

●보건복지부령 제966호

의료법 시행규칙 일부개정령을(를) 다음과 같이 공포한다.

2023년 09월 22일

보건복지부장관 인

의료법 시행규칙 일부개정령

의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항 중 “수련병원으로서 월평균 분만 건수가 100건 이상 되는 의료기관이어야”를 “수련병원으로”로 하고, 같은 조 제3항부터 제5항까지를 각각 삭제한다.

제25조제3항 각 호 외의 부분 후단 중 “「화재예방, 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제7조제7항”을 “「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률」 제6조제8항”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “「화재예방, 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령」 별표 5”를 “「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 4”로 한다.

제39조의9를 제39조의18로 하고, 제39조의9부터 제39조의17까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제39조의9(수술실 내 폐쇄회로 텔레비전의 설치기준) 법 제38조의2제1항에 따른 폐쇄회로 텔레비전의 설치 기준은 별표 7의2와 같다.

제39조의10(촬영의 범위) 법 제38조의2제2항에 따른 촬영의 범위는 환자가 마취되는 시작 시점부터 환자가 수술실에서 퇴실하는 시점까지로 한다.

제39조의11(촬영의 요청 절차 등) ① 법 제38조의2제2항에 따라 환자의 보호자가 촬영을 요청하는 경우 환자가 의식이 있고 의사결정능력이 있는 상태에서는 환자의 의사에 반하여 촬영을 요청할 수 없다.

② 법 제38조의2제2항에 따라 촬영을 요청하려는 환자 또는 환자의 보호자는 별지 제20호의2서식의 수술 장면 촬영 요청서를 작성하여 의료기관의 장이나 의료인에게 제출해야 한다. 이 경우 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 함께 제시해야 한다.

1. 촬영을 요청하는 자의 신분증 또는 그 사본
2. 환자 본인의 동의서. 다만, 환자가 동의할 수 없는 상태임을 의료기관의 장이나 의료인이 확인한 경우에는 제시하지 않을 수 있다.
3. 환자의 보호자임을 증명할 수 있는 서류

③ 의료기관의 장이나 의료인은 법 제38조의2제2항에 따라 전신마취 등 환자의 의식이 없는 상태에서 수술을 하는 장면을 촬영할 수 있음을 환자가 미리 알 수 있도록 의료기관 내부에 안내문을 게시하는 등의 방법으로 알려야 하며, 제2항에 따라 촬영을 요청하는 사람에게 별지 제20호의2서식의 수술 장면 촬영 요청서를 제공해야 한다.

④ 제2항에 따른 촬영을 요청받은 의료기관의 장이나 의료인은 법 제38조의2제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 없으면 수술 장면을 촬영해야 하며, 법 제38조의2제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 촬영을 거부하려는 경우에는 수술을 하기 전에 촬영을 요청한 자에게 촬영 거부 사

유를 설명해야 한다.

⑤ 제2항에 따른 촬영을 요청받은 의료기관의 장이나 의료인은 제4항에 따라 촬영을 하거나 거부한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 촬영 요청 처리대장을 작성해야 한다.

1. 촬영 요청자의 성명 및 연락처

2. 촬영 요청의 내용

3. 촬영 실시 여부

4. 촬영 요청을 거부한 경우 그 거부의 구체적 사유

5. 녹음 요청의 내용 및 녹음 실시 여부(제39조의13에 따른 녹음 요청을 받은 경우에만 해당한다)

⑥ 의료기관의 장은 제5항에 따라 작성된 촬영 요청 처리대장을 3년 동안 보관해야 한다.

제39조의12(촬영 거부의 사유) ① 법 제38조의2제2항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 촬영 거부 사유의 구체적인 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 법 제38조의2제2항제1호의 경우: 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 수술하는 경우

2. 법 제38조의2제2항제2호의 경우

가. 「상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙」 별표 제4호가목에 따른 전문진료 질병군에 해당하는 수술을 하는 경우

나. 생명에 위협이 되거나 신체기능의 장애를 초래하는 질환을 가진 환자로서 보건복지부장관이 정하는 경우에 해당하는 환자를 수술하는 경우

3. 법 제38조의2제2항제3호의 경우: 「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」 제2조제3호에 따른 지도전문의가 전공의의 수련을 현저히 저해할 우려가 있다고 판단하는 경우. 이 경우 지도전문의는 판단의 이유를 제39조의11제5항제4호에 따라 촬영 요청 처리대장에 기록으로 남겨두어야 한다.

