1. 제정이유

휴·폐업 의료기관의 진료기록 이관 및 절차, 진료기록부 등의 전자적 관리·보존에 필요한 시설과 장비, 진료기록보관시스템 운영과 관련하여 「의료법 시행규칙」 제30조의5·제30조의6·제30조의7에서 위임한 사항을 구체화하고자 함

2. 주요내용

가. 고시 제정의 목적을 규정함(안 제1조)

나. 지자체의 장이 의료기관의 폐업 또는 휴업에 대한 적정한 관리를 위해 확인 조치가 필요한 사항을 규정함(안 제2조)

다. 휴·폐업 의료기관 개설자가 관할 보건소장에게 진료기록부등을 이관하는 방법 및 절차에 관하여 필요한 사항을 규정함(안 제3조)

라. 진료기록보관시스템과 연계할 수 있는 시스템, 사본을 발급할 수 있는 진료기록 서식 등 진료기록보관시스템 운영에 필요한 사항을 규정함(안 제4조)

마. 진료기록보관시스템 구축·운영 업무를 위탁받은 기관이 진료기록을 관리·보존하기 위해 갖추어야 하는 시설과 장비, 진료기록보관시스템 구축·운영 업무 관련 수탁기관 지정 및 위탁업무 등을 규정함(안 제5조)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 의료법

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : 별도조치 필요 없음

라. 기　　타 : 해당사항 없음

보건복지부 고시 제2025-45호

휴·폐업 의료기관의 진료기록 이관 및 진료기록보관시스템 운영에 관한 고시안

제1조(목적) 이 고시는「의료법」 제40조, 제40조의2, 제40조의3, 「의료법 시행령」 제17조의2, 제42조제6항, 「의료법 시행규칙」 제30조의5, 제30조의6, 제30조의7에 따라 「의료법」 제22조제1항에 따른 진료기록부등의 이관 방법 및 절차, 「의료법」 제40조의3에 따른 진료기록보관시스템 운영에 관하여 필요한 사항 등을 정함을 목적으로 한다.

제2조(폐업·휴업 시 진료기록부등에 관한 조치) 「의료법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제17조의2제4호에서 "의료업의 폐업 또는 휴업의 적정한 관리를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항"이란 「의료법」(이하 "법"이라 한다) 제21조에 따른 기록 열람 또는 사본 발급이 가능한지 여부(기록 열람 또는 사본 발급이 어려운 경우 관할 보건소장에게 법 제22조제1항에 따른 진료기록부등(이하 "진료기록부등"이라 한다)을 이관하였는지 여부)를 말한다.

제3조(진료기록부등 이관 방법 및 절차) ① 의료기관 개설자는 법 제40조의2제1항 본문, 같은 조 제2항 또는 「의료법 시행규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제30조의4제3항에 따라 관할 보건소장에게 진료기록부등을 이관하는 경우, 별지 제1호서식의 이관신청서에 다음 각 호의 서

류를 첨부하여 관할 보건소장에게 제출하여야 한다.

1. 진료기록부등의 종류별 수량 및 목록

2. 환자 명부

② 관할 보건소장은 제1항에 따라 제출된 이관신청서 또는 첨부 서류에 미비한 사항이 있는 경우에는 해당 의료기관 개설자에게 보완을 요구할 수 있다.

③ 의료기관 개설자는 제1항에 따른 이관신청서를 제출한 후에, 관할 보건소장에게 진료기록부등을 이관하여야 한다.

④ 관할 보건소장은 제3항에 따른 진료기록부등 이관이 완료되면 이관 결과를 확인하고 의료기관 개설자에게 통보하여야 한다.

⑤ 의료기관 개설자는 제1항에 따른 신청 및 제3항에 따른 진료기록부등 이관을 위해 법 제40조의3에 따른 진료기록보관시스템(이하 “진료기록보관시스템”이라 한다)을 이용할 수 있다. 의료기관 개설자가 진료기록보관시스템을 이용하여 이관하는 경우 컴퓨터 등 정보처리능력을 지닌 장치로 처리가 가능한 형태로 진료기록부등을 이관하여야 한다.

⑥ 진료기록부등을 전자적으로 작성·보관하는 의료기관 개설자는 법 제40조의2제1항 본문에 따라 관할 보건소장에게 진료기록부등을 이관하는 경우 진료기록보관시스템을 우선적으로 이용하도록 노력하여야 한다.

