



제429회국회(정기회)
제8차보건복지위원회

의료법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈전자의무기록 접속기록 별도보관〉

▣ 소병훈의원 대표발의(의안번호 제12625호)

2025. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 개정안의 내용	2
2. 검토의견	2
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	6

I. 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 소병훈의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2025. 9. 3.

(3) 회 부 일 : 2025. 9. 4.

2. 제안이유 및 주요내용

현행법은 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부 등 진료에 관한 기록을 전자의무기록으로 작성·보관할 수 있도록 하면서 전자의무기록에 추가기재·수정을 한 경우에만 접속기록을 별도로 보관하도록 규정하고 있음.

그런데 현행법에서 전자의무기록에 저장된 개인정보를 변조하거나 훼손하는 행위 외에도 정당한 사유 없이 탐지하는 행위를 금지하고 있는 점을 고려할 때, 전자의무기록을 열람하는 행위에 대해서도 접속기록을 보관하도록 의무화할 필요가 있음.

이에 전자의무기록의 무단열람을 방지하기 위하여 의료인이나 의료기관 개설자로 하여금 전자의무기록을 열람하는 경우에도 접속기록을 별도로 보관하도록 하려는 것임(안 제23조제4항).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

- 개정안은 전자의무기록의 접속 기록을 별도로 보관하여야 하는 대상에 현재 전자의무기록에 추가기재하거나 수정하는 경우 외에도 전자의무기록에 기재하거나 이를 열람하는 경우까지 추가하려는 것임(안 제23조제4항).

현행	개정안
제23조(전자의무기록) ① ~ ③ (생략) ④ 의료인이나 의료기관 개설자는 <u>전자의무기록에 추가기재·수정을 한 경우</u> 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 접속기록을 별도로 보관하여야 한다.	제23조(전자의무기록) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ ----- -- <u>전자의무기록에 기재·추가기재·수정을 하거나 전자의무기록을 열람한 경우</u> ----- ----- -----.
시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날	

2. 검토의견

- 현행법 제22조는 의료인으로 하여금 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(진료기록부등)을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하도록 하면서, 제23조에서는 진료기록부등을 전자서명이 기재된 전자문서(전자의무기록)로 작성·보관할 수 있도록 하고 있음.¹⁾

- 2024년 9월 기준 전자의무기록시스템을 도입한 의료기관은 91%로, 대부분의 의료기관에서 전자의무기록을 통해 진료기록부등을 기록, 보관하고 있는 것으로 보임.

< 전자의무기록시스템 도입 의료기관 현황 >

(단위: 개소, '24년 3차 인증위원회('24.9월) 기준)

구분	전체 의료기관*		EMR 도입 의료기관**		인증된 EMR 제품을 도입한 의료기관***		사용인증 획득 의료기관	
	기관수 (A)	비율	기관수 (B)	비율 (B/A)	기관수 (C)	비율 (C/B)	기관수 (D)	비율 (D/B)
합 계	38,012	100%	34,421	91%	28,621	83%	4,026	12%
상급 종합병원	47	100%	47	100%	47	100%	47	100%
종합병원	331	100%	323	98%	246	76%	163	50%
병원	1,408	100%	1,356	96%	844	62%	47	3%
의원	36,226	100%	32,695	90%	27,484	84%	3,769	12%

* 국가통계포털 시도별 종별 요양기관 현황('24년 2/4분기 기준)

** 심평원 청구소프트웨어 자료(2022.9.) 및 인증관리시스템(emrcert)을 통해 신청한 기관정보를 통해 산출

*** 제품인증을 획득한 EMR 제품을 도입한 의료기관은 83%이나, 사용인증을 획득한 의료기관의 비율은 12%

자료: 남인순의원실 보도자료(2024.10.17.)

1) 「의료법」

제22조(진료기록부 등) ① 의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 “진료기록부등”이라 한다)을 갖추어 두고 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등 보건복지부령으로 정하는 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다.

② 의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등[제23조제1항에 따른 전자의무기록(電子醫務記錄)을 포함하며, 추가 기재·수정된 경우 추가 기재·수정된 진료기록부등 및 추가 기재·수정 전의 원본을 모두 포함한다. 이하 같다]을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.

③ 의료인은 진료기록부등을 거짓으로 작성하거나 고의로 사실과 다르게 추가 기재·수정하여서는 아니 된다.

