통합하여 운영할 수 있다. 이 경우 제1항에 따른 기관위원회의 위원 구성요건을 모두 갖추어야 한다. ④ 그 밖에 기관위원회의 구성·운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제14조(공용 기관 보건의료정보심의위원회의 지정 및 설치)	정하는 바에 따라 그 기관위원회를 등록하여야 한다. 제18조(기관위원회의 구성) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성한다. 이 경우 다음 각 호에 해당하는 사람을 포함하되 기관위원회를 설치·운영하는 개인보건의료정보처리자와 그 소속을 달리하는 위원을 1명 이상 포함하여야 한다. 1. 보건의료정보를 이용한 연구 경험과 지식이 풍부한 사람 <u>또는 「의료법」 제2조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사</u> 2. 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성에 대하여 평가할 수 있는 개인정보 보호분야의 전문가 3. 보건의료정보주체 또는 그 이익을 대변할 수 있는 사람 ② 기관위원회의 위원은 기관의 장이 위촉하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다. ③ 제16조에 따라 기관위원회를 설치하여야 하는 개인보건의료정보처리자가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항에 따른 기관생명윤리위원회를 설치한 경우에는 기관위원회와 기관생명윤리위원회를 통합하여 운영할 수 있다. 이 경우 제1항에 따른 기관위원회의 위원 구성요건을 모두 갖추어야 한다. ④ 그 밖에 기관위원회의 구성·운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제19조(공용 기관 보건의료정보심의위원회의 설치 및 지정)

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
① 보건복지부장관은 보건의료정보처리자가 공동으로 이용할 수 있는 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 설치·운영하거나 제14조에 따라 설치된 기관위원회 중에서 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 지정할 수 있다. ② 공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 지정·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	① 보건복지부장관은 개인보건의료정보처리자가 공동으로 이용할 수 있는 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 설치·운영하거나 제12조에 따라 설치된 기관위원회 중에서 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 지정할 수 있다. ② 공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 지정·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	① 보건복지부장관은 개인보건의료정보처리자가 공동으로 이용할 수 있는 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 설치·운영하거나 제16조에 따라 설치된 기관위원회 중에서 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 지정할 수 있다. ② 공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 지정·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

□ 제정안은 개인보건의료정보를 가명처리하려는 경우 기관 보건의료정보 심의위원회를 통해 가명처리 목적의 적합성, 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성 등을 심의(안 제17조)받도록 하고 있는데,

□ 이는 민감한 개인보건의료정보의 가명처리 및 활용이 정보주체의 동의 없이 가능한 점을 고려하여, 심의기구를 통한 사전 검토 절차를 마련함으로써 개인보건의료정보의 유출 및 오·남용을 방지하고 안전한 활용을 도모하려는 취지로 보임.

□ 또한 제정안은 기관 보건의료정보 심의위원회를 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 기관생명윤리위원회(IRB)와 통합하여 운영할 수 있도록 규정(안 제18조제3항)하고 있음.

□ 이는 가명정보를 활용한 연구 등을 수행하기 위하여 의료기관 등이 별도의 심의위원회를 추가로 설치·운영하여야 하는 부담을 완화하고, 각 기관의 여건에 따라 기관 보건의료정보 심의위원회의

설치·운영 방식을 선택할 수 있도록 함으로써 심의체계의 운영상 유연성을 확보하려는 취지로 보임.

- 참고로, 「생명윤리법」에 따른 기관생명윤리위원회는 사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 자를 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성하며, 주로 인간대상연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따른 동의 확보 여부, 연구대상자 등의 안전에 관한 사항 등을 심의하며, 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책 또한 심의하고 있음.

< 위원회의 구성요건 및 수행업무 비교 >

	기관 보건의료정보 심의위원회 (제정안)	기관생명윤리위원회 (생명윤리법)
구성 요건	제18조(기관위원회의 구성) ① 기관위원회는 위원장 1명을 포함하여 5명 이상의 위원으로 구성한다. 이 경우 다음 각 호에 해당하는 사람을 포함하되 기관위원회를 설치·운영하는 개인보건의료정보처리자와 그 소속을 달리하는 위원을 1명 이상 포함하여야 한다. 1. 보건의료정보를 이용한 연구 경험과 지식이 풍부한 사람 또는 「의료법」 제2조제1항에 따른 의사·치과의사·한의사 2. 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성에 대하여 평가할 수 있는 개인정보 보호 분야의 전문가 3. 보건의료정보주체 또는 그 이익을 대변할 수 있는 사람	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.
수행 업무	제17조(기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 기능) ② 기관위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 가명처리 목적의 적합성에 관한 사항 2. 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성에 관한 사항 3. 제16조제2항 단서에 따른 개인보건의료정보의 처리 목적 및 보건의료정보주체의 생활 침해를 최소화하기 위한 계획의 승인에 관한 사항 4. 가명정보의 기관 내 활용에 관한 사항 5. 가명정보의 반출 및 제3자 제공에 관한 사항 6. 그 밖에 가명처리의 적정성 및 가명정보의 안전성 확보를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사항	제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성 나. 연구대상자등으로부터 적법한 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

- 한편, 제정안은 보건복지부장관이 개인보건의료정보처리자가 공동으로 이용할 수 있는 공용 기관 보건의료정보 심의위원회를 설치·운영하거나 지정할 수 있도록 하고 있음(안 제19조).
- 이는 기관 보건의료정보 심의위원회를 자체적으로 설치·운영하기 어려운 중소 의료기관 등의 부담을 완화하고, 개별 기관의 심의역량에 따른 격차를 줄여 보건의료정보의 안전한 가명처리 및 활용을 지원하려는 취지로 보임.

자. 보건의료정보 전송요구권

- 제정안은 개인의 필요에 따라 개인정보를 자신 또는 원하는 제3자에게 전송하도록 요구할 수 있는 권리인 「개인정보 보호법」 제35조의2를 준용하여 개인보건의료정보에 대한 전송요구권을 도입하고 있음(안 제20조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제2절 정보주체의 권리보장 제17조(보건의료정보의 전송 요구) ① 보건의료정보처리자는 정보주체로부터 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따른 보건의료정보 전송 요구를 받은 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 「국민건강보험법」 제12조에 따른 건강보험증이나 신분증명서로 본인 여부를 확인하여야 한다. ② 제1항에 따른 전송 요구를 받은 보건의료정보처리자는	제2절 보건의료정보주체의 권리보장 제15조(보건의료정보의 전송 요구) ① 보건의료정보주체는 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따라 개인보건의료정보처리자에 대하여 본인에 관한 개인보건의료정보(이하 “전송 대상정보”라 한다)를 본인 또는 개인보건의료정보관리 전문기관에 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다. ② 제1항에 따른 전송 요구를 받은 개인보건의료정보처리자	제2절 보건의료정보주체의 권리보장 제20조(보건의료정보의 전송 요구) ① 보건의료정보주체는 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따라 개인보건의료정보처리자에 대하여 본인에 관한 개인보건의료정보(이하 “전송 대상정보”라 한다)를 본인 또는 개인보건의료정보 관리전문기관에 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다. ② 제1항에 따른 전송 요구를 받은 개인보건의료정보처리자

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법률 규정에도 불구하고 보건의료정보를 전송해야 한다. 단, 제1항에 따른 본인 여부가 확인되지 아니하는 경우에는 그 전송 요청을 제한하거나 거절할 수 있다. 1. 「의료법」 제21조제2항 2. 「약사법」 제30조제3항 본문 3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조제2항 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정과 유사한 규정으로서 대통령령으로 정하는 법률 규정 ③ 정보주체가 사망하거나 의식이 없는 응급의료상황 등의 경우에는 정보주체의 동의 없이도 그 정보주체의 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계 존속 또는 형제·자매(보건의료정보주체의 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우로 한정한다)는 정보주체의 보건의료정보를 전송해줄 것을 보건의료정보처리자에게 요청할 수 있다. 이 경우 가족관계의 입증 방법, 요청 방법 및 절차 등은 대통령령으로 정한다. ④ 보건복지부장관은 정보주체가 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따른 보건의료정보 전송 요구를 할 수 있도록 전송대상정보의 구체적인 범위를 다음 각 호의 보건의료정보 중에서 같은 법 제7조에 따른 개인정보 보호위원회(이하 “개인정보 보호위원회”라	는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법률 규정에도 불구하고 전송대상정보를 전송해야 한다. 1. 「의료법」 제21조제2항 2. 「약사법」 제30조제3항 본문 3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조제2항 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정과 유사한 규정으로서 대통령령으로 정하는 법률 규정 ③ 보건의료정보주체가 사망하거나 의식이 없는 응급의료상황 등의 경우에는 보건의료정보주체의 동의 없이도 그 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계 존속 또는 형제·자매(보건의료정보주체의 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우로 한정한다)는 보건의료정보주체의 개인보건의료정보를 전송해줄 것을 개인보건의료정보처리자에게 요청할 수 있다. 이 경우 가족관계의 입증 방법, 요청 방법 및 절차 등은 대통령령으로 정한다. ④ 보건복지부장관은 보건의료정보주체가 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따른 보건의료정보 전송 요구를 할 수 있도록 전송대상정보의 구체적인 범위를 다음 각 호의 보건의료정보 중에서 같은 법 제7조에 따른 개인정보 보호위원회(이하 “개인정보 보호	는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법률 규정에도 불구하고 전송대상정보를 전송하여야 한다. 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 보건의료정보주체가 사망하거나 의식이 없는 응급의료상황 등의 경우에는 보건의료정보주체의 동의 없이도 그 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계 존속 또는 형제·자매(보건의료정보주체의 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우로 한정한다)는 보건의료정보주체의 개인보건의료정보를 전송해줄 것을 개인보건의료정보처리자에게 요청할 수 있다. 이 경우 가족관계의 입증 방법, 요청 방법 및 절차 등은 대통령령으로 정한다. ④ 보건복지부장관은 보건의료정보주체가 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따른 보건의료정보 전송 요구를 할 수 있도록 전송대상정보의 구체적인 범위를 다음 각 호의 보건의료정보 중에서 같은 법 제7조에 따른 개인정보 보호위원회(이하 “개인정보 보호위

