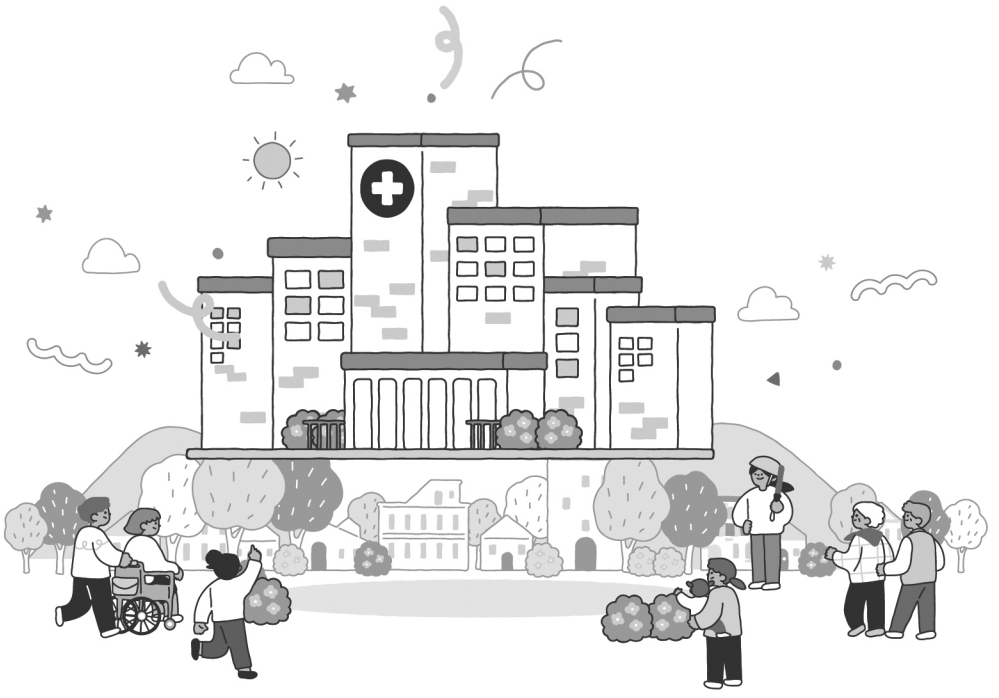
발 간 등 록 번 호
11-1352000-100176-14

OPEN 공공누리 출처표시 상업용금지 변경금지
공공저작물 자유이용허락

2025년
의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영편람

MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



보건복지부
Ministry of Health and Welfare

알리는 글

- 이 편람은 의료기관 개설 및 의료법인 설립과 관련된 업무를 담당하고 있는 시·도 및 시·군·구 공무원, 의료기관 개설자, 법인의 실무자 등이 관련 법령의 내용을 정확하게 이해하여 관련 업무를 효율적으로 처리할 수 있도록 하는 안내서입니다.

- 주요 내용은 다음과 같습니다.

  제1장. 의료기관 개설 및 운영
  제2장. 의료법인 설립 및 운영

- 각종 법령의 인용 방법은 다음과 같습니다.

  - 이 편람에서 인용된 조문은 원칙적으로 「의료법」의 조문이며, 「의료법」 이외의 법령의 경우에는 별도로 표기하였습니다.

Ⅰ 의료기관 개설 및 운영 / 1

총 설 ····· 3

1. 의료기관의 종류와 역할 ····· 4

가. 개요 ····· 4
나. 의료기관의 종류 ····· 4
다. 기능에 따른 분류 ····· 7
라. 의료기관 종류별 표준 업무 ····· 9

2. 의료기관 개설 ····· 10

가. 개 요 ····· 10
나. 의료기관 이외의 곳에서 의료행위를 할 수 있는 경우 ····· 10
다. 의료기관 개설자격 ····· 13
라. 의료기관 개설절차 ····· 21
마. 의료기관 개설 관련 금지사항 ····· 59

3. 의료기관 개설사항 변경 ····· 101

가. 개요 ····· 101
나. 의료기관 개설사항 등 변경 절차 ····· 102
다. 의료기관 개설사항 변경 신고(허가) 대상 ····· 103

4. 의료기관 휴업 및 폐업 ····· 109

가. 관련 법령 및 신고요령 ····· 109
나. 진료기록부 이관·역학조사 실시 여부·환자권익보호 조치 등 ····· 111
다. 기타 신고사항 참고 ····· 113

5. 의료기관 운영 시 주의사항 ····· 114

가. 개설자가 지켜야 할 사항(법 제4조제6항, 법 제36조) ····· 114

나. 진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비의 설치·운영
(법 제37조, 제38조) ····· 125
다. 시설 등의 공동이용 ····· 128
라. 의료기관 명칭 및 진료과목 표시 ····· 131
마. 비급여 진료비용 등 고지 ····· 138
바. 비급여 진료비용 등의 현황조사 ····· 142
사. 기타 주의사항 ····· 144

6. 의료기관에 대한 지도·감독 ····· 146
가. 의료기관 행정처분 ····· 146
나. 의료기관 벌칙 ····· 151

• 참고자료 ····· 155
1. 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준 ····· 157
2.「비급여 진료비용 등의 고지 지침」 ····· 165

Ⅱ 의료법인 설립 및 운영 / 175

1. 의료법인 개요 ····· 177

2. 의료법인 설립 허가 ····· 183
가. 설립 허가 신청 ····· 183
나. 법인 설립 허가 ····· 188

3. 의료법인 운영 관리 ····· 193
가. 법인 설립 허가 후 조치사항 ····· 193
나. 정관 변경의 허가에 관한 사항 ····· 194
다. 기본재산 처분의 허가에 관한 사항 ····· 203

라. 변경등기의 보고에 관한 사항 ····· 206
마. 재산의 증가 보고에 관한 사항 ····· 207
바. 임원 선임의 보고에 관한 사항 ····· 207
사. 사업실적 및 사업계획 보고에 관한 사항 ····· 208
아. 서류 및 장부의 비치에 관한 사항 ····· 209
자. 의료법인의 부대사업에 관한 사항 ····· 209

4. 의료법인 지도 감독 ····· 212

가. 법인 사무의 검사·감독에 관한 사항 ····· 212
나. 법인 설립 허가 취소에 관한 사항 ····· 212

5. 의료법인 해산 및 청산 ····· 214

가. 의료법인 해산에 관한 사항 ····· 214
나. 의료법인 청산에 관한 사항 ····· 216

Ⅲ 진료기록 열람 및 사본발급 업무 지침 / 219

Ⅰ. 개인정보보호법과의 관계 ····· 223

1. 개인정보보호법 제6조 ····· 223
2. 의료법 우선 적용 ····· 223
3. 개인정보보호법이 적용되는 경우(의료법 적용하지 않음) ····· 223

Ⅱ. 의료법 제21조(진료기록 열람 및 사본 등의 제공) ····· 224

1 요청자 본인확인 및 제출 서류 ····· 224
2 요청 접수(요청자의 권한 확인) ····· 240
3 사본 제공 ····· 241
4 제21조의 적용 범위('환자에 관한 기록'의 범위) ····· 243
5 기타 관련 사항 ····· 245

Ⅲ. 의료기관 간 진료기록 전송 등(의료법 제21조의2제1항 및 2항) …… 247
1 의료기관 요청에 따른 전송(동조 제1항) …… 247
2 응급환자 이송하는 의료기관의 전송(동조 제2항) …… 248
붙임. 진료기록 열람 및 사본 발급 관련 Q&A …… 249

참고자료 / 257

1. 의료법인 정관(예시) …… 259
붙임. Q&A …… 268
붙임. 「의료기관세탁물 관리규칙」 개정('21.8.11.)에 따른 Q&A …… 286

「2025 의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영 편람」 개정 신·구 대비표

페이지	현 행	개 정	개정사유
5p	※ 허가병상의 범위 : 입원실(허가병상)은 진료의사의 판단에 의해 입원 치료를 목적으로 운영하는 시설로서 일반 입원실, 정신과 폐쇄, 중환자실, 격리병실, 무균치료실과 응급환자를 위한 예비 병상(응급환자 진료구역 외에 별도설치)을 포함하고, 신생아실, 응급실 병상(응급환자 진료구역), 분만실, 수술실, 회복실, 인공신장실, 물리치료실, 낮병동 등은 제외한다(의료기관정책과-1154호,'14.3.11.).	※ 허가병상의 범위 : 입원실(허가병상)은 진료의사의 판단에 의해 입원 치료를 목적으로 운영하는 시설로서 일반 입원실, 정신과 입원실, 중환자실, 격리병실, 무균치료실, 임종실과 응급환자를 위한 예비 병상(응급환자 진료구역 외에 별도설치)을 포함하고, 신생아실, 응급실 병상(응급환자 진료구역), 분만실, 수술실, 회복실, 인공신장실, 물리치료실, 낮병동 등은 제외한다(의료기관정책과-4705호, '24.7.24.).	유권해석 변경
14p	❒ 형 벌 - 의료기관을 개설할 수 없는 비의료인과 고용된 의료인에게 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금부과(형법 제30조에 따라 의료인도 공동정범으로 처리) - 고용된 의사에게 500만원 이하의 벌금부과(제90조) ❒ 행정처분 - 고용된 의사에게 의사면허 자격정지 3월(제66조 및 2.-가.-36) - 의료법 제64조에도 불구하고 의료기관 개설신고 또는 허가의 중대한 하자를 사유로 의료기관 개설허가 취소 또는 폐쇄명령 조치	❒ 형 벌 - 의료기관을 개설할 수 없는 비의료인과 고용된 의료인에게 10년 이하의 징역이나 1억원 이하의 벌금부과(형법 제30조에 따라 의료인도 공동정범으로 처리) - 고용된 의사에게 500만원 이하의 벌금부과(제90조) ❒ 행정처분 - 고용된 의사에게 의사면허 자격정지 3월(제66조 및 2.-가.-36) - 의료법 제64조제1항4의2호에 따라 1년의 범위에서 의료업을 정지시키거나 개설허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄 조치	의료법 개정
28~29p	(가) 의료기관의 종류별 시설기준([별표 3] 참조) [표 내용]	(가) 의료기관의 종류별 시설기준([별표 3] 참조) [표 내용 교체]	의료법 시행규칙 개정 반영

페이지	현 행	개 정	개정사유
31p	**유권해석** • 의료기관 운영의 공동활용 범위 : 수술실, 방사선장치, 접수실, 환자대기실, 의무기록실, 급식시설, 세탁처리시설 및 적출물소각시설(물리치료실과 임상검사실은 제외, 단 의료기관 개설을 위한 최소한의 요건 충족 전제(의료자원-8388, '09.9.15)	**유권해석** • 의료기관 운영의 공동활용 범위 : 수술실, 방사선장치, 접수실, 환자대기실, 의무기록실, 급식시설, 세탁처리시설 및 의료폐기물처리시설 등(단, 의료기관 개설을 위한 최소한의 요건 충족 전제) * 물리치료실과 임상검사실은 요양급여비용 산정에 있어 국민건강보험법에 시설·인력·장비의 기준을 별도로 정하고 있어 타법령상 위반사항이 없는지 추가검토 필요	유권해석 명확화
32p	- 입원실에는 손씻기 시설 및 환기시설을 설치하여야 한다. 〈후단 신설〉	- 입원실에는 손씻기 시설 및 환기시설을 설치하여야 한다. 이 경우 입원실 내 화장실에 손씻기 시설이 있는 경우에는 입원실에 손씻기 시설을 설치한 것으로 본다.	의료법 시행규칙 개정 반영
32p	- 병상이 300개 이상인 종합병원에는 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 전실(前室) 및 음압시설(陰壓施設: 방 안의 기압을 낮춰 내부 공기가 방 밖으로 나가지 못하게 만드는 설비) 등을 갖춘 1인 병실(이하 "음압격리병실"이라 한다)을 1개 이상 설치하되, (후략)	- 병상이 300개 이상인 종합병원에는 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 전실(前室) 및 음압시설(陰壓施設: 방 안의 기압을 낮춰 내부 공기가 방 밖으로 나가지 못하게 만드는 설비) 등을 갖춘 병실(이하 "음압격리병실"이라 한다)을 1개 이상 설치하되, (좌동)	의료법 시행규칙 개정 반영
33~35p	**유권해석** • 2017.2.3일자 「의료법 시행규칙」 제34조 [별표4. 의료기관의 시설규격] 규정이 개정됨에 따라 동 개정일자 이후 의원/병원/요양병원에서 신·증축하는 입원실에는 '손씻기·환기시설'을 설치해야 함 「의료법 시행규칙」 별표4(의료기관의 시설규격) 제1호 나목에서는 입원실의 면적에 관하여 '벽·기둥 및 화장실의 면적을 제외' 하도록 규정하고 있어 입원실 면적에는 화장실 면적이 포함되지 않음. 따라서 화장실에 세면대가 있더라도 입원실에 손씻기 시설을 별도로 설치해야 함 • (생략) • (생략) 〈신설〉	**유권해석** 〈삭제〉 • (좌동) • (좌동) 1의 2) 임종실 - 임종실의 면적은 벽·기둥·화장실의 면적을 제외하고 10제곱미터 이상으로 하고, 1명의 환자만 수용해야 하며, 가족 등과	의료법 시행규칙 개정 반영

페이지	현 행	개 정	개정사유
		함께 임종을 준비할 수 있는 공간을 갖춰야 한다. **의료기관 내 임종실 설치 관련 Q&A** [표 내용 신설]	
39p	**음압격리병실 설치·운영 기준** [표 내용]	**음압격리병실 설치 및 운영에 관한 고시** [고시 내용]	음압격리병실 설치 및 운영에 관한 고시 제정 반영
40p	A1. 300병상 이상 종합병원의 경우, 전실 및 음압시설 등을 갖춘 1인 병실(이하 '음압격리병실'을 1개 이상 설치하되, 추가 100병상을 초과할 때 마다 1개의 음압격리병실을 추가로 설치하여야 합니다.	A1. 300병상 이상 종합병원의 경우, 전실 및 음압시설 등을 갖춘 병실(이하 '음압격리병실'을 1개 이상 설치하되, 추가 100병상을 초과할 때마다 1개의 음압격리병실을 추가로 설치하여야 합니다.	의료법 시행규칙 개정 반영
40~41p	**음압격리병실 설치 및 운영 세부기준 Q&A** [표 내용]	**음압격리병실 설치 및 운영에 관한 고시 Q&A** [표 내용 교체]	음압격리병실 설치 및 운영에 관한 고시 제정 반영
48p	**13) 소독시설** - (생략) 〈신설〉	**13) 소독시설** - (좌동) **유권해석** • 의료법 시행규칙 제34조 및 [별표 3] 및 [별표 4]에 따라, 의료기관(외래환자를 진료하지 아니하는 의원은 제외)은 소독시설을 갖추어야 하며 소독시설은 '증기·가스장치 및 소독약품 등의 자재와 소독용 기계기구를 갖추어 두고, 위생재료·붕대 등을 집중 공급하는 데에 적합한 시설'을 갖추어야 함 - 의료기관이 정확한 멸균 모니터링과 제조사의 지침을 준수한다는 전제 하에, 증기·가스장치 및 소독약품 외의 다른 방식을 활용하는 소독용 기계기구 구비도 가능할 것으로 사료됨(의료기관정책과-6399호('23.9.12.))	유권해석 추가
49~50p	**17) 적출물 처리시설** - (생략)	**17) 의료폐기물 처리시설** - (좌동)	자가발전시설 설치 및 운영에 관한 세부 지침

페이지	현 행	개 정	개정사유
	18) 자가발전시설 - (생략) 〈신설〉	18) 자가발전시설 - (생략) **자가발전시설 설치 및 운영 기준** [표 내용 신설]	추가
52p	**유권해석** (생략) 〈신설〉	**유권해석** (좌동) **인공신장실 시설 및 운영 기준 권고안** [표 내용 신설]	인공신장실 설치 및 운영에 관한 지침 추가
56p	**〈신설〉**	**유권해석** • 의료법 시행규칙 제38조에 따라 입원시설을 갖춘 병원급 의료기관은 1명 이상의 영양사를 두어야 함 - 급식시설 공동이용 여부와 무관하게 의료기관별로 1명 이상의 영양사를 두어야 하며, 낮병동이 아닌 허가병상으로서의 입원시설을 갖춘 병원급 의료기관이라면 영양사를 두어야 함(의료기관정책과-2782호('24.4.30.))	유권해석 추가
61p	- 의료인이 사무장병원의 개설 행위에 공모하여 가담하면 「형법」 제30조의 공동정범에 해당하며, 5년이하의 징역 또는 5천만원이하 벌금 부과(제87조의2)	- 의료인이 사무장병원의 개설 행위에 공모하여 가담하면 「형법」 제30조의 공동정범에 해당하며, 공동정범은 정범(사무장)과 같은 처벌(10년이하의 징역 또는 1억원 이하 벌금)을 받게 됨	법령 해석 명확화
63p	제47조의2(요양급여비용의 지급 보류) ① 제47조제3항에도 불구하고 공단은 요양급여비용의 지급을 청구한 요양기관이 「의료법」 제33조제2항 또는 「약사법」 제20조제1항을 위반하였다는 사실을 수사기관의 수사 결과로 확인한 경우에는 해당 요양기관이 청구한 요양급여비용의 지급을 보류할 수 있다. (후략)	제47조의2(요양급여비용의 지급 보류) ① 제47조제3항에도 불구하고 공단은 요양급여비용의 지급을 청구한 요양기관이 「의료법」 제4조제2항, 제33조제2항·제8항 또는 「약사법」 제20조제1항, 제21조제1항을 위반하였거나, 「의료법」 제33조제10항 또는 「약사법」 제6조제3항·제4항을 위반하여 개설·운영되었다는 사실을 수사기관의 수사 결과로 확인한 경우에는 해당 요양기관이 청구한 요양급여비용의 지급을 보류할 수 있다. (좌동)	국민건강보험법 개정 반영

페이지	현 행	개 정	개정사유
	제57조(부당이득의 징수) ① 공단은 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람이나 보험급여 비용을 받은 요양기관에 대하여 그 보험급여나 보험급여 비용에 상당하는 금액의 전부 또는 일부를 징수한다. ② 공단은 제1항에 따라 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여 비용을 받은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 요양기관을 개설한 자에게 그 요양기관과 연대하여 같은 항에 따른 징수금을 납부하게 할 수 있다. 1. 「의료법」 제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설할 수 없는 자가 의료인의 면허나 의료법인 등의 명의를 대여받아 개설·운영하는 의료기관	제57조(부당이득의 징수) ① 공단은 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람·준요양기관 및 보조기기 판매업자나 보험급여 비용을 받은 요양기관에 대하여 그 보험급여나 보험급여 비용에 상당하는 금액을 징수한다. ② 공단은 제1항에 따라 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여 비용을 받은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 요양기관을 개설한 자에게 그 요양기관과 연대하여 같은 항에 따른 징수금을 납부하게 할 수 있다. 1. 「의료법」 제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설할 수 없는 자가 의료인의 면허나 의료법인 등의 명의를 대여받아 개설·운영하는 의료기관	
67p	2) 법인 명의 대여 ○ 비영리법인·의료법인 등이 비의료인에게 명의를 대여하여 의료기관을 개설하게 하고 그 대가를 지급받는 경우 ※ 5년 이하의 징역이나 5천만 원 이하의 벌금 (제87조의2 제2항제2호) 〈신설〉	2) 법인 명의 대여 ○ 의료기관을 개설·운영하는 비영리법인·의료법인 등이 다른 자에게 그 법인의 명의를 빌려주는 경우 ※ 5년 이하의 징역이나 5천만 원 이하의 벌금 (제87조의2 제2항제2호) ☞ 비의료인이 의료법인 등의 설립을 가장하여 의료기관을 개설하는 행위는 제87조에 따른 처벌을 받게 됨	법령 해석 명확화
77p	〈포상금 지급기준(국민건강보험법 시행령 제75조 제4항[별표6])〉 [표 내용]	〈포상금 지급기준(국민건강보험법 시행령 제75조 제4항[별표6])〉 [표 내용 교체]	국민건강보험법 개정 반영
81~82p	4) 의료기관 개설자는 의료법인 이사(대표이사 포함) 겸임이 가능한가? ➡ 겸임이 불가함 - 이사(대표이사 포함)는 법인이 설립한 의료기관의 운영 등에 관한 사항을 심의·결정	4) 의료기관 개설자는 의료법인 이사(대표이사 포함) 겸임이 가능한가? ➡ 원칙적으로 겸임 가능 - 법인과 자연인은 각각 독립된 권리·의무의 주체가 되므로, 의료법인이 의료기관을	유권해석 변경

페이지	현 행	개 정	개정사유
	하는 실질적 의사결정자라는 점과, - "어떠한 명목"으로도 복수의료기관 개설·운영을 금지한 개정법의 취지를 고려할 때, 의료기관 개설자가 의료법인으로부터 급여 등 경제적·비경제적 대가를 받으면서 이사(대표이사 포함)를 겸임하는 경우 법 위반으로 해석 됨(법제처) **법제처 유권해석 13-0051, 2013.4.30.** • (생략)	개설·운영하는 것을 두고 일률적으로 자연인인 이사가 의료기관을 개설·운영한 것이라 볼 수 없음(의료기관정책과-4348, '24.10.10) - 다만, 의료기관 개설자가 복수의 의료기관을 개설·운영할 목적으로 의료법인의 명의를 빌린 것으로 인정되는 경우*에는 의료법 제33조제8항 위반에 해당함 * 법인 재산과 임원 재산의 혼동, 이사회 미개최 등 법인 운영관련 강행 법규 위반, 법인 회계의 불투명한 처리 등 법인 형해화의 경우 **판례**(대전지방법원 2017.5.26. 선고, 2015고정403 판결) • 법인과 그 법인의 대표자로서의 자연인은 별개의 인격을 가지는 독립된 권리·의무의 귀속주체에 해당하는 바, '의료법인'이 의료기관을 개설하여 운영한 것을 두고 '자연인'이 의료기관을 개설하여 운영한 것이라고 할 수 없음 • 의료법은 의료법인 임원의 겸직을 제한하거나 금지하는 규정을 두고 있지 아니한데, 개인병원을 운영하는 의사가 의료법인의 임원을 겸직할 수 없다고 한다면, 전문적 지식을 갖추어 의료법인 운영에 도움을 줄 수 있는 의료인에 대하여 오히려 일반인에 비해 과도한 제한을 하게 되는 결과를 초래	
91p	**유권해석** • (생략) • (생략) • 의료법 제31조의 규정에서 정한 '기타 구성원'이라 함은 사업장에 소속된 직원은 아니나 사업장 또는 시설등의 사업목적 수행에 필요한 구성체를 이루고 있는 자, 즉 사회복지사업법에 의거하여 사회복지시설에 수용중인 자, 재해구호법에 의하여 구호시설에 수용중인 이재자 또는 교육법에 의하여 교육기관에서 수학중인 학생 등을 의미(1986.11.6, 의제01254 - 24779 참고) • (생략)	**유권해석** • (좌동) • (좌동) 〈삭제〉 • (좌동)	법령 해석 명확화

페이지	현 행	개 정	개정사유
102p	(2) 개설에 관한 신고 또는 허가사항 중 보건복지부령이 정하는 중요사항 (가) 개설자의 변경사항 ㅇ 의료기관(의원급, 병원급, 부속 의료기관 등 포함)이 의료기관 개설신고(허가) 증명서 개설자란에 기재되어있는 내용[성명(법인명), 생년월일, 주소(소재지), 면허종류, 면호번호 등]을 변경할 경우 - 의료기관 개설자 동일인에 대한 내용이 변경되는 것을 말함 ※ 의료기관 개설자 홍길동이 홍광장으로 개명(改名)하거나, 주소지 등이 변경되는 경우	(2) 개설에 관한 신고 또는 허가사항 중 보건복지부령이 정하는 중요사항 (가) 개설자의 변경사항 ㅇ 의료기관(의원급, 병원급, 부속 의료기관 등 포함)이 의료기관 개설신고(허가) 증명서 개설자란에 기재되어있는 내용[성명(법인명), 생년월일, 주소(소재지), 면허종류, 면호번호 등]을 변경할 경우 〈삭제〉	법령 해석 명확화
105p	- 입원실, 중환자실, 수술실, 응급실, 임상검사실, 방사선장치, 회복실, 물리치료실, 한방요법실, 병리해부실, 조제실, 탕전실, 의무기록실, 소독시설, 급식시설, 세탁물 처리시설, 시체실, 적출물 처리시설, 자가발전시설, 구급자동차 등을 말함 * 의료기관의 시설의 일부인 장례식장의 경우에도 의료기관 주요시설로 보아 시설 변경 허가신청이 필요함 **유권해석** (생략)	- 입원실, 임종실, 중환자실, 수술실, 응급실, 임상검사실, 방사선장치, 회복실, 물리치료실, 한방요법실, 병리해부실, 조제실, 탕전실, 의무기록실, 소독시설, 급식시설, 세탁물 처리시설, 시체실, 의료폐기물 처리시설, 자가발전시설, 구급자동차 등을 말함 * 의료기관의 시설의 일부인 장례식장의 경우에도 의료기관 주요시설로 보아 시설 변경 허가신청이 필요함 **〈삭제〉** 〈삭제〉	의료법 시행규칙 개정 반영
113p	가. 개설자가 지켜야할 사항(법 제4조제6항, 법 제36조) 〈중 략〉 ⑬ 〈신설〉 ⑭ 〈신설〉	가. 개설자가 지켜야할 사항(법 제4조제6항, 법 제36조) 〈중 략〉 ⑬ 의료기관의 의료관련감염 예방에 관한 사항 ⑭ 종합병원과 요양병원의 임종실 설치에 관한 사항	의료법 개정

페이지	현 행	개 정	개정사유
114~ 115p	(3) 의료기관의 운영 기준 ㅇ 의료기관을 개설하는 자는 다음 각 호의 운영 기준을 지켜야 함(시행규칙 제35조의2) ② 입원실은 남.여별로 구별하여 운영할 것 〈신설〉	(3) 의료기관의 운영 기준 ㅇ 의료기관을 개설하는 자는 다음 각 호의 운영 기준을 지켜야 함(시행규칙 제35조의2) ② 입원실은 남.여별로 구별하여 운영할 것 **유권해석** • 의료법 제36조제3호 및 의료법 시행규칙 제35조의2(의료기관의 운영 기준) 제2호에 따라 입원실은 남.여별로 구별하여 운영해야 하며, 이는 환자 개인의 인권 보호, 프라이버시 존중, 효율적 진료(간호 포함) 등을 종합적으로 고려한 입법취지로 현행 의료법령에서는 부부 혹은 가족관계 등에 대하여도 예외를 인정하고 있지 않음(의료기관정책과-4619호('24.7.19.)) • 의료법 시행규칙 제35조의2제2호에서 "입원실은 남.여별로 구별하여 운영할 것"을 규정하고 있으며, 트랜스젠더 등 성소수자 환자에 대해서는 명문으로 규정하고 있지 않음 - 환자가 성전환을 위한 수술 등을 하였고 법원에서 성별 정정 결정이 이루어졌다면, 법원의 결정을 1차적으로 존중하여 실제 전환한 성별에 맞춰 입원실을 배정하는 것이 적절할 것으로 사료됨 - 다만 법적 성별과 생물학적 성별이 일치하지 않는 경우에는 법원의 판결뿐 아니라 ①환자가 느끼는 성 귀속감, ②성 전환증의 진단을 받고 성전환수술을 받았는지 여부, ③사회적인 영역에서 모두 전환된 성으로서의 역할을 수행할 것으로 기대될만큼 그 성에 맞춘 두발 등의 외관을 하고 있는지 여부 등 구체적 사안에 따라 개별적으로 환자의 성별을 판단해야 할 것으로 사료됨(대법원 2006.6.22) - 만약 위와 같은 판단과정을 거친 이후에도 성전환자의 다인실 입원이 다른 환자와의 관계, 사생활 보호, 효율적 진료(간호 포함) 등을 감안시 해당 규정의 입법 취지에 비춰 적절하지 않을 것이 명백하게 예측이 되는 경우에는 환자 또는 보호자의 양해를 구해 부득이 1인실 사용을 권고하는 것이 바람직(의료기관정책과-101호('23.1.4))	유권해석 추가
120~ 121p	의료법 시행규칙 개정에 따른 보안인력, 시설기준 적용기준 [표 내용]	의료법 시행규칙 개정에 따른 보안인력, 시설기준 적용기준 [표 내용 교체]	적용기준 현행화
123p	의료기관의 신체보호대 사용 기준 (시행규칙 제39조의7 별표 7) 1. ~ 6. (생략)	의료기관의 신체보호대 사용 기준 (시행규칙 제39조의7 별표 7) 1. ~ 6. (좌동)	유권해석 추가

페이지	현 행	개 정	개정사유
	〈신설〉	**유권해석** • 의료법 시행규칙 제39조의 6에 따라 의료기관 개설자는 의료기관에 입원한 환자의 안전을 위하여 [별표7]에 따른 의료기관의 신체보호대 사용 기준을 준수해야 함 - 의사는 신체보호대 사용 사유, 방법, 신체부위, 종류 등을 적어 환자에 대한 신체보호대 사용을 처방하여야 하고, 의료인은 의사의 처방에 따라 환자에게 신체보호대 사용에 대하여 충분히 설명하고 환자의 동의를 얻어야 함. 다만, 환자가 의식이 없는 등 환자의 동의를 얻을 수 없는 경우에는 환자 보호자의 동의를 얻을 수 있음 - 의료법 시행규칙 [별표7] 제3호 라목에 따라 신체보호대 사용 동의를 얻으려는 경우 신체보호대 사용 사유, 방법, 신체 부위 및 종류, 신체보호대를 처방한 의사와 설명한 의료인의 이름 및 처방, 설명 날짜를 적은 문서로 해야 함. 이 경우 다목 단서에 따라 환자의 보호자가 동의하는 경우에는 그 사유를 함께 적어야 함 - 위 조항에 따라 신체보호대 사용 전 환자 또는 보호자의 사전동의를 받는 것이 원칙이나, ①신체보호대 사용 사전동의를 얻을 수 없는 특별한 사정이 있고, ②생명유지 장치 사용 등의 사유로 신체보호대 사용이 필요하나, 환자의 갑작스러운 상태 악화로 신체보호대 처방과 처방에 따른 환자 또는 보호자의 동의를 얻을 시간적 여유가 없는 경우, 예외적으로 의사 판단 하에 신체보호대를 우선 사용할 수 있음 - 다만, 환자 자신이 의사 표현을 할 수 없거나 의사결정을 대신할 가족 및 보호자가 없을 때는 가급적 빠른 시간 내에 문서로 동의를 얻어야 함(의료기관 정책과-5640호('24.9.5.))	
127p	[공동활용 동의 미인정 의료기관] (생략) -「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 같은 법 제12조제1항 및 「정신보건법 시행규칙」 제7조의 시설기준 등에 따른 정신병원, 정신과 의원 -「결핵예방법」 제25조에 따른 결핵병원	[공동활용 동의 미인정 의료기관] (생략) -「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호에 따른 정신의료기관 중 같은 법 제19조제1항 후단 및 같은 법 시행규칙 제11조에 따라 설치된 정신병원·정신과의원 (삭제)	특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙('24.12.27.) 및 정신보건법 개정
131p	고유명칭은 의료기관의 종류 명칭과 동일한 크기로 하되, (생략)	의료기관의 종류 명칭의 글자 크기는 고유명칭의 2분의 1범위에서 크거나 작게하되,	의료법 시행규칙 개정 반영
132p	(나) 세부기준(시행규칙 제40조) - 의료기관의 명칭표시판에는 ①의료기관의 명칭 ②전화번호 (중략)	(나) 세부기준(시행규칙 제40조) - 의료기관의 명칭표시판에는 ①의료기관의 명칭 및 로고 ②전화번호 및 주소 (중략) ⑦ 진료시간 및 진료일	의료법 시행규칙 개정 반영

페이지	현 행	개 정	개정사유
165~ 173p	**「비급여 진료비용 등의 고지 지침」** [보건복지부고시 제2020-339호, 2020. 12. 31., 일부개정.]	**「비급여 진료비용 등의 고지 지침」** [보건복지부고시 제2023-192호, 2023. 10. 25., 일부개정.] [표내용 교체]	「비급여 진료비용 등의 고지 지침」 개정 반영
233p	**가. 지정대리인의 구비서류** - 요청자의 신분증 사본 - 환자가 자필서명한 동의서(사본 또는 전자문서, 팩스 전송 등 가능) - 환자가 자필서명한 위임장(사본 또는 전자문서, 팩스 전송 등 가능) - 환자의 신분증 사본 (환자가 교도소·구치소 수감 중인 경우 환자의 신분증을 수감확인서로 대체 가능)	**가. 지정대리인의 구비서류** - 요청자의 신분증 사본 - 환자가 자필서명한 동의서(사본 또는 전자문서, 팩스 전송 등 가능) - 환자가 자필서명한 위임장(사본 또는 전자문서, 팩스 전송 등 가능) - 환자의 신분증 사본 (환자가 교도소·구치소 수감 중인 경우 환자의 신분증을 수감확인서 또는 정신감정사실증명원으로 대체 가능)	법령해석 명확화
235p	**4. 기타 법률이 정하는 자** (1) 의료법 제21조제3항 제4호 내지 제17호	**4. 기타 법률이 정하는 자** (1) 의료법 제21조제3항 제4호 내지 제19호	의료법 개정 반영
236p	**나. 대리인으로부터 위임받은 복대리인** - 대리인 요청시 필요한 서류에 추가하여, ①대리인이 복대리인에게 작성·교부한 위임장과 ②대리인의 신분증 사본을 의료기관에 제출	**나. 대리인으로부터 위임받은 복대리인** - 대리인 요청시 필요한 서류에 추가하여, ①대리인이 복대리인에게 작성·교부한 위임장과 ②복대리인의 신분증 사본을 의료기관에 제출	법령해석 명확화
238p	〈신설〉	- 제19호: 「군인사법」 제54조의6에 따라 중앙전공사상심사위원회 또는 보통전공사상심사위원회가 전공사상 심사와 관련하여 전사자등을 진료한 의료기관에 대하여 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우	의료법 개정 반영
255p	〈신설〉	Q15. 사실혼 배우자도 환자의 진료기록 사본 발급을 요청할 수 있는 친족에 포함되나요? A15. 아닙니다. 사실혼 배우자는 친족의 범위에 포함되지 않으므로 환자의 진료기록 사본 발급을 요청하기 위해서는 환자 본인의 위임이 필요합니다.	법령해석 명확화

페이지	현 행	개 정	개정사유
273p	3-2. 의료법인이 재산을 취득한 경우 정관 변경을 하여야 하는지 ● 의료법 제48조제3항 및 같은 법 시행규칙 제53조 등에 의하여 의료법인이 재산을 취득한 때에는 관련서류를 첨부하여 재산 증가보고를 하여야 함 - 취득 재산(매수, 무상증여(현금포함))은 기본재산에 해당되므로 재산증가보고 및 정관변경 절차를 동시에 이행하여야 함 ● (생략)	3-2. 의료법인이 재산을 취득한 경우 정관 변경을 하여야 하는지 ● 의료법 제48조제3항 및 같은 법 시행규칙 제53조 등에 의하여 의료법인이 재산을 취득한 때에는 관련서류를 첨부하여 재산 증가보고를 하여야 함 - 정관에 따라 기본재산에 해당하는 재산을 취득한 때에는 재산증가보고 및 정관변경 절차를 동시에 이행하여야 함 ● (좌동)	법령해석 명확화
274~ 275p	4. 의료법인 부대사업으로서 노인복지시설 설치 가능 여부 ● (생략) ● (생략) 〈신설〉	4-1. 의료법인 부대사업으로서 노인복지시설 설치 가능 여부 ● (생략) ● (생략) 4-2. 의료법인이 부대사업을 수행하는 장소는? ● 의료법 제49조제1항에 따르면 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에서 의료업무 외에 법에서 정한 부대사업을 할 수 있다고 규정하고 있음 - 법에서 정한 사업에 해당하더라도 의료법인이 개설하는 의료기관에서 수행하는 것이 아니라면 이는 의료법에 따른 부대사업이 아님 - 시·도지사는 의료법인이 제49조제1항에 따른 부대사업 외의 사업을 한 때에 의료법 제51조제5호에 따라 설립 허가를 취소할 수 있음	법령해석 명확화

MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

I

의료기관 개설 및 운영

총 설 ····· 3
1. 의료기관의 종류와 역할 ····· 4
2. 의료기관 개설 ····· 10
3. 의료기관 개설사항 변경 ····· 101
4. 의료기관 휴업 및 폐업 ····· 109
5. 의료기관 운영 시 주의사항 ····· 114
6. 의료기관에 대한 지도·감독 ····· 146
• 참고자료 ····· 155

I 의료기관 개설 및 운영

총 설

의료기관이란 “의료인이 공중(公衆) 또는 특정다수인을 위하여 의료·조산의 업을 하는 곳”(의료법 제3조)으로, 의원급의료기관(의원, 치과의원, 한의원)과 병원급의료기관(병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원, 종합병원) 및 조산원을 지칭한다.

의료기관은 의료인 외에 국가나 지자체 및 의료법인 등 의료법 제33조에 의해 제한적으로 열거된 공익적 성격의 법인에 한하여 인정되고 있다. 의료행위와 의료업이 인간의 생명과 신체를 다루는 영역이므로 고도의 전문성과 업무 전념성을 구현하기 위함이다.

의료법은 가능한 한 엄격하게 의료인의 자격은 물론 의료기관의 개설자격 및 그 절차와 운영에 관하여 규정하고 있다. 판례에서도 의료기관 개설자격이 없는 자의 의료기관 개설을 원천 무효로 보고 있고, 신고 및 허가단계의 업무집행방해로까지 엄격히 단죄하고 있다.

현재 우리나라의 의료기관은 2024년 12월말 기준으로 약 10만 3천여개에 이르며, 지속적으로 증가하는 추세이다. 고령화 시대를 맞이하여 노인인구가 지속적으로 증가하며 그와 비례하여 만성질환 유병률도 증가하고 있고 전 국민의 건강에 대한 관심 또한 지대하다.

이러한 업무여건에서 의료기관의 개설신고(허가) 및 운영에 대한 관리감독 업무는 날로 그 중요도를 더하고 있다. 개설단계에서 그 요건에 대한 적절한 심사와 검토를 통해 위법 의료기관 개설이 걸러져야 하고, 의료기관이 전 국민의 건강을 보호하고 증진시키는 적정한 의료서비스를 제공하도록 운영단계에서 효율적인 지도와 업무검사가 있어야 한다.

1 의료기관의 종류와 역할

가. 개요

- '의료기관'이란 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 "의료업"이라 함)을 하는 곳을 말함(법 제3조제1항)
  - 의료업의 핵심적인 사항은 의료인이 의료행위를 시행함을 그 내용으로 하며, 그간의 판례상 의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미
- 의료기관의 구분

구 분	종 류	주요 대상
의원급 의료기관	의원, 치과의원, 한의원	외래환자
조산원	조산원	임산부 및 신생아
병원급 의료기관	병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원, 종합병원	입원환자

* 주 : 의료기관은 의료행위의 내용과 시설(특히 병상수) 등에 따라 구분되며, 의료기관의 종별에 따라 개설·변경 절차, 시설·인력 등 기준, 명칭표시 방법 등에 있어 차이가 있음

나. 의료기관의 종류

(1) 의원급 의료기관(법 제3조제2항제1호)

- '의원급 의료기관'이란 의사, 치과의사, 한의사가 주로 외래환자를 대상으로 의료행위를 하는 의료기관을 말하며, 그 종류는 '의원, 치과의원, 한의원'이 있음

(2) 조산원(법 제3조제2항제2호)

- '조산원'이란 조산사가 조산과 임산부 및 신생아를 대상으로 보건활동과 교육·상담을 하는 의료기관을 말한다.

(3) 병원급 의료기관(법 제3조제2항제3호)

- '병원급 의료기관'이란 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 입원환자를 대상으로 의료행위를 하는 의료기관을 말하며, 그 종류는 '병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원, 종합병원'이 있음

(가) 병원·치과병원·한방병원

- 병원·한방병원은 30개 이상의 병상을 갖추어야 함(법 제3조의2)
  - 다만, 치과병원에 대해서는 별도의 병상 요건을 규정하고 있지 않음

※ 허가병상의 범위 : 입원실(허가병상)은 진료 의사의 판단에 의해 입원 치료를 목적으로 운영하는 시설로서 일반 입원실, 정신과 입원실, 중환자실, 격리병실, 무균치료실, 임종실과 응급환자를 위한 예비 병상(응급환자 진료구역 외에 별도설치)을 포함하고, 신생아실, 응급실 병상(응급환자 진료구역), 분만실, 수술실, 회복실, 인공신장실, 물리치료실, 낮병동 등은 제외한다(의료기관정책과-4705호, '24.7.24.).

(나) 요양병원

- 요양병원에는 노인성질환자·만성질환자 등 주로 장기입원이 필요한 환자를 대상으로 의료행위를 하는 곳으로 요양병상을 갖추어야 함(법 제3조의2)
  - 「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관을 포함

유권해석

- '10.1.31. 이후에 「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설을 설치할 경우, 「의료법」 제3조의2에 따라 30개 이상의 요양병상을 갖추어야 함(법제처 '12.02.09)
  - 장애인의료재활시설은 의원의 경우 구 「의료법」 당시 개설 신고된 시설만 해당하는 것으로 한정하고 있는 점에 비추어 보면, 현행 「의료법」 상 장애인의료재활시설은 요양병원으로 운영하려는 취지임을 알 수 있고,
  - 편람에 장애인의료재활시설의 주요사업으로 입원 및 통원, 낮병원을 통한 장애인 진료, 장애의 진단 및 포괄적이고 전문적인 재활치료, 장애인에 대한 의료재활상담, 장애인의 기타 질환에 대한 진단 및 치료, 장애인보조기구의 제작, 판매, 검수 및 수리, 장애인 재활 및 재발 방지에 관한 교육, 장애인 등록을 위한 진단을 규정하고 있는 점에 비추어 볼 때,
  - 이러한 장애인 의료재활시설의 사업 내용을 제대로 운영하기 위해서는 요양병원에 준하는 요건을 갖출 필요도 있다.

(다) 정신병원

- 정신병원의 경우 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 시행규칙」 [별표3], [별표 4]의 기준을 따름

(라) 종합병원

1) 요건(병상 당 필수진료과목)

① 100개 이상의 병상을 갖출 것

② 100병상 이상 300병상 이하인 경우

- 내과·외과·소아청소년과·산부인과 중 3개 진료과목, 영상의학과, 마취통증의학과와 진단검사의학과 또는 병리과를 포함한 7개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것

→ (진료과목 설명) 총 7개 진료과목 이상, 영상의학과, 마취통증의학과는 필수이며, 진단검사의학과와 병리과 중 선택적으로 1개 이상 있으면 됨

→ (전속전문의 설명) 타 의료기관에 소속되거나 근무하지 않고 해당 의료기관에서 해당 진료과목만 진료하는 전문의

③ 300병상을 초과하는 경우

- 내과, 외과, 소아청소년과, 산부인과, 영상의학과, 마취통증의학과, 진단검사의학과 또는 병리과, 정신건강의학과 및 치과[1]를 포함한 9개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것

2) 추가 진료과목

- 한편, 종합병원은 ②, ③에 따른 진료과목(필수진료과목) 외에 추가로 진료과목을 설치·운영할 수 있으며, 이 경우 필수진료과목 외의 진료과목에 대하여는 해당 의료기관에 전속하지 아니한 전문의를 둘 수 있음(법 제3조의3)

❐ 행정처분

- 종합병원이 법 제3조의3제1항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 경우
  : 시정명령(제63조 및 「의료관계 행정처분 규칙」 2.-나.-1)[2])

1) 참고로, 300병상 이상 종합병원 내 임대차 계약관계에 의하여 치과과목이 설치되었으며, 당해 치과의사가 전속하는 전문의인 경우에는 필수진료과목을 설치한 것으로 인정함(2010.1.5, 의료자원과-90호, 『신성장동력 확충을 위한 규제개혁 과제』 추진관련 조치사항 통보)

다. 기능에 따른 분류

(1) 전문병원(법 제3조의5)

(가) 의의

- 보건복지부장관은 '병원급 의료기관' 중에서 특정 진료과목이나 특정 질환 등에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원을 '전문병원'으로 지정할 수 있음

(나) 요건

① 특정 질환별·진료과목별 환자의 구성비율 등이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것

② 보건복지부령으로 정하는 수 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것

❒ 행정처분

- 전문병원이 법 제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 경우
  : 시정명령(제63조 및 2.-나.-1)

(다) 전문병원 지정기준 등

- 전문병원의 지정·재지정의 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관한 구체적인 내용은 「전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙(보건복지부령 제1068호)」 참조
- 보건복지부장관은 전문병원 지정요건 및 진료의 난이도 등에 대하여 3년마다 평가를 실시하여 재지정하거나 지정을 취소할 수 있음

2) 「의료법」 상 의료인 또는 의료기관에 대한 행정처분의 구체적인 내용은 「의료관계 행정처분 규칙」에서 규정하고 있다. 여기에서 '2'는 동 규칙에서의 개별기준을 의미하며, '가.'는 의료인에 대한 행정처분을, '나.'는 의료기관에 대한 행정처분을 의미한다. 기타 '1)' 등은 동 규칙에서 정한 개별 위반사항에 대한 근거 규정을 표시한 것이다. 이하의 행정처분에서는 「의료관계 행정처분 규칙」 표기는 별도로 기재하지 않는다.

