

의료법 일부개정법률안(대안)

의안 번호	
----------	--

제안연월일 : 2024. 11.

제안자 : 보건복지위원장

1. 제안경위

가. 다음 8건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사소위원회에 회부함.

건명	의안번호	발의자	발의일	전체회의 상정일
의료법 일부개정법률안	99	이수진의원	2024.6.3.	2024.7.16.
	1149	김원이의원	2024.6.28.	2024.8.20.
	1602	서영교의원	2024.7.10.	2024.8.20.
	1819	박희승의원	2024.7.17.	2024.8.20.
	2324	유영하의원	2024.7.29.	2024.11.14.
	3005	백종헌의원	2024.8.20.	2024.11.14.
	3558	전진숙의원	2024.9.3.	2024.11.14.
	3836	이수진의원	2024.9.10.	2024.11.14.

나. 2024.11.18. 의료법 일부개정법률안(2024.11.15. 백종헌의원 대표발의, 의안번호 제5620호)을 국회법 제58조제4항에 따라 법안심사제1소위원회에 직접 회부함.

다. 이상 9건의 법률안에 대하여 제418회 국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위원회(2024.11.19.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

라. 제418회 국회(정기회) 제10차 보건복지위원회(2024.11.21.)는 법안

심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 9건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 제안이유

현행법에서는 전문병원 지정 후 대리수술 등 무면허 시술로 적발되어 업무정지처분을 받은 경우에도 지정의 효력이 유지되는지에 대하여는 별다른 규정을 두고 있지 않은데, 관계 법규를 위반하여 업무정지 제재를 받은 의료기관이 전문병원 지정을 받지 못하게 하고 지정취소 요건으로 규정함으로써 일반 국민이 안심하고 진료를 받을 수 있도록 정보를 제공한다는 전문병원제도의 취지에 맞도록 운영하려는 것임.

또한, 현행법은 의료인이 임신 32주 이전에 태아의 성(性)을 임부, 임부의 가족, 그 밖의 다른 사람에게 알리는 것을 금지하고, 이를 위반한 의료인에게 자격정지 및 벌칙을 부과하고 있으나, 남아선호 사상이 쇠퇴하고 성비불균형이 해결된 것으로 보이는 현 상황에서 동 조항은 부모가 태아의 성별 정보에 대한 접근을 방해받지 않을 권리를 침해하고 있고, 헌법재판소도 동 조항에 대하여 위헌 판결을 내린 점을 고려할 때 이를 삭제할 필요가 있음.

아울러 환자가 다른 병원으로 전원하는 경우 본인의 진료기록을 전원하는 의료기관에 진료기록전송지원시스템 등을 통하여 전송하여 줄 것을 요청할 수 있도록 함으로써 이용자 편의를 증진하고, 병원급

의료기관을 개설하려는 경우 시·도 의료기관개설위원회의 사전심의를 받도록 하고 종합병원을 개설하려는 경우 등은 사전심의 단계에서 보건복지부장관의 승인을 받도록 하여 국가적 차원의 병상수급 관리·감독을 강화하며, 의료기관의 장이 간병인이 제공하는 간병서비스의 관리·감독 방안을 마련하도록 하여 간병서비스의 질 향상에 기여하고, 의료기관 대상 의료 질 평가정보를 통합·연계하여 처리·기록·관리함으로써 국민들에게 평가 정보에 대한 편의를 제공하고 국민 건강 향상에 기여하려는 것임.

3. 주요내용

가. 전문병원 지정요건으로 최근 3년간 3개월 이상의 의료업 정지 등 제재처분을 받은 사실이 없을 것을 추가하는 한편, 전문병원이 3개월 이상 의료업 정지 등의 제재처분을 받으면 전문병원 지정을 취소할 수 있도록 규정함(안 제3조의5).

나. 의료인이 임신 32주 이전에는 임부 등에게 태아의 성별을 알리는 것을 금지하는 규정을 삭제함(안 제20조제2항 삭제).

다. 환자가 다른 병원으로 전원하는 경우 본인의 진료기록을 전원하는 의료기관에 진료기록전송지원시스템 등을 통하여 전송 또는 송부하여 줄 것을 요청할 수 있고, 의료기관은 정당한 사유가 없는 한 이에 응하도록 함(안 제21조의3 신설).

라. 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원을

개설하려는 경우 시·도 의료기관개설위원회의 사전심의를 받도록 하고, 종합병원을 개설하려는 경우 또는 300병상 이상 종합병원의 의료기관 개설자가 병원급 의료기관을 추가로 개설하려는 경우에 대해서는 사전심의 단계에서 보건복지부장관의 승인을 받도록 함(안 제33조).