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
한다)와 협의하여 고시하여야 한다. 1. 진료기록부, 전자의무기록 등 「의료법」 제22조 및 제23조에 따라 환자진료 등과 관련하여 생성된 보건의료정보 2. 처방약품명과 일수, 조제 내용 및 복약지도 내용 등 「약사법」 제30조에 따라 조제 등과 관련하여 생성된 보건의료정보 3. 보건의료 분야 중앙행정기관·지방자치단체·공공기관이 보유한 보건의료정보 4. 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법」에 따른 혁신의료기기를 포함한다) 또는 건강관리기기를 통해 생성·수집된 보건의료정보 5. 그 밖에 이와 유사한 보건의료정보로서 보건복지부령으로 정하는 보건의료정보 ⑤ 정보주체가 제1항에 따라 전송대상정보의 전송을 요구하는 경우 보건의료정보처리자에 대하여 해당 전송대상정보의 정확성 및 최신성이 유지될 수 있도록 정기적으로 같은 내역의 전송대상정보를 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다.	위원회”라 한다)와 협의하여 고시하여야 한다. 1. 진료기록부, 전자의무기록 등 「의료법」 제22조 및 제23조에 따라 환자진료 등과 관련하여 생성된 보건의료정보 2. 처방약품명과 일수, 조제 내용 및 복약지도 내용 등 「약사법」 제30조에 따라 조제 등과 관련하여 생성된 보건의료정보 3. 보건의료 분야 중앙행정기관·지방자치단체·공공기관이 보유한 보건의료정보 4. 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법」에 따른 혁신의료기기를 포함한다) 또는 건강관리기기를 통해 생성·수집된 보건의료정보 5. 「디지털의료제품법」 제2조에 따른 디지털의료제품을 통해 생성·수집된 보건의료정보 6. 그 밖에 이와 유사한 보건의료정보로서 대통령령으로 정하는 보건의료정보 ⑤ 보건의료정보주체가 제1항에 따라 전송대상정보의 전송을 요구하는 경우 개인보건의료정보처리자에 대하여 해당 전송대상정보의 정확성 및 최신성이 유지될 수 있도록 정기적으로 같은 내역의 전송대상정보를 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다. 다만, 정기적인 전송을 요구할 수 있는 기간은 대통령령으로 정하는 기간을 초과할 수 없으며,	위원회”라 한다)와 협의하여 고시하여야 한다. 1. 진료기록부, 전자의무기록 등 「의료법」 제22조 및 제23조에 따라 환자진료 등과 관련하여 생성된 보건의료정보 2. 처방약품명과 일수, 조제 내용 및 복약지도 내용 등 「약사법」 제30조에 따라 조제 등과 관련하여 생성된 보건의료정보 3. 보건의료 분야 중앙행정기관·지방자치단체·공공기관이 보유한 보건의료정보 4. 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기지원법」에 따른 혁신의료기기를 포함한다) 또는 건강관리기기를 통하여 생성·수집된 보건의료정보 5. 「디지털의료제품법」 제2조에 따른 디지털의료제품을 통하여 생성·수집된 보건의료정보 6. 그 밖에 이와 유사한 보건의료정보로서 대통령령으로 정하는 보건의료정보 ⑤ 보건의료정보주체가 제1항에 따라 전송대상정보의 전송을 요구하는 경우 개인보건의료정보처리자에 대하여 해당 전송대상정보의 정확성 및 최신성이 유지될 수 있도록 정기적으로 같은 내역의 전송대상정보를 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다. 다만, 정기적인 전송을 요구할 수 있는 기간은 대통령령으로 정하는 기간을 초과할 수 없으며, 그

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
	그 기간이 만료된 경우에는 다시 제1항에 따른 전송요구를 하여야 한다. ⑥ <u>보건의료정보주체는 제1항 및 제5항에 따른 전송요구를 대리인을 통하여 할 수 있다. 이 경우 보건의료정보주체의 동의 등 대리권을 확인할 수 있는 요건은 「개인정보 보호법」 제38조에서 요구하는 방법 및 절차를 따른다.</u> ⑦ <u>제1항부터 제6항까지의 규정에 따라 전송요구를 받은 개인보건의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제35조의2제6항에서 규정한 사유에 해당하는 경우에는 보건의료정보주체의 전송요구(제3항 및 제6항에 따른 전송요구를 포함한다)에 응하지 아니할 수 있다.</u> ⑧ <u>그 밖에 보건의료정보의 전송과 관련한 정보전송자, 전송요구 정보, 전송요구 방법, 전송 방법, 거절 및 중단 사유 등에 관하여 필요한 사항은 「개인정보 보호법」 제35조의2의 규정을 준용한다.</u>	기간이 만료된 경우에는 다시 제1항에 따른 전송요구를 하여야 한다. ⑥ <u>보건의료정보주체는 제1항 및 제5항에 따른 전송요구를 대리인을 통하여 할 수 있다. 이 경우 보건의료정보주체의 동의 등 대리권을 확인할 수 있는 요건은 「개인정보 보호법」 제38조에서 요구하는 방법 및 절차를 따른다.</u> ⑦ <u>제1항부터 제6항까지에 따라 전송요구를 받은 개인보건의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제35조의2제6항에서 규정한 사유에 해당하는 경우에는 보건의료정보주체의 전송요구(제3항 및 제6항에 따른 전송요구를 포함한다)에 따르지 아니할 수 있다.</u> ⑧ <u>그 밖에 보건의료정보의 전송과 관련한 정보전송자, 전송요구 정보, 전송요구 방법, 전송 방법, 거절 및 중단 사유 등에 필요한 사항은 「개인정보 보호법」 제35조의2를 준용한다.</u>

□ 「개인정보 보호법」 제35조의2¹⁰⁾는 정보주체가 개인정보처리자에

10) 「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 개인정보나, 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

게 자신의 개인정보를 자신 또는 제3자에게 전송할 것을 요구할 수 있도록 하고 있음.

□ 다만, 개인정보처리자가 수집한 개인정보를 기초로 분석·가공하여 별도로 생성한 정보는 전송요구권의 대상에서 제외하고 있는데, 진료기록·조제기록 등과 같이 의료기관 등이 보유·관리하는 보건 의료정보가 전송요구권의 대상에 해당하는지에 대해서는 해석상 이견이 있는 상황임.

- 진료·조제기록은 의료인의 의학적 전문성·노하우를 바탕으로 진단·처방 등 행위를 통해 작성한 것으로 ‘분석·가공하여 별도로 생성한 정보’에 해당되어 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보 전송요구대상이 될 수 없다는 의견이 있음.

- 다만, 현재 「개인정보 보호법」 및 「보건의료 분야 개인정보 전송에 관한 고시¹¹⁾」에 따라 개인정보보호위가 보건복지부 장관과 협의하여 질병관리청, 건강보험공단, 심평원, 종합병원에 대하여는 진료기록을 포함한 건강정보 등을 자신 또는 제3자에게 전송할 수 있도록 하고 있음.

□ 또한, 개인정보의료정보의 상당 부분인 진료·조제기록 등과 관련하여

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 요구할 수 있다.

1. 제35조의3제1항에 따른 개인정보관리 전문기관

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

11) 「보건의료 분야 개인정보 전송에 관한 고시」 제3조(전송 요구 대상 정보) 영 제42조의4제1항제1호에서 “보호위원회가 보건복지부장관과 협의하여 고시하는 정보”는 별표와 같다.

【별표】 전송 요구 대상 정보(제3조 관련)

여 「의료법」 12), 「약사법」 13) 및 「생명윤리법」 14)에서는 환자에 관한 기록의 열람 및 정보 전송의 요건을 엄격하게 제한하고 있음.

