



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

의료법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈휴폐업시 진료기록 의무 이관〉

■ 소병훈의원 대표발의(의안번호 제19711호)

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	8
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	13

I. 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 소병훈의원 등 13인

(2) 제 안 일 : 2026. 7. 2.

(3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

2. 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 시

시스템 간 진료기록 이관 및 표준화된 데이터 관리가 보다 원활히 이루어질 수 있도록 하려는 것임(안 제23조의2제2항, 제40조의2 및 제40조의3 등).

현행	개정안
<u>정하는 바에 따라 진료기록부등의 보관계획서를 제출하여 관할 보건소장의 허가를 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다.</u> ② 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 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. ③ 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 직접 보관하는 의료기관 개설자는 보관기간, 방법 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다. ④ 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 직접 보관하는 의료기관 개설자(제2항에 따라 지정된 책임자를 포함한다)의 기록 열람 및 보존에 관하여는 제21조 및 제22조제2항을 준용한다. ⑤ (생략) 제40조의3(진료기록보관시스템의 구축·운영) ① 보건복지부장관은 제40	<삭 제> <삭 제> <삭 제> ⑤ (현행과 같음) 제40조의3(진료기록보관시스템의 구축·운영) ① -----

현행	개정안
조의2에 따라 폐업 또는 휴업한 의료기관의 진료기록부등을 보관하는 관할 <u>보건소장 및 의료기관 개설자</u>가 안전하고 효과적으로 진료기록부등을 보존·관리할 수 있도록 지원하기 위한 시스템(이하 “진료기록보관시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다. ② 제40조의2에 따라 폐업 또는 휴업한 의료기관의 진료기록부등을 보관하는 관할 <u>보건소장 및 의료기관 개설자</u>는 진료기록보관시스템에 진료기록부등을 보관할 수 있다. ③ 제2항에 따라 진료기록부등을 진료기록보관시스템에 보관한 관할 <u>보건소장 및 의료기관 개설자(해당 보건소 및 의료기관 소속 의료인 및 그 종사자를 포함한다)</u>는 직접 보관한 진료기록부등 외에는 진료기록보관시스템에 보관된 정보를 열람하는 등 그 내용을 확인하여서는 아니 된다. ④ ~ ⑧ (생략) 제88조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. 제19조, <u>제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)</u>, 제22조제3항, 제27조제3항·	----- ----- ---<u>보건소장이</u>----- ----- ----- ----- -----. ② ----- ----- -----<u>보건소장은</u>----- ----- -----. ③ ----- -----<u>보건소장(해당 보건소 소속 의료인 및 그 종사자를 포함한다)</u>은----- ----- ----- ----- ----- -----. ④ ~ ⑧ (현행과 같음) 제88조(벌칙) ----- ----- -----. 1. -----<u>제21조제2항</u>----- ----- -----

현행	개정안
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.	----- ----- ----- ----- ----- -----제21조제2항 ----- -----.
2. ~ 4. (생략)	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	제90조(벌칙) ----- ----- ----- -----제21조제1항 후단 ----- -----제22조제1항·제2항----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

현행	개정안
될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다. 제92조(과태료) ① · ② (생략) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 3의2. (생략) 3의3. 제40조의2제2항을 위반하여 <u>변경신고를 하지 아니하거나 거짓으로 변경신고를 한 자</u> 3의4. 제40조의2제2항을 위반하여 <u>진료기록부등의 보존 및 열람을 대행할 책임자를 지정하지 아니하거나 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘기지 아니한 자</u> 3의5. 제40조의2제3항에 따른 <u>준수사항을 위반한 자</u> 4. ~ 8. (생략) ④ (생략)	-----. 제92조(과태료) ① · ② (현행과 같음) ③ ----- -----. 1. ~ 3의2. (현행과 같음) <삭제> <삭제> <삭제> 4. ~ 8. (현행과 같음) ④ (현행과 같음)
시행일: 공포후 6개월이 경과한 날 적용례: 제40조의2의 개정규정은 이 법 시행 이후 휴업 또는 폐업하는 의료기관부터 적용 경과조치: 이 법 시행 전의 행위에 대하여 벌칙이나 과태료 규정 적용 시 종전의 규정에 따름	

2. 검토의견

□ 현행법 제40조의2제1항은 의료기관 개설자가 폐업 또는 휴업 신고를 할 때 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야 하도록 규정하면서, 의료기관 개설자가 보관계획서를 제출하여 관할 보건소장의 허가를 받은 경우 이를 직접 보관할 수 있도록 예외 단서를 마련하고 있음.