제4조(진료기록보관시스템 운영 등) ① 규칙 제30조의7제1항제3호에서

“그 밖에 진료기록보관시스템의 효율적인 운영을 위하여 필요한 시스템으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 시스템”이란 다음 각 호의 시스템을 말한다.

1. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원의 정보시스템
2. 「주민등록법」 제7조제1항에 따른 주민등록정보시스템
3. 「의료법 시행령」 제10조의3에 따른 본인진료기록열람지원시스템

② 보건복지부장관과 관할 보건소장은 법 제21조제1항 또는 제3항에 따라 진료기록 열람 및 사본 발급이 필요한 경우 법 제40조의3제6항과 규칙 제30조의5제1항에 따라 진료기록보관시스템으로 이관받은 진료기록부등에 대하여 다음 각 호의 사본을 발급할 수 있다.

1. 규칙 제14조제1항제1호에 따른 진료기록부
2. 규칙 별지 제5호의2서식의 진단서
3. 규칙 별지 제5호의3서식의 상해진단서
4. 규칙 별지 제6호서식의 사망진단서
5. 규칙 별지 제8호서식의 사산증명서
6. 규칙 별지 제9호서식의 처방전
7. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 별지 제6호서식의 진료비 계산서·영수증
8. 「진료비 세부산정내역 서식 등에 관한 기준」 별지 제1호서식의 진료비 세부산정내역

9. 별지 제2호서식의 후유장해진단서

10. 별지 제3호서식의 입퇴원확인서

11. 별지 제4호서식의 통원확인서

12. 별지 제5호서식의 진료확인서

제5조(진료기록보관시스템 운영위탁 등) ① 규칙 제30조의6제2항에 따라 보건복지부장관으로부터 진료기록보관시스템의 구축·운영 업무를 위탁받는 기관이 갖추어야 하는 시설과 장비에 관한 구체적인 사항은 [별표 1]과 같다. 다만, [별표 1]에도 불구하고 「책임운영기관의 설치·운영에 관한 법률 시행령」 제1조의2제5항에 따른 시설관리형 책임운영기관인 국가정보자원관리원에 진료기록보관시스템이 위치한 경우 보안규정에 관한 구체적인 사항은 국가정보자원관리원의 보안규정에 따른다.

② 보건복지부장관은 영 제42조제6항제2호에 따라 진료기록보관시스템의 구축ㆍ운영과 관련하여 다음 각 호의 업무를 재단법인 한국보건의료정보원(이하 “수탁기관”이라 한다)에 위탁한다.

1. 진료기록보관시스템 구축ㆍ운영 업무

2. 휴ㆍ폐업 의료기관의 진료기록부등 이관 지원 업무

3. 규칙 제30조의5제1항에 따라 진료기록보관시스템에 이관된 진료기록부등의 보관ㆍ관리 업무

4. 진료기록보관시스템에 보관 중인 진료기록부등의 전자적 사본 발급 업무

5. 그 밖에 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 업무

③ 수탁기관은 사업운영계획, 사업집행현황, 자금운용계획 및 자금집행내역 등에 관한 사항을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항부터 제2항까지의 사항에 대하여 수탁기관을 관리·감독할 수 있으며, 필요시 수탁기관에 적절한 시정조치 등을 명할 수 있다.

제6조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2025년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2025년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 전에 「의료법 시행령」 제42조제6항에 따라 진료기록보관시스템 구축·운영 업무를 위탁받은 기관은 제5조제2항 각 호에 따른 업무를 위탁받은 것으로 본다.

[별표 1]