□ 제정안은 진료기록 및 조제기록 등의 개인보건의료정보를 전송요구의 대상 정보로 규정하면서, 그 구체적인 범위는 개인정보 보호위원회와의 협의를 거쳐 고시(안 제20조제4항)하도록 하는 한편, 「의료법」, 「약사법」, 「생명윤리법」에 대한 특례규정(안 제20조제2항)

정보 전송자	정보 항목	세부 항목	대상 기간
질병관리청	예방접종 정보	접종자 현황(성명, 성별, 생년월일), 접종일자, 접종기관명, 접종차수, 예방접종명	전체기간
국민건강보험공단	건강검진 정보	건강검진정보, 영유아건강검진정보, 암건강검진정보	전송 요구 시점으로부터 10년
	진료내용 정보	대상자 현황, 병의원/약국 명칭, 진료개시일, 진료형태, 방문입원일수, 처방횟수, 본인부담금, 병의원 소재지	전송 요구 시점으로부터 1년
건강보험심사평가원	투약이력 정보	조제일자,약품코드,약품명(제품명), 성분코드, 함량, 투약량, 투여횟수, 총투약일수	전송 요구 시점으로부터 1년
「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원 및 제3조의4에 따른 상급종합병원	환자정보	성명, 성별, 생년월일	전송 요구 시점으로부터 3년
	내원정보	내원 상태, 진료 구분, 내원 기간	
	진단정보	진단 임상적 상태, 진단명, 진단 및 주호소 정보, 진단 일자	
	약물처방 정보	약물 처방 상태, 약물 처방 의도, 지참약 여부,약품 제품명, 약물 처방 일시, 약물 투여 방법	
	수술 및 처치내역	수술 및 처치 상태, 수술 및 처치명, 수술 및 처치 일자	
	진단검사, 기타검사	진단검사 상태, 검사구분(진단, 기타), 검사 항목명, 검사 일시, 검사 결과, 참고구간	
	알레르기 및 불내성	알레르기 및 불내성 원인 구분, 알레르기 및 불내성 원인 물질, 알레르기 및 불내성 기록 일시, 알레르기 및 불내성 반응, 추가정보	
	영상검사, 병리검사	검사 상태, 검사구분(영상, 병리), 검사명, 검사 의뢰일, 검사 결과	

※ 의료기관에 따라 해당 의료정보가 시스템에 존재하지 않는 경우 전송되지 않을 수 있다.

※ 의료기관의 정보전송자 및 정보항목은 전송시스템이 구축·연계된 경우에 적용하며, 전송 가능한 정보전송자 및 정보항목 현황은 보건의료 분야 중계전문기관 홈페이지를 통해 안내한다.

- 12) 「의료법」 제21조(기록 열람 등) ② 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.
- 13) 「약사법」 제30조(조제기록부) ③ 약사는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부를 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 내용을 확인하게 할 수 있다.
- 14) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조(기록 보관 및 정보의 공개) ② 유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.

을 돕으로써, 해당 법률과의 저촉 가능성 등을 해소하려는 취지로 보임.

- 제정안과 같이 보건의료 분야에서 개인정보 전송요구권에 관한 별도의 규정을 마련할 경우, 정보주체가 자신의 보건의료정보를 직접 통제하고 필요한 곳에 전송할 수 있도록 함으로써, 어느 의료기관을 이용하더라도 과거의 진료기록을 바탕으로 연속적인 진료를 편리하게 받을 수 있고, 개인 맞춤형 건강관리와 질병의 예방·치료에도 활용할 수 있게 되는 등 개인정보에 대한 자기결정권을 보장할 수 있다는 의견이 있는 한편,
- 보건의료정보의 전송 과정에서 충분한 안전장치가 확보되지 않을 경우 민감정보에 해당하는 개인보건의료정보의 유출 및 오·남용 가능성이 커질 수 있다는 우려도 제기되고 있어, 심사과정에서 정보주체의 권리보장과 정보보호 간의 균형을 함께 고려할 필요가 있을 것으로 보임.
- 관련하여 보건복지부는 유럽 역시, GDPR(개인정보 보호 일반법)은 파생·가공정보는 전송요구권에서 제외되나, 의료분야 특별법인 EHDS에서는 진단·검사·검진과 같은 추론 데이터도 포함되고 있어 개인의 보건의료정보 또한 전송요구권에 포함되어야 한다는 입장이고,
- 대한의사협회는 환자 또는 제3자의 정보 전송요구에 따라 의료기관에 데이터 전송 의무를 일방적으로 부과할 경우 데이터 전송에 소요되는 비용이 의료기관에 전가되고 민감한 보건의료정보가 유출될 위험이 있으므로,

- 적법한 절차에 따라 정보를 전송한 이후 민간 플랫폼 또는 관리기관에서 발생한 정보유출 및 오·남용 사고 등에 대해서는 의료기관 등이 책임을 부담하지 않도록 면책규정을 마련하고, 의료기관의 정보 전송에 따른 비용을 보전할 수 있는 보상체계를 마련할 필요가 있다는 입장임.

차. 개인보건의료정보 관리전문기관의 지정

- 제정안은 정보주체의 제3자 전송요구에 따라 개인보건의료정보를 제공받아 관리·분석하려는 자를 보건복지부장관이 「개인정보 보호법」 제35조의3에 따른 개인보건의료정보 관리전문기관으로 지정하고, 관리전문기관이 준수하여야 할 행위규칙 등을 규정하고 있음(안 제21조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제17조(보건의료정보의 전송 요구) ⑥ 보건복지부장관은 「개인정보 보호법」 제35조의3에 따라 보건의료정보 관리전문기관을 지정할 때에 그 대상자의 사업계획(보건의료정보의 활용방안, 활용정보, 해당 정보 활용을 통해 달성하고자 하는 사업목표 및 이를 달성하기 위한 실행전략을 포함한다)이 이 법의 보건의료정보 활용목적에 부합할 것을 요건으로 할 수 있고, 정보주체의 권리를 보호하기 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다.	제16조(개인보건의료정보 관리전문기관의 지정) ① 보건복지부장관은 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항 및 제2항에 따라 개인보건의료정보 관리전문기관을 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 개인보건의료정보 관리전문기관으로 지정받으려는 자의 사업계획이 이 법의 보건의료정보 활용목적에 부합할 것을 요건으로 할 수 있고, 보건의료정보주체의 권리를 보호하기 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다.	제21조(개인보건의료정보 관리전문기관의 지정) ① 보건복지부장관은 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항 및 제2항에 따라 개인보건의료정보 관리전문기관을 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 개인보건의료정보 관리전문기관으로 지정받으려는 자의 사업계획이 이 법의 보건의료정보 활용목적에 부합할 것을 요건으로 할 수 있고, 보건의료정보주체의 권리를 보호하기 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다.

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
⑦ 제6항에 따라 보건복지부장관으로부터 보건의료정보 관리전문기관의 지정을 받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 1. 「개인정보 보호법」 제35조의3제3항에 따른 금지행위 2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제46조제1항 및 제2항에 따라 금지 또는 제한된 행위 3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」에 따른 정신질환자, 「장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」에 따른 장애인, 「장기등 이식에 관한 법률」에 따른 장기등기증자, 「후천성면역결핍증 예방법」에 따른 후천성면역결핍증환자 등을 차별하는 행위 4. 그 밖에 건전한 보건의료정	② 제1항에 따라 보건복지부장관으로부터 지정받은 개인보건의료정보 관리전문기관은 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항제3호의 업무(개인보건의료정보를 전송받는 경우에 한한다)를 수행하는 개인정보관리 전문기관으로 본다. ③ 그 밖에 개인보건의료정보 관리전문기관의 지정과 관련하여 지정요건의 세부기준, 지정 신청, 지정 절차, 지정 취소 등에 관하여 필요한 사항은 「개인정보 보호법」 제35조의3의 규정을 준용한다. ④ 제1항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인보건의료정보 관리전문기관으로 지정을 받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 1. 「개인정보 보호법」 제35조의3제3항에 따른 금지행위 2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제46조제1항, 제2항 및 제50조에 따라 금지 또는 제한된 행위 3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」에 따른 정신질환자, 「장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」에 따른 장애인, 「장기등 이식에 관한 법률」에 따른 장기등기증자, 「후천성면역결핍증 예방법」에 따른 후천성면역결핍증환자 등을 차별하는 행위 4. 그 밖에 보건의료정보 활용	② 제1항에 따라 보건복지부장관으로부터 지정받은 개인보건의료정보 관리전문기관은 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항제3호의 업무(개인보건의료정보를 전송받는 경우에 한정한다)를 수행하는 개인정보관리 전문기관으로 본다. ③ 그 밖에 개인보건의료정보 관리전문기관의 지정요건의 세부기준, 지정 신청, 지정 절차, 지정 취소 등에 필요한 사항은 「개인정보 보호법」 제35조의3을 준용한다. ④ 제1항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인보건의료정보 관리전문기관으로 지정을 받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 1. 「개인정보 보호법」 제35조의3제3항에 따른 금지행위 2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제46조제1항·제2항 및 제50조에 따라 금지 또는 제한된 행위 3. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」에 따른 정신질환자, 「장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률」에 따른 장애인, 「장기등 이식에 관한 법률」에 따른 장기등기증자, 「후천성면역결핍증 예방법」에 따른 후천성면역결핍증환자 등을 차별하는 행위 4. 그 밖에 보건의료정보 활용

