

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한
법률안
(안상훈의원 대표발의)

| | |
|----------|------|
| 의안 번호 | 5134 |
|----------|------|

발의연월일 : 2024. 10. 31.

발 의 자 : 안상훈 · 신동욱 · 박준태
최보운 · 백종현 · 김소희
인요한 · 박덕흠 · 김대식
박성훈 의원(10인)

제안이유

4차 산업혁명 시대 도래와 함께 공급자·치료 중심에서 환자·예방 중심으로 의료서비스의 패러다임이 전환되고 있음. 보건의료 분야에서 데이터, 네트워크, 인공지능 등의 디지털 기술을 활용하는 디지털 헬스케어(Digital Healthcare)의 활성화를 통해 보건의료 철의 삼각(Iron Triangle for Healthcare)을 극복하고 미래 첨단의료 실현할 수 있을 것으로 전망함. 2021년 한국보건산업진흥원의 조사에 따르면 국내 의료인의 71.8%가 디지털 헬스케어 필요성에 공감하는 등 디지털 헬스케어의 필요성에 대한 인식이 보건의료계 전반으로 확산되는 추세임.

또한 우리나라는 '25년 초고령사회 진입과 더불어 노인 인구가 천만 명이 넘을 것으로 예상되는 등 급속한 인구 고령화에 직면하고 있기 때문에 환자 안전 달성, 의료서비스 질 제고, 국민 건강관리 등을 위해 의료 분야에서 디지털 기술을 적극적으로 활용할 필요가 있으며,

디지털 기술을 활용하여 보건의료 체계를 효율화하고 급격한 의료비 지출 증가를 완화해야 함.

한편 우리나라는 전자의무기록(Electronic Medical Record) 시스템의 보급률은 90%가 넘고 전 국민 건강보험을 기반으로 하는 보건의료 체계의 특성으로 인해, 잠재가치가 높은 방대한 보건의료정보를 보유하고 있음. 이를 우리나라의 뛰어난 ICT 역량과 결합한다면 보건의료서비스의 혁신뿐만 아니라 의료기기, 의약품 등 디지털·바이오헬스 산업 전반의 혁신과 성장을 주도할 수 있을 것으로 전망함.

이미 미국, 영국, 일본, 독일, 핀란드 등 주요 선진국은 국가 차원의 ‘디지털 헬스 혁신 전략’을 선제적으로 수립한 바 있으며, 기존 보건의료 관계 법률과 별개로 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 공유·활용을 촉진하면서 동시에 개인 맞춤형 의료 개념인 정밀의료를 활성화하기 위한 별도의 새로운 법률을 제정하는 노력을 전개하고 있음.

이에 따라 우리나라에서도 디지털 헬스케어 진흥과 보건의료정보 활용 촉진을 위한 새로운 법률을 제정하여 국가 전체적인 디지털 헬스케어 종합정책을 수립하는 등 디지털 기반 보건의료서비스를 활성화하고 디지털·바이오헬스 산업을 체계적으로 육성·지원하고자 함. 또한, 보건의료정보 공유·활용에 대한 전주기 관리 체계를 마련하여 국민의 민감한 개인정보를 포함하는 보건의료정보를 안전하게 보호하면서 국민건강 증진을 위해 활용할 수 있는 기반을 마련하고자 함.

이를 통해 미래 첨단의료 발전환경 기반을 조성하고 국민건강 및

삶의 질 향상에 이바지함으로써 코로나19, 고령화 등 사회 문제에 선제적으로 대응하고, 환자 안전 달성, 개인 맞춤형 정밀의료 실현 등 의료서비스 질을 제고하며, ‘제2의 반도체 산업’이라 불리는 디지털·바이오헬스 산업을 우리나라의 신성장동력으로 육성할 수 있을 것으로 기대함.

주요내용

가. 디지털 헬스케어 및 보건의료정보의 개념을 정립하고 「의료법」, 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등 보건의료 분야 유관 법률과의 관계를 규정함(안 제1조부터 제4조까지).

나. 보건복지부장관이 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진 기반 조성을 위해 관계 중앙행정기관과의 협의를 거쳐 기본계획 및 시행계획을 수립할 수 있도록 규정하고, 민·관이 협업하여 관련 정책을 논의할 수 있도록 보건복지부장관 산하에 디지털 헬스케어 정책심의위원회를 둘 수 있도록 규정함(안 제5조부터 제8조까지).