(2) 상급종합병원(법 제3조의4)

(가) 의의

- 보건복지부장관은 '종합병원' 중에서 중증질환에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 전문적으로 하는 종합병원을 '상급종합병원'으로 지정할 수 있음

(나) 요건

① 보건복지부령으로 정하는 20개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 1명 이상 두고, 중앙응급의료센터·권역응급의료센터 또는 지역응급의료센터로 지정을 받았을 것

② 「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」 제13조제1항 및 같은 법 시행령 제4조제2항에 따라 레지던트수련병원으로 지정을 받았을 것

③ 보건복지부령으로 정하는 인력·시설·장비 등을 갖출 것

④ 질병군별(疾病群別) 환자구성 비율이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것

⑤ 법 제58조에 따른 인증 또는 조건부 인증을 받았으며, 보건복지부 고시로 정하는 평가항목의 「국민건강보험법」 제63조제1항제2호에 따른 가장 최근 요양급여 적정성평가 결과가 보건복지부 고시로 정하는 기준에 해당할 것

❐ 행정처분

- 상급종합병원이 법 제3조의4제1항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 경우
  : 시정명령(제63조 및 2.-나.-1)

(다) 상급종합병원 지정기준 등

- 상급종합병원 지정·재지정의 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관한 구체적인 내용은 「상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙(보건복지부령 1068호)」 참조
- 보건복지부장관은 상급종합병원 지정요건 및 전문성 등에 대하여 3년마다 평가를 실시하여 재지정하거나 지정을 취소할 수 있음

라. 의료기관 종류별 표준 업무

(1) 관련 법령

- 보건복지부장관은 보건의료정책에 필요하다고 인정하는 경우에는 의료기관의 종류별 표준 업무를 정하여 고시할 수 있음(법 제3조제3항)
  - 이에 따라 보건복지부는 「의료기관의 종류별 표준업무규정」을 제정·고시하였음 (고시 제2020-140호, 제정 '11.6.24. 개정 '20.7.1)

(2) 의료기관 종류별 표준업무

	의 원	병원 및 종합병원	상급종합병원
관련 법령	고시 제5조	고시 제6조	고시 제7조
주요 대상	주로 외래환자	주로 입원환자	주로 중증질환자
표준 업무	① 간단하고 흔한 질병에 대한 외래 진료 ② 질병의 예방 및 상담 등 포괄적인 의료서비스 ③ 지역사회 주민의 건강 보호와 증진을 위한 건강관리 ④ 장기 치료가 필요한 만성질환을 가진 환자로서 입원할 필요가 없는 환자의 진료 ⑤ 간단한 외과적 수술이나 처치 등 그 밖의 통원치료가 가능한 환자의 진료 ⑥ 다른 의원급 의료기관으로부터 의뢰받은 환자의 진료 ⑦ 병원, 종합병원, 상급종합병원의 표준업무에 부합하는 진료를 마친 후 회송받은 환자의 진료	① 일반적인 입원, 수술 진료 ② 분야별로 보다 전문적인 관리가 필요한 환자의 진료 ③ 장기 치료가 필요한 만성질환을 가진 환자로서 입원할 필요가 있는 환자의 진료 ④ 당해 의료기관에 입원하였던 환자로서 퇴원 후 당해 의료기관에서 직접 경과의 관찰이 필요한 환자의 진료 ⑤ 의원 또는 다른 병원, 종합병원으로부터 의뢰받은 환자의 진료 ⑥ 제5조 각 호에 해당하나 합병증 등 다른 질환을 동반하여 당해 의료기관에서 입원, 수술 등이 필요한 환자의 진료 ⑦ 상급종합병원으로부터 회송받은 환자의 진료 ⑧ 장기입원이 필요한 환자의 진료	① 수술, 시술 등 고난이도의 치료기술을 필요로 하는 중한 질병의 진료 ② 치사율이 높고 합병증 발생 가능성이 높은 질환을 가진 환자의 진료 ③ 다수 진료과목의 진료와 특수 시설·장비의 이용이 필요한 환자의 진료 ④ 희귀·난치성 질환을 가진 환자의 진료 ⑤ 중증질환에 대한 전문진료 분야별 전문진료센터의 운영 ⑥ 당해 의료기관에 입원하였던 환자로서 퇴원 후 당해 의료기관에서 직접 경과의 관찰이 필요한 환자의 진료 ⑦ 의원, 병원, 종합병원 또는 다른 상급종합병원으로부터 의뢰받은 환자의 진료 ⑧ 제5조 및 제6조 각 호에 해당하나 합병증 등 다른 질환을 동반하여 당해 의료기관에서 입원, 수술 등이 필요한 환자의 진료 ⑨ 의료인 교육, 의료에 관한 연구와 개발 등 의료의 발전과 확산
권장 질환	• 간단하고 흔하게 발생하는 질환, 상담 및 관리 등 외래진료를 통해 입원 등 환자의 상태가 악화되는 것을 예방할 수 있는 질환	• 일반적인 입원, 수술, 분야별로 보다 전문적인 관리가 필요한 질환	• 고난이도의 치료기술, 특수 시설과 장비의 활용이 필요한 중한 질환, 희귀난치성 질환

2 의료기관 개설

가. 개 요

- 의료인은 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 특별한 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 함(법 제33조제1항)

판 례

- 의료인이 의료기관 내에서 의료업을 영위하도록 한 것은 의료행위가 의료기관 밖에서 행하여질 경우 의료의 질 저하와 적정 진료를 받을 환자의 권리 침해 등으로 인해 의료질서가 문란하게 되고, 국민의 보건위생에 심각한 위험을 초래하게 되는 것을 사전에 방지하고자 하는 보건의료정책상의 필요성에 의한 것임(대법원 2011.4.14. 선고 2010두26315 판결)
- 무자격자에 의한 의료기관 개설행위는, 비의료인이 그 의료기관의 시설 및 인력의 충원·관리, 개설신고, 의료업의 시행, 필요한 자금의 조달, 그 운영성과의 귀속 등을 주도적인 입장에서 처리하는 것을 의미함(대법원 2011.10.27. 선고 2009도2629 판결)

❒ 형 벌

- 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 하거나 의료기관 이외의 장소에서 의료업을 한 경우 : 500만원 이하의 벌금(제90조)

❒ 행정처분

- 법 제33조제1항을 위반하여 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 하거나 의료기관 외에서 의료업을 한 경우 : 의사면허 자격정지 3개월(제66조 및 2.-가.-22)

나. 의료기관 이외의 곳에서 의료행위를 할 수 있는 경우

(1) 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우

- 의료인은 응급환자에게 최선의 처치를 하여야 하고 장소 여부를 불문하고 신속하고 적절한 의료행위를 제공할 필요가 있음

- '응급환자'란 질병, 분만, 각종 사고 및 재해로 인한 부상이나 그 밖의 위급한 상태로 인하여 즉시 필요한 응급처치를 받지 아니하면 생명을 보존할 수 없거나 심신에 중대한 위해(危害)가 발생할 가능성이 있는 환자 또는 이에 준하는 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 사람을 말함
- '응급의료'란 응급환자가 발생한 때부터 생명의 위험에서 회복되거나 심신상의 중대한 위해가 제거되기까지의 과정에서 응급환자를 위하여 하는 상담·구조(救助)·이송·응급처치 및 진료 등의 조치를 말함

(2) 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우

- '환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우'란 특별한 사정이 없는 한 특정 환자에 대한 개별적이고 구체적인 요청에 응하여 이루어지는 진료를 의미함(통상 '왕진'을 의미)
  - 의료인이 최선의 의료행위를 하기 위해서 해당 환자의 증상이나 상황 등을 미리 숙지하여 대비하고 환자의 진료에 필요한 기구, 장비 등을 구비한 다음 그 환자가 있는 장소를 방문하여 진료행위를 할 필요가 있는지 등을 감안하여 판단해야 할 것임

유권해석

- 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 의료기관 외에서 진료할 수 있다는 동 조항을 근거로 정기적, 계속적으로 불특정 다수의 환자를 진료하는 경우에는 '의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 영위하는 것'으로 간주되어 처벌받을 수 있음
- 「의료법」 제33조제1항제2호에 따라 의료기관을 개설한 의료인은 다른 의료기관에서 진료 중인 환자나 환자 보호자의 요청이 있는 경우 해당 환자를 자신이 개설한 의료기관이 아닌 그 다른 의료기관에서 「의료법」 제33조제1항제2호에 따라 진료할 수 없음
  - 의료기관 개설자인 의료인이 자신이 개설한 의료기관이 아닌 곳에서 진료를 할 수 있는 경우란 의료기관이 아닌 일반 가정 등에서 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우로만 한정됨(법제처 2017.10.27.)

(3) 국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우



유권해석

- 원폭피해자 복지회관의 입소자에 보건소가 매주 방문하여 진료하는 경우(의료자원과-9456, '09.10.27.)
- 의료기관에서 건강보험공단에 요양급여를 청구하지 아니하고 환자로부터 어떠한 대가도 받지 아니하며 영리추구를 위한 환자 유치행위로도 볼 수 없을 진정한 봉사활동으로서의 '무료진료'를 수행하는 경우
- 의료법 제33조제1항제3호에 따라 코로나19 확산 방지를 위해 국가나 지자체장이 의료기관 외에서의 의료행위(이동형 검사실 운영)을 추진할 수 있을것으로 사료되나, 민간기관이 자체적 필요에 따라 운영하는 것은 불가(의료기관정책과-3929, '21.6.23.)

(4) 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우

가정간호는 의사나 한의사가 의료기관 외의 장소에서 계속적인 치료와 관리가 필요하다고 판단하여 가정전문간호사에게 치료나 관리를 의뢰한 자에 대하여만 실시하여야 함

※ 가정간호는 암, 희귀·난치성 중증질환, 거동불편 만성질환자 등을 대상으로 전문간호사가 의사의 처방에 따라 환자의 자택을 직접 방문하여 병원과 연계된 고난이도의 전문간호 및 입원대체서비스를 제공하는 제도로 2000년부터 도입

- 의료기관이 실시하는 가정간호의 범위는 ① 간호, ② 검체의 채취(보건복지부장관이 정하는 현장검사를 포함) 및 운반, ③ 투약, ④ 주사, ⑤ 식이요법, 운동요법 등에 대한 교육 및 훈련 ⑥ 상담, ⑦ 다른 보건의료기관 등에 대한 건강관리에 관한 의뢰가 포함
- 가정간호를 실시하는 의료기관의 장은 가정전문간호사를 2명 이상 두어야 함
- 가정전문간호사는 가정간호 중 검체의 채취 및 운반, 투약, 주사 또는 치료적 의료행위인 간호를 하는 경우에는 의사나 한의사의 진단과 처방에 따라야 하며, 이 경우 의사 및 한의사 처방의 유효기간은 처방일부터 90일까지로 함

※ 치료적 간호 : 산소흡입, 인공호흡기 관리, 상처치료, 욕창간호, 도뇨관 삽입, 위관영양, 절개 및 배농 등

(5) 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우

유권해석

- 노인복지법 제35조에 의한 노인의료복지시설의 설치·운영기준 중 입소자 건강관리를 위한 책임자를 두고 의사(한의사를 포함한다)·간호사 기타 자격이 있는 자가 그 임무를 수행하거나 촉탁의사(시간제 계약에 의한 의사 또는 한의사를 포함한다)를 두는 경우
- 학교보건법 시행령 제23조에 따라 간호사의 면허를 가진 보건교사가 학교 내에서 학생 및 교직원을 대상으로 부상과 질병의 악화를 방지하기 위한 처치 및 의약품 투여행위 등 제한적 범위내의 의료행위를 하는 경우(의료제도과-1819, '09.4.13.)
- 의료기관 개설자가 환자의 거동이 불편하다는 이유로 주기적, 정기적으로 타 의료기관에서 순회진료를 수행하는 경우 의료법 제33조제1항 위반 소지(의료자원과-9456, '09.10.27.)

다. 의료기관 개설자격

(1) 관련 법령

- 의료기관을 개설할 수 있는 자격을 의료인 등으로 엄격히 제한하고 있으며, 의료인 등이 아니면 의료기관을 개설할 수 없음(법 제33조제2항)

판 례

- 의료기관 개설자격을 의료전문성을 가진 의료인이나 공적인 성격을 가진 자로 엄격히 제한함으로써 건전한 의료질서를 확립하고 영리 목적으로 의료기관을 개설하는 경우에 발생할지도 모르는 국민 건강상의 위험을 미리 방지하기 위한 취지(대법원 2005.2.25. 선고 2004도7245 판결)
- 비의료인이 개설한 의료기관(일명 '사무장병원')은 형사처벌의 대상이 되는 범죄행위에 해당할 뿐만 아니라 국민보건상의 위험에 비추어 사회통념상으로 도저히 용인될 수 없는 반사회성을 띠고 있다고 해석(대법원 2003.4.22. 선고 2003다2390 판결)

❒ 형 벌

- 의료기관을 개설할 수 없는 비의료인과 고용된 의료인에게 10년 이하의 징역이나 1억원 이하의 벌금부과(형법 제30조에 따라 의료인도 공동정범으로 처리)
- 고용된 의사에게 500만원 이하의 벌금부과(제90조)

❒ 행정처분

- 고용된 의사에게 의사면허 자격정지 3월(제66조 및 2.-가.-36)
- 의료법 제64조제1항4의2호에 따라 1년의 범위에서 의료업을 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄 조치

(2) 의료기관을 개설 할 수 있는 자(법 제33조제2항)

(가) 의료인(의사, 치과의사, 한의사, 조산사)

- 의사는 종합병원·병원·요양병원·정신병원·의원을, 치과의사는 치과병원·치과의원을, 한의사는 한방병원·요양병원·한의원을, 조산사는 조산원을 개설할 수 있음
  - 조산원을 개설하는 자는 반드시 지도의사(指導醫師)를 정하여야 하고, 이 경우 지도의사를 정하거나 변경한 경우에는 지도의사신고서에 그 지도의사의 승낙서 및 면허증 사본을 첨부하여 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 함

유권해석

- 요양병원은 의사 또는 한의사가 각각 개설하거나 의사와 한의사가 공동개설할 수도 있음 (보건복지부(보건의료정책실), 『의료법령 민원질의·회신사례』, 2008.12., 125쪽)

(나) 국가나 지방자치단체

유권해석

- 국가(지방자치단체)가 개설자인 경우, 주무부처 장관(지방자치단체장)이 개설자가 되므로 주무부처 장관(지방자치단체장)의 기관장명만(성명 제외) 기재하여 관리(예 : 보건복지부 장관, 세종특별자치시장)

  * 기존 유권해석(의료자원과-6265호, '09.6.30.)을 변경함

(다) 의료업을 목적으로 설립된 법인(의료법인)



유권해석

- 법인이 의료기관 개설자인 경우, 권리능력 및 행위능력의 주체인 법인의 명칭 및 법인등록번호, 법인대표자의 성명 및 생년월일을 개설자란에 기재하여 관리
  * 기존 유권해석(의료자원과-6265호, '09.6.30.)을 변경함

* 의료법인의 설립 및 운영에 관한 사항은 별도로 내용 구성

(라) 「민법」이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인(사단·재단법인 포함)

- 비영리법인이 의료기관을 개설하기 위해서는 우선 시·도지사 또는 주무관청으로부터 설립허가를 받아야 함

  ※ 비영리법인 : 학술, 종교, 자선, 기예, 사교 기타 영리 아닌 사업을 목적으로 하는 사단 또는 재단(민법 제32조)

- 비영리법인이 의료기관을 개설하려면 그 법인의 정관에 개설하고자 하는 의료기관의 소재지 및 의료기관 개설·운영을 목적사업으로 명시하여 시행령 제16조에서 정하는 바에 따라 정관의 변경허가(설립허가)를 받아야 함(법 제33조제9항 및 시행령 제16조)

  * 주무관청은 정관변경 허가를 하기 전에 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의하여야 함(법 제33조제9항 하단)

  - 의료법 제33조제2항제4호에 따라 민법이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인의 경우 의료기관을 개설할 수 있으나,
  - 법인은 민법 제34조에 따라 정관으로 정한 목적의 범위 내에서 권리와 의무의 주체가 되므로, 법인이 목적사업으로서 의료기관 개설이 법인 설립 목적에 부합하는 경우로 한정하여야 할 것임
  - 또한, 비영리법인의 의료기관 개설은 법 제33조제9항 및 시행령 제16조에 따라 그 정관변경 허가가 이루어져야 할 것임

- 비영리법인의 의료기관 개설은 이러한 정관변경허가가 선행되어 정관상 하자가 없을 경우, 관할 지자체에서 의료법상 의료기관개설 요건을 검토하여 그 의료기관 개설신고 수리 또는 허가 가능

  ※ (참고자료1) 〈의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부기준(고시 제2017-66호)〉

유권해석

• 「민법」에 따라 설립된 비영리법인이 의료기관을 개설하기 위한 요건 [법제처 21-0500, 2021. 9. 14.]

【질의】

가. 「민법」에 따라 설립된 비영리 재단법인(이하 "비영리 재단법인"이라 함)이 의료기관을 개설하기 위해 정관 변경허가를 받으려는 경우, 정관변경안에 해당 비영리 재단법인의 목적사업으로 의료기관의 개설·운영을 기재해야 하는지?

나. 정관에 수익사업으로 의료기관의 개설·운영을 규정하고 있는 비영리 재단법인이 의료기관을 개설하기 위해 정관 변경허가를 받으려는 경우, 정관변경안에 개설하려는 의료기관의 소재지만 반영하면 되는지?

* 정관변경안에 의료기관의 개설·운영이 목적사업에 해당한다는 사실을 반영하지 않은 것으로 전제함

【답변】

가. 질의 가에 대하여

(중략) 아울러 「의료법 시행령」 제16조제1항제2호가목에서 비영리법인이 의료기관을 개설하기 위해 정관 변경허가를 받을 때 '의료기관의 개설·운영이 목적사업에 해당한다는 사실'을 정관변경안에 반영하도록 한 것은 의료기관 개설 전 정관 변경허가를 받도록 하여 **의료기관의 개설에 대한 심사를 강화함으로써 운영 능력이 없는 비영리법인의 의료기관 개설을 억제하고, 무분별한 의료기관 개설을 방지하기 위한 것**(각주: 2016. 9. 29. 대통령령 제27525호로 개정된 「의료법 시행령」 개정이유 및 주요내용, 2016. 9. 29. 대통령령 제27525호로 개정된 「의료법 시행령」 조문별 제·개정이유서 참조)이라는 점도 이 사안을 해석할 때 고려해야 합니다.

따라서 **비영리 재단법인이 의료기관을 개설하기 위하여 정관 변경허가를 받으려는 경우, 정관변경안에 비영리 재단법인의 목적사업으로 의료기관의 개설·운영을 기재해야** 합니다.

나. 질의 나에 대하여

(중략) 이와 같은 비영리법인의 의료기관 개설 관련 규정 체계에 비추어 볼 때, 비영리법인이 의료기관을 개설하려는 경우 주무관청의 정관 변경허가가 선행되어야 하고, 그 정관 변경의 허가는 의료법령에 따른 정관 변경허가를 위한 제출 서류를 모두 갖추어야 가능한 것인바, **비영리법인이 정관에 수익사업으로 '의료기관 개설·운영'을 기재하고 있다고 하더라도, 그것을 목적사업으로 기재하고 있지 않다면, 의료기관 소재지를 반영하였다고 해서 법령에 따른 제출 서류를 갖추었다고 보는 것은 타당하지 않습니다.**

(중략)

그리고 「의료법」 제33조제2항에서는 의료인, 국가나 지방자치단체, 의료법인, 비영리법인 등이 아니면 의료기관을 개설할 수 없도록 하여 의료기관을 개설할 수 있는 자의 자격을 엄격히 제한하고 있고, 같은 법 시행령 제20조에서는 의료법인과 의료기관을 개설한 비영리법인은 의료업(각주: 「의료법」 제49조에 따라 의료법인이 하는 부대사업을 포함함(「의료법 시행령」 제20조 참조).)을 할 때 영리를 추구할 수 없도록 규정하고 있는바, 이는

의료기관 개설자격을 의료전문성을 가진 의료인이나 공적인 성격을 가진 자로 엄격히 제한함으로써 건전한 의료질서를 확립하고, 영리 목적으로 의료기관을 개설하는 경우에 발생할 수 있는 국민 건강상의 위험을 미리 방지하기 위한 것(각주: 대법원 2018. 11. 29. 선고 2018도10779 판결례 참조)이므로, **비영리법인의 수익사업에 의료기관의 개설·운영을 명시하였다고 하여 그 개설·운영을 목적사업으로 한 것과 같다고 하는 것은 이러한 입법 취지에 부합하지 않는 해석**입니다.

- 비영리외국법인은 비영리외국법인이 「민법」에 따라 국내에서 분사무소 설립 등기를 하고 비영리법인의 설립목적에 벗어나지 않는 범위에서 업무를 수행한다고 하더라도 그 비영리외국법인이 「민법」 제32조에 따른 주무관청의 비영리법인 설립허가를 얻지 않고, 「민법」 제33조에 따라 주된 사무소의 소재지에서 설립등기를 하지 않았다면, 그 비영리외국법인은 「민법」에 따라 "설립"된 비영리법인은 아니라고 보아야 할 것임. 따라서 의료기관을 개설할 수 없음(법제처 2009.07.14, 안건번호 09-0171; 2011.03.17.)

비영리법인 등 의료기관 개설허가 관련 업무 통보 (보건의료정책과-1207, 2016.3.9.)

수신 수신자 참조
(경유)
제목 비영리법인 등 의료기관 개설허가 관련 업무 통보

1. 귀 시·도의 보건의료정책에 대한 관심과 협조에 감사드립니다.

2. 최근 의료법 제33조제9항 개정·시행('16.9.30. **의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설시 법인정관에 의료기관 소재지 기재, 주무관청은 정관 변경허가 전 의료기관 소재 지자체장과의 협의 등**)을 앞두고 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 정관변경 신청이 늘어나고 있는 상황입니다.

3. 이와 관련, 우리부에서는 우선 법인의 의료기관개설은 목적사업에 부합되어야 하며, 도서벽지·농어촌지역 등 의료이용 불편해소를 위한 경우 또는 해당 지역 내 소수 진료과목으로 의료기관 이용이 현저히 불편한 경우, 화상환자 전문치료 등 개설필요성이 사회적으로 높다고 인정되는 경우 외에는 비영리법인(사단, 재단)의 정관개정허가를 지양하고 있음을 알려드리니 관련 업무에 참고, 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

- 학교법인의 경우 의과대학, 한의과대학, 간호대학 등 의료인 양성과 관계되는 학과가 있는 경우에 한정해서 정관의 목적사업에 의료기관 개설·운영이 있어야만 의료기관 개설을 허용함이 타당함(단순 수익사업 형태로 의료기관 운영은 부적절)

사회복지법인의 의료기관 개설·운영 불가

2019 사회복지법인 관리안내 p.220

- 사회복지법인은「사회복지사업법」제2조에 규정한 사업을 행하기 위하여 설립되는 법인으로 의료사업은 사회복지사업의 종류에 해당하지 않음.
  - 특히, 신설 사회복지법인이 법인의 목적사업으로 "의료시설"을 운영하는 것으로 정관을 만든 사례와, 기존 설립 허가를 받은 사회복지법인이 의료시설을 설치하는 것으로 정관 변경을 요구하는 경우는 엄격하게 금지

  ※ 관련 시달 공문
  - 보건복지부 복정65010-201(2000.6.8) "의료기관을 운영하는 사회복지법인에 대한 지도·감독 철저"
  - 보건복지부 복정65115-470(2001.10.4) "의료기관운영 사회복지법인 관리방안 통보"

의료소비자생활협동조합 관련 판례 및 유권해석

판 례 (2014.8.20. 선고, 대법원 2012도14360 판결)

- 의료인의 자격이 없는 일반인(이하 '비의료인'이라 함)이 필요한 자금을 투자하여 시설을 갖추고 유자격 의료인을 고용하여 그 명의로 의료기관 개설신고를 한 행위는 형식적으로만 적법한 의료기관의 개설로 가장한 것일 뿐 실질적으로는 비의료인이 의료기관을 개설한 것으로서 의료법 제33조제2항본문에 위반된다고 봄이 타당하고, 개설신고가 의료인 명의로 되었다거나 개설신고명의인인 의료인이 직접 의료행위를 하였다고 하여 달리 볼 이유가 되지 못한다(대법원 1982.12.14. 선고 81도3227 판결 참조).

  그리고 이러한 법리는 의료사업을 명시적으로 허용하고 있는 소비자생활협동조합법(이하 '생협법'이라 한다)에 의하여 설립된 소비자생활협동조합(이하 '생협조합'이라 한다) 명의로 의료기관 개설신고가 된 경우에도 마찬가지로 적용된다고 할 것이다. (중략) 이와 같이 생협법인 생협조합의 보건·의료사업을 허용하면서 의료법 등 관계 법률에 우선하여 적용되도록 한 것은, 보건·의료사업이 생협조합의 목적달성에 이바지할 수 있도록 그 사업 수행에 저촉되는 관계 법률의 적용을 선별적으로 제한하여 생협조합의 정당한 보건·의료사업을 보장하기 위한 것일 뿐, 생협조합을 의료법에 의하여 금지된 비의료인의 보건·의료사업을 하기 위한 탈법적인 수단으로 악용하는 경우와 같이 형식적으로만 생협조합의 보건·의료사업으로 가장한 경우에까지 관계 법률의 적용을 배제하려는 것은 아니다.

  * 대법원은 이와 같은 이유로 형식적으로는 의료생협조합이 의료기관을 개설하는 것처럼 외관을 만든 뒤 실질적으로는 의료생협조합의 명의를 이용하여 의료기관을 개설하였음을 인정할 수 있어 의료법 제33조 제2항 위반으로 판단한 원심 판단에 법리오해의 위법이 없다고 판시함

유권해석

- 생협의 비영리성과 감독권한에 관한 질의
  - 생협의 감독권한은 소비자생활협동조합법 제81조에 따라 시·도지사에게 있으며, 또한 의료법 제59조에 따라 시·도지사는 의료기관 지도와 명령 권한이 있으므로, 의료생협 의료기관의 개설·운영과 관련된 의료법과 소비자생활협동조합법 관련 조항의 준수여부에 대해 시·도에서 관련부서(경제정책과, 보건정책과 등)와 협의하여 감독하여야 할 것임 (2011.12.12, 의료기관정책과-3506)

새마을금고 관련 판례

유권해석

- 새마을금고(원고) 명의의 의료기관개설 허가 신청에 대하여 관할 보건소장(피고)의 불허가처분 취소소송에서 부산지방법원은, 피고가 의료법의 취지에 좇아 독자적으로 법인의 영리성 여부를 판단하고 원고에게 의료기관개설을 허가하지 않는 이 사건 처분을 하였다고 하여 위법하다고 평가할 수 없다고 판시(부산지법 2009.10.09. 선고 2009구합2796 판결)
  - 새마을금고법 제2조 제1항은 국민의 자주적인 협동 조직을 바탕으로 우리나라 고유의 상부상조 정신에 입각하여 자금의 조성과 이용, 회원의 경제적·사회적·문화적 지위의 향상, 지역사회 개발을 통한 건전한 국민정신의 함양과 국가경제 발전에 이바지하고자 하는 설립목적에 따라 새마을금고를 비영리법인으로 규정하고 있다.
  - 그러나 특별법에 의하여 설립된 법인의 설립목적만으로 형식적으로 영리성 또는 비영리성을 판단할 수는 없고, 법인의 업무내용이 영리행위를 목적으로 하는지, 수익을 그 구성원에게 분배하는지, 법인해산시 잔여재산의 처리는 어떻게 하는지 등을 모두 검토하여 의료법의 관점에서 독자적으로 해당 법인의 영리성 여부를 실질적으로 판단하여야 할 것인바,
  - ① 새마을금고법 제28조, 제30조, 제35조, 제43조, 원고의 정관 제48조, 제52조, 제59조, 제64조에 의하면, 원고는 주된 사업으로 회원뿐 아니라 비회원을 대상으로도 예탁금과 적금을 수납하고 자금을 대출하는 등의 신용사업을 하므로 다른 금융기관과마찬가지로 영리를 목적으로 하는 행위를 하고 있고, 손실금을 보전하고 적립금을 공제한 나머지 수익금은 총회의 의결에 따라 회원이 납입한 출자좌수에 비례하여 배당하되 회원의

    사업이용실적의 비율에 의한 배당을 병행할 수 있으며, 해산하는 경우 그 채무를 완제하고 남은 재산이 있을 때에는 총회의 의결에 따라 처분하도록 하고 있는 점에 비추어 영리성이 있는 법인이라고 볼 근거가 충분하고, 이는 수익금을 법인의 운영을 위한 목적으로만 사용할 수 있는 일반적인 비영리법인과 비교할 때 차별성이 뚜렷한 점, ② 의료법에 의하여 설립된 의료법인이 부대사업을 하는 경우 부대사업으로 얻은 수익에 관한 회계는 의료법인의 다른 회계와 구분하여 계산하여야 하고, 이와 같이 회계가 구분된

유권해석

부대사업의 경우에도 공중위생에 이바지하여야 하며, 영리를 추구하여서는 아니 된다고 규정하는 등 의료법 및 시행령은 의료법인의 부대사업에 대하여도 의료의 공공성 훼손 등의 부작용을 방지하기 위한 장치를 마련하고 있어 의료법의 입법취지를 이해할 수 있는 단서를 두고 있는 점, ③ 의료의 질을 관리하여 국민의 건강을 보호하고 증진하여야 할 국가의 보호의무에 비추어 보면, 영리성이 있는 법인이 의료기관을 관리하는 것에 대비하여 그 개설단계에서 미리 규율하고 의료기관 개설자격을 엄격히 제한할 필요성이 있는 점, ④ 새마을금고가 설립목적에 맞게 회원을 상대로 의료기관을 개설하려고 할 경우 의료법 제35조에 따라 개설특례가 인정된다는 점에서,

- 의료법 제33조 제4호에서 정한 비영리법인을 의료법의 취지에 맞게 엄격하게 해석하더라도 새마을금고의 설립목적은 충분히 달성할 수 있고, 비회원을 상대로 의료기관을 개설하고 운영을 해야만 새마을금고의 설립목적이 달성된다고 볼 근거가 부족한 점을 종합하면, 원고가 새마을금고법에 비영리법인으로 규정되어 있고 이 사건 처분이 원고의 재산권을 침해하는 결과를 가져온다고 하더라도, 피고가 의료법의 취지에 좇아 독자적으로 법인의 영리성 여부를 판단하고 원고에게 의료기관개설을 허가하지 않는 이 사건 처분을 하였다고 하여 위법하다고 평가할 수는 없다.

(마) 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관, 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원, 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 한국보훈복지의료공단

※ 준정부기관 : 「국가재정법」에 따라 기금을 관리하거나 기금의 관리를 위탁받은 기금관리형 준정부기관과 기금관리형 준정부기관이 아닌 위탁집행형 준정부기관으로 구분

※ 기획재정부장관은 공기업·준정부기관과 기타공공기관을 새로 지정하거나 지정해제 또는 변경 지정할 경우 이를 고시하고 있음

라. 의료기관 개설절차

(1) 관련 법령

- 의료기관 개설절차는 크게 ⅰ) 의원급 의료기관의 '개설신고'와 ⅱ) 병원급 의료기관의 '개설허가'로 구분할 수 있으며,
  - 의료기관을 개설하려는 자는 의료기관 종별에 따라 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보건의료자원 통합신고포털(이하 "통합신고포털"이라 한다) 또는 서면으로 의료기관 개설신고(허가신청)서와 구비서류를 제출하여야 함(시행규칙 제25조제1항, 제27조제1항, 제30조의2)
- 신고를 받은 시장·군수·구청장(개설허가 신청을 받은 시·도지사)은 신고를 수리하기(개설허가를 하기) 전에 「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 4에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률」 제6조제8항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있는지에 대한 확인을 요청하여야 함(시행규칙 제25조제3항, 제27조제3항)
- 비영리법인이 의료법 시행규칙 제25조, 제27조에 따라 의료기관을 개설하고자 하는 경우 그 법인의 정관에 개설하고자 하는 의료기관의 소재지 및 의료기관 개설·운영을 목적사업으로 명시하여 시행령 제16조에서 정하는 바에 따라 정관의 변경허가(설립허가)를 받아야 함(법 제33조제9항 및 시행령 제16조)

  * 주무관청은 정관 변경 허가를 하기 전에 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의하여야 함(법 제33조제9항 하단)

  - 비영리법인 및 의료법인이 의료기관 개설을 위한 법인설립허가 또는 정관 변경허가를 받으려는 경우 주무관청에 시행령 제16조 및 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부기준(고시)에 따라 다음 서류를 제출하여야 함

    * 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준(고시 제2017-66호, 2017.4.6. 제정)

가. 의료기관의 개설·운영이 목적사업에 해당한다는 사실과 의료기관의 소재지가 반영된 정관안(이때의 소재지는 지번까지 명기된 주소를 의미함)
  * 정관 변경허가를 받으려는 경우 해당 사항이 반영된 정관변경안
나. 의료기관 개설·운영을 위한 사업계획서 및 자금 조달계획서
다. 의료기관의 시설·장비 및 인력 등의 확보 계획서
라. 의료기관을 개설·운영하는 의료법인 및 비영리법인의 수입·지출예산서
마. 이외 비영리법인 및 의료법인의 설립허가시 관계 법령에 따라 필요한 서류
  * 이외 정관 변경허가를 받으려는 경우 관계 법령에 따라 필요한 서류

- 따라서, 주무관청은 비영리법인의 의료기관 개설신청 시 상기 내용 등을 면밀히 검토하여 승인하여야 할 것임

● 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의료기관 개설(변경)신고·개설(변경)허가 및 휴·폐업 신고 등에 관한 사무를 통합신고포털을 통해 처리할 수 있음

- 그 처리한 사항(서면으로 신고 받거나 허가신청 받아 처리한 사항을 포함한다)을 시도·새올행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 함(시행규칙 제30조의2)

(2) 의료기관 개설절차 흐름도

구 분	의료기관 개설업무 처리내용	비 고(쟁점사항)
의료기관 개설주체	❍ 의료인 : 의사, 치과의사, 한의사, 조산사 ❍ 국가나 지방자치단체 ❍ 의료업을 목적으로 설립된 법인(의료법인) ❍ 「민법」이나 특별법에 따라 설립된 비영리법인 ❍ 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관, 「지방의료원의 설립 및 운영에 관한 법률」에 따른 지방의료원, 「한국보훈복지의료공단법」에 따른 한국보훈복지의료공단	• 비의료인의 의료기관 개설 금지 (일명 '사무장병원')
⇩	개설신고서 또는 허가 신청서 제출(구비서류 포함)	
신고서 (신청서) 검토	❍ 의료기관 개설신고 또는 개설허가 검토 - 의원급 의료기관 : 개설신고(시·군·구) - 병원급 의료기관 : 개설허가(시·도) ❍ 검토사항 - 신고서(허가신청서) 및 구비서류 - (의원급 의료기관) 개설신고인 또는 개설자가 의료인 등으로서 자격을 갖추었는지 여부, 의료기관의 종별에 따른 시설·장비의 기준·규격의 충족여부, 의료인 등의 정원을 갖추고 있는지 여부 - (병원급 의료기관) 의료기관 개설신고의 검토사항 외에 제36조에 따른 시설기준 및 제60조에 따른 병상 수급계획에 적합한지 여부 ※ 「건축법」 등 관계 법령에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 건축 또는 증축·개축한 건축물에는 의료기관 불가(법 제33조제7항제4호) ❍ 조치사항 - 개설신고서(또는 허가신청서) 및 구비서류 보완 또는 반려 조치 - 병원급 의료기관의 경우, 시설기준 미충족 시 개설허가 금지	• 면허대여 • 이중개설금지 • 의료인 복수의료기관 진료 • 복수면허의료인 의료기관 개설 • 부속 의료기관 • 외국의료기관 개설 • 약국과 담합금지 • 의료법 시행규칙 제25조(의료기관 개설신고) 제2항 제4호 그 밖에 다른 법령에 따라 의료기관의 개설이 제한되거나 금지되는지 여부 검토 • 의료법 시행규칙 제27조의2
⇩	(처리기간 10일)	
의료기관 개설신고 (허가)	❍ 의료기관 개설신고증 또는 허가증 교부	

(3) 신고와 허가의 의미

(가) 신고의 의미

- 행정청이 의료기관 개설신고를 수리함에 있어서, 위 개설신고가 형식적으로 적법한지 여부 외에 개설신고인이 의료법에서 정한 의료인으로서의 자격을 갖추었는지 여부와 의료기관의 종별에 따른 시설·장비의 기준·규격 및 의료인 정원을 갖추고 있는지 여부를 심사할 수 있음

※ 통합신고포털을 통한 신고(신청)인 경우, 신고(신청)서의 형식상의 요건 확인 등을 위한 '사전검토' 단계를 거쳐야 하며, 사전검토 승인완료를 통보한 날로 신고(신청)서가 접수기관에 도달한 것으로 봄(「보건의료자원 통합신고포털 운영 및 관리 등에 관한 규칙(보건복지부고시 제2018-231호)」 제5조)

판 례

- 의료법시행규칙 제22조 제3항에 의하면 의원개설 신고서를 수리한 행정관청이 소정의 신고필증을 교부하도록 되어있다 하여도 이는 신고사실의 확인행위로서 신고필증을 교부하도록 규정한 것에 불과하고 그와 같은 신고필증의 교부가 없다 하여 개설신고의 효력을 부정할 수 없음(대법원 1985.4.23. 선고 84도2953 판결)
- 행정청이 의료기관 개설신고를 수리함에 있어서, 위 개설신고가 형식적으로 적법한지 여부 외에 개설신고인이 의료법에서 정한 의료인으로서의 자격을 갖추었는지 여부와 의료기관의 종별에 따른 시설·장비의 기준·규격 및 의료인 정원을 갖추고 있는지 여부만을 심사할 수 있다고 할 것이고,
  - 이러한 요건 외에 개설신고인이 건축법 및 그에 따른 건설교통부고시 소정의 용도변경 기준을 갖추고 용도변경을 하는지 여부를 별도로 심사하여 위 개설신고를 거부할 수는 없다(서울행정법원 2001.8.8. 선고 2001구15886 판결).

※ **(현행규정)** 의료법 시행규칙제25조(의료기관 개설신고) 제2항 제4호 그 밖에 다른 법령에 따라 의료기관의 개설이 제한되거나 금지되는지 여부 검토해야 하므로 건축법령에서 금지되는 경우(무허가, 무단증개축)에도 환자안전 등을 고려하여 의료기관 개설 제한 가능

(나) 허가의 의미

- 행정청은 일정한 '허가' 사항의 적법·타당 요건을 실질적으로 심사하여 허가여부를 결정할 수 있음

  - 시·도지사는 개설하려는 의료기관이 의료법 제36조에 따른 시설기준에 맞지 아니하는 경우에는 개설허가를 할 수 없도록 규정하고 있음

유권해석

- 의료법령에서 건물의 소유권 여부 등을 개설허가의 요건으로 규정하고 있지 아니한 점, 건축물 소유권과 의료기관 개설은 각각 독립적이라는 것을 고려한다면 건축물 소유권 등에 대한 분쟁으로 경매절차 진행 사유로 의료기관 개설허가를 금지할 수 없다고 해석(의료자원과-3771, '10.7.16)
- 건축법 제22조에 따라 사용승인을 받은 건축물의 경우, 승강기·보일러·전기설비·액화석유가스의 사용승인 또는 검사를 받은 것으로 간주
  - 따라서 의료기관의 안전관리시설 중 위 사항에 포함되지 않은 화재, 세균오염방지, 방사선 위해방지시설 등에 관하여는 「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률」 등 개별 법령에 규정된 안전관리시설의 설치기준 충족여부를 확인할 수 있음.

판례 및 유권해석

- 의료기관개설허가는 일반적 금지의 해제라는 허가의 기본적 성질을 전제로 하고, 의료법 제33조 제2항 각호에 해당하는 자가 보건복지가족부령이 정하는 기준을 갖추어 신청을 하면 영리를 추구하는 등 의료기관의 사명에 반한다는 특별한 사정이 없는 한 이를 허가하여야 하며,
  - 불허가하는 경우에는 정당한 사유를 제시하여야 하고 자의적으로 불허가를 하여서는 아니되므로, 기속재량행위의 성질을 가진다(부산지방법원 2009.10.09. 선고 2009구합 2796 판결).
- 허가권자는 의료기관개설허가신청서에 첨부되어 제출된 상기서류를 근거로 현지 확인 조사를 실시할 수 있으며, 확인 시 근무할 의료인력에 대해서는 제출된 정원 등의 개요 설명서 및 제출된 면허증 등의 확인으로 가능할 것이며, 개원 전 대면 확인은 필요하지 아니할 것임(2008.01.03 의료정책팀-26)
- 정신병상 초과 지역에 대한 정신병원 개설허가 제한 검토
  - 병원급 의료기관의 개설허가는 의료법상 규정사항 뿐만 아니라 다른 법령 등을 충분히 검토한 후 결격사유가 없을 때 허가를 하는 것이 타당하며, 이러한 측면에서 정신의료기관의 개설허가 여부는 해당 지자체의 병상수급 및 배치에 영향을 미치는 바, 지역별 병상수급계획도 허가여부 결정시에 고려할 수 있는 사항임(의료기관정책과-3087호, '11.11.21.)
- 의료인 정원은 의료기관을 이용하는 연평균 입원환자 및 외래환자수를 기준으로 정원을 산정하나, 의료기관을 개설(증설 포함)하는 경우에는 그 당시의 정원에 대하여 별도로 규정한 바가 없으므로 개설 당시의 허가병상 수 등을 기준으로 시설·장비 등의 규모에 따라 의료인을 둔 후 일정기간(약 1년) 운영을 하고 그 후 필요한 의료인 수 변경신고(허가)를 받아야 함(의료제도과, '08.6)
- 의료기관내 별개의 의료기관 개설 허용
  - 기존 신고(허가)받은 의료기관의 시설을 조정하여 변경신고(허가) 절차를 거친 후 건축법상의 건축물 용도에 적합하고 일반인이 별개의 의료기관임을 인식할 수 있을 정도로 구획된다면 다른 의료기관의 개설이 가능(서울시 질의회신)

(다) 의료기관 개설 신고와 허가의 비교

구 분	(의원급 의료기관) 개설신고	(병원급 의료기관) 개설허가
주체	• 의원급 의료기관 – 의원, 치과의원, 한의원, 조산원	• 병원급 의료기관 – 종합병원, 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원
주무 관청	• 관할 '시장, 군수, 구청장(보건소)'	• 관할 '시·도지사'
심사	• 신고서의 기재사항, 구비서류 첨부 등의 형식상의 요건 뿐만 아니라 개설자격, 시설 및 인력기준, 소방설비를 갖추었는지와 그 밖에 다른 법령에 따른 의료기관 개설이 제한·금지되는지 여부 등을 확인하여 신고 수리(시행규칙 제25조제2항) • 일정한 요건을 갖추지 못할 경우 상당한 기간을 정하여 신고인에게 보완을 요구 – 보완기간 내에 보완을 하지 아니한 때에는 그 이유를 명시하여 신고서 반려	• '허가'의 경우에는 행정청이 일정한 사항의 적법·타당 요건을 실질적으로 심사하여 허가여부를 결정 • 의료기관의 시설기준을 충족하지 못하거나 병상수급관리계획에 적합하지 아니한 경우 불허(법 제33조제4항)
제출 서류	(개설주체) 의료기관 개설신고서 외에 ① 개설하려는 자가 법인인 경우 – 법인설립허가증 사본(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관은 제외한다), 정관 사본 및 사업계획서 사본 ② 건물평면도 및 그 구조설명서 사본 1부 ③ 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우 : 면허(자격)증 사본 1부(행정정보의 공동이용으로 확인할 수 있는 경우 제외)	(개설주체) 의료기관 개설허가신청서 외에 ① 개설하려는 자가 법인인 경우 – 법인설립허가증 사본(「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 준정부기관은 제외한다), 정관 사본 및 사업계획서 사본 ② 개설하려는 자가 의료인인 경우 – 사업계획서 사본 ③ 건물평면도 및 그 구조설명서 사본 1부 ④ 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우 : 면허(자격)증 사본 1부(행정정보의 공동이용으로 확인할 수 있는 경우 제외)
	* 종전 의료기관 개설·변경 시 의료보수표(비급여진료에 대한 보수)를 제출토록 하였으나, 2009.1.30. 의료법 개정을 통하여 의료기관의 비급여 진료비용 등의 고지·게시의무로 변경	
검토 사항	• 현지확인 등의 검토절차를 거쳐 수리 • 검토사항 – 개설신고인 또는 개설자가 의료인 등으로서 자격을 갖추었는지 여부 – 의료기관의 종별에 따른 시설·장비의 기준·규격의 충족여부	• 의료법령 외에 다른 법령 등에서 정한 요건의 충족여부를 검토하여 허가여부 결정 • 검토사항 – 의료기관 개설신고의 검토사항 외에 – 법 제36조의 준수사항에 따른 안전관리 시설, 요양병원의 운영기준, 급식관리기준 등을 충족하여야 함

구 분	(의원급 의료기관) 개설신고	(병원급 의료기관) 개설허가
	- 의료인 등의 정원을 갖추고 있는지 여부 * 서울행법 2001.8.8.선고, 2001구 15886 - 의료법 시행규칙 제25조제2항에 따른 확인 요청 결과	- 의료법 시행규칙 제27조제2항에 따른 확인 요청 결과 - 의료법 시행규칙 제27조의2에 따른 의료기관개설위원회의 심의 내용
행정정보 공동이용 확인 정보	• 담당 공무원은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 아래의 서류를 확인해야 함(신청인이 서류 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 해야 함) 1. 개설하려는 자가 법인인 경우: 법인 등기사항증명서 ※ 행정정보 공동이용 사무신청 부동의(법원행정처 사법등기심의관-3201(2019.8.28.)로 인해 공문등으로 요청 필요 2. 개설하려는 자가 의료인인 경우: 의료인 면허증 3. 「전기안전관리법 시행규칙」 제18조제3항 본문에 따른 전기안전점검 확인서(종합병원만 해당한다)	
증명서 발 급	(시장·군수·구청장) 의료기관 개설신고증명서 ※ 개설신고 증명서의 개설신고일자는 신고 접수일자로, 증명서 발급일은 개설예정일에 맞추어 개설신고수리일로 함(의료자원과-'11.2.9. 「2012년 의료법 민원질의·회신 사례집」 43~44쪽 참조)	(시·도지사) 의료기관 개설허가증
보고	(시장·군수·구청장) 분기별 의료기관의 개설신고 수리 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 보고하여야 함	(시·도지사) 분기별 의료기관의 개설허가 상황을 매 분기가 끝난 후 15일까지 보건복지부장관에게 보고하여야 함
관리	(시장·군수·구청장) 의료기관별로 관리카드를 작성·비치하여 신고 사항의 변경신고 및 행정처분 내용 등을 기록·관리하여야 함	(시·도지사) 의료기관별로 관리카드를 작성·비치하여 허가 사항의 변경허가 및 행정처분 내용 등을 기록·관리하여야 함
형벌	• 의료기관 개설신고를 하지 아니한 자 - 500만원 이하의 벌금(법 제90조)	• 시·도지사의 허가를 받지 아니하고 병원급 의료기관을 개설한 경우 - 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(법 제88조)
행정처분	• 법 제33조제3항에 따른 의료기관의 개설신고를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 그 업무를 시작하지 아니한 경우 - 허가취소 또는 폐쇄(법 제64조 및 「의료관계 행정처분 규칙」 별표 2.-나.-5)	• 법 제33조제4항에 따른 의료기관의 개설허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 그 업무를 시작하지 아니한 경우 - 허가취소 또는 폐쇄(법 제64조 및 「의료관계 행정처분 규칙」 별표 2.-나.-5)

(4) 의료기관의 종류에 따른 시설기준 및 규격에 관한 사항(시행규칙 제34조)

(가) 의료기관의 종류별 시설기준([별표 3] 참조)

시설	종합병원 병원 요양병원	치과병원	한방병원	의원	치과의원	한의원	조산원
1. 입원실	입원환자 100명 이상(병원·요양병원의 경우는 30명 이상)을 수용할 수 있는 입원실		입원환자 30명 이상을 수용할 수 있는 입원실	입원실을 두는 경우 입원환자 29명 이하를 수용할 수 있는 입원실	의원과 같음	의원과 같음	1 (분만실 겸용)
1의2. 임종실	1 (병상이 300개 이상인 종합병원과 병상이 300개 이상인 요양병원만 해당한다)						
2. 중환자실	1 (병상이 300개 이상인 종합병원만 해당한다)						
3. 수술실	1 (외과계 진료과목이 있는 종합병원이나 병원인 경우에만 갖춘다)	1 (외과계 진료과목이 있는 경우에만 갖춘다)	1 (외과계 진료과목이 있는 경우에만 갖춘다)	1 (외과계 진료과목이 있고, 전신마취 하에 수술을 하는 경우에만 갖춘다)	1 (외과계 진료과목이 있고, 전신마취 하에 수술을 하는 경우에만 갖춘다)		
4. 응급실	1 (병원·요양병원의 경우는 「응급의료에 관한 법률」에 따라 지정받은 경우에만 갖춘다)						
5. 임상검사실	1 (요양병원의 경우 관련 치과 진료과목이	1	1 (관련 의과 또는 치과				

시설	종합병원 병원 요양병원	치과병원	한방병원	의원	치과의원	한의원	조산원
	있는 경우에만 갖춘다)		진료 과목이 있는 경우에만 갖춘다)				
6. 방사선장치	1 (요양병원의 경우 관련 치과 진료과목이 있는 경우에만 갖춘다)	1	1 (관련 의과 또는 치과 진료 과목이 있는 경우에만 갖춘다)				
7. 회복실	1 (수술실이 설치되어 있는 경우에만 갖춘다)	1 (수술실이 설치되어 있는 경우에만 갖춘다)	1 (수술실이 설치되어 있는 경우에만 갖춘다)	1 (수술실이 설치되어 있는 경우에만 갖춘다)	1 (수술실이 설치되어 있는 경우에만 갖춘다)		
8. 물리치료실	1 (종합병원에만 갖춘다)						
9. 한방요법실	1 (관련 한의과 진료과목이 있는 경우에만 갖춘다)	1 (관련 한의과 진료과목이 있는 경우에만 갖춘다)	1				
10. 병리해부실	1 (종합병원에만 갖춘다)						
11. 조제실	1 (조제실을 두는 경우에만 갖춘다)	1 (조제실을 두는 경우에만 갖춘다)	1 (조제실을 두는 경우에만 갖춘다)	1 (조제실을 두는 경우에만 갖춘다)	1 (조제실을 두는 경우에만 갖춘다)	1 (조제실을 두는 경우에만 갖춘다)	1 (조제실을 두는 경우에만 갖춘다)
11의2. 탕전실	1 (관련 한의과 진료과목을 두고	1 (관련 한의과 진료과목을	1 (탕전을 하는 경우에만			1 (탕전을 하는 경우에만	

시설	종합병원 병원 요양병원	치과병원	한방병원	의원	치과의원	한의원	조산원
	탕전을 하는 경우에만 갖춘다)	두고 탕전을 하는 경우에만 갖춘다)	갖춘다)			갖춘다)	
12. 의무기록실	1	1	1				
13. 소독시설	1	1	1	1 (외래환자를 진료하지 아니하는 의원은 제외한다)	1	1	1
14. 급식시설	1 (외부 용역업체에 급식을 맡기는 경우에는 적용되지 아니한다)	1 (외부 용역업체에 급식을 맡기는 경우에는 적용되지 아니한다)	1 (외부 용역업체에 급식을 맡기는 경우에는 적용되지 아니한다)				
15. 세탁물 처리시설	1 (세탁물 전량을 위탁처리하는 경우에는 갖추지 아니하여도 된다)	1 (세탁물 전량을 위탁처리하는 경우에는 갖추지 아니하여도 된다)	1 (세탁물 전량을 위탁처리하는 경우에는 갖추지 아니하여도 된다)				
16. 시체실	1 (종합병원만 갖춘다. 다만, 「장사 등에 관한 법률」 제29조에 따른 장례식장을 설치·운영하는 경우로서 장례식장에 시신을 안치하기 위한 시설을 둔 경우에는 갖추지 않아도 된다)						

시설	종합병원 병원 요양병원	치과병원	한방병원	의원	치과의원	한의원	조산원
17. 의료폐기물 처리시설	1 (의료폐기물 전량을 위탁처리하는 경우에는 해당하지 않는다)	1 (의료폐기물 전량을 위탁처리 하는 경우에는 해당하지 않는다)	1 (의료폐기물 전량을 위탁처리 하는 경우에는 해당하지 않는다)				
18. 자가발전 시설	1	1	1				
19. 구급자동차	1 (요양병원은 제외하며, 「응급의료에 관한 법률」 제44조제2항에 따라 구급자동차의 운용을 위탁한 경우에는 갖추지 않아도 된다)						
20. 그 밖의 시설	가. 탕전실, 의무기록실, 급식시설, 세탁처리시설 및 적출물소각시설은 의료기관이 공동으로 사용할 수 있다. 나. 요양병원은 거동이 불편한 환자가 장기간 입원하는 데에 불편함이 없도록 식당, 휴게실, 욕실, 화장실, 복도 및 계단과 엘리베이터(계단과 엘리베이터는 2층 이상인 건물만 해당하고, 층간 경사로를 갖춘 경우에는 엘리베이터를 갖추지 아니할 수 있다)를 갖추어야 한다. 다. 탕전실은 의료기관에서 분리하여 따로 설치할 수 있다. 라. 종합병원, 병원, 한방병원, 요양병원은 해당 병원에서 사망하는 사람 등의 장사 관련 편의를 위하여 「장사 등에 관한 법률」 제29조에 따른 장례식장을 설치할 수 있다. 이 경우 장례식장의 운영은 법인, 단체 또는 개인 등에게 위탁할 수 있다.						

