



제439회국회(정기회)  
제1차보건복지위원회

# 의료법 일부개정법률안

## 검 토 보 고

〈의료기관 인증신청 의무화 등〉

■ 소병훈의원 대표발의(의안번호 제18113호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원



# 목 차

|                           |    |
|---------------------------|----|
| I . 개요 .....              | 1  |
| II . 주요 내용별 검토 .....      | 3  |
| 1. 개정안의 내용 .....          | 3  |
| 2. 검토의견 .....             | 5  |
| 3. 관계 부처 및 관련 단체 의견 ..... | 12 |



# I. 개요

## 1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 소병훈의원 등 14인

(2) 제 안 일 : 2026. 4. 6.

(3) 회 부 일 : 2026. 4. 7.

## 2. 제안이유 및 주요내용

현행법상 의료기관의 인증은 병원급 의료기관 및 대통령령으로 정하는 의료기관을 대상으로 하고 있음. 그런데 요양병원을 제외하고는 의료기관의 인증이 의료기관의 자율적인 신청에 따라 시행되고 있어 인증 비율이 저조하고 이로 인하여 국가 차원의 통합적인 의료 질 관리에 한계가 있는 상황임.

또한, 의료기관을 대상으로 한 사이버 공격 및 진료정보 유출 사고가 빈번히 발생하고 있으나 현행 의료기관 인증기준은 인력·시설 등 구조적 안전에 치중되어 있어 고도화되는 보안 위협에 대응할 수 있도록 의료기관의 진료정보 보호 수준 및 정보보안관리 체계를 점검할 수 있는 법적 근거를 마련할 필요가 있음.

이에 병원급 의료기관 및 대통령령으로 정하는 의료기관의 인증 신청을 의무화하고 의료기관의 인증기준에 진료정보의 보호 및 정보보안관리 체계의 적정성을 포함하도록 하여 의료기관 인증 제도의 실효

성을 제고하고 의료기관 내 정보의 체계적인 관리를 도모하려는 것임  
(안 제58조의3제6호 신설 및 제58조의4제2항 등).

## Ⅱ. 주요 내용별 검토

### 1. 개정안의 내용

- 개정안은 의료기관 인증기준에 “진료정보의 보호 및 정보보안 관리 체계의 적정성”을 추가하고, 인증의 세부 기준을 의료기관의 종별 및 규모 등에 따라 달리 정할 수 있도록 하며, 병원급 의료기관 등은 인증 신청을 의무화하려는 것임(안 제58조의3, 제58조의4 등).

| 현행                                                                                                                      | 개정안                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 제58조(의료기관 인증) ① 보건복지부장관은 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위하여 병원급 의료기관 및 <u>대통령령으로 정하는 의료기관에 대한 인증(이하 “의료기관 인증”이라 한다)을 할 수 있다.</u> | 제58조(의료기관 인증) ① -----<br>-----<br>-----<br>--- <u>대통령령으로 정하는 의료기관(이하 “인증대상의료기관”이라 한다)</u> -----<br>-----<br>-----. |
| ②·③ (생략)                                                                                                                | ②·③ (현행과 같음)                                                                                                       |
| 제58조의3(의료기관 인증기준 및 방법 등) ① 의료기관 인증기준은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.                                                             | 제58조의3(의료기관 인증기준 및 방법 등) ① -----<br>-----<br>-----.                                                                |
| 1. ~ 5. (생략)                                                                                                            | 1. ~ 5. (현행과 같음)                                                                                                   |
| <u>&lt;신설&gt;</u>                                                                                                       | <u>6. 진료정보의 보호 및 정보보안 관리 체계의 적정성</u>                                                                               |
| ② ~ ④ (생략)                                                                                                              | ② ~ ④ (현행과 같음)                                                                                                     |

| 현행                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 개정안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>⑤ 제1항에 따른 인증기준의 세부 내용은 보건복지부장관이 정한다. &lt;후단 신설&gt;</p> <p>제58조의4(의료기관 인증의 신청 및 평가) ① 의료기관 인증을 받고자 하는 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 제3조제2항제3호에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다)의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 인증을 신청하여야 한다. &lt;단서 신설&gt;</p> <p>③ 제2항에 따라 인증을 신청하여야 하는 요양병원이 조건부인증 또는 불인증을 받거나 제58조의10제1항제4호 및 제5호에 따라 인증 또는 조건부인증이 취소된 경우 해당 요양병원의 장은 보건복지부령으로 정하는 기간 내에 다시 인증을 신청하여야 한다.</p> <p>④·⑤ (생략)</p> | <p>⑤ -----<br/>-----<br/>----- 이 경우 의료기관의<br/>종별 및 규모 등에 따라 그 내용<br/>을 달리 정할 수 있다.</p> <p>제58조의4(의료기관 인증의 신청 및 평가) &lt;삭제&gt;</p> <p>② 인증대상의료기관-----<br/>-----<br/>-----<br/>----- 다만,<br/>「장애인복지법」 제58조제1항제<br/>4호에 따른 의료재활시설로서 제<br/>3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료<br/>기관의 장은 인증을 신청하지 아<br/>니할 수 있다.</p> <p>③ 인증대상의료기관-----<br/>-----<br/>-----<br/>-----의<br/>료기관의-----<br/>-----<br/>-----.</p> <p>④·⑤ (현행과 같음)</p> |

| 현행                                                                                                                                                        | 개정안 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날<br>적용례: 제58조의3의 개정규정은 이 법 시행 이후 인증을 신청하는 경우부터 적용<br>경과조치: 종전의 규정에 따라 인증 또는 조건부인증 인정, 유효기간 유지, 인증을 받지 아니한 인증대상의료기관은 시행일부터 1년 이내 신청 의무 |     |

## 2. 검토의견

### 가. 의료기관 인증신청 의무화

□ 현행법 제58조는 보건복지부장관이 병원급 의료기관 및 대통령령으로 정하는 의료기관에 대한 인증을 할 수 있도록 하면서, 제58조의4에서 인증을 받고자 하는 의료기관의 신청에 의해 운영하는 방식으로 규정하고 있음.<sup>1)</sup>

- 병원급 의료기관 외에 대통령령으로 정하는 인증 대상 의료기관은 외국인환자 유치 의료기관과 호스피스 전문기관이며,<sup>2)</sup> 요양병원의 경우에만 인증 신청을 의무화하고 있음.

