

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

의안 번호	20797
----------	-------

발의연월일 : 2026. 8. 26.

발 의 자 : 전진속 · 김정호 · 이인영
허종식 · 이수진 · 서미화
정춘생 · 복기왕 · 이정문
서영석 의원(10인)

제안이유

AI 전환 시대의 도래로 디지털과 데이터에 기반한 의료 혁신과 보건의료 정보의 안전한 활용을 체계적으로 지원해야 한다는 사회적 요구가 높아지고 있음.

디지털 헬스케어란 지능정보기술과 보건의료정보를 활용하여 질병의 예방·진단·치료, 생애주기별 건강관리, 연구개발 및 사후관리 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단을 말함.

초고령사회에 진입한 대한민국은 과거 공급자·치료 중심에서 환자·예방 중심으로 의료서비스의 패러다임의 전환이 요구되고, 전세계적으로도 의료서비스 질 향상 및 치료기술, 신약 개발 등을 위한 의료정보의 활용 필요성과 만성질환 관리를 지원하기 위한 디지털 헬스케어에 대한 수요가 증가하고 있고, 미국, 영국, 일본, 독일, 핀란드 등 주요 선진국은 이미 디지털 헬스케어 관련 혁신 전략을 수립한 바 있음.

이에 보건의료정보 및 지능정보기술을 활용한 의료서비스 질 향상과 국민 건강증진을 도모하고, 보건의료정보 및 지능정보기술과 제품들이 환자 치료 및 보건의료 분야 연구, 산업 등에서 활용될 수 있도록 법률을 제정하고자 함.

주요내용

- 가. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 개념을 정립하고 국가 등의 책무를 규정함(안 제1조부터 제4조까지).
- 나. 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원을 위한 기본계획과 시행계획을 수립하고 디지털 헬스케어 정책심의위원회 설치·운영 및 사회적 영향평가를 실시할 수 있도록 함(안 제5조부터 제8조까지).
- 다. 보건복지부장관이 공익적 목적으로 보건의료정보를 활용한 사업을 수행할 수 있도록 근거를 마련함(안 제9조).
- 라. 보건의료정보의 가명처리의 법적 근거를 마련하고 가명처리의 적정성 및 안전성 등을 위하여 기관 보건의료정보 심의위원회를 설치·운영하여 심의를 받도록 함(안 제11조부터 제14조까지).
- 마. 본인에 대한 보건의료정보를 주도적으로 활용할 수 있도록 본인 및 개인보건의료정보 관리전문기관에 대한 전송요구권을 도입하고 효과적인 권리행사를 지원하기 위한 개인보건의료정보 관리전문기관의 지정과 보건의료정보 전송요구지원시스템의 구축·운영에 관

한 사항을 규정함(안 제15조부터 제17조까지).

바. 새로운 디지털 헬스케어 제품·서비스·기술에 대한 시범사업의 실시 및 디지털 헬스케어 특화 규제샌드박스 제도를 신설함(안 제18조부터 제25조까지).

사. 전자의무기록시스템 표준화 및 인증 절차를 규정하고 한국보건의료정보원의 설립 근거를 마련함(안 제26조 및 제27조).

아. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 현황에 대한 실태조사 및 디지털헬스케어정책지원센터 지정 근거를 마련함(안 제32조 및 제34조).

자. 보건복지부장관과 개인정보보호위원회에 자료제출 및 검사권한을 부여함(안 제35조).

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 기술을 융합하여 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 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 의료 행위

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

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(「의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제4호에 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 소

프트웨어 또는 이와 유사한 제품을 말한다. 이하 같다)

라. 그 밖에 보건의료 및 건강증진에 관한 제품으로서 디지털 헬스케어나 보건의료정보와 관련된 소프트웨어·정보시스템

4. “디지털 헬스케어 서비스등”이란 디지털 헬스케어 서비스, 디지털 헬스케어 제품 및 그 밖의 디지털 헬스케어 관련 기술을 말한다.

5. “보건의료정보”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 정보를 말한다.

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

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

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

9. “개인보건의료정보 관리전문기관”이란 「개인정보 보호법」 제35

조의3제1항 및 제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인정보관리 전문기관으로 지정을 받은 자로서 같은 조 제1항제3호의 업무를 수행하는 자를 말한다.

