

의안번호	제 호	의결사항
의결 연월일	2022. . . (제 회)	

의료법시행령일부개정령안

제출자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출연월일	2022. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

의료법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

「마이 헬스웨이(의료분야 마이데이터) 도입 방안」 발표('21.2.24)에 따라 국민의 진료기록 열람 등을 지원하기 위한 진료기록등열람지원시스템(마이 헬스웨이 시스템)의 구축·운영 근거를 마련하여 시스템 기반 보건의료 마이데이터 생태계 조성을 위한 기반을 마련하고, 전자의무기록시스템(EMR) 인증 관련 위임·위탁규정을 구체화하며, 진료기록등열람지원시스템 및 간호·간병통합서비스 시범사업을 위탁할 수 있는 근거를 마련하는 한편, 그간 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

3. 주요내용

가. 마이 헬스웨이 시스템 구축·운영 근거 등 마련(안 제10조의3)

- 1) 국민의 진료기록, 유전자검사결과 등의 열람을 지원하기 위한 진료기록등열람지원시스템의 구축·운영 근거 마련
- 2) 보건복지부장관이 법정대리인 및 대리인이 적법한 대리권을 갖고 정보주체를 대리하여 열람을 요청하는 경우, 이를 지원하기 위해 주민등록전산정보자료, 가족관계등록전산정보자료를 요청·활용할 수 있는 근거 마련

나. 처방전 대리수령자 범위에 장애인 거주시설 근무자 추가(안 제10조의2)

- 1) 현 처방전 대리수령자 범위(가족, 노인의료복지시설 종사자 등)에 장애인 거주시설 근무자를 명시

다. 전자의무기록시스템인증제 운영에 필요한 세부사항 추가(안 제10조의8)

- 1) 인증기관 업무, 심사 전담기관, 인증종류 및 대상, 비용 등 인증에 필요한 세부사항을 고시에서 규정할 수 있도록 위임근거 마련

라. 전자의무기록시스템(EMR) 인증기관의 업무범위 추가(안 제42조)

- 1) 인증제 전반에 대한 업무를 수행할 수 있도록 인증심사, 인증취소, 인증기준 관리 등 업무 위탁범위 확대

마. 민감정보 및 고유식별번호 처리 근거 마련(안 제42조의2)

- 1) 보건복지부장관(위탁기관 포함)이 진료기록등열람지원시스템 구축·운영 및 간호·간병통합서비스 사업을 위해 민감정보 및 고유식별번호를 처리할 수 있도록 개정

바. 환자의 권리 등을 미게시한 경우의 과태료 개별기준 마련(안 별표 2)

- 1) 환자의 권리 등을 게시하지 않은 의료기관에 과태료 처분 시 통일된 기준에 따라 처분하도록 하여 처분의 형평성 도모

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : 0000부 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 시행령 일부개정령안

의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조의2제5호를 제6호로 하고, 같은 조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 「장애인복지법」 제58조에 따른 장애인 거주시설에서 근무하는 사람

제10조의3부터 제10조의11까지를 각각 제10조의4부터 제10조의12까지로 하고, 제10조의3을 다음과 같이 신설한다.

제10조의3(진료기록 등 열람 지원) ① 보건복지부장관은 법 제21조에 따른 진료기록의 열람 등 각 호의 사항을 지원하기 위하여 정보시스템(이하 “진료기록등열람지원시스템”)을 구축·운영할 수 있다.

1. 법 제21조에 따른 기록 열람 또는 사본의 발급
 2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제52조제2항에 따른 기록의 열람 또는 사본의 발급
 3. 행정기관 또는 공공기관이 관계법령에 따라 수집한 정보 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 정보의 열람 또는 사본의 발급
 4. 그 밖에 보건복지부장관이 정하여 고시하는 정보의 열람, 전송 등
- ② 보건복지부장관은 법 제21조제3항, 「생명윤리 및 안전에 관한 법

를」 제52조제2항, 「개인정보 보호법」 제38조제1항 및 제2항에 따른 법정대리인 또는 대리인의 기록 열람 및 사본 발급 등을 지원하기 위해 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료의 제공 또는 관계 전산망의 이용을 요청할 수 있다. 이 경우 자료제공등을 요청받은 자는 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

1. 「주민등록법」 제30조제1항에 따른 주민등록전산정보자료
2. 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」에 따른 가족관계등록전산정보자료(가족관계증명서 등)

③ 보건복지부장관은 진료기록등열람지원시스템의 자료 또는 정보를 안전하게 보호하기 위하여 물리적·기술적 대책을 포함한 보호대책을 수립·시행하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항부터 제4항까지의 업무를 보건의료 분야에 전문성이 있다고 인정되는 전문기관에 위탁할 수 있다.

