

## ISSUE REPORT

### 의료데이터 활용에 관한 법·제도 현황 및 이슈



- 들어가며
- 디지털의료제품법
- 보건의료 분야의 전송요구권에 관한 개인정보 보호법
- 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안
- 시사점

## 글로벌 주요 동향

- ◆ FDA, 인력 감축에 따른 제약업계 우려
- ◆ 유럽, 의약품 규제 네트워크 전략 발표
- ◆ 일본, 정기 예방접종 우선순위 목록 갱신
- ◆ EMA, AI 기반 의약품개발 도구 사용 허가
- ◆ 글로벌 희귀의약품 시장 전망
- ◆ 일본, 제네릭의약품 산업 지원 계획
- ◆ EMA, 바이오시밀러 허가 요건 완화 논의

※ KPBMA FOCUS는 제약바이오 산업계의 최근 이슈를 발굴하고, 전문가의 시선으로 주요 동향을 깊이 있게 분석하였습니다.

## 의료데이터 활용에 관한 법·제도 현황 및 이슈

정상태\* 법무법인(유) 율촌 변호사

### ■ 들어가며

- 의료데이터 활용과 관련하여, 「디지털의료제품법」이 2025년 1월 24일 시행되었고, 「보건의료 분야 개인정보 전송에 관한 고시」가 2025년 3월 13일 시행되었으며, 특별법으로서 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안」<sup>1)</sup>이 2024년 10월 31일 제안되어 현재 보건복지위원회에 회부, 심의 중
- 국가바이오위원회는 2025년 1월 23일 '대한민국 바이오 대전환 전략'을 통해 글로벌 바이오 시장이 2027년 3조 3천억 달러로 성장할 것으로 전망하면서, 데이터 기반의 R&D 혁신을 발표함<sup>2)</sup>
  - 15개 바이오 분야 공공연구기관 간 데이터를 전면 개방하고 향후 공공 영역 전반까지 확대하며, 2035년까지 국가바이오데이터 플랫폼에 데이터 1,000만 건을 확보
  - 바이오 전용 고성능 컴퓨팅 인프라(GPU 3,000개 이상)도 확충하며, 생명윤리위원회(Institutional Review Board, IRB), 데이터심의위원회(Data Review Board, DRB)의 심의 절차도 간소화하기로 함
- 보건복지부는 2024년 12월 16일 '보건의료데이터 활용 가이드라인'을 개정하였고,<sup>3)</sup> 2025년 주요업무 추진계획을 통해 1) 건강정보 고속도로와 모든 상급종합병원을 연계하고, 2) 보건의료 데이터 활용을 위한 '디지털헬스케어법(가칭)' 제정을 추진하며, 3) 비대면 진료의 제도화를 추진하기로 발표함
- 미국, EU, 일본, 독일 등 주요 선진국도 국가 차원의 디지털헬스 혁신 전략과 새로운 법률을 제정하고 있음

# 저자 약력: 서울대학교 기계공학과 학사, 석사(유체역학), 특허청 사무관, 현 대한디지털헬스학회 부회장, 대한의료인공지능학회 법제이사, 대한생체의용공학학회 법제이사, 대한지적재산권변호사협회 부회장, 특허청 고문변호사

1) 의안번호 2205134, “디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안(안상훈의원 대표발의)”, 2024.10.31.

2) 과학기술정보통신부 보도자료, “드넓은 가능성의 신대륙, 첨단바이오 시대 개막을 위해 민·관 원팀으로 바이오 역량 총결집”, 2025.1.23.

3) 주요 내용으로는 ① 비정형 의료데이터를 활용한 연구 시나리오를 제공하여 현장에서 바로 적용할 수 있도록 가명 처리 절차를 구체화하고, ② X-ray, CT 등 영상 DICOM 표준 데이터상 개인 식별 위험성 요소 제거를 위한 가명 처리 코드를 보건의료 빅데이터 통합 플랫폼에 공개하며, ③ 디지털 기반 건강서비스 등에서 활용되고 있는 개인 생성건강데이터(PGHD) 교류 활용을 위한 핵심 데이터 항목을 선정하고, 관련 표준 정의, 시스템 구현 방법 등을 제시한 표준 가이드라인을 마련함