다. 보건복지부장관이 공익적 목적으로 보건의료정보를 활용한 사업을 수행할 수 있도록 근거를 마련함(안 제9조부터 제12조까지).

라. 지침 수준으로 규정하고 있던 보건의료정보의 가명처리 관련 절차 등을 법률로 명확히 규정하고 가명처리의 적정성 및 안전성 등을 위하여 기관 보건의료정보 심의위원회의 심의를 받도록 하여 보건

의료정보 보호 강화와 함께 보건의료 분야 빅데이터 연구를 활성화하고자 함(안 제13조부터 제16조까지).

마. 국민이 자신에 대한 보건의료정보를 주도적으로 활용할 수 있도록 본인 및 보건의료정보 관리전문기관에 대한 전송요구권을 도입하고 보건의료정보를 안전하게 보호하기 위해 필요한 안전관리체계를 마련하고자 함(안 제17조 및 제18조).

바. 새로운 디지털 헬스케어 제품·서비스·기술에 대한 시범사업과 함께 국민의 생명·건강과 직결되는 디지털 헬스케어 분야의 특수성을 반영한 별도의 디지털 헬스케어 특화 규제샌드박스 제도를 신설함(안 제19조부터 제26조까지).

사. 전자의무기록시스템 표준화 및 인증 절차를 규정하고 한국보건의료정보원의 설립 근거를 마련함(안 제27조 및 제28조).

아. 정부가 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성을 위하여 연구개발의 촉진, 수출지원, 전문인력 양성, 실태조사 등의 사업을 추진하고 이를 위해 디지털 헬스케어 정책지원센터를 지정하여 관련 산업의 육성에 필요한 지원을 하도록 함(안 제29조부터 제35조까지).

디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 디지털 헬스케어의 진흥 및 보건의료정보의 활용 촉진에 관한 사항을 규정함으로써 보건의료와 빅데이터·정보통신·인공지능 등 첨단 디지털 기술의 조화로운 융합을 통해 보건의료 시스템을 효율화하고, 보건의료서비스의 질을 향상하며, 개인 맞춤형 정밀의료 활성화 등 미래 첨단의료 발전환경의 기반을 조성하여 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 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 의료 행위

나. 「간호법」 제12조에 따른 간호사의 업무

다. 「약사법」 제2조에 따른 약사(藥事) 및 복약지도

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」 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 제품 및 그 밖의 디지털 헬스케어 관련 기술을 말한다.

5. “보건의료정보”란 「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보를 말한다.

6. “보건의료정보처리자”란 「개인정보 보호법」 제2조제2호에 따라 스스로 또는 다른 사람을 통해 보건의료 정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등을 말한다.

7. “보건의료정보 관리전문기관”이란 정보주체 또는 보건의료정보처리자로부터 보건의료정보를 제공받아 의료행위, 연구, 교육, 건강관리 등에 이용하는 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.

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

② 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 정책을 추진함에 있어 국민의 건강정보 이해능력이 향상될 수 있도록 노력하여야 한다.

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

④ 국가와 지방자치단체는 보건의료정보를 활용한 정밀의료를 통해 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 위해 노력하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보의 처리·활용·보호와 관련하여 이 법에 규정된 것을 제외하고는 「의료법」, 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 및 「개인정보 보호법」에서 정하는 바에 따른다.

제2장 디지털 헬스케어 진흥

제1절 디지털 헬스케어 진흥 기본계획 수립 등

제5조(기본계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보의 활용 촉진 기반 조성을 위해 5년마다 디지털 헬스케어진흥기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 제7조제1항에 따른 디지털 헬스케어 정책심의위원회의 심의를 거쳐 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 지원 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 대통령령으

로 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 보건 의료정보의 활용과 관련한 다음 각 호의 사항을 심의하기 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. 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 및 지정 취소에 관한 사항

8. 그 밖에 위원장이 필요하다고 인정하는 사항

② 정책위원회는 제1항에 따른 심의를 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. 정보주체를 대표하는 단체 및 보건의료정보처리자를 대표하는 기관 등에서 추천하는 사람

3. 디지털헬스케어 관련 전문지식과 경험이 풍부한 사람

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

⑦ 정책위원회는 이 법 시행일부터 5년간 존속한다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 및 그 밖에 정책위원회의

구성 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(사회적 영향평가) 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 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 관련 정책의 효과성, 안전성 및 신뢰성
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

제2절 보건의료정보사업 등

제9조(보건의료정보사업) ① 보건복지부장관은 국민건강 증진 등 공익적 목적으로 다음 각 호의 업무를 수행하기 위하여 필요한 보건의료정보를 수집, 처리, 생성, 연계, 분석, 제공하는 사업(이하 “보건의료정보사업”이라 한다)을 수행할 수 있다.

