

의안번호	제 호	의결사항
의결연월일	2023. . . (제 회)	

의 료 법 시 행 령 일 부 개 정 령 안

제 출 자	국무위원 ○○○ (보건복지부장관)
제출 연월일	2023. . .

법제처 심사 전

1. 의결주문

의료법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

국정과제인 ‘건강정보 고속도로(마이헬스웨이 시스템)’ 구축 추진에 따라 국민의 진료기록 열람 등을 지원하기 위한 본인진료기록 열람지원 시스템 구축·운영에 필요한 근거를 마련하고, 의료법 개정(법률 제17069호, 2020. 3. 4. 공포, 2023. 3. 5. 시행)에 따른 진료기록보관시스템의 구축·운영 업무 위탁 규정을 구체화하며, 민감정보 및 고유식별정보 처리를 위한 법적 근거를 마련하는 한편, 그간 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

3. 주요내용

가. 「본인진료기록 열람지원시스템」 구축·운영 근거 등 마련(안 제10조의12)

1) 정부는 국정과제로 의료기관, 공공기관 등에 흩어진 개인건강정보를 정보주체 본인이 한번에 손쉽게 받아서 활용할 수 있도록 지원하는 국가적 인프라로서 ‘건강정보 고속도로(마이헬스웨이 시스템)’를 구축 중에 있으며 건강정보 고속도로 구축 후 타 시스템과의 연계 등 원활한 업무 활용을 위해 시스템 구축 및 운용에 필요한 법적 근거를 마련하고자 함

나. 진료기록보관시스템 구축(안 제17조의2)

- 1) 의료법 개정에 따라 위임법령의 조문을 수정하고, 법률에 규정된 이관 관련 방법과 절차를 따라야 한다는 점을 명시

다. 진료기록보관시스템의 구축·운영 업무 민간위탁(안 제42조)

- 1) 진료기록보관시스템의 구축·운영 업무를 공공기관 또는 전문기관에 위탁할 수 있는 근거 마련

라. 민감정보 및 고유식별정보 처리에 관한 규정 정비(안 제42조의2)

- 1) 간호·간병통합서비스의 제공·확대 등에 관한 업무, 「본인진료기록 열람지원시스템」의 구축·운영에 관한 사무, 진료기록보관시스템의 구축·운영에 관한 사무 처리시 민감정보 및 고유식별정보 처리근거 마련
- 2) 의료인의 실태와 취업상황 등의 신고에 관한 사무, 간호인력 확보에 관한 현황 조사와 간호인력에 대한 취업교육 및 경력개발 지원에 관한 사무 처리시 민감정보 및 고유식별정보 처리가 필요하지 않으므로 삭제

마. 진료정보 침해사고를 통지하지 않은 경우의 과태료 개별기준 마련(안 별표 2)

- 1) 진료정보 침해사고를 통지하지 않은 의료기관에 과태료 처분 시 통일된 기준에 따라 처분하도록 하여 처분의 형평성 도모
- 2) 휴·폐업한 의료기관에서 진료기록부등의 보관 관련 법률을 위반한 자에 대한 과태료 처분 시 통일된 개별 기준 마련

3. 주요토의과제

없 음

4. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

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

의료법 시행령 일부개정령안

의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조의12를 다음과 같이 신설한다.

- 제10조의12(본인진료기록 열람지원시스템) ① 보건복지부장관은 법 제21조제1항에 따라 환자에 관한 기록의 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용 확인을 전자적 방법으로 요청·제공할 수 있는 정보시스템(이하 “본인진료기록 열람지원시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 본인진료기록 열람지원시스템 구축·운영 시 법 제21조의2제3항에 따른 의료기관 간 진료기록전송지원시스템 및 다른 법률에 따른 행정기관 및 공공기관의 정보시스템과 연계하여 구축·운영할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관은 본인진료기록 열람지원시스템의 기록을 안전하게 보호하기 위하여 물리적·기술적 대책을 포함한 보호대책을 수립·시행하여야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 본인진료기록 열람지원시스템의 구축·운영에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
- 제17조의2제2호 중 “법 제40조제2항”을 “법 제40조의2제1항의 방법과

절차 등”으로 한다.

