의료법 일부개정법률안
(소병훈의원 대표발의)

의 안 번 호	19711

발의연월일 : 2026. 7. 2.

발 의 자 : 소병훈・강준현・이개호
강경숙・권향엽・박 정
부승찬・진성준・윤준병
이재강・허 영・안태준
용혜인 의원(13인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기관 개설자가 휴・폐업 시 진료기록을 관할 보건소장에게 이관하거나 보건소장의 허가를 받아 직접 보관할 수 있도록 하고, 이들의 진료기록 보존・관리를 지원하기 위하여 진료기록보관시스템을 구축・운영할 수 있도록 규정하고 있음.

이에 따라 2025년 7월부터 진료기록보관시스템이 운영 중이나, 여전히 상당수의 휴・폐업 의료기관 진료기록이 시스템으로 이관되지 못한 채 의료기관 개설자에 의해 직접 보관되면서, 부실 관리나 개설자 연락 두절 등에 따른 개인정보 유출 및 진료기록 발급 제한 등의 문제가 발생할 우려가 있음.

이에 의료기관 휴・폐업 시 의료기관 개설자가 진료기록을 직접 보관할 수 있도록 한 규정을 삭제하여 보건소로의 이관을 의무화함으로써 진료기록을 안전하게 보존하도록 하는 한편, 전자의무기록시스템의

인증 기준에 진료기록보관시스템과의 연계성 항목을 명시하여 양 시스템 간 진료기록 이관 및 표준화된 데이터 관리가 보다 원활히 이루어질 수 있도록 하려는 것임(안 제23조의2제2항, 제40조의2 및 제40조의3 등).

법률 제 호

의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조의2제2항 중 “호환성”을 “호환성, 제40조의3에 따른 진료기록보관시스템과의 연계성”으로 한다.

제40조의2제1항 단서를 삭제하고, 같은 조 제2항부터 제4항까지를 각각 삭제한다.

제40조의3제1항 중 “보건소장 및 의료기관 개설자가”를 “보건소장이”로 하고, 같은 조 제2항 중 “보건소장 및 의료기관 개설자는”을 “보건소장은”으로 하며, 같은 조 제3항 중 “보건소장 및 의료기관 개설자(해당 보건소 및 의료기관 소속 의료인 및 그 종사자를 포함한다)는”을 “보건소장(해당 보건소 소속 의료인 및 그 종사자를 포함한다)은”으로 한다.

제88조제1호 본문 및 단서 중 “제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)”을 각각 “제21조제2항”으로 한다.

제90조 중 “제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)”을 “제21조제1항 후단”으로, “제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)”을 “제22조제1항·제2항”으로 한다.

제92조제3항제3호의3부터 제3호의5까지를 각각 삭제한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(진료기록 이관에 관한 적용례) 제40조의2의 개정규정은 이 법 시행 이후 휴업 또는 폐업하는 의료기관부터 적용한다.

제3조(벌칙 및 과태료에 관한 경과조치) 이 법 시행 전의 행위에 대하여 벌칙이나 과태료 규정을 적용할 때에는 종전의 규정에 따른다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제23조의2(전자의무기록의 표준화 등) ① (생 략)	제23조의2(전자의무기록의 표준화 등) ① (현행과 같음)
② 보건복지부장관은 전자의무기록시스템이 제1항에 따른 표준, 전자의무기록시스템 간 호환성, 정보 보안 등 대통령령으로 정하는 인증 기준에 적합한 경우에는 인증을 할 수 있다.	② ----------호환성, 제40조의3에 따른 진료기록보관시스템과의 연계성----------.
③ ~ ⑥ (생 략)	③ ~ ⑥ (현행과 같음)
제40조의2(진료기록부등의 이관) ① 의료기관 개설자는 제40조제1항에 따라 폐업 또는 휴업 신고를 할 때 제22조나 제23조에 따라 기록·보존하고 있는 진료기록부등의 수량 및 목록을 확인하고 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야 한다. 다만, 의료기관 개설자가 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 진료기록부등의 보관계획서를 제출하여 관할 보건소장	제40조의2(진료기록부등의 이관) ① ----------. <단서 삭제>