유권해석

- 의료기관 운영의 공동활용 범위 : 수술실, 방사선장치, 접수실, 환자대기실, 의무기록실, 급식시설, 세탁처리시설 및 의료폐기물처리시설 등(단, 의료기관 개설을 위한 최소한의 요건 충족 전제)
  * 물리치료실과 임상검사실은 요양급여비용 산정에 있어 국민건강보험법에 시설·인력·장비의 기준을 별도로 정하고 있어 타법령상 위반사항이 없는지 추가검토 필요

규제개선('20.2.28.)

- 종합병원이 병원 내 장례식장에 시신을 안치하는 시설을 둔 경우에는 별도로 시체실을 갖추지 않아도 되도록 하고, 병원·종합병원이 응급환자이송업자 또는 비영리법인에 구급자동차의 운용을 위탁한 경우에는 별도로 구급자동차를 갖추지 않아도 되도록 하여 의료기관의 불필요한 부담을 완화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완

(나) 의료기관의 시설규격([별표 4] 참조)

1) 입원실

- 입원실은 3층 이상 또는 「건축법」 제2조제1항제5호에 따른 지하층에는 설치할 수 없다. 다만, 「건축법 시행령」 제56조에 따른 내화구조(耐火構造)인 경우에는 3층 이상에 설치할 수 있다.
- 입원실의 면적(벽·기둥 및 화장실의 면적을 제외한다)은 환자 1명을 수용하는 곳인 경우에는 10제곱미터 이상이어야 하고(면적의 측정 방법은 「건축법 시행령」 제119조의 산정 방법에 따른다. 이하 같다) 환자 2명 이상을 수용하는 곳인 경우에는 환자 1명에 대하여 6.3제곱미터 이상으로 하여야 한다.
- 입원실에 설치하는 병상 수는 최대 4병상(요양병원의 경우에는 6병상)으로 한다. 이 경우 각 병상 간 이격거리는 최소 1.5미터 이상으로 한다.
- 입원실에는 손씻기 시설 및 환기시설을 설치하여야 한다. 이 경우 입원실 내 화장실에 손씻기 시설이 있는 경우에는 입원실에 손씻기 시설을 설치한 것으로 본다.

  * 입원실(중환자실)환기 기준 참고

- 병상이 300개 이상인 종합병원에는 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 전실(前室) 및 음압시설(陰壓施設: 방 안의 기압을 낮춰 내부 공기가 방 밖으로 나가지 못하게 만드는 설비) 등을 갖춘 병실(이하 "음압격리병실"이라 한다)을 1개 이상 설치하되, 300병상을 기준으로 100병상 초과할 때 마다 1개의 음압격리병실을 추가로 설치하여야 한다. 다만, 제2호카목에 따라 중환자실에 음압격리병실을 설치한 경우에는 입원실에 설치한 것으로 본다.

  * 음압격리병실 설치·운영 기준 참고

- 병상이 300개 이상인 요양병원에는 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 화장실 및 세면시설을 갖춘 격리병실을 1개 이상 설치하여야 한다.

- 산모가 있는 입원실에는 입원 중인 산모가 신생아에게 모유를 먹일 수 있도록 산모와 신생아가 함께 있을 수 있는 시설을 설치하도록 노력하여야 한다.
- 감염병환자등의 입원실은 다른 사람이나 외부에 대하여 감염예방을 위한 차단 등 필요한 조치를 하여야 한다.

유권해석

- 입원실 병상간 이격거리는 원칙적으로 병상 최외곽선을 기준으로 1.5m(기존 시설의 경우 1m)를 확보하여야 함. 다만, 병상 규격이나 부착물이 상이한 점을 고려하여 사이드레일 등 병상부착물을 제외하고 매트리스 프레임(매트리스를 받치고 있는 판)을 기준으로 하는 것도 가능함. 매트리스 프레임이 매트리스보다 작다면 적어도 매트리스 외곽선을 기준으로 해야 함

  병상 간 이격거리는 입원실 내의 병상 간의 모든 간격에 대해서 적용됨
- 기존 입원실로 사용하지 않던 시설을 용도변경하여 입원실로 사용할 경우
  - 2017.2.3. 개정된 「의료법 시행규칙」에 따라 의료기관 신·증축의 경우 개정된 시설기준 및 규격을 적용하며, 2017.2.3. 이전에 개설된 의료기관이 기존에 병실이외의 용도로 사용중인 시설(연구실, 행정시설, 창고 등)을 입원실로 시설변경 하는 행위가 「건축법」에 따른 건축허가(또는 신고)의 변경허가(또는 신고)를 필요하지 않은 단순 시설변경에 해당한다면 2017.2.3. 개정 전 의료기관 시설기준 및 규격을 적용함
  - 다만, 2017.2.3. 이전 개설된 의료기관의 기존 허가병상은 입원실 당 4개 병상을 초과하는 경우에도 인정되지만 기존 입원실을 통합하는 방법 혹은 기존에 사용하지 않던 시설을 용도변경하여 입원실로 증설하는 경우는 개설허가 사항의 변경허가(또는 변경신고)를 받아야 되는 사항(「의료법 시행규칙」 제28조)으로, 입원실 당 허가병상 최대 4개병상(Bed)까지만(요양병원의 경우 6개병상) 인정될 수 있음

1의2) 임종실

- 임종실의 면적은 벽·기둥·화장실의 면적을 제외하고 10제곱미터 이상으로 하고, 1명의 환자만 수용해야 하며, 가족 등과 함께 임종을 준비할 수 있는 공간을 갖춰야 한다.

의료기관 내 임종실 설치 관련 Q&A

Q1. 기존 운영하고 있는 의료기관의 경우에도, 2024년 8월 1일부터 임종실을 설치하여야 하나요?

A1. 2023년 10월 31일자로 개정된 의료법에 따라 **2024년 8월 1일** 이후에 **신규로 개설**되는 300병상 이상의 종합병원과 300병상 이상의 요양병원은 공포·시행예정인 의료법 시행규칙 [별표4]에 따른 규격을 갖춘 임종실을 갖추어야 합니다.
다만, 법 시행일(2024년 8월 1일) 이전에 **이미 개설되어 운영 중인 의료기관**의 경우는 의료법 부칙 〈법률 제19818호, 2023. 10. 31.〉 제2조에 따라 **2025년 7월 31일**까지 임종실을 설치하면 됩니다.

Q2. 임종실의 면적은 어떻게 산정하나요?

A2. 임종실은 현행 의료법상 1인실과 같이 **10m^2 이상**으로 하여야 하며, 이때의 면적은 **벽, 기둥, 화장실의 면적을 제외**한 유효면적을 의미합니다.

Q3. 임종실 내에 화장실을 반드시 두어야 되나요?

A3. 개정되는 의료법 시행규칙 [별표4]는 임종실의 면적 산정 시 내부에 화장실이 있는 경우 **화장실의 면적을 제외**하도록 규정하고 있으나, **임종실 근처**에 환자와 가족이 이용할 수 있는 화장실이 있으면 **충족한 것으로 간주**할 수 있을 것입니다.

Q4. 기존의 입원실 1인실을 임종실로 전환할 수 있나요?

A4. 개정되는 의료법 시행규칙 [별표4]에 따라 기존 1인실 입원실로 사용하던 공간이 임종실의 면적과 시설규격을 준수할 수 있다면, 별도의 공사 없이 **기존의 1인실을 임종실로 사용**할 수 있습니다.
다만, 입원실과 임종실 등 **의료기관의 병상현황에 대한 변경 신고(허가)가 필요**하므로 해당 행정절차 등이 선행되어야 합니다.

Q5. 임종실 내에 손씻기 시설 및 환기시설을 설치해야 하나요?

A5. 임종실에도 1인실 입원실과 동일하게 **손씻기 시설 및 환기시설**을 의무적으로 설치하여야 합니다.
다만, 의료기관이 기존의 **1인실 입원실을 임종실로 전환**하려는데 해당 입원실이 **'17.2.3. 이전에 설치**된 경우, **손씻기 시설 및 환기시설을 별도로 설치하지 않아도 됩니다.**

Q6. 임종실을 설치하게 되면 해당 실에 반드시 팻말을 부착해야 하나요?

A6. 의료법령의 개정에 따라 **시설규격을 갖춘 임종실의 설치**는 의무화 되었으나, 임종실 입구에 **반드시 팻말을 부착**해야 하는 명시적인 의무는 별도로 규정되어 있지 않으므로, 의료기관의 사정에 따라 **자율적으로 결정**할 수 있을 것입니다.

의료기관 내 임종실 설치 관련 Q&A

Q7. 임종실은 허가병상에 포함이 되나요?

A7. 의료법 시행규칙의 개정으로 임종실의 설치가 의무화되면서 임종실도 **허가병상에 포함**됩니다.

Q8. 임종실이 비어 있는 경우, 임종환자가 아닌 일반환자를 수용하여 입원실로 사용할 수 있나요?

A8. 임종실의 특성상 **급작스럽게 사용해야 할 상황**이 자주 발생할 것으로 예상되고 **병상에 관한 여러 정책적 제도** 등을 고려 시, 의료법상 설치되는 임종실은 **임종환자를 위해서만 사용**하는 것이 **입법취지에 부합**할 것으로 판단되어, 임종환자가 아닌 자의 사용은 적절하지 않을 것입니다.

Q9. 호스피스 전문기관으로 의료기관 내 설치된 임종실이 이미 있는데 의료법 개정으로 임종실을 추가로 설치해야 하나요?

A9. 의료법 시행규칙에 규정된 의료기관의 필수시설들은 원칙적으로 **의료기관 내에 설치**하여야 하나, 의료기관 내 어느 위치에 설치할 지는 **의료기관이 자율적으로 정할 사항**이므로, 어느 병동이든 **의료법상 시설규격을 충족한 임종실이 설치**되어 있다면, 의료법 위반으로 보기는 어려울 것입니다.

Q10. 현재 설치된 임종실은 별도의 신고 절차 없이 운영하고 있었는데 법 개정으로 임종실을 신고해야 하나요?

A10. 의료법 시행규칙의 개정으로 임종실의 설치가 의무화되면서 의료법 시행규칙 별지 제14호 및 제16호서식의 **시설현황에 임종실도 포함**되었습니다. 이에 따라 임종실을 설치·운영하는 경우, 의료법의 관련 규정에 따라 **지자체에 신고(허가)**하여야 합니다.

2) 중환자실

- 병상이 300개 이상인 종합병원은 입원실 병상 수의 100분의 5 이상을 중환자실 병상으로 만들어야 한다.
- 중환자실은 출입을 통제할 수 있는 별도의 단위로 독립되어야 하며, 무정전(無停電) 시스템을 갖추어야 한다.
- 중환자실의 의사당직실은 중환자실 내 또는 중환자실과 가까운 곳에 있어야 한다.
- 병상 1개당 면적은 15제곱미터이상으로 하되, 신생아만을 전담하는 중환자실(이하 “신생아중환자실”이라 한다)의 병상 1개당 면적은 5제곱미터 이상으로 한다. 이 경우 “병상 1개당 면적”은 중환자실 내 간호사실, 당직실, 청소실, 기기창고, 청결실, 오물실, 린넨보관실을 제외한 환자 점유 공간[중환자실 내에 있는 간호사 스테이션(station)과 복도는 병상 면적에 포함한다]을 병상 수로 나눈 면적을 말한다.
- 병상마다 중앙공급식 의료가스시설, 심전도모니터, 맥박산소계측기, 지속적수액주입기를 갖추고, 병상 수의 10퍼센트 이상 개수의 침습적 동맥혈압모니터, 병상 수의 30퍼센트 이상 개수의 인공호흡기, 병상 수의 70퍼센트 이상 개수의 보육기(신생아중환자실에만 해당한다)를 갖추어야 한다.
- 중환자실 1개 단위(Unit)당 후두경, 앰부백(마스크 포함), 심전도기록기, 제세동기를 갖추어야 한다. 다만, 신생아중환자실의 경우에는 제세동기 대신 광선기와 집중치료기를 갖추어야 한다.
- 중환자실에는 전담의사를 둘 수 있다. 다만, 신생아중환자실에는 전담전문의를 두어야 한다.
- 전담간호사를 두되, 간호사 1명당 연평균 1일 입원환자수는 1.2명(신생아 중환자실의 경우에는 1.5명)을 초과하여서는 아니 된다.
- 중환자실에 설치하는 병상은 벽으로부터 최소 1.2미터 이상, 다른 병상으로부터 최소 2미터 이상 이격하여 설치하여야 한다.
- 중환자실에는 병상 3개당 1개 이상의 손씻기 시설을 설치하여야 한다.
- 중환자실에는 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 병상 10개당 1개 이상의 격리병실 또는 음압격리병실을 설치하여야 한다. 이 경우 음압격리병실은 최소 1개 이상 설치하여야 한다.

입원실·중환자실 환기 기준

의료기관정책과-906(2017.2.2.)호

1. 입원실(중환자실)의 환기기준

- 입원실에는 적절한 온습도 유지와 외기도입에 의한 환기가 가능한 환기시설*을 설치하여야 함

  * 환기시설은 외기를 도입하여 실내공기를 정화시켜주는 시설로 단독 또는 냉난방을 위한 공조시설에 그 기능이 포함될 수 있음

- 환기시설을 통해 외기도입량 기준 환기횟수 2회/시간 이상을 유지하여야 하며, 실내재순환량을 포함한 환기횟수가 6회/시간 이상이 되도록 하여야 함

  ※ 외기도입량은 실내 재순환을 제외한 외기가 병실 내에 공급되는 풍량임

  ※ 실내 재순환량은 입원실내에서 냉난방용으로 사용하는 팬코일유닛(FCU)이나 멀티에어컨, 또는 팬필터유닛(FFU) 등의 급기 또는 배기에서 측정한 풍량이며 외기도입량과 합산하여 6회/시간 이상이 되어야 함

- 입원실에서 사용하는 화장실의 배기는 재순환하지 말고 전부 배기하여야 함

2. 입원실(중환자실)의 환기시설 유지·관리

- 환기시설은 상시 설계 목적에 따라 올바르게 운영되고 유지·관리되어야 함
- 의료기관에서 아래 사항을 확인함으로써 환기시설이 올바르게 운영되고 유지·관리되고 있는지 확인하여야 함

  - 환기시설 담당자 지정
  - 환기시설의 운영 및 유지·관리 매뉴얼
  - 환기시설 운영 일지, 정기점검 일지, 필터 교체, 청소 등 소모품 교체 일지

2017.2.3. 의료법 시행규칙 시설기준 개정 요약표

	적용대상	2017.2.3. 이전	2017.2.3. 이후 신·증축 시	기존(2017.2.3. 이전) 시설 개선의무
▪ 음압격리병실 설치 의무화				
음압격리병실	300병상 이상 종합병원	없음	300병상당 1개 + 추가 100병상당 1개 (면적 15㎡, 음압차 −2.5Pa)	'18.12.31.까지 300병상당 1개 + 추가 100병상당 1개 (면적 15㎡, 음압차 −2.5Pa)
▪ 중환자실 시설기준 강화				
병상 간 거리	300병상 이상 종합병원	없음	벽에서 1.2m 병상 간 2.0m	'18.12.31.까지 병상 간 1.5m
병상 면적		10㎡	1인당 15㎡	해당 없음
중환자실 내 (음압)격리병실		없음	병상 10개당 1개씩 (최소 1개는 음압격리병실)	'21.12.31. 까지 병상 10개당 1개씩 (최소 1개는 음압격리병실)
▪ 입원실 시설기준 강화				
병실당 병상 수 및 병실 면적	의원급 병원급	최대 병상 수 기준 없음 1인실 : 6.3㎡ 다인실 : 4.3㎡	(의원, 병원) 1병실당 최대 4개 병상 1인실 : 10㎡ 다인실 1인당 6.3㎡	해당 없음
			(요양병원) 1병실당 최대 6개 병상 1인실 : 10㎡ 다인실 1인당 6.3㎡	해당 없음
손씻기 및 환기시설		없음	설치	해당 없음
병상 간 거리		없음 (환산0.8m)	병상 간 1.5m	'18.12.31.까지 병상 간 1.0m
▪ 요양병원 격리병실 설치 의무화				
격리병실 (1인실 원칙)	300병상 이상 요양병원	없음	300병상 이상인 경우 1개 이상 (화장실 및 세면시설 갖출 것)	'18.12.31.까지 300병상 이상인 경우 1개 이상 (화장실 및 세면시설 갖출 것)

음압격리병실 설치 및 운영에 관한 고시

음압격리병실의 설치 및 운영기준(제2조 관련)

1. 설치기준: 다음 각 목의 구분에 따라 설치할 것

가. 음압병실

- 성인·소아 중환자실 : 병상 1개당 15㎡ 이상의 면적을 확보할 것(다인실 포함)
  * '17.2.3 이전에 설치된 음압격리병실의 경우 10㎡ 이상
- 신생아 중환자실 : 병상 1개당 5㎡ 이상의 면적을 확보할 것(다인실 포함)
- 일반입원실 : 병상 1개당 10㎡ 이상의 면적을 확보할 것(다인실의 경우 6.3㎡ 이상)
- 음압격리병실의 면적에 화장실(샤워실) 및 전실 면적은 불포함

나. 전실 : 음압병실의 출입구에 설치하되, 음압병실과 전실의 출입문은 동시에 개폐되지 않도록 할 것

- 개별 병실의 출입구에 전실을 설치하지 않고 공동전실을 설치하는 경우 공동전실 출입을 위한 별도의 전실이 필요하며, 음압구역 내에 소독제 등의 장비를 보관하고 보호구를 교체하거나 소독할 수 있는 공간을 갖추어야 함. 단, 기존 음압격리병실('17.2.3 이전 설치)은 제외함.
- 공동전실을 사용하는 병실 간에도 출입문이 동시 개폐가 안 되는 구조여야 함

다. 화장실(샤워시설) : 음압병상이 있는 공간에 설치할 것(중환자실의 경우 제외가능)

라. 급기시설 : 각 실별로 급기구에 HEPA filter 또는 역류방지를 위한 기밀댐퍼(airtight back draft damper) 설치

마. 배기시설 : 충분한 성능을 가진 필터(HEPA filter 99.97% 이상)를 설치할 것

- 역류로 인한 감염확산 방지를 위해 각 실별 배기 HEPA filter 또는 역류방지를 위한 기밀댐퍼(airtight back draft damper)를 설치할 것
- 공기 유입구 및 사람들이 밀집되는 지역과는 멀리 떨어진 외부로 배출할 것

바. 상시 음압을 확인할 수 있는 차압계와 차압 표시계를 설치하고 비정상 시 알람이 울리도록 할 것

2. 운영기준

가. 음압병상이 있는 공간과 전실 간에, 음압구역과 비음압구역 간의 음압차를 각각 −2.5 Pa (−0.255 mmAq) 이상 유지할 것

나. 음압병상이 있는 공간과 전실은 환기횟수 6회/시간 이상 환기할 것

다. 음압구역으로부터의 발생한 오수·배수는 소독하거나 멸균한 후 방류할 것

음압격리병실 설치 및 운영에 관한 고시 Q&A

Q1. 음압격리병실 의무설치 병상수 산정 기준은 무엇인가요?

A1. 300병상 이상 종합병원의 경우, 전실 및 음압시설 등을 갖춘 병실(이하 '음압격리병실')을 1개 이상 설치하되, 추가 100병상을 초과할 때마다 1개의 음압격리병실을 추가로 설치하여야 합니다.

Q2. 음압격리병실 설치기준 중 "300개 이상"의 병상은 어떻게 산정하나요?

A2. 의료기관개설허가증 상 허가병상을 기준으로 산정합니다.

Q3. 음압격리병실 개수는 어떻게 산정되나요?

A3. 음압격리병실은 '병상'이 아닌 '병실' 기준으로 산정됩니다.

예시) 1인 음압격리병실 1개, 4개 병상이 있는 다인 음압격리병실 1개를 설치한 경우, 음압격리병실 2개를 설치한 것으로 봄

Q4. 다인 음압격리병실에는 최대 몇 개의 병상을 설치할 수 있나요?

A4. 최대 4병상(요양병원의 경우에는 6병상)을 설치할 수 있습니다.

Q5. 음압격리병실의 설치 위치는 어떻게 되나요?

A5. 의료법상 음압격리병실은 입원실의 시설규격으로 규정되어 있으므로 원칙적으로는 입원실에 설치해야 하나, 중환자실에 설치한 경우에도 입원실에 설치한 것으로 간주됩니다.

- 다만 중환자실에는 병상 10개당 1개 이상의 격리병실 또는 음압격리병실(음압격리병실은 최소 1개 이상)을 반드시 설치해야 하며, 중환자실에 설치한 음압격리병실은 입원실에 설치한 것으로 간주되므로 해당 의료기관의 전체 음압격리병실 수에 포함됩니다.

* 응급실에 설치한 음압격리병실은 허가병상에 포함되지 않아 의료법상 음압격리병실로 인정하지 않음

Q6. 음압격리병실을 모두 중환자실에 설치해도 무방한가요?

A6. 현행법상 음압격리병실을 중환자실에 설치한 경우에도 입원실에 설치한 것으로 간주가 되므로, 중환자실에 모두 설치해도 됩니다.

예시) 허가병상수 453병상, 중환자실 23병상일 경우는?

- ①중환자실에 음압격리병실 2개 이상 설치 또는 ②중환자실에 음압격리병실 1개와 격리병실 1개 설치, 일반병동에 음압격리병실 1개 이상 설치

음압격리병실 설치 및 운영에 관한 고시 Q&A

Q7. 중환자실에 설치되는 음압격리병실은 일반병동에 설치되는 음압격리병실과 어떠한 차이가 있나요?

A7. 중환자실에 설치되는 음압격리병실과 일반병동에 설치되는 음압격리병실은 면적기준이 상이합니다. 일반입원실의 경우, 1인실은 10㎡ 이상, 다인실은 병상당 6.3㎡ 이상의 면적을 확보해야 하는 반면, 중환자실에 설치되는 음압격리병실의 경우, 1인실과 다인실 구분 없이 병상당 15㎡ 이상의 면적을 확보하여야 합니다.(신생아 중환자실의 경우 병상당 5㎡ 이상)

- 다만, '17.2.3 이전에 설치된 음압격리병실의 경우, 중환자실에 설치되어 있다 하더라도 10㎡ 이상의 면적을 확보하면 됩니다.

Q8. 여러 개의 음압격리병실과 연결된 하나의 큰 전실을 설치해도 시설 기준에 충족되나요?

A8. 개개의 병실 출입구에 전실을 설치하지 않고 공동전실을 설치하기 위해서는 해당 공동전실 출입을 위한 별도의 전실이 필요하고, 음압구역 내에는 소독제 등의 장비를 보관하고 보호구를 교체하거나 소독할 수 있는 공간을 갖추어야 설치가 가능합니다.

- 다만, '17.2.3 이전에 설치된 음압격리병실의 경우, 별도의 전실이나 장비보관 공간이 없어도 공동전실의 설치가 가능하나, 이때에도 공동전실을 사용하는 병실 간에 출입문이 동시 개폐가 안되는 구조여야 합니다.

Q9. 음압격리병실 면적에는 화장실과 전실을 포함하나요?

A9. 의료법상 음압격리병실도 입원실의 일종이므로, 화장실 또는 샤워시설을 제외하여 유효면적을 산정합니다. 전실은 음압격리병실과 별도로 설치하므로 병실 면적에서 제외됩니다.

Q10. 의료법상 음압격리병실의 범주에 국가지정격리병원 또는 감염병관리기관의 음압격리병실도 포함하나요?

A10. 국가지정격리병원 및 감염병관리기관으로 정부의 예산을 지원받아 설치된 음압격리병실도 의료법상 시설규격에 부합하면 필요 음압격리병실 수에 포함됩니다.

Q11. 의료법상 의무적으로 설치해야 하는 음압격리병실 수에 응급실에 설치한 음압격리병실도 포함하나요?

A11. 응급실의 음압격리병실은 의료법상 허가병상이 아니므로 의료법상 음압격리병실 수에 포함이 되지 않습니다.

3) 수술실

- 수술실은 수술실 상호 간에 격벽으로 구획되어야 하고, 각 수술실에는 하나의 수술대만 두어야 하며, 환자의 감염을 방지하기 위하여 먼지와 세균 등이 제거된 청정한 공기를 공급할 수 있는 공기정화설비를 갖추고, 내부 벽면은 불침투질로 하여야 하며, 적당한 난방, 조명, 멸균수세(滅菌水洗), 수술용 피복, 붕대재료, 기계기구, 의료가스, 소독 및 배수 등 필요한 시설을 갖추어야 하고, 바닥은 접지가 되도록 하여야 하며, 콘센트의 높이는 1미터 이상을 유지하게 하고, 호흡장치의 안전관리시설을 갖추어야 한다.
- 수술실에는 기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 마취환자의 호흡감시장치, 심전도 모니터 장치를 갖추어야 한다.
- 수술실 내 또는 수술실에 인접한 장소에 상용전원이 정전된 경우 나목에 따른 장치를 작동할 수 있는 축전지 또는 발전기 등의 예비전원설비를 갖추어야 한다. 다만, 나목에 따른 장치에 축전지가 내장되어 있는 경우에는 예비전원설비를 갖춘 것으로 본다.

수술실 설치 세부기준

〈「의료법 시행규칙」 별표 3, 4 개정전후 비교〉

	기존기준	개정기준('15.5.29, 3년 유예)
수술실 설치의무 의료기관	외과계 진료과목이 있는 **병원급** 의료기관	**(신규추가) 전신마취 수술을 하는 외과계 의원급 의료기관 추가**
수술실 기준	공기정화설비, 불침투질 내부벽면, 적당한 난방, 조명, 소독 및 배수, 호흡장치의 안전관리시설 등	**(신규추가) 수술실 격벽 설치, 각 수술실에 1개 수술대만 설치**
응급장비	-	(신설) 삽관유지장치, 인공호흡기, 호흡감시장치, 심전도모니터 장치
예비전원 장치	-	(신설) 축전지, 발전기 등 예비전원설비

□ **외과계진료과목이 있고 전신마취수술하는 의원급 의료기관의 단계별 수술에 따른 공기정화설비 확정('18.11.15. - '18.12.월부터 적용)**

1) **수술실 시설기준 중 "공기정화설비"**는 다음과 같이 **수술 단계별로 적합한 시설을 갖추어야 함**

수술실 설치 세부기준

〈공기정화설비 기준〉

단계별 수술	공기정화설비 기준
감염* 고위험도 수술 ① 뇌혈관수술 ② 개두술 ③ 심혈관수술 ④ 이식수술 ⑤ 면역기능 감소환자(면역억제제, 스테로이드 장기투여 환자) 수술	• HEPA 필터 사용(KS B6740 준수) • 층류(laminar flow) 환기시스템** • 시간당 20회 이상 공기순환, 시간당 3회 이상 외부공기 유입
〈감염 중등도위험도 수술〉 ① 개복술 및 복강경수술 ② 개흉술 및 흉강경수술 ③ 관절치환술 및 사지관절수술 ④ 인공삽입물을 사용하는 척추수술 ⑤ 사지접합수술 및 유리피판수술 ⑥ 양악수술 및 턱관절수술 ⑦ 안구 및 안와 내용적출술, 안와감압술, 안구 내용제거술 ⑧ 내이수술 ⑨ 악성종양절제술	• HEPA 필터 사용(KS B6740 준수) • 시간당 15회 이상 공기순환, 시간당 3회 이상 외부공기 유입
〈감염 저위험도 수술〉 ① 이식수술 중 인공와우이식수술 ② 개복술 또는 복강경수술 중 서혜부 탈장수술, 충수 절제술, 제왕절개수술 ③ 고위험도 및 중등도위험도에 속하지 않는 수술	• KS B6141의 계수법으로 95% 이상의 고성능 필터 사용 • 시간당 15회 이상 공기순환, 시간당 3회 이상 외부공기 유입* * 외부공기 유입의 경우 기존 의원급 의료기관의 건물 구조상 외부공기 유입이 불가능한 경우에는 적용하지 아니함. 다만, 건물증개축, 의료기관 소재지 이전 시 등에는 적용함

* 감염 위험도 수술이란 수술 후 감염율이 높은 수술이 아니라, 감염되었을 경우 위험인 수술을 말함

** **층류(Laminar flow) 환기시스템** : 수술대 상단에서 아래 방향으로 일방향 층류 급기, 적어도 2개의 멀리 떨어진 배기구를 바닥에서 높이 200mm 이상의 벽 하단에 설치

- 수술실 시설 기중 중 **"공기정화설비" 이외 기준은 의료법 시행규칙 [별표 4]의 수술실 기준을 준수**해야 함
- **수술 중 응급** 등으로 인한 **추가** 또는 **상위 위험도 수술로 전환**할 경우 **'단계별 수술 범위'** 적용 예외를 인정함

  * 예) 부분 마취수술 → 전신 마취수술 전환, 또는 수술 중 응급 수술 전환 등

수술실 설치 세부기준

- 논문 등 **과학적 근거를 토대**로 '단계별 수술범위' **조정 요청이 있을 경우, 전문가 자문을 거쳐 타당성을 검토함**

2) **의원급 수술실 명칭 사용**

- **의원급 의료기관**에서 **국소·부분마취**로 수술을 하는 경우, 의료법령상 **전신마취 수술실**과 **구분**되도록 **'국소·부분마취' 등의 용어를 포함하여 수술실 명칭 사용이 가능함**
  * 전신마취가 아닌 경우 수술실 명칭 사용을 금지한 기 유권해석 변경
  * 환자안전을 위해 국소·부분마취의 경우도 응급장비, 예비전원장치를 갖추도록 권고

3) **수술실 안전관리를 위하여 다음과 같이** 수술실 운영 기준(가이드라인)을 준수하도록 권장함(법적 구속력은 없음)

〈수술실 안전관리를 위한 "수술실 운영기준"〉

① 복도 및 주변실 대비 양압 설정
② 급기되는 모든 공기는 공기정화필터를 거칠 것
③ 실내 재순환 냉난방기 사용 불가. 단, 실내 재순환 냉난방기 중 급기구에 MERV14 이상의 고성능 필터 탑재 또는 상시 소독 및 청소가 가능한 구조의 냉난방기(복사 냉난방패널 등)는 사용 가능
④ 정기적인 공기정화설비 관리(필터교체 등)
⑤ 수술실 내 손씻기 시설, 개수대 등 설치 금지
⑥ 기구, 수술에 참여하는 의료진, 환자의 통행 외에는 수술실 문은 닫아 놓고, 필요한 인력 외에는 수술실에 드나드는 인력을 최소화
⑦ 수술장에는 수술실 이외에 스크럽공간, 수술준비공간, 환자회복공간, 청결물 보관공간, 오염물 처리 및 오염물 보관공간, 의료진 탈의공간 등을 구비(저위험도 수술의 경우 미적용)

유권해석

- 수술실을 갖추어야 하는 외과계 진료 과목의 범위?
  - 외과계 진료과목의 범위를 별도 정하지는 않았으나 대한의학회 분류기준에 따라 외과, 흉부외과, 정형외과, 신경외과, 성형외과, 산부인과, 안과, 이비인후과, 비뇨기과, 응급의학과 등이 이에 해당될 것으로 보임

    (기존 외과계 진료과목의 범위에 포함된 '재활의학과'를 대한의학회의 의견에 따라 '내과계 진료과목'으로 변경함. 보건복지부 의료기관정책과-9645 및 9644호, '18.12.28)
- 의료법 시행규칙 별표 3에서 수술실을 갖춰야 하는 대상 의원으로 전신마취 하에 수술을 하는 경우로 규정하고 있는데 전신 마취란 어떤 마취를 의미하는지?
  - 전신마취란 주로 외과(外科)의 큰 수술을 할 경우, 일시적으로 중추신경을 억제하여 온몸의 감각이나 의식을 마비시키는 마취의 한 종류로 환자의 자발호흡을 억제하는 수술이며, 환자의 자발호흡은 유지하면서 통증 경감을 위해 시행하는 정맥(수면)마취는 제외됨
- 시중 시판되는 공기청정기 혹은 에어컨 등의 수술실 공기정화기 대체 가능여부
  - '공기정화설비'라 함은, 일반적으로 공기정화 필터가 있는 팬필터유닛 등 고정식 공기정화장치를 의미하며, 외부공기 유입이 가능한 천정형 에어컨 등 냉난방기도 수술단계에 따른 필터를 갖추고 시간당 공기순환 횟수 등 기준을 준수할 경우 가능함 따라서, 시중에 시판되는 스탠드형 공기청정기 및 에어컨 등은 공기정화설비로 간주할 수 힘들것으로 사료됨
  - 참고로 환기횟수(회/h)는 풍량(㎥/h)을 해당 수술실의 체적(㎥)으로 나누어서 구할 수 있으며, 시간당 공기순환 횟수는 1시간 마다 해당 수술실 전체 공기가 시간당 정해진 횟수 이상 순환한다는 의미로, 이를 준수하기 위해서는 수술실 면적에 따라 공기정화장치의 풍량이 달라져야 함
- 수술실이 갖춰야 할 벽면 불침투질이란?
  - 수술실 감염 예방을 위한 불침투성 재질로 그 종류를 제한하고 있지는 않으나 감염원이 침투하지 않는 기능을 갖추어야 함
- 수술실이 갖춰야 할 멸균수세 및 배수 시설이란?
  - 멸균을 위한 손 씻는 시설, 위생관리를 위한 배수가 가능한 시설을 말함
- 수술실이 갖춰야 할 기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 마취환자의 호흡감시장치란?
  - 특정 장치를 규정한 것은 아니며, 동 장치(장비)의 기능을 할 수 있는 제품을 갖추면 됨

4) 응급실

- 외부로부터 교통이 편리한 곳에 위치하고 산실(産室)이나 수술실로부터 격리되어야 하며, 구급용 시설을 갖추어야 한다.

5) 임상검사실

- 임상검사실은 자체적으로 검사에 필요한 시설·장비를 갖추어야 한다.

6) 방사선 장치

- 방사선 촬영투시 및 치료를 하는 데에 지장이 없는 면적이어야 하며, 방사선 위해(危害) 방호시설(防護施設)을 갖추어야 한다.
- 방사선 사진필름을 현상·건조하는 데에 지장이 없는 면적과 이에 필요한 시설을 갖춘 건조실을 갖추어야 한다.
- 방사선 사진필름을 판독하는 데에 지장이 없는 면적과 이에 필요한 설비가 있는 판독실을 갖추어야 한다.

7) 회복실

- 수술 후 환자의 회복과 사후 처리를 하는 데에 지장이 없는 면적이어야 하며, 이에 필요한 시설을 갖추어야 한다.

8) 물리치료실

- 물리요법을 시술하는 데에 지장이 없는 면적과 기능회복, 재활훈련, 환자의 안전관리 등에 필요한 시설을 갖추어야 한다.

유권해석

- 의료기관이 물리치료실의 운영을 외부인과 임대계약을 체결하여 위탁 운영할 수 있는지 여부(의료기관은 환자 1인당 일정비용을 외부인에게 지급하고 외부인이 물리치료사를 고용하여 인건비를 지급)?
  - 현행 의료법 제36조 및 같은 법 시행규칙 제34조 및 제36조에 따라 종합병원에는 물리치료실을 두고 물리요법에 필요한 면적과 기능회복 등에 필요한 시설을 갖추도록 하고 있으며, 의료기관에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 각 진료과목별로 필요한 수의 의료기사를 둔다고 규정하고 있음. 이는 의료기관 개설자가 환자의 물리치료에 필요한 시설과 장비를 갖추고 의사의 지도하에 물리요법적 치료업무에 종사할 물리치료사를 직접 고용하여야 함을 의미한다고 할 수 있음.
  - 따라서 의료기관 개설자가 아닌 물리치료실을 임차한 외부인이 물리치료사를 직접 고용하고 급여·건보료를 지급하는 것은 의료기관의 시설기준 및 규격과 달리 외부인에 의하여 물리치료실이 실질적으로 운영되고 있는 것으로 판단할 수 있음.
  - 이는 현행법상 의료기관과 별도로 독립적으로 개설될 수 없는 물리치료실이 외부인에 의하여 편법적으로 운영되는 것으로 판단되므로 해당 의료기관은 물리치료실을 갖추지 않은 것으로 보아야 할 것임(2011.10.21, 의료기관정책과-2691)

9) 한방요법실

- 경락자극요법시설 등 한방요법시설과 특수생약을 증기 및 탕요법에 의하여 치료하는 시설을 갖추어야 한다.

10) 병리해부실

- 병리·병원에 관한 세포학검사·생검 및 해부를 할 수 있는 시설과 기구를 갖추어 두어야 한다.

11) 조제실

- 약품의 소분(小分)·혼합조제 및 생약의 보관, 혼합약제에 필요한 조제대 등 필요한 시설을 갖추어야 한다.

11의2) 탕전실

- 탕전실에는 조제실, 한약재 보관시설, 작업실, 그 밖에 탕전에 필요한 시설을 갖추어야 한다. 다만, 의료기관 내에 조제실 및 한약재 보관시설을 구비하고 있는 경우에는 이를 충족한 것으로 본다.

- 조제실에는 개봉된 한약재를 보관할 수 있는 한약장 또는 기계·장치와 한약을 조제할 수 있는 시설을 두어야 한다.
- 한약재 보관시설에는 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설과 한약재의 변질을 예방할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 작업실에는 수돗물이나 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설, 한약의 탕전 등에 필요한 안전하고 위생적인 장비 및 기구, 환기 및 배수에 필요한 시설, 탈의실 및 세척시설 등을 갖추어야 한다.
- 작업실의 시설 및 기구는 항상 청결을 유지하여야 하며 종사자는 위생복을 착용하여야 한다.
- 의료기관에서 분리하여 따로 설치한 탕전실에는 한의사 또는 한약사를 배치하여야 한다.
- 의료기관에서 분리하여 따로 설치한 탕전실에서 한약을 조제하는 경우 조제를 의뢰한 한의사의 처방전, 조제 작업일지, 한약재의 입출고 내역, 조제한 한약의 배송일지 등 관련 서류를 작성·보관하여야 한다.

12) 의무기록실

- 의무기록(외래·입원·응급 환자 등의 기록) 보존기간에 따라 비치하여 기록·관리 및 보관할 수 있는 서가 등 필요한 시설을 설치하여야 한다.

13) 소독시설

- 증기·가스장치 및 소독약품 등의 자재와 소독용 기계기구를 갖추어 두고, 위생재료·붕대 등을 집중 공급하는 데에 적합한 시설을 갖추어야 한다.

유권해석

- 의료법 시행규칙 제34조 및 [별표 3] 및 [별표 4]에 따라, 의료기관(외래환자를 진료하지 아니하는 의원은 제외)은 소독시설을 갖추어야 하며 소독시설은 '증기·가스장치 및 소독약품 등의 자재와 소독용 기계기구를 갖추어 두고, 위생재료·붕대 등을 집중 공급하는 데에 적합한 시설'을 갖추어야 함
  - 의료기관이 정확한 멸균 모니터링과 제조사의 지침을 준수한다는 전제 하에, 증기·가스장치 및 소독약품 외의 다른 방식을 활용하는 소독용 기계기구 구비도 가능할 것으로 사료됨(의료기관정책과-6399호('23.9.12.))

14) 급식시설

- 조리실은 식품의 운반과 배식이 편리한 곳에 위치하고, 조리, 보관, 식기 세정, 소독 등 식품을 위생적으로 처리할 수 있는 설비와 공간을 갖추어야 한다.
- 식품저장실은 환기와 통풍이 잘 되는 곳에 두되, 식품과 식품재료를 위생적으로 보관할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 급식 관련 종사자가 이용하기 편리한 준비실·탈의실 및 옷장을 갖추어야 한다.

15) 세탁물 처리시설

- 「의료기관세탁물관리규칙」에서 정하는 적합한 시설과 규모를 갖추어야 한다.

16) 시체실

- 시체의 부패 방지를 위한 냉장시설과 소독시설을 갖추어야 한다.

17) 의료폐기물 처리시설

- 「폐기물관리법 시행규칙」 제14조에 따른 시설과 규모를 갖추어야 한다.

18) 자가발전시설

- 공공전기시설을 사용하지 아니하더라도 해당 의료기관의 필요한 곳에 전기를 공급할 수 있는 자가발전시설을 갖추어야 한다.

자가발전시설 설치 및 운영 기준

□ 자가발전시설로 비상전원의 공급이 권고되는 시설 등

(근거 : 한국전기설비규정(산업통상자원부 고시), 건축 전기설비 설계기준 제5장 예비전원설비(2011, 국토해양부))

• 상용전원 공급이 중단될 경우 의료행위에 중대한 지장을 초래할 우려가 있는 전기설비 및 의료용 전기기기에는 다음 각 호 및 KS C IEC 60364-7-710[3]에 따라 비상전원을 공급하여야 한다.

1. 절환시간 0.5초 이내에 비상전원을 공급하는 장치 또는 기기
   가. 0.5초 이내에 전력공급이 필요한 생명유지장치
   나. 그룹 1[4] 또는 그룹 2[5]의 의료장소의 수술등, 내시경, 수술실 테이블, 기타 필수 조명
2. 절환시간 15초 이내에 비상전원을 공급하는 장치 또는 기기
   가. 15초 이내에 전력공급이 필요한 생명유지장치

자가발전시설 설치 및 운영 기준

나. 그룹 2의 의료장소에 최소 50 %의 조명, 그룹 1의 의료장소에 최소 1개의 조명

3. 절환시간 15초를 초과하여 비상전원을 공급하는 장치 또는 기기

가. 병원 기능을 유지하기 위한 기본 작업에 필요한 조명

나. 그 밖의 병원 기능을 유지하기 위하여 중요한 기기 또는 설비

- 상기 기준은 건축 전기설비 설계기준이므로 전원차단에 의한 기능정지가 의료에 중대한 지장을 초래할 우려가 있는 의료용 전기기기를 사용하는 의료장소의 전원회로에는 병원 사정에 맞게 비상전원을 공급할 대상 지정 및 관리·유지되도록 함

3) KS C IEC 60364-7-710 : 건축전기설비-제7-710부: 특수장소에 대한 요구사항-의료장소
4) 그룹 1 : 분만실, MRI실, X선 검사실, 회복실, 구급처치실, 인공투석실, 내시경실 등 장착부를 환자의 신체 외부 또는 심장 부위를 제외한 환자의 신체 내부에 삽입시켜 사용하는 의료장소
5) 그룹 2 : 관상동맥질환 처치실(심장카테터실), 심혈관조영실, 중환자실(집중치료실), 마취실, 수술실, 회복실 등 장착부를 환자의 심장 부위에 삽입 또는 접촉시켜 사용하는 의료장소

유권해석

- 무정전전원공급장치(UPS)로 자가발전시설을 대체할 수 있는지?
  - 의료기관 개설 허가 시 자가발전시설 설치 여부를 반드시 확인하여 허가 여부를 결정하여야 하며, **무정전전원공급장치(UPS)는 자가발전시설을 대체할 수 없음**

※ 〈의료법 관련 규정〉 의료법 제36조 및 의료법 시행규칙 제34조에 따라, 병원급 이상 의료기관은 자가발전시설을 반드시 설치하여야 하며, 300병상 이상 종합병원의 중환자실은 무정전(無停電)시스템을 갖추어야 함(의료기관정책과-4337(2013.11.15.))

19) 구급자동차

- 보건복지부장관이 정하는 산소통·산소호흡기와 그 밖에 필요한 장비를 갖추고 환자를 실어 나를 수 있어야 한다.

20) 그 밖의 시설

- 장례식장의 바닥면적은 해당 의료기관의 연면적의 5분의 1을 초과하지 못한다.

※ 의료기관 내 장례식장은「장사 등에 관한 법률」제29조에 따라 설치·운영함

- 요양병원의 식당 등 모든 시설에는 휠체어가 이동할 수 있는 공간이 확보되어야 하며, 복도에는 병상이 이동할 수 있는 공간이 확보되어야 한다.

- [별표 3] 제20호나목에 따라 엘리베이터를 설치하여야 하는 경우에는 「승강기 시설 안전관리법 시행규칙」 별표 1에 따른 침대용 엘리베이터를 설치하여야 하며, 층간 경사로를 설치하는 경우에는 「장애인·노인·임산부 등의 편의증진에 관한 법률 시행규칙」 별표 1에 따른 경사로 규격에 맞아야 한다.
- 요양병원의 복도 등 모든 시설의 바닥은 문턱이나 높이차이가 없어야 하고, 불가피하게 문턱이나 높이차이가 있는 경우 환자가 이동하기 쉽도록 경사로를 설치하여야 하며, 복도, 계단, 화장실 대·소변기, 욕실에는 안전을 위한 손잡이를 설치하여야 한다. 다만, 「장애인·노인·임산부 등의 편의증진에 관한 법률」 제9조에 따라 요양병원에 출입구·문, 복도, 계단을 설치하는 경우에 그 시설은 같은 법에 따른 기준에도 맞아야 한다.
- 요양병원의 입원실, 화장실, 욕실에는 환자가 의료인을 신속하게 호출할 수 있도록 병상, 변기, 욕조 주변에 비상연락장치를 설치하여야 한다.
- 요양병원의 욕실
  1) 병상이 이동할 수 있는 공간 및 보조인력이 들어가 목욕을 시킬 수 있는 공간을 확보하여야 한다.
  2) 적정한 온도의 온수가 지속적으로 공급되어야 하고, 욕조를 설치할 경우 욕조에 환자의 전신이 잠기지 않는 깊이로 하여야 한다.
- 요양병원의 외부로 통하는 출입구에 잠금장치를 갖추되, 화재 등 비상시에 자동으로 열릴 수 있도록 하여야 한다.