② 법 제38조의2제2항제4호에 따른 촬영 거부 사유는 다음 각 호와 같다.

1. 촬영을 하기 위해서는 수술을 예정대로 시행하기 불가능한 시점에 환자 또는 환자의 보호자가 촬영을 요청하는 경우

2. 천재지변, 통신장애, 전자적 침해행위 또는 그 밖의 불가항력적인 사유로 촬영이 불가능한 경우

제39조의13(녹음의 요청) ① 법 제38조의2제2항에 따라 환자 또는 환자의 보호자가 촬영을 요청하면서 녹음 기능을 사용하도록 함께 요청하는 경우에는 별지 제20호의2서식의 수술 장면 촬영 요청서와 함께 별지 제20호의3서식의 수술 장면 촬영 중 녹음 요청서를 의료기관의 장이나 의료인에게 제출해야 하며, 이를 제출받은 의료기관의 장이나 의료인은 수술에 참여하는 의료인 등 정보주체로부터 별지 제20호의4서식의 수술 장면 촬영 중 녹음 동의서를 제출받아 녹음 동의 여부를 확인해야 한다.

② 제1항에 따라 정보 주체 모두의 동의를 확인한 후 녹음을 하는 경우에는 폐쇄회로 텔레비전에 부가된 녹음 기능을 사용하거나 별도의 녹음기기를 사용할 수 있다. 다만, 수술 중 응급으로 의료인 등이 교체되거나 추가 투입되는 등의 사유로 녹음 동의를 하지 않은 의료인 등이 수술에 참여하게 되는 경우에는 녹음을 중단해야 한다.

제39조의14(영상정보의 안전성 확보 조치) 의료기관의 장은 법 제38조의2제4항에 따라 영상정보의 안전성 확보에 필요한 다음 각 호의 조치를 해야 한다.

1. 영상정보의 안전한 저장을 위한 조치로서 법정 보관 기한을 준수할 수 있도록 충분한 저장 용량을 확보하고 저장장치와 네트워크를 분리하는 조치
2. 영상정보 침해사고 발생에 대응하고 영상정보의 위조 및 변조를 방지하기 위한 조치로서 영상정보를 관리하는 컴퓨터 사용에 대한 암호를 설정하고 해당 컴퓨터 사용에 관한 기록이 남도록 설정하며, 그 기록을 보관 및 관리하는 조치
3. 영상정보에 대한 접근 통제 및 접근 권한의 제한 조치로서 접근 권한을 관리 책임자, 운영 담당자 등 최소한의 인원에만 부여하고 영상정보가 재생되거나 열람이 이루어지는 장소로의 접근은 접근 권한이 부여된 자에 대해서만 허용하는 조치
4. 영상정보의 안전한 처리를 위한 조치로서 영상정보 처리에 대한 의료기관 내부 관리계획을 수립하고 시행하며 그 이행 상황을 점검하는 조치
5. 영상정보의 안전한 보관을 위한 조치로서 저장장치를 접근이 제한된 구획된 장소에 보관하거나 보관시설에 대한 잠금장치 또는 훼손 방지 장치를 구비하는 조치

제39조의15(영상정보의 열람·제공 절차 등) ① 법 제38조의2제5항제1호에 따라 열람 또는 제공을 요청할 수 있는 관계기관은 다음 각 호와 같다.

1. 수사기관(「사법경찰관리의 직무를 수행할 자와 그 직무범위에 관한 법률」에 따라 지명을 받은 특별사법경찰관리를 포함한다)
 2. 법원
- ② 법 제38조의2제5항 각 호에 따라 의료기관의 장에게 영상정보의 열람·제공을 요청하는 자는 별지 제20호의5서식의 영상정보 열람·제공 요청서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 의료기관의 장에게 제출해야 한다.
1. 법 제38조의2제5항제1호 또는 제2호에 따라 열람·제공을 요청하는 경우: 요청 권한이 있는 기관에 해당함을 증명하는 서류
 2. 법 제38조의2제5항제3호에 따라 열람·제공을 요청하는 경우: 각 정보주체의 별지 제20호의6서식의 영상정보 열람·제공 동의서
- ③ 제2항에 따른 열람·제공 요청을 받은 의료기관의 장은 제4항에 따라 요청을 거부할 수 있는 경우가 아니면 열람·제공 요청을 받은 날부터 10일 이내에 서면, 전자우편, 문자메시지 등의 방법으로 열람·제공의 방법을 통지하고 열람하게 하거나 제공해야 한다.
- ④ 제2항에 따른 열람·제공 요청을 받은 의료기관의 장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 열람·제공 요청을 거부할 수 있다. 이 경우 요청을 한 자에게 요청을 받은 날부터 10일 이내에 서면, 전자우편, 문자메시지 등의 방법으로 그 사유를 통지해야 한다.
1. 제2항제1호 또는 제2호의 서류를 제출하지 않은 경우
 2. 법 제38조의2제9항에 따른 보관기간이 지나 영상정보를 파기한 경우
 3. 천재지변 또는 그 밖의 불가항력적인 사유로 영상정보가 멸실되는 경우