- 동 조항((舊)제33조제2항)은 2002.3.30. 개정 시 도입되었는데, 진료기록의 중요성을 고려하여 의료기관의 휴·폐업으로 인한 진료기록의 분실 또는 훼손을 방지하면서도, 보건소 이관 시 물리적·행정적 한계를 고려하여 일정 요건에서 직접 보관을 허용한 것으로 보임.¹⁾

□ 이러한 단서조항으로 인하여 진료기록부등이 보건소에 보관되는 비율이 저조하고 의료분쟁 등의 상황에서 진료기록부 열람이 불가능한 사례가 발생하자,²⁾ 2020년 2월 제20대 국회에서 의료기관이 휴·폐업한 경우에도 환자의 민감한 개인정보인 진료기록부가 안전하고 효과적으로 보존·관리되고 환자들이 진료기록부를 편리하게 열람하고 발급받을 수 있도록, ① 휴·폐업 의료기관의 진료기록부 보존·관리를 강화하고(현행 제40조의2제2항 등 신설), ② 보건복지부장관이 휴·폐업 의료기관 진료기록부 보관시스템을 구축·운영할 수 있도록 하는(현행 제40조의3 신설) 내용으로 「의료법」을 일부개정한 바 있음.

1) 醫療法中改正法律案(심재철의원 대표발의, 160311) 제안이유 참고, 당시 개정안 원안에서부터 단서 조항이 함께 규정되어 있었음.

2) 「의료법 일부개정법률안」(김승희의원 대표발의, 2006140) 제안이유

- 동 개정법률은 2023년 3월 시행되었으며, 이에 따라 보건복지부는 2023년 10월부터 진료기록보관시스템 구축사업을 진행하여, 2025년 7월 동 시스템을 개통하였음(참고자료).

□ 그러나 개정안은 진료기록보관시스템의 개통에도 불구하고 여전히 다수의 휴·폐업 의료기관이 진료기록등을 직접 보관하고 있어 개인정보 유출, 진료기록 발급 제한 등의 문제가 발생할 것을 우려하여, 휴·폐업 의료기관이 진료기록등을 직접 보관할 수 있는 예외를 규정한 단서조항을 삭제하고, 진료기록등의 이관 시 시스템 간 연계가 원활히 이루어질 수 있도록 전자의무기록시스템 인증기준에 진료기록보관시스템과의 연계성 항목을 추가하려는 것임.

- 2021년 진료기록보관시스템 ISP/BPR 보고서에 따르면, 휴·폐업 의료기관 중 진료기록의 보건소 이관 비율은 2016년~2020년 평균 8%에서 2020년 12%로 증가한 것으로 나타났으나, 매년 평균 2,500여개의 의료기관이 폐업하는 것에 비하여³⁾ 진료기록보관시스템으로 진료기록이 이관되는 의료기관 수는 2026년의 경우 6월 기준 200건 수준으로 연간으로 환산하더라도 여전히 적음.

3) '21년 2,399개소, '22년 2,402개소, '23년 2,522개소, '24년 2,408개소(자료: 건강보험심사평가원 요양기관 폐업 현황, 보건소·약국·조산원 제외)

