

『디지털 헬스케어 진흥 및
보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안』

마이데이터 관련 규정 발취
(강기윤의원 대표발의)

| | |
|----------|-------|
| 의안 번호 | 17751 |
|----------|-------|

발의연월일 : 2022. 10. 7.

발의자 : 강기윤 · 윤영석 · 전봉민
임병헌 · 백종현 · 서범수
이인선 · 김선교 · 김희곤
이채익 의원(10인)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 빅데이터, 정보통신, 인공지능 등 첨단 기술발전이 보건의료 분야와 조화롭게 융합되어 국민에게 더 나은 보건의료 서비스를 제공할 수 있도록 디지털 헬스케어의 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 사항을 규정함으로써 개인 맞춤형 정밀의료 활성화 등 미래 첨단의료 발전환경 기반을 조성하고 국민건강 및 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

(생략)

5. “보건의료데이터”란 「보건의료기본법」 제3조제6호에 따른 보건의료정보로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리(「개인정보 보호

법」 제2조제2호에 따른 처리를 말한다. 이하 같다)될 수 있는 것을 말한다.

6. “**개인의료데이터**”란 **보건의료데이터** 중 특정 개인에 관한 데이터로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 데이터를 말한다.

가. **식별의료데이터**: 성명, 주민등록번호 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 **보건의료데이터**

나. **가명의료데이터**: 「개인정보 보호법」 제2조제1호의2에 따라 가명처리(이하 “**가명처리**”라 한다)함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 **보건의료데이터**

7. “**의료데이터주체**”란 **개인의료데이터**의 주체가 되는 사람을 말한다.

(생략)

제3장 보건의료데이터의 활용 촉진 및 안전한 활용 지원

(생략)

제13조(본인 데이터의 본인 전송 요구권) ① **의료데이터주체**는 **식별의료데이터**를 보유하는 자(이하 “**데이터 보유기관**”이라 한다)에 대해 본인에 관한 데이터를 본인에게 전송해줄 것을 요구할 수 있다.

② 제1항에 따른 전송 대상이 되는 **식별의료데이터**(이하 “**전송대상 데이터**”라 한다)는 다음 각 호 구분에 따른다.

1. 진단내역, 처방내역, 검체·영상·병리검사결과 등 「의료법」 제 21조부터 제23조까지에 따라 환자진료 등과 관련하여 생성된 기록으로서 대통령령으로 정하는 데이터
 2. 처방약품명과 일수, 조제 내용 및 복약지도 내용 등 「약사법」 제30조에 따라 조제 등과 관련하여 생성된 기록으로서 대통령령으로 정하는 데이터
 3. 대통령령으로 정하는 보건의료 분야 중앙행정기관·지방자치단체·공공기관이 보유한 **식별의료데이터**로서 대통령령으로 정하는 데이터
 4. 의료기기 또는 건강관리기기를 통해 생성·수집된 **식별의료데이터**로써 대통령령으로 정하는 데이터
 5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 **식별의료데이터**
- ③ **의료데이터주체**가 제1항에 따라 **전송대상데이터**의 전송을 요구하는 경우 **데이터 보유기관**에 대하여 해당 전송데이터의 정확성 및 최신성이 유지될 수 있도록 정기적으로 같은 내역의 **전송대상데이터**를 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다.
- ④ 제1항 및 제3항에 따른 전송 요구를 받은 **데이터 보유기관**은 전송 방법, 전송 표준 등 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 **의료데이터주체**에게 **전송대상데이터**를 전송하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 바에 따라 정책위원회 심의·의결을 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 기준에 따른 **데이터 보유기관**은 제외한다.

⑤ **의료데이터주체**는 제1항 및 제3항에 따른 전송 요구를 대리인(법정대리인을 포함한다. 이하 같다)을 통하여 할 수 있다. 이 경우 **의료데이터주체**의 동의 등 대리권을 확인할 수 있는 요건은 보건복지부령으로 정한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 전송 요구를 받은 **데이터보유기관**은 다음 각 호에 해당하는 경우에는 **의료데이터주체**의 전송 요구(제5항에 따른 대리인의 전송 요구를 포함한다)에 응하지 아니할 수 있다.