<표 1> 주요국 디지털헬스케어(의료데이터 활용) 정책 추진 현황

국가	정책	내용
미국	HIPAA <sup>4)</sup>	- 전자의무기록 사본을 개인이 요청하는 경우 디지털 청구 가능, 디지털 파일을 제3자에게 제공 가능, 이후 정보관리 관련 의료기관 책임 없음
	21세기 치료법	- 정보차단금지규정(Information Blocking Rule)을 통해 8가지 예외에 해당하지 않는 경우 환자가 자신의 정보에 언제든지 접근할 수 있도록 보장 - 정보 공유를 막는 의료기관은 재정적 불이익
	HITECH <sup>5)</sup>	- 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR) 시스템 도입 및 EHR을 통해 정해진 목표(Meaningful Use*)를 달성할 경우 메디케어, 메디케이드 인센티브 제공 *(예시) 환자의 인구학적 정보관리, 문제습관 관리(흡연 등), 약물 상호작용 및 알러지 관리, 가족력 관리 등 의료서비스 품질향상을 위한 관리항목
독일	디지털헬스케어법	- 독일의 의료부문 디지털 인프라 확장 - 디지털치료제(앱) 처방 급여화, 의료기관 및 약국 IT 인프라 확대 지원, 의료서비스 시스템 현대화 등
EU	EHDS <sup>6)</sup>	- 환자가 EU 전역의 국가에서 전자형식으로 자신의 의료데이터에 접근, 의료전문가가 환자의 동의를 얻어 환자의 파일에 접근 가능 - 의료정보를 익명 또는 가명 형식으로 연구, 통계 및 정책을 포함한 공익 목적으로 활용 가능 - 광고, 보험청구 평가, 대출조건 평가, 채용 결정 등 상업적 목적으로는 활용이 허용되지 않음 ※ 2024년 4월 24일 유럽의회 본회의에서 유럽보건데이터공간(EHDS) 설립 승인
일본	차세대의료기반법	- 의료분야 데이터 활용을 통한 의료 디지털화 추진전략 지원 - 정부의 인정을 받은 익명가공의료정보작성사업자는 의료정보를 익명가공정보로 가공하고 산·학·연 등 제3자에 제공 가능 - 환자 진료 시 2차 활용 <sup>7)</sup> 을 동의케 하고, 옵트아웃(Opt-out) <sup>8)</sup> 가능

- 본 고에서는 의료데이터 활용과 관련하여 ①디지털의료제품법, ②보건의료 분야의 전송요구권에 관한 개인정보 보호법, ③디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안의 주요 내용과 이슈를 살펴보고자 함

## ■ 디지털의료제품법

- 디지털의료제품법은 디지털의료제품을 디지털의료기기, 디지털융합의약품, 디지털의료·건강지원 기기로 분류함<sup>9)</sup>

4) United States Congress, "The Health Insurance Portability and Accountability Act", 1996.8.21.

5) United States Congress, "The Health Information Technology for Economic and Clinical Health(HITECH) Act", 2009.4.27.

6) European Parliament and European Council, "European Health Data Space(EHDS) Regulation", 2025.3.5.  
[https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en)

7) 의료데이터의 2차 활용은 환자의 진료, 치료 등 일차적 목적으로 수집된 의료데이터를 연구, 정책 개발, 신약 개발, 개인 맞춤형 의료 서비스 제공 등의 가치를 높이기 위한 다른 목적으로 활용하는 것을 의미

8) 옵트아웃(Opt-out)은 정보 소유 당사자가 자신의 데이터 수집을 허용하지 않는다고 명시할 때 정보수집이 중단되는 방식

9) 디지털의료제품법은 ① '디지털기술'을 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술로 정의하면서, ② '디지털의료기기'를 디지털 기술이 적용된 의료기기로서 질병의 진단·치료·예후관찰·치료반응 및 치료 결과 예측, 그 밖의 재활을 목적으로 하는 제품이라고 정의하고 있고, ③ '디지털의료·건강지원기기'를 디지털 의료기기에 해당하지 아니 하나 의료 지원, 건강의 유지·향상을 목적으로 생체신호를 모니터링·측정·수집 및 분석하거나, 생활 습관을 기록·분석하여 식이·운동 등 건강관리 정보를 제공하는 목적으로 사용되는 디지털 기술이 적용된 기구·기계·장치·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품으로 정의

<그림 1> 디지털의료제품의 분류

디지털의료기기		디지털융합의약품		디지털의료건강지원기기	
					
AI 기반 의료영상진단보조		가상현실(VR) 기반 시야장애 개선		환자맞춤형 외과적 수술 지원	
디지털센서 기반 복약정보 모니터링		로봇주사기가 장에 의학품 직접 주사		생체신호 측정 분석 건강정보 제공	
					
디지털의료기기		디지털융합의약품		디지털의료건강지원기기	
예: 불면증 치료에 도움		예: 의약품(수면제) 효과 증진		예: 맞춤형 수면처방 제공	

출처: 디지털의료제품법안 디지털의료제품에 관한 법률안 검토보고<sup>10)</sup>

- 기존 웰니스 기기를 디지털의료·건강지원기기로 편입하되 이에 대해 자율적으로 제조·수입을 신고하여 제품의 성능 인증을 받을 수 있고, 성능 인증을 받은 제품은 포장 등에 성능 인증 표시를 가능하게 함(단, 국민 건강에 중대한 위해의 우려가 있으면 제품의 회수 명령 등을 할 수 있음)
- 임상기관 외의 장소에서 통신·네트워크를 이용하여 임상데이터의 수집과 임상을 가능하게 하는 등 다양한 임상시험 방법을 도입
- 우수관리체계 인증을 받은 기업에는 허가에 필요한 자료를 제품 출시 이후에 제출할 수 있게 함

