

의안번호	제 호	의결사항
의결연월일	2020. . . (제 회)	

암 관 리 법 시 행 령 일 부 개 정 령 안

제 출 자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출 연월일	2020. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

암관리법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

암 관련 데이터를 수집, 결합, 분석 및 제공하는 암데이터사업을 시행할 수 있는 근거를 마련하는 등의 내용으로 「암관리법」이 개정(법률 제17207호, 2020. 4. 7. 일부개정, 2021. 4. 8. 시행)됨에 따라 암데이터사업 및 국가암데이터센터 운영 관련 업무위임 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

3. 주요내용

가. 전문위원회의 구성·운영 규정 마련 (안 제4조의2, 제4조의3)

1) 국가암관리위원회의 효율적인 업무수행을 위해 분야별 전문위원회의 구성 및 기능 규정

나. 암데이터사업 수행을 위한 필요한 사항 규정 (안 제5조의2, 제5조의3)

1) 암데이터사업 수행을 위해 ‘보건산업진흥원’, ‘보건의료연구원’ 등 자료 수집이 가능한 기관 명시

2) 2개 이상의 가명정보 결합 및 제공 시 방법·절차 등 규정

다. 암환자의료비 지원사업 대상 명확화 (안 제10조)

1) 암환자의료비 지원사업 대상자 조건 중 건강보험가입자 및 피부양자의 암검진 수검 조건 등 삭제

라. 암 역학조사 시 관련 자료제출 대상기관 규정(안 제11조의2)

- 1) 암 역학조사의 효율적인 시행을 위해 필요한 자료를 요청할 수 있는 기관·단체를 규정

4. 주요토의과제

없음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 :

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨
2) 입법예고

대통령령 제 호

암관리법 시행령 일부개정령안

암관리법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조의2 및 제4조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제4조의2(전문위원회의 구성 등) ① 법 제7조제3항에 따라 위원회에

두는 분야별 전문위원회(이하 “전문위원회”라 한다)는 다음 각 호와 같다.

1. 암 예방 전문위원회
 2. 암 검진 전문위원회
 3. 암 연구기획 전문위원회
 4. 암정보 관리 전문위원회
 5. 그 밖에 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 전문위원회
- ② 전문위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이내의 위원으로 구성한다.
- ③ 전문위원회의 위원장은 전문위원회 위원 중에서 호선한다.
- ④ 전문위원회의 위원은 위원회 위원 중에서 위원회의 위원장이 임명하거나 암 관련 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 관련 학회와 단체 또는 위원회 위원의 추천을 받아 보건복지부장관이 위촉한다.

⑤ 전문위원회의 위원 임기는 3년으로 하며, 한 차례만 연임할 수 있다.

제4조의3(전문위원회 회의 및 운영) ① 전문위원회의 회의는 위원회 위원장 또는 전문위원회 위원 과반수가 요구하거나 전문위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집한다.

② 전문위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 전문위원회 위원장은 전문위원회에서 심의·의결한 사항을 위원회에 보고하여야 한다.

④ 이 영에서 규정한 사항 외에 전문위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다.

제5조 중 “위원회의”를 “위원회 및 전문위원회의”로 한다.

제5조의2 및 제5조의3을 각각 다음과 같이 신설한다.

제5조의2(자료제공 대상기관) 법 제9조의2제2항에서 “그 밖에 대통령령으로 정하는 공공기관”이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원
2. 「보건의료기술진흥법」에 따른 한국보건의료연구원
3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부출연연구기관 및 경제·인문사회연구회
4. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 과학기술분야 정부출연연구기관 및 국가과학

기술연구회

5. 「한국환경공단법」에 따른 한국환경공단
6. 「한국산업안전보건공단법」에 따른 한국산업안전보건공단
7. 「방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법」 제13조의2에 따른 한국원자력의학원
8. 「국립대학병원 설치법」에 따른 국립대학병원
9. 「국립대학치과병원 설치법」에 따른 국립대학치과병원
10. 「서울대학교병원 설치법」에 따른 서울대학교병원
11. 「서울대학교치과병원 설치법」에 따른 서울대학교치과병원
12. 「국립중앙의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 국립중앙의료원
13. 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원
14. 「공공보건의료에 관한 법률」에 따른 공공보건의료기관
15. 그 밖에 보건복지부장관이 암데이터사업을 위해 필요하다고 인정하는 기관

제5조의3(가명정보 처리 등) ① 법 제9조의제6항에 따른 가명처리, 가명정보 결합, 자료 제공 등에 관한 업무는 법 제18조의2에 따른 국가암데이터센터에서 수행한다.