#### 1) 「의료법」

**제58조(의료기관 인증)** ① 보건복지부장관은 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위하여 병원급 의료기관 및 대통령령으로 정하는 의료기관에 대한 인증(이하 “의료기관 인증”이라 한다)을 할 수 있다. (이하 생략)

**제58조의4(의료기관 인증의 신청 및 평가)** ① 의료기관 인증을 받고자 하는 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 제3조제2항제3호에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다)의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 인증을 신청하여야 한다. (이하 생략)

2) 「의료법 시행령」 제28조(의료기관 인증의 대상) 법 제58조제1항에서 “대통령령으로 정하는 의료기관”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관을 말한다.

1. 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」 제6조제1항에 따라 등록된 의료기관
2. 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 호스피스전문기관

□ 개정안은 의료기관 인증이 의료기관의 자율적인 신청에 따라 시행되고 있어 인증비율이 저조하고 이로 인하여 통합적인 의료 질 관리에 한계가 있다고 보아, 병원급 의료기관 및 대통령령으로 정하는 의료기관의 인증 신청을 의무화하려는 것임.

□ 2026년 3월말 기준 총 4,251개 병원급 의료기관의 인증비율은 42.3%인데, 상급종합병원, 종합병원, 재활의료기관 및 요양병원을 제외하면 3.0%~15.3%에 불과함.

### < 병원급 의료기관 >

(‘26.3월말 기준)

| 구분 |        | 대상<br>(A) | 인증등급  |         |               |          |           |
|----|--------|-----------|-------|---------|---------------|----------|-----------|
|    |        |           | 계(B)  | 비율(B/A) | 인증            | 조건부인증    | 불인증       |
| 전체 |        | 4,251     | 1,797 | 42.3%   | 1,761 (98.0%) | 4 (0.2%) | 32 (1.8%) |
| 자율 | 급성기병원  | 1,731     | 379   | 21.9%   | 378 (99.7%)   | 1 (0.3%) | - -       |
|    | 상급종합병원 | 47        | 47    | 100%    | 47 (100%)     | - -      | - -       |
|    | 종합병원   | 339       | 226   | 66.7%   | 226 (100%)    | - -      | - -       |
|    | 병원     | 1,345     | 106   | 7.9%    | 105 (99.1%)   | 1 (0.9%) | - -       |
|    | 재활의료기관 | 90        | 90    | 100%    | 90 (100%)     | - -      | - -       |
|    | 치과병원   | 247       | 12    | 4.9%    | 12 (100%)     | - -      | - -       |
|    | 한방병원   | 626       | 19    | 3.0%    | 19 (100%)     | - -      | - -       |
|    | 정신병원   | 261       | 40    | 15.3%   | 40 (100%)     | - -      | - -       |
| 의무 | 요양병원   | 1,296     | 1,257 | 97.0%   | 1,222 (97.2%) | 3 (0.2%) | 32 (2.6%) |

자료: 보건복지부

또한, 2026년 4월 기준 외국인환자 유치를 위하여 등록한 의료기관의 경우 전체 4,038개소 중 26개소만 인증 등급을 받았음.

자율신청대상 중 상급종합병원 및 재활의료기관의 경우 의료기관 인증을 해당 지정요건 중 하나로 규정하고 있고,<sup>3)4)</sup> 종합병원은 수련

3) 「의료법」 제3조의4(상급종합병원 지정) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 요건을 갖춘 종합병원 중에서 중증질환에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 전문적으로 하는 종합병원을 상급종합병원으로 지정할 수 있다.

1. 보건복지부령으로 정하는 20개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것

병원이나 전문병원 또는 상급종합병원으로 지정받기 위해 신청비용이 높다는 점을 고려하면, 사실상 강제성이 없는 중소병원의 경우 인증제도가 널리 활용되지 못하고 있는 것으로 보임.

- 의료기관평가인증원은 이에 대하여 현재의 인증제도가 의료기관의 규모, 지역, 전문성 차이 등을 충분히 반영하지 못하여 자발적 참여가 어려운 구조적인 제한이 발생한다는 입장임.

□ 개정안은 병원급 및 대통령령으로 정하는 의료기관의 인증 신청을 의무화함으로써 의료기관 인증제도를 확산시킬 수 있을 것으로 보임.

□ 다만, 다음 사항을 고려할 필요가 있음.

□ 첫째, 의료기관 인증제도는 2010년 「의료법」 개정으로 도입되었는데, 이는 2004년부터 실시되고 있던 의료기관평가제도가 서열화된 평가결과의 공개에 따른 의료기관 간 과잉경쟁을 유발하고, 구조

---

2. 제77조제1항에 따라 전문의가 되려는 자를 수련시키는 기관일 것

3. 보건복지부령으로 정하는 인력·시설·장비 등을 갖출 것

4. 질병군별(疾病群別) 환자구성 비율이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것

⑤ 상급종합병원 지정·재지정의 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

「상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙」 제2조(상급종합병원의 지정 기준) 「의료법」(이하 “법”이라 한다) 제3조의4제1항에 따른 상급종합병원의 지정 기준은 별표와 같다.

**[별표] 상급종합병원의 지정 기준(제2조 관련)**

5. 의료서비스 수준

가. 법 제58조의3제2항에 따른 인증 또는 조건부인증을 받았을 것

4) 「장애인 건강권 및 의료접근성 보장에 관한 법률」 제18조(재활의료기관의 지정 등) ① 보건복지부장관은 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관 중에서 보건복지부령으로 정하는 시설·인력·장비 등의 기준을 갖춘 병원을 재활의료기관으로 지정할 수 있다.

「장애인 건강권 및 의료접근성 보장에 관한 법률 시행규칙」 제10조(재활의료기관의 지정 등) ① 법 제18조제1항에 따른 재활의료기관(이하 “재활의료기관”이라 한다)의 지정 기준은 별표 2와 같다.