마. 일정 규모 이상의 병원급 의료기관의 장은 입원실 내에서 상주하여 환자를 간병하는 사람이 제공하는 간병서비스에 대한 관리·감독 방안을 마련하여야 하고, 보건복지부장관은 간병서비스 관리·감독에 관한 표준지침을 정하고 의료기관의 장에게 이를 적용하도록 권장할 수 있도록 함(안 제47조의3 신설).

바. 보건복지부장관은 이 법 및 다른 법률에 따라 의료기관을 대상으로 실시하는 평가, 인증, 지정 등에 관한 정보를 통합·연계하여 처리·기록 및 관리하는 시스템을 구축·운영할 수 있음(안 제58조의12 신설).

의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조의5제2항에 제3호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5항제3호를 다음과 같이 하며, 같은 항에 제4호 및 제5호를 각각 다음과 같이 신설한다.

3. 최근 3년간 해당 의료기관 또는 그 개설자가 제64조제1항에 따른 3개월 이상의 의료업 정지나 개설 허가의 취소 또는 폐쇄 명령을 받은 사실이 없을 것
3. 제2항제1호 또는 제2호의 요건에 해당하지 아니하여 제63조에 따른 시정명령을 받고 이를 이행하지 아니한 경우
4. 제64조제1항에 따라 의료업이 3개월 이상 정지되거나 개설 허가의 취소 또는 폐쇄 명령을 받은 경우
5. 전문병원에 소속된 의료인, 의료기관 개설자 또는 종사자가 제27조제1항 또는 제5항을 위반하여 전문병원 지정을 계속 유지하는 것이 부적절하다고 인정되는 경우

제20조제2항을 삭제한다.

제21조의2제3항 중 “이하 이 조에서”를 “이하”로 한다.

제2장제1절에 제21조의3을 다음과 같이 신설한다.

제21조의3(진료기록의 전송등 요청) ① 환자는 다른 의료기관으로 전원(轉院)하는 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자에게 본인에 관한 기록의 전부 또는 일부를 전원하는 의료기관에 전송 또는 송부(이하 이 조에서 “전송등”이라 한다)하여 줄 것을 요청할 수 있다. 이 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 정당한 사유가 없으면 이를 거부하여서는 아니 된다.

② 환자는 제1항에 따른 전송등의 요청을 대리인에게 하게 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 전송등은 진료기록전송지원시스템 또는 그 밖에 대통령령으로 정하는 방법으로 할 수 있다.

④ 그 밖에 전송등 요청의 방법·절차, 전송등의 절차 및 기한, 대리인의 요건 등 진료기록의 전송등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제33조제4항 각 호 외의 부분 전단 중 “개설하려면”을 “개설하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라”로, “심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시·도지사의 허가를 받아야 한다”를 “사전심의 및 본심의를 거쳐 시·도지사의 허가를 받아야 하고, 종합병원을 개설하려는 경우 또는 300병상 이상 종합병원의 의료기관 개설자가 병원급 의료기관을 추가로 개설하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시·도 의료기관개설위원회의 사전심의 단계에서 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다”로 한다.

제47조의2 중 “전원(轉院)”을 “전원”으로 한다.

제3장 제1절에 제47조의3을 다음과 같이 신설한다.

제47조의3(간병서비스의 관리·감독) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관의 장은 입원서비스 및 간병의 질 향상을 위하여 입원실 내에서 상주하여 환자를 간병하는 사람이 제공하는 간병서비스에 대한 관리·감독 방안을 마련하여야 한다.

② 보건복지부장관은 간병서비스 관리·감독에 관한 표준지침을 정하고 제1항에 따른 의료기관의 장에게 이를 적용하도록 권장할 수 있다.

제58조의12를 다음과 같이 신설한다.

제58조의12(의료평가통합정보시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 이 법 및 다른 법률에 따라 의료기관을 대상으로 실시하는 평가, 인증, 지정 등에 관한 정보를 통합·연계하여 처리·기록 및 관리하는 시스템(이하 “의료평가통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 평가 수행기관, 지방자치단체, 관계 행정기관 및 단체 등 관계 기관의 장에게 의료평가통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료 또는 정보의 제공 및 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 보건복지부장관은 의료평가통합정보시스템의 구축·운영에 관한 업무의 전부 또는 일부를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 의료평가통합정보시스템의 구축·운영, 정보의 제공 및 연계 요청 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제63조제1항 중 “제23조제2항”을 “제21조의3제1항 후단, 제23조제2항”으로 하고, “제3조의5 제2항”을 “제3조의5 제2항제1호 또는 제2호”로 한다.