② 법 제9조의2제4항에 따라 국가암데이터센터가 가명정보를 결합할 경우 특정 개인을 알아볼 수 없도록 해야 한다. 이 경우 국가암데이터센터는 필요하면 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 기관으로

하여금 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는 데에 필요한 업무를 지원하도록 할 수 있다.

③ 법 제9조의2제5항에 따라 제3자(이하 “자료신청자”라 한다)에게 자료를 제공할 경우 자료신청자는 국가암데이터센터에 설치된 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적·물리적 조치가 된 공간(이하 “분석공간”이라 한다) 내에서 제공받은 자료를 분석하여야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 분석공간에서는 분석 목적을 달성할 수 없어 외부로 자료를 반출하려는 자료신청자는 분석공간에서 제공받은 자료를 가명정보 또는 개인정보보호법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리한 뒤 국가암데이터센터의 승인을 받아야 한다.

⑤ 국가암데이터센터는 다음 각호의 기준을 충족하는 경우에는 법 제9조의2제6항에 따른 자료제공을 위한 반출을 승인해야 한다. 이 경우 국가암데이터센터는 처리된 자료의 반출을 승인하기 위하여 반출심사위원회를 구성해야 한다.

1. 자료신청 목적과 반출 정보가 관련성이 있을 것
2. 특정 개인을 알아볼 가능성이 없을 것
3. 반출 정보에 대한 안전조치 계획이 있을 것

⑥ 국가암데이터센터는 자료의 처리, 반출 등에 필요한 비용을 자료신청자에게 청구할 수 있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 가명처리의 방법·절차, 가명정보 결합의 방법·절차, 자료 제공의 절차 등에 필요한 사항은

보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제10조제1항제2호를 “「국민건강보험법」 제5조에 따른 건강보험가입자 및 피부양자 중 암검진사업에 따라 암으로 진단받은 사람”에서 “「국민건강보험법」 제5조에 따른 건강보험가입자 및 피부양자 중 암환자”로 하고, 같은 항 제4호 “폐암환자”를 삭제하며, 같은 조 제4항 중 “지원기간 및 지급절차 등 세부적인 사항은”을 “지원기간, 지급절차 및 대리신청 등 세부적인 사항은”으로 한다.

제10조의2제1항 중 “법 제13조제3항에”를 “법 제13조제4항에”로 하고, 같은 조 제2항 중 “법 제13조제3항제1호에서”를 “법 제13조제4항제1호에서”로 하며, 같은 조 제3항 중 “법 제13조제3항제2호에서”를 “법 제13조제4항제2호에서”로 하고, 같은 조 제4항 중 “법 제13조제3항제3호에서”를 “법 제13조제4항제3호에서”로 한다.

제10조의3제1항 중 “법 제13조제3항에”를 “법 제13조제4항에”로 하고 같은 조 제2항 중 “법 제13조제3항제1호부터 제3호까지의”를 “법 제13조제4항제1호부터 제3호까지의”로 한다.

제11조제3항제1호 중 “암환자 관리사업”을 “암관리사업”으로 한다.

제11조의2를 다음과 같이 신설한다.

제11조의2(자료의 제출 요청) 법 제16조제3항에서 “대통령령으로 정하는 기관·단체 등”이란 다음 각 호의 기관·단체 등을 말한다.

1. 법 제17조제1항에 따른 중앙암등록본부, 법 제17조제2항에 따른 지역암등록본부, 법 제19조에 따른 지역암센터, 법 제27조에 따른 국립

암센터

신·구조문대비표

2. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관

3. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단

4. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원

5. 「한국산업안전보건공단법」에 따른 한국산업안전보건공단

6. 사업장 등 역학조사 관련 기관·단체

제17조의제1항 중 “암연구소”를 “국립암센터의 연구소”로 한다.