진료기록보관시스템의 구축·운영 업무를 위탁받는 기관의 시설 및 장비 기준

1. 진료기록부등의 저장 및 그 동일성을 검증할 수 있는 장비	1.1. 진료기록부등 저장	- 전자문서 형태의 휴·폐업 진료기록부등 저장을 위한 장비 - 비전자문서형태의 휴·폐업 진료기록부등 저장을 위한 장비 - 진료기록부등을 안전한 암호화 알고리즘으로 암호화하기 위한 기능을 갖춘 시스템 - 진료기록부 등을 저장 시 무결성 검증 기능을 갖춘 시스템
	1.2. 메타데이터 추출 및 검증	휴·폐업 의료기관 진료기록부등 원본이 변형없이 진료기록보관시스템으로 이관되었음을 확인할 수 있는 기능을 갖춘 시스템
	1.3. 동일성 검증	진료기록부등 발급 시 위·변조 방지를 위해 무결성, 동일성을 확인할 수 있는 기능을 갖춘 시스템
2. 진료기록부등의 백업 저장장비	2.1. 진료기록부등 백업	진료기록부등 백업을 위한 백업장비
3. 네트워크 보안에 관한 시설 및 장비 (제1호 및 제2호에 해당하는 장비가 유무선 인터넷에 연결된 경우만 해당한다.)	3.1. 네트워크 보호시스템	- 실시간으로 네트워크의 상태를 점검할 수 있는 장비 - 진료기록보관시스템의 네트워크, 서버 등의 장애 발생에 대비한 장애관리 대책 수립
	3.2. 이중화된 네트워크의 구성	- 장애 발생시 지속적인 서비스 제공을 위한 장비 이중화 - 네트워크는 진료기록보관의 이관·관리 등 서비스 용도로만 구성
4. 전자의무기록 시스템의 보안에 관한 시설과 장비	4.1. 인증된 정보보호·보안 제품의 사용	- 서버 보안 소프트웨어 등은 국내・외 CC인증을 받은 제품 사용.
	4.2. 소프트웨어 및 프로그램	- 시스템 운영 목적에 적합한 소프트웨어만 설치 - 시스템 운영 목적에 적합한 프로그램 또는 프로세스만 실행

	4.3. 접근기록 생성 및 보존	- 아래 정보에 대한 접근기록의 생성 및 보존 • 시스템 시동 및 정지 • 진료기록보관시스템 운영에 필요한 프로그램의 시작 및 종료 • 루트 및 사용자의 로그인 및 로그아웃
	4.4. 개인정보 접속이력 관리	- 생성된 개인정보접속이력의 위조·변조 및 삭제 위협에 대한 대처 - 개인정보접속이력과 관련된 자료는 생성시점으로부터 3년간 보관
5. 진료기록부등의 보존장소에 대한 다음 각 목의 물리적 접근 방지 시설과 장비	5.1. 출입통제 구역의 설치	- 진료기록부등 보관 장소에 대한 공간에 대한 통제구역 설정 및 출입통제 장치 - 비전자문서 형태의 휴·폐업 진료기록부등 보관 장소에 대한 잠금장치
	5.2. 물리적 위치의 한정	- 진료기록보관시스템 및 그 백업 장비의 물리적 위치는 국내로 한정
6. 안전성 확보 조치	1. ~ 5. 에 대한 개인정보 보호법 제29조에 따른 안전성 확보 조치	

■ 휴・폐업 의료기관의 진료기록 이관 및 진료기록보관시스템 운영에 관한 고시 [별지 제1호서식] < 신설 2025. 7. 1.>

진료기록부등 이관신청서

※ [ ] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

개설자	성명(법인명)	① 종류
	의료기관 명칭	연락처
	의료기관 소재지	관할 보건소
	② 요양기관 기호	

이관	휴·폐업 구분	[ ] 휴업 [ ] 폐업				
	휴·폐업 (예정)일	년 월 일				
	이관 요청일	년 월 일 ~ 년 월 일				
	의료기관 사용 EMR 제품명	01. 의사랑 [ ] 02. 비트U차트 [ ] 03. 이플러스 [ ] 04. 차트매니저 [ ] 05. 이지스전자차트 [ ] 06. 닉스전자차트 [ ] 07. 닥터스 [ ] 08. 기타 [ ] [ ]				
	진료기록 유형 및 보유량 (중복 체크 가능)	01. 전자	[ ] GB	02. 지류	[ ] 부	03. 영상 [ ] GB
		※ 전자 및 영상정보의 경우 해당 제품의 업체에 연락하여 용량 확인 문의				

「의료법」 제40조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제30조의5, 「휴・폐업 의료기관의 진료기록 이관 및 진료기록보관시스템 운영에 관한 고시」에 따라 위와 같이 진료기록부등의 이관을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

관할 보건소장 귀하

첨부서류	1. 진료기록부등의 종류별 수량 및 목록 2. 환자명부

작 성 방 법

① **종류**란에는 해당 종류기호를 적습니다.
[종류기호] 01 종합병원 02 병원 03 치과병원 04 한방병원 05 요양병원([ ]일반 [ ]장애인 의료재활시설)
06 정신병원 07 의원 08 치과의원 09 한의원 10 조산원

② **요양기관기호**란에는 건강보험심사평가원으로부터 부여받은 요양기관기호(8자리)를 적습니다.