④ 보건복지부장관은 의료인이 진료기록부등에 기록하는 질병명, 검사명, 약제명 등 의학용어와 진료기록부등의 서식 및 세부내용에 관한 표준을 마련하여 고시하고 의료인 또는 의료기관 개설자에게 그 준수를 권고할 수 있다.

제23조(전자의무기록) ① 의료인이나 의료기관 개설자는 제22조의 규정에도 불구하고 진료기록부등을 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서(이하 “전자의무기록”이라 한다)로 작성·보관할 수 있다.

② 의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는 데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다.

- 또한 현행법 제23조제3항에서 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니된다고 규정하면서, 위반 시 제87조의2(벌칙)에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있음.
- 한편, 제23조제4항에서는 의료인 또는 의료기관 개설자로 하여금 전자의무기록에 추가기재·수정을 한 경우 접속기록을 별도로 보관하도록 하고 있음.²⁾ 이 조항은 2018년 3월 개정을 통해 신설되었는데, 이는 전자의무기록을 추가기재하거나 수정한 경우의 접속기록 자료(접속한 ID 및 접속일시에 관한 정보 포함)를 보관함으로써 진료기록의 수정·변경 관련 사항을 용이하게 파악하려는 목적이었음.³⁾
- 그런데 제23조제3항에서는 전자의무기록에 저장된 개인정보의 ‘탐지 및 누출’에 대해서도 ‘변조 및 훼손’과 동일하게 처벌하도록 규정되어 있음에도, 제4항에서는 전자의무기록의 ‘추가기재 및 수정’에 대해서만 접속기록을 별도로 보관토록 하고 있어 이를 보완할 필요성이 제기됨.⁴⁾
- 이에 개정안은 의료인이나 의료기관 개설자가 전자의무기록에 추가기재 및 수정한 경우 외에 기재 및 열람한 경우에도 접속기록을 별도로 보관하도록 하려는 것임. 실제로 의료인의 환자 진료정보 무단열람으로 인한 피해 사례가 발생하고 있는 상황을 고려하면, 개정안의 취지는 타당한 측면이 있음.

2) 「의료법」 제23조(전자의무기록)

③ 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

④ 의료인이나 의료기관 개설자는 전자의무기록에 추가기재·수정을 한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 접속기록을 별도로 보관하여야 한다.

3) 「의료법 일부개정법률안」(인제근의원 대표발의, 의안번호 제2005238호) 제안이유 및 검토보고서

4) 국회입법조사처, ‘2025 국정감사 이슈 분석: 정부가 답해야 할 국민의 질문 IV’ 중 “의료인의 진료기록 열람 로그기록을 어떻게 관리할 것인가”, 2025.9.11.
연합뉴스, “‘내 진료기록 누가 봤나’... 깜깜이 전자의무기록, 법은 ‘구멍’”, 2025.9.29.

- 2016년 고(故) 백남기 농민의 진료기록을 서울대병원 의료진들이 무단으로 열람한 바 있으며,⁵⁾ 2020년 국립중앙의료원의 자체 감사 결과 소속 전문의의 전자의무기록 무단열람 행위가 확인되기도 함.⁶⁾ 2023년에는 남동생 예비신부의 진료기록을 열람한 간호사에 벌금형이 선고되는 사건도 발생하는 등⁷⁾ 의료인의 의무기록 무단열람 사건은 지속적으로 발생하고 있음.

□ 또한, 현행 보건복지부고시인 「전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준」 제4조는 전자의무기록 관리자가 전자의무기록의 이력관리를 위하여 필요한 장비를 갖추도록 규정하고 있으며, 이에 따라 전자의무기록시스템은 이력관리를 위한 로그 관리가 가능하도록 설계되어 있어⁸⁾ 기술적으로 가능한 것으로 보임.

□ 다만, 대한의사협회는 전자의무기록 ‘열람’까지 접속기록을 별도로 보관하기 위한 데이터 관리와 저장 비용이 증가하고, 의료인 입장에서 모든 접근 행위를 감시 대상으로 느껴 의료행위의 위축을 야기할 우려가 있다는 이유로 개정안에 반대하고 있음.

- 참고로 현재 전자의무기록 추가기재 및 수정 시 접속기록은 「개인정보보호법」 제29조 및 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」(개인정보보호위원회고시) 제8조⁹⁾에 따라 1년 또는 2년 이상 보관하도록 되어 있음.