제90조 중 “제21조의2제1항·제2항”을 “제21조의2제1항·제2항, 제21조의3제1항 후단”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제20조의 개정규정은 공포한 날부터 시행하고, 제47조의3, 제58조의12의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의료기관의 개설허가에 관한 적용례) 제33조제4항의 개정규정은 이 법 시행 이후 개설허가를 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(전문병원 지정 및 지정취소에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 전에 발생한 사유로 인하여 제64조제1항에 따른 3개월 이상의 의료업 정지나 개설 허가의 취소 또는 폐쇄 명령을 받은 의료기관 또는 그 개설자에 대하여는 제3조의5제2항제3호 및 같은 조 제5항제4호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

② 이 법 시행 전에 제3조의5제2항제1호 또는 제2호의 요건에 해당하지 아니하여 제63조에 따른 시정명령을 받은 전문병원에 대하여는 제3조의5제5항제3호의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(다른 법률의 개정) 제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제317조제2항 중 “같은 조 제4항 전단”은 “같은 조 제4항 전단(시·도지사의 허가에 관한 사항에 한정한다)”로 한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조의5(전문병원 지정) ① (생략)	제3조의5(전문병원 지정) ① (현행과 같음)
② 제1항에 따른 전문병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.	② ----- ----- -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	3. <u>최근 3년간 해당 의료기관 또는 그 개설자가 제64조제1항에 따른 3개월 이상의 의료업 정지나 개설 허가의 취소 또는 폐쇄 명령을 받은 사실이 없을 것</u>
③ ④ (생략)	③ ④ (현행과 같음)
⑤ 보건복지부장관은 제1항 또는 제4항에 따라 지정받거나 재지정받은 전문병원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소하여야 한다.	⑤ ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
3. <u>제4항에 따른 평가 결과 제2</u>	3. <u>제2항제1호 또는 제2호의 요</u>

<u>항 각 호의 요건을 갖추지 못한 것으로 확인된 경우</u> <u><신 설></u> <u><신 설></u> ⑥·⑦ (생 략) 제20조(태아 성 감별 행위 등 금지) ① (생 략) ② <u>의료인은 임신 32주 이전에 태아나 임부를 진찰하거나 검사하면서 알게 된 태아의 성(性)을 임부, 임부의 가족, 그 밖의 다른 사람이 알게 하여서는 아니 된다.</u> 제21조의2(진료기록의 송부 등) ①·② (생 략) ③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 진료기록의 사본	<u>건에 해당하지 아니하여 제63조에 따른 시정명령을 받고 이를 이행하지 아니한 경우</u> 4. <u>제64조제1항에 따라 의료업이 3개월 이상 정지되거나 개설 허가의 취소 또는 폐쇄 명령을 받은 경우</u> 5. <u>전문병원에 소속된 의료인, 의료기관 개설자 또는 종사자가 제27조제1항 또는 제5항을 위반하여 전문병원 지정을 계속 유지하는 것이 부적절하다고 인정되는 경우</u> ⑥·⑦ (현행과 같음) 제20조(태아 성 감별 행위 등 금지) ① (현행과 같음) <u><삭 제></u> 제21조의2(진료기록의 송부 등) ①·② (현행과 같음) ③ ----- -----
---	---

및 진료경과에 대한 소견 등의
전송 업무를 지원하기 위하여
전자정보시스템(이하 이 조에
서 “진료기록전송지원시스템”
이라 한다)을 구축·운영할 수
있다.

④ ~ ⑨ (생략)

<신설>

-----이하-----

-----.

④ ~ ⑨ (현행과 같음)

제21조의3(진료기록의 전송등 요

청) ① 환자는 다른 의료기관
으로 전원(轉院)하는 경우 의료
인, 의료기관의 장 및 의료기관
종사자에게 본인에 관한 기록
의 전부 또는 일부를 전원하는
의료기관에 전송 또는 송부(이
하 이 조에서 “전송등”이라 한
다)하여 줄 것을 요청할 수 있
다. 이 경우 의료인, 의료기관
의 장 및 의료기관 종사자는
정당한 사유가 없으면 이를 거
부하여서는 아니 된다.

② 환자는 제1항에 따른 전송
등의 요청을 대리인에게 하게
할 수 있다.