제21조의 제목 “(국유재산의 무상대부)”를 “(국유재산의 무상대부 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “무상대부는”을 “무상 사용허가 또는 대부는”으로 하며, 같은 조 제2항 중 “대부기간은”을 “사용허가 또는 대부기간은”으로 한다.

제24조제2항제1호 중 “교육사업”을 “교육·홍보사업”으로 하고, 같은 항에 제8호 및 제9호를 각각 다음과 같이 신설한다.

8. 법 제10조의2에 따른 암예방사업

9. 법 제10조의3에 따른 발암요인관리사업

부 칙

이 시행령은 2021년 4월 8일부터 시행한다.

현행	개정안
<신설>	제4조의2(전문위원회의 구성 등) ① 법 제7조제3항에 따라 위원회에 두는 분야별 전문위원회(이하 “전문위원회”라 한다)는 다음 각 호와 같다. 1. 암 예방 전문위원회 2. 암 검진 전문위원회 3. 암 연구기획 전문위원회 4. 암정보 관리 전문위원회 5. 그 밖에 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 전문위원회 ② 전문위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이내의 위원으로 구성한다. ③ 전문위원회의 위원장은 전문위원회 위원 중에서 호선한다. ④ 전문위원회의 위원은 위원회 위원 중에서 위원회의 위원장이 임명하거나 암 관련 분야의 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 관련 학회와 단체 또는 위원회 위원의 추천을 받아 보건복지부장관이 위촉한

	다. ⑤ 전문위원회의 위원 임기는 3년으로 하며, 한 차례만 연임할 수 있다.
<신 설>	제4조의3(전문위원회의 회의 및 운영) ① 전문위원회의 회의는 위원회 위원장 또는 전문위원회 위원 과반수가 요구하거나 전문위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집한다. ② 전문위원회의 회의는 재적 위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ③ 전문위원회 위원장은 전문위원회에서 심의·의결한 사항을 위원회에 보고하여야 한다. ④ 이 영에서 규정한 사항 외에 전문위원회의 구성 및 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다.
제5조(수당 등) 위원회의 회의에 출석한 위원에게는 예산의 범위에서 수당·여비와 그 밖에	제5조(수당 등) 위원회 및 전문위원회의 -----

필요한 경비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.	-----
<신 설>	제5조의2(자료제공 대상기관) 법 제9조의2제2항에서 "그 밖에 대통령령으로 정하는 공공기관"이란 다음 각 호의 기관을 말한다. 1. 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원 2. 「보건의료기술진흥법」에 따른 한국보건의료연구원 3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부출연연구기관 및 경제·인문사회연구회 4. 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 과학기술분야 정부출연연구기관 및 국가과학기술연구회 5. 「한국환경공단법」에 따른

	<u>한국환경공단</u> 6. 「<u>한국산업안전보건공단법</u>」 에 따른 <u>한국산업안전보건공단</u> 7. 「<u>방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법</u>」 제13조의2에 따 른 <u>한국원자력의학원</u> 8. 「<u>국립대학병원 설치법</u>」에 따른 <u>국립대학병원</u> 9. 「<u>국립대학치과병원 설치법</u>」 에 따른 <u>국립대학치과병원</u> 10. 「<u>서울대학교병원 설치법</u>」 에 따른 <u>서울대학교병원</u> 11. 「<u>서울대학교치과병원 설치 법</u>」에 따른 <u>서울대학교치과 병원</u> 12. 「<u>국립중앙의료원의 설립 및 운영에 관한 법률</u>」에 따른 <u>국립중앙의료원</u> 13. 「<u>지방의료원의 설립 및 운영 에 관한 법률</u>」에 따른 <u>지방 의료원</u> 14. 「<u>공공보건의료에 관한 법 률</u>」에 따른 <u>공공보건의료기 관</u> 15. 그 밖에 보건복지부장관이 <u>암데이터사업을 위해 필요하</u>		<u><신 설></u>	<u>다고 인정하는 기관</u> 제5조의3(가명정보 처리 등) ① 법 제9조의2제6항에 따른 가명 처리, 가명정보 결합, 자료 제공 등에 관한 업무는 법 제18조의2 에 따른 국가암데이터센터에서 수행한다. ② 법 제9조의2제4항에 따라 국가암데이터센터가 가명정보 를 결합할 경우 특정 개인을 알아볼 수 없도록 해야 한다. 이 경우 국가암데이터센터는 필요하면 보건복지부장관이 지 정하여 고시하는 기관으로 하 여금 특정 개인을 알아볼 수 없도록 하는 데에 필요한 업무 를 지원하도록 할 수 있다. ③ 법 제9조의2제5항에 따라 제 3자(이하 “자료신청자”라 한 다)에게 자료를 제공할 경우 자료신청자는 국가암데이터센 터에 설치된 안전성 확보에 필 요한 기술적·관리적·물리적 조 치가 된 공간(이하 “분석공간” 이라 한다) 내에서 제공받은 자료를 분석하여야 한다.
--	--	--	---------------------------	--