**[별표] 재활의료기관의 지정 기준(제10조제1항 관련)**

1. 대상기관: 진료과목에 재활의학과를 둔 「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증을 받은 기관으로서 회복시기에 있는 재활환자 치료를 주로 수행하는 기관

중심의 평가로 의료기관의 부담을 가중시킨다는 문제가 제기되  
자,<sup>5)</sup> 의료의 질과 환자안전 수준을 향상시키기 위하여 급성기병원  
을 대상으로 자율적 인증제도를 도입한 것임.

그런데 의료기관 인증 신청을 의무화할 경우 과거 의료기관평가  
제도에서 발생했던 부작용이 재연될 우려가 있다는 점에서, 당초  
의료기관 인증제도를 도입한 취지를 고려하여 신중히 접근할 필요  
가 있음.

- 둘째, 최근 정부는 중소병원의 인증제도 참여를 높이기 위하여 현  
재 대형병원에 특화된 기존 급성기병원 인증제도와 별도로 환자안  
전 항목을 중심으로 하는 가칭 ‘기본 인증제’를 도입할 계획임.

의료기관평가인증원이 발주한 연구용역보고서에 따르면, 중소병원  
들이 인증을 기피하는 요인들 중 하나로 평가기준이 상급종합병원  
중심으로 되어 있어 인증준비 인력과 재정에 부담이 있다는 점이  
지목됨.<sup>6)</sup>

이에 정부는 평가 항목을 기존 523개에서 환자안전 관련 중심의  
156개 항목으로 축소하여 중소병원에 맞춘 기본 인증제도 도입하  
려는 것임. 또한 기본 인증제의 안정적인 도입을 도모하기 위하여  
기본 인증 준비 의료기관 대상 무료 컨설팅을 진행하고, 이를 위한  
컨설턴트 양성 및 의료기관 대상 교육/홍보 사업을 실시하는 등 관  
련 예산 3억원을 2026년도에 편성하였음.

따라서 기본 인증제 도입으로 인한 중소의료기관 참여 확대 가능  
성을 고려할 필요가 있음.

---

5) 한국보건의료연구원, ‘의료기관 인증제도 성과측정·분석 프레임 연구(1단계)’, 2017

6) 의료기관평가인증원, ‘의료기관 인증제도 성과분석 및 결과 활용 방안 마련’, 2023

### < 급성기병원 인증과 기본 인증 비교 >

| 구분    | 급성기병원 인증                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 기본 인증                                                  |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|-------|------|-------|------|------|-----|----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|------|------|-----|----|-----|-----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|-------|-------|----|-----|---|-----|
| 목적    | 의료의 질과 환자안전의 수준을 높이기 위한 의료기관의 자발적·지속적 노력을 유도                                                                                                                                                                                                                                                                            | 인증의 사각지대에 있는 중소의료기관의 의료의 질과 환자안전의 수준을 높이기 위한 노력을 유도    |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 참여 대상 | 상급종합병원, 종합병원, 병원                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 종합병원, 병원                                               |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 참여 방식 | 자율                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 자율                                                     |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 평가 영역 | 의료기관의 전반적 운영과 수행을 위한 기본가치체계, 환자진료체계, 조직관리체계, 성과관리체계로 구성                                                                                                                                                                                                                                                                 | 의료 질과 환자안전에 직결되는 핵심 항목 중심으로 기본가치체계, 환자진료체계, 조직관리체계로 구성 |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 조사 항목 | <table><tr><th>구분</th><th>필수</th><th>정규</th><th>시범</th><th>조사 항목</th></tr><tr><td>상급종합</td><td>53</td><td>467</td><td>3</td><td>523</td></tr><tr><td>종합병원</td><td>52</td><td>462</td><td>9</td><td>523</td></tr><tr><td>병원</td><td>52</td><td>415</td><td>50</td><td>517</td></tr></table> <p>※ 급성기병원 인증기준 Ver. 5.1</p> | 구분                                                     | 필수     | 정규    | 시범   | 조사 항목 | 상급종합 | 53   | 467 | 3  | 523 | 종합병원                                                                                                                                                     | 52 | 462    | 9    | 523  | 병원  | 52 | 415 | 50  | 517 | <table><tr><th>구분</th><th>필수</th><th>정규</th><th>시범</th><th>조사 항목</th></tr><tr><td>기본 인증</td><td>29</td><td>127</td><td>-</td><td>156</td></tr></table> <p>※ 시설·환경 개선이나 인력 확보가 요구되는 기준 지양, 환자안전을 위한 실질적인 수행이 이루어질 수 있도록 조사항목 구성</p> | 구분 | 필수 | 정규 | 시범 | 조사 항목 | 기본 인증 | 29 | 127 | - | 156 |
| 구분    | 필수                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 정규                                                     | 시범     | 조사 항목 |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 상급종합  | 53                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 467                                                    | 3      | 523   |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 종합병원  | 52                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 462                                                    | 9      | 523   |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 병원    | 52                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 415                                                    | 50     | 517   |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 구분    | 필수                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 정규                                                     | 시범     | 조사 항목 |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 기본 인증 | 29                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 127                                                    | -      | 156   |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 조사 일수 | <table><tr><th>구분</th><th>조사위원 수</th><th>조사기간</th></tr><tr><td>상급종합</td><td>6~7</td><td rowspan="3">4일</td></tr><tr><td>종합병원</td><td>4~5</td></tr><tr><td>병원</td><td>3~4</td></tr></table>                                                                                                                              | 구분                                                     | 조사위원 수 | 조사기간  | 상급종합 | 6~7   | 4일   | 종합병원 | 4~5 | 병원 | 3~4 | <table><tr><th>구분</th><th>조사위원 수</th><th>조사기간</th></tr><tr><td>종합병원</td><td>3~4</td><td rowspan="2">2일</td></tr><tr><td>병원</td><td>2~3</td></tr></table> | 구분 | 조사위원 수 | 조사기간 | 종합병원 | 3~4 | 2일 | 병원  | 2~3 |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 구분    | 조사위원 수                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 조사기간                                                   |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 상급종합  | 6~7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 4일                                                     |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 종합병원  | 4~5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 병원    | 3~4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 구분    | 조사위원 수                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 조사기간                                                   |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 종합병원  | 3~4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2일                                                     |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 병원    | 2~3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 인증 조사 | 의료기관에 종사하는 모든 구성원들이 표준화된 절차에 따라 인증기준을 수행하고 있는지 조사                                                                                                                                                                                                                                                                       | 실질적인 수행을 중심으로 조사하며 자발적인 노력을 고취시킬 수 있도록 컨설팅 형식의 조사 지향   |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 등급    | 인증, 불인증, 조건부인증                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 좌동                                                     |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 인증 마크 | 「의료법 시행규칙」 별표 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 차별화된 인증 마크(예정)                                         |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |
| 기타    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 표준화된 규정 및 서식 사례집을 무료로 제공하여 인증 준비 지원                    |        |       |      |       |      |      |     |    |     |                                                                                                                                                          |    |        |      |      |     |    |     |     |     |                                                                                                                                                                                                                                    |    |    |    |    |       |       |    |     |   |     |