10. “개인보건의료정보 중계전문기관”이란 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항 및 제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 개인정보관리 전문기관으로 지정을 받은 자로서 같은 조 제1항제1호 및 제2호의 업무를 수행하는 자를 말한다.

11. “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.

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 지원 및 보건의료정보의 처리·활용·보호와 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 및 보건의료정보 활용 지원 사업

제1절 디지털 헬스케어 진흥 기본계획 수립 등

제5조(기본계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보의 활용 지원을 위한 기반 조성을 위하여 3년마다 디지털헬스케어진흥기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 제7조 제1항에 따른 디지털 헬스케어 정책심의위원회의 심의·의결을 거쳐 수립하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 디지털 헬스케어 진흥 정책의 목표 설정 및 방향

2. 디지털 헬스케어 진흥 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 진흥 및 보건의료정보 활용 지원 관련 연구개발 및 창업 지원 방안
 6. 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 지원 관련 전문인력 양성 및 고용지원 방안
 7. 디지털 헬스케어 진흥 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 진흥 및 보건의료정보 활용 지원을 위하여 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.

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 정책심의위원회) ① 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 활용과 관련한 다음 각 호의 사항을 심의·의결하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 디지털 헬스케어 정책심의위원회(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. 제9조에 따른 보건의료정보사업의 개인보건의료정보 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 및 지정 취소에 관한 사항
 9. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 정책위원회는 제1항에 따른 심의·의결을 하기 위하여 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장과 사전에 협의하여야 한다.
 - ③ 정책위원회는 위원장 및 부위원장 각 1명을 포함한 25명 이내의 위원으로 구성한다.
 - ④ 정책위원회의 위원장은 보건복지부장관이 되고, 부위원장은 제5항제3호의 위원 중에서 위원장이 위촉하는 사람이 된다.
 - ⑤ 정책위원회 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 위원장이 임명 또는 위촉한다. 다만, 제1호에 해당하는 위원이 전체 위원 수의 2분의 1을 초과해서는 아니 된다.
1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원 및 관계 공공기관 종사자
 2. 보건의료정보주체를 대표하는 단체 및 개인보건의료정보처리자를 대표하는 단체에서 추천하는 사람
 3. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 관련 전문지식과 경험이 풍부

한 사람

⑥ 정책위원회의 업무를 전문적으로 수행하기 위하여 필요한 경우 분야별로 전문위원회를 둘 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 정책위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(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. 제4장에 따라 시범적·임시적으로 실시하는 디지털 헬스케어 서비스 등의 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.

③ 보건복지부장관은 사회적 영향평가 결과 안전성·신뢰성 향상 등에 필요한 조치를 시범사업 참여자 또는 디지털 헬스케어 서비스 등 사업자 등에게 권고할 수 있다.

제2절 보건의료정보 활용 지원 사업 등

제9조(보건의료정보사업) 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·연구 지원·통계 작성을 위한 보건의료정보의 수집·연계·분석·제공
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 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, 제10조에 따라 지정된 의료데이터 중심병원, 제1항 각 호의 보건의료정보사업에 참여하는 의료기

관, 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 정책위원회의 심의·의결을 거쳐야 하며, 자료제공기관은 다른 법률에 특별한 규정이 없으면 개인보건의료정보를 제11조에 따라 가명처리한 후 제공하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제2항에 따라 필요한 자료를 요청할 경우 예산의 범위에서 정보 제공 등에 따른 비용을 지원할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제3항에 따라 정책위원회의 심의·의결을 통하여 결정된 개인보건의료정보의 수집 목적, 범위 등과 관련한 사항을 대통령령으로 정하는 바에 따라 관보 또는 인터넷 홈페이지 등에 게시 또는 공고하여야 한다.

⑥ 그 밖에 보건의료정보사업 수행 및 정보 제공의 절차에 필요한

사항은 대통령령으로 정한다.

⑦ 보건복지부장관은 보건의료정보사업 수행을 통하여 국민이 보건의료정보를 편리하게 이용할 수 있도록 기술 및 서비스를 개발하고 지속적으로 관리하기 위하여 노력하여야 한다.