유권해석

- 「의료법 시행규칙」 제34조(의료기관의시설기준 및 규격) 별표4의 20.(그 밖의 시설)의 사목에 따르면 '요양병원의 외부로 통하는 출입구에 잠금장치를 갖추되, 화재 등 비상시에 자동으로 열릴 수 있도록 하여야 한다.'로 규정하고 있습니다. 이는 평상시 치매 환자 등 입원환자의 무단 배회 등을 관리하여 각종 안전사고를 예방하면서도 화재 등 비상시에 신속한 대피가 가능하도록 하기 위함임
  - 또한, 통상적으로 자동개폐장치를 설치하여야 하는 외부로 통하는 출입구란, 건물전체를 요양병원으로 사용하는 경우에는 출입구로 연중 사용하면서 비상시에도 사용(지면과 연결)할 수 있는 주 출입구(주로 1층)와 옥상 출입구를 말하며, 요양병원을 복합건물 내에 설치하는 경우에는 병원의 최저층에서부터 최상층까지 병원이 아닌 곳으로 통하는 모든 출입문을 말함

인공신장실 시설 및 운영 기준 권고안

□ 시설 기준

- 인공신장실은 정수실 및 간호사실, 간호사 스테이션(station), 세척실, 오물처리실, 환자 탈의실 등을 갖춘다. 다만, 정수실과 오물처리실 및 환자 탈의실은 환자의 편의성 등을 고려하여 인공신장실 내에 둘 수 없는 불가피한 사유가 있는 경우, 인공신장실 옆에 둘 수 있다.
- 인공신장실의 병상 1개당 면적은 최소 6제곱미터 이상을 권고한다. "병상 1개당 면적"은 인공신장실 내 환자 점유 공간[인공신장실 내에 있는 간호사 스테이션과 복도는 병상 면적에 포함한다]을 병상 수로 나눈 면적을 말한다.
- 인공신장실은 출입을 통제할 수 있는 별도의 단위로 독립되도록 한다.
- 응급상황을 고려하여 비상구를 확보한다.
- 감염환자의 투석을 시행하는 경우 인공신장실 또는 해당 의료기관 내에 투석할 수 있는 1개 이상의 격리실을 운영하는 등 감염확산을 막기 위해 필요한 조치들을 시행한다.

□ 운영 기준

- 응급처치를 위해 인공신장실 내에 후두경, 앰부백(마스크 포함), 산소 및 산소 공급장치, 흡인기, 심전도 감시장치, 심실제세동기를 갖춘다.
- 혈액투석기의 투석액에 대하여 정기적으로 미생물, 내독소 및 미세물질 수질검사를 실시한다.
- B형간염 등의 경우 전염 예방을 위해 혈액투석기 격리 등 필요한 조치를 시행한다.
- 혈액투석 환자들에 대해 혈액투석 적절도 검사를 포함하여 정기적인 검사를 시행한다.
- 인공신장실은 적절한 질 관리를 위해 건강보험심사평가원의 혈액투석 적정성 평가 등을 정기적으로 받도록 한다.

(다) 의료기관의 안전관리시설 기준에 관한 사항

- 의료기관은 환자, 의료관계인, 그 밖의 의료기관 종사자의 안전을 위하여 다음 각 호의 시설을 갖추어야 함(시행규칙 제35조)

① 화재나 그 밖의 긴급한 상황에 대처하기 위하여 필요한 시설

② 방충, 쥐막기, 세균오염 방지에 관한 시설

③ 채광·환기에 관한 시설

④ 전기·가스 등의 위해 방지에 관한 시설

⑤ 방사선 위해 방지에 관한 시설

⑥ 그 밖에 진료과목별로 안전관리를 위하여 필수적으로 갖추어야 할 시설

(5) 의료기관의 종류에 따른 의료인 등의 정원 기준에 관한 사항

(가) 의료기관에 두는 의료인의 정원(시행규칙 제38조제1항 및 [별표5] 참조)

구분	종합병원	병원	치과병원	한방병원	요양병원	의원	치과의원	한의원
의사	연평균 1일 입원환자를 20명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함		추가하는 진료과목당 1명(법 제43조 제2항에 따라 의과 진료과목을 설치하는 경우)		연평균 1일 입원환자 80명까지는 2명으로 하되, 80명을 초과하는 입원환자는 매 40명마다 1명을 기준으로 함(한의사를 포함하여 환산함). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함	종합병원과 같음		
치과의사	의사의 경우와 같음	추가하는 진료과목당 1명(법 제43조제3항에 따라 치과 진료과목을 설치하는 경우)	종합병원과 같음	추가하는 진료과목당 1명(법 제43조제3항에 따라 치과 진료과목을 설치하는 경우)			종합병원과 같음	
한의사	추가하는 진료과목당 1명(법 제43조제1항에 따라 한의과 진료과목을 설치하는 경우)			연평균 1일 입원환자를 20명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함	연평균 1일 입원환자 40명마다 1명을 기준으로 함(의사를 포함하여 환산함). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함			한방병원과 같음
조산사	산부인과에 배정된 간호사 정원의 3분의 1 이상	종합병원과 같음(산부인과가 있는 경우에만 둠)		종합병원과 같음(법 제43조제2항에 따라 산부인과를 설치하는 경우)		병원과 같음		
간호사(치과의료	연평균 1일 입원환자를 2.5명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림).			연평균 1일 입원환자를 5명으로	연평균 1일 입원환자 6명마다 1명	종합병원과	종합병원과	한방병원과

구분	종합병원	병원	치과병원	한방병원	요양병원	의원	치과의원	한의원
기관의 경우에는 치과위생사 또는 간호사)	외래환자 12명은 입원환자 1명으로 환산함			나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 12명은 입원환자 1명으로 환산함	을 기준으로 함 (다만, 간호조무사는 간호사 정원의 3분의 2 범위 내에서 둘 수 있음). 외래환자 12명은 입원환자 1명으로 환산함	같음	같음	같음

- 의료인력 산정 예시
  - 연평균 1일 입원환자 40명, 외래환자 90명을 진료하는 종합병원의 의사, 간호사 정원
    ① 의사(4명) : 입원환자〔40÷20〕+ 외래환자〔(90÷3)÷20〕
    = 3.5명(소수점을 올려 의사 4명이 필요함)
    ② 간호사(19명) : 입원환자〔40÷2.5〕+ 외래환자〔(90÷12)÷2.5〕 = 19명

(나) 간호조무사의 정원

- 의료기관에는 복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 간호조무사를 둠(시행규칙 제38조제2항제5호)
- 복지부장관은 간호사나 치과위생사의 인력 수급상 필요하다고 인정할 때에는 간호사 또는 치과위생사 정원의 일부를 간호조무사로 충당하게 할 수 있음(시행규칙 제38조제3항)
- 의료기관 의료인력 중 간호사를 대신하여 간호조무사를 둘 수 있는 경우
  ① 요양병원 : 간호사 정원의 3분의 2 범위 내(시행규칙 제38조 [별표 5])
  ② 입원환자 5인 이상 수용하는 의원, 치과의원, 한의원 : 간호사 정원의 100분의 50이내[간호조무사정원에관한 고시 제90-26('90.3.23)]
  ③ 입원환자 5인 미만 또는 외래환자만 진료하는 의원, 치과의원, 한의원 : 간호사 정원의 100분의 100이내[간호조무사 정원에 관한 고시 제90-26('90.3.23)]
  ④ 정신의료기관 : 간호사 정원의 2분의 1의 범위 내(정신건강복지법 시행규칙 제11조제2항 [별표4])

- 다만, 정신과 의원은 입원환자가 5명 미만이거나 외래환자만 진료하는 경우 간호사를 간호조무사로 대체할 수 있음

(라) 의료기관에 두는 의료인 이외의 인원

- 의료기관은 의료법 시행규칙 제38조 제1항의 의료인 외에 다음의 기준에 따라 필요한 인원을 두어야 한다(시행규칙 제38조제2항).

① 의료기관에 두는 약사 및 한약사의 정원([별표 5의2] 참조)

- 병원급 의료기관에는 약사 또는 한약사(법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제9조에 따라 한약을 조제할 수 있는 약사를 포함)를 두어야 함

의료기관 종류		약사 정원
상급종합병원		연평균 1일 입원환자를 30명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
종합병원	500병상 이상	연평균 1일 입원환자를 50명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
	300병상 이상 500병상 미만	연평균 1일 입원환자를 80명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
	300병상 미만	1인 이상의 약사
병 원		1인 이상의 약사. 다만, 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사를 둘 수 있다.
치과병원(30병상 이상에 한정한다)		1인 이상의 약사. 다만, 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사를 둘 수 있다.
한방병원		1인 이상의 한약사. 다만, 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 한약사를 둘 수 있다.
요양병원		1인 이상의 약사 또는 한약사. 다만, 200병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사 또는 한약사를 둘 수 있다.

* 비고 : 약사 수의 산정 시 그 수가 1 미만인 경우에는 1로 하고, 1 이상인 경우 소수점은 반올림한다.

② 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원에는 1명 이상의 '영양사'를 둠

③ 의료기관에는 복지부장관이 정하는 바에 따라 각 진료과목별로 필요한 수의 '의료기사'를 둠

④ 종합병원에는 복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 '보건의료정보관리사'를 둠

⑤ 의료기관에는 복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 간호조무사를 둠("간호조무사" 정원 참고)

⑥ 종합병원에는 「사회복지사업법」에 따른 사회복지사 자격을 가진 자 중에서 환자의 갱생·재활과 사회복귀를 위한 상담 및 지도 업무를 담당하는 요원을 1명 이상 둠

⑦ 요양병원에는 시설 안전관리를 담당하는 당직근무자를 1명 이상 둠

유권해석

- 「의료법 시행규칙」 제38조에 따라 입원시설을 갖춘 병원급 의료기관은 1명 이상의 영양사를 두어야 함
  - 급식시설 공동이용 여부와 무관하게 의료기관별로 1명 이상의 영양사를 두어야 하며, 낮병동이 아닌 허가병상으로서의 입원시설을 갖춘 병원급 의료기관이라면 영양사를 두어야 함(의료기관정책과-2782호('24.4.30.))

유권해석

- 「의료법 시행규칙」 제38조제2항에서 요양병원 시설 안전관리를 위한 당직근무자를 두도록 하고 있으나 그 소속에 관해서는 별도로 규정하고 있지 않음. 따라서 직접고용 또는 용역 등 고용 방식에 제한은 없으며 야간·휴일에 화재발생 등 비상시 비상연락망 가동, 신고 및 대비 요령 등 재난대비 필요 교육을 충실히 받은 사람이라면 법령에서 정하는 야간 당직근무 자격 요건에 적합하다고 사료됨
  - 집합건물에서 근무자가 24시간 경비업무를 수행한다 하더라도 해당 근무자가 의료기관(요양병원) 시설안전관리만을 위한 전담근무자가 아니라면 상기 의료법령에서 정하는 야간당직근무 자격을 만족한다고 볼 수 없음
    ※ 당직근무를 수행하고 있는 시간에는 의료기관 시설안전을 위한 당직근무 외 근무(경비, 간병, 환자 응급시 처치 대기 등)는 수행 불가

(6) 급식관리 기준에 관한 사항

- 시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원은 환자의 식사를 위생적으로 관리·제공하여야 함(시행규칙 제39조)

의료기관의 급식관리 기준 (시행규칙 제39조 별표 6)

1. 환자의 영양관리에 관한 사항을 심의하기 위하여 병원장이나 부원장을 위원장으로 하는 영양관리위원회를 둔다.
2. 환자의 식사는 일반식과 치료식으로 구분하여 제공한다.
3. 환자급식을 위한 식단은 영양사가 작성하고 환자의 필요 영양량을 충족시킬 수 있어야 한다.
4. 환자음식은 뚜껑이 있는 식기나 밀폐된 배식차에 넣어 적당한 온도를 유지한 상태에서 공급하여야 한다.
5. 영양사는 완성된 식사를 평가하기 위하여 매 끼 검식(檢食)을 실시하며, 이에 대한 평가 결과를 검식부(檢食簿)에 기록하여야 한다.
6. 영양사는 의사가 영양지도를 의뢰한 환자에 대하여 영양 상태를 평가하고, 영양 상담 및 지도를 하며, 그 내용을 기록하여야 한다.
7. 식기와 급식용구는 매 식사 후 깨끗이 세척·소독하여야 하며, 전염성 환자의 식기는 일반 환자의 식기와 구분하여 취급하고, 매 식사 후 완전 멸균소독하여야 한다.
8. 수인성 전염병환자가 남긴 음식은 소독 후 폐기하여야 한다.
9. 병원장은 급식 관련 종사자에 대하여 연 1회 이상 정기건강진단을 실시하여야 하며, 종사자가 전염성 질병에 감염되었을 경우에는 필요한 조치를 취하여야 한다.
10. 병원장은 급식 관련 종사자에게 위생교육을 실시하여야 한다.

(7) 사업자 등록

- 의료업을 수행하기 위해 '의료기관 개설 신고·허가'를 받은 사업자는 사업을 시작한 날로부터 20일 이내에 관할 세무서에 사업자등록신청을 하여야 함(부가가치세법 제8조)
  - 사업자 등록은 사업장마다 하여야 하며, 사업자등록 절차, 서식 등에 대한 자세한 사항은 국세청 홈페이지(http://www.nts.go.kr) 참조
  - 제출서류

개인사업자	① 사업자등록신청서 1부 ② 의료기관개설신고·허가필증 사본 ③ 임대차계약서 사본(사업장을 임차한 경우) – 단, 확정일자를 받기 원하는 경우에는 임대차계약서 원본 ④ 동업계약서 : 공동사업자(공동개설)의 경우

법인사업자 (비영리)	① 사업자등록신청서 1부 ② 의료기관개설신고·허가필증 사본 ③ (법인명의) 임대차계약서 사본(사업장을 임차한 경우) - 단, 확정일자를 받기 원하는 경우에는 임대차계약서 원본 ④ 법인설립신고서 1부 ⑤ 법인등기부 등본 1부 ⑥ 주무관청의 설립허가증사본 1부

(8) 요양기관 기호부여 신고

- 지방자치단체의 장은 신고(허가)의 처리결과를 시도·새올행정시스템을 통해 심사평가원에 통보하여야 하며, 심사평가원은 그 처리결과 통보에 따라 요양기관 현황신고서(의료기관 개설신고증명서 또는 개설허가증)를 제출한 것으로 봄(시행규칙 제30조의2)

- 다만, 의료기관의 개설자(법인)는 건강보험심사평가원 본부(종합병원 및 한방병원, 치과대학부속치과병원은 본원)에 요양기관 현황신고서의 항목신고(사업자등록번호, 요양급여비용 수령 금융기관, 시설 및 인력세부사항 등)를 완료해야 요양기관기호를 확정 받을 수 있음(국민건강보험법 시행규칙 제12조, 제12조의2)

  * 한방병원은 '17.7.1.부, 치과대학부속치과병원은 '18.1.1.부로 본부에 신고함

  - 첨부서류는 ① 의료기관 개설신고증, 의료기관 개설허가증, 약국 개설등록증 또는 한국희귀의약품센터 설립허가증 사본 1부, ② 요양기관 근무인력에 관한 면허나 자격을 확인할 수 있는 서류, ③ 통장 사본 1부를 첨부하여야 함

  - '의료장비현황통보서'에는 ① 장비의 허가·신고·등록을 확인할 수 있는 서류, ② 장비의 검사나 검사면제에 관한 사항을 확인할 수 있는 서류, ③장비를 구입하였거나 임차한 사실을 확인할 수 있는 서류를 첨부하여야 함

    * 일반장비만 해당하며, 진단용 방사선 발생장치 및 특수 의료장비는 시·군·구에 신고하면 심사평가원에도 신고한 것으로 간주되므로 심사평가원에 직접 신고 불필요

마. 의료기관 개설 관련 금지사항

(1) 비의료인의 의료기관 개설 금지(일명 "사무장병원")

(가) 개요

- 비의료인이 자금을 투자해 의료기관 운영시설을 갖추어 의료인과 공모하거나 비영리법인 설립을 가장한 의료인 고용 등으로 형식상 의료기관을 개설하고 실질적 운영의 주체로 영리를 취하는 형태를 말함

  의료인 자격이 없는 일반인이 의료기관의 시설 및 인력의 충원·관리, 개설신고, 의료업의 시행, 필요한 자금의 조달, 그 운영성과의 귀속 등을 주도적인 입장에서 처리

- 비의료인이 의료기관을 개설할 수 있는 의사나 법인 명의로 의료기관을 개설·운영
- 영리목적의 의료기관 운영으로 과잉 의료행위 및 요양급여비용 불법 수급으로 건강보험 재정 누수

「사무장병원」으로 의심되는 사례

- 잦은 개설자 변경
- 동일 장소 개폐업 반복
- 비의료인의 의료행위 관여 등에 대한 민원빈발
- 개설의사 변경에도 불구하고 직원(사무장) 계속 근무

사무장병원 업무 처리 흐름도

구 분	업무처리 내용	비 고
1. 인지 및 신고	○ 의료기관 종사자(내부자)의 고발과 검·경찰의 수사 외에 의료기관의 지도·감독만으로 현실적으로 적발하기 곤란 ○ 민원인, 건강보험공단·심사평가원의 요양기관 현지실사, 지자체의 의료기관 지도감독 과정에서 인지	- 사업자 통장에서 정기적으로 고액 인출 - 고령의 의료인 개설 - 수시 개·폐업
2. 행정조사, 수사의뢰	○ (복지부, 건보공단 및 지자체) 행정조사 실시 ○ (건보공단) 사무장병원에 대한 단서 또는 증빙자료 확보시 수사기관에 수사 의뢰 - 행정조사 결과 통보(정당 건에 한함)	• 수사기관(경찰, 검찰)
3. 수사결과 통보	○ (수사기관) 수사결과를 건보공단에 통보	
4. 수사결과 공유	○ (복지부·공단) 사무장병원에 대한 후속조치를 위하여 수사결과를 관계기관과 공유 - 수사결과 통보 즉시 요양급여 지급 정지, 지급보류 - 건강보험(의료급여) 요양급여 비용 환수 결정 등	• 건강보험 : 건보공단 • 의료급여 : 시·군·구청장
5. 최종 재판 결과 공유	○ (복지부·공단) 사무장병원에 대한 후속조치를 위하여 재판결과를 관계기관과 공유	•확정판결
6. 의료기관에 대한 행정 처분(개설허가 취소 등)	○ (지자체) 사무장병원에 대한 수사결과 통보받는 즉시 개설허가 취소 또는 폐쇄명령 추진 - 해당 의료인에 대한 자격정지 3개월의 행정처분(법 제66조제1항제2호)	• 법 제64조제1항 * 자진신고 시 행정처분 감면(제66조제5항)
7. 처분 전 행정절차 진행	○ (지자체) 처분대상자에 대한 처분의 사전 통지 및 의견제출 기회 부여 - 단, 관련 사실이 법원의 재판등에 의하여 객관적으로 증명된 때에는 의견청취 생략 가능 ○ 처분 개시일 이전 다른 의료기관으로 입원환자 전원 및 이송조치	• 행정절차법 제21조 및 제22조
8. 행정처분결과 통보	○ 의료기관 개설허가 취소 등 그 결과를 관계기관에 통보	자치단체 ⇒ 건보공단 등

* 의료인 및 의료기관에 대한 행정처분 외에 건강보험(의료급여) 요양급여비용 환수조치 별도 진행

(나) 법적 효과

1) 민사상 효과

- '사무장병원'의 개설을 금지하고 있는 의료법 제33조제2항은 '강행법규'에 속하는 것으로 이를 위반하여 이루어진 의료인과 비의료인간의 모든 계약(약정)은 '무효'라고 할 수 있음
  - 따라서 무효인 약정에 기하여 급부의 이행을 청구하는 것은 허용되지 않고, 이행을 구하는 급부의 내용을 새로운 약정의 형식을 통해 정리하거나 일부를 가감하였다 하더라도 무효인 약정이 유효함을 전제로 한 이상 그 급부의 이행 청구가 허용되지 아니함
  - 다만, 그 무효인 약정으로 인하여 상호 실질적으로 취득하게 된 이득을 부당이득으로 반환하게 되는 문제만 남게 됨

유권해석

- 의사와 의사 아닌 자가 각 그 재산을 출자하여 함께 병원을 개설한 후 그것을 운영하여 얻은 수입을 동등한 비율로 배분하기로 하는 내용의 약정은 강행법규인 의료법 제33조 제2항 위반으로 무효임(대법원 2003.9.23. 선고 2003두1493 판결)

2) 형벌 및 행정처분

- 사무장병원은 건전한 의료질서의 확립을 저해하고 영리 목적으로 의료기관을 개설하는 경우에 발생할지도 모르는 국민건강상의 위험성에 비추어 사회통념상 용인될 수 없는 반사회성을 띠고 있는 점에서 형사처벌과 함께 행정처분도 병행하여 부과
- 사무장 병원을 개설·운영한 경우, '의료기관을 개설할 수 없는 비의료인(사무장)'에게는 '10년 이하의 징역이나 1억원 이하의 벌금(제87조)'에 처하고,
  - 의료인이 사무장병원의 개설 행위에 공모하여 가담하면 「형법」 제30조의 공동정범에 해당하며, 공동정범은 정범(사무장)과 같은 처벌(10년이하의 징역 또는 1억원 이하 벌금)을 받게 됨
  - 사무장에게 고용된 '의료인'에게는 '500만원 이하의 벌금'과 '자격정지 3개월'의 행정처분을 부과하며(제90조, 제66조제1항제2호 및 「의료관계 행정처분 규칙」 2.-가.-36),

※ 사무장병원 개설자의 요양급여비용 수수행위는 형법 상 사기죄에 해당(대법원 2014.9.25. 선고 2014도7217 판결)

- 지자체는 검·경찰의 수사결과에 따라 행정절차를 거쳐 해당 의료기관의 개설허가를 취소하거나 폐쇄명령의 조치를 하여야 함(제64조제1항)

유권해석

- 의료인이 사무장병원에 고용 당시에는 사무장병원인 사실을 몰랐다가 이후 그 사실을 알고 즉시 의료행위를 중단하거나 폐업신고를 했다면 해당 의료인에 대하여 형벌을 부과할 수 없으나,
  - 그 사실을 알고도 계속 의료행위를 하였다면 그때로부터 이 규정을 위반한 것이 되어 해당 의료인에 대하여 형벌을 부과할 수 있음(전주지법 2005.4.7. 선고 2004고단1622 판결)

◐ 의료인이 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 경우 자격정지 3개월의 행정처분을 받을 수 있음에도 불구하고,

- 해당 의료인이 자진하여 그 사실을 신고한 경우에는 그 처분을 감경하거나 면제할 수 있음(법 제66조제5항)
- '자진신고 시 행정처분 감면 규정'은 의료법 일부개정법률(법률 제11252호, 2012.2.1. 공포)에 따라 도입되었으며 이 규정은 2012. 8. 2.부터 시행
- 다만, 개정 의료법 시행 전에 발생한 위반행위에 대해서는 위 감면규정에도 불구하고 종전의 규정에 따라 감면받을 수 없음(부칙 제3조)

3) 요양급여비용 환수 및 지급정지 처분

◐ 국민건강보험법 제57조에 따라 '사무장병원'에 대해서는 건강보험공단으로 하여금 위법 운영기간의 요양급여비용(건강보험) 전체를 허위 부당청구금액으로 비의료인(사무장)과 의료인(개설자)가 연대하여 환수조치토록 함

- 대법원은 사무장에게 고용된 의료인의 의료행위는 '사위 기타 부당한 방법으로 요양급여비용을 받은 경우'에 해당하므로 자격정지처분·형사처벌과 환수처분이 이중처벌 아니라는 입장(대법원 2010.6.24. 선고 2010두5271 판결)

※ 요양급여비용 중 의료급여 부분은 지방자치단체(시·군·구청장)에서 환수함

유권해석

• 이 사건과 같이 원고가 의료법에 위반하여 의료기관의 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 실시한 경우에는 국민건강보험법상 요양급여비용을 청구할 수 없음이 명백하고, 그럼에도 불구하고 원고가 해당 환자들을 진찰한 다음 피고에게 요양급여비용 등을 청구하여 지급받은 행위는 국민건강보험법 제52조 제1항의 "사위 기타 부당한 방법으로 요양급여비용을 받은 경우"에 해당한다(서울행정법원 2009.6.25. 선고 2009구합 8816 판결).

- 2014.11.21.부터 국민건강보험법 개정 시행으로 의료법 제33조제2항을 위반한 의료기관에 대하여 수사기관의 수사 결과만으로도 요양급여비용 지급 보류가 가능하도록 명문화 됨

국민건강보험법

제47조의2(요양급여비용의 지급 보류) ① 제47조제3항에도 불구하고 공단은 요양급여비용의 지급을 청구한 요양기관이 「의료법」 제4조제2항, 제33조제2항·제8항 또는 「약사법」 제20조제1항, 제21조제1항을 위반하였거나, 「의료법」 제33조제10항 또는 「약사법」 제6조제3항·제4항을 위반하여 개설·운영되었다는 사실을 수사기관의 수사 결과로 확인한 경우에는 해당 요양기관이 청구한 요양급여비용의 지급을 보류할 수 있다. ...(후략),,,

제57조(부당이득의 징수) ① 공단은 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람·준요양기관 및 보조기기 판매업자나 보험급여 비용을 받은 요양기관에 대하여 그 보험급여나 보험급여 비용에 상당하는 금액을 징수한다.

② 공단은 제1항에 따라 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여 비용을 받은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 요양기관을 개설한 자에게 그 요양기관과 연대하여 같은 항에 따른 징수금을 납부하게 할 수 있다.

1. 「의료법」 제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설할 수 없는 자가 의료인의 면허나 의료법인 등의 명의를 대여받아 개설·운영하는 의료기관

(다) 사무장병원 유형 및 적발 사례

- 의료인의 자격이 없는 일반인이 필요한 자금을 투자하여 시설을 갖추고 유자격 의료인을 고용하여 그 명의로 의료기관 개설신고를 하는 경우(대법원 2011.10.27. 선고 2009도2629 판결)
  - 비의료인이 생협 또는 비영리법인과 공모하여 그 명의를 빌려 의료기관을 개설하고 의료인을 고용하여 실질적으로 운영하는 형태
- 비의료인이 이미 개설된 의료기관의 의료시설과 의료진을 인수하고 개설자의 명의변경절차 등을 거쳐 그 운영을 지배·관리 등 종전 개설자의 의료기관 개설·운영행위와 단절되는 새로운 개설·운영행위를 한 것으로 볼 수 있는 경우(대법원 2011.10.27. 선고 2009도2629 판결)
- 비의료인이 건물 및 장비의 의료시설을 갖추고 의료기관을 개설한 후 이에 고용되어 월 일정액의 보수(취업약정서 작성)를 받는 조건으로 의료행위 실시(의정부지법 2009고정1670 의료법 위반)
  - 약정내용 : 병원의 공동운영(갑, 을)을 위한 기본사항 규정, 의료인 보수 및 인센티브 지급내용, 진료비 관리, 계약기간, 직원인사 및 일상적인 의사결정 권한(병원장), 병원 경영에 관한 사항(합의처리), 이익분배와 운영비 부담
- 의사와 비 의료인(사무장)이 자금을 나누어 투자하고 공동 운영하는 경우(2007.7.10. 의료정책팀-3066 참조)
- 비의료인이 건물 및 장비의 의료시설을 갖추고 다른 의사의 명의를 이용하여 의료기관을 개설한 후 고용된 의료인(원장)과 연봉 및 근로계약서를 체결(연봉금액, 보수지급일, 계약기간, 급여명세서 등)하고 의료행위 실시(전주지법 2008고단531 의료법 위반)
- **의사와 의사 아닌 자가 각 그 재산을 출자하여 함께 병원을 개설**한 후 그것을 운영하여 얻은 수입을 동등한 비율로 배분하기로 하는 내용의 약정은 **강행법규인 의료법 제33조 제2항을 위반한 것으로 무효**라고 판결(대법원 2003.9.23.)

- 의료기관 개설주체가 아닌 자(비의료인)가 의료기관 개설주체(의사, 법인)의 명의를 빌려 의료기관을 개설·운영

판 례

① 최○○는 △△한의원에서 물리치료사로 일하던 중 △△한의원이 폐업하게 되자 해당 기존 시설을 인수하여 직접 병원을 운영하기로 마음먹고 봉직의 박☆☆에게 매월 700만원을 주기로 약속, 박☆☆ 명의로 의료기관 개설 허가를 받아 ◎◎병원을 개설·운영. 그러던 중 개인 의사 명의로 개설한 병원이 속칭 '사무장 병원'으로 문제될 소지가 있자 의료법인 명의로 의료기관을 개설할 수 있다는 점을 악용, 부정한 방법으로 발기인명단과 발기인회의록 등을 작성하여 의료법인 ▽▽의료재단을 설립하고 ◇◇요양병원을 개설·운영

- 법인은 개설·운영된 병원이 적법한 의료기관인 것과 같은 외관을 만들기 위하여 형식적으로 설립·존속하는 것일 뿐이고 실질적으로는 비의료인인 최○○가 이 사건 각 병원을 개설·운영함. 즉 병원의 시설 및 인력 충원·관리, 개설신고, 의료업의 시행, 필요한 자금의 조달, 운영성과의 귀속 등을 주도적인 입장에서 처리하였다고 판단(대법원 2018. 1.25. 선고 2017도17167 판결) … 박☆☆징역1년6월(유예2년), 최○○징역2년4월 확정

② 비의료인 임○○이 의료인 이△△과 공모하여 형식적으로 ☆☆의료생협을 설립, ◎◎요양병원을 개설·운영

- 비의료인이 필요한 자금을 투자하여 시설을 갖추고 유자격 의료인을 고용하여 그 명의로 의료기관 개설신고를 한 행위는 형식적으로만 적법한 의료기관의 개설로 가장한 것일 뿐 의료법 제33조 제2항에 위반. 이러한 법리는 의료사업을 명시적으로 허용하고 있는 소비자생활협동조합법에 의하여 설립된 소비자생활협동조합 명의로 의료기관 개설신고가 된 경우에도 마찬가지로 적용됨. 소비자생활협동조합법은 제45조 제1항 제4호에서 '조합원의 건강개선을 위한 보건·의료사업을, 제11조 제3항에서 '이 법은 조합 등의 보건·의료사업에 관하여 관계 법률에 우선하여 적용한다'고 규정. 이와 같이 소비자생활협동조합법이 소비자생활협동조합의 보건·의료사업을 허용하면서 의료법 등 관계 법률에 우선하여 적용되도록 한 것은, 소비자생활협동조합의 정당한 보건·의료사업을 보장하기 위한 것일 뿐, 소비자생활협동조합을 의료법에 의하여 금지된 비의료인의 보건·의료사업을 하기 위한 탈법적인 수단으로 악용하는 경우와 같이 형식적으로만 소비자생활협동조합의 보건·의료사업으로 가장한 경우에까지 관계 법률의 적용을 배제하려는 것은 아님(대법원 2017.9.7. 선고 2017도10508 판결).

비의료인과 의료인의 동업 약정으로 의료기관을 개설

판 례

① 비의료인 A와 의료인 B는 공모하여 2011.7.5. A는 병원직원 및 자금의 관리, 계약체결 업무 등 병원 운영을 총괄하고, B는 자금을 투자하는 등의 방법으로 내과, 정형외과 및 재활의학과를 진료과목으로 하고 입원실 11곳 및 74병상 등의 시설을 갖추고 △△병원을 개원함으로써 의료기관 개설

- 이에 법원은 비의료인 A가 병원 개설·운영에 있어 주도적인 역할을 하였다고 판단하여 비의료인 A 징역3년 및 벌금700만원, 의료인 B는 징역2년(유예3년) 및 벌금700만원 선고 확정
- 의료인의 자격이 없는 비의료인과 의료인이 동업 등의 약정을 하여 의료기관을 개설한 행위가 구 의료법에 의하여 금지되는 비의료인의 의료기관 개설행위에 해당하는지는 동업관계의 내용과 태양, 실제 의료기관의 개설에 관여한 정도, 의료기관의 운영 형태 등을 종합적으로 고려하여 누가 주도적인 입장에서 의료기관의 개설·운영 업무를 처리해 왔는지를 판단하여야 함. 형식적으로만 의료기관 개설행위에 해당하는지는 동업관계의 내용과 적법한 의료기관의 개설로 가장한 것일 뿐 실질적으로는 비의료인이 주도적으로 의료기관을 개설·운영한 것으로 평가될 수 있는 경우에는 의료법에 위반함(대법원 2017.4.7. 선고 2017도378 판결)

의료기관 개설자격이 없는 법인이 공문서를 위조하여 의료기관을 개설

판 례

① 비의료인 유○○는 장학사업 목적의 재단법인이 의료기관 개설을 위해 주무관청에 정관 변경 허가(의료기관 개설·운영을 목적 사업으로 명시, 분사무소 설치 : 법인의 사무소 주소에 의료기관 소재지의 주소지 기재)를 받아야하나 허가를 받지 못할 것이 예상되자 설립허가서의 '분사무소 란'에 주소를 추가하는 방법 등으로 허가를 받은 것처럼 공문서를 위조하여 ☆☆한의원을 개설하였고 같은 방법으로 ▽▽의원, ◇◇한의원, ◎◎의원을 개설·운영

- 법인설립허가서를 위조하고 법인등기부에 허위의 사실을 기재하게 하여, 위조한 공문서 등을 의료기관 개설 과정에서 행사하여 담당 공무원의 업무를 방해하였고, 이러한 공문서 위조와 행사 범행을 여러 차례에 걸쳐 반복적으로 저지름
- 의료인이 아님에도 재단법인의 명의를 빌려 의료기관을 개설하고, 설립한 의료기관들을 재단법인과 무관하게 개인적으로 운영한 점을 의료법 제33조제2항 위반으로 판단함 (대법원 2018.2.28. 선고 2017도21641 판결) … 유○○ 징역5년 확정

– 의료법 제33조제2항, 특가법 제3조제1항제2호, 형법제225조(각 공문서 위조의 점)

◐ 의료기관 개설자격이 없는 사회복지법인이 의사의 명의를 빌려 병원을 불법개설

판 례

① 사회복지법인 ◎◎복지재단(이사장 여○○)은 노인요양원을 폐쇄하고, 노인전문병원을 설립하려고 하였으나 기본재산이 없는 관계로 관할관청의 허가를 못 받음. 이에 재단 이사장 여○○는 의료인 김☆☆의 명의를 빌려 병원의 운영상 발생하는 수익금은 재단의 사업을 위하여 기부하는 것을 전제로 병원을 개설함

- 병원의 설립경위, 병원개설에 필요한 시설 및 자금조달관계, 피고인 여○○의 병원운영에 대한 관여정도, 운영성과의 귀속 등에 비추어 사회복지법인 ◎◎복지재단이 병원의 실질적 개설자라고 판단한 것은 정당한 것으로 수긍할 수 있음. 이사장 여○○는 사회복지법인 ◎◎복지재단의 무허가 병원 개설의 실질적 행위자로서, 피고인 사회복지법인 ◎◎복지재단은 양벌규정에 따라 무허가 병원개설행위에 대한 형사책임을 면할 수 없음(대법원 2016.11.24. 선고 2016도7852 판결)

1) 면허 대여 형태

◐ 「의료법」 상 '면허증 대여'는 다른 사람이 그 면허증을 이용하여 그 면허증의 명의자인 의료인인 것처럼 행세하면서 의료행위를 하려는 것을 알면서도 면허증을 빌려 주는 것을 의미함

❒ 형 벌

- 면허 대여한 자, 대여 받은 자, 알선한 자 : 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (제87조의2 제2항 제1호, 제1호의2)

❒ 행정처분

- 면허증을 빌려준 경우 : 면허취소(제65조제1항제4호 및 행정처분 기준 2.-가.-1)

2) 법인 명의 대여

◐ 의료기관을 개설·운영하는 비영리법인·의료법인 등이 다른 자에게 그 법인의 명의를 빌려주는 경우

※ 5년 이하의 징역이나 5천만 원 이하의 벌금(제87조의2 제2항제2호)

☞ 비의료인이 의료법인 등의 설립을 가장하여 의료기관을 개설하는 행위는 제87조에 따른 처벌을 받게 됨

3) 의료소비자생활협동조합(의료생협) 허위 설립 등

- 의료소비자생활협동조합(이하 의료생협)의 사무장병원 변질
  - 조합원의 상호부조와 복지 증진의 고유 목적 변질 및 사회공공성이 훼손되고 영리추구형 사무장병원으로 운영
    * 본인부담금 감면으로 비조합원 환자 유인, 비급여인 미용·성형만 진료, 고액 출자자 임원으로 등재하여 고액의 보수 지급, 임원에게 고액의 차입 후 높은 이자 지급 등

- 최근 대법원에서도 의료생협을 허위로 설립한 것을 의료법 제33조제2항에 위반된다고 확인하였음

> • 의료인의 자격이 없는 일반인(이하 '비의료인'이라 한다)이 필요한 자금을 투자하여 시설을 갖추고 유자격 의료인을 고용하여 그 명의로 의료기관 개설신고를 한 행위는 형식적으로만 적법한 의료기관의 개설로 가장한 것일 뿐 실질적으로는 비의료인이 의료기관을 개설한 것으로서 위 의료법 제33조 제2항 본문에 위반된다고 봄이 타당하고, 개설신고가 의료인 명의로 되었다거나 개설신고명의인인 의료인이 직접 의료행위를 하였다 하여 달리 볼 이유가 되지 못한다(대법원 1982.12.14. 선고 81도3227 판결 참조).
>
> 이러한 법리는 의료사업을 명시적으로 허용하고 있는 소비자생활협동조합법에 의하여 설립된 소비자생활협동조합 명의로 의료기관 개설신고가 된 경우에도 마찬가지로 적용된다고 할 것이다. ...(중략)... 이와 같이 생협법이 생협조합의 보건·의료사업을 허용하면서 의료법 등 관계 법률에 우선하여 적용되도록 한 것은, 보건·의료사업이 생협조합의 목적 달성에 이바지할 수 있도록 그 사업수행에 저촉되는 관계 법률의 적용을 선별적으로 제한하여 생협조합의 정당한 보건·의료사업을 보장하기 위한 것일 뿐, 생협조합을 의료법에 의하여 금지된 비의료인의 보건·의료사업을 하기 위한 탈법적인 수단으로 악용하는 경우와 같이 형식적으로만 생협조합의 보건·의료사업으로 가장한 경우에까지 관계 법률의 적용을 배제하려는 것은 아니다(대법원 2014.8.20. 2012도14360).

- 공통적 위법 사항
  - 이사장 개인이 총 설립자금을 투자하고, 몇 명의 고액출자자 명의로 분할 대납
  - 사무장병원 전과자가 의료생협을 설립하여 의료기관 변경
  - 창립총회 참석자 명부 허위 작성, 서명 위조
  - 임원의 자녀 및 고액투자자를 직원으로 등록하여 고액의 임금 지급
  - 임원 또는 조합원에게 고액의 차입 후 높은 이자 지급
  - 조합원·환자를 타 지역에서 유치하여 입원과 동시에 조합원가입 유도

4) 법인의 허위 설립

- 의료법인 개설허가는 수익적 행정처분에 해당하며, 당사자의 사실은폐 내지 기타 사위의 방법에 의하여 허가를 받은 경우
  - 의료법인 개설허가에 하자가 있으며 개설허가 취소 가능
- 의료인의 자격이 없는 일반인이 자금을 투자하고 표면상 의료법인을 개설하여 법인의 개설이 허위로 조작되고,
  - 요양기관의 운영과 손익 등을 법인이 아닌 일반인에게 귀속되도록 하여 법인의 운영이 허위로 조작되었을 경우,
  - 의료법인의 불법적 설립과정 및 이후 요양기관 운영과정 등 종합적으로 고려할 때, '사무장병원'에 해당하여 의료기관 개설허가 취소 및 폐쇄명령 등 가능

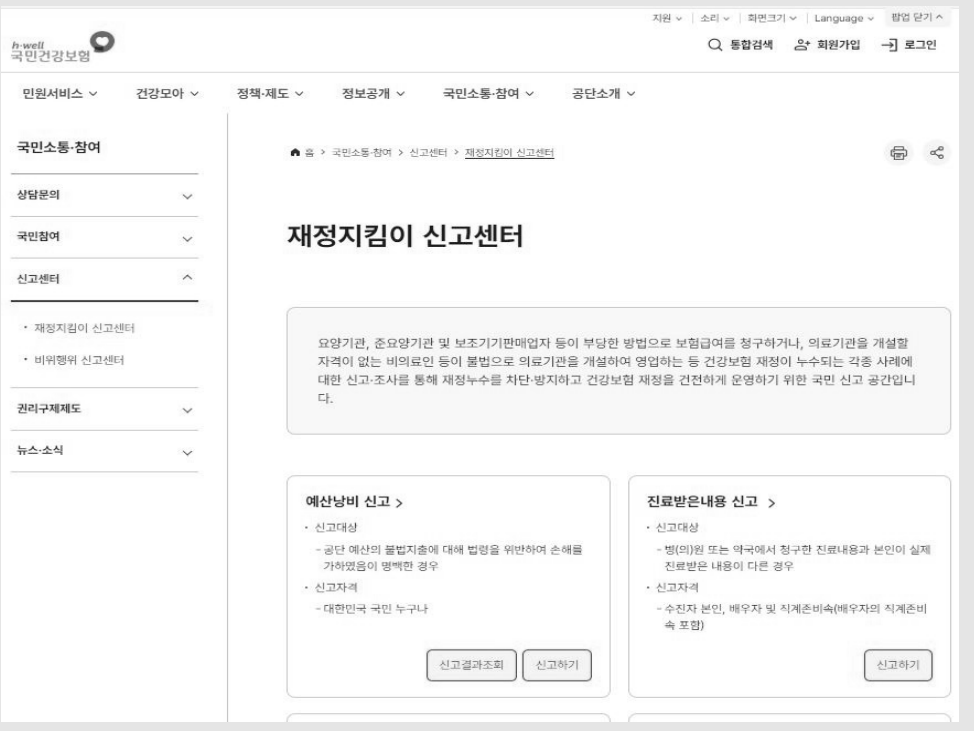
* 관련 판례 : 대법원 2003두4669, 대법원 2008두8628 / 법제처 해석 : 제11-0701호

(라) 사무장병원 신고 및 포상금 지급

〈사무장병원 신고 방법〉

1) 홈페이지 제보(전국민 이용 가능)

- 국민권익위원회 부패공익신고 홈페이지(http://www.clean.go.kr) 〉 신고하기
  - 상담안내 : 국번없이 110 또는 1398
- 국민건강보험공단 홈페이지(http://nhis.or.kr) 〉 국민소통·참여 〉 신고센터 〉 재정지킴이 신고센터 〉 불법개설기관 신고



〈신고 안내 연락처〉

- 국민건강보험공단 본부 : 033-736-4416
- 서울·강원 : 02-2126-8960
- 부산·경남 : 051-801-0630
- 대구·경북 : 053-650-8510
- 광주·전라·제주 : 062-250-0230
- 대전·충청 : 044-251-7430
- 경기·인천 : 031-230-7930

2) 불법개설 의심기관 신고(지자체 → 국민건강보험공단)

- 신고대상 : 개설신고·수리 과정, 민원제보 등으로 지자체 공무원이 인지한 의심기관

  ※ 불법개설 의심기관 점검표[붙임 제2호 서식] 참조

- 신고주체 : 시도 및 시군구

- 신고방법

  - (전자문서 신고) 불법개설 의심기관 신고서 및 불법개설 의심 의료기관 점검표 첨부하여 국민건강보험공단 본부 요양기관지원실로 공문 발송

  - (모바일 신고) 공단의 신고센터 담당자(☎033-736-4433)와 접수 가능 여부 등 구두 확인을 거친 후 모바일(☎010-3041-7980)로 신고

[붙임 제1호서식]

불법개설 의심기관 신고서

의료기관	명 칭 (기 호)		종 별		
	소 재 지				
	진료과목				
	종사자수	의료인 명, 의료기사 명, 종업원 명		입원실	실
개 설 자	성 명 (대표자)		생년월일		
	주 소				
	면허종별		면허번호	제 호	신고서접수일
관리의사 (대표1인)	성 명		생년월일		
	주 소				
	면허종별		면허번호	제 호	
행정조사 시 참고할 내용 기재					

년 월 일

신고기관 ○○ 시장

국민건강보험공단 이사장 귀하

[붙임 제2호서식]

〈불법개설 의심기관 점검표(의료기관)〉

◈ 의료기관명: [개설일 : . . .]

항목		확인 내용	결 과		점검 방법
			예	아니오	
기본 항목	1	개설일 기준 3개월이내에 개설된 의료기관	□	□	서류확인
주요 항목	2	고령(70세이상)인 의사가 **단독으로 의료행위를 하고** 시설현황에 입원병실 있어 입원진료를 허용하는 기관	□	□	서류 및 직원면담
	3	개설의사(법인인 경우 봉직의사) 연령이 80세 이상 고령	□	□	서류확인
	4	개설의가 중증장애이거나 진료가 어려운 중증질환자 등 ※ 대면 확인 후 시각적으로 중증여부 판단	□	□	현장확인
	5	동일명칭, 동일장소에서 개설자만 변경하면서 2년 내에 개·폐업을 3회 이상 하는 의료기관	□	□	서류 및 현장확인
	6	동일장소에서 이전 의료기관의 직원을 그대로 승계하여 법인 등으로 개설신청한 기관	□	□	서류 및 현장확인
기타 항목	7	개설의가 출퇴근이 불가능한 비연고지에 개설한 기관 ※ 개설의 주소와 개설기관 소재지를 비교하여 판단	□	□	서류확인
	8	개설자가 과거 봉직의사 근무이력이 있고 최초로 한방병원이나 요양병원을 개설한 기관	□	□	전산조회
	9	개설신고 과정에서 개설자보다 직원이 주도적으로 의견을 개진 하는 기관(**직원명 :**)	□	□	직원면담
	10	신규(변동)장비 없이 기존 의료장비를 그대로 인수 받아 개설한 기관	□	□	현장확인 직원면담
	11	비의료인의 의료행위 관여 등에 대한 민원제기가 자주 있는 기관	□	□	민원신고
	12	의료광고가 과다한 의료기관	□	□	현장확인
	13	동일장소에 이전 의료기관이 사무장병원으로 수사 중이거나 행정처분 받은 이력이 있는 기관	□	□	행정처분 이력확인
	14	사무장병원으로 적발된 경력이 있는 의사가 개설한 기관	□	□	행정처분 이력확인
민원	15	1. 민원제보 내용 □ 2. 담당자가 의심하는 내용 □ (관련내용) ... 별도 작성 후 첨부			관련서류 확인

〈 불법개설 의심기관 점검표(법인) 〉

◈ 요양기관명: [개설일 : . . .]