유 의 사 항

1. 의료법 제40조제1항에 따른 폐업·휴업 신고 전 이관신청서를 진료기록보관시스템을 통하여 사전에 제출하여야 합니다.
2. 의료기관 개설자가 의료법 제40조의2에 따라 직접 보관할 경우에는 이관신청서를 제출하지 않아도 됩니다.
3. 의료법 제40조의2를 위반하여 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘기지 아니한 경우에는 100만원 이하의 과태료가 부과됩니다. (「의료법」 제92조)

처 리 절 차

이관신청서 작성	➔	1차 승인	➔	진료기록 이관	➔	최종 승인
의료기관 개설자				처 리 기 관 (관할 보건소장)		

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 휴・폐업 의료기관의 진료기록 이관 및 진료기록보관시스템 운영에 관한 고시 [별지 제2호서식] < 신설 2025. 7. 1.>

후유장해진단서

등록번호	
연 번 호	

<table>
<tr><td>환자의 성명</td><td></td><td>환자의
주민등록번호</td><td colspan="4">만(　　)세</td></tr>
<tr><td>환자의 주소</td><td colspan="6"></td></tr>
<tr><td>발병 연월일</td><td></td><td rowspan="2">본병원
입원기간</td><td colspan="2">부터</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">병명</td><td rowspan="5"></td><td colspan="2">까지</td><td colspan="2">일간</td></tr>
<tr><td rowspan="2">본병원
통원기간</td><td colspan="2">부터</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">까지</td><td colspan="2">일간</td></tr>
<tr><td rowspan="2">전
병
력</td><td>기왕증</td><td></td><td>기왕증의 현재장애에 대한 기여률</td><td></td></tr>
<tr><td>기존장애 및 장애율</td><td></td><td>기왕증과 교통사고와 상당인 관계 유, 무</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">주요치료 내용 및 경과</td></tr>
<tr><td colspan="7">각종 검사 소견(장해와 관련 있는 소견만 기재)</td></tr>
<tr><td colspan="7">후유장해 내용</td></tr>
<tr><td colspan="7">후유장해 평가</td></tr>
<tr><td colspan="7">상기와 같이 진단함

년　　월　　일

의료기관 명칭 :

주소 :

전문의 과목 :

면허번호 제　　호

성명 :</td></tr>
</table>

※ 의료법 제40조의3제6항에 따라 변경된 형태로 발급한 진료기록부등의 사본입니다.

■ 휴・폐업 의료기관의 진료기록 이관 및 진료기록보관시스템 운영에 관한 고시 [별지 제3호서식] < 신설 2025. 7. 1.>

입·퇴원확인서

등록번호	
연 번 호	

환자의 성명		환자의 주민등록번호	만(　　)세
환자의 주소			
병명		질병분류기호	
발병 연월일		입원·퇴원구분	
입원·퇴원 연월일			
의사소견			
비고			
용도			

상기와 같이 입·퇴원을 확인함

년　　월　　일

의료기관 명칭 :

주소 :

면허번호 제　　호

성명 :

※ 의료법 제40조의3제6항에 따라 변경된 형태로 발급한 진료기록부등의 사본입니다.

■ 휴·폐업 의료기관의 진료기록 이관 및 진료기록보관시스템 운영에 관한 고시 [별지 제4호서식] < 신설 2025. 7. 1.>

통원확인서

등록번호	
연 번 호	

환자의 성명		환자의 주민등록번호	만(　　)세
환자의 주소			
병명		질병분류기호	
통원 연월일		통원구분	
치료기간			
의사소견			
비고			
용도			

상기와 같이 통원하였음을 확인함

년　　월　　일

의료기관 명칭 :

주소 :

면허번호 제　　호

성명 :

※ 의료법 제40조의3제6항에 따라 변경된 형태로 발급한 진료기록부등의 사본입니다.

■ 휴·폐업 의료기관의 진료기록 이관 및 진료기록보관시스템 운영에 관한 고시 [별지 제5호서식] < 신설 2025. 7. 1.>

진료확인서

등록번호	
연 번 호	

환자의 성명		환자의 주민등록번호	만(　　)세
환자의 주소			
병명 [ ]임상적추정 [ ]최종진단		질병분류기호	
입원·퇴원 연월일	부터　　까지　　(　　일간)		
통원 연월일	부터　　까지　　(　　일간)　　(　　회)		
실 통원일자			
비고			

상기와 같이 진료받았음을 확인함

년　　월　　일

의료기관 명칭 :

주소 :

면허번호 제　　호

성명 :

※ 의료법 제40조의3제6항에 따라 변경된 형태로 발급한 진료기록부등의 사본입니다.