

1. 개정이유

의료법 개정(법률 제17069호, 2020. 3. 4. 공포, 2023. 3. 5. 시행)에 따라 진료기록보관시스템의 구축·운영, 이관 방법 등 법률에서 위임한 세부적인 사항을 정하고, 그간 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

2. 주요내용

가. 의료기관 폐업·휴업의 신고(안 제30조 및 별지 제19호)

- 1) 의료법 개정에 따라 위임법령의 조문을 수정하고, 의료기관 개설자가 진료기록부등을 직접 보관 및 관리하기 어려운 사유를 규정

나. 진료기록부등의 직접 보관 시 기간, 방법 등(안 제30조의4)

- 1) 휴·폐업 의료기관의 의료기관 개설자가 진료기록부등을 직접 보관하는 경우의 기간 및 방법 등을 구체화

다. 진료기록부등의 이관 방법, 절차 등(안 제30조의5)

- 1) 의료기관 개설자가 폐업 시 진료기록부등을 진료기록보관시스템으로 이관하기 위한 방법 및 절차를 규정하고, 구체적 사항은 고시로 위임

라. 진료기록보관시스템을 이용해 진료기록부등을 직접 보관 시 제출 서류 간소화(안 제30조의6)

- 1) 의료기관 개설자가 진료기록보관시스템을 통해 진료기록부등을 직접 보관할 경우 제출해야 할 일부 첨부서류를 간소화

마. 진료기록부등의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등(안 제30조의7)

- 1) 진료기록보관시스템의 구축·운영 업무를 위탁하는 경우 기관이나 단체가 갖추어야 할 시설과 장비에 관한 사항을 규정하고 구체적인 사항은 고시로 위임

바. 진료기록보관시스템의 구축범위 및 운영 절차 등(안 제30조의8)

- 1) 진료기록보관시스템을 통해 진료기록부등의 보존·관리에 관한 업무, 열람·사본발급(전자문서의 형태를 포함)에 관한 업무, 진료기록부등의 이관에 관한 업무를 처리
- 2) 진료기록보관시스템에 진료기록부등을 보관하는 경우 보존기간은 의료법 시행규칙 제15조에 따르도록 하되, 보건소장의 허가를 통해 1회 연장 가능
- 3) 타 시스템과 전자적으로 연계하여 활용 가능
- 4) 진료기록보관시스템의 구축범위 및 운영절차 등에 필요한 사항은 고시로 정함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 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

보건복지부령 제 호

의료법 시행규칙 일부개정령안

의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제30조제4항 각 호 외의 부분 중 “법 제40조제2항”을 “법 제40조의2제1항”으로 하고, 같은 항에 제3호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

3. 제16조제1항제1호부터 제6호까지에서 정하는 시설과 장비 보유에 관한 증빙 서류(법 제23조에 따른 전자의무기록을 작성·보관한 의료기관 개설자의 경우에만 적용한다)

⑤ 법 제40조의2제1항에 따라 진료기록부등을 직접 보관하던 의료기관 개설자가 같은 조 제2항 후단에서 정한 사유로서 진료기록부등을 보존 및 관리하기 어려운 경우란 다음 각 호와 같다.

1. 질병, 사망
2. 국외 이주
3. 의료인 자격정지 처분 또는 면허취소처분을 받은 경우
4. 성년후견이 개시된 경우
5. 그 밖에 보건복지부장관이 인정하는 진료기록부등을 직접 보관하기 어려운 사유가 있는 경우

제30조의4부터 제30조의8까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제30조의4(진료기록부등의 직접 보관 시 기간, 방법 등) ① 의료기관 개설자는 법 제40조의2제1항 단서에 따라 진료기록부등을 직접 보관하는 경우, 제15조제1항의 진료기록부등의 보존기간을 준수하여야 한다.

② 의료기관 개설자는 법 제40조의2제1항 단서에 따라 진료기록부등을 직접 보관하는 경우, 전자문서로 보관할 수 있다.

③ 의료기관 개설자는 제1항에 따른 직접 보관 기간이 경과한 후 해당 진료기록부등을 계속 보관하고자 할 경우에는 보관 기간이 경과하기 전에 제30조제4항의 요건에 따라 관할 보건소장으로부터 다시 허가를 받아야 한다.

④ 의료기관 개설자는 제3항에 따라 다시 허가를 받지 아니할 경우에는 관할 보건소장에게 진료기록부등을 이관하거나 폐기하여야 하며, 진료기록부등을 관할 보건소에 이관하는 경우에는 진료기록보관시스템을 이용할 수 있다.

