

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 관한
법률안
(권철승의원 대표발의)

의안 번호	19646
----------	-------

발의연월일 : 2026. 6. 30.

발 의 자 : 권철승 · 양부남 · 이성운
김기표 · 이상식 · 박해철
최기상 · 김승원 · 박정현
임미애 의원(10인)

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 산업화

에 이르기 까지 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 보건의료정보 활용 촉진을 위한 정책 추진기반을 마련하고, 사회 전반에 걸쳐 디지털 헬스케어 운영체계와 기반을 조성함과 동시에, 관련 산업을 적극 육성·지원하고자 함.

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 개인 보건의료정보의 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).

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보의 활용 지원에 관한 사항을 규정함으로써 보건의료와 첨단 디지털 기술의 조화로운 융합을 통하여 보건의료시스템을 효율화하고, 보건의료서비스의 질을 향상하는 한편, 개인보건의료정보의 특성을 고려한 정보보호 체계를 마련하는 등 국민건강 및 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

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.
 - 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
3. “비의료 디지털 헬스케어 서비스”란 제2호나목의 서비스를 말하며, 진단·처방·치료방침 결정 등 의료적 판단을 수반하지 아니하는 범위에서 제공되는 것을 말한다.
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·「소프트웨어 진흥법」 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, 디지털

헬스케어 제품 및 그 밖의 디지털 헬스케어 관련 기술을 말한다.

6. “보건의료정보”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. “개인보건의료정보”란 「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보 중 보건의료정보를 말한다.

8. “보건의료정보주체”란 처리되는 보건의료정보에 의하여 알아볼 수 있는 사람으로서 그 보건의료정보의 주체가 되는 사람을 말한다.

9. “개인보건의료정보처리자”란 「개인정보 보호법」 제2조제5호에 따른 개인정보처리자 중 개인보건의료정보를 처리하는 자를 말한다.

10. “개인보건의료정보 관리전문기관”이란 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항 및 제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인정보 관리 전문기관으로 지정을 받은 자로서 같은 조 제1항제3호의 업무를 수행하는 자를 말한다.

11. “개인보건의료정보 중계전문기관”이란 「개인정보 보호법」 제

35조의3제1항 및 제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인정보 관리 전문기관으로 지정을 받은 자로서 같은 조 제1항제1호 및 제2호의 업무를 수행하는 자를 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.

제3조(국가 등의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어의 진흥, 보건의료정보의 안전한 활용, 의료기관·약국의 디지털 전환 등에 필요한 시책을 마련하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 정책을 추진할 때 국민의 건강정보 이해능력이 향상될 수 있도록 노력하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 정책을 추진할 때 사회 취약계층의 보건의료 접근성을 높일 수 있도록 노력하여야 한다.

④ 국가와 지방자치단체는 보건의료정보를 활용한 정밀의료를 통하여 개인 맞춤형 의료를 활성화하기 위한 시책을 강구하고, 환자들에게 충분한 치료기회를 제공하기 위하여 노력하여야 한다.

⑤ 디지털 헬스케어 서비스를 제공하는 자는 개인 맞춤형 디지털

헬스케어 서비스의 실현 및 다른 디지털 헬스케어 서비스 제공자와의 연계·협력을 위하여 노력하여야 한다.

⑥ 국가와 지방자치단체는 이 법에서 정한 시책의 추진을 위하여 필요한 재원을 확보하도록 노력하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보의 처리·활용·보호 등과 관련하여 이 법에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 「의료법」, 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 「개인정보 보호법」 등 다른 법률에서 정하는 바에 따른다.

제2장 디지털 헬스케어 진흥 등 정책의 수립 및 추진체계

제1절 디지털 헬스케어 진흥 기본계획의 수립 등

제5조(기본계획의 수립) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보의 활용 지원을 위하여 5년마다 디지털헬스케어진흥기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 「보건의료기술 진흥법」 제6조에 따른 보건의료기술정책심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)의 심의·의결을 거쳐 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 보건의료정보 관련 연구개발 및 창업 지원 방안
6. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 관련 전문인력의 양성 및 고용 지원 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 없

으면 그 요청에 따라야 한다.

⑤ 그 밖에 기본계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(시행계획의 수립) ① 보건복지부장관은 기본계획에 따라 디지털 헬스케어진흥시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 수립하고, 이를 시행하여야 한다.

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.

② 제1항에 따른 디지털 헬스케어 실무추진위원회의 구성과 운영 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(디지털헬스케어정책지원센터의 지정·운영) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어의 지원 및 관련 산업의 육성을 효율적으로 지원하기 위하여 디지털헬스케어정책지원센터를 지정할 수 있다.