항목	확인 내용	결 과		비고
		예	아니오	
Ⅰ. 법인				
재산	법인 설립 허가 신청 시 주무관청에 제출한 기본재산 출연 계획대로 재산이 출연되지 않았는가?	□	□	
	법인이 최근 3년 동안 다른 사람에게 빌려준 현금의 총액이 1억 원 이상인가?	□	□	
	법인이 금융회사나 대부업체가 아닌 다른 사람으로부터 빌린 현금과 관련하여 최근 1년 동안 상환한 이자액이 원금의 10% 이상인가?	□	□	
	법인이 그 법인이 소유한 부동산을 임대하면서 받는 연간 임대료 총액이 공시가격의 5% 미만인 계약 건이 있는가?	□	□	
	법인의 부동산을 임차 중인 자가 그 법인의 임원인가?	□	□	
	법인이 그 법인이 개설하거나 개설하고자 하는 의료기관의 소재지와 관련 없는 지역의 부동산을 취득하였는가?	□	□	
	법인이 취득한 부동산 중 전 소유자가 법인의 임원인 부동산이 있는가?	□	□	
	토지를 취득하거나 건물을 신축 또는 매입하여 부채비율이 100% 이상 증가했는가?	□	□	
	※ 설립 허가 당시 제출 자료와 운영 실태 점검 시 법인에서 제출한 재산 현황 등 비교			
임원	「의료법」 또는 다른 법에 따른 임원 결격사유를 정기적으로 확인하는 절차를 운영하지 않는가?	□	□	
	최근 2년 내 해당 법인 임원의 절반 이상이 임기만료 외의 사유로 다른 사람으로 선임되었는가?	□	□	
	해당 법인이 개설한 의료기관에서 근무하지 않는 의료인이 임원으로 선임되었거나 선임된 적이 있는가?	□	□	
	해당 법인이 개설한 의료기관에서 근무하는 직원(의료인, 비의료인 모두 포함)이 임원으로 선임되었거나 선임된 적이 있는가?	□	□	
	해당 법인이 특별한 사유 없이 보수를 지급하지 않는 임원이 있는가?	□	□	
	의료기관을 개설·운영하는 다른 법인, 병원경영지원회사, 의료기기업체, 인테리어업체 등 의료기관 경영에 관련된 회사 등의 대표자(또는 임원)가 해당 법인의 임원으로 선임되었거나 선임된 적이 있는가?	□	□	

이사회	이사회의 소집 및 회의 등의 관련 절차 진행 시 정관을 위반한 적이 있는가?	☐	☐	
	사업계획, 사업실적, 수지예(결)산, 기본재산의 취득과 처분 및 유지 관리에 대해 이사회 심의를 거치지 않은 적이 있는가?	☐	☐	
	이사회 개최 시 참석한 임원이 3회 연속 동일한가?	☐	☐	
	이사회 회의록이 2회 이상 연속하여 동일한 형식(임원의 발언 순서 등)으로 작성되었는가?	☐	☐	
	이사회 장소가 겸직 중인 특정 임원과 관련된 장소이거나 실제로는 존재하지 않는 장소인가?	☐	☐	
	정기 이사회에서 감사의 감사보고가 2회 이상 연속하여 누락되었는가?	☐	☐	
	동일한 임원 1인이 안건 제안 등을 주도하고 나머지 임원은 의견 없이 전원 찬성하는 회의가 연속하여 3회 이상 열렸는가?	☐	☐	
	※ 이사회 개최 관련 문서, 이사회 회의록 등을 통해 확인			
보고 사항	전년도 사업실적 및 당해연도 사업계획을 주무관청에 보고하지 않았는가?	☐	☐	
	임원의 선임과 해임사항을 주무관청에 보고하지 않았는가?	☐	☐	
	재산 취득으로 인한 재산의 증가를 주무관청에 보고하지 않았는가?	☐	☐	
	법인 변경등기 사항을 주무관청에 보고하지 않았는가?	☐	☐	
부대 사업	의료법인임에도 불구하고「의료법」제49조 및 같은법 시행규칙 제60조에서 정한 부대사업 외의 사업을 하고 있는가? (운영중인 사업: _____)	☐	☐	
Ⅱ. 의료기관 개설				
소재지	의료기관 개설 예정지가 의료법인 설립 당시 기본재산으로 출연한 부동산 소재지와 동일한가?	☐	☐	
직원 승계	동일장소에서 이전 의료기관의 직원을 그대로 승계하여 법인 등으로 개설을 신청한 기관	☐	☐	
Ⅲ. 기타				
소송이 진행중이거나 의료법인 내부 이해충돌 등 갈등사항이 인지되고 있는가?		☐	☐	면담
민원제보 내용 ☐ (_____) 담당자가 의심하는 내용 ☐ (_____) ※ 관련 내용 별도 작성 후 첨부 가능				

〈신고자 보호 및 책임 감면〉

- 근거 : 「공익신고자 보호법」
- 주요내용 : 의료법 위반에 포함되는 사무장병원에 대한 신고는 공익신고자 보호법에 따른 공익신고에 해당되며 신고자 및 조사·수사·소송 등에서 진술·증언하거나 자료를 제공한 자 모두 책임면제가 가능함

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "공익침해행위"란 국민의 건강과 안전, 환경, 소비자의 이익, 공정한 경쟁 및 이에 준하는 **공공의 이익을 침해하는 행위로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위**를 말한다.
   가. 별표에 규정된 법률의 벌칙에 해당하는 행위
   *** 별표 325호에 「의료법」 명시하고 있음**
2. "공익신고"란 제6조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 **공익침해행위가 발생하였거나 발생할 우려가 있다는 사실을 신고·진정·제보·고소·고발하거나 공익침해행위에 대한 수사의 단서를 제공**하는 것을 말한다.
3. **"공익신고등"**이란 공익신고와 공익신고에 대한 **조사·수사·소송 및 공익신고자 보호조치에 관련된 조사·소송 등에서 진술·증언하거나 자료를 제공하는 것**을 말한다.
4. "공익신고자"란 **공익신고를 한 사람**을 말한다.
5. "공익신고자등"이란 공익신고자와 **공익신고에 대한 조사·수사·소송 및 공익신고자 보호조치에 관련된 조사·소송 등에서 진술·증언하거나 자료를 제공한 사람**을 말한다.

제12조(공익신고자등의 비밀보장 의무) ① 누구든지 공익신고자등이라는 사정을 알면서 **그의 인적사항이나 그가 공익신고자등임을 미루어 알 수 있는 사실을 다른 사람에게 알려주거나 공개 또는 보도하여서는 아니 된다.** 다만, 공익신고자등이 동의한 때에는 그러하지 아니하다.

제13조(신변보호조치) ① 공익신고자등과 그 친족 또는 동거인은 공익신고등을 이유로 생명·신체에 중대한 위해를 입었거나 입을 우려가 명백한 경우에는 **위원회에 신변보호에 필요한 조치(이하 "신변보호조치"라 한다)를 요구할 수 있다.** 이 경우 위원회는 필요하다고 인정되면 경찰관서의 장에게 신변보호조치를 하도록 요청할 수 있다.

제14조(책임의 감면 등) ① **공익신고등과 관련하여 공익신고자등의 범죄행위가 발견된 경우에는 그 형을 감경하거나 면제**할 수 있다.
③ 공익신고등과 관련하여 발견된 위법행위 등을 이유로 공익신고자등에게 징계를 하거나 불리한 행정처분을 하는 경우 위원회는 **공익신고자등의 징계권자나 행정처분권자에게 그 징계나 행정처분의 감경 또는 면제를 요구할 수 있다.** 이 경우 요구를 받은 자는 정당한 사유가 있는 경우 외에는 그 요구에 따라야 한다.

〈신고자 포상금〉

1) 국민권익위원회 지급

- 근거 : 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」 및 「부패행위 신고자 포상 및 보상 사무 운영지침」(예규 제314호)
- 지급대상

제6조(포상금의 지급사유) 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제71조에 따라 포상금을 지급할 수 있는 경우는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 부패행위자에 대하여 공소제기·기소유예·기소중지, 수사중지(피의자중지로 한정한다.), 징계처분, 시정조치 등이 있는 경우
2. 법령의 제정·개정 등 제도개선에 기여한 경우
3. 부패행위 신고에 의하여 신고와 관련된 정책 등의 개선·중단 또는 종료 등으로 공공기관의 재산상 손실을 방지한 경우
4. 삭제
5. 그 밖에 포상금을 지급할 수 있다고 법 제69조제1항에 따른 보상심의위원회(이하 "보상위원회"라 한다)가 인정하는 경우

- 지급기준

제23조(보상금의 지급기준) ① 영 제77조제1항에 따른 보상금의 지급기준은 다음 각 호와 같다.

1. 보상대상가액 1억원 이하 : 보상대상가액의 30%
2. 보상대상가액 1억원 초과 5억원 이하 : 3천만원 + 1억원 초과금액의 20%
3. 보상대상가액 5억원 초과 20억원 이하 : 1억1천만원 + 5억원 초과금액의 14%
4. 보상대상가액 20억원 초과 40억원 이하 : 3억2천만원 + 20억원 초과금액의 8%
5. 보상대상가액 40억원 초과 : 4억8천만원 + 40억원 초과금액의 4%

- 문의 : 국민권익위원회 신고자보상과(대표전화 : 국번없이 110 또는 1398)

* 자세한 사항은 청렴포털홈페이지(http://clean.go.kr)의 보호·보상 신청〉 보호·보상제도 안내 참고

2) 국민건강보험공단 지급

- 지급대상 : 국민건강보험공단으로 직접(홈페이지, 유선, 우편 등) 신고한 자

  - 포상금 지급제외 대상 : 신고내용이 국민권익위원회, 검찰, 경찰, 보건소 등 타 기관에서 수사 중이거나 이미 조사가 완료된 경우, 공단의 급여조사업무 과정(진료받은 내용안내, 진료내역 상세확인 등)에서 확인 중이거나 이미 확인이 완료된 경우 등 업무처리 지침에 지정한 경우
  - 포상금 변경, 지급무효 대상 : 포상금이 지급된 후 현지조사 결과 및 공단 징수처분 결과가 변경·무효처리 되는 등 지급할 포상금이 달라지면, 지급된 포상급의 일부 또는 정부가 환수될 수 있음

- 산정기준 : 공단이 징수 처분한 부과금액 중 공단 부담금만을 기준으로 하며, 신고인의 신고내용 또는 신고인이 제공한 증거자료와 관련된 금액으로 한정 (건강보험 요양급여비용 외에 건강검진비용도 포함되며, 본인부담금은 제외)

<포상금 지급기준(국민건강보험법 시행령 제75조 제4항[별표6]>

1. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 받은 사람을 신고한 경우

징수금	포상금
1만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 20/100
1천만원 초과 2천만원 이하	200만원 + [(징수금 - 1천만원) × 15/100]
2천만원 초과	350만원 + [(징수금 - 2천만원) × 10/100]. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

2. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 다른 사람이 보험급여를 받도록 한 준요양기관·보조기기 판매업자를 신고한 경우

   가. 준요양기관·보조기기 판매업자 관련자

   1) 준요양기관에 근무하고 있거나 근무했던 사람이 그 준요양기관을 신고한 경우

   2) 보조기기 판매업자에게 고용되어 있거나 고용되었던 사람이 그 보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
15만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 30/100
1천만원 초과 5천만원 이하	300만원 + [(징수금 - 1천만원) × 20/100]
5천만원 초과	1,100만원 + [(징수금 - 5천만원) × 10/100]. 다만, 20억원을 넘는 경우에는 20억원으로 한다.

나. 준요양기관·보조기기 판매업소 이용자

1) 준요양기관에서 요양을 받은 사람, 그 배우자 및 직계존비속이 해당 요양과 관련된 보험급여에 대하여 준요양기관을 신고한 경우

2) 보조기기 판매업자에게 보조기기를 구매한 사람, 그 배우자 및 직계존비속이 해당 보조기기의 구매와 관련된 보험급여에 대하여 보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
2천원 이상 2만5천원 이하	1만원
2만5천원 초과	징수금 × 40/100. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

다. 그 밖의 신고인: 가목 및 나목에 해당하지 않는 사람이 준요양기관·보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
10만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 20/100
1천만원 초과 2천만원 이하	200만원 + [(징수금 − 1천만원) × 15/100]
2천만원 초과	350만원 + [(징수금 − 2천만원) × 10/100)]. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

3. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 다른 사람이 보험급여를 받도록 한 자(준요양기관·보조기기 판매업자는 제외한다)를 신고한 경우

징수금	포상금
1만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 20/100
1천만원 초과 2천만원 이하	200만원 + [(징수금 − 1천만원) × 15/100]
2천만원 초과	350만원 + [(징수금 − 2천만원) × 10/100]. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

4. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여 비용을 받은 요양기관 또는 보험급여를 받은 준요양기관·보조기기 판매업자를 신고한 경우

가. 요양기관·준요양기관·보조기기 판매업자 관련자

1) 요양기관·준요양기관에 근무하고 있거나 근무했던 의사, 약사, 간호사, 의료기사 및 그 밖의 직원 등이 그 요양기관·준요양기관을 신고한 경우

2) 약제·치료재료의 제조업자·판매업자에게 고용되어 있거나 고용되었던 사람이 요양기관·준요양기관을 신고한 경우

3) 보조기기 판매업자에게 고용되어 있거나 고용되었던 사람이 그 보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
15만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 30/100
1천만원 초과 5천만원 이하	300만원 + [(징수금 - 1천만원) × 20/100]
5천만원 초과	1,100만원 + [(징수금 - 5천만원) × 10/100]. 다만, 20억원을 넘는 경우에는 20억원으로 한다.

나. 요양기관·준요양기관·보조기기 판매업소 이용자

1) 요양기관에서 진료를 받은 사람, 그 배우자 및 직계존비속이 해당 진료와 관련된 요양급여비용에 대하여 요양기관을 신고한 경우
2) 준요양기관에서 요양을 받은 사람, 그 배우자 및 직계존비속이 해당 요양과 관련된 보험급여에 대하여 준요양기관을 신고한 경우
3) 보조기기 판매업자에게 보조기기를 구매한 사람, 그 배우자 및 직계존비속이 해당 보조기기의 구매와 관련된 보험급여에 대하여 보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
2천원 이상 2만5천원 이하	1만원
2만5천원 초과	징수금 × 40/100. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

다. 그 밖의 신고인: 가목 및 나목에 해당하지 않는 사람이 요양기관·준요양기관·보조기기 판매업자를 신고한 경우

징수금	포상금
10만원 이상 1천만원 이하	징수금 × 20/100
1천만원 초과 2천만원 이하	200만원 + [(징수금 - 1천만원) × 15/100]
2천만원 초과	350만원 + [(징수금 - 2천만원) × 10/100)]. 다만, 500만원을 넘는 경우에는 500만원으로 한다.

5. 법 제57조에 따라 징수금을 납부해야 하는 자의 은닉재산을 신고한 경우

징수금	포상금
100만원 이상 1억원 이하	징수금 × 30/100
1억원 초과 5억원 이하	3,000만원 + [(징수금 - 1억원) × 20/100]
5억원 초과 20억원 이하	1억1,000만원 + [(징수금 - 5억원) × 10/100]
20억원 초과	2억6,000만원 + [(징수금 - 20억원) × 5/100] 다만, 20억원을 넘는 경우에는 20억원으로 한다.

비고

1. "징수금"이란 공단이 신고인의 신고 사실과 관련하여 법 제104조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 또는 은닉재산에 대하여 징수한 금액을 말한다.
2. 포상금으로 지급할 금액 중 1천원 미만의 금액은 지급하지 않는다.

(2) 복수의료기관 개설·운영 금지(일명 "1인1개소 위반")

(가) 관련 법령

- "의료인의 1개 의료기관 개소 원칙"을 구체화하여 의료의 적정성과 공공성을 제고하기 위한 개정 「의료법」 시행('12.8.2.)
  - 경영의 목적이라는 명분으로 다른 의사의 면허로 의료기관을 여러 장소에 개설함으로써 이익을 극대화하기 위하여 환자 유인행위를 하거나 과잉진료 및 위임치료를 하도록 하는 등 불법 의료행위를 방지
  - 의료인이 의료행위를 직접 수행할 수 있는 장소적 범위내에서만 의료기관 개설을 허용하여 진료책임과 의료의 적정성 확보

의료법 제33조제8항

- (종전) 의료인은 하나의 의료기관만 개설할 수 있다.
- (현행) **의료인은 어떠한 명목으로도 둘 이상의 의료기관을 개설·운영 할 수 없다.**

❒ 형 벌

- 둘 이상의 의료기관을 개설·운영한 자 : 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (법 제87조의2제2항제2호)

❒ 행정처분

- 법 제33조제8항을 위반하여 의료기관을 개설한 경우 : 자격정지 3개월(제66조 및 「의료관계 행정처분 규칙」 [별표] 2.-가.-22)

- 개정 의료법 조항은 기존 판례의 「의료법」 해석에 대하여 입법적으로 '1인 1개소 원칙'을 보다 엄격하게 구체화

판 례 (대법원 2003.10.23. 선고 2003도256 판결)

- 의사가 개설할 수 있는 의료기관의 수를 1개소로 제한하고 있는 법의 취지는 의사가 의료행위를 직접 수행할 수 있는 장소적 범위 내에서만 의료기관의 개설을 허용함으로써 의사 아닌 자에 의하여 의료 기관이 관리되는 것을 그 개설단계에서 미리 방지하기 위한 데에 있음

(나) 의료인이 다른 의료인 명의로 의료기관을 개설할 수 있는지 여부

- 의료법 일부개정법률(법률 제11252호)이 공포됨으로써 의료인은 다른 의료인의 명의로 의료기관을 개설하거나 운영할 수 없으며(제4조제2항), 어떠한 명목으로도 둘 이상의 의료기관을 개설은 물론 운영도 할 수 없도록 강화되었음(제33조제8항)

(다) 「복수의료기관 개설·운영 금지」 집행 지침

- (기본방향) 어떠한 명목으로도 의료인의 복수 의료기관 개설·운영은 불허하되 의료기관 개설주체의 개설·운영권 보완·지원은 가능
- 쟁점별 처리 방향

1) 의료인의 타 의료기관에 대한 지분투자는 가능한가?
➡ 지분투자는 운영에 영향을 미치는 것으로 해석될 소지가 많음

- 의료법 제33조 제8항은 어떠한 명목으로도 복수 의료기관을 개설·운영할 수 없도록 엄격하게 1인 1개소 원칙을 규정

* 투자는 직·간접적으로 소유를 전제로 함에 지분투자는 운영에 영향을 미치고 실질적으로 1의료인 복수의료기관 개설·운영 금지 원칙을 침해할 가능성이 큼

- 비의료인의 의료기관에 대한 투자는 불허(사무장병원 등) 하면서 의료인의 경우 지분참여 등 투자를 인정한다면 형평성에 반함

2) 병원경영지원회사의 경영지원은 가능한가?
➡ 개설·운영권의 보완 또는 지원은 가능

병원경영지원회사의 의미와 유형

- (의미) 의료행위 외에 병원 경영 전반에 관한 서비스, 즉 구매·인력관리·마케팅·회계 등의 경영지원서비스를 제공하는 상법상의 회사(영리법인)
- (유형) ① 구매대행, 인력관리, 법률·회계 컨설팅 등 비용절감·효율화(경영지원형)
② 시설임대, 경영위탁 등 MSO를 통한 외부자본의 의료기관 투자(자본조달형)

- 의료기관 개설주체의 전속적인 개설·운영권을 보완·지원하는 경영지원서비스를 제공(경영지원형)하는 것은 가능
- 다만, 의료기관 개설주체의 전속적 의료기관 개설·운영권을 실질적으로 침해하는(자본조달형 등) 사항은 허용될 수 없고,
- 경영지원 명목으로 「가맹사업 공정화에 관한 법률」 상 가맹본부로서 병원 가맹사업을 영위할 수 없음

* 「가맹사업 공정화에 관한 법률」은 표준화되어 동질적인 상품·서비스와 이를 위한 가맹본부의 통제 등을 특징으로 함에 의료서비스를 대상으로 한 병원 가맹사업은 그 성격상 가맹사업법의 적용대상으로 보기 어려움(공정거래위원회)

3) 병원경영지원회사는 통합 서비스 제공이 가능한가?
➡ 사례별 의료기관 개설·운영에 관여하는 정도를 고려하여 판단

- 의료기관 개설주체의 전속적인 개설·운영권을 보완·지원하는 경영지원서비스를 제공(경영지원형)하는 것은 가능
- MSO가 의료기관 개설·운영에 관여하는 정도 등을 종합적으로 고려하여 사례별로 판단하되,
- 법적인 형식에도 불구하고 의료기관을 실질적으로 개설·운영한다면 사무장병원에 해당될 수 있음

4) 의료기관 개설자는 의료법인 이사(대표이사 포함) 겸임이 가능한가?
➡ 원칙적으로 겸임 가능

- 법인과 자연인은 각각 독립된 권리·의무의 주체가 되므로, 의료법인이 의료기관을 개설·운영하는 것을 두고 일률적으로 자연인인 이사가 의료기관을 개설·운영한 것이라 볼 수 없음(의료기관정책과-4348, ’24.10.10)
- 다만, 의료기관 개설자가 복수의 의료기관을 개설·운영할 목적으로 의료법인의 명의를 빌린 것으로 인정되는 경우*에는 의료법 제33조제8항 위반에 해당함

* 법인 재산과 임원 재산의 혼동, 이사회 미개최 등 법인 운영관련 강행 법규 위반, 법인 회계의 불투명한 처리 등 법인 형해화의 경우

법제처 유권해석 13-0051, 2013.4.30.

- "의료법인의 이사인 의료인이 별도로 개인 명의 의료기관을 개설·운영하거나, 의료기관을 개설·운영하고 있는 의료인이 의료법인의 이사가 되는 것은 이사인 의료인이 해당 의료법인이 개설한 의료기관을 실질적으로 개설·운영하는 것으로 볼 수 없는 특별한 사정이 있는 경우를 제외하고는 의료법 제33조 제8항 본문에 위반됨"

판 례 (대전지방법원 2017.5.26. 선고, 2015고정403 판결)

- 법인과 그 법인의 대표자로서의 자연인은 별개의 인격을 가지는 독립된 권리·의무의 귀속 주체에 해당하는 바, '의료법인'이 의료기관을 개설하여 운영한 것을 두고 '자연인'이 의료기관을 개설하여 운영한 것이라고 할 수 없음
- 의료법은 의료법인 임원의 겸직을 제한하거나 금지하는 규정을 두고 있지 아니한데, 개인 병원을 운영하는 의사가 의료법인의 임원을 겸직할 수 없다고 한다면, 전문적 지식을 갖추어 의료법인 운영에 도움을 줄 수 있는 의료인에 대하여 오히려 일반인에 비해 과도한 제한을 하게 되는 결과를 초래

5) 복수 의료기관 개설·운영시 처벌사항은?
➡ 대표원장과 지점원장은 공동정범으로 처벌

- 대표원장과 함께 의료기관을 개설·운영한 지점원장도 형법상 '공동정범'에 해당되는 것으로 보아 동일한 처벌규정 적용

* (대표원장) 타 개설주체가 개설한 의료기관의 실질적 개설·운영주체 또는 투자지분을 보유한 의료인

* (지점원장) 형식상 의료기관 개설·운영주체 또는 타 의료인의 지분투자를 받아 의료기관을 개설·운영하는 의료인

의료법 제33조제8항 위반 시 불이익

① 5년 이하의 징역이나 5천만원 이하의 벌금 「의료법」 제87조의2제2항제2호
② 자격정지 3개월 「의료관계 행정처분규칙」(보건복지부령)

6) 휴업 중인 의료기관의 개설자(의료인)가 다른 의료기관을 개설·운영하거나 봉직의로 근무 가능한가?
➡ 불가능함

- "어떠한 명목"으로도 복수의료기관 개설·운영을 금지한 법 제33조제8항의 개정 취지와 개설 의료기관에 대해 전념토록 한 의무를 고려할 때, 휴업 중 개설자가 다른 의료기관을 개설·운영하거나 다른 의료기관에서 봉직의로 근무하는 것은 법 제33조제8항을 위반하는 것임

(3) 의료인의 복수의료기관 진료허용 여부

제33조(개설 등) ① 의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.
⑧ 제2항제1호의 의료인은 하나의 의료기관만 개설할 수 있다. 다만, 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있다.

제39조(시설 등의 공동이용) ② 의료기관의 장은 그 의료기관의 환자를 진료하는 데에 필요하면 해당 의료기관에 소속되지 아니한 의료인에게 진료하도록 할 수 있다.

(가) 기존 유권해석

유권해석

• 의료법 제39조제2항에 따라 다른 의료기관 소속 의료인으로 하여금 일시적으로 진료를 담당하게 할 수 있으나, 다른 의료기관 소속 의료인이 해당 의료기관에서 전속하여 근무하는 의료인으로 보건소, 건강보험심사평가원 등에 신고된 경우에는 전속근무를 해하지 않는 범위(주 1일 정도)에서만 진료를 담당할 수 있을 것임(2007.11.15, 의료정책팀-4789)

(나) 「신성장동력 확충을 위한 규제개혁」 추진의 일환으로 유권해석 변경

- 의료자원의 효율적 활용 및 의료기술발전을 도모하기 위하여 **'의료기관 개설자'를 제외한 의사·치과의사·한의사가 복수의 의료기관에서 진료를 할 수 있도록 허용**하되,

- 의료기관 개설자는 자신이 개설한 의료기관에서만 근무하도록 하였음(2010. 1.5, 의료자원과-90호, 『신성장동력 확충을 위한 규제개혁 과제』 추진관련 조치사항 통보)
- 이와 같은 유권해석 변경이 다른 법령에서 이중근무를 금지하고 있는 사항에 대해서까지 허용한 것은 아니며, 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제14조에 "전공의는 의료기관을 개설하거나 그 밖의 다른 직무를 겸하지 못한다"고 규정함에 따라 전공의는 여전히 2 이상의 의료기관에서 근무할 수 없음

(다) 의료인 정원 산정 기준

◐ 의료인의 복수 의료기관 근무허용에 따라 의료법상 의료인 정원 산정기준에 대한 세부 기준을 마련하였음

- 주 4일 이상 근무하면서 주 32시간 이상 해당 의료기관에서 근무하는 경우에만 의료인 정원으로 산정
- 종합병원 필수진료과목, 수련병원 등에 의무적으로 고용해야 하는 전속 전문의의 경우, 2개 의료기관에서 '전속' 불인정

유권해석

• 의료기관 개설자가 아닌 의료인이 복수의 의료기관에서 근무를 하더라도 의료법 제36조 및 같은 법 시행규칙 제38조에 의한 의료인 등의 정원을 산정할 경우에는 전속된 하나의 의료기관에서만 산정이 가능하며, 비전속의사만으로 운영되는 의료기관은 의료인이 없는 것으로 볼 수 있음. 따라서 시간제 근무 등 비전속 의료인만으로 운영되는 의료기관은 의료법 제33조, 제36조 및 동법 시행규칙 제38조에 위반된다고 볼 수 있으므로 진료실적에 따라 반드시 1명 이상의 전속하는 의료인을 두어야 함(2011.08.25, 의료기관정책과-2010)

(라) 건강보험 요양급여비용 청구

◐ 건강보험법령에 따른 의료인력 신고인원을 기준으로 산정함(상근인력 등 기존 규정을 그대로 유지)

- 건강보험심사평가원에 사전 신고한 의사(한의사, 치과의사)가 타 의료기관에서 행한 의료행위에 대해서는 요양급여비용을 인정

- 다만, 건강보험 등의 수가 설정 시 근무시간 등이 반영된 의료인력(의사, 치과의사, 한의사)에 따른 수가제도(진찰료 차등수가, 요양병원 정액수가제, 의료급여 정신과 정액수가 등) 계산에서는 제외됨

※ 2개 이상의 요양기관에 근무하는 의사의 경우 수가 차등 적용 관련 인력은 선 입사한 하나의 요양기관에서만 산정 즉, 의료인은 주 5일이상 주40시간 이상인 경우에 1인으로 산정하고, 주 3일이상 주 20시간이상은 0.5인으로 산정함(건강보험심사평가원 2010.1.8., 보험급여과-76호)

(4) 복수면허 의료인의 의료기관 개설

제33조(개설) ⑧ 제2항제1호의 의료인은 어떠한 명목으로도 둘 이상의 의료기관을 개설·운영할 수 없다. 다만, 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있다.

(가) 의의

- 의료인의 1개 의료기관 개설원칙에 대하여 2007.12.27. 헌법재판소는 재판관 7:2(1인 각하, 1인 한정위헌) 의견으로 구 의료법 제33조제2항 단서의 "의료인은 하나의 의료기관만을 개설할 수 있으며" 부분은 헌법에 합치되지 아니한다는 헌법불합치 결정을 하였음

판 례 (헌법재판소 2007.12.27. 선고 2004헌마1021 결정)

- 의료인 면허를 취득한 것은 그 면허에 따른 직업선택의 자유를 회복한 것이고, 이렇게 회복된 자유에 대하여 전문분야의 성격과 정책적 판단에 따라 면허를 실현할 수 있는 방법이나 내용을 정할 수는 있지만 이를 다시 전면적으로 금지하는 것은 입법형성의 범위 내라고 보기 어렵다. 나아가 복수면허 의료인들에게 단수면허 의료인과 같이 하나의 의료기관만을 개설할 수 있다고 한 이 사건 법률조항은 '다른 것을 같게' 대우하는 것으로 합리적인 이유를 찾기 어렵다.

- 헌법불합치 결정 이후 2009.1.30. 「의료법」을 일부개정(법률 제9386호)을 통해 2 이상의 의료인 면허를 소지한 자가 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있도록 하였음(제33조제8항)

- 의원급 의료기관의 경우 복수면허자에게 1개의 장소에서 면허에 따른 복수 의료기관 개설을 허용하더라도 의료행위에 전념할 수 있으나, 병원급 의료기관은 최소 30병상 이상을 보유하도록 하고 있으므로 의료업에 전념하는 것이 사실상 불가능
- '하나의 장소'는 하나의 의료기관처럼 운영된다는 점을 고려할 때, 동일 지번의 범위를 벗어날 수 없는 것으로 해석

(나) 복수의료기관 개설지침

- (병상수) 복수의 의원급 의료기관에 병상을 두는 경우에는 각각의 의료기관을 합하여 29병상을 초과하지 못함
- (인력기준) 복수면허 의료인 및 간호사의 정원은「의료법 시행규칙」제38조 및 [별표 5](의료기관에 두는 의료인의 정원)를 적용하여 각각 산정하되,「의료법」제39조에 따라 공동 이용할 수 있음
- (시설기준) 복수면허자가 하나의 장소에서 면허에 따른 의원급 의료기관을 개설하는 경우 각각의 의료기관은「의료법 시행규칙」제34조에 따른 의료기관의 시설기준(「의료법 시행규칙」[별표 3]) 및 시설규격(「의료법 시행규칙」[별표 4])을 준수하여야 함

  즉, 물리치료실, 방사선실, MRI실 등 의과에 따른 의료시설은 의과 개설면적에 포함하여야 하고, 한약장, 탕전실, 침맞는 장소 등 한의과에 따른 의료시설은 한의과 개설면적에 포함하여야 함
- (공동이용기준) 물리치료, 방사선기기(CT)를 이용한 진단 등은 의과 의료기관에서만 시행할 수 있으므로 물리치료사, 물리치료실, 물리치료 장비, 방사선사, CT, MRI장비, 검사실 등은 공동으로 이용할 수 없으며, 다만, 접수창구 및 대기실 의사가 직접 환자를 대면하여 상담하거나 진찰하는 진료실(주사, 침 등의 의료시술을 위한 장소를 제외한다)은 공동으로 활용할 수 있으나, 그 밖의 시설(주사실, 침놓는 장소, 입원실 등)은 차단막, 파티션(partition) 등을 통하여 공간적으로 구분되어야 하며 환자가 쉽게 알아 볼 수 있도록 표시하여야 함(단, 출입구는 2개로 분리할 필요는 없음)
- (신고절차) 복수면허를 소지한 자가 하나의 장소에서 면허 종별에 따른 의원급 의료기관을 함께 개설하는 경우에는 다음 각호의 구비서류를 갖추어 의료기관

개설 신고서(별지 제14호 서식)을 통합신고포털 또는 서면으로 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 함

① 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우 : 면허(자격)증 사본 1부

② 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부

- 복수면허자가 신고된 사항을 변경하는 경우에는 다음의 구비서류를 갖추어 의료기관 개설 신고사항 변경신고서(별지 제14호 서식)을 통합신고포털 또는 서면으로 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 함

① 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본

- 시장·군수·구청장은 별지 제14호서식에 따른 신고서를 수리한 경우에는 종별에 따른 의료기관 개설신고증명서(별지 제15호 서식)을 각각 발급하여야 함

※ 복수면허 의료인의 개설신고는 시행규칙 별지 제14호 서식으로 제출하며, 개설 신고수리 시 주무관청은 각 종별에 해당하는 제15호 서식의 개설신고증명서를 발급함

(5) 집단(공동) 개설

- 의료기관의 '집단개원'이라 함은 '동종 의료인'이 동일한 장소에서 공동으로 자본을 출자하여 공동명의의 의료기관을 개설·운영하는 것으로서 인건비 등 의료기관의 운영에 필요한 모든 경비를 공동으로 지출하고 시설과 장비도 공동으로 사용하며 의료보험의 진료비도 공동으로 청구하는 것을 말함('94.12.6, 의정 65507 - 1467)

- 다만 요양병원에 한하여 의사와 한의사 2인 이상이 공동개설자가 될 수 있음

유권해석

- 만약 의료인 甲, 乙이 A라는 의료기관을 공동개설한 경우 甲, 乙 각각은 이미 1개의 의료기관을 개설한 것으로 보기 때문에 별도로 B 의료기관을 개설하는 것은 이중개설에 해당됨(2003.4.30. 보건의료정책과 인터넷민원회신 참조)
- 만약 공동으로 개설한 자가 개설한 의료기관에 장기간 근무하지 아니하고 의료행위를 하지 아니한 경우에는 해당 의료기관의 개설자로서의 임무를 수행하고 있다고 볼 수 없으므로, 의료기관 개설신고사항의 변경신고로 개설자 변경신고를 하여야 함(2007.9.3. 의료정책팀-3802호)
- 의료기관 개설자 변경신고는 (공동)개설자의 권리이므로 다른 공동개설자가 반대하고 있다는 점, 재산권의 분쟁이 있다는 점만으로는 다른 개설자의 권리가 제약된다고 볼 수 없을 것으므로 단독신고로 개설자 변경신고가 가능(의료제도과-1139, '09.3.10.)

(6) 부속 의료기관(법 제35조)

제35조(의료기관 개설 특례) ① 제33조제1항·제2항 및 제8항에 따른 자 외의 자가 그 소속 직원, 종업원, 그 밖의 구성원(수용자를 포함한다) 이나 그 가족의 건강관리를 위하여 부속 의료기관을 개설하려면 그 개설 장소를 관할하는 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. 다만, 부속 의료기관으로 병원급 의료기관을 개설하려면 그 개설 장소를 관할하는 시·도지사의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 개설 신고 및 허가에 관한 절차·조건, 그 밖에 필요한 사항과 그 의료기관의 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

(가) 의의

- '부속 의료기관'은 「의료법」 제33조제1항, 제2항에 따른 의료인 또는 의료법인 외의 자가 그 소속 직원, 종업원, 그 밖의 구성원(수용자를 포함)이나 그 가족의 건강관리를 위하여 개설하는 의료기관을 말함

유권해석

- 부속의료기관은 의료접근성을 해소하는 차원에서 특정 지역 사업체에 근무하는 소속직원, 종업원, 그 밖의 구성원이나 그 가족에 대하여 건강관리 및 신속한 의료서비스의 제공을 위한 보건정책상 또는 국민보건 등을 고려한 정책적 판단에 따른 것임(2008.02.11. 의료정책팀 인터넷민원회신 참조)
- 의료기관의 개설주체와 진료대상의 범위에 있어 차이가 있을 뿐, 의료기관 개설을 위한 인력 및 시설기준, 준수사항에 있어서는 차이가 없으며 부속 의료기관 개설 신고 및 허가에 관한 절차·조건, 그 밖에 필요한 사항과 그 의료기관의 운영에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정함(의료자원과-8195호, '09.9.8.)
- 의료법 제33조제2항에 해당하는 자(의료인 등)도 회원 및 그 밖의 구성원의 진료를 위해 부속의료기관 개설이 가능(의료제도과-871, '09.2.24.)
- 「의료법」 제35조제1항에 따른 부속 의료기관에서 그 소속 직원, 종업원, 그 밖의 구성원(수용자 포함)이나 그 가족 외의 자를 대상으로 한 의료행위가 행하여진 경우 보건의료정책상 또는 국민보건에 대한 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 것으로 보아 의료법 제59조제1항에 따라 시정명령 조치할 수 있음(법제처 2010.11.12. 안건번호 10-0324)

(나) 부속의료기관 개설신고 및 개설허가

구분	의원급 부속 의료기관	병원급 부속 의료기관
주무관청	• 관할 '시장, 군수, 구청장(보건소)'	• 관할 '시·도지사'
신고허가	• 개설신고	• 개설허가
제출서류	부속 의료기관 개설신고서	부속 의료기관 개설허가신청서
	① 건물평면도 사본 및 그 구조설명서 사본 1부 ② 의료인 등 근무인원에 대한 확인이 필요한 경우 : 면허(자격)증 사본 1부	
기타절차	• 기타 의료기관 개설신고·허가, 개설신고·허가사항의 변경신고·허가에 관한 내용을 준용 (시행규칙 제32조제2항)	
형벌	• 시장·군수·구청장에게 신고하지 아니하고 부속 의료기관을 개설한 경우 - 500만원 이하의 벌금(제90조)	• 시·도지사의 허가를 받지 아니하고 부속 의료기관으로 병원급 의료기관을 개설한 경우 - 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(제88조)
행정처분	• 법 제35조제1항을 위반하여 부속 의료기관을 개설하지 아니하고 의료업을 한 경우 - 자격정지 3개월(제66조 및 2.-가.-22) • 법 제35조제2항을 위반하여 부속 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우 - 시정명령(제63조 및 2.-나.-7)	

(다) 부속 의료기관 현황

- 2024.12. 기준으로 258개의 부속의료기관이 개설·운영되고 있으며, 대부분 의원급 의료기관으로 설립주체는 상법상 법인(회사)이 상당수 차지
  - 현행법상 병원급 의료기관을 개설할 수 있도록 규정되어 있으나, 실질적으로 의원급 의료기관의 기능에 해당하는 건강보험 요양급여비용 청구만 인정

※ 부속의료기관의 건강보험 요양급여비용 청구범위 : 재진진찰료·의약품관리료·퇴장방지의약품 사용장려비, 주사료·처치 및 수술료(치과 및 한방 포함)·한방검사료·전혈 및 혈액성분제제료 (입원료, 검사료, 영상진단 및 방사선 치료 등의 급여비용 청구 불가, 요양기관 종별가산율 적용 제외 및 공휴·야간 가산 등 각종 가산 산정 제외)

(라) 부속 의료기관의 진료대상

유권해석

- 의료인등 외의 자가 부속 의료기관을 개설할 수 있도록 한 것은 직원등의 건강관리 차원에서 의료서비스를 제공할 수 있도록 진료대상자의 범위를 한정하여 예외적으로 의료기관 개설의 특례를 규정한 것이므로 부속 의료기관은 직원등 외의 자를 대상으로 의료행위를 할 수 없다는 것이 부속 의료기관의 개념에서 당연히 도출된다고 할 것이고, 부속 의료기관에서 직원등 외의 자에 대한 의료행위를 하는 것은 일반 의료기관의 개설자격이 없는 자가 의료기관을 개설하여 의료업을 하는 것과 같은 결과를 초래하게 되므로 결국 부속 의료기관의 직원등 외의 자에 대한 의료행위는 「의료법」을 위반하는 행위임(법제처 2010.11.12, 안건번호10-0324)
- 이와 같이 예외(규정)는 엄격하게 해석하여야 한다는 법원칙에 따라 이 조항에서 열거되어 있는 건강관리대상자를 엄격히 한정하여 해석해야 함(법제처 2006.2.24. 법령해석지원팀-318)
- 부속 의료기관에서 직원등 외의 자에 대한 의료행위를 한다면 보건의료정책상 또는 국민보건에 대한 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 것으로 보아 이를 시정할 필요가 있으므로

  보건복지부장관 또는 시·도지사는 「의료법」 제59조제1항에 따라 해당 부속 의료기관에 대하여 필요한 지도와 명령을 할 수 있음(법제처 2010.11.12, 안건번호10-0324 참조)

  - 가령, 보험회사 부설 의료기관에서 보험가입 적격 여부를 확인하기 위하여 보험가입자를 대상으로 건강검진을 할 경우 시정명령의 대상이 됨

(마) 부속의료기관의 진료대상에 포함된다고 본 해석례

유권해석

- 귀 학교의 경우 학교는 영조물로써 영조물관리자는 영조물규칙제정권, 영조물경찰 등의 행위를 할 수 있을 것인 바, 학교 구성원의 건강관리를 위하여 의료법 제35조에 따른 부속 의료기관의 개설이 가능할 것으로 사료됨. 다만, 의료행위 대상은 학교 구성원(학생, 교직원 등)에 한정하여야 할 것임(2008.10.10. 의료제도과-3214)
- 부속의료기관을 이용할 수 있는 자의 범위와 관련, 동일사업장 울타리 내 상시 근무하는 용역업체 종업원의 경우, 신속한 의료서비스 제공, 동일 공간 내 직원간의 위화감 해소 등 복리후생 차원의 필요성이 큰 현실을 감안하여 그 밖의 구성원에 포함된다고 볼 수 있음(2007.03.15. 의료정책팀-1100 참조)
- 해당 부속 의료기관을 개설한 기관과의 2,3차 협력체 직원이 사업장내 상주하여 근무하는 경우는 진료 대상으로 인정될 수 있음(2020.1.21. 의료기관정책과 민원회신)
- 특정 항공사에서 조종사로 채용하기 위하여 그룹 내 훈련원에 양성중인 훈련생들을 '그 밖의 구성원'에 포함 하여 해당 항공사 부속의원을 이용하게 하는 것은 타당할 것임(2008.02.11. 의료정책팀 인터넷민원회신)

(바) 진료대상에 포함되지 않는다고 본 해석례

유권해석

- 「의료법」 제35조제1항에 따른 부속 의료기관에서 그 소속 직원, 종업원, 그 밖의 구성원(수용자 포함)이나 그 가족 외의 자를 대상으로 한 의료행위가 행하여진 경우 「의료법」에 따른 시정명령을 할 수 있음(2008.02.11, 의료정책팀-411)
- 서울특별시 교육청이 부속의료기관으로 설립한 서울특별시학교보건원은 서울특별시 교육청의 직원과 서울특별시 교육청 소속 각급 학교의 교직원을 건강검진대상으로 삼을 수 있으나 그 학교 학생은 건강검진대상으로 삼을 수 없음(법제처 2006.2.24. 법령해석지원팀-318)
- 법인의 분리시 분리된 법인은 별개의 부속의원을 개설·운영하여야 할 것이며, 의료법 제31조의 규정의 허가 당시 인정된 사업장의 소속직원이 아닌 동일 계열의 그룹사 직원은 물론 사업상의 필요에 의하여 상시 근무하는 자는 원칙적으로 부속의료기관의 진료대상이 될 수 없으며 의료보험에 의한 진료비도 청구할 수 없는바 기 개설된 부속병원이 이들에게 진료를 하고자 하는 경우에는 부속의료기관의 개설 허가권자인 관할 시·도지사의 허가를 받아야 함(2004.11.11. 의료정책팀 인터넷민원회신)

(사) 요양기관 제외조치

「국민건강보험법」 제42조제1항에 따라 보건복지부장관은 공익이나 국가정책에 비추어 「의료법」 제35조에 따라 설립된 부속의료기관을 요양기관에서 제외할 수 있음

- 의료기관이 요양기관에서 제외되고자 하는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 의하여 요양기관 제외신청을 하여야 함

(아) 부속의료기관은 위탁운영이 안 된다고 본 해석례

유권해석

의료인등이 아닌 자에게 예외적으로 개설이 허용되는 부속 의료기관의 운영에 관한 사항은 엄격하게 해석할 필요가 있고 특히 의료기관이 다른 의료법인에 운영을 위탁하는 것은 의료기관에 관한 주체가 실질적으로 변경되는 것으로 볼 수 있으므로 이러한 위탁을 위해서는 법령상 명확한 근거가 필요하다고 보아야 합니다.

그런데 「의료법」 제35조와 그 위임에 따른 같은 법 시행규칙 제32조에서는 부속 의료기관의 개설요건, 신고, 허가 및 이에 따른 수리 등에 관한 제한만을 두고 있을 뿐 부속 의료기관을 개설한 자가 개설된 해당 의료기관의 운영을 다른 의료법인에 위탁할 수 있는 경우에 대하여 규정하고 있지 않습니다.

그리고 「의료법」에서는 의료인은 다른 의료인의 명의로 의료기관을 개설·운영할 수 없도록 규정하고(제4조제2항) 있고 의료법인 등은 다른 자에게 그 법인의 명의를 빌려줄 수 없도록 규정하고(제33조제10항) 있는바, 이는 의료의 공익적 측면을 고려하여 의료기관을 개설하는 주체로 하여금 의료기관을 직접 운영하도록 하면서 그 운영으로 발생하는 의료행위에 대한 책임을 명확히 지도록 하려는 취지로 보아야 하고 나아가 의료법령상 의료기관은 그 개설 및 운영 자격이 엄격히 제한된 기관으로서 그 의료기관에 속하는 시설도 원칙적으로 의료기관 개설자가 직접 운영해야 한다고 보는 것이 관련 규정의 내용 및 취지에 부합하는 해석입니다(법제처 2018.10.25. 법령해석총괄과-3690).

