

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	20 . . (제 회)	

의료법시행령 일부개정령안

제출자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출 연월일	20 . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

의료법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

비대면진료를 제도화하는 내용으로 「의료법」이 개정(법률 제21238호, 2025. 12. 23. 공포, 2026. 12. 24. 시행)됨에 따라 비대면진료 비급여 진료 내역 제출 관련 업무의 위탁, 비상상황 시 비대면진료 기준을 완화할 수 있는 요건 및 절차, 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템의 구축·운영 위탁 및 안전성 확보 조치, 비대면진료 중개매체 신고·인증 관련 업무의 위탁 등에 필요한 사항을 정하고, 관련 과태료 부과 기준을 마련하려는 것임.

3. 주요내용

가. 비급여진료 내역 제출 업무의 위탁(안 제16조의2)

비대면진료 비급여진료 내역의 접수·조사·분석·통계 생산 및 관련 정보시스템 구축·운영 업무를 건강보험심사평가원에 위탁함.

나. 비상상황 시 비대면진료 기준 완화 요건 마련(안 제16조의3)

재난·감염병 확산, 전시·사변 등으로 대면진료 제공이 현저히 곤란한 경우 비대면진료 기준을 완화할 수 있도록 요건 및 절차를 정함.

다. 비대면진료 관련 시스템의 구축·운영 위탁 및 안전성 확보(안 제16조의4 및 제16조의5)

비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템의 구축·운영 업무를 국민건강보험공단에 위탁하고, 시스템 보유 정보의 기술적·관리적 안전성 확보조치를 정함.

라. 비대면진료 중개매체 신고·인증 관련 업무의 위탁(안 제42조제6항)

중개매체 신고 접수, 인증 신청 접수·평가 및 조사 등 관련 업무를 한국보건의료정보원에 위탁함.

마. 민감정보 및 고유식별정보 처리 근거 정비(안 제42조의2)

비대면진료 관련 업무 수행에 필요한 민감정보 및 고유식별정보의 처리 근거를 마련함.

바. 과태료 부과기준 마련(안 별표 2)

비급여진료 내역 및 시스템 구축·운영에 필요한 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 경우 등에 대한 과태료 부과기준을 마련함.

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 관계부처 협의 예정

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고 예정

3) 행정규제 : 규제심사 대상 여부 검토 예정

의료법 시행령 일부개정령안

의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제16조의2부터 제16조의5까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제16조의2(비급여진료 내역 제출 업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제34조의3제2항 후단에 따라 다음 각 호의 업무(이하 이 조에서 “위탁 업무”라 한다)를 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원에 위탁한다.

1. 법 제34조의3제2항 전단에 따라 의료인 또는 의료기관 개설자가 제출하는 비급여진료 내역의 접수에 관한 업무
2. 제1호에 따라 접수한 비급여진료 내역의 조사·분석 및 통계 생산에 관한 업무
3. 제1호 및 제2호에 따른 업무의 효율적인 수행을 위한 정보시스템의 구축·운영에 관한 업무
4. 그 밖에 비급여진료 내역 제출에 관한 업무로서 보건복지부장관이 정하는 업무

② 제1항에 따라 업무를 위탁받은 전문기관은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 그 위탁 업무의 운영 계획 및 수행실적 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고해야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 정한 것 외에 업무의 위탁, 위탁 업무의 수행 및 보고 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제16조의3(비대면진료 기준 완화의 요건) ① 법 제34조의4에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 심각단계의 위기경보가 발령된 경우
2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 확산으로 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 경계단계의 위기경보가 발령된 경우
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유로 인하여 대면진료의 제공이 현저히 곤란한 경우
 - 가. 전시·사변 또는 이에 준하는 비상사태가 발생한 경우
 - 나. 「재난 및 안전관리 기본법」 제14조제1항에 따른 대규모 재난이 발생한 경우
 - 다. 의료인 또는 의료기관 개설자가 집단으로 휴업·폐업하거나 진료를 중단한 경우
 - 라. 그 밖에 가목부터 다목까지에 준하는 사유로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사유가 있는 경우