② 보건복지부장관은 예산의 범위에서 제1항에 따른 디지털헬스케어정책지원센터 운영에 필요한 경비를 지원 또는 출연할 수 있다.

③ 그 밖에 디지털헬스케어정책지원센터의 지정 요건, 절차 및 지정 취소 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제9조(사회적 영향평가) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 정책이 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 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 관련 정책의 효과성, 안전성 및 신뢰성
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

② 사회적 영향평가 방법 및 절차 등에 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 중앙행정

기관의 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.

제2절 보건의료정보 활용 지원시책의 추진

제11조(보건의료정보사업의 추진) ① 보건복지부장관은 보건의료정책 수립 및 평가, 보건의료서비스 질 향상, 필수·공공의료 및 정밀의료 활성화 등 공익적 목적으로 다음 각 호의 업무(이하 “보건의료정보사업”이라 한다)를 수행할 수 있다.

1. 보건의료연구·연구지원·통계작성을 위한 보건의료정보의 수집·연계·분석 및 관계기관 간 공유
2. 보건의료연구 지원을 위한 보건의료정보의 탐색·연계·분석·심의 지원 등 중개 플랫폼 운영
3. 질환별 연구 기반 조성 및 데이터 관리·보호를 위한 데이터셋 구축
4. 보건의료정보를 활용한 연구개발 지원

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, 「공공보건의료에 관한 법률」 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 제2항에 따라 필요한 자료를 요청할 경우 개인보건의료정보가 포함된 자료의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 개인보건의료정보의 수집 목적, 범위 등에 관하여 심의위원회의 심의·의결을 거쳐야 하며, 자료제공기관은 다른 법률에 특별한 규정이 없으면 개인보건의료정보를 제16조에 따라 가명처리한 후 제공

하여야 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 2차활용 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.

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 의

료데이터 중심병원(이하 “의료데이터 중심병원”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 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. 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 다음 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 보건의료정보 지원기관에 위탁할 수 있다.
- ⑧ 의료데이터 중심병원의 지정 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

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 자격, 목적 적합성, 권리 침해 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 데이터처리 수수료를 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.

제3장 개인보건의료정보의 안전한 활용 지원

제1절 개인보건의료정보의 가명처리 등

제16조(개인보건의료정보의 가명처리 등) ① 개인보건의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제28조의2에 따라 개인보건의료정보를 처리할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 보건의료정보주체의 사생활 침해를 최소화하기 위하여 특별한 주의를 필요로 하는 정신질환, 유전질환 등 대통령령으로 정하는 개인보건의료정보를 처리하기 위해서는 보건의료정보주체로부터 동의를 받아야 한다. 다만, 그 처리 목적과 보건의료정보주체의 사생활 보호조치 계획에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제17조에 따른 기관 보건의료정보 심의위원회의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

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

④ 개인보건의료정보처리자가 제1항에 따라 개인보건의료정보를 가명처리하여 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조제1호에 따른

인간대상연구를 수행하는 경우에는 같은 법 제16조제1항에 따른 서면동의를 받지 아니할 수 있으며, 같은 법 제15조제2항에 따라 심의를 면제할 수 있다.

제17조(기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 기능) ① 제16조제1항에 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 보건 의료정보주체의 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 개인보건의료정보처리자의 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 개인보건의료정보처리자는 보건복지부령으로 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 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

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 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 지정) 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.

제2절 보건의료정보주체의 권리보장

제20조(보건의료정보의 전송 요구) ① 보건의료정보주체는 「개인정보 보호법」 제35조의2에 따라 개인보건의료정보처리자에 대하여 본인에 관한 개인보건의료정보(이하 “전송대상정보”라 한다)를 본인 또는 개인보건의료정보 관리전문기관에 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다.

② 제1항에 따른 전송 요구를 받은 개인보건의료정보처리자는 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 전송대상 정보의 구체적인 범위를 다음 각 호의 보건의료정보 중에서 같은 법 제7조에 따른 개인정보 보호위원회(이하 “개인정보 보호위원회”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

혁신의료기기 지원법」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 기간이 만료된 경우에는 다시 제1항에 따른 전송요구를 하여야 한다.

⑥ 보건의료정보주체는 제1항 및 제5항에 따른 전송 요구를 대리인을 통하여 할 수 있다. 이 경우 보건의료정보주체의 동의 등 대리권을 확인할 수 있는 요건은 「개인정보 보호법」 제38조에서 요구하는 방법 및 절차를 따른다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에 따라 전송 요구를 받은 개인보건의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제35조의2제6항에서 규정한 사유에 해당하는 경우에는 보건의료정보주체의 전송 요구(제3항 및 제6항에 따른 전송 요구를 포함한다)에 따르지 아니할 수 있다.