④ 제3항에도 불구하고 분석공간에서는 분석 목적을 달성할 수 없어 외부로 자료를 반출하려는 자료신청자는 분석공간에서 제공받은 자료를 가명정보 또는 개인정보보호법 제58조의2에 해당하는 정보로 처리한 뒤 국가암데이터센터의 승인을 받아야 한다.

⑤ 국가암데이터센터는 다음 각 호의 기준을 충족하는 경우에는 법 제9조의2제6항에 따른 자료제공을 위한 반출을 승인해야 한다. 이 경우 국가암데이터센터는 처리된 자료의 반출을 승인하기 위하여 반출심사위원회를 구성해야 한다.

1. 자료신청 목적과 반출 정보가 관련성이 있을 것
2. 특정 개인을 알아볼 가능성이 없을 것
3. 반출 정보에 대한 안전조치 계획이 있을 것

⑥ 국가암데이터센터는 자료의 처리, 반출 등에 필요한 비용을 자료신청자에게 청구할 수

있다.

⑦ 제1항부터 제6항까지에서 규정한 사항 외에 가명처리의 방법·절차, 가명정보 결합의 방법·절차, 자료 제공의 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제10조(암환자의 의료비 지원 대상·기준 및 방법 등) ① 법 제13조 제1항에 따라 의료비를 지원받을 수 있는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중 소득과 재산 등이 보건복지부장관이 매년 정하여 고시하는 기준 이하인 사람(제1호의 경우에는 그 부양의무자를 포함한다)으로 한다.

1. (생 략)
 2. 「국민건강보험법」 제5조에 따른 건강보험가입자 및 피부양자 중 암검진사업에 따라 암으로 진단받은 사람
 3. (생 략)
 4. 폐암환자
- ②·③ (생 략)
- ④ 의료비의 지원한도액, 지원

제10조(암환자의 의료비 지원 대상·기준 및 방법 등) ① -----

-----.

1. (현행과 같음)
 2. 「국민건강보험법」 제5조에 따른 건강보험가입자 및 피부양자 중 암환자
 3. (현행과 같음)
- <삭 제>
- ②·③ (현행과 같음)
- ④ ----- 지원

기간 및 지급절차 등 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.	기간, 지급절차 및 대리신청 등 세부적인 사항은 ----- -----.
제10조의2(금융정보등의 범위 등) ① 법 제13조제3항에 따라 관할 보건소장에게 제출하는 동의 서면에는 암환자와 그 가구원(「국민기초생활 보장법」 제2조제8호에 따른 개별가구의 가구원을 말한다. 이하 같다)의 자필서명 또는 기명날인이 있어야 한다. ② 법 제13조제3항제1호에서 “대통령령으로 정하는 자료 또는 정보”란 다음 각 호의 구분에 따른 자료 또는 정보를 말한다. 1. ~ 6. (생 략) ③ 법 제13조제3항제2호에서 “대통령령으로 정하는 자료 또는 정보”란 다음 각 호의 자료 또는 정보를 말한다. 1.·2. (생 략) ④ 법 제13조제3항제3호에서 “대통령령으로 정하는 자료 또는 정보”란 다음 각 호의	제10조의2(금융정보등의 범위 등) ① 법 제13조제4항에 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ② 법 제13조제4항제1호에서 ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. ~ 6. (현행과 같음) ③ 법 제13조제4항제2호에서 ----- ----- ----- ----- ----- 1.·2. (현행과 같음) ④ 법 제13조제4항제3호에서 ----- ----- -----