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
보 활용 생태계를 저해할 우려가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위 ⑧ 제6항에 따라 보건복지부장관으로부터 보건의료정보 관리전문기관의 지정을 받은 자는 「개인정보 보호법」 제39조에 따른 손해배상책임의 이행을 위하여 보건복지부장관이 고시하는 기준에 따라 보험 또는 공제에 가입하는 등 필요한 조치를 하여야 한다. ⑨ 제6항에 따른 보건의료정보 관리전문기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 한다. 보건복지부장관은 유효기간이 만료되는 보건의료정보 관리전문기관으로서 본조에 따른 지정요건을 갖춘 경우에는 같은 조에 따라 다시 지정할 수 있다. ⑩ 보건복지부장관은 제6항에 따른 보건의료정보 관리전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 2. 지정의 요건 또는 조건을 위반한 경우 3. 제17조제7항 각 호에 해당하는 행위를 한 경우 4. 제17조제8항을 위반한 경우 5. 정당한 사유 없이 1년 이상 보건의료정보 관리전문기관 업무를 수행하지 아니한 경우	생태계를 저해할 우려가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위 ⑤ 제1항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인보건의료정보 관리전문기관의 지정을 받으려는 자는 「개인정보 보호법」 제39조 및 제39조의2에 따른 손해배상책임의 이행을 위하여 같은 법 제35조의3제2항제3호에 따라 보험 또는 공제에 가입하는 등 필요한 조치를 하여야 한다. ⑥ 제1항에 따른 개인보건의료정보 관리전문기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 보건복지부장관은 유효기간이 만료되는 개인보건의료정보 관리전문기관이 제1항에 따른 지정요건을 갖춘 경우에는 개인보건의료정보 관리전문기관으로 다시 지정할 수 있다. ⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 개인보건의료정보 관리전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 2. 지정의 요건 또는 조건을 위반한 경우 3. 제16조제4항 각 호에 해당하는 행위를 한 경우 4. 정당한 사유 없이 1년 이상 보건의료정보 관리전문기관 업무를 수행하지 아니한 경우	생태계를 저해할 우려가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위 ⑤ 제1항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인보건의료정보 관리전문기관의 지정을 받으려는 자는 「개인정보 보호법」 제39조 및 제39조의2에 따른 손해배상책임의 이행을 위하여 같은 법 제35조의3제2항제3호에 따라 보험 또는 공제에 가입하는 등 필요한 조치를 하여야 한다. ⑥ 제1항에 따른 개인보건의료정보 관리전문기관 지정의 유효기간은 지정을 받은 날부터 3년으로 하며, 보건복지부장관은 유효기간이 만료되는 개인보건의료정보 관리전문기관이 제1항에 따른 지정요건을 갖춘 경우에는 개인보건의료정보 관리전문기관으로 다시 지정할 수 있다. ⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 개인보건의료정보 관리전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우 2. 지정의 요건 또는 조건을 위반한 경우 3. 제21조제4항 각 호에 해당하는 행위를 한 경우 4. 정당한 사유 없이 1년 이상 개인보건의료정보 관리전문기관 업무를 수행하지 아니한 경우

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
⑩ <u>보건의료정보처리자는 보건복지부장관이 고시하는 범위 내에서 정보주체 또는 제6항에 따라 지정받은 보건의료정보 관리전문기관에게 전송대상정보 전송에 필요한 비용을 청구할 수 있다.</u>		

□ 제정안은 보건복지부장관이 지정한 ‘개인보건의료 관리전문기관’을 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항제3호15)의 업무를 수행하는 ‘개인정보관리 전문기관’으로 간주하도록 하고 있음(제21조제2항).

□ 다만, ‘개인보건의료관리 전문기관’의 지정 요건과 관련하여 해당 기관의 사업계획이 국민의 건강증진 및 삶의 질 향상 등 제정안의 활용목적에 부합하도록 하는 한편, 보건의료정보주체의 권리 보호

- 15) 「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
 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 개인정보관리 전문기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.
1. 정보주체에게 개인정보의 전송 요구를 강요하거나 부당하게 유도하는 행위
 2. 그 밖에 개인정보를 침해하거나 정보주체의 권리를 제한할 우려가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위
- ④ 보호위원회 및 관계 중앙행정기관의 장은 개인정보관리 전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보관리 전문기관의 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.
1. 거짓이나 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 2. 제2항에 따른 지정요건을 갖추지 못하게 된 경우
- ⑤ 보호위원회 및 관계 중앙행정기관의 장은 제4항에 따라 지정을 취소하는 경우에는 「행정절차법」에 따른 청문을 실시하여야 한다.
- ⑥ 보호위원회 및 관계 중앙행정기관의 장은 개인정보관리 전문기관에 대하여 업무 수행에 필요한 지원을 할 수 있다.
- ⑦ 개인정보관리 전문기관은 정보주체의 요구에 따라 제1항 각 호의 업무를 수행하는 경우 정보주체로부터 그 업무 수행에 필요한 비용을 받을 수 있다.
- ⑧ 제1항에 따른 개인정보관리 전문기관의 지정 절차, 제2항에 따른 지정요건의 세부기준, 제4항에 따른 지정취소의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

를 위하여 필요한 조건을 부과할 수 있도록 규정하고 있어(안 제21조제1항 후단), 「개인정보 보호법」에 따른 일반적인 개인정보 관리 전문기관보다 강화된 지정 요건을 적용할 수 있도록 하고 있음.

□ 또한 ‘개인보건의료관리 전문기관’의 지정 요건 충족 여부를 3년마다 심의하고, 지정 요건을 충족하지 못하는 경우 그 지정을 취소할 수 있도록 하는 등 전문기관에 대한 지속적인 사후관리체계를 마련하고 있음(안 제21조제6항 및 제7항).

□ 아울러 ‘개인보건의료관리 전문기관’이 준수하여야 할 행위규칙으로 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보 전송요구의 강요 또는 부당한 유도행위 금지, 「생명윤리법」에 따른 유전정보를 이유로 한 차별 금지, 정신질환자·장애인 등에 대한 차별행위 금지 등을 법률에 명시하고 있으며(안 제21조제4항), 관리 전문기관이 손해배상책임을 보장하기 위한 보험 또는 공제에 가입하도록 의무화하고 있음(안 제21조제5항).

□ 이는 보건의료정보가 개인의 질병·건강상태 등 민감한 정보를 포함하고 있는 점을 고려하여 「개인정보 보호법」에 따른 일반적인 개인정보관리 전문기관보다 강화된 지정 요건과 행위규칙을 적용함으로써, 보건의료정보의 전송·활용 과정에서 정보유출 및 부당한 전송 등이 발생하지 않도록 안전장치를 마련하려는 취지로 보임.

□ 특히 ‘개인보건의료관리 전문기관’에 대한 주기적인 적격성 심사와 지정 취소, 차별행위의 명시적 금지 및 손해배상책임 확보 등을 통해 제도의 신뢰성을 높이고 정보주체의 권리를 두텁게 보호하려는 것으로 보임.

□ 한편, 비용부담과 관련하여 안상훈의원안은 정보처리자가 정보주체 또는 관리전문기관에게 보건의료정보의 전송에 필요한 비용을 청구할 수 있도록 규정하고 있는 반면(안 제17조제11항), 서영석의원안과 제정안은 정보 전송에 따른 비용의 부담 또는 청구에 관한 별도의 규정을 두고 있지 않음.

□ 참고로 보건복지부장관은 「개인정보보호법」 제35조의3¹⁶⁾ 및 같은 법 시행령 제42조의10¹⁷⁾에 따라 보건의료정보를 전송받아 활용하고자 하는 기관·법인 또는 단체를 심사하여 개인정보관리 특수전문기관으로 지정할 수 있는데, 2026년 8월 현재 7개의 기관이 개인정보관리 특수전문기관으로 지정되어 있음.

