

의료법 일부개정법률안 (소병훈의원 대표발의)

의안 번호	18113
----------	-------

발의연월일 : 2026. 4. 6.

발 의 자 : 소병훈 · 이개호 · 박용갑
박희승 · 김교홍 · 한민수
민형배 · 서영석 · 이주희
안호영 · 이언주 · 홍기원
용혜인 · 강득구 의원
(14인)

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 신

청을 의무화하고 의료기관의 인증기준에 진료정보의 보호 및 정보보안관리 체계의 적정성을 포함하도록 하여 의료기관 인증 제도의 실효성을 제고하고 의료기관 내 정보의 체계적인 관리를 도모하려는 것임 (안 제58조의3제6호 신설 및 제58조의4제2항 등).

의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제58조제1항 중 “대통령령으로 정하는 의료기관”을 “대통령령으로 정하는 의료기관(이하 “인증대상의료기관”이라 한다)”로 한다.

제58조의3제1항에 제6호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

6. 진료정보의 보호 및 정보보안관리 체계의 적정성

이 경우 의료기관의 종별 및 규모 등에 따라 그 내용을 달리 정할 수 있다.

제58조의4제1항을 삭제하고, 같은 조 제2항 중 “제1항에도 불구하고 제3조제2항제3호에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다)”을 “인증대상의료기관”으로 하며, 같은 항에 단서를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3항 중 “제2항에 따라 인증을 신청하여야 하는 요양병원”을 “인증대상의료기관”으로, “요양병원의”를 “의료기관의”로 한다.

다만, 「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관의 장은 인증을 신청하지 아

니할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의료기관 인증기준에 관한 적용례) 제58조의3의 개정규정은 이 법 시행 이후 인증을 신청하는 경우부터 적용한다.

제3조(의료기관 인증에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 인증 또는 조건부인증을 받은 의료기관은 제58조의4의 개정규정에 따라 인증 또는 조건부인증을 받은 것으로 본다. 이 경우 그 유효기간은 종전의 규정에 따른 유효기간의 남은 기간으로 한다.

② 이 법 시행 당시 인증을 받지 아니한 인증대상의료기관(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다)의 장은 이 법 시행일부터 1년 이내에 제58조의4의 개정규정에 따라 인증을 신청하여야 한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
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)</u> 을 할 수 있다.	제58조(의료기관 인증) ① ----- ----- ----- ----- <u>대통령령으로 정하는 의료기관(이하 “인증대상의료기관”이라 한다)</u> ----- ----- -----.
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 ----- ----- -----.
1. ~ 5. (생략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
<u><신설></u>	6. <u>진료정보의 보호 및 정보보안관리 체계의 적정성</u>
② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)
⑤ 제1항에 따른 인증기준의 세부 내용은 보건복지부장관이 정한다. <u><후단 신설></u>	⑤ ----- ----- ----- <u>. 이 경우 의료기관의 종별 및 규모 등에 따라 그 내용을 달리 정할 수 있다.</u>

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

② 제1항에도 불구하고 제3조 제2항제3호에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다)의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 인증을 신청하여야 한다. <단서 신설>

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.

④·⑤ (생략)

제58조의4(의료기관 인증의 신청 및 평가) <삭제>

② 인증대상의료기관-----

-. 다만, 「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관의 장은 인증을 신청하지 아니할 수 있다.

③ 인증대상의료기관-----

----의료기관의-----

-----.

④·⑤ (현행과 같음)