⑤ 의료기관의 장은 제3항에 따라 열람하게 하거나 제공할 때 열람·제공을 요청한 자임을 관계 서류나 증표로 확인해야 한다.

제39조의16(영상정보 열람·제공대장의 작성 및 보관) ① 의료기관의 장은 제39조의15제2항에 따라 영상정보의 열람·제공 요청을 받은 경우 또는 같은 조 제3항에 따라 열람하게 하거나 제공한 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 영상정보 열람·제공대장을 작성해야 한다.

1. 영상정보 열람·제공 요청자의 성명 및 연락처
2. 열람·제공 요청 영상정보 파일의 명칭 및 내용
3. 영상정보 열람·제공의 목적
4. 영상정보 열람·제공을 거부한 경우 그 거부의 구체적 사유

② 의료기관의 장은 제1항에 따라 작성된 영상정보 열람·제공대장을 3년 동안 보관해야 한다.

제39조의17(영상정보의 보관기준 등) ① 의료기관의 장은 법 제38조의2제9항에 따라 30일 이상 보관하고 있는 영상정보를 제39조의14제4호에 따른 내부 관리계획에서 정한 주기에 따라 삭제해야 한다.

② 제1항에도 불구하고 의료기관의 장은 영상정보를 보관하고 있는 기간 동안 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 영상정보 촬영일부터 30일이 지나더라도 해당 영상을 삭제해서는 안 된다.

1. 법 제38조의2제5항 각 호에 따라 영상정보의 열람·제공 요청을 받은 경우
2. 법 제38조의2제5항 각 호에 따라 영상정보의 열람·제공을 요청할 예정임을 이유로 별지 제20호의5서식의 영상정보 보관연장 요청서와 법 제38조의2제5항 각 호에 따른 업무 절차 준비 및 진행 예정을 증명할 수 있는 서류를 제출받은 경우

③ 제2항제2호에 따라 보관기간 연장을 요청하는 경우 연장기간은 요청일부터 30일 이내로 하며, 그 기간을 다시 연장하려는 경우에는 연장기간의 종료일까지 별지 제20호의5서식의 영상정보 보관연장 요청서를 제출해야 한다.

④ 제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 사유가 종료될 때까지 영상정보를 보관해야 한다.

제40조제1호 후단 중 “그 고유명칭은 의료기관의 종류 명칭과 동일한 크기로 하되,”를 “의료기관의 종류 명칭의 글자 크기는 고유명칭의 2분의 1 범위에서 크거나 작게 하되, 고유 명칭은”으로 하고, 같은 조 제4호 전단 중 “그 의료기관의”를 “그 의료기관의 고유명칭 앞에 전문과목 및 전문의를 함께 표시하거나 의료기관의”로 하며, 같은 호 후단을 다음과 같이 한다.

이 경우 전문과목에 “치과”가 포함된 치과병원·치과의원의 경우에는 제1호 전단에도 불구하고 의료기관의 종류 명칭에서 “치과”를 생략할 수 있다.

제40조제6호나목을 다음과 같이 하고, 같은 호에 아목을 다음과 같이 신설한다.

나. 전화번호 및 주소(인터넷 홈페이지 주소를 포함한다)

아. 진료시간 및 진료일

제79조의2제1항에 제6호의2를 다음과 같이 신설한다.

6의2. 제39조의12에 따른 촬영 거부의 사유: 2024년 1월 1일

별표 3 제17호를 다음과 같이 한다.