⑤ 그 밖에 진료기록등열람지원시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제10조의8(중전의 제10조의7)제6항 중 “기준, 인증 절차”를 “기관 및 심사 기관, 인증 종류 및 대상, 인증 기준, 인증 절차 및 비용”으로 한다. 제42조제1항부터 제7항까지를 각각 제2항부터 제8항까지로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(중전의 제2항) 각 호 외의 부분 중 “다른 전자의무기록시스템의 인증”을 “따른 인증”으로, “인증 결과 통보 및 인증서 발급”을 “심사 및 결정, 인증 사후관리 등 전

자의무기록시스템의 인증 전반”으로, “같은”을 “인증 심사기관 평가, 인증 기준 및 심사인력 관리, 인증위원회의 설치·운영 등에 관한 업무, 같은”으로 하고, 같은 조 제8항(중전의 제7항) 중 “제6항”을 “제7항”으로 한다.

① 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제4조의2에 따른 사업을 추진하기 위해 간호·간병통합서비스 제공기관 지정 및 취소, 제공기관 관리, 사업 모니터링 등 사업운영 전반에 관한 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다.

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이 보건의료와 관련되는 공공기관
2. 위탁업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 갖춘 전문기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관

제42조의2 각 호 외의 부분 중 “제10조의4제1항”을 “제10조의3제4항, 제10조의5제1항”으로, “제5항”을 “제7항”으로 하고, 같은 조 제3호의3 중 “관한 사무”를 “관한 사무 및 제10조의3에 따른 진료기록등열람지원시스템 구축·운영 등에 관한 사무”로 한다.

별표 2 제2호가목부터 머목까지를 각각 나목부터 버목까지로 하고, 같은 호에 가목을 다음과 같이 신설한다.

가. 법 제4조제3항에 따라 환자의 권리 등을 게시하지 않은 경우	30	45	70
--------------------------------------	----	----	----

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제10조의2(대리수령자의 범위) 법 제17조의2제2항 각 호 외의 부 분에서 “대통령령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한 다. 1. ~ 4. (생 략) <u><신 설></u> 5. (생 략) <u><신 설></u>	제10조의2(대리수령자의 범위) -- ----- ----- ----- ----- --. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. 「장애인복지법」 제58조에 <u>따른 장애인 거주시설에서 근</u> <u>무하는 사람</u> 6. (현행 제5호와 같음) <u>제10조의3(진료기록 등 열람 지</u> <u>원) ① 보건복지부장관은 법 제</u> <u>21조에 따른 진료기록의 열람</u> <u>등 각 호의 사항을 지원하기 위</u> <u>하여 정보시스템(이하 “진료기</u> <u>록등열람지원시스템”)을 구축</u> <u>· 운영할 수 있다.</u> 1. 법 제21조에 따른 기록 열람 <u>또는 사본의 발급</u> 2. 「생명윤리 및 안전에 관한 <u>법률」 제52조제2항에 따른</u> <u>기록의 열람 또는 사본의 발</u> <u>급</u>

3. 행정기관 또는 공공기관이
관계법령에 따라 수집한 정보
중 보건복지부장관이 정하여
고시하는 정보의 열람 또는
사본의 발급

4. 그 밖에 보건복지부장관이
정하여 고시하는 정보의 열람,
전송 등

② 보건복지부장관은 법 제21조
제3항, 「생명윤리 및 안전에
관한 법률」 제52조제2항, 「개
인정보 보호법」 제38조제1항
및 제2항에 따른 법정대리인 또
는 대리인의 기록 열람 및 사본
발급 등을 지원하기 위해 다음
각 호의 어느 하나에 해당하는
자료의 제공 또는 관계 전산망
의 이용을 요청할 수 있다. 이
경우 자료제공등을 요청받은 자
는 정당한 사유가 없으면 그 요
청에 따라야 한다.