< 개인정보관리 특수전문기관 지정 현황(2026.8. 기준) >

법인명/서비스	서비스 주요내용	비고
가톨릭중앙의료원/ MyWell+	• 만성질환 및 중증질환 이환 관련 개인 맞춤형 예방·관리 - 건강지표 산출, 모니터링, AI 건강 챗봇상담	'25.12.23. 지정
카카오헬스케어/ MY MEDS	• 약물처방정보 및 진료이력기반 약물비서	'25.12.23. 지정
부산대학교병원/ 건강BU심	• 지역사회 관리가 필요한 질환자 등을 대상으로 개인 맞춤형 의료 서비스 (지역 내의건강기록앱 역할)	'26.01.20. 지정
삼성의료재단/ 메디박스	• 마이데이터 연계를 통한 정신건강 라이프로그와 약료 서비스 제공	'25.12.23. 지정
(주)메디에이지/ 헬스케치	• 개인보건의료데이터 통합 조회, 건강지표 분석, 맞춤 건강관리	'26.01.20. 지정
(주)메라키플레이스/ AI홈닥터	• 건강관련 문진 및 개인보건의료데이터를 바탕으로 AI 챗봇 건강관리	'26.01.20. 지정
롤루메딕/ 디스택	• 해외 체류 국민을 위한 해외 의료지원(번역)	'26.01.20. 지정

자료: 보건복지부

16) 「개인정보보호법」 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
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

17) 「개인정보보호법 시행령」 제42조의10(개인정보관리 전문기관의 지정 신청 등) ① 법 제35조의3제1항에 따라 개인정보관리 전문기관으로 지정받으려는 자는 제2항에 따른 지정권자에게 다음 각 호의 서류를 제출하여 지정을 신청해야 한다.

- ② 법 제35조의3제1항에 따라 개인정보관리 전문기관을 지정할 수 있는 자(이하 “지정권자”라 한다)는 다음 각 호와 같다.
3. 특수전문기관: 보건복지부장관

카. 전자의무기록(EMR)사업 근거 이관

□ 제정안은 현행 「의료법」 제23조의2에 근거하여 추진되고 있는 전자의무기록(EMR)시스템 인증사업의 법적 근거를 동 제정안으로 이관하여 규정하고 있음(안 제23조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제27조(전자의무기록시스템의 표준화 등) ① 보건복지부장관은 「의료법」 제23조에 따른 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. ② 보건복지부장관은 <u>다음 각 호의 정보시스템이</u> 기능성, 상호운용성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다. 1. 제1항에 따른 전자의무기록시스템 2. 「의료법」 제34조에 따른 원격의료를 지원하기 위한 정보시스템 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템	제26조(전자의무기록시스템의 표준화 등) ① 보건복지부장관은 「의료법」 제23조에 따른 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. ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 <u>전자의무기록시스템과 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템이</u> 기능성, 상호운용성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.	제23조(전자의무기록시스템의 표준화 등) ① 보건복지부장관은 「의료법」 제23조에 따른 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. ② 보건복지부장관은 <u>전자의무기록시스템과 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템이</u> 그 기능성, 상호운용성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
③ 제2항에 따라 인증을 받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 인증의 내용을 표시할 수 있다. 이 경우 인증을 받지 아니한 자는 인증의 표시 또는 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다. ④ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2항에 따른 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우 2. 제2항에 따른 인증 기준에 미달하게 된 경우 ⑤ 보건복지부장관은 제2항 각 호의 정보시스템의 기술 개발 및 활용을 촉진하기 위한 사업을 할 수 있다. ⑥ 제1항에 따른 표준의 대상, 제2항에 따른 인증의 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	③ 제2항에 따라 인증을 받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 인증의 내용을 표시할 수 있다. 이 경우 인증을 받지 아니한 자는 인증의 표시 또는 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다. ④ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2항에 따른 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우 2. 제2항에 따른 인증 기준에 미달하게 된 경우 ⑤ 보건복지부장관은 제2항 각 호의 정보시스템의 기술 개발 및 활용을 지원하기 위한 사업을 할 수 있다. ⑥ 제1항에 따른 표준의 대상, 제2항에 따른 인증의 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	③ 제2항에 따라 인증을 받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 인증의 내용을 표시할 수 있다. 이 경우 인증을 받지 아니한 자는 인증의 표시 또는 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다. ④ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2항에 따른 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다. 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우 2. 제2항에 따른 인증 기준에 미달하게 된 경우 ⑤ 보건복지부장관은 전자의 무기록시스템 및 제2항에 따른 정보시스템의 기술 개발 및 활용을 지원하기 위한 사업을 할 수 있다. ⑥ 제1항에 따른 표준의 대상, 제2항에 따른 인증의 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 전자의무기록(EMR: Electronic Medical Record)¹⁸⁾ 시스템 인증제도는 EMR 시스템에 대한 국가 인증을 통해 표준화된 제품의 개발·보급을 유도하고, 의료서비스의 질 향상과 진료의 연속성 확보를 도모하기 위한 제도로써 현재 「의료법」 제23조의²¹⁹⁾에 따라 추진

18) 「의료법」 제23조(전자의무기록) ① 의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 불구하고 진료기록부등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 “전자의무기록”이라 한다)로 작성·보관할 수 있다.

② 의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다.

19) 「의료법」 제23조의2(전자의무기록의 표준화 등) ① 보건복지부장관은 전자의무기록이 효율적이고 통일적으로 관리·활용될 수 있도록 기록의 작성, 관리 및 보존에 필요한 전산정보처리시스템(이하 이

되는 사업임.

- 보건의료정보를 효율적으로 수집·연계·활용하기 위해서는 의료기관별로 상이하게 생성·관리되고 있는 의무기록의 표준화가 선행될 필요가 있다는 점에서, 전자의무기록시스템 인증제도는 보건의료정보의 원활한 활용을 위한 기반으로 볼 수 있을 것임.
- 따라서 전자의무기록시스템 인증사업의 법적 근거를 「의료법」에서 동 제정안으로 이관하는 것은 입법 체계상 필요한 조치로 보임.
- 참고로 2025년 말 기준 전체 의료기관 36,234개소 중 인증받은 전자의무기록시스템을 도입한 의료기관은 30,301개소로, 전체의 83.6%에 해당함.

< 인증 EMR 도입 의료기관 현황 >

(단위 : 개소)

구분	합계	상급 종합병원	종합병원	병원	의원
전체 의료기관	36,234	47	330	1,380	34,477
인증 EMR도입 의료기관	30,301 (83.6%)	47 (100%)	259 (78.5%)	957 (69.3%)	29,038 (84.2%)

자료: 보건복지부

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.

② 보건복지부장관은 전자의무기록시스템이 제1항에 따른 표준, 전자의무기록시스템 간 호환성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.

③ 제2항에 따라 인증을 받은 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 인증의 내용을 표시할 수 있다. 이 경우 인증을 받지 아니한 자는 인증의 표시 또는 이와 유사한 표시를 하여서는 아니 된다.

④ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2항에 따른 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우

2. 제2항에 따른 인증 기준에 미달하게 된 경우

⑤ 보건복지부장관은 전자의무기록시스템의 기술 개발 및 활용을 촉진하기 위한 사업을 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따른 표준의 대상, 제2항에 따른 인증의 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

타. 보건의료정보 지원기관의 지정

- 제정안은 보건복지부장관이 보건의료정보의 수집·생성·교류 및 활용을 지원하기 위하여 ▲보건의료정보의 수집·연계·분석·공유, ▲보건의료정보의 가명처리 지원, ▲공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 설치·운영 또는 지원, ▲보건의료정보시스템 및 플랫폼의 구축·운영 등 정보화 지원 등의 업무를 수행하는 보건의료정보 지원기관을 지정할 수 있도록 하고 있음(안 제24조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제28조(한국보건의료정보원) ① 보건의료정보의 수집·생성·교류 및 활용의 촉진을 위하여 <u>한국보건의료정보원을 설립</u> 한다. ② 한국보건의료정보원은 법인으로 한다. ③ <u>한국보건의료정보원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.</u> 1. 보건의료정보의 활용 촉진을 위한 자료 개발 및 정책 분석 2. 보건의료정보 관련 조사·연구 및 통계 구축 3. 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 정보시스템 및 플랫폼의 구축·운영 등 정보화 지원 4. 보건의료정보의 생성·교류 및 활용을 위한 표준화·교	제27조(한국보건의료정보원) ① 보건의료정보의 수집·생성·교류 및 활용의 지원을 위하여 <u>한국보건의료정보원을 설립</u> 한다. ② 한국보건의료정보원은 법인으로 한다. ③ <u>한국보건의료정보원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.</u> 1. 제9조제1항제1호에 따른 보건의료정보의 수집·연계·분석·제공 2. 제11조에 따른 보건의료정보의 가명처리 지원 3. 제14조에 따른 공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 설치·운영 또는 그 지원 4. 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 정보시스템 및 플랫폼의 구축·운영 등 정보화 지원 5. 보건의료정보의 생성·교류 및 활용을 위한 표준화·교	제24조(보건의료정보 지원기관의 지정) ① 보건복지부장관은 보건의료정보의 수집·생성·교류 및 활용의 지원을 위하여 <u>대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 법인 또는 단체를 보건의료정보 지원기관으로 지정</u> 할 수 있다. ② <u>보건의료정보 지원기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다.</u> 1. 제11조제1항제1호에 따른 보건의료정보의 수집·연계·분석 및 관계기관 간 공유 2. 제16조에 따른 보건의료정보의 가명처리 지원 3. 제19조에 따른 공용 기관 보건의료정보 심의위원회의 설치·운영 또는 그 지원 4. 보건의료정보의 안전한 활용을 위한 정보시스템 및 플랫폼의 구축·운영 등 정보화 지원 5. 보건의료정보의 생성·교류 및 활용을 위한 표준화·교

