

의료법 일부개정법률안 (서영석의원 대표발의)

의안 번호	11730
----------	-------

발의연월일 : 2025. 7. 25.

발 의 자 : 서영석 · 백혜련 · 남인순
김 윤 · 전진숙 · 김선민
장종태 · 박주민 · 서미화
박상혁 · 전용기 · 김원이
허성무 · 채현일 · 박지원
의원(15인)

제안이유 및 주요내용

전자처방전은 처방전 발급, 약국 방문 및 조제대기 시간 단축에 용이하고, 약국에서 조제를 위해 처방정보를 입력 시 시간 단축뿐 아니라 입력 오류를 줄여 환자 안전 강화에 기여할 수 있다는 장점이 있어 현행법에도 의사, 치과의사 또는 한의사가 환자에게 전자처방전으로 발송할 수 있도록 되어 있음.

그러나 전자처방전에 대한 규정이 따로 마련되어 있지 않아 일부 의료기관과 환자, 주변 약국 대상으로 민간사업자가 전자적으로 처방내역 또는 처방전사본을 전송하는 서비스를 제공하고 있음. 그러다보니 합법적인 요건 등 서비스 표준과 전국 모든 병의원 및 약국을 잇는 전달시스템 미비로 전자처방전 활용이 미비함. 또한 비대면진료 전자처방전의 경우 관리기전 부재로 환자 개인정보 및 건강정보 등 민

감정보가 무방비 상태로 노출되는 등 문제점이 있음에도 정부는 제대로 대응하지 못하고 있음.

이에 전자처방전전달시스템 구축·운영에 관한 규정을 명시함으로써 연간 5억장에 달하는 종이 처방전 발행·보관에 드는 비용 절감, 의료이용 시간 단축을 통한 환자 만족도 제고, 약국에서의 처방전 입력 오류 감소를 통한 안전한 약물 사용 제고뿐만 아니라 비대면진료 등으로 늘어나고 있는 전자처방전의 안전한 전송과 개인 건강정보 보호 등을 도모하고자 함(안 제18조의3 신설 등).

의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제17조의2제1항 중 “한정한다”를 “한정하며, 제18조의3에 따른 전자처방전전달시스템에 등록한 경우 환자에게 발송한 것으로 본다”로 한다.

제18조제1항 중 “전자처방전만 해당된다”를 “전자처방전에 한정하며, 제18조의3에 따른 전자처방전전달시스템에 등록한 경우 환자에게 발송한 것으로 본다”로 한다.

제18조의3을 다음과 같이 신설한다.

제18조의3(전자처방전전달시스템) ① 보건복지부장관은 제17조의2제1항 및 제18조제1항에 따른 전자처방전 발송 업무를 지원하기 위하여 전자처방전전달시스템을 구축·운영하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 전자처방전전달시스템의 구축·운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따라 업무를 위탁받은 공공기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 전자처방전전달시스템이 보유한 정보의 누출, 변조, 훼손 등을 방

지하기 위하여 접근 권한자의 지정, 방화벽의 설치, 암호화 소프트웨어의 활용, 접속기록 보관 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 조치를 할 것

2. 전자처방전전달시스템 운영 업무를 다른 기관에 재위탁하지 아니할 것

④ 보건복지부장관은 의료인 또는 의료기관의 장에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 필요한 자료의 제출을 요구하고 제출받은 목적의 범위에서 보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

⑤ 그 밖에 전자처방전전달시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

⑥ 누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전전달시스템에 저장된 정보를 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

⑦ 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 관하여 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」에 따른다.

제87조의2제2항제2호 본문 중 “제21조의2제5항”을 “제18조의3제6항, 제21조의2제5항”으로 한다.

제92조제2항제1호부터 제4호까지를 각각 제2호부터 제5호까지로 하고, 같은 항에 제1호를 다음과 같이 신설한다.

1. 제18조의3제4항 후단을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거

짓 자료를 제출한 자

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제17조의2(처방전) ① 의료업에 종사하고 직접 진찰한 의사, 치과 의사 또는 한의사가 아니면 처방전[의사나 치과의사가 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 형태로 작성한 처방전(이하 “전자처방전”이라 한다)을 포함한다. 이하 같다]을 작성하여 환자에게 교부하거나 발송(전자처방전에 한정한다. 이하 이 조에서 같다)하지 못하며, 의사, 치과의사 또는 한의사에게 직접 진찰을 받은 환자가 아니면 누구든지 그 의사, 치과의사 또는 한의사가 작성한 처방전을 수령하지 못한다.	제17조의2(처방전) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>-한정하며, 제18조의3에 따른 전자처방전전달시스템에 등록한 경우 환자에게 발송한 것으로 본다-</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
②·③ (생략)	②·③ (현행과 같음)
제18조(처방전 작성과 교부) ① 의사나 치과의사는 환자에게	제18조(처방전 작성과 교부) ① - -----

의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 「약사법」에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다.

② ~ ⑤ (생략)

<신 설>

-----전자처방전에 한정
하며, 제18조의3에 따른 전자처
방전 전달시스템에 등록한 경우
환자에게 발송한 것으로 본다-

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제18조의3(전자처방전전달시스템)

① 보건복지부장관은 제17조의
2제1항 및 제18조제1항에 따른
전자처방전 발송 업무를 지원
하기 위하여 전자처방전전달시
스템을 구축·운영하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 전자처방전전달시스템의 구축·운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 소요 비용의 전부 또는 일

부를 지원할 수 있다.

③ 제2항에 따라 업무를 위탁 받은 공공기관은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 전자처방전전달시스템이 보유한 정보의 누출, 변조, 훼손 등을 방지하기 위하여 접근 권한자의 지정, 방화벽의 설치, 암호화 소프트웨어의 활용, 접속기록 보관 등 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 확보에 필요한 기술적·관리적 조치를 할 것

2. 전자처방전전달시스템 운영 업무를 다른 기관에 재위탁하지 아니할 것

④ 보건복지부장관은 의료인 또는 의료기관의 장에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 필요한 자료의 제출을 요구하고 제출받은 목적의 범위에서 보유·이용할 수 있다. 이 경우 자료 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야

제87조의2(벌칙) ① (생략)

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 1의2. (생략)

2. 제12조제2항 및 제3항, 제18조제3항, 제21조의2제5항·제8항, 제23조제3항, 제27조제1항, 제33조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우만을 말한다)·제8항(제82조제3항에서

한다.

⑤ 그 밖에 전자처방전전달시스템의 구축·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

⑥ 누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전전달시스템에 저장된 정보를 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

⑦ 전자처방전전달시스템의 구축·운영에 관하여 이 법에서 규정된 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」에 따른다.

제87조의2(벌칙) ① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. 1의2. (현행과 같음)

2. -----
-----제18조의3제6항, 제21조의2제5항-----

준용하는 경우를 포함한다). 제10항을 위반한 자. 다만, 제 12조제3항의 죄는 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다. 3. ~ 5. (생략) 제92조(과태료) ① (생략) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 200만원 이 하의 과태료를 부과한다. <u><신설></u> 1. ~ 4. (생략) ③·④ (생략)	----- ----- ----. ----- ----- ----- ----- ----- 3. ~ 5. (현행과 같음) 제92조(과태료) ① (현행과 같음) ② ----- ----- -----. 1. 제18조의3제4항 후단을 위반 하여 자료를 제출하지 아니하 거나 거짓 자료를 제출한 자 2. ~ 5. (현행 제1호부터 제4 호까지와 같음) ③·④ (현행과 같음)
--	---