자료: 보건복지부

## 나. 의료기관 인증기준 추가

- 현행법은 의료기관 인증기준에 포함되어야 할 사항을 법률에서 직접 규정하고 있으며, 인증기준의 세부 내용은 보건복지부장관이 정하도록 위임하고 있음.<sup>7)</sup>
- 개정안은 최근 의료기관 대상 사이버 공격 및 진료정보 유출 사고가 빈번히 발생하고 있음에도 현행 의료기관 인증기준이 구조적 안전에 치중되어 있다고 보아, 보안 위협에 대응할 수 있도록 ‘진료정보의 보호 및 정보보안관리 체계의 적정성’을 인증기준에 포함하도록 명시하려는 것임.
- 2019년 8월 개정된 ‘의료기관 진료정보 침해사고 발생 통지 의무화 조항’<sup>8)</sup>이 시행된 2020년 2월 이후 총 108건의 침해사고가 신고되었으며, 의료기관 종별로는 상급종합병원 5건, 종합병원 16건, 병·의원급에서 87건이 발생하였음.
  - 침해사고 발생유형으로는 금전을 목적으로 한 랜섬웨어 공격<sup>9)</sup>이 97건(90.7%)으로 가장 많았음.

7) 「의료법」 제58조의3(의료기관 인증기준 및 방법 등) ① 의료기관 인증기준은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 환자의 권리와 안전
2. 의료기관의 의료서비스 질 향상 활동
3. 의료서비스의 제공과정 및 성과
4. 의료기관의 조직·인력관리 및 운영
5. 환자 만족도

⑤ 제1항에 따른 인증기준의 세부 내용은 보건복지부장관이 정한다.

8) 「의료법」 제23조의3(진료정보 침해사고의 통지) ① 의료인 또는 의료기관 개설자는 전자의 무기록에 대한 전자적 침해행위로 진료정보가 유출되거나 의료기관의 업무가 교란·마비되는 등 대통령령으로 정하는 사고(이하 “진료정보 침해사고”라 한다)가 발생한 때에는 보건복지부장관에게 즉시 그 사실을 통지하여야 한다.

9) 사용자 파일을 암호화한 후 이를 복구하는 조건으로 금전을 요구하는 공격

< 종별 침해사고 신고 현황 >

(단위: 건, '26년 3월 기준)

| 구분     | 총계        | 20년<br>(2~12월) | 21년 | 22년 | 23년 | 24년 | 25년 | 26.3월 |
|--------|-----------|----------------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| 합계     | 108       | 13             | 21  | 23  | 23  | 14  | 11  | 3     |
| 상급종합병원 | 5         | 1              | 1   | 2   | -   | -   | 1   | -     |
| 종합병원   | 16        | 3              | 3   | 3   | 4   | 2   | 1   | -     |
| 병·의원   | 87(80.6%) | 9              | 17  | 18  | 19  | 12  | 9   | 3     |

< 발생유형별 침해사고 신고 현황 >

(단위: 건, '26년 3월 기준)

| 구분   | 총계  | 20년<br>(2~12월) | 21년 | 22년 | 23년 | 24년 | 25년 | 26.3월 |
|------|-----|----------------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| 합계   | 108 | 13             | 21  | 23  | 23  | 14  | 11  | 3     |
| 랜섬웨어 | 98  | 12             | 21  | 19  | 22  | 13  | 8   | 3     |
| 해킹메일 | 2   | -              | -   | -   | 1   | 1   | -   | -     |
| 그 외* | 8   | 1              | -   | 4   | -   | -   | 3   | -     |

\* DDoS(Distributed Denial of Service) 공격, RDP(Remote Desktop Protocol) 취약점, 정보노출, 계정탈취, 악성코드 감염 등

□ 개정안은 의료기관의 인증기준에 진료정보의 보호 및 정보보안관리 체계의 적정성을 포함함으로써 의료기관 내 정보의 체계적인 관리에 기여할 것으로 기대됨.

- 참고로, 현행 급성기병원 인증기준 Ver. 5.1 인증 조사항목은 4개 영역(Domain), 13개 장(Chapter), 92개 기준(Standard), 523개(병원은 517개) 조사항목(Measurable Element, ME)으로 구성되어 있는데, 이 중 조직관리체계 영역 12장 의료정보/의무기록관리 4개 기준, 31개 항목이 구성되어 있고, 12.4 개인정보보호 및 보안 기준으로 6개 항목이 마련되어 있음. [참고자료]

### 3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

#### 1) 보건복지부 (일부 수용)

□ 의료기관 인증기준 포함사항 개정(정보보안 관련) : 수용

- 고도화되는 보안 위협에 대응할 수 있도록 의료기관 인증기준에 진료정보 보호 수준 및 정보보안관리 체계의 적정성을 포함하여야 한다는 개정 취지에 공감함.
- 현행 급성기병원 인증기준(Ver. 5.1)에도 ‘개인정보 보호 및 보안’에 관한 지표가 포함되어 있으므로 해당 내용의 법적 근거를 마련한다는 점에서도 적절한 개정이라 판단됨.