1. 보건의료정보 활용 촉진을 위한 정책 수립 및 평가
2. 보건의료정보 활용을 위한 연구·개발

② 보건복지부장관은 보건의료정보사업을 수행하기 위하여 중앙행

정기관, 지방자치단체, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원, 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.

③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항의 규정에 따라 처리하는 가명정보를 보건의료정보사업 목적 범위 내에서 「개인정보 보호법」에 따라 제3자에게 제공할 수 있다. 이 경우 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함하여서는 아니 된다.

④ 보건복지부장관은 보건의료정보사업 수행을 통하여 국민이 보건의료정보를 편리하게 이용할 수 있도록 기술 및 서비스를 개발하고 지속적으로 관리하기 위하여 노력하여야 한다.

제10조(보건의료정보 통합활용 플랫폼의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 보건의료정보사업 활성화를 목적으로 다음 각 호의 업무를 수행하기 위한 플랫폼(이하 “보건의료정보 통합활용 플랫폼”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

1. 보건의료정보의 체계적인 수집
2. 기관 보건의료정보 심의위원회의 심의 지원
3. 보건의료정보 및 연계 정보를 활용한 정보 탐색
4. 보건의료정보 유형별 분류 및 저장 체계 마련
5. 보건의료정보 분석 등을 통한 정책 수립 및 지원

6. 보건의료정보 연계 및 공동활용 지원

7. 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 보건의료정보사업

② 보건복지부장관은 보건의료정보 통합활용 플랫폼을 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 기관으로부터 보건의료정보를 수집하여 제9조에 따른 사업에 이용할 수 있다.

1. 제11조에 따라 지정된 의료데이터 중심병원

2. 「공공보건의료에 관한 법률」 제2조제4호에 따른 공공보건의료수행기관

3. 그 밖에 보건의료정보의 보건의료정보사업 활성화를 위하여 필요하다고 보건복지부장관이 정하는 기관

③ 보건복지부장관은 보건의료정보 통합활용 플랫폼을 구축·운영하기 위하여 제2항 각 호의 기관, 제9조제2항의 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.

1. 관계기관의 장등이 수집·보유하고 있는 보건의료정보

2. 관계기관의 장등이 수집·보유한 보건의료정보를 결합·가공한 정보

3. 그 밖의 보건의료정보의 보건의료정보사업 활성화를 위하여 필요한 정보로서 보건복지부장관이 정하는 정보

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 관리·감독과 그 밖에 보건 의료정보 통합활용 플랫폼의 구축 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

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”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 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 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 요청

을 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.

제3장 보건의료정보의 안전한 활용 촉진

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 받은 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 「의료법」 제21조제2항 및 「약사법」 제30조제3항에도 불구하고 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 종사자 또는 약사(이하 “의료인

등”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 인간대상 연구를 수행하는 경우에는 같은 법 제16조제1항에 따른 서면동의를 받지 않을 수 있으며, 같은 법 제15조제2항에 따라 심의를 면제할 수 있다.

제14조(기관 보건의료정보 심의위원회의 설치 및 기능) ① 제13조제1항에 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 보건의료정보처리자의 기관위원회 또는 제16조제1항에 따른 공용 기관 보건의료정보 심의 위원회와 제2항에 따른 심의 업무를 위탁하기로 협약을 맺은 보건의료정보처리자는 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

④ 제1항에 따라 기관위원회를 설치한 보건의료정보처리자는 보건복지부령으로 정하는 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 보호 분야의 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 기관

생명윤리위원회를 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 보건의료정보 심의위원회의 지정 및 설치) 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.

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 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 한다)와 협의하여 고시하여야 한다.

