

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2020. . . (제 회)	

의료법시행령 일부개정령안

제출자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출연월일	2020. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

의료법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

환자안전과 의료질 향상을 위해 인증을 받을 수 있는 대상을 확대하고 의료관련감염 감시체계 운영 및 자율보고 할 수 있는 근거를 마련하는 등의 내용으로 「의료법」이 개정(법률 제17069호, 2020. 3. 4. 일부개정, 2020. 9. 5. 시행)됨에 따라 인증 대상 의료기관 및 감시체계 운영 관련 업무위임 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

3. 주요내용

가. 인증 대상 의료기관의 범위 규정(안 제29조)

1) 의원 급 의료기관 중 외국인환자 유치의료기관 및 호스피스 전문기관 추가

나. 의료기관 인증업무의 위탁 (안 제29조의2)

1) ‘인증전담기관’을 ‘의료기관평가인증원’으로 명시하고 위탁업무에
의료의 질 및 환자안전 수준 향상을 위한 교육·컨설팅 지원, 의료
기관 인증의 사후관리 추가

다. 의료관련감염 감시체계 운영 및 자율보고 관련 권한 위임 및 위탁 규정 마련 (안 제42조)

1) 감시체계 운영 및 자율보고 업무를 전문성을 지닌 질병관리본부에

위임하고, 일부 업무를 재위탁 할 수 있도록 규정 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(2020. 5. 00. ~ 00. 00.) 결과, 특기할 사항
없음

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

의료법 시행령 일부개정령안

의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제29조를 제29조의2로 하고 제1항 중 “의료기관 인증을 목적으로 보건복지부 장관의 허가를 받아 설립된 비영리법인(이하 이 조에서 “인증전담기관”이라 한다)”를 “법 제58조의11에 따른 의료기관평가인증원(이하 이 조에서 “인증원”이라 한다)”로 하고, 제2항 중 “인증전담기관의 장”을 “인증원장”으로 하며, 제29조 및 제29조의2 제1항 9호 및 10호를 다음과 같이 신설한다.

제29조(의료기관 인증의 대상) 법 제58조제1항에 따라 보건복지부장관은 다음 각 호의 의료기관에 대한 인증을 할 수 있다.

1. 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」 제6조제1항에 따른 외국인환자 유치의료기관
2. 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 호스피스전문기관

제29조의2(의료기관 인증업무의 위탁) ① (생략)

9. 법 제58조의7제2항제3호에 따른 교육, 컨설팅 지원
10. 법 제58조의9에 따른 의료기관 인증의 사후관리

제42조제1항부터 제3항까지를 각각 제2항부터 제4항까지로 하고, 제4항

부터 제6항까지를 각각 제6항부터 제8항까지로 하며, 제7항을 제9항으로 하고 “보건복지부장관이 법 제86조제2항에 따라 제1항부터 제6항”을 “보건복지부장관 및 질병관리본부장이 법 제86조제2항에 따라 제2항부터 제8항”로 하고 제1항과 제5항을 다음과 같이 신설한다.

제42조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제86조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 질병관리본부장에게 위임한다.

1. 법 제47조제4항에 따른 의료관련감염 감시 시스템의 구축·운영에 관한 업무
2. 법 제47조제6항에 따른 의료관련감염 감시 시스템의 구축·운영 업무의 위탁 업무
3. 법 제47조제8항에 따른 자율보고에 관한 업무
4. 법 제47조제10항에 따른 자율보고 검증에 관한 업무
5. 법 제47조제13항에 따른 정보 활용에 관한 업무

⑤ 질병관리본부장은 법 제86조제1항에 따라 위임받은 권한에 속한 업무의 일부를 보건복지부장관의 승인을 받아 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁할 수 있다.

1. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관
2. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
3. 의료관련감염의 예방 및 관리 업무와 관련된 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인