<그림 2> 디지털의료제품법의 주요 특징

디지털의료기기	디지털의료기기에 특화된 허가절차	디지털의료기기는 의료기기법·체외진단의료기기법보다 본 법을 우선 적용
	다양한 임상시험 방법 도입	저위해도 임상시험은 IRB 승인만으로 실시가능 통신·네트워크를 이용한 임상데이터 수집과 임상(임상기관 외 장소)(9조 4항) 가명정보 및 익명정보를 활용한 임상시험의 경우 동의 면제(9조 6항)
	실사용평가	허가 또는 변경허가 등에 신속적용
	Pre-Certification Program	기업에 대한 우수관리체계 인증 도입, 우수기업 제품은 시판전 규제 완화(SW에 한하여 GMP 적합 간주, 허가 자료 일부 면제 또는 시판 후 제출) 및 전주기 평가 실시
디지털융합의약품	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기허가 제품에 대한 융합 의약품 신속허가</li> <li>• 디지털융합의약품을 구성하는 의약품 임상시험과 디지털의료기기 임상시험을 구분하여 실시 가능</li> </ul>	
디지털의료·건강지원기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율 성능 인증→ 성능인증 표시 사용 가능</li> <li>• 위해우려→ 회수·교환 등</li> </ul>	

출처: 디지털의료제품법 바탕으로 저자 작성

10) 보건복지위원회, “디지털의료제품법안 디지털의료제품에 관한 법률안(백종현의원, 서영석의원 대표발의) 검토보고”, 10면, 2023.4.

- 본 법안에 대하여, 새로운 디지털의료제품에 대한 맞춤형 규제 체계를 마련하였고, 제품 시판 전에 규제하는 종래 체계를 바꾸어 제품 시판 전부터 시판 이후까지 전 주기를 관리할 수 있게 되었다는 긍정적인 평가가 있음
- 반면, 종래 공산품으로 관리되어 규제를 받지 않았던 웰니스 제품이 디지털의료제품법 안으로 편입됨으로써 향후 관련 규제가 증가하고 산업도 위축될 것이라는 우려가 있음
  - 식품의약품안전처장은 2026년 1월 23일까지 디지털의료·건강지원기기의 구체적인 범위를 지정할 예정이므로 향후 지정되는 제품과 지정되지 않는 제품의 구별도 지켜볼 필요가 있음
- 한편, 식품의약품안전처는 2025년 1월 24일 '생성형 인공지능 의료기기 허가심사 가이드라인'을 발표함.<sup>11)</sup> 해당 가이드라인은 생성형 인공지능 의료기기가 디지털의료제품법에 따라 질병의 진단·치료 등을 위한 목적 등으로 환자에게 적용된다고 기재하고 있음
  - 일부 학계에서는 생성형 인공지능 의료기기가 기술적으로 설득력있는 환각(Hallucination), 일관성 없음(Inconsistency), 연관성 없음(Irrelevancy), 불확실성 척도의 부재(No uncertainty indicator) 등의 위해 요인<sup>12)</sup>을 식별하고 이러한 위험을 관리할 수 있을지에 관한 의문을 제기하고 있음

## ■ 보건의료 분야의 전송요구권에 관한 개인정보 보호법

- 개인정보 보호법 제35조의2 및 동법 시행령 제42조의2 내지 4 등에 따른 보건의료 분야의 정보 전송자 및 전송 요구 대상 정보는 다음 표와 같음

<표 2> 보건의료 분야의 정보 전송자 및 전송 요구 대상 정보

정보전송자	정보항목	세부항목	대상범위
질병관리청	예방접종정보	접종자 현황(성명, 성별, 생년월일), 접종일자, 접종기관명, 접종차수, 예방접종명	전체기간
국민건강보험공단	건강검진정보	건강검진정보, 영유아건강검진정보, 암건강검진정보	전송 요구 시점으로부터 10년
	진료내용정보	대상자 현황, 병원/약국 명칭, 진료개시일, 진료형태, 방문입원일수, 처방횟수, 본인부담금, 병원 소재지	전송 요구 시점으로부터 1년
건강보험심사평가원	투약이력정보	조제일자, 약품코드, 약품명(제품명), 성분코드, 함량, 투약량, 투여횟수, 총투약일수	전송 요구 시점으로부터 1년

11) 식품의약품안전처, “생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)”, 2025.1.24.

12) · 설득력있는 환각: 인공지능 모델이 부정확하거나 편향되거나 의도하지 않은 출력을 생성하지만, 콘텐츠의 문법과 구조 등이 매우 단호하고 설득력이 있어 정확한 출력으로 오인될 수 있음

· 일관성 없음: 인공지능 모델 특성으로 인해 반복된 세션에서 동일 입력에 대한 출력이 일관되지 않을 수 있음

· 연관성 없음: 모호한 질문 간 차이 혹은 부적절한 질문의 맥락을 인지하지 못하고 연관성이 없거나 부정확한 답변 생성

· 불확실성 척도의 부재: 인공지능 모델 출력의 불확실성에 대한 정량적 척도를 제시함으로써 사용자가 해당 출력을 신뢰할 것인지에 대한 판단기준을 제시하지 못함