1. 진료기록부, 전자의무기록 등 「의료법」 제22조 및 제23조에 따

- 라 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 통해 생성·수집된 보건의료정보
5. 그 밖에 이와 유사한 보건의료정보로써 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.
- 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.
- ⑦ 제6항에 따라 보건복지부장관으로부터 보건의료정보 관리전문기

관의 지정을 받은 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 「개인정보 보호법」 제35조의3제3항에 따른 금지 행위
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 장기등 기증자, 「후천성면역결핍증 예방법」에 따른 후천성면역결핍증 환자 등을 차별하는 행위
4. 그 밖에 건전한 보건의료정보 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

⑪ 보건의료정보처리자는 보건복지부장관이 고시하는 범위 내에서 정보주체 또는 제6항에 따라 지정받은 보건의료정보 관리전문기관에게 전송대상정보 전송에 필요한 비용을 청구할 수 있다.

제18조(보건의료정보 전송요구지원시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제17조에 따른 전송 요구를 지원하기 위한 정보시스템(이하 “전송요구지원시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 전송요구지원시스템이 「개인정보 보호법」 제35조의4에 따른 개인정보 전송 지원 플랫폼과 연계될 수 있도록 개인정보 보호위원회와 협의할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제17조제3항에 따른 대리인의 전송요구를 지원하기 위해 「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 위해 「개인정보 보호법」 제35조의3제1항제1호 및 제2호의 업무를 수행하는 기관을 같은 법 제35조의3에 따라 보건의료정보 중계전문기관으로 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관으로부터 지정받은 중계전문기관은 「개인정보 보호법」에 따른 개인정보관리 전문기관으로 본다.
- ④ 보건복지부장관은 예산의 범위 내에서 제3항에 따른 보건의료정보 중계전문기관의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.
- ⑤ 그 밖에 전송요구지원시스템 구축·운영 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제4장 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성

- 제19조(신규 헬스케어서비스등의 시범사업의 실시) ① 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 신규 헬스케어서비스등의 활용·보급·확산을 위하여 필요한 경우 일정기간 동안 특정 지역을 지정하여 신규 헬스케어서비스등의 시범사업을 실시할 수 있다.
- ② 제1항에 따라 시범사업을 실시하려는 경우에는 미리 정책위원회의 심의를 거쳐야 한다.
- ③ 제1항에 따라 시범사업을 실시하는 경우에는 매년 1회 이상 시범사업의 진행과정 및 결과를 공개하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장이 제1항에 따라 실시하는 시범사업의 중간 과정 및 결과에 대해 사회적 영향평가를 실시할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 시범사업의 실시 및 공개 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제20조(신규 헬스케어서비스등의 신속처리) ① 신규 헬스케어서비스등을 활용하여 사업을 하려는 자는 보건복지부장관에게 해당 사업에 대한 신규 헬스케어서비스등과 관련된 법령에 따른 허가·승인·등록·인가·검증 등(이하 이 장에서 “허가등”이라 한다)의 필요 여부등을 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 헬스케어서비스등의 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, 제3항

에 따른 회신(보건복지부 소관 법령에 따른 허가등의 필요 여부를 포함한다) 또는 제22조제1항에 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 제22조제1항에 따른 임시허가가 필요하다는 내용인 경우를 제외하고는 자유로이 신규 헬스케어서비스등을 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 헬스케어서비스등의 신속처리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제21조(허가등의 일괄처리) ① 신규 헬스케어서비스등을 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 신

속하게 진행할 것을 요청하여야 한다.

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

제22조(임시허가) ① 신규 헬스케어서비스등을 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 해당 신규 헬스케어서비스등의 시장출시 등 사업화를 위하여 보건복지부장관에게 임시로 허가등(이하 “임시허가”라 한다)을 하여줄 것을 신청할 수 있다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 해당 신규 헬스케어서비스등에 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 헬스케어서비스등에 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 정책위원회에 상정하여야 하며 정책위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 신규 헬스케어서비스등에 대하여 임시허가를 할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 신규 헬스케어서비스등의 안정성 확보 및 이용자 보호등을 위하여 필요한 조건을 붙일 수 있다.

④ 보건복지부장관은 임시허가를 위하여 시험 및 검사를 실시하거나 해당 전문인력과 기술을 갖춘 기관 또는 단체를 시험·검사기관으로 지정할 수 있다.