⑤ 의료기관 개설자는 별지 제19호서식의 진료기록 보관계획서 및 첨부서류에 기재된 사항이 변경된 경우, 관할 보건소장에게 해당 사항을 신고해야 한다.

제30조의5(진료기록부등의 이관 방법, 절차 등) ① 의료기관 개설자는 법 제40조의2제1항본문에 따라 관할 보건소에 진료기록부등을 전자문서의 형태로 이관하는 경우, 진료기록보관시스템을 이용하여 제출할 수 있다.

② 의료기관 개설자는 제30조의4제4항에 따라 진료기록부등을 이관하

고자 할 경우, 진료기록보관시스템을 이용하여 제출할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 제출 방법, 절차 등은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제30조의6(진료기록보관시스템의 이용) 제30조제4항에 따라 진료기록부등을 직접 보관하고자 하는 의료기관 개설자가 법 제40조의3에 따른 진료기록보관시스템을 이용할 경우, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 제30조제4항제3호의 첨부서류 제출을 면제할 수 있다.

제30조의7(진료기록부등의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등) ① 보건복지부장관은 법 제40조의3제4항에 따라 진료기록보관시스템의 구축·운영업무를 위탁할 경우, 법 제40조의3제5항에 따라 진료기록부등을 안전하게 관리·보존하는데 필요한 다음 각 호의 시설과 장비를 갖춘 관계 전문기관 또는 단체에 위탁하여야 한다.

1. 진료기록부등의 저장 및 그 동일성을 검증할 수 있는 장비
2. 진료기록부등의 백업저장장비
3. 네트워크 보안에 관한 시설과 장비(제1호부터 제2호까지에 따른 장비가 유무선 인터넷에 연결된 경우에 한정한다)
4. 법 제23조의2제1항에 따른 전자의무기록시스템 보안에 관한 시설과 장비
5. 진료기록부등 보존장소에 대한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물리적 접근 방지 시설과 장비
 - 가. 출입통제구역 등 통제시설

나. 잠금장치

② 제1항 각 호의 시설과 장비 등에 관한 구체적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제30조의8(진료기록보관시스템의 구축범위 및 운영 절차 등) ① 보건복지부장관은 법 제40조의3제1항에 따른 진료기록보관시스템을 통해 다음 각 호의 업무를 처리하도록 할 수 있다.

1. 진료기록부등의 보존·관리에 관한 업무
2. 진료기록부등의 열람·사본발급(전자문서의 형태를 포함)에 관한 업무
3. 진료기록부등의 이관에 관한 업무

② 진료기록보관시스템에 진료기록부등을 보관하는 경우, 제15조제1항의 보존기간을 준수하여야 한다. 다만, 관할 보건소장의 허가를 통해 필요한 경우 1회에 한하여 연장할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 진료기록보관시스템의 효율적인 운영을 위하여 필요하다고 인정하는 시스템에 대해 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지 규정한 사항 외에 진료기록보관시스템의 구축범위 및 운영절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

별지 제19호서식에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 제16조제1항제1호부터 제6호까지에서 정하는 시설과 장비 보유에 관

신·구조문대비표

부 칙

이 규칙은 2023년 3월 5일부터 시행한다.

현행	개정안
제30조(폐업·휴업의 신고) ① ~ ③ (생략)	제30조(폐업·휴업의 신고) ① ~ ③ (현행과 같음)
④ 법 제40조제2항 단서에 따라 폐업 또는 휴업의 신고를 하는 의료기관 개설자가 진료기록부 등을 직접 보관하려면 별지 제19호서식의 진료기록 보관계획서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 폐업 또는 휴업 예정일 전까지 관할 보건소장의 허가를 받아야 한다.	④ 법 제40조의2제1항 ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1.·2. (생략)	1.·2. (현행과 같음)
<신설>	3. 제16조제1항제1호부터 제6호까지에서 정하는 시설과 장비 보유에 관한 증빙 서류(법 제23조에 따른 전자의무기록을 작성·보관한 의료기관 개설자의 경우에만 적용한다)
<신설>	⑤ 법 제40조의2제1항에 따라 진료기록부등을 직접 보관하던 의료기관 개설자가 같은 조 제2항 후단에서 정한 사유로서 진료기록부등을 보존 및 관리하기

<신 설>

어려운 경우란 다음 각 호와 같다.