구분에 따른 자료 또는 정보를 말한다. 1.·2. (생 략)	----- ----- 1.·2. (현행과 같음)
제10조의3(금융정보등의 제공) ① 관할 보건소장은 법 제13조제3항에 따라 암환자와 그 가구원의 동의 서면을 제출받은 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 「사회보장기본법」 제37조제2항에 따른 사회보장정보시스템(이하 “사회보장정보시스템”이라 한다)을 통하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. ② 제1항에 따라 동의 서면을 제출받은 보건복지부장관은 법 제13조의2제1항에 따라 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 금융회사등이나 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제2조제6호에 따른 신용정보집중기관(이하 “금융기관등”이라 한다)의 장에게 암환자와 그 가구원에 대한 법 제13조제3항제1호부터 제3호까지의 금융정	제10조의3(금융정보등의 제공) ① ----- 법 제13조제4항에 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -. ② ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 법 제13조제4항제1호부터 제3호까지의 -----

보·신용정보 및 보험정보(이하 "금융정보등"이라 한다)의 제공을 요청하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 포함하여 요청하여야 한다. 1. 2. (생략) ③ ~ ⑤ (생략)	----- ----- ----- ----- -----. 1. 2. (현행과 같음) ③ ~ ⑤ (현행과 같음)
제11조(역학조사반의 구성·운영 및 임무) ①·② (생략) ③ 중앙역학조사반 및 지역역학조사반(이하 "역학조사반"이라 한다)의 반원은 중앙역학조사반의 경우 보건복지부장관이, 지역역학조사반의 경우 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 임명하거나 위촉한다. 1. <u>암환자 관리사업</u> 또는 역학조사 업무를 담당하는 4급 또는 5급 공무원 2. ~ 7. (생략) ④ ~ ⑦ (생략)	제11조(역학조사반의 구성·운영 및 임무) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. <u>암관리사업</u> ----- ----- ----- 2. ~ 7. (현행과 같음) ④ ~ ⑦ (현행과 같음)
<신설>	제11조의2(자료의 제출 요청) 법 제16조제3항에서 "대통령령으로

	정하는 기관·단체 등"이란 다음 각 호의 기관·단체 등을 말한다. 1. 법 제17조제1항에 따른 중앙암등록본부, 법 제17조제2항에 따른 지역암등록본부, 법 제19조에 따른 지역암센터, 법 제27조에 따른 국립암센터 2. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 3. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단 4. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원 5. 「한국산업안전보건공단법」에 따른 한국산업안전보건공단 6. 사업장 등 역학조사 관련 기관·단체
제17조(검직자의 직무 및 보수) ① 법 제35조제1항에 따라 국립암센터 <u>암연구소</u> 및 부속병원의 연구 및 진료업무를 겸하는 교육공무원(이하 "검직자"라 한다)은 국립암센터의 정관 및 관련 규정을 준수하여야 하며, 국립암센터의 연구 또는 진료업무를 성실하게	제17조(검직자의 직무 및 보수) ① ----- -- <u>국립암센터의 연구소</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

수행하여야 한다. ②·③ (생략)	-----. ②·③ (현행과 같음)
제21조(국유재산의 무상대부) ① 법 제38조제1항에 따른 국유재산의 무상대부는 해당 국유재산의 소관 중앙관서의 장과 국립암센터와의 계약에 따른다. ② 제1항에 따른 국유재산의 대부기간은 5년으로 하되, 그 기간은 갱신할 수 있다.	제21조(국유재산의 무상대부 등) ① ----- 무상 사용허가 또는 대부는 ----- -----. ② ----- 사용허가 또는 대부기간은 ----- -----.
제24조(업무의 위탁) ① (생략) ② 법 제50조제2항에 따라 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 국립암센터에 위탁한다. 1. 법 제4조제2항에 따른 <u>교육사업</u> 2. ~ 7. (생략) <u><신설></u> <u><신설></u> ③ (생략)	제24조(업무의 위탁) ① (현행과 같음) ② ----- -----. 1. ----- <u>교육·홍보사업</u> 2. ~ 7. (현행과 같음) 8. 법 제10조의2에 따른 <u>암예방사업</u> 9. 법 제10조의3에 따른 <u>발암요인관리사업</u> ③ (현행과 같음)

< 의안 소관 부서명 >

보건복지부 질병정책과	
연락처	(044) 202 - 2515