⑧ 그 밖에 보건의료정보의 전송과 관련한 정보전송자, 전송 요구 정보, 전송 요구 방법, 전송 방법, 거절 및 중단 사유 등에 필요한 사항은 「개인정보 보호법」 제35조의2를 준용한다.

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.

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 생태계를 저해할 우려가 있는 행위로써 대통령령으로 정하는 행위
- ⑤ 제1항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인보건의료정보 관리전문기관의 지정을 받으려는 자는 「개인정보 보호법」 제39조 및 제39조의2에 따른 손해배상책임의 이행을 위하여 같은 법 제35조의3 제2항제3호에 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

제22조(보건의료정보 전송요구지원시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제20조에 따른 전송 요구를 지원하기 위한 정보시스템(이하 “전송요구지원시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 개인정보 보호위원회와 협의하여 전송요구지원시스템을 「개인정보 보호법」 제35조의4에 따른 개인정보 전송 지원 플랫폼과 연계하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제20조제3항 및 제6항에 따른 전송요구를 지원하기 위하여 「주민등록법」 제30조제1항에 따른 주민등록전산정보자료 및 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제9조에 따른 가족관계 등록사항에 관한 전산정보자료를 관계 기관에 요청할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 전송대상정보의 원활한 전송을 위하여 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항에 따라 개인보건의료정보 중계전문기관을 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관으로부터 지정받은 개인보건의료정보 중계전문기관은 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보관리 전문기관으로 본다.

④ 그 밖에 개인보건의료정보 중계전문기관의 지정요건의 세부기준, 지정 신청, 지정 절차, 지정 취소 등에 필요한 사항은 「개인정보 보호법」 제35조의3을 준용한다.

⑤ 보건복지부장관은 예산의 범위에서 개인보건의료정보 중계전문기관의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

⑥ 그 밖에 전송요구지원시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제4장 디지털 헬스케어 진흥 등 기반 조성

제1절 디지털 헬스케어 진흥 및 산업기반 조성

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 전자의무기록시스템과 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템이 그 기능성, 상호운용성, 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 전자의무기록시스템 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.

제24조(보건의료정보 지원기관의 지정) ① 보건복지부장관은 보건의료정보의 수집·생성·교류 및 활용의 지원을 위하여 대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 법인 또는 단체를 보건의료정보 지원기관으로 지정할 수 있다.

② 보건의료정보 지원기관은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

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·교육·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 보건의료정보 지원기관의 운영에 필요한 비용을 출연하거나 지원할 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.

제25조(공공의 디지털 헬스케어 서비스등 활용) ① 국가 또는 지방자치단체는 국민에 대한 디지털 헬스케어 서비스를 제공하는 경우 업무협약, 서비스 구매 등을 통하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하

는 방법으로 민간의 디지털 헬스케어 서비스등을 활용할 수 있다.

1. 민간의 디지털 헬스케어 서비스등과 결합하여 서비스를 개발·제공하는 방법

2. 민간의 디지털 헬스케어 서비스등을 서비스로 제공하는 방법

② 제1항에 따른 서비스의 활용 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제26조(연구개발의 지원 등) ① 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원을 위하여 관련 연구개발 활동과 신기술 개발을 장려하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 서비스등 및 보건의료정보 관련 기술을 효율적으로 개발·육성하기 위하여 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 노력하여야 하며, 학계·연구기관·의료계·산업계 간의 협의체 구성 및 공동 연구를 촉진하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 국내외 디지털 헬스케어 서비스등 및 보건의료정보 관련 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

④ 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 서비스등 및 보건의료정보와 관련된 연구개발을 위한 국가연구개발사업 등에 다음 각 호의 자(이하 이 장에서 “우수기관”이라 한다)가 우선 참여하게 할 수 있다.

1. 「의료법」 제58조에 따라 인증받은 의료기관

2. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조에 따라 인증받은 혁신형 의료기기기업을 영위하는 자
 3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조의2에 따라 인증받은 유전자검사기관
 4. 제23조제2항에 따라 인증받은 소프트웨어 또는 정보시스템을 제작하는 자
 5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 의료기관 또는 기업
- ⑤ 제4항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제27조(수출지원) 국가는 디지털 헬스케어 서비스등을 해외에 홍보하거나, 해외시장을 개척하는 우수기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

제28조(전문인력 양성) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 요구되는 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 전문인력 양성 등을 위하여 대학·연구소 등 보건복지부령이 정하는 시설과 인력을 갖춘 기관을 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.

③ 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보건복지부장관은 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
 2. 전문인력 양성기관이 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우
 3. 교육을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우
 4. 그 밖에 전문인력 양성기관으로서 부적합하다고 보건복지부령으로 정하는 경우
- ④ 제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정기준 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제29조(국제협력) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료 정보에 관한 국제적 동향을 파악하고 국제협력을 추진하여야 한다.