구분	강원		경기		경남		경북		광주		대구		대전·세종		부산	
	'23	'24	'23	'24	'23	'24	'23	'24	'23	'24	'23	'24	'23	'24	'23	'24
병원	1	-	17	18	14	5	7	3	11	8	5	6	7	1	8	11
요양병원	1	-	23	34	10	7	5	35	6	6	6	8	2	4	5	3
의원	20	12	192	222	56	56	35	1	28	28	44	45	55	38	88	77
정신병원	1	-	1	-	-	-	1	-	1	-	1	-	-	-	1	-
종합병원	-	-	2	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-	2	-	-
치과병원	1	1	1	6	3	3	1	1	1	2	1	1	-	-	3	1
치과의원	13	11	117	138	19	20	15	29	21	19	21	21	19	16	34	42
한방병원	-	1	25	10	1	3	-	-	9	18	-	3	1	3	1	3
한의원	19	21	166	121	33	23	22	9	11	14	28	24	22	21	61	38
합계	89	85	914	983	208	205	148	135	108	136	164	185	147	147	295	277
구분	서울		울산		인천		전남		전북		제주		충남		충북	
	'23	'24	'23	'24	'23	'24	'23	'24	'23	'24	'23	'24	'23	'24	'23	'24
병원	13	16	2	3	5	3	6	3	4	6	-	-	-	1	3	3
요양병원	17	4	3	1	11	4	7	4	5	7	-	3	2	4	1	4
의원	299	304	12	20	60	56	31	27	30	25	11	23	35	29	29	36
정신병원	-	-	1	-	-	1	-	1	-	-	-	-	2	1	-	-
종합병원	3	-	-	-	-	-	-	1	1	1	1	-	-	-	-	-
치과병원	2	6	-	1	-	1	1	-	-	-	-	1	-	1	-	-
치과의원	176	174	8	10	31	19	12	10	11	12	3	3	16	19	21	18
한방병원	8	4	-	1	5	3	2	-	2	-	-	-	1	1	3	3
한의원	180	170	14	9	26	23	21	14	13	13	5	8	18	15	16	20
합계	1.0 95	1.1 32	53	73	220	204	116	92	114	114	35	55	122	140	113	127

※ 출처: 건강보험심사평가원(요양기관 폐업현황), 공공데이터포털(data.go.kr)

(단위 : 건, 25.7.21~26.6.30.기준)

구분	수량	
진료기록 이관 의료기관 개소 수	폐업연도	건수
	합계	1,001
	2016년	17
	2017년	41
	2018년	45
	2019년	42
	2020년	68
	2021년	75
	2022년	84
	2023년	114
	2024년	107
	2025년	208
	2026년 6월	200

주: 2025년 7월 이전 건수는 보건소가 보관하고 있던 폐업 의료기관의 과거 진료기록을 시스템에 등록한 것임

□ 휴·폐업 의료기관이 진료기록을 이관하지 아니하여 진료기록을 발급할 수 없는 문제가 실제로 발생하고 있고, 특히 의료기관 휴·폐업에 대한 안내도 제대로 이루어지지 않고 있는 상황을 고려할 때, 진료기록 이관을 의무화하여 환자를 보호하고자 하는 개정안의 입법취지는 타당한 것으로 보임.

- 2025년 전국 보건소를 대상으로 실시한 설문조사 결과, 휴·폐업 의료기관 진료기록 사본발급 민원을 처리하지 못한 보건소의 5.3%가 의료기관에서 진료기록을 이관하지 않고 폐업하였기 때문이라고 답변함.⁴⁾
- 한국소비자원이 1372소비자상담센터에 접수된 의료기관 휴·폐업 관련 소비자상담을 확인한 결과, 2021년 196건에서 2023년 275건으로 매년 증가하고 있음. 한국소비자원은 의료법 시행규칙상 의료기관 휴·폐업 전 안내문 게시 의무가 있으나, 일부 의료기관이 휴·폐업 관련 정보를 충분히 제공하지 않은 채 갑자기 폐업하거나, 안내문을 게시하더라도 소비자가 게시 기간 내 의료기관이나 인터넷 홈페이지를 방문하지 않으면 휴·폐업 정보를 확인하기 어려운 실정이라고 밝힘.

□ 다만, 단기간 내에 시스템을 통한 진료기록 이관 비율을 100%로 만들기 어려운 상황에서 모든 휴·폐업 의료기관에 대하여 예외 없이 진료기록의 보건소 이관을 의무화하는 것은 물리적·기술적 한계가 있다는 점을 고려할 필요가 있음.

- 현재 대부분의 의료기관에서 전자의무기록(EMR)을 도입하고 있

4) ‘휴·폐업 의료기관 진료기록 관리 고도화 방안 연구’, 한국보건 의료정보원, 2026.2.