제10조(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 정보 관리·활용 역량이 뛰어난 병원을 의료데이터 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 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 다음 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 범위에서 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.

제3장 보건의료정보의 안전한 활용 지원

제1절 가명처리

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

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

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

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

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

제12조(기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 기능) ① 제11조제1항에 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 개인보건의료정보처리자의 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 개인보건의료정보처리자는 보건복지부령으로 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 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 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 보건의료정보 심의위원회의 지정 및 설치) 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.

제2절 보건의료정보주체의 권리보장

제15조(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 전송하여 줄 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 개인정보의료정보처리자에 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 개인정보의료정보처리자는 「개인정보 보호법」 제35조의2제6항에서 규정한 사유에 해당하는 경우에는 보건의료정보주체의 전송 요구(제3항 및 제6항에 따른 전송 요구를 포함한다)에 응하지 아니할 수 있다.

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

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.

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 관하여 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. 제16조제4항 각 호에 해당하는 행위를 한 경우
4. 정당한 사유 없이 1년 이상 개인정보의료정보 관리전문기관 업무를 수행하지 아니한 경우

제17조(보건의료정보 전송요구지원시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제15조에 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 제15조제3항 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 그 밖에 전송요구지원시스템의 구축·운영 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

④ 보건복지부장관은 전송대상정보의 원활한 전송을 위하여 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항에 따라 개인정보의료정보 중계전문기관을 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관으로부터 지정받은

개인보건의료정보 중계전문기관은 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보관리 전문기관으로 본다.

⑤ 그 밖에 개인보건의료정보 중계전문기관의 지정요건의 세부기준, 지정 신청, 지정 절차, 지정 취소 등에 관하여 필요한 사항은 「개인정보 보호법」 제35조의3을 준용한다.

⑥ 보건복지부장관은 예산의 범위에서 개인보건의료정보 중계전문기관의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

제4장 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성

제18조(신규 디지털 헬스케어 서비스등의 시범사업의 실시) ① 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 신규 디지털 헬스케어 서비스등의 활용·보급·확산을 위하여 필요한 경우 일정기간 동안 특정지역을 지정하여 신규 디지털 헬스케어 서비스등의 시범사업을 실시할 수 있다.

② 제1항에 따라 시범사업을 실시하려는 경우에는 미리 정책위원회의 심의·의결을 거쳐야 한다.

③ 제1항에 따라 시범사업을 실시하는 경우에는 매년 1회 이상 시범사업의 진행과정 및 결과를 공개하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 시범사업의 실시 및 공개 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제19조(신규 디지털 헬스케어 서비스등의 신속처리) ① 신규 디지털 헬스케어 서비스등을 활용하여 사업을 하려는 자는 보건복지부장관에게 해당 사업에 대한 신규 디지털 헬스케어 서비스등과 관련된 법령에 따른 허가·승인·등록·인가·검증 등(이하 이 장에서 “허가등”이라 한다)의 필요 여부 등을 확인하여 줄 것을 신청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청을 받은 경우 그 신청사실 및 신청내용을 관계 중앙행정기관 및 지방자치단체(이하 이 장에서 “관계기관”이라 한다)의 장에게 통보하여야 한다.

③ 관계기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 다음 각 호의 사항을 보건복지부장관에게 회신하여야 한다. 30일 이내에 회신하지 아니할 경우 소관 업무에 해당하지 아니하거나 해당 관계기관의 장의 허가등이 필요하지 아니한 것으로 본다.

1. 신규 디지털 헬스케어 서비스등의 소관 업무 여부 및 허가등의 필요 여부
2. 관계 법령에 따른 허가등이 필요하다고 판단할 경우에는 허가등에 필요한 조건 및 절차 등

④ 보건복지부장관은 소관 법령에 따른 허가등의 필요 여부, 제3항에 따른 회신(보건복지부 소관 법령에 따른 허가등의 필요 여부를 포함한다) 또는 제21조제1항에 따른 임시허가 필요 여부 등을 신청인에게 즉시 통지하여야 한다. 이 경우 관계 법령에 따른 허가등이

필요하다고 통지하는 경우에는 허가등에 필요한 조건 및 절차 등을 함께 통지하여야 한다.