1. 질병, 사망
2. 국외 이주
3. 의료인 자격정지 처분 또는 면허취소처분을 받은 경우
4. 성년후견이 개시된 경우
5. 그 밖에 보건복지부장관이 인정하는 진료기록부등을 직접 보관하기 어려운 사유가 있는 경우

제30조의4(진료기록부등의 직접 보관 시 기간, 방법 등) ① 의료기관 개설자는 법 제40조의2제1항 단서에 따라 진료기록부등을 직접 보관하는 경우, 제15조제1항의 진료기록부등의 보존기간을 준수하여야 한다.

② 의료기관 개설자는 법 제40조의2제1항 단서에 따라 진료기록부등을 직접 보관하는 경우, 전자문서로 보관할 수 있다.

③ 의료기관 개설자는 제1항에 따른 직접 보관 기간이 경과한 후 해당 진료기록부등을 계속 보관하고자 할 경우에는 보관

<신 설>

기간이 경과하기 전에 제30조제4항의 요건에 따라 관할 보건소장으로부터 다시 허가를 받아야 한다.

④ 의료기관 개설자는 제3항에 따라 다시 허가를 받지 아니할 경우에는 관할 보건소장에게 진료기록부등을 이관하거나 폐기하여야 하며, 진료기록부등을 관할 보건소에 이관하는 경우에는 진료기록보관시스템을 이용할 수 있다.

⑤ 의료기관 개설자는 별지 제19호서식의 진료기록 보관계획서 및 첨부서류에 기재된 사항이 변경된 경우, 관할 보건소장에게 해당 사항을 신고해야 한다.

제30조의5(진료기록부등의 이관 방법, 절차 등) ① 의료기관 개설자는 법 제40조의2제1항본문에 따라 관할 보건소에 진료기록부등을 전자문서의 형태로 이관하는 경우, 진료기록보관시스템을 이용하여 제출할 수 있다. ② 의료기관 개설자는 제30조의

<신 설>

<신 설>

4제4항에 따라 진료기록부등을
이관하고자 할 경우, 진료기록
보관시스템을 이용하여 제출할
수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 제출
방법, 절차 등은 보건복지부장
관이 정하여 고시한다.

제30조의6(진료기록보관시스템의
이용) 제30조제4항에 따라 진료
기록부등을 직접 보관하고자 하
는 의료기관 개설자가 법 제40
조의3에 따른 진료기록보관시
스템을 이용할 경우, 보건복지
부장관이 정하는 바에 따라 제3
0조제4항제3호의 첨부서류 제
출을 면제할 수 있다.

제30조의7(진료기록부등의 관리
· 보존에 필요한 시설과 장비
등) ① 보건복지부장관은 법 제
40조의3제4항에 따라 진료기록
보관시스템의 구축·운영업무를
위탁할 경우, 법 제40조의3제5
항에 따라 진료기록부등을 안전
하게 관리·보존하는데 필요한
다음 각 호의 시설과 장비를 갖
춘 관계 전문기관 또는 단체에

<신 설>

위탁하여야 한다.

1. 진료기록부등의 저장 및 그
동일성을 검증할 수 있는 장
비
 2. 진료기록부등의 백업저장장
비
 3. 네트워크 보안에 관한 시설
과 장비(제1호부터 제2호까지
에 따른 장비가 유무선 인터
넷에 연결된 경우에 한정하
다)
 4. 법 제23조의2제1항에 따른
전자의무기록시스템 보안에
관한 시설과 장비
 5. 진료기록부등 보존장소에 대
한 다음 각 목의 어느 하나에
해당하는 물리적 접근 방지
시설과 장비
가. 출입통제구역 등 통제시
설
나. 잠금장치
- ② 제1항 각 호의 시설과 장비
등에 관한 구체적인 사항은 보
건복지부장관이 정하여 고시한
다.

제30조의8(진료기록보관시스템의

구축범위 및 운영 절차 등) ①
보건복지부장관은 법 제40조의
3제1항에 따른 진료기록보관시
스템을 통해 다음 각 호의 업무
를 처리하도록 할 수 있다.

1. 진료기록부등의 보존·관리에
관한 업무
2. 진료기록부등의 열람·사본발
급(전자문서의 형태를 포함)
에 관한 업무
3. 진료기록부등의 이관에 관한
업무

② 진료기록보관시스템에 진료
기록부등을 보관하는 경우, 제1
5조제1항의 보존기간을 준수하
여야 한다. 다만, 관할 보건소장
의 허가를 통해 필요한 경우 1
회에 한하여 연장할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 진료기록
보관시스템의 효율적인 운영을
위하여 필요하다고 인정하는 시
스템에 대해 전자적으로 연계하
여 활용할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지 규정한
사항 외에 진료기록보관시스템
의 구축범위 및 운영절차 등에

필요한 사항은 보건복지부장관
이 정하여 고시한다.