으나 일부 의료기관은 여전히 비전자방식을 사용하고 있고,⁵⁾ 전자의무기록(EMR)을 사용하더라도 현재 그 종류가 180여 종에 달하여 자율신청 방식인 인증제도로는 진료기록보관시스템을 통한 온라인 발급에 한계가 있을 수 있음.

- 현재의 진료기록보관시스템은 전자의무기록(EMR) 중심의 설계로, 의료영상에 대한 저장 및 열람 기능이 포함되어 있지 않음. 의료영상은 주로 의료영상저장전송시스템(Picture Archiving and Communication System, PACS)에서 처리되며, 영상 저장 및 교환에 있어 국제적으로 통용되는 의료영상표준이 적용되나 실제 적용방식과 구현 수준이 기관별로 상이하여 호환성 문제가 발생할 수 있음.⁶⁾

□ 또한, 모든 휴·폐업 의료기관의 진료기록을 보건소가 이관받을 경우 관련 예산 및 기술 등의 지원이 병행될 필요가 있음.

- 전국 보건소의 62.7%는 진료기록 관리를 담당하는 전담인력이 없으며, 진료기록보관시스템으로 이관받을 수 없는 진료기록의 경우 서류나 컴퓨터 본체 등을 물리적으로 수용할 수 있는 보관 공간 부족, 해당 의료기관이 사용하던 소프트웨어 접근 문제 등 실질적인 어려움이 예상됨.

5) 국내 일반 병·의원의 EMR 보급률은 95% 이상으로 세계 최고 수준이지만, 치과의원은 85.4%, 한의원은 76.4%로 상대적으로 낮음

6) ‘휴·폐업 의료기관 진료기록 관리 고도화 방안 연구’, 한국보건 의료정보원, 2026.2.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 (수정수용)

□ (인증, 제23조의2) 현행 전자의무기록 인증제도는 자율신청 기반이며 일부 의료기관이 제외되어 있어, 개정안의 데이터 표준화 연계 의무를 법률로 강제하기에는 구조적 한계와 현장 혼란이 우려됨.

- 법적 강제보다는 기존의 EMR 인증기준 및 기술 표준 생태계를 활용하고, 연계 기능 적용 확대와 표준 API 보급에 대한 기술적·재정적 지원을 제공하는 것이 적절한 대안임.

□ (진료기록보관, 제40조의2, 제40조의3) 진료기록 부실관리 문제를 개선하고, 민감정보의 유출 방지 및 국민의 번거로움을 해소하기 위한 개정취지에 적극 공감함.

- 다만, 의료기관 개설자 등이 보관하도록 되어 있는 현행 조항을 삭제하고 보건소 이관을 의무화할 경우 보건소 또는 시스템 이관 요구가 급증할 것으로 예상되므로, 시스템 인프라, 운영인력 등 기반 확충에 대한 충분한 예산·사업기간 확보 및 예산지원 의무화를 위해 일부 내용 수정이 필요함

2) 대한의사협회

□ 전자의무기록 표준화와 휴폐업 의료기관 진료기록 보관시스템은 다른 내용으로 연계성을 고려한 내용의 개정은 불필요하며, 현재 진료기록 보관시스템은 ‘의과’만 자료이관이 가능하므로 한의과, 치과 등 모든 종별이 진료이관이 가능한 시점에 개정 검토가 필요

3) 지방자치단체(보건소)

- ☐ 보건소 경유 없이 개설자가 진료기록보관시스템으로 이관 의무화 필요
- ☐ 서로 다른 EMR 및 PACS 자료의 시스템 이관을 위한 기술 표준화 필요
- ☐ 시스템 유지관리 비용 등 재정지원 방안 마련 필요
- ☐ 진료기록의 정합성 책임 불분명 우려, 개설자의 책임 유지 필요