⑤ 해당 신청인은 제4항에 따라 보건복지부장관으로부터 받은 통지가 보건복지부장관 또는 관계기관의 장의 허가등이 필요하거나 제21조제1항에 따른 임시허가가 필요하다는 내용인 경우를 제외하고는 자유로이 신규 디지털 헬스케어 서비스등을 출시할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관 및 관계기관의 장은 신청인이 제4항 후단에 따라 통지한 허가등에 필요한 조건 및 절차 등에 따라 허가등을 신청할 경우 관계 법령에 따라 신속히 처리하여야 한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 신규 디지털 헬스케어 서비스등의 신속처리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제20조(허가등의 일괄처리) ① 신규 디지털 헬스케어 서비스등을 활용하여 사업을 하려는 자는 해당 사업에 2개 이상의 허가등이 필요한 경우 보건복지부장관에게 관련 허가등의 심사가 동시에 이루어지도록 일괄처리를 신청할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 소관 업무와 관련된 허가등은 심사를 즉시 개시하고, 관계기관 소관 업무와 관련된 허가등은 해당 관계기관의 장에게 허가등을 위한 심사절차를 신속하게 진행할 것을 요청하여야 한다.

③ 제2항에 따라 보건복지부장관의 요청을 받은 관계기관의 장은 특별한 사유가 없으면 허가등을 위한 심사를 즉시 개시하고, 심사개

시사실·심사기간을 보건복지부장관 및 제1항에 따른 신청을 한 자에게 통지하여야 한다. 다만, 심사를 개시할 수 없는 특별한 사유가 있는 경우에는 해당 사유를 보건복지부장관 및 제1항에 따른 신청을 한 자에게 통지하여야 한다.

④ 제1항 및 제3항에 따른 일괄처리 신청의 방법·절차 및 통지 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제21조(임시허가) ① 신규 디지털 헬스케어 서비스등을 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 해당 신규 디지털 헬스케어 서비스등의 시장출시 등 사업화를 위하여 보건복지부장관에게 임시로 허가등(이하 “임시허가”라 한다)을 하여줄 것을 신청할 수 있다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 해당 신규 디지털 헬스케어 서비스 등에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우
2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리한 경우

② 관계기관의 장은 신규 디지털 헬스케어 서비스등에 대하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 허가등을 하지 못하는 경우 신청인의 의견을 들어 보건복지부장관에게 임시허가를 요청하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청 또는 제2항에 따른 요청이 있는 경우 관계기관의 장과 협의하고 그 결과를 포함하여 정책위원

회에 상정하여야 하며 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 신규 디지털 헬스케어 서비스등에 대하여 임시허가를 할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 신규 디지털 헬스케어 서비스등의 안정성 확보 및 이용자 보호 등을 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청의 내용이 종전에 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 제3항에 따라 임시허가를 받거나 제23조제3항에 따라 실증을 위한 규제특례로 지정된 신규 디지털 헬스케어 등 기술·서비스의 내용·방식·형태 등과 실질적으로 동일하거나 유사한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 절차를 간소화할 수 있다.

1. 제3항에 따른 관계기관의 장과의 협의기간: 15일 이내에 완료
2. 제3항에 따른 정책위원회에 상정 및 정책위원회의 심의·의결:
전문위원회에 상정 및 전문위원회의 심의·의결

⑤ 보건복지부장관은 임시허가를 위하여 시험 및 검사를 실시하거나 해당 전문인력과 기술을 갖춘 기관 또는 단체를 시험·검사기관으로 지정할 수 있다.

⑥ 임시허가의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 대통령령으로 정한다. 다만, 유효기간이 만료되기 전까지 임시허가의 대상이 되는 신규 디지털 헬스케어 서비스등에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비되지 아니한 경우 보건복지부장관은 유효기간을 1회 연장할 수 있으며, 이 경우 유효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개

월 전에 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

⑦ 보건복지부장관 및 관계기관의 장은 제6항에 따른 임시허가 유효기간이 만료하기 전에 해당 신규 디지털 헬스케어 서비스등에 대한 허가등의 근거가 되는 법령을 정비하여야 한다.