□ 인증 신청 의무기관의 확대 : 신중검토

- 병원급 의료기관 및 대통령령으로 정하는 의료기관의 인증 신청을 의무화하여 국가 차원의 통합적인 의료질 관리를 도모하려는 입법 취지에 공감하나, 사전적 의미의 ‘인증’은 공신력 있는 기관이 대상의 우수성을 공인하고 그 품질을 보장하는 제도로써, 기관의 자발적 동의와 자율적 참여를 핵심 요소로 하는 점을 고려할 때, 이를 의무화하려는 경우 평가제와의 비교 등 제도의 정체성 및 방향성에 대한 면밀한 검토가 선행되어야 할 것으로 판단됨.
- 또한, 인증대상 의료기관은 인력 및 역량 면에서 큰 차이를 가지고 있으므로 인증을 일률적으로 의무화할 경우 특히 중소의료기관의 행정적·경영적 부담이 가중되어 오히려 의료서비스의 질 저하로 이어질 가능성이 있음.

## 2) 대한의사협회 (반대)

- 현행 의료기관 인증제도는 방대하고 복잡해 이를 취득하기 위해 의료기관이 상당한 시간, 인력, 비용을 투입해야 함. 따라서 이를 의무화하는 경우 인력·재정·시설 역량이 제한적인 중소병원에 과도한 행정적·재정적 부담을 부과하여 지역사회 의료공백으로 이어질 위험이 있음.
- 한편, 정보보안 관련 규정은 ‘진료보호의 보호 및 정보보안관리 체계의 적정성’이라는 기준의 내용과 범위가 추상적·포괄적이며, 추가적 인력과 비용 투입에 대한 지원방안이 병행되어야 함.

## 3) 대한치과의사협회 (반대)

- 의료기관 인증제를 의무화할 경우 의료인의 자발적 질 개선 노력을 저해할 가능성이 있으며, 인증 준비 및 평가 대응 과정에서 행정적·재정적 부담이 발생하여 본연의 기능인 진료에 차질을 초래할 수 있음.
- 한편 정보보안 규정 관련하여, 모든 의료기관은 「개인정보보호법」 및 「의료법」 제21조 등에 따른 정보보호 의무를 엄격히 준수하고 있으며, 정보보안에 관한 법적 근거를 마련하여 표준화할 경우 오히려 획일적 보안 구조가 형성되어 새로운 유형의 사이버 보안 위협에 집단적으로 노출될 가능성이 있음.

## 4) 대한한방병원협회·대한한 의사협회 (반대)

- 인증 과정에서 별도의 인력 확보, 시설기준 충족을 위한 비용 및 행정적 부담이 증가하므로 인증 의무화에 앞서 인증 참여 기관에

대한 수가 신설, 재정 지원 등 합리적이고 실질적인 보상체계 마련과 인증 간소화가 선행되어야 함.

- 한편, 정보보안 규정 관련하여, 이미 「개인정보보호법」 등 관련 법령을 통해 정보보호 체계가 운영되고 있어 이를 인증기준에 포함하는 것은 정책적 혼선을 야기하고, 중복 규제로 인한 행정 비효율만 가중시킬 우려가 있음.

#### 5) 대한간호조무사협회 (찬성)

- 의료기관의 인증 신청 의무화로 평가 대상과 기준이 확대되는 만큼, 의료현장에서 실질적인 역할을 수행하는 간호조무사가 인증기준에서 적절한 관리 체계 내에 포함될 수 있도록 기준 개선도 병행되어야 함.

#### 6) 대한병원협회 (반대)

- 의료기관 인증제도는 의료기관의 자발적·지속적 노력을 통한 의료질 향상을 목표로 하므로, 이를 의무화하는 것은 제도의 취지에 부합하지 않으며, 참여율 제고를 위해서는 인증 획득시 수가 보상과의 연계 등 현실적이고 유효한 지원책 마련이 선행되어야 함.
- 한편, 정보보안 관련 규정은 이미 현행 인증조사 기준에 포함되어 있어 별도 규정에 따른 실익이 미미함.

#### 7) 한국환자단체연합회 (찬성)

- 인증신청 의무화 및 진료정보 보호 내용을 포함하는 법안에 대해 찬성함.

