

인체정보 보호에 관한 법률안

(한지아의원 대표발의)

의안 번호	13486
----------	-------

발의연월일 : 2025. 10. 2.

발 의 자 : 한지아 · 김종양 · 조은희
김소희 · 정성국 · 박정하
우재준 · 진종오 · 김성원
백종헌 의원(10인)

제안이유

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

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

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

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

주요내용

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

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

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

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

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

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

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

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

인체정보 보호에 관한 법률안

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

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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

제3조(인체정보 보호 원칙) ① 인체정보의 처리(수집·이용·제공·보관·파기를 포함한다)는 적법하고 공정한 방법으로 하며, 처리 목적

을 명확히 하고 그 목적 달성에 필요한 최소한의 범위에서 하여야 한다.

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

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

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

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

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

제4조(국가 등의 책무) 국가 및 지방자치단체는 인체정보 보호에 관한 정책을 종합적·체계적으로 수립·시행하여야 하며 이에 필요한 재원과 인력을 확보함으로써 국민의 인체정보를 보호하고 국가의 안전보장을 위하여 노력하여야 한다.

제5조(국민의 권리) 모든 국민은 자신의 인체정보를 보호받을 권리를 가진다.

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

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

제7조(인체정보보호기본계획의 수립) ① 보건복지부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의한 후 제9조에 따른 인체정보보호심의위원회의 심의·의결을 거쳐 인체정보보호기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 인체정보 보호의 기본목표 및 추진방향에 관한 사항
2. 인체정보 보호에 관한 법령·제도의 개선에 관한 사항
3. 인체정보에 관한 정보체계의 구축·운용에 관한 사항
4. 인체정보 보호에 관한 교육·홍보에 관한 사항
5. 그 밖에 인체정보 보호에 관하여 대통령령으로 정하는 사항

③ 기본계획의 수립 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제8조(실태조사) ① 보건복지부장관은 인체정보의 안전한 관리와 정책수립을 위하여 3년마다 인체정보의 관리·이용 실태에 관한 조사를 실시하여야 한다. 다만, 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 실시

할 수 있다.

② 보건복지부장관은 실태조사의 실시를 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장 및 제10조제1항 각 호의 자 또는 기관에 자료 제출이나 사실 확인에 필요한 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 정당한 사유가 없으면 이에 응하여야 한다.

③ 실태조사의 대상·주기·절차 및 결과의 공표 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

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

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

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

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

1. 「개인정보 보호법」 제2조제6호에 따른 공공기관
2. 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인 및 같은 법

제3조제4호에 따른 보건의료기관

3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조제1항 각 호에 해당하는 기관 및 같은 법 제49조에 따라 등록된 유전자검사기관
4. 「약사법」에 따른 의약품 제조업자 및 의약품 개발업자
5. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 첨단바이오의약품 제조업자 및 개발업자
6. 「의료기기법」 제2조제3항에 따른 의료기기취급자
7. 「디지털의료제품법」 제8조에 따른 디지털의료기기제조업자 및 같은 법 제12조에 따른 디지털의료기기수입업자
8. 개인의 건강·유전정보를 수집·저장·분석하거나 제3자와 공유하는 정보통신서비스 제공자
9. 「보험업법」에 따른 보험회사 중 인체정보를 업무에 활용하는 기관
10. 대학 등 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관

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

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

제11조(안전조치의무) ① 제10조제1항 각 호의 자 또는 기관(이하 “처리자”라 한다)은 인체정보의 안전성을 확보하기 위하여 대통령령으

로 정하는 바에 따라 기술적·관리적 및 물리적 보호조치를 하여야 한다.

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

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

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

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

③ 제1항 및 제2항에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제13조(보고 및 현장조사) ① 보건복지부장관은 이 법의 시행에 필요한 경우 제10조제1항 각 호의 자 또는 기관에 보고 또는 자료제출을 요구할 수 있다. 이 경우 해당 자 또는 기관은 정당한 사유가 없으면 이에 응하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항만으로 목적 달성이 곤란하거나 긴급한

필요가 있는 때에는 소속 공무원으로 하여금 관계 시설·사업장에 출입하여 현장조사를 하게 할 수 있다.

③ 제2항에 따른 절차는 「행정조사기본법」에 따른다.

④ 제1항 및 제2항에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

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

1. 대한민국 국민이 아닌 사람

2. 외국법인

3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 자

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

제15조(외국법인 등의 인체정보 수집·분석 관련 사업 등에 대한 허가) ① 제14조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자가 국내에서 인체정보의 수집·분석과 관련된 사업을 하거나 사업내용이 인체정보의 수집·분석과 관련이 있는 경우 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다.

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

제16조(업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관련 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 위탁한 사무에 관하여 그 위탁 받은 자를 지휘·감독한다.

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

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

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

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

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

공한 자

3. 제15조를 위반하여 허가 없이 또는 허가조건을 위반하여 인체정보를 국외로 이전·제공한 자

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

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

제19조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제18조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

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

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

1. 제13조제2항에 따른 현장조사를 거부·방해 또는 기피한 자
2. 제3항 각 호의 위반행위를 2회 이상 반복한 자

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

1. 제8조에 따른 실태조사의 자료 제출 요구에 정당한 사유 없이 응하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자
2. 제13조제1항에 따른 보고 요구에 정당한 사유 없이 응하지 아니하거나 거짓으로 제출한 자

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

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.