정보전송자	정보항목	세부항목	대상범위
「의료법」 제3조의4에 따른 상급종합병원	환자정보	성명, 성별, 생년월일	전송 요구 시점으로부터 3년
	내원정보	내원 상태, 진료 구분, 내원 기간	
	진단정보	진단 임상적 상태, 진단명, 진단 및 주호소 정보, 진단 일자	
	약물처방정보	약물 처방 상태, 약물 처방 의도, 지참약 여부,약품 제품명, 약물 처방 일시, 약물 투여 방법	
	수술 및 처치내역	수술 및 처치 상태, 수술 및 처치명, 수술 및 처치 일자	
	진단검사, 기타검사	진단검사 상태, 검사구분(진단, 기타), 검사 항목명, 검사 일시, 검사 결과, 참고구간	
	알레르기 및 불내성	알레르기 및 불내성 원인 구분, 알레르기 및 불내성 원인 물질, 알레르기 및 불내성 기록 일시, 알레르기 및 불내성 반응, 추가정보	
	영상검사, 병리검사	검사 상태, 검사구분(영상, 병리), 검사명, 검사 의뢰일, 검사 결과	

출처: 보건의료 분야 개인정보 전송에 관한 고시(개인정보보호위원회 고시 제2025-3호, 시행 2025. 3. 13.) 별표

- 이와 관련하여 의료법 제21조 제2항<sup>13)</sup> 약사법 제30조 제3항<sup>14)</sup>은 의료인과 약사는 환자 이외의 다른 사람에게 기록을 열람하게 하거나 사본을 교부할 수 없다고 규정하고 있어, 개인정보 보호 법령과 의료법이 충돌된다는 지적이 있음
  - 이를 해결하기 위해서는 특별법과 같은 별도의 법률을 통해 법령 간 충돌 문제를 해결해야 함. 최근 국회가 논의하고 있는 '디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안'이 이러한 예외 조항을 두고 있음
- 한편, 개인정보 보호법 제35조의2 제1항 2호는 '전송을 요구하는 개인정보가 개인정보처리자가 수집한 개인정보를 기초로 분석·가공하여 별도로 생성한 정보'는 전송 대상 정보에서 제외되는데 의료법 제22조 및 제23조 등이 규정하는 진료기록 등이 위 정보에 해당하는지 문제가 되고 있음
  - 이와 관련하여 EU는 가이드라인<sup>15)</sup>을 통해 전송요구대상 정보를 정보주체가 제공한 정보 또는 정보주체에 관하여 측정된 정보로 한정하고, 개인의 건강에 관한 진단 결과 등의 추론정보(inferred data, 통계 또는 인공지능 모델 등을 사용하여 추론된 데이터)나 파생정보(derived data, 다른 데이터에서 파생된 데이터)는 전송요구대상 정보에서 제외하고 있음<sup>16)</sup>

13) “의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다”

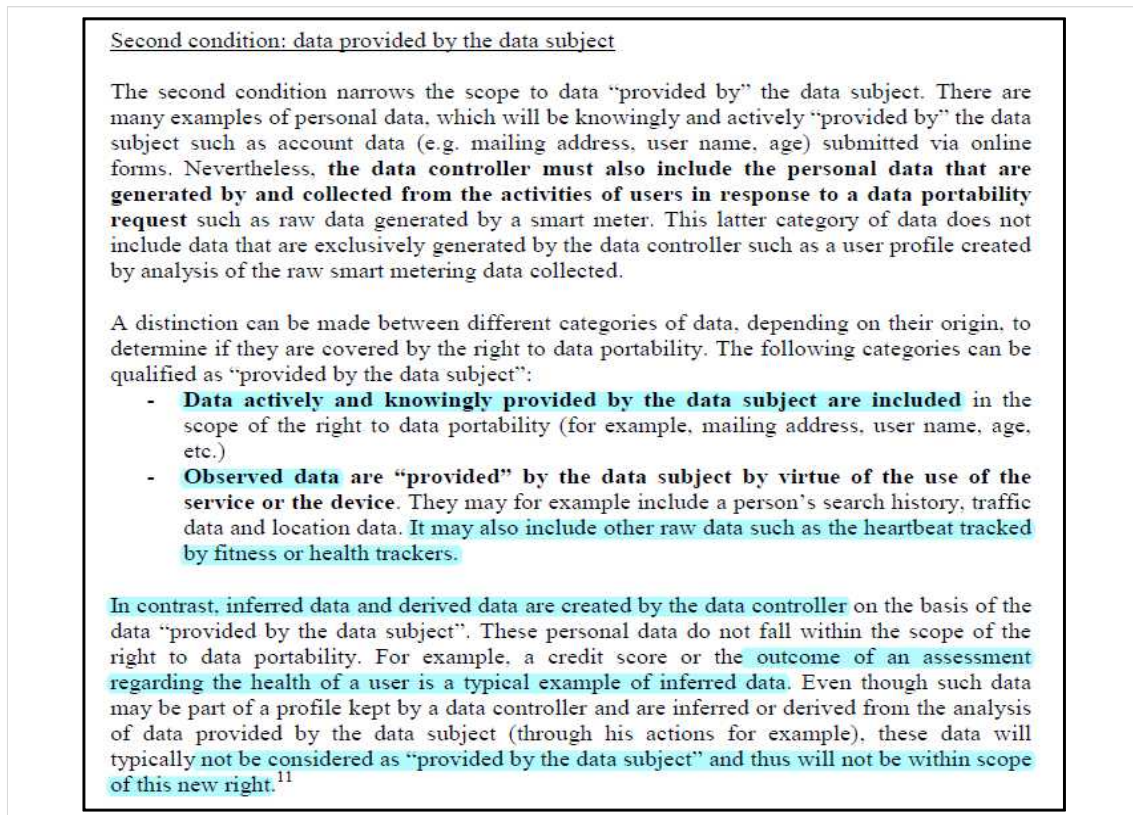
14) “약사는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부를 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다”