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
육·홍보·전문인력 양성 5. 보건의료정보 관련 해외정책 조사·분석 및 국제협력 6. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무 7. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보와 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무 ④ 정부는 보건의료정보의 활용 촉진이 원활히 이루어질 수 있도록 <u>한국보건의료정보원의 설립·운영에 필요한 비용을 출연하거나 지원</u>할 수 있다. ⑤ 한국보건의료정보원에 관하여 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다. ⑥ 한국보건의료정보원의 임직원이나 임직원으로 재직하였던 사람은 그 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 다른 용도로 사용하여서는 아니 된다. ⑦ 그 밖에 한국보건의료정보원의 설립 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	육·홍보·전문인력 양성 6. 보건의료정보 관련 해외정책 조사·분석 및 국제협력 7. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무 8. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 업무 ④ 정부는 보건의료정보의 활용 지원이 원활히 이루어질 수 있도록 <u>한국보건의료정보원의 설립·운영에 필요한 비용을 출연하거나 지원</u>할 수 있다. ⑤ 한국보건의료정보원에 관하여 이 법에서 규정한 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다. ⑥ 한국보건의료정보원의 임직원이나 임직원으로 재직하였던 사람은 그 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 다른 용도로 사용하여서는 아니 된다. ⑦ 그 밖에 한국보건의료정보원의 설립 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	육·홍보·전문인력 양성 6. 보건의료정보 관련 해외정책 조사·분석 및 국제협력 7. 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무 8. 그 밖에 디지털 헬스케어 및 보건의료정보와 관련하여 보건복지부령으로 정하는 업무 ③ 정부는 보건의료정보의 활용 지원이 원활히 이루어질 수 있도록 예산의 범위에서 <u>보건의료정보 지원기관의 운영에 필요한 비용을 출연하거나 지원</u>할 수 있다. ④ 보건의료정보 지원기관의 임직원이나 임직원으로 재직하였던 사람은 그 직무상 알게 된 비밀을 누설하거나 다른 용도로 사용하여서는 아니 된다. ⑤ 보건의료정보 지원기관의 지정요건·지정절차·업무수행 기준·감독 및 평가, 지정의 유효기간 및 재지정, 지정의 취소 또는 업무정지 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 안상훈의원안과 서영석의원안은 보건의료정보의 수집·생성·교류 및 활용 지원 등과 관련된 업무를 ‘보건의료정보원’이 수행하도록 하여 해당 기관의 법적 근거를 마련하고 있는 반면,

□ 제정안은 보건복지부장관이 해당 업무를 수행할 수 있는 법인 또는 단체를 보건의료정보 지원기관으로 지정할 수 있도록 하고 있어, 보건의료정보 지원체계의 운영방식에 차이가 있음.

□ 참고로 한국보건의료정보원은 현재 법률상 설립 근거가 마련되어 있지는 않으나, 2019년 설립된 「민법」상 재단법인으로서 보건복지부 등으로부터 보건의료정보 관련 사업을 위탁받아 수행하는 보건의료정보화 전문기관의 역할을 담당하고 있음.

< 한국보건의료정보원 주요 수행 사업 >

- 국가보건의료표준화사업(의료법 제22조제4항, 의료법 제23조의2제1항)
- 전자의무기록 시스템 인증(의료법 제23조의2제2항~6항)
- 의료마이데이터 플랫폼 운영(의료법 제21조)
- 의료기관 간 진료정보교류 기반 구축(의료법 제21조의2)
- 휴·폐업 의료기관 진료기록 보관시스템 구축(의료법 제40조의3)
- 희귀질환 등록사업(희귀질환 관리법 제10조의1)
- 국가통합바이오빅데이터 구축 사업 등(국가연구개발혁신법 제9조, 과학기술기본법 제11조 산업기술혁신 촉진법 제11조, 보건의료기술진흥법 제5조)

자료: 보건복지부

□ 관련하여 보건복지부는 한국보건의료정보원이 보건의료정보 지원 업무를 총괄하는 전문 공공기관으로 이미 설립·운영되고 있는 만큼, 연구 가치가 높은 데이터의 연계·생산을 체계적으로 추진하기 위해서는 한국보건의료정보원을 중심으로 안정적인 국가 보건의료데이터 허브 및 보안체계를 구축·운영할 필요가 있다는 입장임.

파. 비의료 디지털헬스케어 서비스

- 제정안은 비의료 디지털 헬스케어 서비스가 의료행위에 해당하지 않는 범위에서 제공되도록 하고, 보건복지부장관이 비의료 디지털 헬스케어 서비스의 의료행위 해당 여부에 관한 판단 기준 등을 가이드라인으로 마련하여 고시하도록 하고 있음.
- 또한 서비스 제공자의 신청에 따라 해당 서비스가 의료행위에 해당하는지 여부 등에 관한 유권해석을 할 수 있도록 하고, 비의료 디지털 헬스케어 서비스에 대한 인증제도를 운영할 수 있도록 하고 있음 (안 제30조~제33조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
-	-	<u>제30조(비의료 디지털헬스케어 서비스의 범위 및 준수사항)</u> ① 비의료 디지털헬스케어서비스 제공자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다. 1. 서비스가 「의료법」 등 관계 법령상의 의료행위에 해당하지 아니하도록 서비스 목적·대상·제공방식을 설계·운영할 것 2. 서비스 이용자에게 서비스의 비의료적 성격, 한계, 근거를 명확히 알릴 것 ② 보건복지부장관은 비의료 디지털헬스케어 서비스의 건전한 발전과 이용자 보호를 위하여 필요한 지원 정책을 수립·시행할 수 있다. <u>제31조(비의료 디지털헬스케어서비스 인증)</u> ① 보건복지부장관은 이용자 보호 및 서비스의 신뢰성 제고를 위하여 비의료 디지털헬스케어 서비스에 대한 인증제도를 운영할 수 있다. ② 비의료 디지털헬스케어서비스 제공자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 인증을 신청할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 다음 각 호의 기준에 대한 내용을 충족하는지 심사하여 인증 여부를 결정한다. 1. 이용자 안전 확보(오인·과신 유발 방지 포함) 및 위해 최소화 체계 2. 서비스의 성능·품질·신뢰성(알고리즘 기반 서비스인

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
		경우 성능관리·업데이트 관리 포함) 3. 개인정보 보호 및 사이버보안·정보보호 조치 4. 이용자 고지·설명·동의 및 민원 처리체계 5. 서비스 근거의 투명성(출처·근거 표시) 및 과장광고 방지 6. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 기준 ④ 보건복지부장관은 인증을 받은 서비스에 대하여 다음 각 호의 지원을 할 수 있다. 1. 국가·지방자치단체의 서비스 활용(구매·연계·결합 개발 등) 시 우대 또는 참고 2. 실증·평가, 표준화, 보안 점검, 해외 진출 지원 등 정책적 지원 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 지원 ⑤ 보건복지부장관은 인증 기준을 충족하지 아니하게 된 경우 등 대통령령으로 정하는 사유가 있으면 인증을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치를 할 수 있다. 제32조(가이드라인의 수립·고시) ① 보건복지부장관은 비의료 디지털헬스케어 서비스가 「의료법」 등 관계 법령상의 의료행위와 충돌하지 않도록 하기 위하여, 의료행위 해당 여부 판단 기준 및 서비스 설계·운영 준수사항 등에 관한 가이드라인을 수립·고시할 수 있다. ② 제1항의 가이드라인에는 다음 각 호의 사항이 포함될 수 있다. 1. 비의료 서비스로서 허용될 수 있는 행위 유형 및 금지·유의 유형 2. 건강정보 제공·알림 등 표현방식의 기준 3. 이용자 고지 문구 및 근거 표시 방법 4. 그 밖에 서비스 안전·신뢰 확보를 위해 필요한 사항 제33조(의료행위 해당 여부에 관한 유권해석) ① 비의료 디지털헬스케어서비스 제공자 또는 제공을 하려는 자는 서비스 내용이 「의료법」 등 관계 법령상의 의료행위에 해당하는지 여부에 관하여 보건복지부장관에게 유권해석을 신청할 수 있다. ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우, 서비스 목적·대상·제공방식·알고리즘의 개입 수준 등을 종합적으로 고려하여 의료행위 해당 여부에 관한 해석(판단기준 포함)을 서면으로 제시할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 유권해석의 공정성·전문성 확보를 위하여 관계 전문가로 구성된 자문기구를 둘 수 있다. ④ 보건복지부장관은 신청인의 영업상 비밀 등 정당한 이익을 침해하지 아니하는 범위에서, 유권해석 결과(신청인 식별정보를 제외한 요지)를 공개할 수 있다.