(8) 경제자유구역내 외국의료기관 개설(경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법 제23조)

(가) 의의

- 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 제23조에 따라 외국인 또는 외국인이 의료업을 목적으로 설립한 「상법」 상 법인은 「의료법」 제33조제2항에도 불구하고 보건복지부장관의 허가를 받아 경제자유구역에 외국의료기관을 개설할 수 있음
  - 외국의료기관의 종류는 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 종합병원·병원·치과병원 및 요양병원으로 함
  - 이 법에 따라 개설된 외국의료기관은 「의료법」에 따라 개설된 의료기관으로 봄

(나) 설립요건

- 경제자유구역에 소재하고, 「외국인투자 촉진법」 제5조제3항에 따른 외국인투자 비율이 100분의 50 이상일 것
- 그 밖에 자본금의 규모 등 대통령령으로 정하는 사항을 충족할 것

(다) 주요내용

- 보건복지부장관은 외국의료기관의 개설을 허가하는 경우에는 경제자유구역위원회의 심의·의결을 거쳐야 함
- 외국의료기관은 「국민건강보험법」 제42조제1항에도 불구하고 같은 법에 따른 요양기관으로 보지 아니함
- 외국의 의사·치과의사 면허 소지자는 보건복지부장관이 정하는 기준에 적합한 경우 경제자유구역에 개설된 외국의료기관에 종사할 수 있으며, 이 경우 외국의 의사·치과의사 면허 소지자는 「의료법」 제2조에 허용된 의료인 종별 업무범위를 벗어날 수 없음

(9) 약국 등 의료기관을 개설할 수 없는 경우(법 제33조제1호 내지 제3호)

제33조(개설) ⑦ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관을 개설할 수 없다.
1. 약국 시설 안이나 구내인 경우
2. 약국의 시설이나 부지 일부를 분할·변경 또는 개수하여 의료기관을 개설하는 경우
3. 약국과 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이런 것들을 설치하여 의료기관을 개설하는 경우

(가) 의의

- 의약분업제도의 올바른 정착을 위하여 의료기관과 약국간 담합을 금지하고 있는 바, 그 수단으로 「의료법」과 「약사법」에서 의료기관과 약국이 구조적, 기능적, 공간적, 경제적 독립을 두어 의료기관과 약국의 담합을 근원적으로 차단
  - 이와 관련하여 보건복지부는 2001.8.6. 『의료기관과 약국의 담합금지 대책』을 발표

❐ 행정처분

- 「약사법」 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 한 경우 : ① 1차 위반(업무정지 1월), ② 1차 처분일로부터 2년이내에 2차위반(업무정지 3월), ③ 2차 처분일로부터 2년이내에 3차위반(허가취소 또는 폐쇄) (2.-나.-28)

(나) 장소적 독립(제33조제7항)

- 의료기관의 개설장소 제한은 의료기관과 약국간의 공간적·기능적인 독립성을 유지할 수 있도록 다음의 경우 의료기관 또는 약국의 개설을 금지할 것

① 의료기관 안이나 구내인 경우 : 의료기관으로 허가 받거나 신고한 대지 및 건물(주차장·지하시설 등 의료기관에 부속되는 모든 시설을 포함)내 또는 의료기관을 담장 등으로 별도 구획한 경우 그 구획 내에 약국을 개설하는 경우

② 약국의 시설이나 부지 일부를 분할·변경 또는 개수하여 의료기관을 개설하는 경우

- 약국으로 사용하던 시설이나 부지 일부를 용도 변경하여 타인에게 임대·매매한 후 해당 시설이나 부지에 의료기관을 개설하는 경우
- 복수의 의료기관에 의해서 건물 전체가 의료기관 용도로 사용되는 건물 일부를 분할·변경 또는 개수하여 약국을 개설하는 경우

유권해석

- 「의료법」 제33조제7항 각 호는 의료기관의 개설을 제한하는 사유를 적시하고 있는 규정으로서 의료기관을 개설하고자 하는 자의 영업의 자유를 제한하는 것이므로 그 문언을 무리하게 확대해서 해석할 수는 없음
  - 따라서, 복합상가건물의 1층에 있는 A약국과 2층에 있는 B의료기관(의원)이 각각의 장소에서 영업하고 있다가, 2층에 C약국이 개설하자 1층 A약국이 기존의 영업장소 바로 옆으로 이전하고, 곧 이어 2층 B의료기관(의원)이 기존의 A약국 자리를 임차하여 이전하는 것은 "약국의 시설이나 부지 일부를 분할·변경 또는 개수하여 의료기관을 개설"하는 경우에 해당하지 않는 것으로 보이므로 「의료법」 제33조제7항제2호에 따른 의료기관 개설 제한사유에 해당하지 않음(법제처 2011.06.30, 안건번호11-0259 참조)

③ 약국과 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이런 것들을 설치하여 의료기관을 개설하는 경우

- 한 건물에 의료기관과 약국만이 개설되어 의료기관 및 약국의 이용자가 해당 건물의 복도·계단·승강기 등을 전용의 통로로 이용하는 경우
- 의료기관과 약국이 건물 또는 층을 달리하더라도 구름다리·계단 등을 통해 의료기관과 약국을 드나들 수 있도록 하는 경우

유권해석

- 의료기관의 개설은 의료법 제33조제7항의 규정에 의거 약국과 전용 복도·계단·승강기 또는 구름다리 등의 통로가 설치되어 있거나 이런 것들을 설치하여 의료기관을 개설하는 경우를 금지하고 있음.
  의료기관과 약국간의 "전용의 통로"라 함은 의료기관과 약국 이용자만 독점적으로 이용하는 통로뿐만 아니라 의료기관의 이용자가 특정 약국의 주된 이용자로 될 수 있도록 해당 의료기관과 약국 사이에 통로가 있고 당해 통로의 주된 이용자가 의료기관 및 약국 이용자인 경우에는 해당 통로를 전용의 통로로 볼 수 있을 것임(2006.12.28, 의료정책팀-5169)

- 2층 이상의 동일층에 약국이 개설 운영 중에 있는 상황에서 여러개의 공실이 남아있고 다중이용시설이 전혀 입주하지 않는 상황에서의 의료기관 개설은 운영중인 특정약국과의 전용 통로로 이용될 가능성이 많다는 의미에서 일반적으로 개설을 부정적으로 볼 수도 있으나,
  - 의원개설의 가·부 판단은 약국과의 '전용의 복도·계단' 등으로 볼 수 있느냐에 대한 판단인 바, 이에 대한 판단은 관할 지자체장이 약국과 개설예정인 의원과의 거리, 이용복도, 이용계단, 출입문 등의 입지여건 등을 확인하여 종합적으로 검토하여 판단하여야 할 것임(2007.03.14., 의료정책팀-1102)
- 도로와 접해있는 건물 1층에 각 점포가 벽으로 구분되고 출입문이 각각 설치되어 있는 공간에 의원과 약국이 개설하고자 할 때, 상기 의료법 제33조제7항에 위배된다고 볼 수는 없으며, 부부라서 담합의 가능성이 있다는 개연성만으로 개설을 제한할 수는 없을 것으로 보임(2007.10.10, 의료정책팀-4332)
- 해당 건물에 의료기관을 출입할 수 있는 출입구가 별도로 되어 있으며, 1층의 약국도 별도의 출입구를 가지고 있어 의료기관과의 전용의 복도 또는 통로라고 할 수는 없을 것으로 보이며, 동 건물에 이미 타 의료기관이 개설·운영되고 있는 상황에서 의료기관의 추가 개설을 긍정적으로 검토할 수 있을 것으로 보임(2007.06.07, 의료정책팀-2645)

(다) 경제적·기능적 독립(약사법 제24조제2항)

- 의료기관과 약국이 상호 경제적·기능적으로 독립성을 유지하도록 의료기관개설자(종사자 포함)와 약국개설자(종사자 포함) 사이에 다음과 같이 경제적 또는 업무적으로 종속관계에 있거나 처방·조제에 관한 부당한 약속이나 처방전 알선의 대가로 경제상 이익을 제공해서는 안됨

① 약국개설자가 특정 의료기관의 처방전을 가진 자에게 약제비의 전부 또는 일부를 면제하여 주는 행위

② 약국개설자가 의료기관 개설자에게 처방전 알선의 대가로 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익을 제공하는 행위

- 의료기관개설자 소유 건물에 약국을 임대하는 조건으로 다른 점포보다 고액의 임대료 제공 등

③ 의료기관 개설자가 처방전을 가진 자에게 특정 약국에서 조제 받도록 지시하거나 유도하는 행위(환자의 요구에 따라 지역 내 약국들의 명칭·소재지 등을 종합하여 안내하는 행위는 제외함)

- 간호사 등 의료기관 종사자 또는 도우미 등이 처방전을 소지한 환자를 특정 약국으로 안내하는 행위

- 의료기관에 특정 약국만의 소재를 표시한 지도·안내문 등을 게시·배포하거나 지정약국·협력약국 등을 표시·표방하여 특정약국으로 환자를 안내하는 행위. 단 지역내 약국의 명칭·소재지 등을 종합하여 안내하는 행위는 제외

- 의료기관 개설자가 처방전 소지자의 요구가 없음에도 불구하고 특정 약국에서 조제하도록 처방전을 모사전송·컴퓨터통신 등을 이용하여 전송하는 행위 (「약사법」 시행령 제24조제1항제4호)

④ 의사가 특정 약국에서만 조제가 가능하도록 처방하는 행위

- 의사 또는 치과의사가 「약사법」 제25조제2항에 따라 의사회 분회 또는 치과의사회 분회가 약사회 분회에 제공한 처방의약품 목록에 포함되어 있는 의약품과 같은 성분의 다른 품목을 반복하여 처방하는 행위(그 처방전에 따라 의약품을 조제한 약사의 행위도 또한 같다)

- 의료기관 개설자가 처방의약품 목록 외의 의약품을 처방하여 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위

- 약국개설자와 의료기관 개설자 사이의 사전 약속에 따라 처방전에 의약품의 명칭 등을 기호나 암호로 적어 특정 약국에서만 조제할 수 있도록 하는 행위(「약사법」 시행령 제24조제1항제1호)

⑤ 약국과 의료기관 간에 의약품 구매사무, 국민건강보험 청구업무 또는 의약품 조제업무 등을 지원하거나 관리하는 행위

⑥ 의료기관 개설자에게 고용된 약사가 약국을 개설하는 행위

- 의료기관 개설자가 사실상 그의 지휘·감독을 받는 약사로 하여금 약국을 개설하도록 하거나 약국을 개설한 약사를 지휘·감독하여 의료기관개설자가 그 약국을 사실상 운영하는 행위(「약사법」 시행령 제24조제1항제5호)

(8) 무허가·무신고 건축물에 의료기관 개설 금지(법 제33조제7항 제4호)

> **제33조(개설)** ⑦ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관을 개설할 수 없다.
> 4. 「건축법」 등 관계 법령에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 건축 또는 증축·개축한 건축물에 의료기관을 개설하는 경우 〈개정 2019.8.27.〉

(가) 개요

- 환자의 안전을 위해 적법한 건축물에 의료기관을 개설할 필요성이 있어 이를 법률에 개설요건으로 명시함

(나) 적용

- 「건축법」 등 관계 법령에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 건축 또는 증축·개축한 건축물에 의료기관을 개설하는 경우는 의료기관을 개설할 수 없음
- 이 법 시행 전 이미 개설·운영 중인 의료기관은 기존 불법 건축물에 있더라도 적용되지 않음. 즉, 동 법 시행('20.2.28) 후 개설하는 의료기관부터 적용함

* 부칙 제2조(무허가·무신고 건축물에 의료기관 개설 금지에 관한 적용례) 제33조제7항제4호의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 제33조제3항 또는 제4항에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하거나 시·도지사의 허가를 받은 의료기관부터 적용한다.

(다) 제재

- 불법 증개축 건축물 등에 의료기관 개설 허가신청(또는 신고)시 이를 반려하고, 의료기관 개설 이후 불법 증개축 건축물임이 밝혀진 경우 개설허가를 취소(또는 폐쇄처분)할 수 있음(법 제64조제1항제4호)
  - 다만, 의료기관 개설자에게 책임이 없는 사유로 위반한 때에는 제재하지 않음 (의료기관이 있는 집합건물의 다른 구분소유 부분에 불법 증개축이 되는 경우, 임차인인 의료기관 개설자와 상의없이 건물소유자가 의료기관 이외의 부분을 불법 증개축하는 경우 등)

(라) 기타 건축법 관련 참고

- 「건축법」에서는 용도별 건축물의 종류를 규정하고 있으며, 각 용도에 따라 건축허가 및 건축허가 제한 등을 규정하고 있음
  - 특히, ⅰ) '제1종 근린생활시설'에 '의원·치과의원·한의원·침술원·접골원(接骨院), 조산원 및 안마원'이 있으며,
  - ⅱ) '의료시설'에 '병원(종합병원, 병원, 치과병원, 한방병원, 정신병원 및 요양병원을 말한다), 격리병원(전염병원, 마약진료소, 그 밖에 이와 비슷한 것을 말한다)'이 있음(「건축법」 제2조제2항, 동법 시행령 제3조의5 [별표 1])
- 한편, 건축물 허가권자는 대지나 건축물이 이 법 또는 이 법에 따른 명령이나 처분에 위반될 경우 건축물의 용도변경 등의 위반 건축물 등에 대한 시정명령을 할 수 있으며,
  - 만약 이러한 시정명령을 이행하지 않을 경우 이행강제금을 부과할 수도 있음 (「건축법」 제80조)

(마) 건축물의 용도변경

- 각 시설군에 속하는 건축물의 세부 용도는 다음과 같음(「건축법」 제19조제4항)
  - ① 자동차 관련 시설군, ② 산업 등의 시설군, ③ 전기통신시설군, ④ 문화 및 집회 시설군, ⑤ 영업시설군, ⑥ 교육 및 복지시설군 : 의료시설, ⑦ 근린생활시설군 : 제1종 근린생활시설, ⑧ 주거업무시설군, ⑨ 그 밖의 시설군
  - 사용승인을 받은 건축물의 용도를 변경하려는 자는 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장의 허가를 받거나 신고를 하여야 함(「건축법」 제19조 제2항)

◎ 허가 대상

- 하위시설군에서 상위시설군 용도변경시. 즉「건축법」제19조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 시설군(施設群)에 속하는 건축물의 용도를 상위군(「건축법」 제19조제4항 각 호의 번호가 용도변경하려는 건축물이 속하는 시설군보다 작은 시설군을 말한다)에 해당하는 용도로 변경하는 경우

◎ 신고 대상

- 상위시설군에서 하위시설군 용도변경시. 즉「건축법」제19조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 시설군에 속하는 건축물의 용도를 하위군(「건축법」 제19조제4항 각 호의 번호가 용도변경하려는 건축물이 속하는 시설군보다 큰 시설군을 말한다)에 해당하는 용도로 변경하는 경우

유권해석 및 판례

- 의료기관을 개설하는 경우, 모든 시설들은 한 울타리 내에 위치하여야 할 것이나 시설을 확장할 공간이 부족하고 환자의 진료를 위하여 부득이 필요하다고 판단되는 경우 환자 진료에 지장이 없는 위치에서 임대, 증축 등을 검토할 수는 있을 것임
  - 하지만 기존 운영 중인 의료기관과 인접 건물이 아니고 상당히 떨어져 있는 경우에는 환자 의료서비스 제공문제 및 2개소 의료기관 개설 오인 등의 문제로 개설확장이 불가함. 따라서 확장 설치운영하고자 하는 '낮병동'이 기존 의료기관과 상당한 거리 떨어져 있는 경우(소재 행정동이 다름)는 확장설치 운영이 불가함(2008.02.01., 의료정책팀-369)
- 이미 의료기관이 개설되어 있는 동일 건축물이라 할지라도 층간구분으로 별도의 공간과 구획이 확실하여 별개의 의료기관 임을 인식할 수 있으며, 건축물 용도상으로도 적합할 경우, 다른 의료기관의 개설을 긍정적으로 검토할 수 있을 것임(2006.11.15, 의료정책팀-4574)
- 일반적으로 동일건물 1층에 진료실(2층에 타 의료기관, 3,4층은 타 업종 사무실)과 5층에서 7층 까지 해당 의료기관 입원실을 두어 운영하는 것은 타의료기관과 시설 등이 층간 뒤섞여 있는 입지형태로 환자가 의료기관을 이용하는데 불편과 혼란이 있을 수 있으며 환자관리에 적절하다고 할 수는 없을 것으로 사료됨(2007.07.23, 의료정책팀-3208)
- 의료기관 개설시 장소와 관련하여 의료법 제33조제7항에 의한 의료기관을 개설할 수 없는 경우 외에 별도의 규정이 없으나 일반인이 별개의 의료기관임을 인식할 수 있을 정도로 구획되어야 할 것입니다. 따라서 기존 허가받은 병원(또는 의원)시설을 조정하여 변경허가 등의 절차를 거친 후, 건축법상의 건축물 용도에 적합하고 일반인이 별개의 의료기관임을 인식할 수 있을 정도로 구획된다면 다른 의료기관의 개설을 긍정적으로 검토할 수 있을 것임(2008.04.23, 의료제도과-631)
- 건축법상 건축물의 건축으로 보는 용도변경 행위에는 건축법 시행령 [별표 1]의 각 항 각 호에 정하여진 용도에서 타용도로 변경하는 행위 자체뿐만 아니라, 타용도로 변경된 건축물을 사용하는 행위까지도 포함되는 것이고, 그 변경에 반드시 유형적인 변경이 수반되어야 하는 것은 아니다(대법원 2005.9.29. 선고 2005도4592 판결).
  - 즉, 병원에 설치된 장례의식에 필요한 각종 부대시설을 임차한 후 실제 장례식장으로 사용하여 영업을 하였다면 법률상 제한된 용도인 장례식장을 운영하는 방법으로 건축물의 용도를 변경한 것으로 보아야 한다.

3 의료기관 개설사항 변경

가. 개요

- 의료기관을 개설한 후 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 개설에 관한 신고 또는 허가 사항 등 중요한 사항을 변경하는 때에는 개설절차와 동일하게 신고 또는 허가 절차를 거쳐야 함(법 제33조제5항)
  - 의원급 의료기관의 경우 통합신고포털 또는 서면으로 시·군·구청장에게 제출(규칙 제26조, 제30조의2)
  - 병원급 의료기관의 허가사항 변경신청은 통합신고포털 또는 서면으로 시·도지사에게 제출(규칙 제28조, 제30조의2)
- 개설 장소의 이전이나 시설 변동 내용의 변경신고를 받은 시장·군수·구청장(개설 장소의 이전, 의료기관의 종류 변경 및 시설 변동 내용의 변경허가 신청을 받은 시·도지사)은 변경신고를 수리하기(변경허가를 하기) 전에 「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 4에 따라 의료시설이 갖추어야 하는 소방시설에 대하여 「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률」 제6조제8항 전단에 따라 그 의료기관의 소재지를 관할하는 소방본부장이나 소방서장에게 그 의료시설이 같은 법 또는 같은 법에 따른 명령을 따르고 있는지에 대한 확인을 요청하여야 함(시행규칙 제26조제2항, 제28조제2항)

나. 의료기관 개설사항 등 변경 절차

구 분	의원급 의료기관	병원급 의료기관
변경사유 발 생	❍ 의료기관 개설 장소 이전 ❍ 개설신고사항 중 중요사항 변경 - 개설자의 변경사항 - 개설자를 대신하여 진료하는 경우 - 진료과목의 변경 - 입원실 변경 등 주요시설 변경 - 의료기관 명칭 및 의료인 수 변경	❍ 의료기관 개설 장소 이전 ❍ 개설신고사항 중 중요사항 변경 - 개설자의 변경사항 - 진료과목의 변경 - 입원실 변경 등 주요시설 변경 - 의료기관 명칭 및 의료인 수 변경
주무관청	❍ 관할 '시·군·구청장(보건소)'	❍ 관할 '시도지사(보건정책과)' * 지자체 사무위임조례에 따라 시도에서 시군구에 위임한 지자체도 있음
증빙자료 제 출	❍ 개설신고사항 변경신고 ❍ 첨부서류 - 의료기관 개설신고증명서(통합신고 포털로 변경신고 시 제출 불필요) - 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본	❍ 개설허가사항 변경신청 ❍ 첨부서류 - 의료기관 개설허가증명서(통합신고 포털로 변경신청 시 제출 불필요) - 변경 사항을 확인할 수 있는 서류 사본
검 토	- 변경 신고사항 적정성(시설, 인력 등) 검토	- 변경 허가사항 적정성(시설, 인력 등) 검토
증명서 발급	- 신고사항 개서(改書) 또는 재발급 * 의료기관 개설신고증명서 이면기재사항의 변경일은 변경신고수리일로 입력 관리하고, 변경신고수리일과 실제 변경사항 적용일이 다를 경우 실제 변경사항 적용일을 별도로 기재	- 허가신고사항 개서(改書) 또는 재발급 * 의료기관 개설허가증 이면기재사항의 변경일은 변경허가일로 입력 관리하고, 변경허가일과 실제 변경사항 적용일이 다를 경우 실제 변경사항 적용일을 별도로 기재

❒ 행정처분

- 의원급 의료기관이 변경신고를 하지 않을 경우 100만원 이하 과태료(법 제92조3항)
- 병원급 의료기관이 변경허가를 받지 않을 경우 500만원 이하 벌금(법 제90조)

다. 의료기관 개설사항 변경 신고(허가) 대상

(1) 의료기관 개설 장소(소재지) 이전

- 의료기관(의원급, 병원급, 부속 의료기관 등 포함)이 의료기관 개설신고증명서 또는 개설허가증에 기재되어있는 의료기관 소재지를 다른 장소로 이전할 경우

유권해석

- 변경신고의 시기?
  - 의료법 제33조제5항은 "개설된 의료기관이 개설 장소를 이전하거나 개설에 관한 신고 또는 허가사항 중 보건복지부령으로 정하는 중요사항을 변경하려는 때에는 신고하거나 허가를 받아야 한다."고 규정하고 있으므로, 여기서 신고는 개설신고사항에 변경이 있게 될 경우 그 관계서류를 미리 제출함으로써 변경이 가능하고 변경신고된 내용의 행위를 할 때에 적법성을 갖게 된다는 점에서 사전신고를 요함(2003.4.21, 보건의료정책과 인터넷민원회신 참조)
- 행정청을 달리하는 주소지 변경은 당해 의료기관의 개설자, 의료기관 명칭, 진료과목, 의료인수 및 입원실 등 주요시설(의료기관 면적 제외)이 동일하게 유지되고, 소재지 변경에 따른 의료업무의 연속성이 유지되는 경우에 한하여 「의료법 시행규칙」 제26조에 따른 변경신고 및 제28조에 따른 변경허가 신청을 통해 가능함(의료기관정책과-4198(2016.6.15.) 의료기관 주소지 변경 관련 추가 유권해석 안내

(2) 개설에 관한 신고 또는 허가사항 중 보건복지부령이 정하는 중요사항

(가) 개설자의 변경사항

- 의료기관(의원급, 병원급, 부속 의료기관 등 포함)이 의료기관 개설신고(허가)증명서 개설자란에 기재되어있는 내용[성명(법인명), 생년월일, 주소(소재지), 면허종류, 면호번호 등]을 변경할 경우

유권해석

- 의료기관의 종사인력 및 시설, 장비 등이 변경되지 않고 인적 물적 동일성이 유지되는 경우 의료기관의 개설자만 변경되었다면 이는 의료법 제33조제5항 및 동법 시행규칙 제26조에 의한 변경신고의 대상으로 간주(폐업 및 신규 개설신고 불필요, 의료제도과-1288호, '09.3.17.)

(나) 의료기관 개설 의사를 대신하여 진료하는 경우

- 개설자가 건강보험심사평가원에 시행규칙 제26조제1항제2호에 따른 의료기관 개설자를 대신하여 진료하는 의사에 대한 신고를 하면 시장·군수·구청장에게도 신고한 것으로 간주됨(시행규칙 제30조의2제3항)

- 의료기관 개설의사를 대신하여 진료하는 의사의 고용기간

  - 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 의료인이 부득이한 사유로 6개월을 초과하여 그 의료기관을 관리할 수 없는 경우 그 개설자는 폐업 또는 휴업 신고를 하여야 함(시행규칙 제30조제3항)

    * 의료법 시행규칙 개정('15.12.23, '16.3.24 시행)

    ※ 의료기관 개설자가 폐업 또는 1개월 이상 휴업하려면 복지부령이 정하는 바에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 신고하여야 함(법 제40조제1항)

    ※ 의료기관 개설자가 '1개월 미만'('17.6.21.부터 입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함. 이하 동일)으로 휴업할 경우 별도로 신고할 필요가 없지만(법 제40조제1항. 다만 국민건강보험법 제43조제2항에 따른 요양기관현황 변경신고는 해야 함), 개설자를 대신하여 진료하는 의사를 신고하는 경우 1개월 미만으로 고용하더라도 반드시 개설자를 대신하여 진료하는 의사를 신고하여야 함

- 의료기관 개설의사를 대신하여 진료하는 의사의 자격

  - 의료기관에서 개설자를 대신하여 진료하는 의사를 고용할 경우 일반의, 타전문의에 상관없이 모두 근무 가능함(2008.1.11, 의료정책팀 인터넷민원회신)

    * 단, 의료기관이 안과의원, 피부과의원 등 의료기관 명칭에 전문과목을 표시한 경우에는 대진의도 해당 전문의만 가능함

  - 법령에서 다른 의료기관에서 근무하는 것을 금지하고 있는 의료인(공중보건의사, 전공의 등)의 경우 해당 의료인을 일반 의료기관에서 고용할 수 없음

유권해석

- 공중보건의사가 일반 의료기관에서 대진의사로 종사할 시에는「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」제5조 및 제9조에 의거 해당일수의 5배수 연장근무를 할 것임(2007. 2.14, 보건의료정책과 인터넷민원회신)
- 「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」제14조(겸직금지)에 의거 수련 중인 전공의는 의료기관을 개설하거나 기타 다른 직무를 겸직하지 못하도록 규정하고 있는바,
  - 현 시점에서 수련중인 전공의가 소속된 수련 병원 또는 수련기관 이외의 타 의료기관에서 근무하는 것은 법령 위반사항이므로 건강보험요양급여 청구가 불가함(2003.5.13, 자원65520-1719호)
  - 참고로, 공익근무요원(행정관서요원)으로 복무 중인 자로서 소집해제가 임박한 자가 소집해제 전에 복무기관장의 겸직허가를 받고 연가를 이용하여 전공의 수련을 받는 것은「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」제14조에 따른 겸직금지 규정에 위배되지 않을 것임(법제처 2010.06.14, 안건번호 10-0164 참조)

◎ 의료기관 개설의사를 대신하여 진료하는 의사의 역할

- 의료기관 개설의사를 대신하여 환자를 진료하고 자신의 명의로 진료기록, 처방전, 진단서 등을 작성·교부할 수 있음

유권해석

- 의료기관개설자가 개인사정으로 인하여 일정기간 근무할 수 없는 경우 의료행위를 대신할 의사(대진의사)로 하여금 신고 후 근무하게 할 수 있으며, 이때 대진의사는 환자를 진료하고 자신의 명의로 진료기록, 처방전, 진단서 등을 작성·교부할 수 있음.
  - 의료법 제33조제5항에 따라 대진의사의 신고를 하지 아니한 경우, 의료법 제92조제3항의 100만원 이하의 과태료, 경고처분을 받을 수 있으나, 비록 대진의사가 신고를 필하지 아니하고 의료행위를 할지라도 그가 행한 모든 의료행위 및 작성·교부한 처방전, 진단서 등의 행위는 인정된다 할 수 있음(2008.01.03, 의료정책팀-24)

(다) 진료과목의 변경

◎ 의료기관의 개설허가 및 신고를 한 진료과목에 변경사항이 발생할 경우를 말함

- 의료기관(부속 의료기관 포함) 개설신고증명서 또는 의료기관 개설허가증에 있는 의료기관 진료과목을 변경을 할 경우

(라) 입원실 변경 등 주요시설 변경

- 의료기관의 주요시설이라 함은 환자의 진료와 직접적인 관련이 있거나 의료기관의 장례식장과 같이 의료법령에서 직접 면적 등 기준을 규정하는 시설을 말하며 의료법 제36조 제1호 및 시행규칙 제34조 [별표 3]에서 정하는 시설
  - 입원실, 임종실, 중환자실, 수술실, 응급실, 임상검사실, 방사선장치, 회복실, 물리치료실, 한방요법실, 병리해부실, 조제실, 탕전실, 의무기록실, 소독시설, 급식시설, 세탁물 처리시설, 시체실, 의료폐기물 처리시설, 자가발전시설, 구급자동차 등을 말함
    * 의료기관의 시설의 일부인 장례식장의 경우에도 의료기관 주요시설로 보아 시설 변경 허가 신청이 필요함

(마) 의료기관 시설 확장 변경

- 의료기관은 원칙적으로 하나의 울타리 내에 위치하여야 하나, 진료시설을 확장할 물리적 공간 확보가 곤란하고 환자의 진료를 위해 부득이하게 필요하다고 판단되는 경우에 한하여,
- 다음의 요건을 충족하여 지번이 다른 건물에 의료기관 시설을 확장하는 경우, 동일 의료기관으로 인정 가능

① 본원과 인적·물적 통합시스템으로 운영될 것
  * 환자진료, 인사·재무관리 등 의료기관 운영이 하나로 이뤄질 것
② 환자의 불편을 초래하지 않도록 본원으로부터 성인남자 기준 도보로 이동한 시간이 5분 이내인 거리에 위치할 것
③ 다른 의료기관의 시설 일부를 분할, 변경하여 확장하는 경우 불가
④ 본원과 관할 지자체를 달리하여 확장하는 경우 불가

유권해석

- **의료기관의 장소(위치)를 달리하는 시설확장은 부득이한 경우, 불가피한 경우에 한하여 제한적으로 허용되는 것이 타당하며, 상기 기준을 이유로 한 건물 내에서 또는 지번이 다른 장소에 무분별하게 의료시설을 확장하는 것은 의료의 질 저하와 적정 진료를 받을 환자의 권리 침해, 응급 상황에 대한 신속한 대응 등 국민 보건위생에 위험을 초래할 수 있는 등 예외적으로 인정한 상기 기준에 비추어 적정하지 않음**
- 또한, **의료기관의 진료시설들이 한 울타리 내에 위치하여 환자와 일반인들에 대한 구분이 되고, 의료시설과 비의료시설간의 명확한 구분을 통해** 의료기관 내 입원치료, 응급상황 및 환자사망 등에 적정 대응할 수 있어야 하나, 한 건물 내라 할지라도 호수(실) 등을 달리하여 의료시설을 확장하는 것은 진료시설들이 한 울타리 내에 있어야 한다는 원칙에서 벗어난다고 할 수 있음
- 이에, 추가 의료기관 확장에 대해서는 시설확장에 대한 불가피성, 건물의 형태 및 구조, 현지 입지여건 등을 고려하여 그 변경허가 가부를 최종적으로 결정해야 될 것임(의료기관 정책과, 민원회신 사례)

(바) 의료기관 명칭 및 의료인 수 변경

- 의료기관의 개설허가 및 신고를 한 의료기관 명칭과 의료인 수에 대한 변경사항이 발생할 경우를 말함
  - 의료기관(부속 의료기관 포함) 개설신고증명서와 의료기관 개설허가증에 있는 의료기관 명칭과 의료인 수를 말함
  - 의료인 수의 경우 의료법 시행규칙 제38조 [별표 5]의 규정에 따름
- 개설자(대표자)가 건강보험심사평가원에 의료기관 의료인 수를 변경신고하면 시장·군수·구청장 또는 시·도지사에게 제26조제1항에 따른 의료기관 개설신고사항을 변경신고하거나 제28조제1항에 따른 개설허가사항 변경신청서를 제출한 것으로 간주됨(시행규칙 제30조의2제3항·제4항)

(3) 요양기관 현황 변경 신고(건강보험심사평가원)

- 관련 법령
  - 요양기관의 인력·시설·장비 등의 내용이 변경사항이 있는 때에는 변경 사항을 15일 이내 건강보험심사평가원에 신고(국민건강보험법 제43조제2항)

- 다만, 지자체로부터 「의료법 시행규칙」 제30조의2제2항, 「약사법 시행규칙」 제9조의2제2항, 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조의2 제2항 및 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제4조의2제2항에 따라 처리한 사항을 통보받은 경우에는 요양기관이 별표 2의2 각 호의 구분에 따라 요양기관 현황(변경) 신고서 또는 의료장비 현황(변경) 신고서 및 첨부 서류를 심사평가원에 제출한 것으로 봄(국민건강보험법 시행규칙 제12조제3항)

◐ 제출 서류(국민건강보험법 시행규칙 제12조제3항에 따라 지자체로부터 통보 받는 사항이 아닌 경우)

- 요양기관현황변경통보서 및 의료장비현황변경통보서에 그 변경을 증명하는 서류(가령 면허증 또는 전문의자격증 사본 1부, 세금계산서, 장비임대차계약서, 수입면장 등)를 첨부하여 심사평가원에 제출(전자문서 포함)(국민건강보험법 시행규칙 제12조제2항 및 제6항)
- 다만, 계좌변경의 경우에는 개설자 또는 대표자의 인감증명서(법인인 경우에는 법인인감증명서를 말한다)를 첨부하여야 하며, 요양기관현황변경통보서에 그 등록된 인감을 날인하여야 함(국민건강보험법 시행규칙 제12조제2항단서)

4 의료기관 휴업 및 폐업

가. 관련 법령 및 신고요령

- 의료기관 개설자는 의료업을 폐업하거나 1개월 이상 휴업하려면('17.6.21.부터 입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함) 복지부령에 정하는 바에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 신고함(법 제40조제1항)
  - 1개월 미만의 휴업인 경우에는 건강보험심사평가원에 요양기관현황 변경신고 함(국민건강보험법 제43조제2항)
- 휴업기간
  - 의원·치과의원·한의원 또는 조산원을 개설한 의료인이 부득이한 사유로 6개월을 초과하여 그 의료기관을 관리할 수 없는 경우 그 개설자는 폐업 또는 휴업 신고를 하여야 함(시행규칙 제30조제3항)
- 휴·폐업 신고
  - 의료기관의 개설자가 의료업을 폐업하거나 휴업하려면 통합신고포털 또는 서면으로 '의료기관 휴업·폐업 신고서[별지 제18호 서식]'를 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 함(시행규칙 제30조제1항, 제30조의2)
  - 행정처분으로 인한 휴·폐업시에도 반드시 신고하여야 하며, 신고 미이행시 과태료 부과대상이 됨(법 제40조제1항, 법 제92조제3항제3호)

유권해석

- 의료기관 개설자가 '휴업 또는 폐업을 하고자 하는 때에는' 그 신고서를 관할 지자체장에게 제출하도록 규정하고 있으므로 이는 사후통보의 성격이 아니라 사전적인 신고의 의미가 있다고 할 것임
  - 또한 행정절차법 제40조제2항에 "요건을 갖춘 신고서의 경우 신고서가 접수기관에 도달한 때에 신고의 의무가 이행된 것으로 본다"고 규정하고 있음에 따라 의료기관 휴·폐업에 있어서도 신고서를 제출함에 따라 그 의무가 이행된다고 볼 수 있으며,
  - 폐업신고를 하면서 사실상 의료업을 수일 또는 수개월 전부터 행하여 오지 않았다하여 폐업한 날짜를 소급하여 신고할 수는 없을 것임(2007.01.26., 의료정책팀-332)

유권해석

- 의료법상에는 의료기관 개설자가 사망하였을 경우에 대한 폐업신고 절차 등을 별도로 규정하고 있지 않으나 「행정절차법」 제10조제1항에 따라 법에서 정한 신고를 해야 하는 당사자가 사망하였을 때에는 상속인이 구비서류를 갖추고 관련 신고를 할 수 있을 것임

  * 행정절차법 제10조(지위의 승계)① 당자사등이 사망하였을 때의 상속인과 다른 법령등에 따라 당사자등의 권리 또는 이익을 승계한 자는 당사자 등의 지위를 승계한다.
  (의료기관정책과-7230('16.9.6)호)

❒ 과태료

- 휴업 또는 폐업 신고를 하지 아니한 자 : 100만원 이하의 과태료(제92조제3항)

❒ 행정처분

- 법 제40조제1항을 위반하여 휴업한 뒤 신고하지 아니한 경우 : 경고(제64조 및 「의료관계 행정처분 규칙」 [별표] 2.-나.-10)
- 법 제40조제1항을 위반하여 폐업한 뒤 신고하지 아니한 경우 : 허가취소 또는 폐쇄(제64조 및 「의료관계 행정처분 규칙」 [별표] 2.-나.-11)

유권해석

- 의료법령에 의료기관의 휴업기간에 대하여 구체적으로 규정하고 있지 않음. 따라서 정상적인 절차에 의하여 의료기관개설자가 휴업을 신고한 휴업기간은 보장되어야 할 것으로 보이며,
  - 다만 의료기관을 개설하여 운영하여 오던 자가 동 장소에서 의료업을 하지 아니할 목적 등으로 장기간 휴업신고를 하고 자취를 감춘 경우,
  - 지역의료이용에 불편 등을 초래할 가능성이 크므로 해당 휴업 신고자에게 의료업의 재개 또는 폐업을 묻는 행정절차를 거쳐 조치해야 할 것임(2007.04.06, 의료정책팀-1738)
- 의료기관 개설 운영 중 휴업신고하지 아니하고 '4.10월부터 '6.9월까지 운영을 중단하고 있다면 개설자로 하여금 폐업신고를 하도록 하거나 이에 응하지 아니할 경우 의료기관 개설신고에 대하여 취소할 수 있을 것으로 보임(2006.09.18, 의료정책팀-3718)

나. 진료기록부 이관·역학조사 실시 여부·환자권익보호 조치 등

(1) 진료기록부 이관

- 의료기관 개설자가 폐업·휴업신고를 할 때 기록·보존하고 있는 진료기록부등을 '관할 보건소장'에게 넘겨야 함(법 제40조의2)
  - 다만, 폐업 또는 휴업의 신고를 하는 의료기관의 개설자가 관할 보건소장의 허가를 받아 직접 보관할 수 있으며,
  - 이 경우에는 '진료기록 보관계획서[별지 제19호 서식]'에 "① 진료기록부등의 종류별 수량 및 목록, ② 진료기록부등에 대한 체계적이고 안전한 보관계획에 관한 서류, ③ 전자의무기록을 작성·보관한 의료기관 개설자의 경우에는 시행규칙 제16조제1항 제1호부터 제6호까지의 규정에 해당하는 시설 및 장비를 보유하였음을 증명하는 서류"를 첨부하여 폐업 또는 휴업 예정일 전까지 '관할 보건소장'의 허가를 받아야 함(시행규칙 제30조의4)

(2) 역학조사 실시 여부 확인

- 시장·군수·구청장은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조 및 제29조에 따라 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사 및 예방접종에 관한 역학조사를 실시하거나 같은 법 제18조의2에 따라 의료인 또는 의료기관의 장이 보건복지부장관 또는 시·도지사에게 역학조사 실시를 요청한 경우로서 그 역학조사를 위하여 필요하다고 판단하는 때에는 의료기관 폐업 신고를 수리하지 아니할 수 있음(법 제40조제3항)

(3) 환자권익보호 조치

- 의료기관 개설자는 의료업을 폐업 또는 휴업하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 의료기관에 입원 중인 환자를 다른 의료기관으로 옮길 수 있도록 하는 등 환자의 권익을 보호하기 위한 조치를 하여야 함(법 제40조제4항)
- 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 받은 경우 의료기관 개설자가 제4항에 따른 환자의 권익을 보호하기 위한 조치를 취하였는지 여부는 확인하는 등 대통령령으로 정하는 조치를 하여야 함(법 제40조제5항)

환자의 권익을 보호하기 위한 조치

의료기관 개설자가 진료비 등을 선급받는 등 진료비를 정산해 줘야 할 경우나 휴·폐업 신고 예정일 이후 진료예약일이 잡혀있는 경우에는 의료법 시행규칙 제30조의3의 안내문 게시 등 조치사항 이외에 환자 또는 환자 보호자에게 직접 전화 또는 문자, SNS 등으로 폐업 또는 휴업 개시 예정일자 등을 통보하도록 권고함

의료법 시행규칙

제30조의3(폐업·휴업 시 조치사항) 법 제40조제4항에 따라 의료기관 개설자는 의료업을 폐업 또는 휴업하려는 때에는 폐업 또는 휴업 신고예정일 14일 전까지 환자 및 환자 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소 및 인터넷 홈페이지(인터넷 홈페이지를 운영하고 있는 자만 해당한다)에 다음 각 호의 사항을 기재한 안내문을 각각 게시하여야 한다. 다만, 입원 환자에 대해서는 폐업 또는 휴업 신고예정일 30일 전까지 환자 또는 그 보호자에게 직접 안내문의 내용을 알려야 한다.

1. 폐업 또는 휴업 개시 예정일자
2. 진료기록부등의 이관 ·보관 또는 사본 발급 등에 관한 사항
3. 진료비 등의 정산 및 반환 등에 관한 사항
4. 입원 중인 환자의 다른 의료기관으로의 전원(轉院)에 관한 사항
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 사항으로서 환자의 권익 보호를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하여 고시하는 사항

❒ 벌칙

- 정당한 사유없이 제40조제4항에 따른 권익보호조치를 하지 아니한 자 : 1년이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금

❒ 과태료

- 진료기록부등을 이관(移管)하지 아니한 자 : 100만원 이하의 과태료(제92조제3항)

❒ 행정처분

- 법 제40조의2를 위반하여 진료기록부 등의 이관이나 보관 등의 조치를 아니한 경우 : 경고(법 제64조 및 「의료관계 행정처분 규칙」 [별표] 2.-나.-12)

다. 기타 신고사항 참고

(1) 관할 세무서 사업자 휴·폐업 신고

- 의료기관 개설 시와 같이 의료기관 휴·폐업 시에도 의료업을 수행하는 사업자는 '휴업(폐업)신고서'에 사업자등록증을 첨부하여 사업장 관할 세무서에 제출하여야 함
  - 이 경우 시·군·구 등의 관할관청에 폐업신고를 한 사실을 확인할 수 있는 '휴업·폐업사실확인서(보건소발행) 사본'을 첨부하여야 함
- 휴업·폐업일의 기준일
  - 일반적으로 사업장별로 그 사업을 실질적으로 휴업하는 날을 기준으로 함

(2) 건강보험심사평가원 요양기관현황 변경 신고

- 의료기관을 1개월 미만의 기간 동안 휴업하는 경우, 휴업한 날로부터 15일 이내에 관할 건강보험심사평가원 본·본부으로 국민건강보험법 시행규칙 별지 제17호서식 '요양기관현황 변경신청서'를 작성하여 신고하여야 함

5 의료기관 운영 시 주의사항

가. 개설자가 지켜야 할 사항(법 제4조제6항, 법 제36조)

- 의료인은 일회용 주사의료용품을 한번 사용한 후 다시 사용하여서는 아니된다.
- 의료기관을 개설하는 자는 다음의 일정한 사항을 지켜야 함

① 의료기관의 종류에 따른 시설기준 및 규격에 관한 사항
② 의료기관의 안전관리시설 기준에 관한 사항
③ 의료기관 및 요양병원의 운영 기준에 관한 사항
④ 고가의료장비의 설치·운영 기준에 관한 사항
⑤ 의료기관의 종류에 따른 의료인 등의 정원 기준에 관한 사항
⑥ 급식관리 기준에 관한 사항
⑦ 의료기관의 위생 관리에 관한 사항
⑧ 의료기관의 의약품 및 일회용 주사 의료용품의 사용에 관한 사항
⑨ 의료기관의 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제41조제4항에 따른 감염병 환자등의 진료 기준에 관한 사항
⑩ 의료기관 내 수술실, 분만실, 중환자실 등 감염관리가 필요한 시설의 출입 기준에 관한 사항
⑪ 의료인 및 환자 안전을 위한 보안장비 설치 및 보안인력 배치 등에 관한 사항
⑫ 의료기관의 신체보호대 사용에 관한 사항
⑬ 의료기관의 의료관련감염 예방에 관한 사항
⑭ 종합병원과 요양병원의 임종실 설치에 관한 사항

❒ 행정처분

- 법 제4조 제6항을 위반하여 일회용 주사 의료용품을 한번 사용한 후 다시 사용한 경우 : 면허취소, 자격정지 6개월(법 제65조, 제66조 및 의료관계 행정처분 규칙 2.-가.-1)의2, 2.-가.-1)의3)
- 법 제36조를 위반하여 의료기관의 종류에 따른 시설·장비의 기준 및 규격, 의료인의 정원, 그 밖에 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우 : 시정명령(법 제63조 및 의료관계 행정처분 규칙 2.-나.-8)
- 법 제63조에 따른 명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 아니한 경우 : 업무정지 15일(의료관계 행정처분 규칙 2.-나.-27)

(1) 의료기관의 종류에 따른 시설기준 및 규격에 관한 사항

- 의료법 시행규칙 제34조 [별표 3] 및 [별표 4] 참조

(2) 의료기관의 안전관리시설 기준에 관한 사항

- 의료기관에는 환자, 의료관계인, 그 밖의 의료기관 종사자의 안전을 위하여 다음 각 호의 시설을 갖추어야 함(시행규칙 제35조)
  - 화재나 그 밖의 긴급한 상황에 대처하기 위하여 필요한 시설
  - 방충, 쥐막기, 세균오염 방지에 관한 시설
  - 채광·환기에 관한 시설
  - 전기·가스 등의 위해 방지에 관한 시설
  - 방사선 위해 방지에 관한 시설
  - 그 밖에 진료과목별로 안전관리를 위하여 필수적으로 갖추어야 할 시설

(3) 의료기관의 운영 기준

- 의료기관을 개설하는 자는 다음 각 호의 운영 기준을 지켜야 함 (시행규칙 제35조의2)
  ① 입원실의 정원을 초과하여 환자를 입원시키지 말 것
  ② 입원실은 남·여별로 구별하여 운영할 것
  ③ 입원실이 아닌 장소에 환자를 입원시키지 말 것
  ④ 외래진료실에는 진료 중인 환자 외에 다른 환자를 대기시키지 말 것

유권해석

- 의료법 제36조제3호 및 의료법 시행규칙 제35조의2(의료기관의 운영 기준) 제2호에 따라 입원실은 남.여별로 구별하여 운영해야 하며, 이는 환자 개인의 인권 보호, 프라이버시 존중, 효율적 진료(간호 포함) 등을 종합적으로 고려한 입법취지로 현행 의료법령에서는 부부 혹은 가족관계 등에 대하여도 예외를 인정하고 있지 않음(의료기관정책과-4619호('24.7.19.)
- 의료법 시행규칙 제35조의2제2호에서 "입원실은 남·여별로 구별하여 운영할 것"을 규정하고 있으며, 트랜스젠더 등 성소수자 환자에 대해서는 명문으로 규정하고 있지 않음
  - 환자가 성전환을 위한 수술 등을 하였고 법원에서 성별 정정 결정이 이루어졌다면, 법원의 결정을 1차적으로 존중하여 실제 전환한 성별에 맞춰 입원실을 배정하는 것이 적절할 것으로 사료됨
  - 다만 법적 성별과 생물학적 성별이 일치하지 않는 경우에는 법원의 판결뿐 아니라 ①환자가 느끼는 성귀속감, ②성 전환증의 진단을 받고 성전환수술을 받았는지 여부, ③사회적인 영역에서 모두 전환된 성으로서의 역할을 수행할 것으로 기대될만큼 그 성에 맞춘 두발 등의 외관을 하고 있는지 여부 등 구체적 사안에 따라 개별적으로 환자의 성별을 판단해야 할 것으로 사료됨(대법원 2006.6.22)
  - 만약 위와 같은 판단과정을 거친 이후에도 성전환자의 다인실 입원이 다른 환자와의 관계, 사생활 보호, 효율적 진료(간호 포함) 등을 감안시 해당 규정의 입법 취지에 비춰 적절하지 않을 것이 명백하게 예측이 되는 경우에는 환자 또는 보호자의 양해를 구해 부득이 1인실 사용을 권고하는 것이 바람직(의료기관정책과-101호('23.1.4))

(4) 요양병원의 운영 기준에 관한 사항(시행규칙 제36조)

- 요양병원의 입원 대상은 다음의 어느 하나에 해당하는 자로서 주로 요양이 필요한 자로 한다.
  - 노인성 질환자, 만성질환자, 외과적 수술 후 또는 상해 후 회복기간에 있는 자
- 다만, 「감염병예방법」 제41조제1항에 따라 질병관리청장이 고시한 감염병에 걸린 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자(이하 "감염병환자등"이라 함) 및 같은 법 제42조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 감염병환자등은 입원 대상으로 하지 아니하며, 「정신건강복지법」 제3조제1호에 따른 정신질환자(노인성 치매환자는 제외함)는 정신의료기관 외의 요양병원의 입원대상으로 하지 아니함
- 각급 의료기관은 환자를 요양병원으로 옮긴 경우에는 환자 이송과 동시에 진료기록 사본 등을 그 요양병원에 송부하여야 함

- 요양병원 개설자는 요양환자의 상태가 악화되는 경우에 적절한 조치를 할 수 있도록 환자 후송 등에 관하여 다른 의료기관과 협약을 맺거나 자체 시설 및 인력 등을 확보하여야 함
- 요양병원 개설자는 휴일이나 야간에 입원환자의 안전 및 적절한 진료 등을 위하여 소속 의료인 및 직원에 대한 비상연락체계를 구축·유지하여야 함

(5) 의료기관의 종류에 따른 의료인 등의 정원 기준에 관한 사항

- 의료인 등의 정원기준은 의료법 시행규칙 제38조 [별표 5] 및 [별표 5의2] 참조

(6) 급식관리 기준에 관한 사항

- 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원은 환자의 식사를 위생적으로 관리·제공하여야 함(시행규칙 제39조)

의료기관의 급식관리 기준 (시행규칙 제39조 별표 6)

1. 환자의 영양관리에 관한 사항을 심의하기 위하여 병원장이나 부원장을 위원장으로 하는 영양관리위원회를 둔다.
2. 환자의 식사는 일반식과 치료식으로 구분하여 제공한다.
3. 환자급식을 위한 식단은 영양사가 작성하고 환자의 필요 영양량을 충족시킬 수 있어야 한다.
4. 환자음식은 뚜껑이 있는 식기나 밀폐된 배식차에 넣어 적당한 온도를 유지한 상태에서 공급하여야 한다.
5. 영양사는 완성된 식사를 평가하기 위하여 매 끼 검식(檢食)을 실시하며, 이에 대한 평가 결과를 검식부(檢食簿)에 기록하여야 한다.
6. 영양사는 의사가 영양지도를 의뢰한 환자에 대하여 영양 상태를 평가하고, 영양 상담 및 지도를 하며, 그 내용을 기록하여야 한다.
7. 식기와 급식용구는 매 식사 후 깨끗이 세척·소독하여야 하며, 전염성 환자의 식기는 일반 환자의 식기와 구분하여 취급하고, 매 식사 후 완전 멸균소독하여야 한다.
8. 수인성 전염병환자가 남긴 음식은 소독 후 폐기하여야 한다.
9. 병원장은 급식 관련 종사자에 대하여 연 1회 이상 정기건강진단을 실시하여야 하며, 종사자가 전염성 질병에 감염되었을 경우에는 필요한 조치를 취하여야 한다.
10. 병원장은 급식 관련 종사자에게 위생교육을 실시하여야 한다.