17. 의료폐 기물 처리 시설	1 (의료폐기물 전량을 위탁처리하는 경우에는 해당하지 않는다)	1 (의료폐기물 전량을 위탁처리하는 경우에는 해당하지 않는다)	1 (의료폐기물 전량을 위탁처리하는 경우에는 해당하지 않는다)				
------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	--	--	--	--

별표 4 제17호 중 “적출물” 을 “의료폐기물” 로 한다.

별표 7의2를 별지와 같이 신설한다.

별지 제20호의2서식부터 별지 제20호의6서식까지를 각각 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 규칙은 2023년 9월 25일부터 시행한다.

◇ 개정이유 및 주요내용

의료기관의 수술실 내부에 폐쇄회로 텔레비전을 설치하도록 하고 환자 또는 환자의 보호자가 요청하는 경우 수술 장면을 촬영하도록 의무화하는 등의 내용으로 「의료법」이 개정(법률 제18468호, 2021. 9. 24. 공포, 2023. 9. 25. 시행)됨에 따라 수술실 내 폐쇄회로 텔레비전 촬영의 요청 절차, 촬영 거부 사유, 촬영한 영상의 열람·제공의 절차 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편,

조산 수습의료기관의 인정 요건 및 의료기관 명칭 표시 규제를 완화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

<보건복지부 제공>

[별표 7의2]

수술실 내 폐쇄회로 텔레비전의 설치 기준(제39조의9 관련)

- 가. 폐쇄회로 텔레비전은 「개인정보 보호법 시행령」 제33조제1항제1호에 따른 장치로서 수술실 내부를 촬영하고 모니터를 통해 그 영상을 구현할 수 있으며, 그 영상정보를 녹화·저장할 수 있는 기능을 갖추어야 한다.
- 나. 폐쇄회로 텔레비전은 환자 및 수술에 참여한 의료인 등을 확인할 수 있도록 사각지대를 최소화할 수 있는 곳에 설치해야 한다.
- 다. 폐쇄회로 텔레비전은 수술실에 일정한 방향을 지속적으로 촬영할 수 있도록 설치해야 한다.
- 라. 폐쇄회로 텔레비전은 임의로 조작이 가능하도록 설치해서는 안 된다.
- 마. 폐쇄회로 텔레비전은 고해상도[HD(High Definition)]급 이상의 성능을 보유해야 한다.
- 바. 폐쇄회로 텔레비전의 설치와 관련하여 이 규칙에 규정하고 있지 않은 사항은 「개인정보 보호법」 및 「정보통신공사업법」의 관련 규정을 준용한다.

수술 장면 촬영 요청서

요청인	성명	연락처
	생년월일	환자와의 관계
	주소	

내용	환자성명	생년월일 또는 환자등록번호
	수술일시	수술명

「의료법」 제38조의2제2항 및 같은 법 시행규칙 제39조의11제2항에 따라 위와 같이 수술 장면의 촬영을 요청합니다.

년 월 일

요청인 (서명 또는 인)

유 의 사 항

- 수술실 폐쇄회로 텔레비전은 환자 또는 환자의 보호자가 요청하지 않을 때에는 촬영하지 않으며, 녹음은 환자 및 해당 수술에 참여하는 의료인 등 정보주체 모두의 동의를 받은 경우에만 가능합니다.
- 촬영한 영상정보의 열람·제공은 아래의 경우에만 가능합니다.
 - 가. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지, 법원의 재판업무 수행을 위하여 관계 기관이 요청하는 경우
 - 나. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제6조에 따른 한국의료분쟁조정중앙원이 의료분쟁의 조정 또는 중재 절차 개시 이후 환자 또는 환자 보호자의 동의를 받아 해당 업무의 수행을 위하여 요청하는 경우
 - 다. 환자 및 해당 수술에 참여한 의료인 등 정보주체 모두의 동의를 받은 경우
- 요청인은 다음 각 목의 서류를 함께 제시해야 합니다.
 - 가. 촬영을 요청하는 자의 신분증 또는 그 사본
 - 나. 환자 본인의 동의서. 다만, 환자가 동의할 수 없는 상태임을 의료기관의 장이나 의료인이 확인한 경우에는 제시하지 않을 수 있습니다.
 - 다. 환자의 보호자임을 증명할 수 있는 서류

수술 장면 촬영 중 녹음 요청서

요청인	성명	연락처
	생년월일	환자와의 관계
	주소	

「의료법」 제38조의2제3항 및 같은 법 시행규칙 제39조의13제1항에 따라 위와 같이 수술 장면 촬영 중 녹음 기능의 사용을 요청합니다.