⑧ 제6항 단서에 따라 연장된 유효기간이 만료되기 전까지 허가등의 근거가 되는 법령의 정비가 완료되지 아니한 경우에는 법령 정비가 완료될 때까지 유효기간이 연장되는 것으로 본다. 다만, 해당 법령 정비가 법률의 개정을 필요로 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑨ 임시허가를 받은 자는 해당 신규 디지털 헬스케어 서비스등에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가등을 받아야 한다.

⑩ 임시허가를 받아 해당 신규 디지털 헬스케어 서비스등을 제공하려는 자는 그 신규 디지털 헬스케어 서비스등으로 인하여 이용자에게 인적·물적 손해를 발생하게 한 때에는 이를 배상할 책임이 있다. 다만, 임시허가를 받은 자가 고의 또는 과실이 없음을 증명한 경우에는 그러하지 아니하다.

⑪ 임시허가를 받은 자는 제10항에 따른 손해배상책임을 이행하기 위하여 책임보험이나 공제 등에 가입하여야 한다. 다만, 책임보험이나 공제 등에 가입할 수 없는 경우에는 대통령령으로 정하는 배상기준·방법 및 절차 등에 따라 별도의 배상방안을 마련하여야 한다.

⑫ 임시허가를 받은 자는 해당 신규 디지털 헬스케어 서비스등의 이용자에게 임시허가의 사실 및 유효기간을 통지하여야 한다.

⑬ 임시허가와 관련이 있는 관계기관의 장은 소속 공무원으로 하여금 임시허가의 심사절차에 참여하게 하여야 하며, 보건복지부장관에게 임시허가에 관한 의견을 제출할 수 있다.

⑭ 신규 디지털 헬스케어 서비스등에 대한 임시허가의 심사기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(임시허가의 취소) ① 보건복지부장관은 제21조제3항에 따라 임시허가를 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 시정을 명하거나 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 임시허가를 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 임시허가를 받은 경우
2. 제21조제3항 후단에 따른 조건을 충족하지 못한 경우
3. 제21조제9항을 위반하여 허가등을 받지 아니한 경우
4. 제21조제14항에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우
5. 임시허가를 받은 날부터 2년 이내에 특별한 사유 없이 해당 사업을 시작하지 아니한 경우

② 제1항에 따른 시정명령은 1회에 한정한다.

③ 제1항에 따라 임시허가가 취소된 자는 해당 신규 헬스케어 서비스등을 판매·이용 또는 제공 등을 하여서는 아니 된다.

제23조(실증을 위한 규제특례) ① 신규 디지털 헬스케어 서비스등을

활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 신규 디지털 헬스케어 서비스등에 대한 제한적 시험·기술적 검증을 하기 위하여 보건복지부장관에게 관련 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 아니하는 실증을 위한 규제특례(이하 “실증특례”라 한다)를 신청할 수 있다.

1. 신규 디지털 헬스케어 서비스등이 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우

2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 불명확하거나 불합리한 경우

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 그 신청내용을 관계기관의 장에게 통보하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토와 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 실증특례를 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 실증특례에 조건을 붙일 수 있다.

④ 제3항에 따른 실증특례의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 대통령령으로 정한다. 유효기간은 1회에 한정하여 연장이 가능하며, 유효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전에 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

⑤ 관계기관의 장은 제2항에 따른 통보를 받은 경우 해당 신청내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 보건복지부장관에게 문서로 회

신하여야 한다. 다만, 실증특례의 지정 여부를 검토하기 위하여 실증특례를 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우 관련 자료 보완에 걸린 기간은 해당 기간에서 제외하되, 이 경우에도 90일 이내에는 검토결과를 회신하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 제5항에 따른 관계기관의 장의 검토결과 회신기간을 붙여 실증특례의 지정 여부를 정책위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 정책위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 심의·의결하여야 한다.

1. 해당 신규 디지털 헬스케어 서비스등의 혁신성
2. 관련 시장 및 이용자 편익에 미치는 영향 및 효과
3. 국민의 생명·안전의 저해 여부 및 개인정보의 안전한 보호·처리
4. 실증특례의 적정성
5. 그 밖에 실증특례의 지정에 필요한 사항

⑦ 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청의 내용이 종전에 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 제21조제3항에 따라 임시허가를 받거나 제3항에 따라 실증을 위한 규제특례로 지정된 신규 디지털 헬스케어 등 기술·서비스의 내용·방식·형태 등과 실질적으로 동일하거나 유사한 경우로서 대통령령으로 정하는 경우에는 제3항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따라 절차를 간소화할 수 있다.