5) KBS, “‘백남기 진료기록 무차별 무단 열람’ 의료진 무더기 처벌”, 2018.11.9.

6) 서울경제, “대리수술에 환자기록 무단열람했는데... ‘비위 의사’ 방치한 중앙의료원”, 2021.10.11.

7) 연합뉴스, “남동생 예비신부 진료기록 열람한 간호사 벌금형”, 2023.12.8.

8) ‘전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준 해설서’, 보건복지부(2022.7.)

9) 「개인정보의 안전성 확보조치 기준」 제8조(접속기록의 보관 및 점검) ① 개인정보처리자는 개인정보 처리시스템에 접속한 자(다만, 정보주체는 제외한다)의 접속기록을 1년 이상 보관·관리하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 2년 이상 보관·관리하여야 한다.

1. 5만명 이상의 정보주체에 관한 개인정보를 처리하는 개인정보처리시스템에 해당하는 경우
2. 고유식별정보 또는 민감정보를 처리하는 개인정보처리시스템에 해당하는 경우
3. 개인정보처리자로서 「전기통신사업법」 제6조제1항에 따라 등록을 하거나 같은 항 단서에 따라 신고한 기간통신사업자에 해당하는 경우

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 (수용)

- 개정안은 권한없는 자의 접속 및 열람으로부터 환자의 진료정보를 두텁게 보호할 수 있을 것으로 기대됨. 현행 의료법(제23조제3항)에 정당한 사유없이 전자의무기록을 탐지하는 행위를 금지하고 있는 점을 고려할 때, 전자의무기록 열람 행위에 대한 접속기록 보관은 필요함.
- 다만, 환자의 진료정보를 관리하는 의료기관은 개인정보보호법의 적용을 받으며, 세부적인 접속기록 보관에 관한 규정은 개인정보보호법을 준용할 필요가 있음.
 - 참고로, 의료법 제23조의2제2항에 따른 전자의무기록 인증기준에는 개인정보보호법령에 따른 접속기록 생성·보관에 관한 기준이 포함됨(인증심사 시 필수 기준).

2) 대한의사협회 (반대)

- 현재 병원 EMR 시스템 대부분이 열람 기록 로그를 남길 수 있지만, 불필요한 로그가 대량으로 축적될 경우 관리 효율이 떨어지고, 표준화·서버 용량 관리 비용 등 의료기관의 데이터 관리와 저장 비용 역시 과도하게 증가함.
- 의료현장에서는 환자 정보 파악, 진료수술처치 방법 모색, 경과 파악, 환자들 간의 진료 순서 결정 등을 위하여 의무기록을 빈번하게 열람하는데, 모든 접속기록의 별도 보관은 의료인 입장에서 감시 대상으로 느껴 의무기록의 열람을 회피하게 될 우려가 있음.

3) 대한치과의사협회 (반대)

- 모든 열람기록을 보관하는 것은 방대한 데이터 관리를 위한 막대한 행정력이 소모되며, 단순 ‘열람’ 행위에 대한 기록을 ‘기재·추가 기재·수정’기록과 동일하게 보관하는 경우, 오히려 정보 유출이나 변조 행위를 파악하기 어렵게 만들 수 있음.
- 환자 진료를 위해서 여러 의료진이 기록을 수시로 열람할 필요 있는데, 무단열람 우려로 진료에 필요한 정보 접근이 위축되고 환자 안전을 저해할 우려가 있음. 따라서 진료기록의 변경 또는 유출 위험이 있는 행위에 대하여 접속기록을 더욱 철저히 관리하도록 하는 것이 바람직함.

4) 대한간호협회 (찬성)

- 개정안은 의료기관 종사자가 환자기록을 무단으로 열람하는 행위를 방지하고, 환자들이 자신의 의료정보가 안전하게 관리된다는 신뢰를 가질 수 있도록 함. 또한 개인정보 유출이나 무단열람 사고 발생 시 책임소재를 규명할 수 있고, 이는 의료기관이 보안 관리에 더 많은 주의를 기울이도록 유인하는 방안이 될 수 있음.
- 다만, 중소병원 및 의원급 의료기관 등에서는 시스템 구축 및 관리에 소요되는 비용과 인력 부담이 클 수 있어 비용 등 지원 방안을 고려할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5494