⑤ 임시허가의 유효기간은 2년 이하의 범위에서 대통령령으로 정한다. 다만, 유효기간이 만료되기 전까지 임시허가의 대상이 되는 신규 헬스케어서비스등에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비되지 아니한 경우 보건복지부장관은 유효기간을 1회 연장할 수 있으며, 이 경우 유효기간을 연장받으려는 자는 유효기간 만료 2개월 전에 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관 및 관계기관의 장은 제5항에 따른 임시허가 유효기간이 만료하기 전에 해당 신규 헬스케어서비스등에 대한 허가등의 근거가 되는 법령을 정비하여야 한다.

⑦ 제5항 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.

⑧ 임시허가를 받은 자는 해당 신규 헬스케어서비스등에 대한 허가등의 근거가 되는 법령이 정비된 경우 지체 없이 그 법령에 따라 허가등을 받아야 한다.

⑨ 임시허가를 받아 해당 신규 헬스케어서비스등을 제공하려는 자는 그 신규 헬스케어서비스등으로 인하여 이용자에게 인적·물적 손해를 발생하게 한 때에는 이를 배상할 책임이 있다. 다만, 임시허가를 받은 자가 고의 또는 과실이 없음을 증명한 경우에는 그러하지 아니하다.

⑩ 임시허가를 받은 자는 제9항에 따른 손해배상책임을 이행하기 위하여 책임보험이나 공제 등에 가입하여야 한다. 다만, 책임보험이나 공제 등에 가입할 수 없는 경우에는 대통령령으로 정하는 배상 기준·방법 및 절차 등에 따라 별도의 배상방안을 마련하여야 한다.

⑪ 임시허가를 받은 자는 해당 신규 헬스케어서비스등의 이용자에게 임시허가의 사실 및 유효기간을 통지하여야 한다.

⑫ 임시허가와 관련이 있는 관계기관의 장은 소속 공무원으로 하여금 임시허가의 심사절차에 참여하게 하여야 하며, 보건복지부장관에게 임시허가에 관한 의견을 제출할 수 있다.

⑬ 신규 헬스케어서비스등에 대한 임시허가의 심사기준, 절차 및 방법 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제23조(임시허가의 취소) ① 보건복지부장관은 제22조제3항에 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. 제22조제3항 후단에 따른 조건을 충족하지 못한 경우
3. 제22조제8항을 위반하여 허가등을 받지 아니한 경우
4. 제22조제13항에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우

② 제1항에 따른 시정명령은 1회에 한정한다.

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

제24조(실증을 위한 규제특례) ① 신규 헬스케어서비스등을 활용하여 사업을 하려는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 사업 시행이 어려운 경우 해당 신규 헬스케어서비스등에 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 헬스케어서비스등이 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 회신하여야 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 검토결과를 붙여 실증특례의 지정 여부를 정책위원회에 상정하여야 한다. 이 경우 정책위원회는 다음 각 호의 사항을 고려하여 심의·의결하여야 한다.

1. 해당 신규 헬스케어서비스등의 혁신성

2. 관련 시장 및 이용자 편익에 미치는 영향 및 효과

3. 국민의 생명·안전의 피해 여부 및 개인정보의 안전한 보호·처리

4. 실증특례의 적정성

5. 그 밖에 실증특례의 지정에 필요한 사항

⑦ 관계기관의 장은 제3항에 따른 실증특례 지정을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.

⑧ 제1항부터 제7항까지와 관련된 세부사항과 실증특례의 심사기준, 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제25조(실증특례의 관리·감독) ① 보건복지부장관과 관계기관의 장은 제24조제3항에 따라 지정받아 시행하는 실증특례를 공동으로 관리·감독한다.

② 제24조제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자는 해당 이용자가 쉽게 알 수 있도록 실증특례 지정 사실 및 유효기간, 신규 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 제24조제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자는 유효기간 만료일

부터 30일 이내에 실증특례의 적용 및 사업 결과를 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 및 관계기관의 장에게 제출하여야 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 헬스케어서비스등 관련 시장의 활성화를 위하여 실증특례의 적용 결과를 공개할 수 있다.

⑥ 제24조제3항에 따라 실증특례를 지정받은 자의 손해배상책임에 대하여는 제22조제8항 및 제9항을 준용한다.

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

제26조(실증특례 지정의 취소) ① 보건복지부장관은 제24조제3항에 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. 제24조제3항 후단에 따른 조건을 충족하지 못한 경우
3. 제24조제8항에 따른 심사기준을 충족하지 못하게 되는 경우
4. 실증특례의 목적을 달성하는 것이 명백히 불가능하다고 판단되는 경우

② 제1항에 따른 시정명령은 1회에 한정한다.