② 보건복지부장관은 법 제34조의4에 따라 비대면진료의 기준을 완화

하여 적용하고자 할 경우에는 다음 각 호의 사항을 관보에 고시하고 보건복지부 인터넷 홈페이지에 게시해야 한다. 다만, 전시·사변 등 관보 고시 또는 홈페이지 게시를 하지 못하는 부득이한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 완화되는 기준의 내용
2. 완화된 기준이 적용되는 지역 또는 범위
3. 완화된 기준이 적용되는 기한

③ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 법 제34조의4에 따른 비대면진료 기준 완화를 종료해야 한다. 이 경우 제1호에 해당하는 경우에는 20일의 범위 내에서 예고 기간을 둘 수 있다.

1. 제1항 각 호의 사유가 소멸한 경우
2. 제2항제3호에 따른 기한이 경과한 경우

제16조의4(비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템 구축·운영 업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제34조의7제3항에 따라 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 관한 업무(이하 이 조에서 “위탁 업무”라 한다)를 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단에 위탁한다.

② 제1항에 따라 업무를 위탁받은 전문기관(이하 이 조에서 “전문기관”이라 한다)은 매 반기(半期) 종료 후 30일 이내에 그 위탁 업무의 수행 실적을 보건복지부장관에게 보고해야 한다.

③ 제2항에 따라 보고를 받은 보건복지부장관은 위탁 업무의 적절한 수행을 위하여 필요한 경우에는 일정한 기간을 정하여 전문기관에게 업무의 시정 및 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 정한 것 외에 업무의 위탁, 위탁 업무의 수행 및 보고, 비용의 지원 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제16조의5(비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템 보유 정보의 안전성 확보 조치) 법 제34조의7제4항제1호에 따라 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템이 보유한 정보의 안전성 확보를 위하여 수행해야 하는 기술적·관리적 조치에 관하여는 제10조의6을 준용한다. 이 경우 “법 제21조의2제4항 전단”은 “제16조의4제1항”으로, “진료기록전송지원시스템”은 “비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템”으로, “제21조의2제5항”은 “제34조의7제4항”으로 본다.

제42조제6항부터 제9항까지를 각각 제7항부터 제10항까지로 하고, 같은 조에 제6항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제11항 및 제12항 중 “제9항(제5항 및 제8항)”을 각각 “제10항(제5항, 제6항 및 제9항)”으로 하고, 같은 조 제13항 중 “제9항”을 “제10항”으로 한다.

⑥ 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 한국보건의료정보원에 위탁한다.

1. 법 제34조의8제2항에 따른 신고의 접수에 관한 업무
2. 법 제34조의8제4항 및 제5항에 따른 인증 신청의 접수에 관한 업무

무

3. 법 제34조의8제6항 전단에 따른 평가에 관한 업무

4. 법 제34조의8제6항 후단 및 제8항에 따른 조사에 관한 업무

5. 그 밖에 비대면진료 중개업자의 신고 및 비대면진료 중개매체의 인증 등에 관한 업무로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 업무

제42조의2 각 호 외의 부분 본문 중 “제11조제2항”을 “제11조제2항, 제16조의2제1항, 제16조의4제1항”으로, “제6항”을 “제7항”으로 하고, 같은 조에 제4호의3부터 제4호의7까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

4의3. 법 제34조의3제2항에 따른 비급여진료 내역 제출에 관한 사무

4의4. 법 제34조의7제1항에 따른 비대면진료지원시스템의 구축·운영에 관한 사무

4의5. 법 제34조의7제2항에 따른 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 관한 사무

4의6. 법 제34조의8제2항에 따른 비대면진료 중개매체를 제공·운영하려는 자의 신고에 관한 사무

4의7. 비대면진료 중개매체의 인증에 관한 다음 각 목의 사무

가. 법 제34조의8제3항에 따른 인증 및 같은 조 제9항에 따른 인증취소에 관한 사무

나. 법 제34조의8제4항 및 제5항에 따른 인증 신청에 관한 사무

다. 법 제34조의8제6항 전단에 따른 평가에 관한 사무

라. 법 제34조의8제6항 후단 및 제8항에 따른 조사에 관한 사무

별표 2 제2호 차목부터 커목까지를 각각 타목부터 퍼목까지로 하고, 같은 호에 차목 및 카목을 각각 다음과 같이 신설한다.