1. 제3항에 따른 관계기관의 장의 검토결과 회신기간: 15일 이내에

완료

2. 제3항 및 제6항에 따른 정책위원회에 상정 및 정책위원회의 심의

· 의결: 전문위원회에 상정 및 전문위원회의 심의 · 의결

⑧ 관계기관의 장은 제3항에 따른 실증특례 지정을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.

⑨ 제1항부터 제8항까지와 관련된 세부사항과 실증특례의 심사기준, 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제24조(실증특례의 관리·감독) ① 보건복지부장관과 관계기관의 장은 제23조제3항에 따라 지정받아 시행하는 실증특례를 공동으로 관리·감독한다.

② 제23조제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자는 해당 이용자가 쉽게 알 수 있도록 실증특례 지정 사실 및 유효기간, 신규 디지털 헬스케어 서비스등의 내용 등을 알려야 하고, 이용자의 생명·건강·안전, 환경, 개인정보의 안전한 보호 및 처리 등의 요청에 대하여 적극적으로 대응하여야 한다.

③ 관계기관의 장은 실증특례의 유효기간이 만료되기 전에 관계 법령을 정비하는 것이 필요하다고 판단되는 경우에는 즉시 법령 정비에 착수하여야 한다.

④ 제23조제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자는 유효기간 만료일 부터 30일 이내에 실증특례의 적용 및 사업 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 및 관계기관의 장에게 제출하여

야 한다. 이 경우 관계기관의 장은 그 결과를 바탕으로 실증특례 사항과 관련된 법령의 정비 필요 여부를 검토하여 법령 정비가 필요하다고 판단되는 경우에는 즉시 법령 정비에 착수하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 서비스등 관련 시장의 활성화를 위하여 실증특례의 적용 결과를 공개할 수 있다.

⑥ 제23조제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자의 손해배상책임에 대하여는 제21조제10항 및 제11항을 준용한다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 실증특례의 관리·감독을 위하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제25조(실증특례 지정의 취소) ① 보건복지부장관은 제23조제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 시정을 명하거나 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 실증특례 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 이를 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 실증특례를 지정 받은 경우
2. 제23조제3항 후단에 따른 조건을 충족하지 못한 경우
3. 제23조제9항에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우
4. 실증특례의 목적을 달성하는 것이 명백히 불가능하다고 판단되는 경우

② 제1항에 따른 시정명령은 1회에 한정한다.

③ 보건복지부장관은 제23조제3항에 따라 실증특례로 지정된 신규

디지털 헬스케어 서비스등과 관련된 기술·제품·서비스의 판매·이용 및 제공 등으로 국민의 생명·안전에 위해가 발생하거나 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 해당 기술·제품·서비스의 판매·이용 및 제공 등에 대한 일시적 중지를 명할 수 있다.

④ 제1항에 따라 실증특례 지정이 취소된 자는 해당 기술·제품·서비스를 판매·이용 및 제공 등을 하여서는 아니 된다.

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 전자의무기록시스템과 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보시스템이 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 경우

에는 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.

제27조(한국보건의료정보원) ① 보건의료정보의 수집·생성·교류 및 활용의 지원을 위하여 한국보건의료정보원을 설립한다.

② 한국보건의료정보원은 법인으로 한다.

③ 한국보건의료정보원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

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·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

④ 정부는 보건의료정보의 활용 지원이 원활히 이루어질 수 있도록 한국보건의료정보원의 설립·운영에 필요한 비용을 출연하거나 지원할 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.

제28조(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 해당하는 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.

제29조(연구개발의 지원 등) ① 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원을 위하여 연구개발 활동과 신기술 개발을 장려하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 보건의료정보 및 디지털 헬스케어 서비스등 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 국내·외 보건의료정보 및 디지털 헬스케어 서비스등 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

④ 국가와 지방자치단체는 보건의료정보 및 디지털 헬스케어 서비스등 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」 제10조에 따라 인증받은 혁신형 의료기기기업을 영위하는 자
3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조의2에 따라 인증받은 유전자검사기관
4. 제26조에 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.