(7) 의료기관의 위생관리에 관한 사항

- 의료기관을 개설하는 자는 다음의 위생관리 기준을 지켜야 함(시행규칙 제39조의2)
  ① 환자의 처치에 사용되는 기구 및 물품(1회용 기구 및 물품은 제외한다)은 보건복지부장관이 정하여 고시하는 방법에 따라 소독하여 사용할 것
  ② 감염의 우려가 있는 환자가 입원하였던 입원실 및 그 옷·침구·식기 등은 완전히 소독하여 사용할 것
  ③ 의료기관에서 업무를 수행하는 보건의료인에 대하여 손 위생에 대한 교육을 실시할 것

(8) 의료기관의 의약품 및 일회용 주사 의료용품의 사용에 관한 사항

- 의료기관을 개설하는 자는 의약품 및 일회용 주사 의료용품의 사용에 관한 다음의 기준을 지켜야 함(시행규칙 제39조의3)
  ① 변질·오염·손상되었거나 유효기한·사용기한이 지난 의약품을 진열하거나 사용하지 말 것
  ②「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제62조제5호에 따라 규격품으로 판매하도록 지정·고시된 한약을 조제하는 경우에는 같은 조 제8호에 따른 품질관리에 관한 사항을 준수할 것(한의원 또는 한방병원만 해당한다)
  ③ 포장이 개봉되거나 손상된 일회용 주사 의료용품은 사용하지 말고 폐기할 것
  ④ 일회용 주사기에 주입된 주사제는 지체 없이 환자에게 사용할 것
  ⑤ 한 번 사용한 일회용 주사 의료용품은 다시 사용하지 말고 폐기할 것

(9) 의료기관의 감염병환자등의 진료 기준에 관한 사항

- 의료기관을 개설하는 자는「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」별표 2 제1호에 따른 입원 치료의 방법 및 절차를 지켜야 함(시행규칙 제39조의4)

치료 및 격리의 방법 및 절차 등 (「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 별표 2)

1. 입원치료

가. 입원치료의 방법

1) 호흡기를 통한 감염의 우려가 있는 감염병(이하 "호흡기 감염병"이라 한다) 및 제1급감염병의 경우에는 입원치료 기간 동안 감염병관리기관등 또는 감염병관리기관등이 아닌 의료기관(이하 "의료기관등"이라 한다)의 1인 병실(세면대와 화장실을 갖춘 것을 말한다. 이하 같다)에 입원시키되, 그 1인 병실은 전실(前室) 및 음압시설(陰壓施設)을 갖춘 병실(이하 "음압병실"이라 한다)이어야 한다. 다만, 음압시설이 갖추어지지 않은 경우 또는 방역관이 음압격리가 필수적이지 않다고 판단하는 경우에는 음압병실이 아닌 1인 병실에 입원시켜야 하고, 음압병실이 아닌 1인 병실에도 입원시키기 곤란할 경우에는 옆 병상의 환자에게 감염병이 전파되지 않도록 차단 조치를 한 상태에서 공동 격리한다.

2) 호흡기 감염병 및 제1급감염병을 제외한 감염병의 경우에는 입원치료 기간 동안 의료기관등의 1인 병실에 입원시켜야 한다. 다만, 1인 병실에 입원시키기 곤란할 경우에는 같은 질환을 앓는 사람이나 재감염의 우려가 적은 환자와 공동 격리한다.

3) 입원치료 중인 사람에 대하여 입원치료 기간 동안 치료를 위한 감염관리가 가능한 병원 내 구역을 제외하고는 병실 이탈 및 이동을 제한해야 한다.

4) 입원치료 중인 사람의 분비물 및 배설물 등은 위생적으로 철저히 관리해야 하고, 화장실 및 오염된 물품은 소독해야 한다.

5) 의료진, 관계 공무원 등으로 출입자를 최소화하고, 출입자에 대해서는 1회용 장갑, 마스크 등의 개인보호구를 착용하게 해야 하며, 손 씻기 등 감염병 전파를 차단하기 위한 적절한 조치를 하게 해야 한다.

6) 환자의 진료 시에는 1회용 의료기구를 사용한 후 폐기처분해야 하고, 1회용으로 사용하는 것이 적합하지 않은 체온계 등의 물품은 환자 전용으로 사용한 후 소독해야 한다.

나. 입원치료의 절차 등

1) 입원치료 대상 감염병환자등을 진찰 또는 진단한 의료인이나 의료기관등의 장은 그 감염병환자등을 입원시키고, 지체 없이 관할 보건소장에게 신고해야 한다.

2) 신고를 받은 관할 보건소장은 입원치료 여부를 지체 없이 확인하고, 대상자와 그 보호자에게 통지해야 한다.

3) 입원치료 기간은 감염병환자등으로 밝혀진 시점부터 감염력이 소멸된 시점까지로 한다.

4) 의료기관등의 장 및 해당 의료기관등에 종사하는 의료인은 치료가 끝나 입원치료의 해제가 가능하다고 판단되는 사람에 대해 입원치료를 해제하고, 그 내용을 관할 보건소장에게 지체 없이 신고해야 하며, 관할 보건소장은 지체 없이 입원치료의 해제 여부를 확인해야 한다.

(10) 의료기관 내 수술실 등 감염관리가 필요한 시설의 출입 기준에 관한 사항

- 의료기관을 개설하는 자는 수술실, 분만실, 중환자실(이하 “수술실등”이라 함)에서 의료행위가 이루어지는 동안 다음 각 호에 해당하는 사람 외에는 수술실등에 출입하는 사람이 없도록 관리해야 함(시행규칙 제39조의5 제1항)

  ① 환자

  ② 의료행위를 하는 의료인·간호조무사·의료기사

  ③ 환자의 보호자 등 의료기관의 장이 출입이 필요하다고 인정하여 승인한 사람으로서 감염관리 등 출입에 필요한 안내를 받은 사람

- 의료기관을 개설하는 자는 수술실등에 출입하는 사람의 이름, 출입 목적, 입실·퇴실 일시, 연락처 및 출입 승인 사실(제1항제3호의 사람만 해당) 등을 기록(전자기록을 포함)하여 관리하고 1년 동안 보존해야 함. 다만, 환자의 경우 진료기록부, 조산기록부 및 간호기록부 등으로 해당 사실을 확인할 수 있으면 기록, 관리 및 보존을 생략할 수 있음(시행규칙 제39조의5 제2항)

- 의료기관을 개설하는 자는 수술실등의 입구 등 눈에 띄기 쉬운 곳에 출입에 관한 구체적인 사항을 게시해야 함(시행규칙 제39조의5 제3항)

(11) 의료인 및 환자 안전을 위한 보안장비 설치 및 보안인력 배치 등에 관한 사항

- 100개 이상의 병상을 갖춘 병원·정신병원 또는 종합병원을 개설하는 자는 법 보안장비 설치 및 보안인력 배치 등에 관한 다음 각 호의 기준을 지켜야 함(시행규칙 제39조의6)

  1. 의료인 및 환자에 대한 폭력행위를 관할 경찰관서에 신고할 수 있는 비상경보장치를 설치할 것
  2. 보안 전담인력을 1명 이상 배치할 것
  3. 의료인 및 환자에 대한 폭력행위 예방·대응 매뉴얼을 마련하여 의료인 및 의료기관 종사자 등을 대상으로 교육을 실시할 것
  4. 의료인 및 환자에 대한 폭력행위 예방을 위한 게시물을 제작하여 의료기관의 입구 등 눈에 띄기 쉬운 곳에 게시할 것

의료법 시행규칙 개정에 따른 보안인력, 시설기준 적용기준

('20.7.17, 보건복지부)

〈개정 규정 적용 대상 및 범위 등〉

(적용대상) 100개 이상의 병상을 갖춘 **병원·정신병원** 또는 **종합병원**에 대해 **보안인력 및 시설기준 등 개정 내용** 적용

* **요양병원, 치과병원, 한방병원**은 적용 제외

- **정신병원**의 경우 폭력행위 예방·대응 매뉴얼, 교육, 게시의무 등은 개정 의료법시행규칙에 따라 바로 적용되나, **보안인력, 비상경보장치 설치** 내용은 정신건강복지법 시행규칙에서 **별도로 규정할 예정**

(이행시점) 신규 병원은 동 개정 내용 바로 적용·이행 필요

- **기존 병원의 경우** 매뉴얼 마련, 게시의무는 바로 이행 필요하나, **보안인력 및 시설기준은** 6개월 이내('20.10.23까지)에만 이행하면 됨

1. 전담 보안인력 기준

- **(보안인력의 자격) 다음의 어느 하나**에 해당하는 자격을 갖출 것

1) 「경비업법」 제2조제3호에 따른 **"경비원"**

2) 「청원경찰법」 제2조에 따른 **"청원경찰"**

3) **의료기관**이 **다음 각 호의 어느 하나**에 해당하는 사람을 **직접 고용**하는 경우

① 「경비업법」에 따른 **일반경비원 또는 특수경비원 신임교육**을 받은 사람으로서 **채용 전 3년 이내에 경비업무에 종사경력**이 있는 사람
② 「경찰공무원법」에 따른 **경찰공무원 근무경력**이 있는 사람
③ 「대통령등의 경호에 관한 법률」에 따른 **경호공무원 또는 별정직공무원 근무경력**이 있는 사람
④ 「군인사법」에 따른 **부사관 이상 근무경력**이 있는 사람
⑤ **경비지도사 자격**이 있는 사람
⑥ **채용 당시** 「경비업법」에 따른 **일반경비원 신임교육**을 받은 지 **3년이 지나지 않은** 사람

4) 「**공공부문** 비정규직 근로자 정규직 전환 추진계획」(관계부처 합동, '17.7.20.)에 따라 **경비업법상 경비원에서 정규직으로 전환**된 근로자

- **(보안인력의 교육) 3) 또는 4) 항목**에 해당하는 보안인력은 고용주의 부담으로 매월 4시간 이상 직무교육(직무수행에 필요한 이론·실무과목, 정신교양 등)을 실시

* 경비업법 제13조(경비원의 교육 등), 같은법 시행령 제18조(일반경비원에 대한 교육) 준용

- **(예외사항)** 다만, 위 청원경찰 등이 **사전 예고 없이 퇴직하는 등 특별한 사정**이 있는 경우 **1개월의 범위**에서 일반인을 보안인력으로 **일시 배치 가능**
- **(응급의료법령상 보안인력과 겸임 가부)**
  - **권역응급의료센터, 지역응급의료센터**의 경우는 응급실 전담보안인력이므로 의료법령상 보안인력과 별개 인력 확보 필요

* **응급의료법 제31조의2**(응급의료기관의 운영) ② 제1항에 따른 인력 및 장비에는 보안인력과 보안장비가 포함되어야 한다.

의료법 시행규칙 개정에 따른 보안인력, 시설기준 적용기준

- **지역응급의료기관**의 보안인력은 응급의료법 시행규칙 개정안에서 응급실 이외 의료기관 보안업무 겸임가능하다고 규정하고 있어 의료법령상 보안인력과 겸임을 인정

〈응급의료법 시행규칙 개정안〉

구 분	인력기준	비 고
권역응급의료센터, 지역응급의료센터	응급의료종사자 및 환자의 안전을 위한 청원경찰 또는 경비원 등의 보안인력	24시간 1명 이상이 응급실 전담으로 상주할 것
전문응급의료센터	응급의료종사자 및 환자의 안전을 위한 청원경찰 또는 경비원 등의 보안인력 1명 이상	• 보안인력은 24시간 1명 이상이 상주할 것 • 권역응급의료센터 또는 지역응급의료센터의 응급실에 전담 상주 인력을 둔 경우에는 보안인력을 갖춘 것으로 봄
지역응급의료기관	응급의료종사자 및 환자의 안전을 위한 청원경찰 또는 경비원 등의 보안인력	• 보안인력 1명 이상이 24시간 근무할 것(응급실 이외 의료기관 보안업무 겸임 가능)

- **(보안인력의 배치시간)** 해당 의료기관의 외래진료시간 등 통상적인 운영시간에 배치·운용하되, 다만 각 기관별로 보안취약시간대 등이 있을 경우 추가적인 운영은 권장

2. 비상경보장치 설치 기준

- 의료기관 내에 관할 경찰관서에 직접 신고할 수 있는 비상벨등 1개 이상 설치
- 구체적 설치 위치는 의료기관의 장이 결정하되, 응급실, 외래 진료실 등 폭행사고가 일어날 가능성이 높은 곳에 설치하는 것이 바람직하며, 의료인 등 근무 직원에게 비상벨 위치를 공지함

3. 매뉴얼

- 의료기관 개설자는 의료인 및 환자에 대한 폭력행위 예방·대응 매뉴얼 마련
  - 정부 및 유관기관(병협, 의협 등)이 마련한 가이드라인, 매뉴얼* 등을 그대로 사용해도 무방
    * 안전한 진료환경을 위한 가이드라인('19.5월, 보건복지부·대한병원협회, 대한병원협회 홈페이지 다운로드), 의료기관내 폭력사건 의료기관 대응 매뉴얼('18.9월, 대한의사협회) 참조

4. 교육

- 직원에 대한 정기교육, 신입 직원 교육 등에 폭력행위 예방·대응 관련 내용 포함* 필요 (단, 규정상 교육 시기나 횟수, 방법(온·오프라인) 등에 제한이 없으므로 교육의무 이행여부는 자율 준수사항에 가까움)
  * 각 의료인 협회 회원 보수교육시에도 관련 내용 포함 권장

5. 게시물

- 병원 자체 제작 게시물 등을 의료기관의 입구, 응급실 입구, 환자 대기 장소 등 눈에 띄기 쉬운 곳에 게시할 것

(12) 의료기관의 신체보호대 사용에 관한 사항

- 의료기관을 개설하는 자는 의료기관에 입원한 환자의 안전을 위하여 별표 7에 따른 의료기관의 신체보호대 사용 기준을 지켜야 함(시행규칙 제39조의7)

의료기관의 신체보호대 사용 기준 (시행규칙 제39조의7 별표 7)

1. "신체보호대"란 전신 혹은 신체 일부분의 움직임을 제한할 때 사용되는 물리적 장치 및 기구를 말한다.
2. 신체보호대는 입원 환자가 생명유지 장치를 스스로 제거하는 등 환자 안전에 위해가 발생할 수 있어 그 환자의 움직임을 제한하거나 신체를 묶을 필요가 있는 경우에 제3호에서 정하는 바에 따라 최소한의 시간 동안 사용한다.
3. 신체보호대 사용 사유 및 절차는 다음 각 목과 같다.
   가. 주된 증상, 과거력(過去歷), 투약력(投藥歷), 신체 및 인지 기능, 심리 상태, 환경적 요인 등 환자의 상태를 충분히 파악한 후 신체보호대를 대신할 다른 방법이 없는 경우에만 신체보호대를 사용한다.
   나. 의사는 신체보호대 사용 사유·방법·신체 부위, 종류 등을 적어 환자에 대한 신체보호대 사용을 처방해야 한다.
   다. 의료인은 의사의 처방에 따라 환자에게 신체보호대 사용에 대하여 충분히 설명하고 환자의 동의를 얻어야 한다. 다만, 환자가 의식이 없는 등 환자의 동의를 얻을 수 없는 경우에는 환자 보호자의 동의를 얻을 수 있다.
   라. 다목에 따른 동의를 얻으려는 경우에는 신체보호대 사용 사유·방법·신체 부위 및 종류, 신체보호대를 처방한 의사와 설명한 의료인의 이름 및 처방·설명 날짜를 적은 문서로 해야 한다. 이 경우 다목 단서에 따라 환자의 보호자가 동의하는 경우에는 그 사유를 함께 적어야 한다.
4. 신체보호대를 사용하는 경우에는 다음 각 목의 내용을 준수해야 한다.
   가. 신체보호대는 응급상황에서 쉽게 풀 수 있거나 즉시 자를 수 있어야 한다.
   나. 의료인은 신체보호대를 사용하고 있는 환자의 상태를 주기적으로 관찰·기록하여 부작용 발생을 예방하고 환자의 기본 욕구를 확인하여 충족시켜야 한다.
   다. 의료인은 신체보호대의 제거 또는 사용 신체 부위를 줄이기 위하여 환자의 상태를 주기적으로 평가해야 한다.
5. 의사는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 신체보호대 사용을 중단해야 한다.
   가. 신체보호대의 사용 사유가 없어진 경우
   나. 신체보호대를 대신하여 사용할 수 있는 다른 효과적인 방법이 있는 경우
   다. 신체보호대의 사용으로 인하여 환자에게 부작용이 발생한 경우

의료기관의 신체보호대 사용 기준 (시행규칙 제39조의7 별표 7)

6. 요양병원 개설자는 신체보호대 사용을 줄이기 위하여 연 1회 이상 의료인을 포함한 요양병원 종사자에게 다음 각 목의 내용을 포함하여 신체보호대 사용에 관한 교육을 실시해야 한다.
   가. 신체보호대의 정의, 사용 방법 및 준수 사항
   나. 신체보호대를 사용할 경우 발생할 수 있는 부작용
   다. 신체보호대 외의 대체수단 및 환자의 권리



유권해석

- 의료법 시행규칙 제39조의 6에 따라 의료기관 개설자는 의료기관에 입원한 환자의 안전을 위하여 [별표7]에 따른 의료기관의 신체보호대 사용 기준을 준수해야 함
  - 의사는 신체보호대 사용 사유, 방법, 신체부위, 종류 등을 적어 환자에 대한 신체보호대 사용을 처방하여야 하고, 의료인은 의사의 처방에 따라 환자에게 신체보호대 사용에 대하여 충분히 설명하고 환자의 동의를 얻어야 함. 다만, 환자가 의식이 없는 등 환자의 동의를 얻을 수 없는 경우에는 환자 보호자의 동의를 얻을 수 있음
  - 의료법 시행규칙 [별표7] 제3호 라목에 따라 신체보호대 사용 동의를 얻으려는 경우 신체보호대 사용 사유, 방법, 신체 부위 및 종류, 신체보호대를 처방한 의사와 설명한 의료인의 이름 및 처방, 설명 날짜를 적은 문서로 해야 함. 이 경우 다목 단서에 따라 환자의 보호자가 동의하는 경우에는 그 사유를 함께 적어야 함
  - 위 조항에 따라 신체보호대 사용 전 환자 또는 보호자의 사전동의를 받는 것이 원칙이나, ①신체보호대 사용 사전동의를 얻을 수 없는 특별한 사정이 있고, ②생명유지 장치 사용 등의 사유로 신체보호대 사용이 필요하나, 환자의 갑작스러운 상태 악화로 신체보호대 처방과 처방에 따른 환자 또는 보호자의 동의를 얻을 시간적 여유가 없는 경우, 예외적으로 의사 판단 하에 신체보호대를 우선 사용할 수 있음
  - 다만, 환자 자신이 의사 표현을 할 수 없거나 의사결정을 대신할 가족 및 보호자가 없을 때는 가급적 빠른 시간 내에 문서로 동의를 얻어야 함(의료기관정책과-5640호('24.9.5.))

나. 진단용 방사선 발생장치 및 특수의료장비의 설치·운영(법 제37조, 제38조)

(1) 진단용 방사선 발생장치 설치·운영(법 제37조)

- 관련 법령
  - 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 함
  - 의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하는 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 안전관리 책임자를 선임하고, 3년 주기로 정기적인 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량 관리를 하여야 함
  - 진단용 발생장치의 범위·신고·검사·설치 및 측정기준 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정함
- 진단용 방사선 발생장치의 종류(「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제2조제1호)
  - 진단용 엑스선 장치
  - 진단용 엑스선 발생기
  - 치과진단용 엑스선 발생장치
  - 전산화 단층 촬영장치(치과용 전산화 단층 촬영장치, 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치 및 양전자방출 전산화 단층 촬영장치를 포함한다)
  - 유방촬영용 장치 등 방사선을 발생시켜 질병의 진단에 사용하는 기기
- 진단용 방사선 발생장치의 신고 요령
  - 진단용 방사선 발생장치의 범위·신고·검사·설치·안전관리 및 측정기준 등에 필요한 사항은 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 참조

❒ 과태료

- ① 신고를 하지 아니하고 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영한 자 ② 안전관리책임자를 선임하지 아니하거나 정기검사와 측정 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 자 : 300만원 이하의 과태료(제92조제1항제2호, 제3호)

❒ 행정처분

- 법 제37조를 위반하여 의료기관이 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하면서 ① 신고하지 아니하고 설치·운영한 경우, ② 안전관리기준에 맞게 설치·운영하지 아니한 경우, ③ 안전관리책임자를 선임하지 아니한 경우, ④ 정기적으로 검사와 측정을 받지 아니한 경우, ⑤ 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 경우 : 시정명령(법 제63조 및 의료관계행정처분규칙 2.-나.-9)
- 법 제63조에 따른 명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 않을 경우 : 업무정지 15일(법 제64조제1항제6호, 의료관계행정처분규칙 2.-나.27)

(2) 특수의료장비 설치·운영(법 제38조)

관련 법령

- 의료기관은 보건의료 시책상 적정한 설치와 활용이 필요하여 복지부장관이 고시하는 의료장비(이하 "특수의료장비"라 함)를 설치·운영하려면 복지부령으로 정하는 설치기준에 맞게 설치·운영 및 시장·군수·구청장에게 등록하여야 함
- 의료기관 개설자나 관리자는 특수의료장비를 설치하면 복지부령으로 정하는 바에 따라 정기적인 품질검사(서류 1년, 정밀검사 3년 단위)를 받아야 함

❒ 행정처분

- 의료기관이 특수의료장비를 설치·운영하면서 ① 등록하지 아니하고 설치·운영한 경우, ② 설치인정기준에 맞게 설치·운영하지 아니한 경우, ③ 정기적으로 품질관리검사를 받지 않은 경우 : 시정명령(제63조)
- 법 제63조에 따른 명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 않을 경우 : 업무정지 15일(법 제64조제1항제3호 및 제6호, 의료관계행정처분규칙 2.-나.27)

특수의료장비의 종류[법 제38조, 복지부고시 제2020-140호('20.7.1.시행)]

① 자기공명영상 촬영장치(MRI)

② 전산화단층 촬영장치(CT)

③ 유방 촬영용 장치(Mammography)

④ 혈관조영장치

⑤ 투시장치

⑥ 이동형 투시장치(C-Arm 등)

⑦ 방사선치료계획용 CT

⑧ 방사선치료계획용 투시장치

⑨ 체외충격파쇄석기(ESWL)

⑩ 양전자방출단층촬영장치(PET)

⑪ 양전자방출전산화단층촬영장치(PET-CT)

※ 현재는 ①~③까지 해당(④~⑪은 '11.11.17 고시 개정에 따라 추가 되었으나, 추후 규칙 개정으로 해당 8종 장비에 대한 설치·운영기준이 신설될 경우 포함 예정

● 특수의료장비의 신고요령

- 특수의료장비의 등록에 따른 인력·설치인정기준·품질관리검사·검사·안전관리 등에 관하여 자세한 내용은 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 참조

● 공동활용 동의 인정 범위

- 특수의료장비를 설치한 의료기관이 소재한 시군구(자치구를 말함)와 동일한 시군구에 소재하거나 지리적으로 경계가 인접한 시군구에 소재한 의료기관 (광역자치단체 경계 무관)

  ※ '동일한 광역자치단체 내에서 경계가 인접하고 있는 시군구'라고 제한적으로 해석하기 보다는 시군구 경계를 사이에 두고 인접한 지역을 의미한다고 볼 수 있으므로, 동 조건이 충족되면 시도가 다른 시군구의 의료기관도 특수의료장비 공동활용 동의가 가능

  ※ 지리적 경계 인접 여부는 지리적으로 경계를 접한 시군구 중에서 관내의 의료수요, 의료 및 교통 환경 등을 종합적으로 고려하여 관할 관청에서 재량적으로 판단

- 공동활용 동의는 각각의 장비에 대하여 둘 이상의 의료기관에 중복하여 할 수 없으며, 아울러 총 병상수를 분할하여 둘 이상의 의료기관에 동의하는 것 불가능

- 특수의료장비를 설치 또는 공동활용하고 있는 의료기관은 해당 장비와 같은 종류의 의료장비에 대해 공동활용 동의를 할 수 없음

【 공동활용 동의 미인정 의료기관 】

- 공동활용 동의 미인정 의료기관은 자체 병상을 확보하더라도 특수의료장비 설치 불가능

※ 이 규칙 시행 당시에 종전(2003.1.14)의 규정에 따라 설치인정을 받아 등록한 공동활용 병상 미인정 의료기관의 특수의료장비는 해당 특수의료장비가 폐기되거나 제5조에 따른 품질관리검사 결과 부적합한 것으로 판정되어 재사용이 불가능하게 될 때까지는 인정

- 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 치과병·의원, 한방병·의원, 요양병원, 조산원. 단 「의료법」 제43조제2항에 따라 관련 의과 진료과목을 추가로 설치한 한방병원은 제외
- 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호에 따른 정신의료기관 중 같은 법 제19조제1항 후단 및 같은 법 시행규칙 제11조에 따라 설치된 정신병원·정신과의원

다. 시설 등의 공동이용

(1) 관련 법령(법 제39조)

- 의료인은 다른 의료기관의 장의 동의를 받아 그 의료기관의 시설·장비 및 인력 등을 이용하여 진료할 수 있으며, 의료기관의 장은 그 의료기관의 환자를 진료하는 데에 필요하면 해당 의료기관에 소속되지 아니한 의료인에게 진료하도록 할 수 있음
  - 따라서 해당 의료기관에 근무하지 아니하는 의료인에게 정기적·계속적이 아닌 일시적으로 진료 등을 요청할 수 있음(의료정책팀-3498, '07.08.13)

(2) 의료기관 공동이용이 가능한 사례

유권해석

- 의료기관에서는 환자의 진료에 필요한 시설, 장비, 인력 등을 가능한 한 자체 확보하여 진료에 임하여야 할 것이며, 여러 개의 의료기관이 한 건물 내에 있을 경우에는 일반인이 별도의 의료기관임을 인식할 수 있을 정도로 구획이 되어 있어야 할 것임
  - 다만, 장소협소 또는 고가장비의 구입에 따른 경제적 부담 등의 사유로 시설이나 장비를 구비하지 못한 경우 환자의 진료상 필요에 의해 다른 의료기관장의 동의를 얻어 그 의료기관의 수술실, 임상 검사실, 방사선장치를 이용할 수 있을 것임
  - 또한 두 의료기관이 한 건물 내에 있거나 또는 동일한 출입구를 사용한다면 의무기록실 사용과 외래환자 접수업무를 공동으로 이용하는 것이 가능하겠으나 의료기관이 거리가 떨어져 있다면 환자진료상의 편의를 고려하여 각 의료기관별로 의무기록실과 접수창구를 설치하여야 할 것이며,
  - 공동으로 사용하기 보다는 응급환자 발생시 응급실을 운영하고 있는 의료기관으로 안내하여 주는 것이 바람직할 것이며, 입원환자 진료편의 등을 고려하여 조제실도 별도로 설치하여야 할 것임(2003.3.21. 보건의료정책과 인터넷민원회신)
- 의료법상 물리치료실, 방사선실, 임상병리실을 공동으로 이용할 수 있을 것이나, 물리치료실과 임상병리실은 요양급여비용 산정에 있어 국민건강보험법에 시설·인력·장비의 기준을 별도로 정하고 있음(2006.3.16. 보건의료정책과 인터넷민원회신)

(3) 공동이용이 불가능한 사례

판 례 (서울행정법원 2009.8.13. 선고 2009구합10192 판결)

- 의료법 제39조의 입법 취지와 의료법 제33조 제1항의 규정 취지에 비추어 볼 때, 의료법 제39조 제2항은 의료기관의 장이 그 의료기관에 내원한 환자를 먼저 진료하여 그 환자의 진료를 위해 그 의료기관에 속하지 아니한 의료인의 진료가 필요한지를 먼저 판단한 다음, 필요하다고 인정한 경우에 비로소 외부 의료인으로 하여금 그 환자를 진료하게 할 수 있다는 것으로 해석함이 상당하다.
  - 그러므로 개별 환자에 대해 외부 의료인의 진료 필요성에 관한 구체적인 판단이 선행되지 않은 상태에서, 일괄적으로 특정 요일에 내원하는 환자 전부를 외부 의료인에게 진료하도록 하는 행위를 의료법 제39조 제2항에 의해 허용되는 행위라고 볼 수 없다(서울행정법원 2009.8.13. 선고 2009구합10192 판결).
  - 의료법 제33조 제1항에서 의료인은 당해 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다는 원칙을 규정하는 한편, 제39조 제2항에서 환자에 대한 최적의 진료를 하도록 하기 위하여 필요한 경우 해당 의료기관에 소속되지 아니한 전문성이 뛰어난 의료인을 초빙하여 진료하도록 허용한 것이라고 해석함이 상당하므로,
  - 제39조 제2항에 따른 진료는 그러한 범위 내에서 허용되고, 해당 의료기관에 소속되지 아니한 의료인이 사실상 그 의료기관에서 의료업을 하는 정도에 이르거나 해당 의료기관에 소속되지 아니한 의료인에게 진료하도록 할 필요성에 대한 구체적인 판단 없이 반복하여 특정 시기에 내원하는 환자를 일률적으로 진료하도록 하는 행위는 의료법 제39조 제2항에 의하여 허용되는 행위라고 볼 수 없다.

(4) 의료기관 공동이용에 따른 책임(제39조제3항)

- 공동이용 과정에서 의료사고가 발생한 경우 원칙적으로 '진료한 의사'가 책임을 지나, 의료사고가 의료기관의 시설·장비·인력 등의 결함 때문에 발생했다면 '그것을 제공한 의료기관 개설자'가 책임을 져야 함
  - 즉, 의료인이 다른 의료기관의 시설·장비 및 인력 등을 이용하여 진료하는 과정에서 발생한 의료사고에 대하여는 진료를 한 의료인의 과실 때문이면 그 의료인에게, 의료기관의 시설·장비 및 인력 등의 결함 때문이면 그것을 제공한 의료기관 개설자에게 각각 책임이 있는 것으로 봄

(5) 요양급여비용 청구

- 요양기관은 공동이용기관임을 확인할 수 있는 서류를 관할 심평원 본부에 제출한 후 실제 환자를 진료한 요양기관에서 해당항목에 대한 요양급여비용을 청구할 수 있음(복지부 고시 제2008-5호)
  - 의료법 제39조(시설 등의 공동이용) 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표1] 요양급여의 적용기준 및 방법 제1호 마목에 의하여 요양기관의 시설·인력 및 장비 등 공동이용이 가능하도록 규정하고 있는 바,
  - 동 시설·장비 등을 공동으로 이용하고자 하는 요양기관은 공동이용기관임을 확인할 수 있는 서류(요양기관 대표자의 확인이 되어 있는 공동계약서 사본 등)를 건강보험심사평가원에 제출한 후 공동 이용하여야 하며, 해당 항목의 요양급여비용은 실제 환자를 진료하고 있는 요양기관에서 청구하여야 함
  - 다만, 물리치료, 검체검사 및 FULL PACS(의료영상전송장치) 등과 같이 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 등에서 별도의 시설·장비 및 인력에 대한 기준을 규정하고 있는 항목에 대하여는 이를 우선 적용하는 것이 원칙이므로 타 요양기관과 시설·장비 및 인력의 공동이용은 인정하지 아니함

라. 의료기관 명칭 및 진료과목 표시

(1) 의료기관 명칭 표시

(가) 관련 법령(법 제42조)

- 의료기관은 법 제3조제2항에 따른 의료기관의 종류에 따르는 명칭 외의 명칭을 사용하지 못함. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 그러하지 아니함
  - 종합병원이 그 명칭을 병원으로 표시하는 경우
  - 상급종합병원 또는 전문병원으로 지정받은 기간 동안 그 명칭을 사용하는 경우
  - 2 이상의 면허를 소지한 자가 개설한 의원급 의료기관이 면허종별에 따른 종별 명칭을 함께 사용하는 경우
  - 국가나 지방자치단체에서 개설하는 의료기관이 복지부장관이나 시·도지사와 협의하여 정한 명칭을 사용하는 경우
  - 다른 법령으로 따로 정한 명칭을 사용하는 경우

질의회신

• 치매관리법 제16조의3(공립요양병원의 설치 및 운영)과 제16조의4(치매안심병원의 지정)에 따라 공립요양병원이 필요한 인력·시설 및 장비를 갖추었거나 갖출 능력이 있다고 인정되는 의료기관에 대해서는 보건복지부장관이 “치매안심병원”으로 지정할 수 있다고 명시하고 있음. 이에 치매관리법 상 치매안심병원으로 지정된 요양병원은 의료법 제42조제1항 제5호에 따라 “○○시립치매안심병원”으로 명칭사용이 가능함(2019.11.29. 의료기관정책과-7997, ○○도 질의회신)

- 의료기관이 아니면 의료기관의 명칭이나 이와 비슷한 명칭을 사용하지 못함

❒ 형 벌

- 의료기관의 종류에 따르는 명칭 외의 명칭을 사용한 자 : 500만원 이하의 벌금(법 제90조)
- 의료기관의 명칭 또는 이와 비슷한 명칭을 사용한 자 : 100만원 이하의 과태료 (법 제92조제3항)

❒ 행정처분

- 법 제42조를 위반하여 의료기관의 명칭 표시를 위반한 경우 : 시정명령(법 제63조 및 「의료관계 행정처분 규칙」 [별표] 2.-나.-14)

(나) 세부기준(시행규칙 제40조)

- 의료기관의 종별에 따르는 명칭(종합병원·정신병원의 경우에는 병원을 포함한다) 앞에 고유명칭을 붙여 사용
  - 의원급 의료기관, 조산원, 병원급 의료기관(종합병원, 전문병원, 상급종합병원 포함) 앞에 고유명칭을 붙임. 다만 상급종합병원으로 지정받은 종합병원은 의료기관의 종류에 따른 명칭 대신 상급종합병원의 명칭을 표시할 수 있음
  - 의료기관의 종류 명칭의 글자 크기는 고유명칭의 2분의 1범위에서 크거나 작게 하되, 고유 명칭은 의료기관의 종류명칭과 혼동할 우려가 있거나 특정 진료과목 또는 질환명과 비슷한 명칭을 사용하지 못함



유권해석

- 의료기관명칭으로 "연세항운의원"의 경우 신체, 질병명과 유사한 "항문"과 유사하여 바람직하지 않은 것으로 보임(2006.3.23, 보건의료정책과 인터넷민원회신)
- 의료기관의 고유명칭은 특정 진료과목 또는 질병명과 유사한 명칭을 사용하지 못하도록 되어 있고 또한 의료기관의 명칭표시판에는 의료기관의 명칭외에 전화번호와 진료에 종사하는 의료인의 면허자격 및 성명만을 표시할 수 있다고 규정하고 있어 『소화내과』, 『소아의원』등의 명칭은 사용할 수 없음(2005.11.04 의료정책팀 인터넷민원회신)
- "MJ치과의원"의 경우, 한글표기의 원칙에 위배되어 의료기관의 명칭표시로 바람직하지 않음(2005.12.08., 의료정책팀-4778)
- '어린이'라는 명칭은 소아(小兒)와 유사한 의미로 특정 진료과목 및 질환을 연상하게 하므로 의료기관 명칭으로 적합하지 않은 것으로 판단됨(2013.11.1., 의료기관정책과-4141).

  - 다만, 전문병원으로 지정받은 병원은 지정받은 특정 진료과목 또는 질환명을 표시할 수 있으며, 의료기관의 종류에 따른 명칭 대신 전문병원의 명칭을 표시할 수 있음(시행규칙 제40조제3호)
  - 병원·한방병원·치과병원·의원·한의원 또는 치과의원의 개설자가 전문의인 경우 그 의료기관의 고유명칭과 의료기관의 종류명칭 사이에 전문과목을 삽입하여 표시(시행규칙 제40조제4호)할 수 있으며, 이 경우 의료기관의 고유명칭 앞에 전문과목 및 전문의를 함께 표시할 수 있음. 또한 진료과목 외에 '전문과목'이라는 글자와 전문과목의 명칭을 표시할 수 있음(「전문의의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정」 제20조)

유권해석

• 만약 개설자가 2인 이상인 공동개설인 경우 개설자 모두 전문의라면 전문과목을 모두 표시할 수 있으며, 대표 전문과목을 1개만 쓰는 것도 가능('03.3.13, 보건의료정책과 인터넷민원회신)

- 부속의료기관의 경우 의료기관의 종류에 따르는 명칭 앞에 그 개설기관의 명칭과 "부속"이라는 문자를 붙여야 함(시행규칙 제40조제5호)
- 의료기관의 명칭표시판에는 ① 의료기관의 명칭 및 로고, ② 전화번호 및 주소, ③ 진료에 종사하는 의료인의 면허 종류 및 성명, ④ 상급종합병원 또는 전문병원으로 지정받은 사실만을 표시할 수 있음 ⑤ 병원·한방병원·치과병원·의원·한의원 또는 치과의원의 개설자가 전문의인 경우에는 해당 개설자의 전문의 자격 및 전문과목 ⑥ 법 제58조제1항에 따라 의료기관 인증을 받은 사실 ⑦ 진료시간 및 진료일
- 다만, 장소가 좁거나 기타 부득이한 경우 진료과목을 명칭표시판에 함께 표시 가능
- 의료기관의 명칭은 한글로 표시하되, 외국어를 함께 표시할 수 있음

* 규제 완화 정책의 일환으로 외국어 병행표기 방법 위임규정 개정으로 의료기관의 명칭 외국어 병행 표기 방법 (의료기관정책과-3913(2012.8.21.)호) 삭제

의료기관의 명칭 외국어 병행 표기 방법 (의료기관정책과-3913(2012.8.21)호

- 병행 표기 기준
  - 종류명칭의 경우, 의료법 제3조제2항에서 정하고 있는 바를 기준으로 상대국에서 보편적으로 사용하는 용어를 사용하고,
  - 고유명칭의 경우, 번역하여 표기할 경우 의미 전달에 왜곡현상이 발생할 수 있으므로 '로마자 표기법'에 의해 국어의 표준 발음법에 따라 적는 것을 원칙으로 하며,
  - 전문과목의 경우, 상대국 언어를 최대한 존중하여 표기하나 상대국과의 제도적 차이 등으로 표기가 곤란할 경우 일반적으로 사용하는 용어 또는 관련 전문가 단체 등에서 공식적으로 사용하는 용어를 표기함을 원칙으로 함
  - 다만, 의료기관 개설 신고[의료법 시행규칙 별지 제14호서식]와 허가신청서[별제 제16호서식]에는 한글 표기만을 허용함
- 병행 표기 면적
  - 각 외국어의 표기 면적과 글자 크기는 한글 표기 면적과 글자 크기를 초과할 수 없음

※ 의료기관 명칭표시에 대한 불필요한 규제 개선 차원에서 시행규칙 제40조제7호의 외국어 병행 표기 규정 개정으로(2019. 10. 24.) 보건복지부장관이 정하는 병행표기 방법 삭제(현재 외국어 병행표기에 대한 별도 제한 없음)

유권해석

- 구 의료법은 제35조 제1항에서 "의료기관은 의료기관의 종별에 따르는 명칭 외의 명칭을 사용하지 못한다."고 한 다음, 제69조에서 이를 위반한 행위를 처벌하도록 규정하고 있다. 그런데 제35조 제2항에서는 "의료기관의 명칭표시에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다."고 하고, 구 의료법 시행규칙 제29조 제1항에서 "의료기관의 명칭표시에 있어서는 의료기관의 종별에 따르는 명칭 위에 고유명칭"을 붙인다.
  - 이 경우 그 고유명칭은 의료기관의 종별 명칭과 혼동할 우려가 있거나 특정 진료과목 또는 질병명과 유사한 명칭을 사용하지 못한다."고 규정하면서, 이를 위반한 행위에 대하여는 구 의료법 제50조, 제51조 제1항 제6호에서 그에 대한 시정명령 및 불응시의 행정처분에 대하여만 규정하고 있을 뿐, 별도의 처벌규정을 두고 있지 않다.
  - 이와 같은 규정 내용 및 조문체계를 종합하면, 의료기관의 명칭에 있어서는 종별 명칭 이외의 명칭을 사용함으로써 구 의료법 제35조 제1항을 위반한 행위만이 처벌 가능하고, 그 고유명칭에 종별 명칭과 혼동할 우려가 있는 명칭을 사용함으로써 같은 조 제2항을 위반한 행위는 처벌할 수 없다(대법원 2009.2.26. 선고 2006도9311 판결).
- 의료기관의 고유명사인 "강남"과 의료기관의 종별표시인 "의원"사이에 "크리닉"이라는 명칭을 사용하였다면 이를 고유명사의 일부로서 사용하였건 의료기관의 종류나 성질의 표시로 사용하였건 의료법 제35조제1항에 위배된다(대법원 1992.5.12 선고 92도686 판결).

의료기관 명칭표시 구체적 사례

인정여부	고유명칭	+	종별명칭 (의료기관)
인 정	• 개설자 이름(단, 질환명, 진료과목명과 혼돈이 없는 경우) • 연합, 센터 • 성모, 성심, 세브란스 • 자연미 **(사례)** • 밝은 세상 안과 병원(안과 전문의인 경우) • 베스트 치과 의원 • 홍길동 이비인후과 의원(이비인후과 전문의 개설인 경우) • 국립중앙의료원, 서울대학교병원(다른 법령으로 따로 정한 명칭을 사용하는 경우 • 굿척추전문병원(척추전문병원으로 지정받은 경우)		• 종합병원 • 병원 • 의원
불인정	• 신의학, 신의료기술 • 통합의학, 대체의학 • 소아, 아동, 항문(항운), 척추(전문) • 호스피스, 재활 • 소화, 면역, 통증, 비만 • 레이저, 수면, **(사례)** • 굿 스킨 의원 • 임플란트 치과 의원 • 페이스 성형외과 의원 • 눈, 코, 입, 얼굴 의원 • 건강관리센터 • 연대세브란스의료원 • JK 피부과 의원(한글 미표기)		• clinic • Medica • hospital • 의료센터 • 종합진료 • 의료원

'외과전문의'인 홍길동이 의료기관 명칭과 진료과목을 명칭표시판에 표시하는 사례

〈예 시〉	〈가부〉	〈이 유〉
홍길동의원 진료과목 : 외과, 내과, 피부과	○	• 반드시 전문과목을 표시할 필요 없음
홍길동외과의원 진료과목 : 외과, 내과, 피부과	○	• 개설자 대표 전문과목 표시 가능
홍길동외과의원 하지정맥류 전문	×	• 하지정맥류 등 질환명을 명칭표시판에 표시 금지(광고와는 다를 수 있음)
홍길동항운의원	×	• 질환명과 유사한 명칭 사용 금지
홍길동외과클리닉 진료과목 : 외과	×	• 의료기관 종별명칭(의원, 병원) 사용안 하고 외국어로만 표시 불가 • 클리닉 사용 금지
홍길동피부과의원	×	• 개설자의 전문과목 이외 다른 전문과목을 의료기관 명칭에 표시 금지

의료기관 명칭 관련 규제개선 사항

- 국무조정실 영업자 의무규제 완화 요청(2019.8월) 및 제90회 국정현안점검조정회의(2019.10.10.) 중소기업·소상공인 규제 정비과제에 포함

• 비전문의가 전문의처럼 과장해서 의료기관 명칭에 표시하는 등 환자들의 오인 및 피해 가능성을 고려해 의료기관 명칭에 진료과목, 질환명과 비슷한 용어 사용을 제한하는 기본 해석 틀은 유지

• 다만, 현행 의료법시행규칙에서 개설자가 전문의인 경우 인정받은 전문과목 표시가 가능한 점을 고려하여,

- ①전문의가 ②전문과목을 의료기관의 명칭에 표시하면서, ③해당 전문과목과 직접 관련된 신체명*에 한해 제한적으로 명칭에 표시할 수 있도록 개선
- 관할 지자체에서 환자 오인 가능성 등을 고려하여 제한적 사용 여부 결정해 허가 또는 신고수리할 수 있음

* 예시) 피부과 전문의가 '굿스킨 피부과의원'으로 명칭 사용(○)
안과 전문의가 '밝은눈 안과의원'으로 명칭사용(○)

(2) 진료과목 표시

(가) 관련 법령

- 의료기관의 명칭 표시판에는 "진료과목"이라는 글자와 진료과목의 명칭을 표시하여야 함(시행규칙 제41조제4항 준용)
  - 진료과목으로 표시할 수 있는 과목수를 제한하고 있지 않으나, 당해 의료기관이 확보하고 있는 시설·장비·인력에 해당하는 과목에 한하여 표시할 수 있음(시행규칙 제41조제3항)

❒ 행정처분

- 법 제43조를 위반하여 의료기관의 진료과목 표시를 위반한 경우 : 시정명령(제63조 및 2.-나.-15)

(나) 표시 가능한 진료과목(시행규칙 제41조제1항)

1) 종합병원

- 아래 2) 및 3)의 진료과목

2) 병원, 의원

- 내과, 신경과, 정신건강의학과, 외과, 정형외과, 신경외과, 흉부외과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨기과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 재활의학과, 결핵과, 예방의학과, 가정의학과, 핵의학과, 직업환경의학과 및 응급의학과

3) 치과병원이나 치과의원

- 구강악안면외과, 치과보철과, 치과교정과, 소아치과, 치주과, 치과보존과, 구강내과, 영상치의학과, 구강병리과, 예방치과 및 통합치의학과

4) 한방병원이나 한의원

- 한방내과, 한방부인과, 한방소아과, 한방안·이비인후·피부과, 한방신경정신과, 한방재활의학과, 사상체질과 및 침구과

5) 요양병원

- 2) 및 4)의 진료과목

(3) 의료기관의 명칭과 진료과목의 표시(시행규칙 제42조)

- 의료기관의 명칭 표시판에 진료과목을 함께 표시하는 경우에는 진료과목을 표시하는 글자의 크기를 의료기관의 명칭을 표시하는 글자의 가로 및 세로 길이의 각 2분의 1 이내로 함
- 의료기관 명칭 표시판에 진료과목을 명칭과 같은 크기로 할 경우 환자 등이 전문의 개설 의료기관으로 착각할 가능성이 있어 글자크기를 제한한 것임(단순 면적 기준 1/2로 해석하면 이러한 입법취지가 무색하게 됨)

마. 비급여 진료비용 등 고지

(1) 관련 법령

- 국민들의 의료기관 선택권을 보장하기 위하여 의료기관에서의 '비급여 진료비용'을 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 알 수 있도록 고지하고, 의료기관이 환자로부터 징수하는 제증명수수료의 비용을 게시하도록 함(법 제45조)

❒ 행정처분

- 법 제45조를 위반하여 ① 환자 또는 환자의 보호자에게 비급여 진료비용을 고지하지 아니한 경우, ② 제증명수수료의 비용을 게시하지 아니한 경우, ③ 비급여 진료비용의 고지 방법을 위반하거나 제증명수수수료 비용의 게시 방법을 위반한 경우, ④ 고지·게시한 금액을 초과하여 징수한 경우 : 시정명령(법 제63조 및 「의료관계 행정처분 규칙」 [별표] 2.-나.-16)

(2) 비급여 진료비용의 범위

- 「국민건강보험법」 제41조제4항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항 또는 「의료급여법」 제7조제3항에 따라 의료급여의 대상에서 제외되는 사항의 비용(법 제45조제1항)

- '100:100 전액 본인부담금'은 건강보험 급여항목임

- 환자의 직접적 진료행위와 관련이 없는 '부대비용(주차요금, 장례비용 등)'은 비급여 진료비용에 해당하지 아니하여 게시의무가 없음

※ 장례비용의 경우 비급여 진료비용에 해당하지 아니하여 의료법에서는 고지의무가 없으나, 장례비용의 경우「장사 등에 관한 법률」제29조제4항에 따라 장례식장 이용자가 보기 쉬운 곳(장례식장)에 게시하도록 정하고 있음

- 비급여 진료비용은 건강보험법과 의료급여법에 적용받는 환자들을 대상으로 하는 것이므로 건강보험 가입자와 의료급여 수급자만 해당함

(3) 비급여 가격 고지 매체 및 방법

- 비급여 가격 고지의 매체 및 장소
  - 비급여 대상의 항목과 가격을 적은 책자 등을 접수창구 등 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 갖추어 두어야 함(시행규칙 제42조의2제1항)
  - '책자 등'이라 함은 비급여 진료비용이 모두 기재되어 환자들이 쉽게 열람할 수 있도록 의료기관 구내에 비치된 매체라면 폭넓게 인정됨. 가령 제본된 책자, 제본되지 않은 인쇄물, 메뉴판, 벽보, 비용검색 전용 컴퓨터 등
  - '쉽게 볼 수 있는 장소의 범위'는 의료기관의 구조적 특성 및 환자의 예상 동선에 따라 달라질 수 있으나, 일반적으로 환자 안내데스크, 외래 접수창구 또는 입원 접수창구 등 많은 사람들이 이용하는 1개 이상의 장소로써 병원 건물이 다수일 경우에는 외래 또는 입원창구가 있는 건물마다 추가 비치함
- 인터넷 홈페이지 표기
  - 인터넷 홈페이지를 운영하는 의료기관은 인터넷 홈페이지에 비급여 진료비용 등을 게시하여야 함(시행규칙 제42조의2제4항)
  - 병원 홈페이지 초기 화면의 찾기 쉬운 곳에 고지해야 하며, 배너를 이용하는 경우에는 비급여 진료비용 등을 고지한 화면으로 가능한 한 직접 연결되도록 하여야 함. 이 때, 비급여 진료비용 등을 한 화면에 게시할 수 없는 경우 비급여 진료비용의 항목별 나열 기능과 항목명 검색 기능을 함께 제공하여야 하며, 마우스 포인터를 올려놓아야 비용이 보이는 방식은 지양함