1. **의료데이터주체** 본인 확인이 되지 않거나 대리인의 대리권 보유 여부가 확인되지 않는 경우
2. **데이터보유기관**이 제2항에 따라 전송하여야 하는 **전송대상데이터**가 아닌 경우
3. 제4항 단서에 따른 **데이터보유기관**에 해당하는 경우
4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 경우

⑦ **의료데이터주체**가 사망하거나 의식이 없는 응급의료상황 등의 경우에는 본인의 동의 없이도 가족등[**의료데이터주체**의 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계 존속 또는 형제·자매(환자의 배우자, 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우로 한정한다)를 말한다]은 **의료데이터주체**의 **전송대상데이터**를 가족등에 대해 전송할 것을 요청할 수 있다. 이 경우 가족등의 입증 방법 등은 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어야 한다.

⑧ 전송 요구의 방법, 정기적 전송의 세부사항, 그 밖에 본인 데이터의 본인에 대한 전송 요구에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제14조(본인 데이터의 제3자 전송 요구권) ① 의료데이터주체는 다양한 기관으로부터 본인의 식별의료데이터를 활용한 맞춤형 서비스 등을 제공받기 위하여 데이터 보유기관을 대상으로 본인의 전송대상데이터를 활용하고자 하는 기관(이하 “활용기관”이라 한다)에게 전송해줄 것을 요구할 수 있다.

② 제1항에 따른 전송 요구를 받은 데이터 보유기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 법률 규정에도 불구하고, 데이터주체의 명시적 동의 의사를 반영하여 전송 방법, 전송 표준 등 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 활용기관에게 전송대상데이터를 전송하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 바에 따라 정책위원회 심의·의결을 거쳐 보건복지부장관이 고시하는 기준에 따른 데이터 보유기관은 제외한다.

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 활용기관은 전송대상데이터를 전송받기에 앞서 다음 각 호의 사

항에 대해 데이터주체에게 상세하게 설명하거나 고지하여 데이터주체가 다음 각 호의 사항을 명확히 이해하고 전송을 요청할 수 있도록 하여야 한다.

1. 전송대상데이터를 제공받는 자
 2. 전송대상데이터를 제공받는 목적
 3. 제공받는 전송대상데이터의 종류 및 항목
 4. 제공받는 전송대상데이터의 범위 및 수집 기간
 5. 제공받는 전송대상데이터의 보유 및 이용 기간
 6. 전송을 요구하지 않을 권리가 있다는 사실 및 전송 요구 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용
 7. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항
- ④ 데이터 보유기관은 보건복지부장관이 고시하는 범위 내에서 의료데이터주체 또는 활용기관에게 전송대상데이터 전송에 필요한 비용을 청구할 수 있다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항 이외에 제1항에 따른 전송요구에 관하여 필요한 사항은 제13조의 규정을 준용한다.

제15조(활용기관의 허가·승인) ① 활용기관이 되고자 하는 자는 보건복지부장관으로부터 허가를 받아야만 한다. 다만, 중앙행정기관 또는 지방자치단체가 활용기관이 되고자 하는 경우에는 보건복지부장관으로부터 승인을 받아야 한다.

② 제1항에 따른 허가 또는 승인(이하 이 장에서 “허가등”이라 한

다)을 받으려는 자는 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.

1. 전산설비, **개인의료데이터** 보호 체계 등 물적 시설을 갖춘 것
2. 대통령령으로 정하는 금액 이상의 자본금 또는 기본재산(법인만 해당한다)을 보유할 것
3. 사업계획 및 **전송대상데이터** 수집·활용 계획이 타당하고 건전할 것
4. 그 밖에 대통령령이 정하는 요건을 갖춘 것

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 허가등에 있어 필요한 경우 조건을 붙여 허가할 수 있다.

④ 행정기관이 아닌 **활용기관**은 제1항에 따라 허가받은 사항 중 대통령령으로 정하는 사항을 변경하려면 미리 보건복지부장관으로부터 허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 그 사유가 발생한 날부터 7일 이내에 그 사실을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.

⑤ 허가등을 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 다만, 「보건의료기본법」 제3조에 따른 보건의료기관의 개설자, 행정·공공기관 등 대통령령으로 정하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 수수료를 면제받을 수 있다.

