의안번호	제 호
의 결 연 월 일	20 . . . (제 회)

의결사항

의 료 법 시 행 령 일 부 개 정 령 안

제 출 자	국무위원 박능후 (보건복지부장관)
제출 연월일	20 . . .

법제처 심사를 마침

1. 의결주문

의료법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

환자의 거동이 현저히 곤란한 경우 등에는 의사, 치과의사 또는 한의사가 가족 등 대리수령자에게 처방전을 교부할 수 있도록 하고, 의료인 또는 의료기관 개설자는 진료정보 침해사고 발생 시에는 보건복지부장관에게 즉시 그 사실을 통지하도록 하며, 의료업 정지 처분에 갈음하여 부과할 수 있는 과징금의 상한액을 5천만원에서 10억원으로 상향하는 등의 내용으로 「의료법」이 개정(법률 제16555호, 2019. 8. 27. 공포, 2020. 2. 28. 시행)됨에 따라 처방전 대리수령자의 범위, 진료정보 침해사고의 유형, 과징금의 산정 기준 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

3. 주요내용

가. 처방전 대리수령자의 범위 규정(안 제10조의2 신설)

환자를 대리하여 처방전을 수령할 수 있는 사람을 환자의 직계존속·비속 및 직계비속의 배우자 또는 환자의 계속적인 진료를 위해 필요한 경우로서 보건복지부장관이 인정하는 사람 등으로 정함.

나. 진료정보 침해사고의 유형 구체화(안 제10조의9 신설)

진료정보 침해사고를 진료정보의 도난·유출 또는 전자의무기록시

스템의 교란·마비 등으로 구체적으로 정함.

다. 보건복지부장관의 진료정보 침해사고 예방·대응 업무 명시(안 제10조의10 신설)

보건복지부장관은 의료기관의 전자의무기록시스템에 대한 취약점 점검 및 진료정보 침해사고의 예방·대응을 위한 교육 등을 실시하도록 함.

라. 과징금 산정 기준의 조정(안 별표 1의2 제1호바목 및 같은 표 제2호)

과징금의 상한액이 상향됨에 따라 의료기관의 연간 총수입액이 1억원을 초과하는 경우에는 1일당 과징금 금액을 전반적으로 높이되, 연간 총수입액이 5천만원 이하인 경우 1일당 과징금 금액을 7만5천원에서 1만8천원으로, 연간 총수입액이 5천만원 초과 1억원 이하인 경우 1일당 과징금 금액을 11만2500원에서 5만5천원으로 낮추는 등 의료기관의 수입규모를 고려하여 과징금 산정 기준을 조정함.

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 해당기관 없음

라. 기　　타 : 1) 신・구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2019. 12. 18. ~ 2020. 1. 28.) 결과, 특기할 사항 없음

대통령령 제 호

의료법 시행령 일부개정령안

의료법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조의8을 제10조의11로 하고, 제10조의2부터 제10조의7까지를 각각 제10조의3부터 제10조의8까지로 하며, 제10조의2, 제10조의9 및 제10조의10을 각각 다음과 같이 신설한다.

제10조의2(대리수령자의 범위) 법 제17조의2제2항 각 호 외의 부분에서 "대통령령으로 정하는 사람"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 환자의 직계존속·비속 및 직계비속의 배우자
2. 환자의 배우자 및 배우자의 직계존속
3. 환자의 형제자매
4. 「노인복지법」 제34조에 따른 노인의료복지시설에서 근무하는 사람
5. 그 밖에 환자의 계속적인 진료를 위해 필요한 경우로서 보건복지부장관이 인정하는 사람

제10조의9(진료정보 침해사고의 유형) ① 법 제23조의3제1항에서 "진료정보가 유출되거나 의료기관의 업무가 교란·마비되는 등 대통령령으로 정하는 사고"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사고를 말한

다.

1. 진료정보의 도난・유출

2. 진료정보의 파기・손상・은닉・멸실

3. 전자의무기록시스템의 교란・마비

제10조의10(진료정보 침해사고의 예방 및 대응을 위한 조치) 법 제23조의4제1항제5호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 의료기관의 전자의무기록시스템에 대한 취약점 점검

2. 의료인 또는 의료기관 개설자에 대한 교육 및 훈련

3. 그 밖에 전자의무기록의 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위해 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항

제17조의2 각 호 외의 부분 중 “하여야”를 “해야”로 하고, 같은 조 제2호 중 “포함한다”를 “포함한다. 이하 “진료기록부등”이라 한다”로 한다.

제42조제1항부터 제6항까지를 각각 제2항부터 제7항까지로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항(종전의 제6항) 중 “제5항까지의 규정에”를 “제6항까지의 규정에”로 한다.

① 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제22조제4항에 따른 의학용어와 진료기록부등의 서식 및 세부내용에 관한 표준 마련에 관한 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다.

1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이 보건의료 또는 보건산업과 관련되는 공공기관

2. 위탁업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 갖춘 전문기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관

제42조의2 각 호 외의 부분 중 “제10조의3제1항”을 “제10조의4제1항”으로, “제4항까지의”를 “제5항까지의”로 하고, 같은 조 제3호의6 중 “진료기록부등(전자의무기록을 포함한다)”을 “진료기록부등”으로 한다.

별표 1의2 제1호바목 중 “5천만원”을 각각 “10억원”으로 하고, 같은 표 제2호 표를 다음과 같이 한다.