|              |
|--------------|
| 문 의 처        |
| 02)6788-5494 |

# 참고1

# 급성기병원 인증기준 Ver. 5.1

| 장(Chapter)      |              | 기준(Standard) |                    | 상급종합병원 |    |     |    | 종합병원 |    |     |    | 병원  |    |     |    |
|-----------------|--------------|--------------|--------------------|--------|----|-----|----|------|----|-----|----|-----|----|-----|----|
|                 |              |              |                    | 계      | 필수 | 정규  | 사범 | 계    | 필수 | 정규  | 사범 | 계   | 필수 | 정규  | 사범 |
| 13              |              | 92           |                    | 523    | 53 | 467 | 3  | 523  | 52 | 462 | 9  | 517 | 52 | 415 | 50 |
| I. 기본가치체계       |              | 5            |                    | 24     | 24 | -   | -  | 24   | 24 | -   | -  | 24  | 24 | -   | -  |
| 1장. 환자안전 보장활동   |              | 1.1.         | 정확한 환자 확인          | 5      | 5  | -   | -  | 5    | 5  | -   | -  | 5   | 5  | -   | -  |
|                 |              | 1.2.         | 의료진간 정확한 의사소통      | 5      | 5  | -   | -  | 5    | 5  | -   | -  | 5   | 5  | -   | -  |
|                 |              | 1.3.         | 수술/시술의 정확한 수행      | 6      | 6  | -   | -  | 6    | 6  | -   | -  | 6   | 6  | -   | -  |
|                 |              | 1.4.         | 낙상 예방활동            | 5      | 5  | -   | -  | 5    | 5  | -   | -  | 5   | 5  | -   | -  |
|                 |              | 1.5.         | 손위생 수행             | 3      | 3  | -   | -  | 3    | 3  | -   | -  | 3   | 3  | -   | -  |
| II 환자진료체계       |              | 46           |                    | 261    | -  | 260 | 1  | 261  | -  | 260 | 1  | 258 | -  | 251 | 7  |
| 2장. 진료전달 체계와 평가 | 진료 전달 체계     | 2.1.         | 외래 및 응급환자 등록 절차    | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                 |              | 2.2.         | 입원 절차              | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                 |              | 2.3.         | 중환자실/특수치료실 입실 절차   | 6      | -  | 6   | -  | 6    | -  | 6   | -  | 6   | -  | 6   | -  |
|                 |              | 2.4.         | 환자진료의 일관성 및 연속성 유지 | 6      | -  | 5   | 1  | 6    | -  | 5   | 1  | 5   | -  | 5   | -  |
|                 |              | 2.5.         | 퇴원 및 전원 절차         | 6      | -  | 6   | -  | 6    | -  | 6   | -  | 6   | -  | 6   | -  |
|                 | 환자 평가        | 2.6.         | 외래환자 초기평가          | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                 |              | 2.7.         | 입원환자 초기평가/재평가      | 8      | -  | 8   | -  | 8    | -  | 8   | -  | 8   | -  | 8   | -  |
|                 |              | 2.8.         | 응급환자 초기평가          | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                 | 검사 체계        | 2.9.         | 검체검사 운영과정 관리       | 8      | -  | 8   | -  | 8    | -  | 8   | -  | 8   | -  | 8   | -  |
|                 |              | 2.10.        | 검체검사 결과 보고 절차      | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                 |              | 2.11.        | 검체검사실 안전관리 절차      | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                 |              | 2.12.        | 혈액제제 관리            | 6      | -  | 6   | -  | 6    | -  | 6   | -  | 6   | -  | 6   | -  |
|                 |              | 2.13.        | 영상검사 운영과정 관리       | 8      | -  | 8   | -  | 8    | -  | 8   | -  | 8   | -  | 8   | -  |
|                 |              | 2.14.        | 영상검사 결과 보고 절차      | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                 |              | 2.15.        | 방사선 안전관리 절차        | 6      | -  | 6   | -  | 6    | -  | 6   | -  | 6   | -  | 6   | -  |
| 3장. 환자진료        | 환자 진료 체계     | 3.1.         | 입원환자 치료계획          | 7      | -  | 7   | -  | 7    | -  | 7   | -  | 7   | -  | 7   | -  |
|                 |              | 3.2.         | 협진진료체계             | 3      | -  | 3   | -  | 3    | -  | 3   | -  | 3   | -  | 3   | -  |
|                 |              | 3.3.         | 통증관리               | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                 |              | 3.4.         | 영양관리               | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                 |              | 3.5.         | 영양집중지원서비스          | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 2   | 3  |
|                 |              | 3.6.         | 욕창관리               | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                 |              | 3.7.         | 호스피스·완화의료          | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                 | 고위험 환자 진료 체계 | 3.8.         | 중증응급환자 진료체계        | 6      | -  | 6   | -  | 6    | -  | 6   | -  | 6   | -  | 6   | -  |
|                 |              | 3.9.         | 심폐소생술 관리           | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                 |              | 3.10.        | 수혈환자 관리            | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                 |              | 3.11.        | 항암화학요법             | 8      | -  | 8   | -  | 8    | -  | 8   | -  | 8   | -  | 8   | -  |
|                 |              | 3.12.        | 신체보호대 및 격리·강박      | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
| 4장. 의약품관리       |              | 4.1.         | 의약품관리체계            | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 3   | -  | 3   | -  |
|                 |              | 4.2.         | 의약품 구매선정           | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                 |              | 4.3.         | 의약품 보관             | 8      | -  | 8   | -  | 8    | -  | 8   | -  | 8   | -  | 8   | -  |
|                 |              | 4.4.         | 처방 및 조제            | 10     | -  | 10  | -  | 10   | -  | 10  | -  | 10  | -  | 10  | -  |
|                 |              | 4.5.         | 의약품 투여 및 모니터링      | 7      | -  | 7   | -  | 7    | -  | 7   | -  | 7   | -  | 7   | -  |
|                 |              | 4.6.         | 의약품 부작용 모니터링       | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | -   | 4  |
| 5장.             |              | 5.1.         | 수술 계획              | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |

