

1. 개정이유

「의료법」이 개정(법률 제21776호, 2026. 6. 9. 공포, 2026. 12. 10. 시행)됨에 따라, 의료인이나 의료기관 개설자가 전자의무기록에 추가기재·수정을 한 경우뿐만 아니라, 이를 기재하거나 열람한 경우에도 접속기록을 보관하도록 범위를 확대하여 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하고 환자의 개인정보 보호를 강화하려는 것임

2. 주요내용

전자의무기록에 기재·추가기재·수정을 하거나 이를 열람한 경우, 제16조제1항제2호에 따른 전자의무기록의 이력관리 장비에 접속기록을 별도로 보관하도록 함(안 제16조제2항)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 「의료법」 제23조제4항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표

의료법 시행규칙 일부개정령안

의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제16조제2항 중 “추가기재·수정을 한 경우”를 “기재·추가기재·수정을 하거나 전자의무기록을 열람한 경우”로 하고, 같은 항 및 제3항 중 “접속 기록”을 “접속기록”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2026년 12월 10일부터 시행한다.

제2조(전자의무기록 접속기록 보관에 관한 적용례) 제16조제2항의 개정 규정은 이 규칙 시행 이후 전자의무기록에 기재·추가기재·수정하거나 전자의무기록을 열람하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)	제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)
① (생 략)	① (현행과 같음)
② 의료인이나 의료기관 개설자는 법 제23조제4항에 따라 전자의무기록에 <u>추가기재·수정</u> 한 경우 제1항제2호에 따른 장비에 <u>접속 기록</u> 을 별도로 보관하여야 한다.	② ----- ----- ----- <u>기재·추가기재·수정</u> 을 하거나 전자의무기록을 열람한 경우----- ----- <u>접속기록</u> ----- -----.
③ 제1항 각 호에 따라 갖추어야 하는 시설과 장비 및 제2항에 따른 <u>접속 기록</u> 보관에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.	③ ----- ----- ----- <u>접속기록</u> ----- ----- -----.