년 월 일

요청인 (서명 또는 인)

유의사항

- 1. 의료기관의 장이나 의료인이 법 제38조의2제2항에 따라 수술을 하는 장면을 촬영하는 경우 녹음은 환자 및 해당 수술에 참여하는 의료인 등 정보주체 모두의 동의를 받은 경우에만 가능합니다. 의료인 등 정보주체가 모두 동의하지 않을 경우 녹음이 수술이 진행될 수 있으며, 수술 진행 중 응급으로 의료인이 교체되거나 추가 투입되는 등의 사유로 녹음 동의를 하지 않은 의료인이 수술에 참여하게 되는 경우에는 녹음이 중단될 수 있습니다.
- 2. 촬영한 영상정보와 녹음파일의 열람·제공은 아래의 경우에만 가능합니다.
 - 가. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지, 법원의 재판업무 수행을 위하여 관계 기관이 요청하는 경우
 - 나. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제6조에 따른 한국의료분쟁조정중재원이 의료분쟁의 조정 또는 중재 절차 개시 이후 환자 또는 환자 보호자의 동의를 받아 해당 업무의 수행을 위하여 요청하는 경우
 - 다. 환자 및 해당 수술에 참여한 의료인 등 정보주체 모두의 동의를 받은 경우

수술 장면 촬영 중 녹음 동의서

정보 주체	성 명	연락처
	생년월일	소속기관 및 부서
	주 소	직책

수집하려는 개인정보의 항목, 목적및 보유·이용 기간	항목	[해당 수술 장면 촬영 중 음성정보(해당 수술의 정보도 함께 기재)]
	목적	(수술환자의 권리보호 등)
	보유·이용기간	[영상정보 보관 기간 (30일 이상)]

☐ 동의함 ☐ 동의하지 않음

본인은 「개인정보 보호법」 제15조에 따라 동의를 거부할 권리가 있음을 알고 있습니다.

☐ 예 ☐ 아니오

년 월 일

성명 (서명 또는 인)

영상정보 (□열람 □제공 □보관연장) 요청서

요청인	성명	연락처
	생년월일	환자와의 관계
	주소	

내용	열람·제공 또는 보관연장 요청하는 영상정보의 내용	(환자 성명, 수술명, 수술일시 등)
	열람·제공 또는 보관연장 요청의 목적 및 사유	
	열람·제공 방법 및 열람 일시	(영상을 열람 및 제공받는 방법과 원하는 시일을 기재)
	보관연장 요청기간	(보관연장을 요청하는 기간을 30일의 범위 내에서 기재)

「의료법 시행규칙」 제39조의15제2항 및 제39조의17제2항·제3항에 따라 위와 같이 영상정보 (□열람 □제공 □보관연장)을 신청합니다.

년 월 일

요청인 (서명 또는 인)

유의사항

요청인은 다음의 서류를 함께 제시해야 합니다.

- 1. 「의료법」 제38조의2제5항제1호 또는 제2호에 따라 요청하는 기관은 해당 기관임을 증명하는 서류
- 2. 「의료법」 제38조의2제5항제3호에 따라 요청하는 자는 정보주체 모두가 작성한 별지 제20호의6서식의 영상정보 열람·제공 동의서
- 3. 「의료법 시행규칙」 제39조의17제2항·제3항에 따라 보관 연장을 요청하는 자는 법 제38조의2제5항 각 호에 해당하는 업무 절차 준비 및 진행 예정을 증명할 수 있는 서류

영상정보 (☐ 열람 ☐ 제공) 동의서

정보 주체	성 명	연락처
	생년월일	소속기관 및 부서
	주 소	직책

영상정보 열람·제공 내용	영상정보를 열람·제공받는 자	
	열람·제공하려는 영상정보의 내용	(환자 성명, 수술명, 수술일시 등)
	열람·제공의 목적 및 사유	
	열람·제공받는 자의 영상정보 보유 및 이용기간	

☐ 동의함
 ☐ 동의하지 않음

본인은 「개인정보 보호법」 제17조에 따라 동의를 거부할 권리가 있음을 알고 있습니다.

☐ 예
 ☐ 아니오

년 월 일

성명 (서명 또는 인)