| 장(Chapter)                     | 기준(Standard)                    | 상급종합병원 |    |     |    | 종합병원 |    |     |    | 병원  |    |     |    |
|--------------------------------|---------------------------------|--------|----|-----|----|------|----|-----|----|-----|----|-----|----|
|                                |                                 | 계      | 필수 | 정규  | 사범 | 계    | 필수 | 정규  | 사범 | 계   | 필수 | 정규  | 사범 |
| 수술 및<br>마취진정관리                 | 5.2. 수술 중 환자안전 보장               | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                                | 5.3. 시술 계획, 시술 중<br>환자안전 보장     | 8      | -  | 8   | -  | 8    | -  | 8   | -  | 8   | -  | 8   | -  |
|                                | 5.4. 진정치료                       | 6      | -  | 6   | -  | 6    | -  | 6   | -  | 6   | -  | 6   | -  |
|                                | 5.5. 마취진료                       | 8      | -  | 8   | -  | 8    | -  | 8   | -  | 8   | -  | 8   | -  |
|                                | 5.6. 수술장 안전관리                   | 6      | -  | 6   | -  | 6    | -  | 6   | -  | 6   | -  | 6   | -  |
| 6장.<br>환자권리존중 및<br>보호          | 6.1. 환자권리 존중 및 안전보장             | 7      | -  | 7   | -  | 7    | -  | 7   | -  | 7   | -  | 7   | -  |
|                                | 6.2. 취약환자 권리보호                  | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                                | 6.3. 불만 및 고충 관리                 | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                                | 6.4. 의료사회복지체계                   | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                                | 6.5. 동의서                        | 6      | -  | 6   | -  | 6    | -  | 6   | -  | 6   | -  | 6   | -  |
|                                | 6.6. 임상연구관리                     | 8      | -  | 8   | -  | 8    | -  | 8   | -  | 8   | -  | 8   | -  |
|                                | 6.7. 장기이식관리                     | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
| Ⅲ 조직관리체계                       | 37                              | 208    | 29 | 177 | 2  | 208  | 28 | 173 | 7  | 205 | 28 | 148 | 29 |
| 7장.<br>환자안전 및<br>의료 질 향상<br>활동 | 7.1. 환자안전 및 의료 질 향상<br>운영체계     | 5      | 5  | -   | -  | 5    | 5  | -   | -  | 5   | 5  | -   | -  |
|                                | 7.2. 위험관리체계                     | 6      | -  | 6   | -  | 6    | -  | 6   | -  | 6   | -  | -   | 6  |
|                                | 7.3. 환자안전사고 관리                  | 7      | 5  | 2   | -  | 7    | 5  | 2   | -  | 7   | 5  | 1   | 1  |
|                                | 7.4. 질 향상 활동                    | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                                | 7.5. 표준진료지침 개발 및 관리             | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 2   | 2  |
| 8장. 감염관리                       | 8.1. 감염예방.관리체계                  | 4      | 3  | 1   | -  | 4    | 3  | 1   | -  | 4   | 3  | 1   | -  |
|                                | 8.2. 감염감시 및 개선활동                | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                                | 8.3. 감염예방.관리 교육                 | 4      | 1  | 3   | -  | 4    | 1  | 3   | -  | 4   | 1  | 3   | -  |
|                                | 8.4. 의료기구 감염관리                  | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                                | 8.5. 세척.소독.멸균 및 세탁물<br>관리       | 7      | -  | 7   | -  | 7    | -  | 7   | -  | 7   | -  | 7   | -  |
|                                | 8.6. 환자치료영역 환경관리                | 3      | -  | 3   | -  | 3    | -  | 3   | -  | 3   | -  | 3   | -  |
|                                | 8.7. 급식서비스 관리                   | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                                | 8.8. 감염성질환 및 면역저하<br>환자관리       | 8      | -  | 8   | -  | 8    | -  | 8   | -  | 8   | -  | 7   | 1  |
|                                | 8.9. 유행성 감염병 대응체계               | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 3   | -  | -   | 3  |
| 9장.<br>경영 및<br>조직운영            | 9.1. 합리적인 의사결정                  | 9      | -  | 9   | -  | 9    | -  | 9   | -  | 9   | -  | 7   | 2  |
|                                | 9.2. 의료기관 운영방침                  | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                                | 9.3. 부서운영                       | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | -   | 4  |
|                                | 9.4. 윤리위원회 운영                   | 2      | -  | 2   | -  | 2    | -  | 2   | -  | 2   | -  | 2   | -  |
| 10장.<br>인적자원관리                 | 10.1. 인사관리체계                    | 6      | -  | 6   | -  | 6    | -  | 6   | -  | 6   | -  | 6   | -  |
|                                | 10.2. 의사(전문요)의 진료권한 승인파<br>평가   | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | -   | 5  | 5   | -  | -   | 5  |
|                                | 10.3. 전문의를 제외한 직원의 직무확<br>인과 평가 | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |
|                                | 10.4. 인사정보 관리                   | 4      | -  | 4   | -  | 4    | -  | 4   | -  | 4   | -  | 4   | -  |
|                                | 10.5. 직원교육                      | 7      | -  | 6   | 1  | 7    | -  | 6   | 1  | 7   | -  | 6   | 1  |
|                                | 10.6. 보건의료인력 법적기준               | 6      | -  | 6   | -  | 6    | -  | 6   | -  | 6   | -  | 6   | -  |
|                                | 10.7. 직원안전 관리활동                 | 6      | 6  | -   | -  | 6    | 6  | -   | -  | 6   | 6  | -   | -  |
|                                | 10.8. 폭력 예방 및 관리                | 3      | -  | 3   | -  | 3    | -  | 3   | -  | 3   | -  | 3   | -  |
| 11장.<br>시설 및<br>환경관리           | 11.1. 시설 및 환경안전 관리              | 9      | -  | 9   | -  | 9    | -  | 9   | -  | 9   | -  | 8   | 1  |
|                                | 11.2. 설비시스템 관리                  | 5      | -  | 5   | -  | 5    | -  | 5   | -  | 5   | -  | 5   | -  |

| 장(Chapter)              | 기준(Standard)           | 상급종합병원 |    |    |    | 종합병원 |    |    |    | 병원 |    |    |    |
|-------------------------|------------------------|--------|----|----|----|------|----|----|----|----|----|----|----|
|                         |                        | 계      | 필수 | 정규 | 사범 | 계    | 필수 | 정규 | 사범 | 계  | 필수 | 정규 | 사범 |
|                         | 11.3. 위험물질 관리          | 5      | -  | 4  | 1  | 5    | -  | 4  | 1  | 4  | -  | 4  | -  |
|                         | 11.4. 보안 관리            | 5      | 1  | 4  | -  | 5    | -  | 5  | -  | 5  | -  | 5  | -  |
|                         | 11.5. 의료기기 관리          | 9      | -  | 9  | -  | 9    | -  | 9  | -  | 9  | -  | 7  | 2  |
|                         | 11.6. 화재안전 관리 활동       | 8      | 8  | -  | -  | 8    | 8  | -  | -  | 8  | 8  | -  | -  |
|                         | 11.7. 재난관리체계           | 3      | -  | 3  | -  | 3    | -  | 3  | -  | 3  | -  | 2  | 1  |
| 12장.<br>의료정보/의무기록<br>관리 | 12.1. 의료정보/의무기록관리      | 9      | -  | 9  | -  | 9    | -  | 9  | -  | 9  | -  | 9  | -  |
|                         | 12.2. 퇴원환자 의무기록 완결도 관리 | 11     | -  | 11 | -  | 11   | -  | 11 | -  | 11 | -  | 11 | -  |
|                         | 12.3. 의료정보수집 및 활용      | 5      | -  | 5  | -  | 5    | -  | 5  | -  | 5  | -  | 5  | -  |
|                         | 12.4. 개인정보보호 및 보안      | 6      | -  | 6  | -  | 6    | -  | 6  | -  | 6  | -  | 6  | -  |
| IV. 성과관리체계              | 4                      | 30     | -  | 30 | -  | 30   | -  | 29 | 1  | 30 | -  | 16 | 14 |
| 13장. 성과관리               | 13.1. 지표 관리            | 4      | -  | 4  | -  | 4    | -  | 4  | -  | 4  | -  | 4  | -  |
|                         | 13.2. 환자안전영역 지표 관리     | 5      | -  | 5  | -  | 5    | -  | 5  | -  | 5  | -  | 5  | -  |
|                         | 13.3. 진료영역 지표 관리       | 15     | -  | 15 | -  | 15   | -  | 14 | 1  | 15 | -  | 6  | 9  |
|                         | 13.4. 의료기관 관리영역 지표 관리  | 6      | -  | 6  | -  | 6    | -  | 6  | -  | 6  | -  | 1  | 5  |