② 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보에 관한 국제기준의 수립에 우리나라가 선도적 역할을 수행할 수 있도록 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보에 관한 국제협력을 추진하기 위하여 다음 각 호의 업무를 할 수 있다.

1. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 관련 기술과 인력의 국제교류 지원
2. 국제표준화와 국제공동연구개발사업 등의 지원
3. 국제기구 및 외국정부와의 협력
4. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보와 관련된 국제평가
5. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보와 관련된 민간부문의 국제협력

지원

6. 그 밖에 국제협력과 관련하여 대통령령으로 정하는 사항

제2절 비의료 디지털 헬스케어 서비스의 관리 및 지원

제30조(비의료 디지털헬스케어 서비스의 범위 및 준수사항) 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 시책을 수립·시행할 수 있다.

제31조(비의료 디지털헬스케어서비스 인증) 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 경우 성능 관리·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 디지털 헬스케어 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 디지털헬스케어 서비스 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.

제5장 보칙

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.

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 개인보건의료정보처리자등이 제3항에 따른 자료를 제출하지 아니하거나 제16조부터 제22조까지를 위반한 사실이 있다고 인정되면 개인정보 보호위원회 소속 공무원으로 하여금 개인보건의료정보처리자등 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 개인보건의료정보 침해사고가 발생한 경우 신속하고 효과적인 대응을 위하여 개인정보 보호위원회에 검사 등 필요한 조치를 하도록 요청할 수 있다.

제35조(개인정보 보호위원회의 시정조치) 개인정보 보호위원회는 제16조부터 제22조까지를 위반하였거나 위반하였다고 판단할 상당한 근거가 있는 경우 개인보건의료정보처리자등에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

1. 개인보건의료정보 침해행위의 중지
2. 개인보건의료정보 처리의 일시적 정지
3. 그 밖에 개인정보의 보호 및 침해 방지를 위하여 필요한 조치

제36조(청문) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하고자 하는 경우에는 청문을 하여야 한다.

1. 제12조제4항에 따른 의료데이터 중심병원 지정의 취소

2. 제21조제7항에 따른 개인보건의료정보 관리전문기관 지정의 취소
3. 제23조제4항에 따른 인증의 취소
4. 제24조제5항에 따른 보건의료정보 지원기관 지정의 취소 또는 업무정지
5. 제28조제3항에 따른 전문인력 양성기관 지정의 취소
6. 제31조제5항에 따른 비의료 디지털헬스케어 서비스 인증의 취소

제37조(권한의 위탁) 이 법에 따른 보건복지부장관의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

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
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제28조제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정을 받은 자

제39조(양벌규정) 법인(단체를 포함한다. 이하 같다) 대표자나 법인 또

는 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 디지털헬스케어정책지원센터의 임직원, 제13조에 따라 지정받은 2차활용 지원기관의 임직원 또는 제24조에 따라 지정받은 보건의료정보 지원기관의 임직원 및 제37조에 따라 보건복지부장관이 위탁하는 사무에 종사하는 자는 「형법」 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제41조(과태료) ① 다음 각 호의 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·방

해 또는 기피한 자

6. 제34조제3항 및 제4항에 따른 자료제출 요구 및 검사를 거부·방

해 또는 기피한 자

7. 제35조에 따른 시정조치 명령에 따르지 아니한 자

② 제18조제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자에게는 5백만원 이하의 과태료를 부과한다.

③ 제1항제1호·제4호 및 제5호에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

④ 제1항제2호·제3호·제6호·제7호 및 제2항에 따른 과태료는 개인정보 보호위원회가 부과·징수한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(법 시행을 위한 준비행위) 보건복지부장관은 이 법 시행 전에 이 법 시행을 위하여 필요한 준비행위를 할 수 있다.

제3조(개인보건의료정보 관리전문기관에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항제3호의 업무(보건의료정보를 전송받는 경우에 한정한다)를 수행하는 개인정보관리 전문기관으로 지정받은 자는 이 법에 따른 개인정보보건의료정보 관리전문기관으로 지정받은 것으로 본다.

제4조(전자의무기록시스템 인증에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 「의료법」 제23조의2에 따라 전자의무기록시스템에 대한 인증을 받거나 신청한 자는 이 법 제23조에 따라 인증을 받거나 신청한 자로 본다.

제5조(다른 법률의 개정) ① 보건의료기술 진흥법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “연구개발사업의 수행, 보건신기술의 인증 및 보건의료정보”를 “연구개발사업의 수행 및 보건신기술의 인증”으로 한다.

제2조제8호에 타목을 다음과 같이 신설한다.

타. 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률」

제10조를 삭제한다.

② 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조의2를 삭제한다.