

의료법 일부개정법률안 (한정애의원 대표발의)

의안 번호	336
----------	-----

발의연월일 : 2024. 6. 11.

발 의 자 : 한정애 · 이학영 · 정성호
송옥주 · 허종식 · 김영진
서영교 · 박홍근 · 장철민
강선우 · 이소영 · 강준현
의원(12인)

제안이유 및 주요내용

「의료법」 제21조는 환자가 본인의 진료기록을 열람 또는 사본의 발급 등의 방법으로 확인할 수 있도록 하여 개인의 알 권리를 보장하고 있음. 그러나 의료기관마다 통일되지 않은 양식으로 열람 또는 사본의 발급 등을 제공하고 있으며, 환자가 표준화된 데이터 형태로 제공되고 있지도 않아서 국민이 불편함을 느끼고 자신의 정보에 대한 자기결정권도 충분히 보장받고 있지 못한 실정임.

이에 따라 국민이 자신의 진료기록을 표준화된 전자적 방법으로 확인할 수 있는 권리를 규정하고, 이를 지원하기 위한 본인진료기록 열람지원시스템 구축·운영에 필요한 근거를 마련하여, 건강정보에 대한 자기결정권을 보장하고, 중복 검사 및 중복 투약 방지 등을 통해 국민 건강도 지키고 건강보험 재정에도 기여하고자 함(안 제21조의3 신설).

의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2장제1절에 제21조의3을 다음과 같이 신설한다.

제21조의3(본인진료기록 열람지원시스템) ① 환자가 제21조제1항에 따라 본인에 대한 기록의 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청하는 경우 또는 제21조제3항제1호·제2호·제3호의 어느 하나에 해당하여 환자의 배우자나 친족, 대리인 등이 환자에 대한 기록의 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청하는 경우에는 표준화된 전자적 방법으로 요청할 수 있다.

② 환자 또는 환자의 배우자나 친족, 대리인 등이 제1항에 따라 기록의 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청하는 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 그 요청에 응하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 기록 열람을 지원하기 위한 정보시스템(이하 “본인진료기록 열람지원시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

④ 본인진료기록 열람지원시스템을 통해 요청·제공할 수 있는 대상 정보는 표준화 정도 등을 고려하여 보건복지부장관이 고시한다.

- ⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 본인진료기록 열람지원시스템 구축·운영 시 제21조의2제3항에 따른 의료기관 간 진료기록전송지원시스템 및 다른 법률에 따른 행정기관·공공기관의 정보시스템과 연계하여 구축·운영할 수 있다.
- ⑥ 보건복지부장관은 제1항에 따른 본인이 아닌 요청자의 열람 및 내용 확인 요청을 지원하기 위해 「주민등록법」 제30조제1항에 따른 주민등록전산정보자료 및 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」에 따른 가족관계등록전산정보(가족관계증명서 등)를 관계 기관에 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.
- ⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따라 제공받은 자료 및 정보를 본인이 아닌 요청자의 열람 및 내용 확인 지원 외의 목적으로 사용할 수 없고, 제공받은 목적을 달성한 경우 지체 없이 파기하여야 한다.
- ⑧ 보건복지부장관은 본인진료기록 열람지원시스템의 기록을 안전하게 보호하기 위하여 물리적·기술적 대책을 포함한 보호대책을 수립·시행하여야 한다.
- ⑨ 보건복지부장관은 본인진료기록 열람지원시스템에 관한 업무를 처리하기 위하여 불가피한 경우에는 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.
- ⑩ 보건복지부장관은 본인진료기록 열람지원시스템의 구축·운영을

「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑪ 제10항에 따라 업무를 위탁받은 공공기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 본인진료기록 열람지원시스템이 보유한 정보의 누출, 변조, 훼손 등을 방지하기 위하여 접근 권한자의 지정, 방화벽의 설치, 암호화 소프트웨어의 활용, 접속기록 보관 등 보건복지부장관이 고시하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 조치를 할 것
2. 본인진료기록 열람지원시스템 운영 업무를 다른 기관에 재위탁하지 아니할 것
3. 본인진료기록 열람지원시스템이 보유한 정보를 제3자에게 임의로 제공하거나 유출하지 아니할 것

⑫ 제1항부터 제11항까지에서 규정한 사항 외에 본인진료기록 열람지원시스템의 구축·운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

⑬ 본인진료기록 열람지원시스템의 구축·운영에 관하여 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」에 따른다.