15) Eu Guidelines on the right to data portability(ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY), 2017.4.5. <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/611233>

16) 네덜란드 정부도 동일한 입장을 표명함  
<https://hipaahealthlaw.foxrothschild.com/2019/05/articles/gdpr/dutch-data-protection-authority-issues-advisory-on-medical-records-under-gdpr>



### <그림 3> 데이터전송권리에 대한 EU 가이드라인



출처: EU Guidelines on the right to data portability(ARTICLE 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY)

- 일부 의료인 및 의료기관은 의료법 제22조 및 제23조의 진단기록 등은 자신들의 지식과 경험을 토대로 정보주체(환자)에 관한 개인정보를 분석·가공하여 별도로 생성한 정보이므로 진료기록 등은 개인정보 보호법 제35조의2 제1항 2호에 따라 전송대상정보에서 제외되고, 진료기록을 활용한 수익이 발생하는 경우 자신들의 노력에 대한 대가를 받아야 한다는 입장을 밝힘
- 국회입법조사처도 의료데이터는 의료인의 의료지식을 전제로 한 전문가의 판단 정보로서 의료기관이 이를 수집·관리하는데 상당한 투자와 노력이 수반되므로, 이를 장려하기 위해 그 결과물의 독점적 이익에 대한 기대가 필요하고 전송 대상 데이터의 범위를 조절하여 의료기관의 이익을 보호할 필요가 있다는 의견을 제시함<sup>17)</sup>
- 의료법 제22조 및 제23조 등이 규정하는 진료기록에 대하여 개인정보 보호법 제35조의2 제1항 2호의 적용 여부는 추가 입법을 통하여 명확하게 정리할 필요가 있을 것으로 생각됨

## ■ 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안

- 본 제정안은 디지털헬스케어, 디지털헬스케어서비스, 디지털헬스케어제품, 보건의료정보 등을 정의하고 의료법, 약사법, 생명윤리법보다 우선 적용함

17) 국회입법조사처, “의료법 일부 개정법률안(의안번호 2122258) 입법영향분석 (개인의료데이터 제3자 전송 의무)”, 제11면, 2023.12

- '디지털 헬스케어 및 서비스'의 개념에 건강관리, 연구개발 등 국민의 건강증진에 기여하는 일련의 활동과 수단을 포함하기 때문에 그 대상이 광범위함. 또한, 기관 보건의료정보 심의 위원회 설치 의무 조항 등 규제 관련 조항도 포함하므로 법 적용 대상의 범위 검토가 필요함
- '디지털 헬스케어 제품'에 정보시스템(플랫폼)을 명시하고 있어 디지털의료제품법과 차이가 있음
  - ※ 디지털 헬스케어 제품을 의료기기법상 의료기기, 디지털의료제품법상 디지털의료제품, 건강관리기기, 그 밖에 디지털 헬스케어나 보건의료정보와 관련된 소프트웨어·정보시스템으로 규정
- '보건의료정보'를 보건의료기본법 제3조 제6호에 따라 '보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료'로 규정하고 있어 개인정보가 아닌 비개인 의료정보가 포함되는 것으로 해석될 여지가 있음<sup>18)</sup>
- '보건복지부장관'이 기본계획 및 시행계획을 수립하고, 보건복지부장관 소속으로 디지털 헬스케어 정책심의위원회를 두도록 함
  - 이에 대해 디지털 헬스케어는 보건의료정보의 활용, 디지털 헬스케어 산업 진흥 등에 개인정보 위원회, 산업통상자원부, 과학기술통신부 등 다수 부처 간의 협력이 요구되므로 정책심의위원회를 '국무총리' 소속으로 설치하자는 의견도 제시됨<sup>19)</sup>
- 보건의료정보의 가명처리 관련 절차 등을 법률에 명확히 규정하고, 가명처리의 적정성 및 안전성 등을 위한 기관인 보건의료정보 심의위원회(DRB)를 신설
  - 본 제정안은 보건의료정보처리자가 통계작성, 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있고, '상업적 목적'의 통계작성과 '산업적 연구'를 포함한다고 규정. 이는 종래 가이드라인으로 규정하고 있던 내용을 법률에 명시한 것으로 의료데이터 활용에 관한 법적 리스크를 제거하였다는 점에서 높이 평가할 수 있음<sup>20)</sup>
  - 한편, DRB 설치를 의무화하고 가명처리 목적의 적합성, 가명처리의 적정성 및 보건의료정보 처리의 안전성 확보 등을 심의하도록 규정. 이는 보건의료정보의 안전한 활용을 위하여 필요한 부분이지만 모든 연구개발에 대해 DRB를 요구하는 경우, 심의 절차와 시간이 과도하게 소요될 수 있다는 우려가 있음
- 의료법 제21조 제2항<sup>21)</sup> 약사법 제30조 제3항<sup>22)</sup> 생명윤리법 제52조 제2항<sup>23)</sup>에도 불구하고,