③ 제1항에 따른 전송등은 진
료기록전송지원시스템 또는 그
밖에 대통령령으로 정하는 방

제33조(개설 등) ① ~ ③ (생략)

④ 제2항에 따라 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원을 개설하려면 제33조의2에 따른 시·도 의료기관개설위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시·도지사의 허가를 받아야 한다. 이 경우 시·도지사는 개설하려는 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개설허가를 할 수 없다.

법으로 할 수 있다.

④ 그 밖에 전송등 요청의 방법·절차, 전송등의 절차 및 기한, 대리인의 요건 등 진료기록의 전송등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제33조(개설 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ -----

-----개설하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 -----
-----사전심의 및 본심의를 거쳐 시·도지사의 허가를 받아야 하고, 종합병원을 개설하려는 경우 또는 300병상 이상 종합병원의 의료기관 개설자가 병원급 의료기관을 추가로 개설하려는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시·도 의료기관개설위원회의 사전심의 단계에서 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다. -----

1.·2. (생략)

⑤ ~ ⑩ (생략)

제47조의2(입원환자의 전원) 의료기관의 장은 천재지변, 감염병의심 상황, 집단 사망사고의 발생 등 입원환자를 긴급히 전원(轉院)시키지 않으면 입원환자의 생명·건강에 중대한 위험이 발생할 수 있음에도 환자나 보호자의 동의를 받을 수 없는 등 보건복지부령으로 정하는 불가피한 사유가 있는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장의 승인을 받아 입원환자를 다른 의료기관으로 전원시킬 수 있다.

<신설>

1.·2. (현행과 같음)

⑤ ~ ⑩ (현행과 같음)

제47조의2(입원환자의 전원) ---

-----전원

제47조의3(간병서비스의 관리·감독) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관의 장은 입원서비스 및 간병의 질 향상을 위하여 입원실 내에서 상주하여 환자를 간병하는 사람이 제공하는

<신 설>

간병서비스에 대한 관리·감독 방안을 마련하여야 한다.

② 보건복지부장관은 간병서비스 관리·감독에 관한 표준지침을 정하고 제1항에 따른 의료기관의 장에게 이를 적용하도록 권장할 수 있다.

제58조의12(의료평가통합정보시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 이 법 및 다른 법률에 따라 의료기관을 대상으로 실시하는 평가, 인증, 지정 등에 관한 정보를 통합·연계하여 처리·기록 및 관리하는 시스템(이하 “의료평가통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 보건복지부장관은 평가 수행기관, 지방자치단체, 관계 행정기관 및 단체 등 관계 기관의 장에게 의료평가통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료 또는 정보의 제공 및 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한

제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조부터 제43조까지, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3

다.

③ 보건복지부장관은 의료평가 통합정보시스템의 구축·운영에 관한 업무의 전부 또는 일부를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 의료평가통합정보시스템의 구축·운영, 정보의 제공 및 연계 요청 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제63조(시정 명령 등) ① -----

-----제
21조의3제1항 후단, 제23조제2
항-----

조의 4제 1 항· 제3조의 5제 2 항에
따른 요건에 해당하지 아니하
게 된 때, 의료기관의 장이 제4
조제5항을 위반한 때 또는 자
율심의기구가 제57조제11항을
위반한 때에는 일정한 기간을
정하여 그 시설·장비 등의 전
부 또는 일부의 사용을 제한
또는 금지하거나 위반한 사항
을 시정하도록 명할 수 있다.

② · ③ (생략)

제90조(벌칙) 제16조제1항·제2항,
제17조제3항·제4항, 제17조의2
제1항·제2항(처방전을 수령한
경우만을 말한다), 제18조제4
항, 제21조제1항 후단(제40조의
2제4항에서 준용하는 경우를
포함한다), 제21조의2제1항·제2
항, 제22조제1항·제2항(제40조
의2제4항에서 준용하는 경우를
포함한다), 제23조제4항, 제26
조, 제27조제2항, 제33조제1항·
제3항(제82조제3항에서 준용하
는 경우를 포함한다)·제5항(허

-----제3조의5제2항 제
1호 또는 제2호-----

②・③ (현행과 같음)

제90조(벌칙) -----

-----제21조의2제1항·제2

항, 제21조의3제1항 후단-----

가의 경우만을 말한다), 제35조 제1항 본문, 제38조의2제1항부 터 제4항까지·제9항, 제41조, 제42조제1항, 제48조제3항·제4 항, 제77조제2항을 위반한 자나 제63조에 따른 시정명령을 위 반한 자와 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.	----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
--	---