제30조(수출지원) 국가는 디지털 헬스케어 서비스등을 해외에 홍보하거나, 해외시장을 개척하는 우수기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

제31조(전문인력 양성) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 및 보건 의료정보 활용 지원에 요구되는 전문인력의 양성과 자질 향상을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 전문인력 양성 등을 위하여 대학·연구소 등 보건복지부령으로 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 양성기관 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 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 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.

제33조(국제협력) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 및 보건의료정보에 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

제34조(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 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제5장 보칙

제35조(자료제출 요구 및 검사) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인보건의료정보처리자 및 「개인정보 보호법」 제35조의3에 따른 개인정보관리 전문기관(이하 “개인보

건의료정보처리자등”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 개인보건의료정보처리자등이 제1항에 따른 자료를 제출하지 아니하는 경우 소속 공무원에게 개인보건의료정보처리자등의 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 제11조부터 제17조까지와 관련하여 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보 보호위원회가 개인보건의료정보처리자등에게 관계 물품·서류 등 자료 제출을 요구할 수 있다.

④ 개인정보 보호위원회는 개인보건의료정보처리자등이 제3항에 따른 자료를 제출하지 아니하거나 제11조부터 제17조까지를 위반한 사실이 있다고 인정되면 개인정보 보호위원회 소속 공무원으로 하여금 개인보건의료정보처리자등 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 개인정보 의료정보 침해사고가 발생한 경우 신속하고 효과적인 대응을 위하여 개인정보 보호위원회에 검사 등 필요한 조치를 하도록 요청할 수 있다.

제36조(개인정보 보호위원회의 시정조치) 개인정보 보호위원회는 제11조부터 제17조까지를 위반하였거나 위반하였다고 판단할 상당한 근거가 있는 경우 개인정보의료정보처리자등에 대하여 다음 각 호에 해당하는 조치를 명할 수 있다.

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

제37조(청문) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하고자 하는 경우에는 청문을 하여야 한다.

1. 제10조제4항에 따른 의료데이터 중심병원 지정의 취소
2. 제16조제7항에 따른 개인정보의료정보 관리전문기관 지정의 취소
3. 제22조제1항에 따른 임시허가의 취소
4. 제25조제1항에 따른 실증특례 지정의 취소
5. 제26조제4항에 따른 인증의 취소
6. 제31조제3항에 따른 전문인력 양성기관 지정의 취소

제38조(권한의 위탁) 이 법에 따른 보건복지부장관의 업무는 대통령령

으로 정하는 바에 따라 그 일부를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제39조(벌칙 적용에서 공무원 의제) 제7조에 따른 디지털 헬스케어 정책 심의위원회 위원, 제27조에 따른 한국보건의료정보원 또는 제34조에 따라 지정받은 디지털헬스케어정책지원센터의 임직원 및 제38조에 따라 보건복지부장관이 위탁하는 사무에 종사하는 자는 「형법」 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다.

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
2. 제27조제6항을 위반한 자
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제21조제3항에 따른 임시허가를 받은 자
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제23조제3항에 따른 실증특례의 지정을 받은 자
5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제26조제2항에 따른 인증을 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.

제42조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제11조제2항을 위반한 자
2. 제16조제4항제1호를 위반한 자
3. 제21조제11항을 위반한 자
4. 제26조제3항 후단을 위반한 자
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 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

③ 제1항제4호 및 제5호에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관이 부과·징수한다.

④ 제1항제1호부터 제3호까지, 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 제16조제1항에 따른 개인보건의료정보 관리전문기관으로 지정받은 것으로 본다.

제4조(전자의무기록시스템 인증 등에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 종전의 「의료법」 제23조의2에 따라 전자의무기록시스템에 대한 인증을 받거나 신청한 자는 이 법 제26조에 따라 인증을 받거나 신청한 자로 본다.

② 이 법 시행 당시 「민법」 제32조에 따라 설립된 재단법인 한국보건의료정보원은 이 법 제27조에 따라 설립된 한국보건의료정보원

으로 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.