

1. 개정이유

보건복지부장관이 의료기관을 대상으로 실시하는 평가, 인증, 지정 등에 관한 정보를 통합·연계하여 처리·기록 및 관리하는 시스템을 구축·운영할 수 있도록 하는 의료법이 개정(법률 제20593호, 2024. 12. 20. 공포, 2025. 12. 21. 시행)됨에 따라, 평가의 업무 및 수행업무 등 법률에서 위임된 사항을 정하고,

수술에 참여한 의료인, 수술방법·내용 등을 수술기록에 기재하도록 정하며 그간 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

2. 주요내용

가. 수술기록 작성 의무 및 기재사항 의무 신설(안 제14조)

- 1) 수술에 참여한 의료인, 수술 방법·내용 등을 확인할 수 있도록 수술 기록 기재사항을 명시

나. 의료평가통합정보시스템 구축·운영에 필요한 사항 신설(안 제30조의8)

- 1) 의료평가정보의 범위를 보건복지부장관이 고시하는 정보로 함
- 2) 의료평가통합정보시스템 구축·운영 시 수행할 수 있는 업무를 정함

다. 의료법 시행규칙 개정(‘20.2.28)에 따른 변경사항을 반영(안 제79조의2)

라. 예비시험에서 한국어 과목에 대한 면제 요건을 추가(안 [별표2])

- 1) 「초·중등교육법」에 따른 학력과 동등한 학력으로 인정되며 일정 수준 이상의 한국어 수업을 이수한 경우, 한국어 과목 시험을 면제하도록 함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기타 : 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

의료법 시행규칙 일부개정령안

의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제14조제1항 각 호 외의 부분 중 “조산기록부 및 간호기록부”를 “조산기록부, 간호기록부 및 그 밖의 진료에 관한 기록”으로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 수술기록

- 가. 환자의 성명, 성별, 연령, 주민등록번호(또는 환자관리번호)
- 나. 수술 전, 후 진단명
- 다. 수술 일시(日時), 방법, 내용
- 라. 수술 경과, 특이사항
- 마. 수술에 참여하는 의료인의 성명과 역할(주된 의사와 보조 의사 포함)

제30조의8을 다음과 같이 신설한다.

제30조의8(의료평가통합정보시스템의 구축·운영) ① 법 제58조의12 제1항에 따른 평가, 인증, 지정 등에 관한 정보(이하 “의료평가정보”라 한다)의 범위는 다음 각 호에 따른 것으로 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

1. 의료기관이 제공하는 보건의료서비스 수준 또는 의료 질을 보고하

거나 평가하는 정보

2. 보건의료서비스 중 의료기관 전체 또는 특정 분야에 대한 인증·지정 평가 정보

3. 공공보건의료사업 또는 필수의료로 위해 시행되는 운영평가 또는 지정평가 정보

② 보건복지부장관은 법 제58조의12 제1항의 의료평가통합정보시스템을 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.

1. 의료평가정보 수집, 데이터 구축 및 품질관리 등 의료평가통합정보시스템의 구축·운영에 관한 업무

2. 의료평가정보의 지표관리, 품질관리, 분석·통계 제공에 관한 업무

3. 의료평가정보의 연계에 관한 업무

4. 의료평가통합정보시스템 홍보 및 교육 등에 관한 업무

5. 그 밖에 의료평가통합정보시스템의 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무

③ 보건복지부장관은 의료평가통합정보시스템의 효율적인 활용을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 정보통신 시스템과 전자적으로 연계하여 운영할 수 있다.

제79조의2제1항제1호의2 중 “제16조의3”을 “제16조의5”로 한다.

별표 2 제1호 중 “시험과”를 “시험과목”으로 하고, 같은 표 제2호나목 중 “면제한다”를 “면제한다.(법령에서 이와 동등한 학력이 있다고 인정한 사람을 포함한다)”로 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만 제30조의8 규칙은 2025년 12월 21일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제14조(진료기록부 등의 기재 사항) ①법 제22조제1항에 따라 진료기록부, <u>조산기록부 및 간호기록부에 기록해야 할 의료행위에 관한 사항과 의견은 다음 각 호와 같다.</u> 1. ~ 3. (생략) <u><신설></u>	제14조(진료기록부 등의 기재 사항) ①----- ----- <u>조산기록부, 간호기록부 및 그 밖의 진료에 관한 기록</u> ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. <u>수술기록</u> 가. <u>환자의 성명, 성별, 연령, 주민등록번호(또는 환자관리번호)</u> 나. <u>수술 전, 후 진단명</u> 다. <u>수술 일시(日時), 방법, 내용</u> 라. <u>수술 경과, 특이사항</u> 마. <u>수술에 참여하는 의료인의 성명과 역할(주된 의사와 보조 의사 포함)</u> ② (현행과 같음) <u>제30조의8(의료평가통합정보시스템의 구축·운영) ① 법 제58조의12 제1항에 따른 평가, 인증, 지정 등에 관한 정보(이하 “의료평가정보”라 한다)의 범위는</u>

다음 각 호에 따른 것으로 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

1. 의료기관이 제공하는 보건의료서비스 수준 또는 의료 질을 보고하거나 평가하는 정보

2. 보건의료서비스 중 의료기관 전체 또는 특정 분야에 대한 인증·지정 평가 정보

3. 공공보건의료사업 또는 필수 의료를 위해 시행되는 운영평가 또는 지정평가 정보

② 보건복지부장관은 법 제58조의12 제1항의 의료평가통합정보시스템을 구축·운영하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.

1. 의료평가정보 수집, 데이터 구축 및 품질관리 등 의료평가통합정보시스템의 구축·운영에 관한 업무

2. 의료평가정보의 지표관리, 품질관리, 분석·통계 제공에 관한 업무

3. 의료평가정보의 연계에 관한 업무

4. 의료평가통합정보시스템 홍

	<u>보 및 교육 등에 관한 업무</u> <u>5. 그 밖에 의료평가통합정보시스템의 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무</u> <u>③ 보건복지부장관은 의료평가통합정보시스템의 효율적인 활용을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 정보통신 시스템과 전자적으로 연계하여 운영할 수 있다.</u>
제79조의2(규제의 재검토) ①보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.	제79조의2(규제의 재검토) ①---
1. 삭제	-----
1의2. 제16조의3 및 별표 2의3에 따른 허용되는 경제적 이익등의 범위: 2014년 1월 1일	-----
2. 3. 삭제	-----
4. ~ 8. (생략)	-----
	-----.
	1의2. 제16조의5 -----

	4. ~ 8. (현행과 같음)

② (생 략)	② (현행과 같음)
---------	------------