의 허가를 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다.		
② 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부 등을 직접 보관하는 의료기관 개설자는 보관계획서에 기재된 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항이 변경된 경우 관할 보건소장에게 이를 신고하여야 하며, 직접 보관 중 질병, 국외 이주 등 보건복지부령으로 정하는 사유로 보존 및 관리가 어려운 경우 이를 대행할 책임자를 지정하여 보관하게 하거나 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야 한다.	<삭 제>	
③ 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부 등을 직접 보관하는 의료기관 개설자는 보관 기간, 방법 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.	<삭 제>	
④ 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부 등을 직접 보관하는 의료기관 개설자(제2항에 따라 지정된	<삭 제>	

책임자를 포함한다)의 기록 열람 및 보존에 관하여는 제21조 및 제22조제2항을 준용한다.	
⑤ (생 략)	⑤ (현행과 같음)
제40조의3(진료기록보관시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 제40조의2에 따라 폐업 또는 휴업한 의료기관의 진료기록부등을 보관하는 관할 보건소장 및 의료기관 개설자가 안전하고 효과적으로 진료기록부등을 보존·관리할 수 있도록 지원하기 위한 시스템(이하 “진료기록보관시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.	제40조의3(진료기록보관시스템의 구축·운영) ① ---------- ---------- ---------- ----------보건소장이---------- ---------- ---------- ---------- ---------- --.
② 제40조의2에 따라 폐업 또는 휴업한 의료기관의 진료기록부등을 보관하는 관할 보건소장 및 의료기관 개설자는 진료기록보관시스템에 진료기록부등을 보관할 수 있다.	② ---------- ---------- ----------보건소장은---------- ----------.
③ 제2항에 따라 진료기록부등을 진료기록보관시스템에 보관한 관할 보건소장 및 의료기관 개설자(해당 보건소 및 의료기관 소속 의료인 및 그 종사자	③ ---------- ---------- --------보건소장(해당 보건소 소속 의료인 및 그 종사자를 포함한다)은----------

를 포함한다)는 직접 보관한 진료기록부등 외에는 진료기록 보관시스템에 보관된 정보를 열람하는 등 그 내용을 확인하여서는 아니 된다.	---------- ---------- ---------- ----------.
④ ~ ⑧ (생 략)	④ ~ ⑧ (현행과 같음)
제88조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다.	제88조(벌칙) ---------- ---------- ---------- ----------.
1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, 제27조제3항·제4항, 제33조제4항, 제34조의8제2항 전단, 제34조의9제1항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.	1. --------제21조제2항------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------. - ---------- ---------- ----제21조제2항---------- ---------- ----------.

2. ~ 4. (생 략)	2. ~ 4. (현행과 같음)
제90조(벌칙) 제16조제1항·제2항, 제17조제3항·제4항, 제17조의2제1항·제2항(처방전을 수령한 경우만을 말한다), 제18조제4항, 제21조제1항 후단(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제21조의2제1항·제2항, 제21조의3제1항 후단, 제22조제1항·제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제23조제4항, 제26조, 제27조제2항, 제33조제1항·제3항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)·제5항(허가의 경우만을 말한다), 제35조제1항 본문, 제38조의2제1항부터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.	제90조(벌칙) ---------- ---------- ---------- ---------- ----제21조제1항 후단-------- ---------- ---------- ---------- ---제22조제1항·제2항------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- -----.
제92조(과태료) ① · ② (생	제92조(과태료) ① · ② (현행과

략)	같음)
③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.	③ ----------.
1. ~ 3의2. (생 략)	1. ~ 3의2. (현행과 같음)
3의3. 제40조의2제2항을 위반하여 변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고를 한 자	<삭 제>
3의4. 제40조의2제2항을 위반하여 진료기록부등의 보존 및 열람을 대행할 책임자를 지정하지 아니하거나 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘기지 아니한 자	<삭 제>
3의5. 제40조의2제3항에 따른 준수사항을 위반한 자	<삭 제>
4. ~ 8. (생 략)	4. ~ 8. (현행과 같음)
④ (생 략)	④ (현행과 같음)