⑥ 그 밖에 제1항 및 제2항에 따른 허가등과 관련된 신청절차, 심사기준 등 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제16조(활용기관의 의무) ① **활용기관**은 **전송대상데이터**를 수집·처

리·활용하는 과정에서 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 의료데이터주체의 의사에 반하여 전송대상데이터를 제공받거나 활용하는 행위
 2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제46조제1항 및 제2항, 제50조에 따라 금지 및 제한된 행위
 3. 정신질환, 장애, 장기등기증자, 후천성면역결핍증 또는 그 밖에 질병 보유 등을 이유로 정신질환자, 장애인, 장기등기증자, 후천성면역결핍증환자 등을 차별하는 행위
 4. 그 밖에 의료데이터주체 보호 또는 건전한 개인정보데이터 활용 생태계를 저해할 우려가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위
- ② 활용기관은 제14조에 따라 제공받은 전송대상데이터를 전송받은 목적 범위 내에서만 활용하여야 하며, 의료데이터주체의 동의 또는 가명처리 없이 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

③ 활용기관은 다음 각 호의 수단을 대통령령으로 정하는 방식으로 사용·보관함으로써 전송대상데이터를 수집하여서는 아니 된다.

1. 데이터 보유기관이 선정하여 사용·관리하는 의료데이터주체 본인에 관한 수단으로 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 접근매체가. 전자식 카드 및 이에 준하는 전자적 정보
- 나. 「전자서명법」 제2조제3호에 따른 전자서명생성정보 및 같은 조 제6호에 따른 인증서
- 다. 이용자의 생체정보

라. 가목 또는 나목의 수단이나 정보를 사용하는데 필요한 비밀번호

2. 본인임을 확인 받는 수단으로서 본인의 신분을 나타내는 증표 제시 또는 전화, 인터넷 홈페이지의 이용 등 대통령령으로 정하는 방법

④ **활용기관**은 **전송대상데이터**를 활용하는 과정에서 **의료데이터주체**의 이익을 침해하지 않기 위한 내부관리규정을 마련하여야 한다.

⑤ **활용기관**은 **개인의료데이터**의 보호·보안을 위해 제3자의 불법적인 접근, 입력된 정보의 변경·훼손 및 파괴, 그 밖의 위험에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 기술적·물리적·관리적 보안 대책을 매년 수립·시행하여야 한다.

⑥ 보건복지부장관은 **활용기관**의 **개인의료데이터** 침해사고에 적절히 대응하기 위하여 대통령령으로 정하는 업무를 수행할 수 있다.

⑦ **활용기관**은 「개인정보 보호법」 제39조에 따른 손해배상책임의 이행을 위하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 따라 보험 또는 공제에 가입하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.

⑧ **활용기관**은 제14조에 따라 **전송대상데이터**를 제공받은 경우 **전송대상데이터**의 이용내역을 주기적으로 **의료데이터주체**에게 통지하여야 한다.

⑨ 그 밖에 **활용기관**의 의무와 관련하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제17조(허가등의 갱신 및 취소) ① 보건복지부장관은 매 3년마다 허가등의 요건이 적합한지 심의하여 허가등을 갱신할 수 있다.

② 제1항에 따라 심의한 결과 **활용기관**이 허가등 요건을 갖추지 못한 경우 보건복지부장관은 해당 **활용기관**에 대한 허가등을 취소하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 **활용기관**이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 허가등을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 허가등을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가등을 받은 경우
2. 허가등의 내용이나 조건을 위반한 경우
3. 정당한 사유 없이 폐업·휴업 신고를 하지 아니하고 6개월 이상 **활용기관** 업무를 수행하지 아니한 경우
4. 제38조에 따른 관계 공무원의 직무 수행을 기피 또는 방해한 경우

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 **활용기관**의 허가등 갱신 및 취소의 절차, 기준 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조(개인의료데이터 전송요구지원시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 제13조 또는 제14조에 따른 전송 요구를 지원하기 위한 정보시스템(이하 “**전송요구지원시스템**”)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 제13조제5항 또는 제7항에 따른 대리인 등의 전송요구를 지원하기 위해 「주민등록법」 제30조제1항에 따른 주