## 참고2

### 급성기병원 인증기준 Ver. 5.1 중 '12.4 개인정보 보호 및 보안'

#### 기준 12.4.

개인정보를 보호하고 안전하게 관리한다.

#### 조사 목적

의료기관은 진료과정에서 얻어진 다양한 개인정보를 안전하게 보호하기 위해 체계를 수립하고, 안정적으로 운영한다.

#### 조사항목

|   | 조사항목                                | 구분 | 상급 | 종합 | 병원 | 조사결과                                                                             |
|---|-------------------------------------|----|----|----|----|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 개인정보 보호 및 보안에 대한 규정이 있다.            | S  | 정규 | 정규 | 정규 | <input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 |
| 2 | 개인정보 보호 및 정보시스템 보안을 관리하는 적격한 자가 있다. | S  | 정규 | 정규 | 정규 | <input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 |
| 3 | 개인정보 보안체계가 있다.                      | S  | 정규 | 정규 | 정규 | <input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 |
| 4 | 접근통제구역의 출입을 관리한다.                   | P  | 정규 | 정규 | 정규 | <input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 |
| 5 | 정보시스템 접근통제 및 접근권한을 관리한다.            | P  | 정규 | 정규 | 정규 | <input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 |
| 6 | 정보시스템 접속기록을 보관하고 관리한다.              | P  | 정규 | 정규 | 정규 | <input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 |

#### 기준의 이해

1) 개인정보 보호 및 보안에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 개인정보 취급 관리 및 책임
- 개인정보 보호 정책 및 관련법과의 부합성
- 교육훈련 지침
- 개인정보 보호 및 보안 감사
- 개인정보 외부위탁관리 지침
- 정보자산관리 지침
- 물리적 보안 지침
- 시스템 개발 보안지침
- 접근통제관리 지침
- PC 및 개인용 휴대 단말기 관리 지침
- 전산운영관리 지침

○ 침해사고관리 지침 등

2) 개인정보 보호 및 정보시스템 보안을 관리하는 적절한 자가 있다.

○ 자격 : 관련법 또는 의료기관의 규정에 따름

- 개인정보 보호책임자 : 관련법 준수
- 정보보호 최고책임자 : 관련법 준수
- 개인정보 보호 실무담당자 : 의료기관의 규정에 따름
- 정보시스템 보안 실무담당자 : 의료기관의 규정에 따름

○ 교육 : 자격 유지 및 업무 수행을 위한 교육

※ 참고

- 개인정보 보호책임자 : 개인정보 보호법
- 정보보호 최고책임자 : 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률
- 개인정보 보호 실무담당자 : 개인정보를 위한 각종 활동계획의 수립, 개인정보 보호 관련 정책 및 규정 수립의 지원, 개인정보 보호 관련 교육 및 훈련, 관련법 및 규범 등에 대한 문서화 및 유지관리, 환자(이용자)의 개인정보 보호 관련 불만 및 고충처리 관련 업무 등
- 정보시스템 보안 실무담당자 : 외부로부터의 침입, 접근 및 해킹 등으로부터 정보시스템을 보호하여 정보가 유출되지 않도록 하는 업무, 기관의 정보시스템을 관련법과 기관의 정보보호 규정에 적합하도록 관리하는 업무 등

3) 개인정보 보안체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 접근통제구역\*의 지정 및 출입 관리

- 인가된 사람만 출입하도록 별도의 출입증(출입카드 등) 제공, 출입기록 관리
- \* 예시 : 전산실, 서버실 등

○ 정보시스템 접근 통제 및 접근 권한 관리

- 접근 통제
  - 방화벽 또는 침입방지 시스템(Intrusion Prevention System, IPS) 설치
  - 보안 프로그램 설치 및 운영 등
- 접근 권한 관리
  - 사용자 직종 및 업무 수행에 필요한 최소한의 범위로 부여
  - 모든 사용자에게 별도 계정(아이디/패스워드) 부여 : 의료인의 경우 전자인증 포함
  - 인사이동, 직무변경, 퇴직 시 즉시 접근권한을 조정 하거나 회수
  - 정보시스템 접근 권한의 정기적 재검토 및 조치\*
  - \* 예시 : 사용자 계정의 등록·이용·삭제 및 접근권한의 부여·변경·삭제 이력 검토하여 접근권한 과다 부여, 권한부여 절차 미준수, 권한 오·남용 등 문제점 확인

○ 의료행위와 관련된 정보시스템 접속기록의 보관 및 관리

- 접속기록의 보관 : 위·변조 및 도난, 분실 방지
- 접속기록 관리
  - 내용 : 개인정보취급자 등의 계정, 접속일시, 접속자 정보, 처리한 정보주체 정보, 수행업무 등
  - 시점 : 환자 개인정보의 쓰기, 수정, 삭제, 출력 시
  - 접속현황에 대한 정기적 모니터링 및 조치\*
  - \* 예시 : 비인가자의 정보시스템 접속 여부 확인, 권한 및 절차에 따른 개인정보의 쓰기·수정·삭제·출력 여부, 비정상적으로 많은 데이터 다운로드 등 문제점 확인

4) 체계에 따라 접근통제구역의 출입을 관리한다.

5) 체계에 따라 정보시스템 접근통제 및 접근권한을 관리한다.

6) 체계에 따라 접속기록을 보관하고 관리한다.