등급	연간 총수입액 (단위 : 100만원)	1일당 과징금 금액 (단위 : 원)
1	50 이하	18,000
2	50 초과 ~ 100 이하	55,000
3	100 초과 ~ 200 이하	164,000
4	200 초과 ~ 300 이하	273,000
5	300 초과 ~ 400 이하	383,000
6	400 초과 ~ 500 이하	493,000
7	500 초과 ~ 600 이하	892,000
8	600 초과 ~ 700 이하	1,054,000
9	700 초과 ~ 800 이하	1,216,000
10	800 초과 ~ 900 이하	1,378,000
11	900 초과 ~ 1,000 이하	1,540,000
12	1,000 초과 ~ 2,000 이하	2,042,000
13	2,000 초과 ~ 3,000 이하	3,404,000
14	3,000 초과 ~ 4,000 이하	4,765,000
15	4,000 초과 ~ 5,000 이하	6,127,000

16	5,000 초과 ~ 6,000 이하	6,151,000
17	6,000 초과 ~ 7,000 이하	7,141,000
18	7,000 초과 ~ 8,000 이하	8,239,000
19	8,000 초과 ~ 9,000 이하	9,338,000
20	9,000 초과 ~ 10,000 이하	9,887,000
21	10,000 초과 ~ 20,000 이하	10,027,000
22	20,000 초과 ~ 30,000 이하	19,068,000
23	30,000 초과	23,836,000

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2020년 2월 28일부터 시행한다.

제2조(과징금 산정 기준에 관한 경과조치) 이 영 시행 전의 위반행위에 대하여 과징금 산정 기준을 적용할 때에는 별표 1의2의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<신 설>	제10조의2(대리수령자의 범위) 법 제17조의2제2항 각 호 외의 부분에서 “대통령령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다. 1. 환자의 직계존속·비속 및 직계비속의 배우자 2. 환자의 배우자 및 배우자의 직계존속 3. 환자의 형제자매 4. 「노인복지법」 제34조에 따른 노인의료복지시설에서 근무하는 사람 5. 그 밖에 환자의 계속적인 진료를 위해 필요한 경우로서 보건복지부장관이 인정하는 사람
제10조의2 ~ 제10조의7 (생 략)	제10조의3 ~ 제10조의8 (현행 제10조의2부터 제10조의7까지와 같음)
<신 설>	제10조의9(진료정보 침해사고의 유형) 법 제23조의3제1항에서 “진료정보가 유출되거나 의료

	기관의 업무가 교란·마비되는 등 대통령령으로 정하는 사고”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사고를 말한다. 1. 진료정보의 도난·유출 2. 진료정보의 파기·손상·은닉·멸실 3. 전자의무기록시스템의 교란·마비
<신 설>	제10조의10(진료정보 침해사고의 예방 및 대응을 위한 조치) 법 제23조의4제1항제5호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 의료기관의 전자의무기록시스템에 대한 취약점 점검 2. 의료인 또는 의료기관 개설자에 대한 교육 및 훈련 3. 그 밖에 전자의무기록의 안전성 및 신뢰성을 확보하기 위해 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사항
제10조의8 (생 략)	제10조의11 (현행 제10조의8과 같음)
제17조의2(폐업·휴업 시 조치사	제17조의2(폐업·휴업 시 조치사

항) 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 하여야 한다. 1. (생 략) 2. 법 제40조제2항에 따라 법 제22조제1항에 따른 진료기록부등(전자의무기록을 포함한다)을 적정하게 넘겼거나 직접 보관하고 있는지 여부 3.·4. (생 략)	항) ---------- 해야 ----. 1. (현행과 같음) 2. ---------- 포함한다. 이하 "진료기록부등"이라 한다---------- 3.·4. (현행과 같음)
제42조(업무의 위탁) <신 설>	제42조(업무의 위탁) ① 보건복지부장관은 법 제86조제2항에 따라 법 제22조제4항에 따른 의학용어와 진료기록부등의 서식 및 세부내용에 관한 표준 마련에 관한 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다. 1. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관 중 그 설립 목적이 보건의료 또는 보건산업과 관련되는 공공기관

	2. 위탁업무 수행에 필요한 조직·인력 및 전문성 등을 갖춘 전문기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관
① ~ ⑤ (생 략)	② ~ ⑥ (현행 제1항부터 제5항까지와 같음)
⑥ 보건복지부장관이 법 제86조제2항에 따라 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 업무를 위탁하는 경우에 그 위탁 기준 등의 공고, 위탁 내용 등의 고시 또는 위탁 업무의 보고 등에 대해서는 제31조의6제2항부터 제5항까지의 규정을 준용한다.	⑦ ---------- 제6항까지의 규정에 ----------.
제42조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 보건복지부장관(제10조의3제1항, 제11조제2항, 제31조의6제1항 및 제42조제1항부터 제4항까지의 규정에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은 자를 포함한다), 시·도지사 및 시장·군수·구청장(해당 권한이 위임·위탁된 경우에는 그 권한을 위임·위탁받은 자를 포함한다), 의료인, 의료기	제42조의2(민감정보 및 고유식별정보의 처리) ----------제10조의4제1항---------- 제5항까지의 ----------

관의 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.	----------.
1. ~ 3의5. (생 략)	1. ~ 3의5. (현행과 같음)
3의6. 법 제22조에 따른 진료기록부등(전자의무기록을 포함한다)의 기록에 관한 사무	3의6. ---------- 진료기록부등----------
4. ~ 11. (생 략)	4. ~ 11. (현행과 같음)

〈 의안 소관 부서명 〉

보건복지부 보건의료정책과	
연 락 처	(044) 202 - 2402