민등록전산정보자료 및 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」에 따른 가족관계등록전산정보(가족관계증명서 등)를 관계 기관에 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 제공받은 자료 또는 정보를 대리인의 전송요구 지원 외의 목적으로 사용할 수 없고, 제공받은 목적을 달성한 경우 지체 없이 파기하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 **전송대상데이터**의 원활한 전송을 위해 보건복지부령으로 정하는 기준을 충족하는 자를 **중계기관**으로 지정할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 예산의 범위 내에서 **중계기관**의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

⑤ 그 밖에 **전송요구지원시스템** 구축·운영, **중계기관**의 지정·운영·지정취소 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

(생략)

제6장 보칙

제37조(재원의 조달) 정부는 이 법에서 정한 시책의 추진을 위하여 필요한 재원을 확보하도록 노력하여야 한다.

제38조(보고와 업무 검사 등) ① 보건복지부장관은 **활용기관**에게 필요한 사항을 보고하게 하거나 자료의 제출을 요구할 수 있으며, 소

속 공무원으로 하여금 업무 상황, 시설 또는 관계 서류를 검사하게 하거나 관계인에게서 진술을 들어 사실을 확인받게 할 수 있다. 이 경우 **활용기관**은 정당한 사유 없이 이를 거부하지 못한다.

② 제1항의 경우에 관계 공무원은 권한을 증명하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등이 기재된 조사명령서를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

③ 보건복지부장관은 이 법의 위반 사실을 확인하기 위한 경우 등 소관 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우에는 **활용기관**, 그 밖에 관계 행정기관 및 단체 등에 대하여 필요한 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요청할 수 있다. 이 경우 자료의 제공 또는 협조를 요청받은 자는 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

④ 제1항의 보고 및 제2항의 조사명령서에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제39조(청문) 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하고자 하는 경우에는 청문을 하여야 한다.

1. 제17조에 따른 허가 또는 승인의 취소

(생략)

제40조(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.

제7장 벌칙

제41조(벌칙) ① 다음 각 호의 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제13조제1항 또는 제14조제1항에 따른 **의료데이터주체**(대리인을 포함한다)의 전송 요구 의사를 조작하여 **전송대상데이터**를 제공받은 자
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제15조제1항에 따른 허가 또는 승인을 받거나 제15조제4항에 따른 변경허가를 받은 자
3. 제16조제2항을 위반한 자 및 그 사정을 알고 **전송대상데이터**를 제공받거나 이용한 자
4. 제16조제5항을 위반한 자

② 다음 각 호의 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제18조제3항에 따른 **중계기관**의 지정을 받은 자

(생략)

제42조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제41조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도

해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반 행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

(생략)

제44조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 3천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제13조 또는 제14조에 따른 **의료데이터주체**의 전송 요구를 정당한 사유 없이 이행하지 아니한 자
2. 제14조제3항을 위반한 자
3. 제15조제4항을 위반하여 변경신고를 하지 아니한 자
4. 제16조제1항부터 제5항까지 및 제7항을 위반한 자
5. 제16조제8항을 위반하여 **전송대상데이터**의 이용내역을 통지하지 아니한 자
6. 제38조에 따른 보고를 하지 아니하거나 검사를 거부·방해 또는 기피한 자

② 제11조제1항을 위반하여 기관위원회를 설치하지 아니한 자에게는 5백만원 이하의 과태료를 부과한다.

③ 제1항 및 제2항의 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다)이 부과·징수한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

(생략)

제3조(다른 법률의 개정) ① 의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조제3항에 제19호를 다음과 같이 신설한다.

19. 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 **의료데이터주체**의 전송을 요구(대리인이 **의료데이터주체**를 대신하여 전송을 요구하는 경우를 포함한다) 받아 같은 법 제15조에 따라 허가 또는 승인받은 자에게 제공하는 경우

제23조의2를 삭제한다.

② 약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제30조제3항에 제9호를 다음과 같이 신설한다.

9. 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 **의료데이터주체**의 전송을 요구(대리인이 **의료데이터주체**를 대신하여 전송을 요구하는 경우를 포함한다) 받아 같은 법 제15조에 따라 허가 또는 승인받은 자에게 제공하는 경우

(생략)