4. 그 밖에 의료관련감염의 예방 및 관리 업무에 전문성이 있다고 질병
관리본부장이 인정하는 기관 또는 단체

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2020년 9월 5일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제29조(의료기관 인증의 대상)</u> <u>법 제58조제1항에 따라 보건</u> <u>복지부장관은 다음 각 호의 의</u> <u>료기관에 대한 인증을 할 수 있</u> <u>다.</u> 1. 「의료 해외진출 및 외국인 <u>환자 유치 지원에 관한 법</u> <u>률」 제6조제1항에 따른 외국</u> <u>인환자 유치의료기관</u> 2. 「호스피스·완화의료 및 임종 <u>과정에 있는 환자의 연명의료</u> <u>결정에 관한 법률」 제25조</u> <u>제1항에 따른 호스피스전문기관</u>
<u>제29조(의료기관 인증업무의 위</u> <u>탁) ① 법 제58조제2항에 따라</u> <u>보건복지부장관은 의료기관 인</u> <u>증을 목적으로 보건복지부장관</u> <u>의 허가를 받아 설립된 비영리</u> <u>법인(이하 이 조에서 "인증전</u> <u>담기관"이라 한다)에 다음 각</u> <u>호의 업무를 위탁한다.</u> 1. (생 략) 2. 법 제58조의3제2항에 따른 인증기준의 충족 여부 평가	<u>제29조의2(의료기관 인증업무의</u> <u>위탁) ① -----</u> <u>-----법 제58조의11</u> <u>에 따른 의료기관평가인증원</u> <u>(이하 이 조에서 "인증원"이라</u> <u>한다)-----</u> <u>-----</u> <u>-----.</u> 1. (현행과 같음) 2. ---제58조의4제4항----- -----

3. 법 제58조의3제3항에 따른 평가결과와 인증등급의 통보 4. 법 제58조의3제6항에 따른 조건부인증을 받은 의료기관 에 대한 재인증 5. 법 제58조의4제1항 및 제2 항에 따른 인증신청의 접수 6.~7. (생략) 8. 법 제58조의7제1항에 따른 인증을 받은 의료기관의 인 증기준, 인증 유효기간 및 법 제58조의3제2항에 따라 평가 한 결과 등의 인터넷 홈페이 지 등에의 공표 <신설> <신설> ② <u>인증전담기관의 장</u>은 위탁 받은 업무의 처리 내용을 보건 복지부령으로 정하는 바에 따 라 보건복지부장관에게 보고하 여야 한다.	3. ---제58조의4제5항----- ----- 4. ---제58조의3제4항----- ----- ----- 5. --제58조의4제1항 내지 제3 항----- 6.~7. (현행과 같음) 8. ----- ----- ----- --제58조의4제4항----- ----- ----- 9. 법 제58조의7제2항제3호에 따른 교육, 컨설팅 지원 10. 법 제58조의9에 따른 의료 기관 인증의 사후관리 ② <u>인증원장</u>은----- ----- ----- ----- -----.
제42조(업무의 위탁) <신설>	제42조(권한의 위임 및 업무의 위 탁) ① 보건복지부장관은 법 제86 조제1항에 따라 다음 각 호의 권

① ~ ③ (생략) <신 설>	<u>한을 질병관리본부장에게 위임한다.</u> <u>1. 법 제47조제4항에 따른 의료관련 감염 감시 시스템의 구축·운영에 관한 업무</u> <u>2. 법 제47조제6항에 따른 의료관련 감염 감시 시스템의 구축·운영 업무의 위탁 업무</u> <u>3. 법 제47조제8항에 따른 자율보고에 관한 업무</u> <u>4. 법 제47조제10항에 따른 자율보고 검증에 관한 업무</u> <u>5. 법 제47조제13항에 따른 정보 활용에 관한 업무</u> <u>기존 ①~③항을 ②~④로 이동</u> <u>⑤ 질병관리본부장은 법 제86조제1항에 따라 위임받은 권한에 속한 업무의 일부를 보건복지부장관의 승인을 받아 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁할 수 있다.</u> <u>1. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따른 정부출연연구기관</u> <u>2. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교</u> <u>3. 의료관련감염의 예방 및 관리 업</u>
--------------------------------------	---

④ ~ ⑥ (생략) ⑦ <u>보건복지부장관이</u> 법 제86조제2항에 따라 제1항부터 제6항까지의 규정에 따른 업무를 위탁하는 경우에 그 위탁 기준 등의 공고, 위탁 내용 등의 고시 또는 위탁 업무의 보고 등에 대해서는 제31조의6 제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.	<u>무와 관련된 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 비영리법인</u> 4. <u>그 밖에 의료관련감염의 예방 및 관리 업무에 전문성이 있다고 질병관리본부장이 인정하는 기관 또는 단체</u> 기존 ④~⑥항을 ⑥~⑧로 이동 ⑨ <u>보건복지부장관 및 질병관리본부장이</u>-----제2항부터 제8항까지의----- ----- ----- ----- ----- -----.
---	--

< 의안 소관 부서명 >

보건복지부 보건의료정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2402