- 제정안은 디지털 헬스케어 서비스²⁰⁾가 의료 영역과 비의료 영역이 혼재되어 있는 점을 고려하여 비의료 디지털 헬스케어 서비스에 대한 운영기준, 인증제도, 가이드라인 및 유권해석 제도 등을 마련함으로써, 비의료 디지털 헬스케어 서비스 제공자가 서비스를 제공하는 과정에서 의료행위와의 경계를 명확히 인식하고 의료법령에 저촉되는 것을 방지하려는 취지로 보임.
- 관련하여 보건복지부는 현재도 의료행위에 해당하지 않는 건강관리 행위는 「국민건강증진법」상 ‘건강관리²¹⁾’의 범위에 포함하여 규율할 수 있고,
- 디지털 헬스케어 산업은 기술 및 서비스의 변화 속도가 빠른 분야라는 점에서 인증제도를 도입할 경우 변화에 신속하게 대응하기 어려울 뿐만 아니라, 기업의 서비스 개발 및 시장진입에 새로운 규제로 작용할 가능성이 있으므로 신중한 검토가 필요하다는 입장임.
- 대한의사협회는 비의료 디지털 헬스케어 서비스와 의료행위를 구분하는 기준을 법률에 명확하게 규정할 필요가 있으며, 서비스 인증 기준의 마련 및 유권해석을 위한 자문기구 등 주요 의사결정기구를 구성하는 경우 대한의사협회를 비롯한 보건의료 전문가가 반드시 참여할 필요가 있다는 입장임.

20) 제정안 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “디지털 헬스케어 서비스”란 디지털 헬스케어를 활용한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 서비스를 말한다.

가. 「의료법」 등 관계 법령에 따라 면허 또는 자격에 근거하여 수행하는 보건의료 관련 업무에 해당하는 서비스

나. 건강증진 및 건강관리에 관한 상담·교육·훈련·실천 프로그램의 제공, 모니터링, 정보제공 등 대통령령으로 정하는 행위

21) 「국민건강증진법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

5. “건강관리”란 개인 또는 집단이 건강에 유익한 행위를 지속적으로 수행함으로써 건강한 상태를 유지하는 것을 말한다.

하. 자료제출 요구 및 개인정보보호위원회의 시정조치

□ 제정안은 보건복지부장관과 개인정보보호위원회에 자료제출 요구 및 검사 권한을 부여하고, 개인정보의료정보 처리의 안전성 확보 및 정보주체의 권리 보호와 관련된 핵심 규정(안 제16조부터 제22조까지)을 위반한 경우 개인정보보호위원회가 시정조치를 명할 수 있도록 하고 있음(제34조 및 제35조).

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제37조(자료제출 요구 및 검사) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 사업자 등에게 관계 물품·서류 등 자료를 제출하게 할 수 있다. 1. 이 법을 위반하는 사항을 발견하거나 혐의가 있음을 알게 된 경우 2. 이 법 위반에 대한 신고를 받거나 민원이 접수된 경우 ② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 사업자 등이 제1항에 따른 자료를 제출하지 아니하거나 이 법을 위반한 사실이 있다고 인정되면 소속 공무원에게 대통령령으로 정하는 사업자 등 및 해당 법 위반 사실과 관련한 관계인의 사무소나 사업장에 출입하여 업무 상황, 장부 또는 서류 등을 검사하게 하거나 관계자에게 질문하게 할 수 있다. 이 경우 검사 또는 질문하	제35조(자료제출 요구 및 검사) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보의료정보처리자 및 「개인정보 보호법」 제35조의3에 따른 개인정보관리 전문기관(이하 “개인정보의료정보처리자등”이라 한다)에게 관계 물품·서류 등 자료를 제출하게 할 수 있다. 1. 이 법을 위반하는 사항을 발견하거나 혐의가 있음을 알게 된 경우 2. 이 법 위반에 대한 신고를 받거나 민원이 접수된 경우 ② 보건복지부장관은 개인정보의료정보처리자등이 제1항에 따른 자료를 제출하지 아니하는 경우 소속 공무원에게 개인정보의료정보처리자등의 사무소나 사업장에 출입하여 업무 상황, 장부 또는 서류 등을 검사하게 하거나 관계자에게 질문하게 할 수 있다. 이 경우 검사 또는 질문하는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.	제34조(자료제출 요구 및 검사) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보의료정보처리자 및 「개인정보 보호법」 제35조의3에 따른 개인정보관리 전문기관(이하 “개인정보의료정보처리자등”이라 한다)에게 관계 물품·서류 등 자료를 제출하게 할 수 있다. 1. 이 법을 위반하는 사항을 발견하거나 위반 혐의가 있음을 알게 된 경우 2. 이 법 위반에 대한 신고를 받거나 민원이 접수된 경우 ② 보건복지부장관은 개인정보의료정보처리자등이 제1항에 따른 자료를 제출하지 아니하는 경우 소속 공무원에게 개인정보의료정보처리자등의 사무소나 사업장에 출입하여 업무 상황, 장부 또는 서류 등을 검사하게 하거나 관계자에게 질문하게 할 수 있다. 이 경우 검사 또는 질문하는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. ③ 보건복지부장관은 제2항에서 정한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 보건 의료정보원의 장에게 필요한 지원을 요청할 수 있다. ④ 보건복지부장관은 이 법의 위반행위로 인하여 중대한 보건 의료정보 침해사고가 발생할 것으로 예상되는 경우 제2항에서 정한 업무를 위하여 개인정보 보호위원회에 필요한 지원을 요청할 수 있다.	③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제11조부터 제17조까지와 관련하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보 보호위원회가 개인정보의료정보처리자등에게 관계 물품·서류 등 자료 제출을 요구할 수 있다. ④ 개인정보 보호위원회는 개인정보의료정보처리자등이 제3항에 따른 자료를 제출하지 아니하거나 제11조부터 제17조까지를 위반한 사실이 있다고 인정되면 개인정보 보호위원회 소속 공무원으로 하여금 개인정보의료정보처리자등 및 해당 법 위반 사실과 관련한 관계인의 사무소나 사업장에 출입하여 업무 상황, 장부 또는 서류 등을 검사하게 할 수 있다. 이 경우 검사를 하는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. ⑤ 보건복지부장관은 이 법의 위반행위로 인하여 중대한 개인정보의료정보 침해사고가 발생한 경우 신속하고 효과적인 대응을 위하여 개인정보 보호위원회에 검사 등 필요한 조치를 하도록 요청할 수 있다.	③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 제16조부터 제22조까지와 관련하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보 보호위원회가 개인정보의료정보처리자등에게 관계 물품·서류 등 자료 제출을 요구할 수 있다. ④ 개인정보 보호위원회는 개인정보의료정보처리자등이 제3항에 따른 자료를 제출하지 아니하거나 제16조부터 제22조까지를 위반한 사실이 있다고 인정되면 개인정보 보호위원회 소속 공무원으로 하여금 개인정보의료정보처리자등 및 해당 법 위반 사실과 관련된 관계인의 사무소나 사업장에 출입하여 업무 상황, 장부 또는 서류 등을 검사하게 할 수 있다. 이 경우 검사를 하는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. ⑤ 보건복지부장관은 이 법의 위반행위로 인하여 중대한 개인정보의료정보 침해사고가 발생한 경우 신속하고 효과적인 대응을 위하여 개인정보 보호위원회에 검사 등 필요한 조치를 하도록 요청할 수 있다.

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
	제36조(개인정보 보호위원회의 시정조치) 개인정보 보호위 원회는 제11조부터 제17조 까지의 규정을 위반하였거나 위반하였다고 판단할 상당한 근거가 있는 경우 개인정보 의료정보처리자등에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치 를 명할 수 있다. 1. 개인정보의료정보 침해행 위의 중지 2. 개인정보의료정보 처리의 일시적 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필 요한 조치	제35조(개인정보 보호위원회의 시정조치) 개인정보 보호위 원회는 제16조부터 제22조 까지를 위반하였거나 위반하 였다고 판단할 상당한 근거 가 있는 경우 개인정보의료 정보처리자등에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명 할 수 있다. 1. 개인정보의료정보 침해행 위의 중지 2. 개인정보의료정보 처리의 일시적 정지 3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필 요한 조치

□ 서영석의원안(제35조제3항 및 제4항)과 제정안(제34조제3항 및 제4항)은 보건복지부장관에게 일반적인 자료제출 요구 및 검사 권한을 부여하는 것과 별도로, 가명정보의 처리 및 정보주체의 전송요구권 행사 등 개인정보 보호와 직접적으로 관련된 사항에 대해서는 개인정보보호위원회가 직접 자료제출을 요구하고 검사를 실시할 수 있도록 권한을 부여하고 있음.

