

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	20 . . (제 회)	

희귀질환관리법시행령
일부개정령안

제출자	국무위원 정은경 (보건복지부장관)
제출연월일	20 . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

희귀질환관리법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

국내 희귀질환자의 발생·임상특성 등에 대한 체계적 자료 수집을 통해 국가 희귀질환 관리 정책의 근거를 강화하기 위해 희귀질환전문기관 기반으로 희귀질환 등록통계사업을 실시하고 있음. 국내 희귀질환자에 대한 정확한 현황 파악을 위해서는 자료 수집 기반을 희귀질환전문기관 외 의료기관으로 확대하는 것이 필수적임. 이에 전문기관 외 의료기관이 희귀질환 등록통계사업에 참여할 수 있는 근거를 마련하고자 함.

3. 주요내용

가. 희귀질환등록기관 지정 근거 마련(안 제6조의2)

일정 요건을 갖춘 의료기관을 희귀질환 등록기관으로 지정할 수 있도록 하고, 희귀질환전문기관의 경우 별도 지정 신청 및 지정 통보 등 절차 없이도 등록기관으로 간주함

나. 희귀질환등록기관의 민감정보 및 고유식별정보 등 처리 근거 마련(안 제14조)

희귀질환 등록통계사업 수행에는 건강에 관한 정보와 주민등록번호 처리가 수반되므로 희귀질환등록기관으로 지정된 경우 민감정보 및 고유식별정보를 처리할 수 있도록 함

다. 희귀질환 등록통계사업 위탁 근거 마련(안 제13조)

사업 운영 상 공공성과 전문성을 강화하고자 희귀질환 등록통계사업
및 희귀질환 통합정보관리시스템의 운영 업무를 공공기관 등에 위탁
할 수 있도록 근거를 마련

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항
없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설·폐지 등, 없음

희귀질환관리법 시행령 일부개정령안

희귀질환관리법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조의2를 다음과 같이 신설한다.

제6조의2(희귀질환등록기관의 지정 등) ① 질병관리청장은 법 제10조에 따른 희귀질환 등록통계사업을 수행하게 하기 위하여 다음 각 호의 의료기관을 희귀질환등록기관(이하 “등록기관”이라 한다)으로 지정할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 등록기관으로 지정된 것으로 본다.

1. 법 제14조에 따른 희귀질환전문기관
2. 「의료법」 제3조제2항제3호 가목·바목에 따른 의료기관 중 시설, 진료실적 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 의료기관
- ② 제1항에 따른 등록기관의 장은 질병관리청장이 정하는 바에 따라 개인정보의 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.
- ③ 그 밖에 등록기관의 지정에 관한 기준, 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조제2항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 법 제10조에 따른 희귀질환 등록통계사업 및 영 제6조제1항에 따른 희귀질환 통합정보관리시스템의 운영

제14조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

- ④ 제6조의2에 따른 등록기관의 장은 법 제10조에 따른 등록통계사업에 관한 업무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보와 같은 법 시행령 제19조제1호 따른 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제6조의2(희귀질환등록기관의 지정 등) ① 질병관리청장은 법 제10조에 따른 희귀질환 등록통계사업을 수행하게 하기 위하여 다음 각 호의 의료기관을 희귀질환등록기관(이하 “등록기관”이라 한다)으로 지정할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 등록기관으로 지정된 것으로 본다.</u> <u>1. 법 제14조에 따른 희귀질환 전문기관</u> <u>2. 「의료법」 제3조제2항제3호가목·바목에 따른 의료기관 중 시설, 진료실적 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖춘 의료기관</u> <u>② 제1항에 따른 등록기관의 장은 질병관리청장이 정하는 바에 따라 개인정보의 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.</u> <u>③ 그 밖에 등록기관의 지정에 관한 기준, 절차 및 방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으</u>

제13조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① (생략)

② 질병관리청장은 법 제22조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관, 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인, 그 밖에 회귀질환과 관련된 업무에 전문성이 있는 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다.

1.·2. (생략)

<신설>

③ (생략)

제14조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ① ~ ③ (생략)

<신설>

로 정한다.

제13조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① (현행과 같음)

② -----

-----.

1.·2. (현행과 같음)

3. 법 제10조에 따른 회귀질환 등록통계사업 및 영 제6조제1항에 따른 회귀질환 통합정보 관리시스템의 운영

③ (현행과 같음)

제14조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 제6조의2에 따른 등록기관의 장은 법 제10조에 따른 등록통계사업에 관한 업무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건

	<u>강에 관한 정보와 같은 법 시행령 제19조제1호 따른 주민등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.</u>
--	--

〈 의안 소관 부서명 〉

질병관리청 희귀질환관리과	
연 락 처	(043) 719 - 8787