18) 개인정보보호위원회는 위 특별법 조항에 대하여, 보건의료정보에는 비개인정보도 포함되어 있으므로 보건의료정보와 개인보건의료정보를 구분하여 규정하고, 보건의료정보주체 등의 정의도 추가할 필요가 있다는 의견을 제시함  
보건복지위원회, “디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안(안상훈의원 대표발의) 검토보고”, 15~16면, 2025.1.

19) 보건복지위원회, “디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안(안상훈의원 대표발의) 검토보고”, 22면, 2025.1.

20) 한편 본 제정안에도 불구하고 정보주체의 동의 없이 개인정보를 가명처리할 수 있는지 여부에 관하여는 여전히 불명확한 부분이 있으므로 (즉, 본 제정안은 이미 가명처리된 개인정보를 동의 없이 후속 처리하는 행위만 규정한 것으로 해석될 수 있음) 이에 관한 규정도 명시하면 더욱 바람직할 것으로 생각됨

21) “의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.”

22) “약사는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 조제기록부를 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.”



보건의료정보처리자는 개인정보 보호법 제35조의2에 따라 정보주체에게 보건의료데이터를 전송하거나 동법 제35조3에 따라 제3자에게 보건의료데이터를 전송할 의무가 있음을 규정

- 개인정보 보호법상 개인정보 전송요구 범위에 보건의료정보의 포함 여부에 대한 이견이 있고, 의료법, 약사법, 생명윤리법 등은 제3자로의 정보 전송 요건을 엄격하게 규정하고 있어 현재 개인정보 보호법 및 동법 시행령만으로 진료기록 등이 전송 대상 정보인지 논란의 여지가 있음
- 이에 본 제정안은 특별법 규정을 통하여 위와 같은 법적 논란을 해결하고자 하는 것으로 보임
- 이 외에도 디지털 헬스케어 특화 규제샌드박스 도입, 전자의무기록시스템 표준화 및 인증절차, 정부의 디지털 헬스케어 정책지원센터 지정을 통한 산업육성 지원 등을 규정

## ■ 시사점

- 의료데이터와 AI 등 디지털기술이 융합된 디지털의료제품에 대한 특별법이 시행되고, 의료데이터에 대한 개인정보 전송요구권(마이데이터) 제도도 시행됨으로써 의료 서비스 및 건강관리의 질이 향상되고 관련 산업 발전의 토대가 마련됨
- 제약기업은 대규모 실사용데이터(Real-World Data, RWD)를 확보하여 신약개발 과정에서 활용이 가능하고, 이러한 데이터 기반의 접근은 신약개발의 시간·비용 절감 및 성공 확률을 높이는데 기여할 수 있음
- 개인의 진료기록, 투약내역, 유전정보 등의 의료데이터는 정밀의료의 기반이 되므로 이를 통해 환자 개개인에 맞는 맞춤형 치료법의 개발 및 만성질환의 조기 예방에 활용이 예상됨
- 의료데이터의 활용은 디지털 헬스케어 산업의 성장을 촉진함. 원격진료, 디지털 치료제 등 다양한 분야에서 새로운 비즈니스 모델 발굴 등 제약바이오 기업의 사업 영역 확장과 수익 창출을 기대
- 의료데이터 활용의 저해 요인
- 의료데이터의 안전한 활용에 대한 의료계 및 산업계의 사회적 합의와 공감대 형성이 미비
- 개인, 의료기관, 산업계 등 의료데이터 생성 및 활용 주체에게 데이터로부터 파생되는 이익배분 기준이 정립되어 있지 않음
  - ※ 미국의 경우 진료정보에 대한 소유권이 의료기관에 있다고 인정하는 주(state)가 많고<sup>23)</sup> 그에 따라 의료기관이 제3자에게 과학적 연구 목적 등으로 진료정보를 유상으로 제공하는 사례가 다수 있음
  - ※ 일본은 차세대 의료기반법에 관한 기본방침을 개정하여 의료기관이 받을 수 있는 대가는 의료 정보제공을 위해 필요한 비용을 초과할 수 없다는 규정을 삭제할 예정이라고 밝힘<sup>25)</sup>

23) “유전자검사기관은 검사대상자나 그의 법정대리인이 제1항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하는 경우에는 그 요청에 따라야 한다.”

24) 2015년 미국의 Health information and Law가 조사한 바에 따르면, 진료정보에 대한 소유권을 의사와 의료기관의 공동 소유를 인정하고 있는 주가 20개, 환자에게 있다고 규정하는 주가 1개(뉴햄프셔), 29개 주는 명시적 조항이 없는 것으로 나타남

25) 内閣府健康, 医療戦略推進事務局, “改正次世代医療基盤法について”, 2024.4.