차. 법 제34조의3제2항을 위반하여 내역을 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 경우	법 제92조제2항제1호의2			
1) 내역을 제출하지 않은 경우		60	100	150
2) 내역을 거짓으로 제출한 경우		100	150	200
카. 법 제34조의7제5항 후단을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓 자료를 제출한 경우	법 제92조제2항제1호의3			
1) 자료를 제출하지 않은 경우		60	100	150
2) 거짓 자료를 제출한 경우		100	150	200

부 칙

이 영은 2026년 12월 24일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제16조의2(비급여진료 내역 제출 업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제34조의3제2항 후단에 따라 다음 각 호의 업무(이하 이 조에서 “위탁 업무”라 한다)를 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원에 위탁한다.</u> <u>1. 법 제34조의3제2항 전단에 따라 의료인 또는 의료기관 개설자가 제출하는 비급여진료 내역의 접수에 관한 업무</u> <u>2. 제1호에 따라 접수한 비급여진료 내역의 조사·분석 및 통계 생산에 관한 업무</u> <u>3. 제1호 및 제2호에 따른 업무의 효율적인 수행을 위한 정보시스템의 구축·운영에 관한 업무</u> <u>4. 그 밖에 비급여진료 내역 제출에 관한 업무로서 보건복지부장관이 정하는 업무</u> <u>② 제1항에 따라 업무를 위탁받은 전문기관은 보건복지부장관</u>

<신 설>

이 정하는 바에 따라 그 위탁 업무의 운영 계획 및 수행실적 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고해야 한다.

③ 제1항 및 제2항에서 정한 것 외에 업무의 위탁, 위탁 업무의 수행 및 보고 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제16조의3(비대면진료 기준 완화의 요건) ① 법 제34조의4에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 다음의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 심각단계의 위기경보가 발령된 경우

2. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 감염병의 확산으로 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조제2항에 따른 경계단계의 위기경보가 발령된 경우

3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유로 인하여 대면진

료의 제공이 현저히 곤란한
경우

가. 전시·사변 또는 이에 준
하는 비상사태가 발생한
경우

나. 「재난 및 안전관리 기본
법」 제14조제1항에 따른
대규모 재난이 발생한 경
우

다. 의료인 또는 의료기관 개
설자가 집단으로 휴업·폐
업하거나 진료를 중단한
경우

라. 그 밖에 가목부터 다목까
지에 준하는 사유로서 보
건복지부장관이 정하여 고
시하는 사유가 있는 경우

② 보건복지부장관은 법 제34조
의4에 따라 비대면진료의 기준
을 완화하여 적용하고자 할 경
우에는 다음 각 호의 사항을 관
보에 고시하고 보건복지부 인터
넷 홈페이지에 게시해야 한다.
다만, 전시·사변 등 관보 고시
또는 홈페이지 게시를 하지 못
하는 부득이한 사유가 있는 경

<신 설>

우에는 그러하지 아니하다.

1. 완화되는 기준의 내용

2. 완화된 기준이 적용되는 지
역 또는 범위

3. 완화된 기준이 적용되는 기
한

③ 보건복지부장관은 다음 각
호의 어느 하나에 해당하는 사
유가 발생한 경우에는 법 제34
조의4에 따른 비대면진료 기준
완화를 종료해야 한다. 이 경우
제1호에 해당하는 경우에는 20
일의 범위 내에서 예고기간을
둘 수 있다.

1. 제1항 각 호의 사유가 소멸한
경우

2. 제2항제3호에 따른 기한이
경과한 경우

제16조의4(비대면진료지원시스템
및 전자처방전전달시스템 구축
· 운영 업무의 위탁) ① 보건복
지부장관은 법 제34조의7제3항
에 따라 비대면진료지원시스템
및 전자처방전전달시스템의 구
축·운영에 관한 업무(이하 이
조에서 “위탁 업무”라 한다)를

<신 설>

「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단에 위탁한다.

② 제1항에 따라 업무를 위탁받은 전문기관(이하 이 조에서 “전문기관”이라 한다)은 매 반기(半期) 종료 후 30일 이내에 그 위탁 업무의 수행 실적을 보건복지부장관에게 보고해야 한다.