□ 아울러 개인정보의료정보처리자 등이 개인정보의료정보의 처리에 관한 안전성 확보 및 정보주체의 권리 보호와 관련된 핵심 규정(안 제16조부터 제22조까지)을 위반한 경우, 개인정보보호위원회가 해당 침해행위의 중지 또는 개인정보의료정보 처리의 일시 정지 등을 명하는 시정조치를 직접 할 수 있도록 규정하고 있음.

□ 이는 보건의료정보가 개인의 질병·건강상태 등 민감한 정보를 포함하고 있는 점을 고려하여 보건의료분야의 특수성을 반영하는 한편, 개인정보 보호에 관한 감독·집행 업무는 개인정보 보호에 관한 전문성을 갖춘 개인정보보호위원회가 직접 수행하도록 함으로써 개인정보 보호 감독의 실효성을 확보하려는 취지로 보임.

□ 반면, 안상훈의원안은 자료제출 요구 및 검사 권한을 주로 보건복지부장관에게 부여하고, 개인정보보호위원회는 중대한 개인정보 침해 사고가 우려되는 경우에 한하여 지원적 역할을 수행하도록 하고 있으며, 개인정보보호위원회의 시정조치 권한에 대해서는 별도로 명시하고 있지 않음.

거. 벌칙

□ 제정안은 벌칙, 양벌규정, 벌칙 적용에서 공무원 의제, 과태료를 규정하고 있음(안 제38조~제41조)

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
제6장 벌칙 제40조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제17조제7항제2호 및 제3호를 위반한 자 5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제27조제2항에 따른 인증을 받은 자 2. 제28조제6항을 위반한 자 3. 거짓이나 그 밖의 부정한	제6장 벌칙 제40조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제16조제4항제2호 및 제3호를 위반한 자 5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제26조제2항에 따른 인증을 받은 자 2. 제27조제6항을 위반한 자 3. 거짓이나 그 밖의 부정한	제6장 벌칙 제38조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제21조제4항제2호 및 제3호를 위반한 자 2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제23조제2항에 따른 인증을 받은 자 3. 제24조제4항을 위반한 자

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
방법으로 제22조제3항에 따른 임시허가를 받은 자 4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제24조제3항에 따른 실증특례의 지정을 받은 자 6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제32조제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정을 받은 자 제41조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제40조의 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. 제42조(벌칙 적용에서의 공무원 의제) 제28조에 따른 한국보건 의료정보원 또는 제35조에 따라 지정받은 디지털헬스케어 정책지원센터의 임직원 및 제39조에 따라 보건복지부장관이 위탁하는 사무에 종사하는 자는 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다. 제43조(과태료) ① 다음 각 호의	방법으로 제21조제3항에 따른 임시허가를 받은 자 4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제23조제3항에 따른 실증특례의 지정을 받은 자 6. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제31조제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정을 받은 자 제41조(양벌규정) 법인(단체를 포함한다. 이하 같다) 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제40조의 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. 제39조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제7조에 따른 디지털 헬스케어 정책 심의위원회 위원, 제27조에 따른 한국보건 의료정보원 또는 제34조에 따라 지정받은 디지털헬스케어 정책 지원센터의 임직원 및 제38조에 따라 보건복지부장관이 위탁하는 사무에 종사하는 자는 「형법」 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다. 제42조(과태료) ① 다음 각 호의	4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제28조제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정을 받은 자 제39조(양벌규정) 법인(단체를 포함한다. 이하 같다) 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제38조의 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. 제40조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제7조에 따른 디지털 헬스케어 실무추진위원회 위원, 제8조에 따라 지정받은 디지털헬스케어 정책지원센터의 임직원, 제13조에 따라 지정받은 2차활용 지원기관의 임직원 또는 제24조에 따라 지정받은 보건 의료정보 지원기관의 임직원 및 제37조에 따라 보건복지부장관이 위탁하는 사무에 종사하는 자는 「형법」 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다. 제41조(과태료) ① 다음 각 호의

안상훈의원안	서영석의원안	제정안
어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제13조제2항을 위반한 자 2. 제37조제1항 및 제2항에 따른 자료제출 요구 및 검사를 거부·방해 또는 기피한 자 ② 제14조제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자에게는 5백만원 이하의 과태료를 부과한다. ③ <u>제1항, 제2항의 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치시장·특별자치도지사 및 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다)이 부과·징수한다.</u>	어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제11조제2항을 위반한 자 2. 제16조제4항제1호를 위반한 경우 3. 제21조제11항을 위반한 경우 4. 제26조제3항 후단을 위반한 경우 5. 제35조제1항 및 제2항에 따른 자료제출 요구 및 검사를 거부·방해 또는 기피한 자 6. 제35조제3항 및 제4항에 따른 자료제출 요구 및 검사를 거부·방해 또는 기피한 자 7. 제36조에 따른 시정조치 명령에 따르지 아니한 자 ② 제12조제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자에게는 5백만원 이하의 과태료를 부과한다. ③ <u>제1항제4호 및 제5호에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.</u> ④ <u>제1항제1호부터 제3호까지, 제6호·제7호 및 제2항에 따른 과태료는 개인정보 보호위원회가 부과·징수한다.</u>	어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 제14조에 따른 제공조건·반출조건을 위반하여 승인 없이 반출하거나 목적 외 이용한 자 2. 제16조제2항을 위반한 자 3. 제21조제4항제1호를 위반한 자 4. 제23조제3항후단을 위반한 자 5. 제34조제1항 및 제2항에 따른 자료제출 요구 및 검사를 거부·방해 또는 기피한 자 6. 제34조제3항 및 제4항에 따른 자료제출 요구 및 검사를 거부·방해 또는 기피한 자 7. 제35조에 따른 시정조치 명령에 따르지 아니한 자 ② 제18조제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자에게는 5백만원 이하의 과태료를 부과한다. ③ <u>제1항제1호·제4호 및 제5호에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.</u> ④ <u>제1항제2호·제3호·제6호·제7호 및 제2항에 따른 과태료는 개인정보 보호위원회가 부과·징수한다.</u>

- 제정안은 안 제41조제1항제2호에서 “제16조제2항을 위반한 자”에 대하여 3천만원 이하의 과태료를 부과하도록 하고 있음.
- 제정안 제16조제2항²²⁾은 정신질환 등 특별한 주의가 필요한 개인 보건의료정보를 가명처리하는 경우 원칙적으로 정보주체의 동의를 받도록 하되, 기관 보건의료정보 심의위원회의 승인을 받은 경우에는 동의 의무를 면제할 수 있도록 규정하고 있음.
- 이에 따라 제16조제2항 위반에 해당하는 행위의 범위가 명확하지 않아, 과태료 부과 대상이 되는 위반행위를 구체적으로 특정하여 규정할 필요가 있을 것으로 보임.
- 한편, 서영석의원안(안 제42조제3항 및 제4항)과 제정안(안 제41조제3항 및 제4항)은 위반행위의 성격에 따라 과태료 부과 권한을 보건복지부장관과 개인정보보호위원회로 이원화하고 있음.
- 이에 따라 보건의료정보의 승인 없는 반출 또는 목적 외 이용(안 제41조제1항제1호), 인증표시 관련 규정 위반(안 제41조제1항제4호), 보건복지부장관의 검사 거부(안 제41조제1항제5호) 등은 보건복지부장관이 과태료를 부과하고,
- 가명정보 처리 관련 규정 위반(안 제41조제1항제2호), 관리전문기관의 개인정보 전송요구 강요 등(안 제41조제1항제3호), 개인정보보호위원회의 검사·자료제출 요구에 대한 거부(안 제41조제1항제6호), 시정조치 명령의 불이행(안 제41조제1항제7호), 기

22) 제정안 제16조(개인보건의료정보의 가명처리 등) 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 제17조에 따른 기관 보건의료정보 심의위원회의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

관 보건의료정보 심의위원회의 미설치(안 제41조제2항) 등은
개인정보보호위원회가 과태료를 부과하도록 규정하고 있음.

- 이는 보건의료정보의 안전한 처리 및 정보주체의 권리 보호와 직접적으로 관련된 위반행위에 대해서는 개인정보 보호 분야에서 전문성을 갖춘 개인정보보호위원회에 직접적인 제재 권한을 부여함으로써, 개인정보 보호에 관한 관리·감독의 실효성을 확보하려는 취지로 보임.
- 한편, 안상훈의원안(제43조제3항)은 과태료의 부과·징수 권한을 보건복지부장관 또는 지방자치단체의 장에게 부여하고 있어, 과태료 부과 권한의 주체 및 관리·감독 체계에 있어 서영석의원안 및 제정안과 차이가 있음.

문 의 처
02)6788-5496