③ 보건복지부장관은 제24조제3항에 따라 실증특례로 지정된 신규 헬스케어서비스등과 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.

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 다음 각 호의 정보시스템이 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

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.

제28조(한국보건의료정보원) ① 보건의료정보의 수집·생성·교류 및 활용의 촉진을 위하여 한국보건의료정보원을 설립한다.

② 한국보건의료정보원은 법인으로 한다.

③ 한국보건의료정보원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

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·교육·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 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.

제29조(공공의 헬스케어서비스등 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 헬스케어서비스등을 활용할 수 있다.

1. 민간의 헬스케어서비스등과 결합하여 서비스를 개발·제공하는 방법

2. 민간의 헬스케어서비스등을 서비스로 제공하는 방법

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

제30조(연구개발의 촉진 등) ① 국가와 지방자치단체는 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진을 위하여 연구개발 활동과 신기술 개발을 장려하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 보건의료정보 및 헬스케어서비스등 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 헬스케어서비스등 연구개발에 관한 정보를 수집·조사하여 이를 체계적·종합적으로 관리·보급하여야 한다.

④ 국가와 지방자치단체는 보건의료정보 및 헬스케어서비스등 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. 제27조에 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.

제31조(수출지원) 국가는 헬스케어서비스등을 해외에 홍보하거나, 해외시장을 개척하는 우수기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 필요한 지원을 할 수 있다.

제32조(전문인력 양성) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 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 양성기관 지정기준에 3개월 이상 적합하지 아니하게 된 경우

3. 교육을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우

④ 제2항에 따른 전문인력 양성기관의 지정기준 및 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

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.

제34조(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 국

제협력력을 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

제35조(디지털헬스케어정책지원센터의 지정·운영) ① 보건복지부장관은 디지털 헬스케어의 진흥 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.

제5장 보칙

제36조(재원의 조달) 국가 및 지방자치단체는 이 법에서 정한 시책의 추진을 위하여 필요한 재원을 확보하도록 노력하여야 한다.

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 질문하는 공무원은 그 권한을 나타내는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에서 정한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 보건의료정보원의 장에게 필요한 지원을 요청할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 이 법의 위반행위로 인하여 중대한 보건의료 정보 침해사고가 발생할 것으로 예상되는 경우 제2항에서 정한 업무를 위하여 개인정보 보호위원회에 필요한 지원을 요청할 수 있다.

제38조(청문) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하고자 하는 경우에는 청문을 하여야 한다.

1. 제17조제10항에 따른 지정의 취소

2. 제23조제1항에 따른 임시허가의 취소

3. 제26조제1항에 따른 실증특례 지정의 취소

4. 제27조제4항에 따른 인증의 취소

5. 제32조제3항에 따른 전문인력 양성기관 지정의 취소

제39조(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

제40조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제17조제7항제2호 및 제3호를 위반한 자
2. 제28조제6항을 위반한 자
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제22조제3항에 따른 임시허가를 받은 자
4. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제24조제3항에 따른 실증특례의 지정을 받은 자
5. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제27조제2항에 따른 인증을 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(벌칙적용에서의 공무원 의제) 제28조에 따른 한국보건 의료정보원 또는 제35조에 따라 지정받은 디지털헬스케어정책지원센터의 임직원 및 제39조에 따라 보건복지부장관이 위탁하는 사무에 종사하는 자는 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제43조(과태료) ① 다음 각 호의 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 제1항, 제2항의 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치시장·특별자치도지사 및 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다)이 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(전자의무기록시스템 인증 등에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 「의료법」 제23조의2에 따라 전자의무기록시스템에 대한 인증을 받거나 신청한 자는 이 법 제27조에 따라 인증을 받거나 신청한 자로 본다.

② 이 법 시행 당시 「민법」 제32조에 따라 설립된 재단법인 한국보건의료정보원은 이 법 제28조에 따라 설립된 한국보건의료정보원으로 본다.

제4조(다른 법률의 개정) 보건의료기술 진흥법 일부를 다음과 같이 개정한다.

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

제2조제8호타목을 다음과 같이 신설한다.

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

제10조를 삭제한다.