③ 제2항에 따라 보고를 받은 보건복지부장관은 위탁 업무의 적정한 수행을 위하여 필요한 경우에는 일정한 기간을 정하여 전문기관에게 업무의 시정 및 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 정한 것 외에 업무의 위탁, 위탁 업무의 수행 및 보고, 비용의 지원 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제16조의5(비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템 보유 정보의 안전성 확보 조치) 법

제42조(업무의 위탁) ① ~ ⑤ (생략)

<신 설>

제34조의7제4항제1호에 따라 비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템이 보유한 정보의 안전성 확보를 위하여 수행해야 하는 기술적·관리적 조치에 관하여는 제10조의6을 준용한다. 이 경우 “법 제21조의2제4항 전단”은 “제16조의4제1항”으로, “진료기록전송지원시스템”은 “비대면진료지원시스템 및 전자처방전전달시스템”으로, “제21조의2제5항”은 “제34조의7제4항”으로 본다.

제42조(업무의 위탁) ① ~ ⑤ (현행과 같음)

⑥ 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 다음 각 호의 업무를 한국보건의료정보원에 위탁한다.

1. 법 제34조의8제2항에 따른 신고의 접수에 관한 업무
2. 법 제34조의8제4항 및 제5항에 따른 인증 신청의 접수에 관한 업무
3. 법 제34조의8제6항 전단에 따른 평가에 관한 업무

⑥ ~ ⑨ (생략)

⑪ 보건복지부장관은 제1항부터 제9항(제5항 및 제8항은 제외한다)까지의 규정에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 위탁 기준·절차 및 방법 등에 관한 사항을 미리 공고해야 한다.

⑫ 보건복지부장관은 제1항부터 제9항(제5항 및 제8항은 제외한다)까지의 규정에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 위탁 내용 및 위탁받은 기관·단체 등에 관한 사항을 관보에 고시하고, 보건복지부 인터넷 홈페이지에 게시해야 한다.

⑬ 제1항부터 제9항까지의 규정에 따라 업무를 위탁받은 기관

4. 법 제34조의8제6항 후단 및 제8항에 따른 조사에 관한 업무

5. 그 밖에 비대면진료 중개업자의 신고 및 비대면진료 중개매체의 인증 등에 관한 업무로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 업무

⑦ ~ ⑩ (현행 제6항부터 제9항까지와 같음)

⑪-----
-- 제10항(제5항, 제6항 및 제9항)-----

-----.

⑫ -----
-- 제10항(제5항, 제6항 및 제9항)-----

-----.

⑬ ----- 제10항-----

또는 단체는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 사업운영계획, 사업집행현황, 자금운용계획 및 자금집행내역 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고해야 한다.

⑭ (생략)

제42조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 보건복지부장관(제10조의5제1항, 제11조제2항 및 제42조제1항, 제2항, 제4항부터 제6항까지의 규정에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은 자를 포함한다), 질병관리청장, 시·도지사 및 시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다), 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 종사자, 법 제37조에 따른 의료기관 개설자·관리자 또는 국가시험등관리기관은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보(이하 이 조에서 “건강정보”

-----.

⑭ (현행과 같음)

제42조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) -----
----- 제11조제2항,
제16조의2제1항, 제16조의4제1항 -----
-- 제7항-----

This image shows a full page of handwriting practice paper. It features multiple sets of horizontal dashed lines spaced evenly down the page, providing a guide for letter height and placement. The background is white, and there are no other markings or text present.

1. ~ 4의2. (현행과 같음)

4의3. 법 제34조의3제2항에 따
른 비급여진료 내역 제출에
관한 사무

4의4. 법 제34조의7제1항에 따
른 비대면진료지원시스템의
구축·운영에 관한 사무

4의5. 법 제34조의7제2항에 따
른 전자처방전전달시스템의
구축·운영에 관한 사무

4의6. 법 제34조의8제2항에 따른 비대면진료 중개매체를 제공·운영하려는 자의 신고에

〈 의안 소관 부서명 〉

보건복지부 의료정보정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2607