- 또한, 개인정보 보호법의 일부 규정이 불명확한 문제(가명처리 근거 규정 및 동의 규정 등), 개인정보 보호법과 의료법 간의 상충 문제 등도 의료데이터의 활용을 저해하는 요인으로 작용
- 이를 해결하기 위해 디지털 헬스케어에 관한 특별법이 제안되어 국회에서 논의되고 있으나 이 특별법이 관련 문제점을 모두 해결하기는 어렵고, 또 다른 규제 법령으로 작용할 가능성이 존재

#### ○ 개선 방안

- 미국, 영국, 일본 등 주요국의 의료데이터 관련 규제를 참고하여 의료데이터의 2차 활용에 대한 포괄적 동의<sup>26)</sup> 등 국내 법제도 개선을 통한 의료데이터 활용 촉진 방안 고려
  - ※ 미국은 일부 정부 후원 연구에서 의료데이터 2차 활용에 대해 포괄적 동의를 허용하고 있음<sup>27)</sup>
- 데이터를 공개한 개인에 대한 직접적인 보상(별도 기금 마련, 데이터 세금 도입), 대규모 의료 데이터를 제공한 의료기관에 인센티브 제공(보험 수가 책정, 가치평가를 통한 대가 산정) 등 의료데이터 생성 및 활용에 대한 보상 체계 도입 필요
- 데이터 안심활용센터<sup>28)</sup> 확대 및 의료데이터 공개 신규 플랫폼 개발 추진
- 의료데이터 활용 관련 제도의 성공적인 정착을 위해서 정부, 의료기관, 산업계 등 모든 이해관계자의 협력이 중요

※ 본 리포트의 내용은 한국제약바이오협회의 공식적인 의견이 아닌 집필자의 견해이며 동 내용을 인용 시 출처를 밝혀야 합니다.

26) 포괄적 동의는 개인이 자신의 의료데이터를 향후 다양한 연구나 의료 목적에 활용할 수 있도록 일괄적으로 동의하는 방식을 의미. 이는 특정 목적마다 개별적으로 동의를 받는 일회성 동의와 달리, 한 번의 동의로 미래 활용을 포함

27) 청년의사, “[기고] 의료데이터 규제와 활용을 위한 국가 경쟁력 확보 전략”, 2024.12.30.

28) ‘의료데이터 안심활용센터’는 연구자가 공공데이터와 병원의 임상데이터를 연구 목적으로 안전하게 활용하기 위해 마련된 물리·기술·관리적 보안 대책을 갖춘 폐쇄분석 공간. 2023년 5월 보건복지부는 한국보건 의료정보원(중앙센터, 서울), 계명대학교동산의료원(경상), 원주세브란스기독병원(강원), 충남대학교병원(충청), 국립암센터(경기) 등을 권역별 5개의 안심활용센터로 지정. 암 공공 빅데이터(K-CURE, 국립암센터)의 데이터도 이용이 가능함

## 글로벌 주요 동향

### ◆ FDA, 인력 감축에 따른 제약업계 우려

- 트럼프 행정부가 미국 식품의약국(FDA)에 시행한 인력 감축, 채용 동결, 재택근무 제도 중단 등의 조치로 업무 응답 및 제품 검토 지연, 체계성·접근성 약화, 전문성 손실 등 불안정성과 제약산업계에 미칠 영향에 대한 우려가 확대

Pink Sheet, "US FDA's Speed Of Work Under Trump Quietly Raising Industry Concerns", 2025.3.19.

### ◆ 유럽, 의약품 규제 네트워크 전략 발표

- 유럽의약품청(EMA)과 유럽의약품안전관리기구연합체(HMA)가 '변화하는 의약품 환경에서의 기회 포착(Seizing Opportunities In a Changing Medicines Landscape)'이라는 제목의 전략\*을 공동 발표

\* 해당 전략은 2021년부터 2025년까지의 유럽연합 의약품 규제기관 네트워크 5개년 전략을 포괄적으로 업데이트함

- 이 전략은 2028년까지 유럽 의약품 규제 네트워크가 공중보건 비상사태 및 항생제 내성 위협 대응, 의약품 개발 및 제조의 EU 경쟁력 강화, 의약품 전주기에 걸친 인공지능 사용 등의 당면과제 해결을 위한 방향 제시

RAPS, "EU Medicines Publish Strategy Through 2028", 2025.3.20.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/joint-strategy-sets-direction-ema-eu-medicines-regulatory-agencies-2028>

### ◆ 일본, 정기 예방접종 우선순위 목록 갱신

- 일본 후생노동성(MHLW)은 공중보건을 위해 정기 예방접종 우선순위 목록을 갱신하여 노로바이러스, 폐렴구균, MMRV(홍역, 볼거리, 풍진 및 수두) 혼합백신, B형 간염 포함 6가 혼합백신 등 소아 적응증 4가지를 추가함
- 후생노동성은 우선순위 목록에 등재된 백신 개발 장려를 위해 규제자문, 신속승인 등 세부 지원정책 논의 중

Pink Sheet, "Japan Expands Priority R&D List For Regular Vaccinations", 2025.3.25.