문 의 처
02)6788-5494

□ 추진배경

- 의료법상 의료기관 휴·폐업 시 진료기록부 등을 관할 보건소장에 제출 또는 보건소장 허가 하에 의료기관 개설자가 보관 가능
 - (보건소) 진료기록 관리인력·규정 부재, 종이 또는 보조저장장치 형태의 진료기록 보관공간 협소 등으로 보관·관리·파기 미흡
 - (휴·폐업 의료기관) 개설자가 자체 보관하는 경우, 민원인이 개설자 소재지 파악, 연락이 어려워 과거 진료기록 발급 제한
- * 휴·폐업 의료기관(약 2,500개소) 중 진료기록의 보건소 이관 비율은 '16년~'20년 평균 8% → '20년에는 12%로 증가추세('21년 진료기록보관시스템 ISP/BPR 보고서)
- 진료기록 부실 관리에 따른 개인의료정보 유출, 진료기록 발급 제한 해소를 위한 전자적 관리방안 마련 필요

< 외부기관 주요 지적 사례 >

- ('20년 국정감사, 남인순 의원) 암 유발 인공유방 시술 병원 폐업, 200여 개 의료기관 개설자 연락 불가
- ('19년 국정감사, 진선미 의원) 성형외과의 잦은 폐업 등으로 진료기록부 분실, 비급여 시술받은 환자 정보 확인 불가 등 보상 절차에 어려움 발생
- ('16년 감사원, 전국 20개 보건소 실태조사 결과) 휴·폐업 의료기관 진료기록부를 일반 행정문서와 함께 보관·방치하여 개인정보 무방비 노출

□ 추진경과

- 의료법 개정을 통한 진료기록보관시스템 구축 근거 마련('20.3월)
 - * 제40조의3(진료기록보관시스템의 구축·운영) 신설 ('23.3.4. 시행)
- 휴·폐업 의료기관 진료기록보관시스템 구축을 위한 업무재설계 및 정보화 전략 계획(BPR/ISP) 수립('21.4월~10월)
- 진료기록보관시스템 관련 의료법 시행령·시행규칙 개정('23.3월)
- 진료기록보관시스템 구축('23.10월~'25.8월, '25.7월 개통)

□ 휴·폐업 의료기관 진료기록보관시스템 구축사업 개요

- (개요) 보건소 또는 의료기관 개설자가 보관 중인 진료기록의 이관·보관·발급·파기 등 단계별 관리를 지원하기 위한 시스템

< 휴·폐업 의료기관 진료기록보관시스템 구축사업 주요내용 >

- (기간) '23.10월~'25.8월
- (예산) 6,385백만원(1차 2,470백만원, 2차 3,915백만원)
- (1차년도, 계약기간: '23.10.~'24.8.)
 - 표준서식 정의 및 이관 데이터 항목 정의
 - 전자의무기록 시스템 이관 모듈 개발 및 적용(EMR 2종)
 - 보건소, 의료기관 대상 진료기록보관 업무지원 시스템 개발 등
- (2차년도, 계약기간: '24.7.~'25.8.)
 - 이관 데이터 범위 확대 및 스캔문서 이관·관리 기능개발
 - 전자의무기록 시스템 이관 모듈 적용 확대(EMR 2→7종)
 - 보건소, 의료기관 대상 진료기록보관 업무지원 시스템 기능개선
 - 진료기록 발급기능 등 대국민 포털 개발 등

- (목적) 휴·폐업 의료기관의 진료기록을 전자적 관리를 통해 행정효율성 제고, 의료안전망 강화 및 국민의 권리 보장

○ 주요기능

- (진료기록보관시스템) 의료기관의 휴·폐업 진료기록* 이관신청, 시스템 이관 확인, 진료기록 보관·발급·파기 등 관리
- * 발급수요가 높은 17종 공통 서식 및 사본 발급에 필요한 진료정보 이관
- (대민포털) 휴·폐업 의료기관의 진료기록 열람, 발급 등

□ 기대효과

- (국민) 폐업 의료기관 진료기록 사본 발급 편의 증진 및 개인 의료정보 보안 강화
- (보건소) 진료기록 관리, 사본발급 민원 대응 행정비용 및 노력 절감
- (의료인) 의료기관 폐업 후 환자의 진료기록 열람·발급 요청 시 대응 편의, 자체 보관 시 개인정보 유출 위험 부담 완화