부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u><신 설></u></p>	<p><u>제21조의3(본인진료기록 열람지 원시스템) ① 환자가 제21조제1항에 따라 본인에 대한 기록의 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청하는 경우 또는 제21조제3항제1호·제2호·제3호의 어느 하나에 해당하여 환자의 배우자나 친족, 대리인 등이 환자에 대한 기록의 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청하는 경우에는 표준화된 전자적 방법으로 요청할 수 있다.</u></p> <p><u>② 환자 또는 환자의 배우자나 친족, 대리인 등이 제1항에 따라 기록의 열람 또는 그 사본의 발급 등 내용의 확인을 요청하는 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 그 요청에 응하여야 한다.</u></p> <p><u>③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 기록 열람을 지원하기 위한 정보시스템(이하</u></p>

“본인진료기록 열람지원시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

④ 본인진료기록 열람지원시스템을 통해 요청·제공할 수 있는 대상 정보는 표준화 정도 등을 고려하여 보건복지부장관이 고시한다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항에 따른 본인진료기록 열람지원시스템 구축·운영 시 제21조의2 제3항에 따른 의료기관 간 진료기록전송지원시스템 및 다른 법률에 따른 행정기관·공공기관의 정보시스템과 연계하여 구축·운영할 수 있다.

⑥ 보건복지부장관은 제1항에 따른 본인이 아닌 요청자의 열람 및 내용 확인 요청을 지원하기 위해 「주민등록법」 제30조제1항에 따른 주민등록전산정보자료 및 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」에 따른 가족관계등록전산정보(가족관계증명서 등)를 관계 기관에 요청할 수 있다. 이 경우 요청

을 받은 관계 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

⑦ 보건복지부장관은 제6항에 따라 제공받은 자료 및 정보를 본인이 아닌 요청자의 열람 및 내용 확인 지원 외의 목적으로 사용할 수 없고, 제공받은 목적을 달성한 경우 지체 없이 파기하여야 한다.

⑧ 보건복지부장관은 본인진료 기록 열람지원시스템의 기록을 안전하게 보호하기 위하여 물리적·기술적 대책을 포함한 보호대책을 수립·시행하여야 한다.

⑨ 보건복지부장관은 본인진료 기록 열람지원시스템에 관한 업무를 처리하기 위하여 불가피한 경우에는 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호 또는 제4호에 따른 주민등록번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

⑩ 보건복지부장관은 본인진료 기록 열람지원시스템의 구축·

운영을 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑪ 제10항에 따라 업무를 위탁 받은 공공기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 본인진료기록 열람지원시스템이 보유한 정보의 누출, 변조, 훼손 등을 방지하기 위하여 접근 권한자의 지정, 방화벽의 설치, 암호화 소프트웨어의 활용, 접속기록 보관 등 보건복지부장관이 고시하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 조치를 할 것

2. 본인진료기록 열람지원시스템 운영 업무를 다른 기관에 재위탁하지 아니할 것

3. 본인진료기록 열람지원시스템이 보유한 정보를 제3자에게 임의로 제공하거나 유출하지 아니할 것

⑫ 제1항부터 제11항까지에서
규정한 사항 외에 본인진료기
록 열람지원시스템의 구축·운
영에 필요한 사항은 보건복지
부령으로 정한다.

⑬ 본인진료기록 열람지원시스
템의 구축·운영에 관하여 이
법에서 규정된 것을 제외하고
는 「개인정보 보호법」에 따
른다.