제42조제4항부터 제8항까지를 각각 제5항부터 제9항까지로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제9항(중전의 제8항) 중 “제7항”을 “제8항”으로 한다.

- ④ 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제40조의3에 따른 진료기록보관시스템의 구축·운영 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다.

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립목적이 보건의료 또는 사회보장과 관련되는 공공기관
2. 위탁 업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관

제42조의2 각 호 외의 부분 중 “제10조의4제1항”을 “제10조의4제1항, 제10조의12제1항”으로, “제42조제3항·제4항”을 “제42조제1항 및 제3항부터 제5항”으로 하고, 같은 조 제1호 및 제2호를 각각 제2호 및 제2호의2로 하며, 같은 조에 제1호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3호의3 중 “확인”에 관한 사무를 “확인(동 영 제10조의12에 따른 본인진료기록 열람지원시스템 구축·운영 등에 관한 사무를 포함한다)”으로 하며, 같은 조 제4호를 삭제하고, 같은 조 제4호의2 중 “사무”를 “사무(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보는 제외한다)”로 하며, 같은 조 제5호의3을 삭제하고,

같은 조 제5호의2를 제5호의3으로 하며, 같은 조에 제5호의2를 다음과 같이 신설한다.

1. 법 제4조의2제7항에 따른 간호·간병통합서비스의 제공·확대 등에 관한 업무

5의2. 법 제40조의3에 따른 진료기록보관시스템의 구축·운영에 관한 사무

별표 2 제2호바목부터 카목까지를 각각 사목부터 타목까지로 하고, 같은 호에 바목을 다음과 같이 신설한다.

바. 법 제23조의3제1항을 위반하여 진료정보 침해사고를 통지하지 않은 경우	법 제92조제1항제1호의2	100	150	300
--	----------------	-----	-----	-----

별표 2 제2호사목(중전의 바목) 근거법조문란 중 “제1호의2”를 “제1호의3”으로 하고, 제2호아목(중전의 사목) 근거법조문란 중 “제1호의3”을 “제1호의4”로 한다.

별표 2 제2호과목(중전의 타목) 위반행위란 과목 중 “않거나, 법 제40조 제2항을 위반하여 진료기록부등을 이관하지 않은”을 “않은”으로 하고, 같은 호 3)을 삭제한다.

별표 2 제2호과목부터 버목까지를 각각 러목부터 커목까지로 하고, 같은 호에 하목부터 더목을 다음과 같이 신설한다.

하. 법 제40조의2제1항을 위반하여 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘기지 않거나 수량 및 목록 등을 거짓으로 보고	법 제92조제3항제3호의2			
---	----------------	--	--	--

한 경우				
1) 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘기지 않은 경우		80	90	100
2) 수량 및 목록 등을 거짓으로 보고한 경우		100	100	100
거. 법 제40조의2제2항을 위반하여 변경신고를 하지 않거나 거짓으로 변경신고를 한 경우	법 제92조제3항제3호의3			
1) 변경신고를 하지 않은 경우		50	75	100
2) 거짓으로 변경신고를 한 경우		100	100	100
너. 법 제40조의2제2항을 위반하여 진료기록부등의 보존 및 열람을 대행할 책임자를 지정하지 아니하거나 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘기지 않은 경우	법 제92조제3항제3호의4			
1) 진료기록부등의 보존 및 열람을 대행할 책임자를 지정하지 않은 경우		50	75	100
2) 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘기지 않은 경우		80	90	100
더. 법 제40조의2제3항에 따른 준수사항을 위반한 경우	법 제92조제3항제3호의5	80	90	100

부 칙

이 영은 2023년 3월 5일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
<신 설>		제10조의12(본인진료기록 열람지원시스템) ① 보건복지부장관은 법 제21조제1항에 따라 환자에 관한 기록의 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용 확인을 전자적 방법으로 요청·제공할 수 있는 정보시스템(이하 “본인진료기록 열람지원시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.		
		② 보건복지부장관은 제1항에 따른 본인진료기록 열람지원시스템 구축·운영 시 법 제21조의2제3항에 따른 의료기관 간 진료기록전송지원시스템 및 다른 법률에 따른 행정기관 및 공공기관의 정보시스템과 연계하여 구축·운영할 수 있다.		
		③ 보건복지부장관은 본인진료기록 열람지원시스템의 기록을 안전하게 보호하기 위하여 물리적·기술적 대책을 포함한 보호대책을 수립·시행하여야 한다.		
		④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 본인진료기록		