### ◆ EMA, AI 기반 의약품개발 도구 사용 허가

- 유럽의약품청(EMA)은 미국 생명과학 회사 PathAI가 개발한 인공지능(AI) 기반 디지털 병리학 도구 AIM-NASH\*를 임상시험에 활용하도록 최초 승인함

\* AIM-NASH: Artificial Intelligence-based Measurement of Nonalcoholic Steatohepatitis Histology

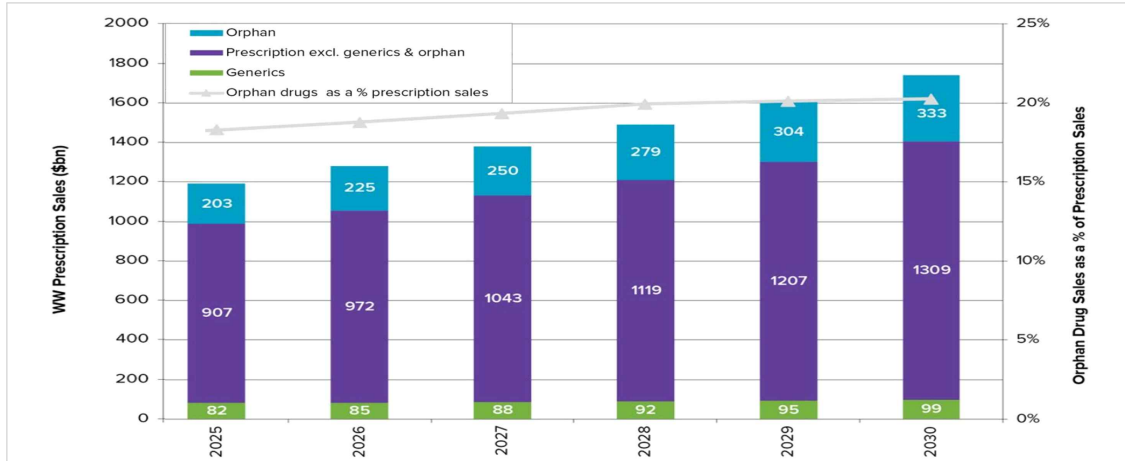
- AIM-NASH는 대사이상 관련 지방간염(MASH)에 대한 약물 후보를 평가하기 위한 도구로써 병리학자의 간 질환 중증도 해석을 학습한 머신러닝 모델을 사용. 이를 통해 질병 활성도 측정의 변동성을 줄여 임상시험 신뢰성과 효율성 향상을 기대

Pink Sheet, "EMA's Newly Qualified AI Tool Boost MASH Market Dynamics", 2025.3.27.

## ◆ 글로벌 희귀의약품 시장 전망

- Evaluate 보고서에 따르면 희귀의약품 매출은 2025년부터 연평균 10%가 넘는 성장률을 보이며, 2030년 약 3,330억 달러(약 475조 원) 규모에 달할 것으로 예상

<그림> 글로벌 희귀의약품 매출 및 시장점유율(2025-2030년)



출처: Evaluate

- 해당 보고서는 틈새시장으로 알려진 희귀의약품의 성장세로 비희귀의약품 시장 간 경계가 모호해지고 있다고 설명하며, 희귀질환에 대한 인식변화와 규제 및 독점권 이점 등을 매출 증가 요인으로 꼽음

Evaluate, "2025 Orphan Drug Report: Are Orphans That Different?", 2025.3.14.

Scrip, "Orphans Cling On To Growth Advantages As Market Share Heads Towards 20%", 2025.4.3.

## ◆ 일본, 제네릭의약품 산업 지원 계획

- 일본 후생노동성(MHLW)은 제네릭의약품의 다품종 소량 생산 관행을 재편하고 의약품 안정공급을 위해 장기적으로 제네릭 제약사의 M&A 활동을 지원할 예정
- 또한, 제네릭 기업에 대한 재정 지원 규모와 자격요건, 규제준수 관련 컨설팅 서비스 창구 설치 방안 등을 검토 중

Pink Sheet, "Japan Pushes Generic Industry Reforms Via New Govt Fund", 2025.4.2.

## ◆ EMA, 바이오시밀러 허가 요건 완화 논의

- EMA는 바이오시밀러 접근성 개선을 위해 개발 및 허가에 필요한 임상 데이터양을 축소하자는 제안문을 발표하고 이해관계자 의견을 수렴 중
- 바이오시밀러에 대한 충분한 경험과 분석 방법의 발전으로 광범위한 임상 유효성 연구를 간소화하고, 효율적인 개발 및 평가 프로세스가 가능할 것으로 기대

EMA, "Reflection Paper On A Tailored Clinical Approach In Biosimilar Development", 2025.3.17.

RAPS, "EMA Seeks Feedback On Plans To Cut The Clinical Data Needed For Biosimilar Approval", 2025.4.3.