1. 「주민등록법」 제30조제1항
에 따른 주민등록전산정보자
료

2. 「가족관계의 등록 등에 관
한 법률」에 따른 가족관계등

	<u>록전산정보자료(가족관계증명서 등)</u> ③ <u>보건복지부장관은 진료기록 등열람지원시스템의 자료 또는 정보를 안전하게 보호하기 위하여 물리적·기술적 대책을 포함한 보호대책을 수립·시행하여야 한다.</u> ④ <u>보건복지부장관은 제1항부터 제4항까지의 업무를 보건의료 분야에 전문성이 있다고 인정되는 전문기관에 위탁할 수 있다.</u> ⑤ <u>그 밖에 진료기록등열람지원시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</u>
제10조의3 ~ 제10조의6 (생략)	제10조의4 ~ 제10조의7 (현행 제10조의3부터 제10조의6까지와 같음)
제10조의7(전자의무기록시스템의 인증) ① ~ ⑤ (생략)	제10조의8(전자의무기록시스템의 인증) ① ~ ⑤ (현행과 같음)
⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 전자의무기록시스템의 인증 <u>기준, 인증 절차, 인증 방법 및 변경 인증 등에</u>	⑥ ----- ----- ----- <u>기관 및 심사 기관, 인증 종류 및 대상, 인증 기준,</u>

필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다. <u>제10조의8 ~ 제10조의11</u> (생략) 제42조(업무의 위탁) <신설> ① (생략) ② 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제23조의2제2	<u>인증 절차 및 비용</u>----- -----. <u>제10조의9 ~ 제10조의12</u> (현행 제10조의8부터 제10조의11까지와 같음) 제42조(업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제4조의2에 따른 사업을 추진하기 위해 <u>간호·간병통합서비스 제공기관 지정 및 취소, 제공기관 관리, 사업 모니터링 등 사업운영 전반에 관한 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다.</u> 1. 「<u>공공기관의 운영에 관한 법률</u>」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이 <u>보건의료와 관련되는 공공기관</u> 2. <u>위탁업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 갖춘 전문기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관</u> ② (현행 제1항과 같음) ③ ----- -----
--	---

항에 따른 전자의무기록시스템
의 인증 신청 접수, 인증 결과
통보 및 인증서 발급에 관한 업
 무와 같은 조 제5항에 따른 전
 자의무기록시스템의 기술 개발
 및 활용 촉진에 관한 업무를 다
 음 각 호의 기관에 위탁할 수
 있다.

1. 2. (생략)

③ ~ ⑥ (생략)

⑦ 보건복지부장관이 법 제86조
 제2항에 따라 제1항부터 제6항
 까지의 규정에 따른 업무를 위
 탁하는 경우에 그 위탁 기준 등
 의 공고, 위탁 내용 등의 고시
 또는 위탁 업무의 보고 등에 대
 해서는 제31조의6제2항부터 제
 5항까지의 규정을 준용한다.

제42조의2(민감정보 및 고유식별
 정보의 처리) 보건복지부장관
 (제10조의4제1항, 제11조제2항,
 제31조의6제1항 및 제42조제1
 항부터 제5항까지의 규정에 따
 라 보건복지부장관의 업무를 위

--- 따른 인증 -----
 ----- 심사 및 결
정, 인증 사후관리 등 전자의무
기록시스템의 인증 전반-----
 --- 인증 심사기관 평가, 인증
기준 및 심사인력 관리, 인증위
원회의 설치·운영 등에 관한
업무, 같은 -----
 ---.

1. 2. (현행과 같음)

④ ~ ⑦ (현행 제3항부터 제6
 항까지와 같음)

⑧ -----
 ----- 제7항-----

 -----.

제42조의2(민감정보 및 고유식별
 정보의 처리) -----
 --제10조의3제4항, 제10조의5
제1항-----
 ---- 제7항-----

3의4. ~ 11. (생략)

3의4. ~ 11. (현행과 같음)

〈 의안 소관 부서명 〉

보건복지부 보건의료정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2402