제17조의2(폐업·휴업 시 조치사항) 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 법 제40조제1항에 따라 의료업의 폐업 또는 휴업 신고를 받은 경우에는 같은 조 제5항에 따라 다음 각 호의 사항에 대한 확인 조치를 해야 한다.		열람지원시스템의 구축·운영에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.	
1. (생 략)		제17조의2(폐업·휴업 시 조치사항) -----	
2. 법 제40조제2항에 따라 법 제22조제1항에 따른 진료기록부등(전자의무기록을 포함한다. 이하 “진료기록부등”이라 한다)을 적정하게 넘겼거나 직접 보관하고 있는지 여부		-----	
3. 4. (생 략)		-----	
제42조(업무의 위탁) ① ~ ③ (생 략)		1. (현행과 같음)	
<신 설>		2. 법 제40조의2제1항의 방법과 절차 등-----	

		3. 4. (현행과 같음)	
		제42조(업무의 위탁) ① ~ ③ (현행과 같음)	
		④ 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제40조의3에 따른 진료기록보관시스템의 구축·운영 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다.	

④ ~ ⑦ (생략) ⑧ 보건복지부장관이 법 제86조 제2항에 따라 제1항부터 제7항까지의 규정에 따른 업무를 위탁하는 경우에 그 위탁 기준 등의 공고, 위탁 내용 등의 고시 또는 위탁 업무의 보고 등에 관하여는 제31조의6제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다. 제42조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 보건복지부장관(제10조의4제1항, 제11조제2항, 제31조의6제1항 및 제42조제3항·제4항에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은 자를 포함한다), 질병관리청장, 시·	1. 「<u>공공기관의 운영에 관한 법률</u>」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립목적이 보건의료 또는 사회보장과 관련되는 공공기관 2. 위탁 업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관 ⑤ ~ ⑧ (현행 제4항부터 제7항까지와 같음) ⑨ ----- 제8항----- 제42조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ----- 제10조의4제1항, 제10조의12제1항----- 제42조제1항 및 제3항부터 제5항-----		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, 같은 법 시행령 제18조제2호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보, 같은 영 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다. <u><신설></u> 1.·2. (생략) 3.·3의2. (생략) 3의3. 법 제21조에 따른 환자에 관한 기록의 내용 <u>확인</u>에 관한 사무	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 1. 법 제4조의2제7항에 따른 간호·간병통합서비스의 제공·확대 등에 관한 업무 2.·2의2. (현행 제1호 및 제2호와 같음) 3.·3의2. (현행과 같음) 3의3. ----- 확인(동영 제10조의12에 따른 본인진료
--	---	--	---	--

	<u>기록 열람지원시스템 구축·운영 등에 관한 사무를 포함한다)</u>
3의4. ~ 3의7. (생략)	3의4. ~ 3의7. (현행과 같음)
4. <u>법 제25조에 따른 의료인의 실태와 취업상황 등의 신고에 관한 사무</u>	<삭제>
4의2. 법 제33조 및 제35조에 따른 의료기관의 개설 등에 관한 <u>사무</u>	4의2. ----- ----- -- <u>사무(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제18조 제2호에 따른 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보는 제외한다)</u>
5. (생략)	5. (현행과 같음)
<신설>	5의2. <u>법 제40조의3에 따른 진료기록보관시스템의 구축·운영에 관한 사무</u>
5의2. (생략)	5의3. (현행 제5호의2와 같음)
5의3. <u>법 제60조의3제1항제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 간호인력 확보에 관한 현황 조사와 간호인력에 대한 취업교육 및 경력개발 지원에</u>	<삭제>

<u>관한 사무</u> 6. ~ 10. (생략)	6. ~ 10. (현행과 같음)
-------------------------------	-------------------

< 의안 소관 부서명 >

보건복지부 보건의료정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2402