(4) 비급여 진료비용 고지방법

- 비급여 진료비용은 비급여 목록(행위, 치료재료, 약제) 분류·용어·코드에 따라 고지함
  - 비급여 항목을 찾기 쉽도록 진료비용 고지 대상을 5분야로 대분류 Ⅰ. 행위료, Ⅱ. 치료재료대, Ⅲ. 약제비, Ⅳ. 제증명수수료로 분류하는 것을 권장
  - 해당 의료기관에서 사용되는 의료행위(진찰, 처방, 투약, 수술 등), 약제 및 치료재료를 열거해도 무관하나, 가능한 한 국민들이 알기 쉽도록 포괄수가 형태의 표기를 권장하며 환자들이 쉽게 알 수 있도록 항목을 분류하여 표기하여야 함

    ※ 비급여 대상 항목을 묶어 1회 비용을 정하여 총액으로 표기 가능(시행규칙 제42조의2제1항)
  - 포괄수가 형태로 가격을 표시할 경우 건강보험 급여비용까지 포함하여 표기 가능하며 다만, 건강보험 급여비용이 포함된 가격임을 알 수 있도록 비고란 등에 표기
  - 비급여 비용은 원칙적으로 단일 가격으로 고지해야 하나, 치료재료, 약제, 행위를 묶어서 고지할 때는 치료재료 및 약제의 종류, 환자 상태에 따른 행위의 난이도 차이가 발생할 수 있으므로 최저비용과 최고비용을 표기함
  - 다만, 가격의 범위를 설정하여 표기 시 최대한 분류를 세분화하여 가격범위의 폭을 줄여야 하며, 환자가 사전에 가격범위가 설정된 이유를 알 수 있도록 특이사항란 등에 표기가 필요함

(5) 제증명수수료의 비용을 게시

- 의료기관 개설자는 의료기관이 환자로부터 징수하는 제증명수수료 비용을 '게시'하여야 함(법 제45조제2항)
- 보건복지부장관은 법 제45조의2제1항에 따른 현황조사·분석의 결과를 고려하여 제증명수수료의 항목 및 금액에 관한 기준을 정하여 고시하여야 함(법 제45조의3) [시행일 : 2017.9.21.]
  - 즉 의료기관 개설자는 진료기록부 사본·진단서 등 제증명수수료의 비용을 접수창구 등 환자 및 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 게시하여야 함(시행규칙 제42조의2제3항)
  - 인터넷 홈페이지 고지의 경우 비급여 가격고지와 동일하게 적용

(6) 기타사항

- 비급여 진료비용이나 항목이 변경된 경우, 고지 사항에 반영하고 최종 수정일자를 기준일로 기재함
- 의료기관 개설자는 고지·게시한 금액을 초과하여 비용을 징수할 수 없음(법 제45조 제3항), 그러나 고지된 가격 이하로 비용을 받는 것은 가능함
- 「의료법 시행규칙」 관련 FAQ(참조)

<table>
<tr><th>질의 내용</th><th>답 변</th></tr>
<tr><td>의원급 의료기관입니다. 비급여 진료비용 고지 양식 및 작성 원칙에 맞춰 고지해야 하나요?</td><td>❍ 네, 비급여 고지 양식 및 작성 원칙 준수 규정이 기존 병원급 의료기관에서 의원급 의료기관으로 확대되었습니다.
따라서, 의원급 의료기관 또한 「비급여 진료비용 등의 고지 지침」 [별표2] 비급여 고지 양식 및 작성 원칙에 따라야 합니다.
<table>
<tr><th rowspan="2">구분</th><th colspan="2">고지 양식 및 작성 원칙</th></tr>
<tr><th>개정전</th><th>개정후</th></tr>
<tr><td>병원급</td><td>의무</td><td>의무</td></tr>
<tr><td>의원급</td><td>자율</td><td>의무</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>비급여 진료 전 설명제도를 실시하게 된 이유는 무엇인가요?</td><td>❍ 국민의 의료이용이 증가하고 의료기관에서의 의료행위 등도 다양해지고 있어, 환자의 알 권리 및 진료 선택권 제고를 위해 비급여 진료 전 항목과 비용을 환자에게 직접 설명하도록 의료법 시행규칙 제42조의2 제2항을 신설하였습니다.</td></tr>
<tr><td>의료기관 개설자만이 비급여 진료 전 설명을 할 수 있나요?</td><td>❍ 아닙니다. 의료기관 개설자는 비급여 진료 전 설명대상에 관한 이해도가 높아 설명이 가능한 의료법 제2조에 해당하는 의료인 및 같은법 제3조의 의료기관 종사자를 지정하여 설명하게 할 수 있습니다.
* 의료인: 의료법 제2조에 해당하는 자로 의사, 치과의사, 한의사, 조산사 및 간호사
* 의료기관 종사자: 의료기관에 근무하는 의료기사, 간호조무사, 행정직원 등</td></tr>
<tr><td>비급여 진료 전 설명 대상 제6조 제2항에 따른 모든 항목을 설명해야 하나요?</td><td>❍ 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 고시의 [별표1] 공개항목(제4조제2항 관련) 중 의료기관에서 실제 제공하는 항목을 설명합니다.
* 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 고시 확인 경로
– 국가법령정보센터(https://www.law.go.kr) ▸행정규칙 ▸“비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준” 검색 ▸별표/서식 ▸[별표 1] 공개항목(제4조제2항 관련)</td></tr>
</table>

질의 내용	답 변
비급여 진료 전 설명 내용에는 무엇이 포함되나요?	❍「의료법 시행규칙」 제42조의2제2항에 따라 해당 비급여 대상의 **'항목'**과 그 **'가격'**을 설명해야 합니다. ❍ '항목'에는 시술의 명칭, 목적, 방법, 소요시간, 치료경과 등을, '가격'에는 약제, 재료 등의 산출내역을 포함하여 설명할 수 있습니다.
비급여 진료비용 등의 고지와 진료 전 설명의 차이점은 무엇인가요?	❍ **(비급여 진료비용 등의 고지)** 환자 또는 환자의 보호자가 쉽게 알아볼 수 있도록 해당 의료기관에서 징수하는 비급여 고지대상을 모두 기재하여 책자, 인쇄물 등의 형태로 의료기관 내부에 비치 및 게시하고, 인터넷 홈페이지를 운영하는 기관은 홈페이지에도 게재하는 것을 말합니다. ❍ **(비급여 진료 전 설명)** 설명 대상에 해당하는 비급여 항목을 환자에게 제공하기 전 해당 비급여 항목과 그 가격을 환자 또는 환자의 보호자에게 직접 설명하는 것을 의미합니다.
'비급여 진료 전 설명' 미이행 시 제재규정이 있나요?	❍「의료법」 제63조에 따라 같은 법 제45조(비급여 진료비용 등의 고지)를 위반할 경우 시정명령 대상입니다.

※ 참고자료 〈비급여 진료비용의 고지 지침(고시 제2023-192호)〉

바. 비급여 진료비용 등의 현황조사

(1) 관련 법령

- 국민들의 알권리 및 의료기관 선택권 강화를 위하여 보건복지부장관은 모든 의료기관에 대하여 비급여 진료비용 및 제증명수수료의 항목, 기준 및 금액 등에 관한 현황을 조사·분석하여 그 결과를 공개할 수 있음. 다만, 병원급 의료기관은 그 결과를 공개하여야 함(법 제45조의2제2항)
- 자료제출명령을 받은 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 비급여 진료비용 등의 자료를 제출해야함(법 제45조의2제3항)
- 보건복지부장관은 법 제45조의2제1항에 따른 조사·분석 및 그 결과 공개에 관한 업무를 전문기관에 위탁할 수 있음(시행령 제42조제7항)
  - 시행령 제42조에 따른 업무를 심사평가원에 위탁함(「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 제2조)

❒ 행정처분

- 법 제45조의2제2항을 위반하여 자료를 제출하지 아니하거나 거짓으로 제출한 경우 : 200만원 이하의 과태료 부과(제92조제2항제2호)

(2) 현황조사·분석 및 공개 항목

- 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 별표1 공개항목

※ 비급여 진료비용(치료재료 포함) 592항목, 제증명수수료 31항목(2024.9.5. 공개 기준)

(3) 자료 제출 방법

- 심사평가원이 발송한 비급여 진료비용 등의 자료제출요청서를 받은 의료기관의 장은 공개 항목 중 의료기관에서 실제 시행하는 항목을 제출해야 함
  - 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 별지 제1호서식에 따라 비급여 진료비용 등의 자료를 제출 기한 내에 정보통신망으로 제출해야함
  - 의료기관의 장은 비급여 공개를 위해 제출한 자료의 항목 및 진료비용이 변경된 경우에는 10일 이내에 변경사항을 제출해야함

(4) 공개 범위, 방법 및 시기

- 공개 범위
  - 의료기관별, 항목별, 최저·최고비용 등
  - 기타 보건복지부장관이 공개가 필요하다고 인정하는 사항
  - 자료를 제출하지 아니한 경우에는 해당 의료기관을 “자료 미제출 기관”으로 공개할 수 있음
- 공개 방법
  - 심사평가원의 인터넷 홈페이지 및 스마트폰 어플리케이션에 비급여 진료비용 등을 공개함
- 공개 시기
  - 비급여 진료비용 현황조사·분석 결과를 매년 6월 마지막 수요일에 공개함 (다만, 그 날이 공휴일(토요일 포함)인 경우에는 그 다음날)

사. 기타 주의사항

(1) 공중보건의사 등의 고용금지(법 제36조의2)

- 의료기관 개설자는 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제5조의2에 따른 배치기관 및 배치시설이나 같은 법 제6조의2에 따른 파견근무기관 및 시설이 아니면 공중보건의사에게 의료행위를 하게 하거나, 당직의료인으로 두어서는 아니 됨
- 의료기관 개설자는 「병역법」 제34조의2제2항에 따라 군병원 또는 병무청장이 지정하는 병원에서 직무와 관련된 수련을 실시하는 경우가 아니면 병역판정검사 전담의사에게 의료행위를 하게 하거나 당직의료인으로 두어서는 아니 됨

❒ 형 벌

- 각종 병원이 당직의료인을 두지 않은 경우 : 500만원 이하의 벌금(제90조)

❒ 행정처분

- 법 제41조를 위반하여 병원에 당직의료인을 두지 아니한 경우 : 시정명령(제63조 및 2.-나.-13)

- 각종 병원에 두어야 하는 당직의료인의 수는 입원환자 200명까지는 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 1명, 간호사의 경우에는 2명을 두되, 입원환자 200명을 초과하는 200명마다 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 1명, 간호사의 경우에는 2명을 추가한 인원수로 함(시행규칙 제39조의9 제1항)
- 요양병원에 두어야 하는 당직의료인의 수는 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 입원환자 300명까지는 1명, 입원환자 300명을 초과하는 300명마다 1명, 간호사의 경우에는 입원환자 80명 까지는 1명, 입원환자 80명을 초과하는 80명마다 1명을 추가한 인원수(시행규칙 제39조의9 제2항)
- 다만 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관은 입원환자를 진료하는 데에 지장이 없도록 해당 병원의 자체 기준에 따라 배치할 수 있음(시행규칙 제39조의9 제3항)

1. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호가목에 따른 정신병원
2. 「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 법 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관

3. 국립정신건강센터, 국립정신병원, 국립소록도병원, 국립결핵병원 및 국립재활원
4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지에 준하는 의료기관으로서 보건복지부장관이 당직 의료인의 배치 기준을 자체적으로 정할 필요가 있다고 인정하여 고시하는 의료기관

(2) 환자의 진료의사 선택 등(법 제46조)

- 환자나 환자의 보호자는 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 또는 정신병원의 특정한 의사·치과의사 또는 한의사를 선택하여 진료 요청할 수 있으며,
  - 이 경우 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 환자나 환자의 보호자가 요청한 의사·치과의사 또는 한의사가 진료하도록 하여야 함
  - 선택진료를 받는 환자나 환자의 보호자는 진료의사의 변경을 요청할 수 있으며, 이 경우 의료기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 응하여야 함
  - 의료기관의 장은 환자 또는 환자의 보호자에게 진료의사 선택을 위한 정보를 제공하여야 함
  - 의료기관의 장은 선택진료를 하는 경우에도 환자나 환자의 보호자로부터 추가 비용을 받을 수 없음

(3) 병원감염 예방

- 일정 규모 이상의 병원급 의료기관의 장은 병원감염 예방을 위하여 감염대책위원회를 설치·운영하는 등 필요한 조치를 하여야 함(제47조제1항 및 시행규칙 제43조제1항)
  - 일정 규모 이상의 병원급 의료기관이란 100개이상의 병상을 갖춘 병원급 의료기관을 말한다.
  - 기타 감염관리위원회 및 감염관리실의 설치 및 기능, 위원회 구성 및 운영 등에 대하여 자세한 내용은 시행규칙 제43조부터 제46조의4까지 참조

❒ 행정처분

- 일정 규모 이상의 종합병원의 장이 병원감염 예방을 위하여 감염대책위원회를 설치·운영하는 등 필요한 조치를 하지 않은 경우 : 시정명령(제63조)

6 의료기관에 대한 지도·감독

가. 의료기관 행정처분

(1) 개요

- 의료인 또는 의료기관이 「의료법」 상 각종 의무를 위반할 경우 행정처분을 부과할 수 있으며, '의료기관'에 대한 행정처분으로 시정명령, 의료업 정지(업무정지), 의료기관 개설 허가 취소 또는 폐쇄가 있음
- 의료인 및 의료기관의 각 위반사항과 그에 따른 행정처분에 대하여 자세한 내용은 「의료관계 행정처분 규칙」 참조

(2) 시정명령 등

(가) 관련 법령

- 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 비교적 경미한 의료법상 의무를 위반한 경우
  - ① 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 ② 위반사항을 시정하도록 명할 수 있음(법 제63조)

❒ 형 벌

- 제63조에 따른 명령을 위반한 자 : 500만원 이하의 벌금(제90조)

❒ 행정처분

- 시정명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 아니한 경우 : 업무정지 15일(법 제64조 제1항제6호 및 「의료관계 행정처분 규칙」 [별표] 2.-나.-27)

(나) 처분사유

1) 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각의 개설 요건에 해당하지 아니하게 된 경우(제3조의3제1항, 제3조의4제1항, 제3조의5제2항)

2) 의료기관 내에서 의료인, 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생, 간호조무사, 의료기사가 명찰을 패용하도록 지시·감독하지 아니한 경우(법 제4조제5항)

3) 진료나 조산 거부(법 제15조제1항)

4) 세탁물을 적법하게 처리하지 아니한 경우(법 제16조제2항)

5) 환자 기록 열람 또는 사본 발급 거부(법 제21조제1항 후단, 제2항, 제3항)

4) 전자의무기록을 안전하게 관리·보전하는데 필요한 시설과 장비를 갖추지 아니한 경우(법 제23조제2항)

5) 원격의료를 행하거나 받으려는 자가 필요한 시설과 장비를 갖추지 아니한 경우(법 제34조제2항)

6) 부속 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우(제35조제2항)

7) 의료기관의 종류에 따른 시설·장비의 기준 및 규격, 의료인의 정원, 그 밖에 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우(제36조)

8) 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」 제5조의2에 따른 배치기관 및 배치시설이나 같은 법 제6조의2에 따른 파견근무기관 및 시설이 아님에도 공중보건의사에게 의료행위를 하게 하거나 또는 당직의료인으로 둔 경우(제36조의2)

9) 의료기관이 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하면서 ① 신고하지 아니하고 설치·운영한 경우, ② 안전관리기준에 맞게 설치·운영하지 아니한 경우, ③ 안전관리책임자를 선임하지 아니한 경우, ④ 정기적으로 검사와 측정을 받지 아니한 경우, ⑤ 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 경우(제37조)

10) 의료기관이 특수의료장비를 설치·운영하면서 ① 등록하지 아니하고 설치·운영한 경우, ② 설치인정기준에 맞게 설치·운영하지 아니한 경우, ③ 정기적으로 품질관리검사를 받지 않은 경우(제38조)

11) 병원에 당직의료인을 두지 아니한 경우(제41조)

12) 의료기관의 명칭 표시를 위반한 경우(제42조)

13) 의료기관의 진료과목 표시를 위반한 경우(제43조)

14) ① 환자 또는 환자의 보호자에게 비급여 진료비용을 고지하지 아니한 경우, ② 제증명수수료의 비용을 게시하지 아니한 경우, ③ 비급여 진료비용의 고지 방법을

위반하거나 제증명수수수료 비용의 게시 방법을 위반한 경우, ④ 고지·게시한 금액을 초과하여 징수한 경우(제45조)

15) 환자의 진료의사 선택 등에 관한 규정을 위반한 경우(제46조)

16) 일정 규모 이상의 병원급 의료기관(100개 이상의 병상을 갖춘 병원급 의료기관)의 장이 병원감염 예방을 위하여 감염대책위원회와 감염관리실을 설치·운영하고 감염관리 업무를 수행하는 전담 인력을 두는 등 필요한 조치를 하지 않은 경우(제47조제1항)

17) 자율심의기구가 광고 관련 심의 업무 수행할 때 공정하고 투명하게 하지 않은 경우(제57조제11항)

18) 요양병원의 장이 보건복지부장관에게 인증 신청을 하지 않은 경우(제58조의4 제2항)

19) 일정 규모 이상의 종합병원 개설자가 회계를 투명하게 하기 위한 의료기관 회계기준을 지키지 않은 경우(제62조제2항)

(3) 개설 허가 취소 또는 폐쇄

(가) 관련 법령

- 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음의 어느 하나에 해당하면 개설 허가를 취소하거나 의료기관 폐쇄를 명할 수 있음
  - 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있음(법 제64조단서)
- 의료기관이 개설허가취소 또는 의료기관 폐쇄 처분을 받은 경우 그 취소 또는 폐쇄명령을 받을 날로부터 6월 이내에 의료기관을 개설하지 못함
  - 특히 의료기관의 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형의 선고를 받고 그 형이 확정되어 의료기관의 개설허가취소 또는 폐쇄명령을 받은 경우에는 그 취소 또는 폐쇄명령을 받은 날로부터 3년 이내에는 의료기관을 개설·운영하지 못함(제64조제2항)

❒ 형 벌

- 개설허가 취소 또는 폐쇄명령을 받거나 의료업 정지처분을 받은 자가 의료기관을 개설·운영한 경우 : 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금(제88조)

(나) 처분사유

1) 의료기관을 개설한 의료법인·비영리법인·준정부기관·지방의료원 또는 한국보훈복지의료공단이 그 설립허가가 취소되거나 해산된 경우(법 제33조제2항제3호~제5호까지)

2) 의료기관의 개설신고 또는 개설허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 그 업무를 시작하지 아니한 경우(제33조제3항, 제4항)

3) 폐업한 뒤 신고하지 아니한 경우(제40조제1항)

4) 「약사법」 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 하고 2차 처분일로부터 2년 이내에 3차 위반을 한 경우

5) 의료기관의 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받아 그 형이 확정된 경우

- 이 경우에는 의료기관 개설 허가를 취소하거나 의료기관 폐쇄를 명하여야 함

6) 제33조제2항을 위반하여 의료기관을 개설한 때

(4) 업무정지

(가) 관련 법령

- 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 정지시킬 수 있음(제64조)

(나) 처분사유

1) 의료인이나 의료기관 종사자가 무자격자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허 사항 외의 의료행위를 하게 한 경우(제27조제1항) : 업무정지 3월

2) 신고하거나 허가받지 아니하고 개설장소를 이전하거나 개설신고 한 사항 또는 허가받은 사항을 변경한 경우(제33조제5항) : 경고

3) 휴업한 뒤 신고하지 아니한 경우(제40조제1항) : 경고

4) 진료기록부 등의 이관이나 보관 등의 조치를 아니한 경우(제40조의2) : 경고

5) 금지된 내용·방법으로 의료광고를 한 경우(제56조제2항(제7호와 제9호 제외)) : 업무정지 1개월

6) 의료광고의 내용 및 방법 등에 대하여 사전에 보건복지부장관의 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고를 한 경우(제56조제2항제9호) : ① 1차 위반(경고), ② 2차 위반(업무정지 15일), ③ 3차 위반(업무정지 1개월)

7) 거짓된 내용의 광고를 한 경우(제56조제3항(제56조제2항제7호 포함)) : 업무정지 2개월

8) 과장된 내용의 광고를 한 경우(제56조제3항(제56조제2항제7호 포함)) : 업무정지 1개월

9) 금지되는 방법의 의료광고를 한 경우(제56조제4항) : 업무정지 1개월

10) 보건복지부장관, 시·도지사, 시장·군수·구청장의 일정한 명령을 이행하지 아니하거나 정당한 사유 없이 그 명령을 거부한 경우(제59조) : 업무정지 15일[6]

11) 보건복지부장관, 시장·군수·구청장의 보고명령을 이행하지 아니하거나 관계 공무원의 검사 등을 거부한 경우(제61조) : ① 법 제33조제2항·제10항 위반 여부에 관한 조사임을 명시한 경우(업무정지 6월), ② ① 을 제외한 경우(업무정지 15일)[7]

12) 시정명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 아니한 경우(제63조) : 업무정지 15일

13) 약국과 담합행위를 한 때(「약사법」 제24조제2항) : ① 1차 위반(업무정지 1월), ② 1차 처분일로부터 2년 이내에 2차위반(업무정지 3월), ③ 2차 처분일로부터 2년 이내에 3차위반(허가취소 또는 폐쇄)

(다) 과징금 처분

- 의료기관에 대한 '의료업 정지' 처분을 갈음하여 10억원 이하의 과징금을 부과할 수 있으며, 과징금은 3회까지만 부과할 수 있음. 다만, 동일한 위반행위에 대하여 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 제9조에 따른 과징금 부과처분이 이루어진 경우에는 과징금(의료업 정지 처분을 포함한다)을 감경하여 부과하거나 부과하지 아니할 수 있음(제67조제1항)

---

6) 정당한 사유없이 업무개시명령을 거부한 의료인 또는 의료기관 개설자에 대하여 '3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금(제88조)', '업무정지 15일의 행정처분(제64조 및 2.-나.-26)'을 부과할 수 있다.

7) 보건복지부장관 등의 보고명령에 따른 보고를 하지 아니하거나 검사를 거부·방해 또는 기피한 자에게는 '200만원 이하의 과태료(제92조제2항)'를 부과한다.(제89조제4호에 해당하는 경우는 제외한다) 나아가 법 제63조에 따른 명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 아니한 경우 '업무정지 15일의 행정처분(제64조 및 2.-나.-27)'을 부과할 수 있다.

- 과징금 액수 산정 등 그 밖에 필요한 사항은 시행령 제43조 및 [별표1] 참조

보건복지부장관이나 시장·군수·구청장은 과징금을 기한 안에 내지 아니한 때에는 지방세 체납처분의 예에 따라 징수함(제67조제3항)

나. 의료기관 벌칙

(1) 형벌

벌 칙	위 반 내 용
10년 이하의 징역 또는 1억원원 이하의 벌금 (제87조)	○ 무자격자 의료기관 개설 또는 운영(제33조2항)
7년 이하의 징역 또는 1천만원 이상 7천만원 이하의 벌금 (제87조의2제1항)	○ 의료기관 기물 등 파손·진료방해, 의료인·간호조무사·의료기사·환자 폭행·협박(제12조제2항 및 제3항) - 중상해에 이르게 한 경우 3년 이상 10년 이하의 징역 - 사망에 이르게 한 경우 무기 또는 5년 이상의 징역
5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (제87조의2제2항)	○ 면허증대여(제4조의3제1항) ○ 면허를 대여받거나 면허 대여를 알선(제4조의3제2항) ○ 진료방해 또는 의료인 등 폭행·협박(법 제12조제2항 및 제3항) ○ 진료기록전송지원시스템 구축·운영업무 위탁기관 준수사항 위반, 진료기록전송지원시스템 정보 누출·변조·훼손(제21조의2제5항·제8항) ('17.6.21.시행) ○ 전자처방전에 저장된 개인정보 탐지·누출·변조·훼손(제18조제3항) ○ 전자의무기록에 저장된 개인정보 탐지·누출·변조·훼손(제23조제3항) ○ 무면허의료행위 및 무면허 등 의료행위를 하게하는 행위(제27조제1항 및 제5항) ○ 무자격자 의료기관 개설(제33조제2항)〈제82조제3항에서 준용하는 경우 포함〉 ○ 이중개설(제33조제8항)〈제82조제3항에서 준용하는 경우 포함〉 ○ 의료법인 등 명의대여(제33조제10항)
3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금 (제88조)	○ 비밀누설(제19조, 친고죄) ○ 환자기록 제3자열람(제21조제2항, 친고죄) ○ 진료기록부등 거짓작성, 추가기재·수정(제22조제3항) ○ 부당한 경제적 이익 등 취득(제23조의5) - 취득한 경제적 이익 등은 몰수, 몰수할 수 없을 때에는 가액 추징 ○ 환자유인(제27조제3항) ○ 보험회사등의 환자 유치 행위(제27조제4항)

벌 칙	위 반 내 용
	❍ 무허가병원 개설(제33조제4항) ❍ 무허가 부속의료기관 개설(제35조제1항 단서) ❍ 품질관리검사에서 부적합하다고 판정받은 특수의료장비 사용 (제38조제3항) ❍ 자율보고 접수 및 분석 등 업무종사자가 직무상 알게된 비밀 누설 또는 목적 외 사용(법 제47조제11항) ❍ 업무개시명령 거부(제59조제3항) ❍ 개설허가 취소 또는 폐쇄명령받은 자의 의료기관 개설·운영 (제64조제2항)〈제82조제3항에서 준용하는 경우 포함〉 ❍ 의료지도원등의 비밀누설(제69조제3항, 친고죄) ❍ 무자격 안마사의 영리 목적 안마행위(제82조제1항)
2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금 (제88조의2)	❍ 태아성감별(제20조) ❍ 자율보고를 한 사람에게 불리한 조치(제47조제12항), 시행일 2020. 9. 5.
1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 (제89조)	❍ 진료거부(제15조제1항) ❍ 무진찰 진단서등 발급(제17조제1항) ❍ 무진찰 증명서 발급(제17조제2항) ❍ 미인증 전자의무기록시스템 인증 표시(제23조의2제3항후단) ❍ 의료법인등 개설 의료기관 소재지 정관 미기재(제33조제9항) ❍ 의료광고 규정 위반(제56조제1항 ~ 제3항) ❍ 의료기관 인증 사칭(제58조의6제2항) ❍ 폐업·휴업에 따른 환자 권익보호 미조치(제40조제4항) ❍ 임원 선임 관련 금품 등 수수의 금지(제51조의2) ❍ 검사를 거부·방해 또는 기피(제61조제1항) – 제33조제2항·제10항 위반 여부에 관한 조사임을 명시한 경우에 한정
500만원 이하의 벌금 (제90조)	❍ 무신고자 세탁물처리등(제16조제1항) ❍ 세탁물 위생적 보관의무등 위반(제16조제2항) ❍ 진단서등 교부요구 거부(제17조제3항) ❍ 증명서 교부요구 거부(제17조제4항) ❍ 처방전 작성, 수령 등(제17조의2제1항·제2항) 〈처방전을 수령한 경우만을 말한다〉 ❍ 약사등의 의심처방문의 응대의무 위반(제18조제4항) ❍ 환자기록 열람·발급요청 거부(제21조제1항 후단) ❍ 진료기록 이송 요청거부(제21조의2제1항) ❍ 응급환자 관련 기록 미송부(제21조의2제2항) ❍ 진료기록부등 미기록, 미서명(제22조제1항) ❍ 진료기록부등 미보존(제22조제2항) ❍ 전자의무기록 추가기재·수정한 경우 접속기록 별도 보관(제23조제4항)

벌 칙	위 반 내 용
	❍ 변사체 미신고(제26조) ❍ 비 의료인의 의료인명칭 사용(제27조제2항) ❍ 미개설 의료업·의료기관 개설 미신고(제33조제1항·제3항) 〈제82조제3항에서 준용하는 경우 포함〉 ❍ 허가사항 중 중요사항 변경시 미허가(제33조제5항) ❍ 무신고 부설 의료기관 개설(제35조제1항 본문) ❍ 당직의료인 미배치(제41조) ❍ 의료기관 명칭표시 위반(제42조제1항) ❍ 의료법인의 미허가 재산처분·정관변경(제48조제3항) ❍ 의료법인 아닌 자의 의료법인 명칭사용(제48조제4항) ❍ 전문의 아닌 자의 전문과목 표시(제77조제2항) ❍ 제63조에 따른 시정명령 위반 ❍ 의료기관 개설자가 될 수 없는 자에게 고용되어 의료행위를 한 의료인

(2) 과태료

과 태 료	위 반 내 용
300만원 이하의 과태료 (제92조제1항)	❍ 세탁물처리업자의 종사자 감염예방 미교육(제16조제3항) ❍ 진료정보 침해사고 통지 미통지(제23조의3제1항) ❍ 환자에게 설명을 하지 아니하거나 서면 동의를 받지 아니한 자 (제24조의2제1항) ❍ 환자에게 변경 사유와 내용을 서면으로 알리지 아니한 자 (제24조의2제4항) ❍ 미신고 또는 안전관리기준 미준수 진단용 방사선 발생장치 설치·운영 (제37조제1항) ❍ 안전관리책임자 미선임, 정기검사·측정 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리 미실시(제37조제2항) ❍ 부대사업시 미신고(제49조제3항)
200만원 이하의 과태료 (제92조제2항)	❍ 진료기록전송지원시스템 구축·운영에 필요한 자료 제출 요구 거부 (제21조의2제6항 후단) ❍ 비급여진료비용등 조사·분석을 위한 자료 미보고 및 거짓보고(제45조의2제1항) ❍ 비급여진료비용등 조사·분석을 위한 자료 미제출 및 거짓 제출(제45조의2제3항) ❍ 보건복지부장관 등의 보고명령 및 관계 공무원의 검사 거부 (제61조제1항)

과 태 료	위 반 내 용
100만원 이하의 과태료 (제92조제3항)	❍ 환자의 권리 등 미게시(제4조제3항) ❍ 의료인등 명찰 패용 지시·감독 위반에 대한 시정명령 미이행 (제4조제5항 및 제63조) ❍ 세탁물처리업 종사자 감염 예방교육 미실시, 교육결과 미기록·유지 (제16조제3항) ❍ 세탁물처리업자 신고사항 변경·휴업·폐업·재개업 미신고(제16조제4항) ❍ 안전관리책임자 교육을 받지 아니한 사람(제37조제3항) ❍ 변경신고 미필(제33조제5항)〈제82조제3항에서 준용하는 경우 포함〉 ❍ 휴업·폐업신고 미필(제40조제1항)〈제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함〉 ❍ 진료기록부등 미이관(제40조의2) ❍ 의료기관 아닌 자의 의료기관 명칭표시(제42조제3항) ❍ 진료과목 표시 위반(제43조제5항) ❍ 대한민국의학한림원 유사 명칭 사용(제52조의2제6항)

참고자료

1. 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준 ····· 157
2. 「비급여 진료비용 등의 고지 지침」 ····· 165

참고자료 1

보건복지부 고시 제2017-66호

「의료법」 제33조제9항 및 「의료법 시행령」 제16조 따라 「의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준」을 다음과 같이 제정·발령합니다.

2017년 4월 6일
보건복지부장관

의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준

제1조(목적) 이 고시는 「의료법」 제33조제9항 및 같은 법 시행령 제16조에 따라 의료법인 및 비영리법인이 의료기관을 개설하려는 경우에 정관변경 등에 대한 작성기준, 작성방법 및 세부내용 등을 정함으로써 의료기관 개설·운영의 적정을 기하고 국민들의 보건의료 질 향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 「의료법」 제33조제2항제3호에 따른 의료법인 및 제4호에 따른 「민법」이나 「특별법」에 따라 설립된 비영리 법인(법인 설립 절차를 진행 중인 경우도 포함, 이하 "의료법인 등"이라 한다)이 의료기관을 개설·운영하고자 하는 경우에 대하여 적용한다.

제3조(의료법인 등의 정관) 제2조에 따른 의료법인 등이 의료기관을 개설하려는 경우에는 그 법인의 정관에 다음 각호의 사항을 기재하여 해당 법인의 주무관청에 제4조 및 제5조에서 정하는 바에 따라 법인 설립허가 또는 정관 변경허가를 받아야 한다.

1. 목적 사업에 관한 사항 : 의료기관 개설·운영을 목적 사업으로 명시
2. 의료기관의 소재지 : 법인의 사무소 소재지란 아래에 개설하고자 하는 의료기관 소재지의 주소를 기재(지번까지 포함한 전체주소, 건물의 경우에는 층수나 동호수를 포함)

제4조(의료법인 등의 법인 설립허가) 의료법인 등이 의료기관 개설을 위한 법인 설립허가를 받으려는 경우 창립총회를 개최하고「의료법 시행령」제16조제1항제1호에 따라 다음 각호에서 정하고 있는 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 한다.

1. 제3조에 따른 정관 기재사항이 반영된 정관안
2. 의료기관 개설·운영을 위한 의료기관의 종류 및 사업 내용을 담은 별지 제1호 서식의 사업계획서 및 별지 제2호 서식의 자금 조달계획서
3. 별지 제3호 서식의 의료기관의 시설, 장비 및 인력 등의 확보 계획서
4. 의료기관을 개설·운영하는 의료법인 등의 별지 제4호 서식의 수입·지출 예산서
5.「의료법」제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 법인 설립허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다)
6.「의료법」제48조제1항에 따른 의료법인 설립허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다)

제5조(의료기관 개설을 위한 정관변경허가) 의료법인 등이 의료기관 개설을 위한 정관 변경허가를 받으려는 경우「의료법 시행령」제16조제1항제2호에 따라 다음 각호에서 정하고 있는 서류를 첨부하여 그 법인의 주무관청에 제출하여야 한다.

1. 제3조에 따른 정관 기재사항이 반영된 정관변경안
2. 의료기관 개설·운영을 위한 의료기관의 종류 및 사업 내용을 담은 별지 제1호 서식의 사업계획서 및 별지 제2호 서식의 자금 조달계획서
3. 별지 제3호 서식의 의료기관의 시설, 장비 및 인력 등의 확보 계획서
4. 의료기관을 개설·운영하는 의료법인 등의 별지 제4호 서식의 수입·지출 예산서
5.「의료법」제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 정관 변경허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다)
6.「의료법」제48조제3항에 따른 정관 변경허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다)

제6조(협의사항) ① 의료법인 등의 주무관청은 제4조 및 제5조에 따라 의료법인 등이 의료기관 개설을 위해 법인 설립허가 또는 정관 변경허가를 요청하는 경우「의료법」제33조제9항에 따라 법인 설립허가 또는 정관변경허가를 하기 전에 제4조 또는 제5조에서 정한 서류를 첨부하여 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 서면으로 협의하여야 한다.

② 제1항에 따라 의료법인 등의 주무관청으로부터 법인 설립허가 또는 정관변경허가에 대한 의견을 요청받은 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 관련 내용을 검토하여 해당 법인의 주무관청에 의료기관의 개설에 관한 의견을 회신하여야 한다.

제7조(주무관청의 허가) ① 의료법인 등의 주무관청은 제6조에 따른 협의 결과를 반영하여 법인 설립허가 또는 정관변경허가 여부를 결정하여야 한다.

② 주무관청은 제1항에 따른 허가 여부를 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 서면으로 통보하여야 한다.

제8조(의료기관의 추가 개설) 의료법인 등에서 의료기관을 추가로 개설하고자 하는 경우에는 그 법인의 정관에 추가로 개설하고자 하는 의료기관 소재지의 주소를 제3조에 의한 방식으로 기재하여 제5조에 따라 주무관청으로부터 정관 변경허가를 받아야 한다.

제9조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

사업계획서

(제1쪽)

조직 개요	법인명		설립 연월일
	대표자		대표자 생년월일
	주소	주사무소	
		분사무소(1)	
		분사무소(2)	
	출자금(출연금)	백만원	

설립 목적	

의사결정 기구	[ ]총회 [ ]총회(대의원) [ ]이사회 ※ 중복 표시 가능

조직도	

	직위	성명	경력	직원 겸직 여부
임원 현황				

직원 고용계획	명

작성방법

1. 조직 개요 중 "주소"는 ○○시(도) ○○구(군) ○○동(면) ○○리 ○○번지로 적습니다. 건물의 경우에는 층수나 동호수를 포함하여 적습니다.

사업계획	1. 목적
	2. 사업내용(의료기관의 종별, 의료기관의 주요 진료과목 등 의료업 내용을 구체적으로 기재)
	3. 시행방법 : 관련사항, 예산액 등
	4. 기대효과
	5. 향후계획

작성방법

1. "목적"은 동 사업 추진이 법인의 설립 목적을 위해 왜 필요한지에 대한 구체적 설명을 작성합니다.
2. 사업내용은 법인이 운영할 의료기관의 종별, 주요 진료과목 등 의료업의 내용을 구체적으로 작성합니다.
3. 법인의 재산 및 운영규모에 비추어 실질적인 사업계획을 작성합니다.

[별지 제2호서식]

자금조달계획서

구 분	수 량	평 가 액	자금조달 방법 (기부, 자체출연, 대출)	비 고 (담보기재)
의료기관 대지 취득관련				
의료기관 건물 취득관련				
시설·장비취득 관련				
인건비				
경상비(건물인테리어 비용 등을 포함)				
초기운영비 **(3개월)**				
-				
-				
-				
-				
계		원		

작성방법

1. 법인이 의료기관에 필요한 건물, 시설, 장비 및 인건비 등에 대해 필요한 자금을 보유하고 있는지 확인하는 서류로 각 인적·물적 자원에 대한 수량 등의 정보를 명확히 작성합니다.
2. 자금조달방법은, 기부 또는 자체출연 혹은 대출 등의 형태로 작성합니다.
3. 대출방법 시 비고란에 담보등의 현황을 작성합니다.

[별지 제3호서식]

의료기관의 시설·장비·인력 등 확보계획서

구	분	수 량	평 가 액	취득방법(형태)	취득예정일	비고
의료기관 및 주요시설	의료기관 건물					
	입원병상					
	검사장비(A)					
	검사장비(B)					
	의료기기 (품목구체적)					
	-					
	-					
	계					
구	분	명 수	인 건 비	채용방법(공개모집 등)	취득예정일	비고
인력	의사 (한의사, 치과의사)					
	약사					
	간호사					
	간호조무사					
	방사선사					
	임상병리사					
	치위생사					
	치기공사					
	의무기록사					
	기타 인력					
	계					
합 계			원			

작성방법

1. 의료기관의 건물 소유형태(임대 또는 법인의 기본재산)에 대하여 명확히 작성합니다.
2. 입원병상 및 주요장비에 대한 취득방법(구입처 등) 및 취득예정일을 구체적으로 작성합니다.
3. 의료인 및 의료관계자에 대한 인원수 및 채용방법 등을 명확히 작성합니다.

[별지 제4호서식]

수입·지출 예산서

조직 개요	법인명		설립 연월일	
	대표자		대표자 생년월일	
	주소	주사무소		
		분사무소(1)		
		분사무소(2)		
	출자금	백만원		

수입 (단위: 원)			지출 (단위: 원)		
구분		금액	구분		금액
전기이월금			경상비	인건비	
사업수입	00사업			운영비	
	〃			소계	
	〃		사업비	의료사업	
	소계			00사업	
사업외수입	기부출연금			〃	
	지원금			소계	
	기타		사업외지출	기부출연금	
	소계			지원금	
출자금				기타	
차입금				소계	
기타수입			출자금반환		
〃			차입금상환		
〃			배당금		
〃			기타지출		
〃			차기이월금		
합계			**합계**		

작성방법

1. 예시된 항목 외의 수입 또는 지출 항목이 있을 경우 모두 작성합니다.

참고자료 2

「비급여 진료비용 등의 고지 지침」

[시행 2023. 10. 25.] [보건복지부고시 제2023-192호, 2023. 10. 25., 일부개정.]

제1장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「의료법」 제45조 및 같은 법 시행규칙 제42조의2제2항 및 제5항에 따라 비급여 진료비용 등의 고지 범위, 방법 및 설명대상 등에 관한 세부사항을 정함으로써 의료기관 개설자의 의무를 명확히 하고 국민들의 알 권리를 보장함을 목적으로 한다.

제2조(고지 대상) ① 비급여 진료비용 등의 고지 대상은 다음 각 호에 해당하는 항목으로서 해당 의료기관이 징수하는 항목으로 한다.

1. 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조 별표 2의 비급여대상
2. 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수」 고시의 비급여 목록
3. 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」 고시의 비급여 목록
4. 「약제 급여 목록 및 급여상한금액표」 고시 약제 이외의 비급여 약제
5. 건강보험 행위 급여 목록에 있는 항목 중 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 고시에 따른 비급여 항목
6. 「의료법」제45조제2항에 따른 진료기록부 사본, 진단서 등 제증명수수료

② 제1항에도 불구하고 건강보험 가입자 또는 의료급여 수급자가 아닌 외국인환자 등의 진료비용은 비급여 진료비용 등의 고지 대상으로 하지 아니한다.

제3조(고지 매체 및 장소) ① 의료기관 개설자는 의료기관 내부에 제본된 책자, 제본되지 않은 인쇄물, 메뉴판, 벽보, 비용검색 전용 컴퓨터 등의 매체를 사용하여 비급여 진료비용 등을 고지하여야 한다. 이 경우 제2조에 따른 고지 대상을 모두 기재하고, 환자들이 쉽게 열람할 수 있도록 하여야 한다.

② 의료기관 개설자는 환자 안내데스크, 외래 접수창구 또는 입원 접수창구 등 많은 사람들이 이용하는 1개 이상의 장소에 제1항에 따른 고지 매체를 비치하고 안내판을

설치하여야 한다. 이 경우 병원 건물이 다수일 경우에는 외래 또는 입원 접수창구가 있는 건물마다 추가로 비치하여야 한다.

제2장 비급여 진료비용 등의 고지

제4조(인터넷 홈페이지 게재방법) ① 인터넷 홈페이지를 운영하는 의료기관이 「의료법 시행규칙」 제42조의2제4항에 따라 인터넷 홈페이지에 비급여 진료비용 등을 게시하는 경우에는 홈페이지 초기 화면의 찾기 쉬운 곳에 고지하여야 한다. 배너(banner)를 이용하는 경우에는 가능한 한 비급여 진료비용 등을 고지한 화면으로 직접 연결되도록 하여야 한다.

② 제1항에 따른 비급여 진료비용 등을 한 화면에 게시할 수 없는 경우 비급여 진료비용의 항목별 나열 기능과 항목명 검색 기능을 함께 제공하여야 한다. 이 경우 마우스 포인터를 올려놓아야 비용이 보이는 방식은 지양한다.

③ 제1항에 따라 인터넷 홈페이지에 비급여 진료비용 등을 게시하는 경우 '비급여 진료비용 고지 표준 웹페이지 서식(이하 웹 표준서식)'에 따라 고지할 수 있다.

④ 건강보험심사평가원은 제3항에 따른 웹 표준서식을 의료기관에서 적용할 수 있도록, 웹 표준서식 및 개발 가이드를 심사평가원 홈페이지 등에 제공한다.

제5조(세부 작성요령) ① 비급여 진료비용 등은 다음 각 호의 비급여 목록 분류·용어·코드에 따라 고지한다.

1. 행위 : 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」 고시
2. 치료재료 : 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」 고시
3. 약제 : 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 고시

② 비급여 고지 분류 체계와 비급여 진료비용 등의 고지는 별표 1의 분류체계와 별표 2의 비급여 고지 양식 및 작성 원칙에 따라야 한다. 다만, 「의료법」 제3조제2항제1호 및 제3호에 해당하지 아니하는 의료기관의 경우에는 별도의 양식으로 고지할 수 있다.

③ 비급여 진료비용 등에 변경이 있는 경우에는 제3조 및 제4조에 따른 고지 사항에 반영하여야 하고, 최종 변경일자를 기준일로 기재하여야 한다.

제3장 비급여 진료 전 설명

제6조(설명대상 등) ① 규칙 제42조의2제2항에 따른 진료 전 설명대상 비급여 항목은

다음 각 호의 사항을 고려하여 선정하며, 선정 과정에서 의약계단체, 소비자단체, 전문학회, 학계 및 국민건강보험공단 등으로부터 의견을 수렴할 수 있다.

1. 전체 비급여 진료에서 차지하는 빈도나 비용의 비중
2. 의약학적 필요성
3. 사회적 요구도
4. 의료현실 감안한 설명의 용이성 또는 실현가능성
5. 기타 비급여 자료 등을 통하여 설명 필요성이 확인되는 항목

② 제1항에 따른 설명대상 항목은 「비급여 진료비용 등의 보고 및 공개에 관한 기준」 고시의 [별표 1] 제1호와 같다. 다만, 환자가 원하는 경우 그 외의 비급여 항목에 대해 설명할 수 있다.

③ 의료기관 개설자는 의료법 제2조에 해당하는 의료인 및 같은법 제3조의 의료기관 종사자로서 의료기관 개설자가 지정한 자를 통해 제2항에 따른 사항을 설명하게 할 수 있다.

제4장 보칙

제7조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙 〈제2023-192호, 2023. 10. 25.〉

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별표 1] 비급여 고지 분류 체계(제5조제2항관련)

대분류	중분류
Ⅰ. 행위료	1장. 기본진료료 1-1장. 상급병실료(차액) 2장. 검사료 2-1장. 초음파 검사료 3장. 영상진단 및 방사선치료료 3-1장. 자기공명영상진단료(MRI) 4장. 투약 및 조제료 5장. 주사료 6장. 마취료 7장. 이학요법료(물리치료료) 8장. 정신요법료 9장. 처치 및 수술료 등 10장. 치과 처치 및 수술료 11장. 조산료 12장. 보건기관의 진료수가 13장. 한방검사료 14장. 한방 시술 및 처치료 15장. 약국 약제비 16장. 전혈 및 혈액성분제제료 17장. 입원환자 식대 18장. 치과의 보철료 19장. 응급의료수가 20장. 치과의 교정치료료 기타
Ⅱ. 치료재료대	
Ⅲ. 약제비	
Ⅳ. 제증명수수료	

※ 국민 관심도가 높은 상급병실료(차액), 초음파검사료, 자기공명영상진단료(MRI)는 별도의 장으로 분류하였으며, '장' 분류 중 비급여 실시 항목이 없는 '장'은 제외하고 고지한다.

[별표 2] 비급여 고지 양식 및 작성 원칙(제5조제2항관련)

1. 행위료

가. 고지 양식

대분류

중분류	소분류	항목		진료비용 등(단위: 원)						특이사항	최종 변경일
		코드	명칭	구분	비용	최저 비용	최고 비용	치료재료대 포함여부	약제비 포함여부		

나. 고지 작성 원칙

[분류]

1) '대분류'는 행위료로 기재한다.
2) '중분류'는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」 고시의 '장' 분류에 따른 명칭을 기재한다.
3) '소분류'는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」 고시의 '절' 또는 '아절' 분류에 따른 명칭을 기재하되, '아절'이 있는 경우에는 '아절'을 기재하고, 없는 경우에는 '절'을 기재한다. 단, '절' 또는 '아절'이 없는 경우 '장' 분류에 따른 명칭을 기재한다.
4) 별도의 장으로 분류한 상급병실료(차액), 초음파 검사료는 '중분류'와 '소분류'는 '장' 분류에 따른 명칭을 기재한다.
5) 별도의 장으로 분류한 자기공명영상진단료(MRI)의 '중분류'는 '장' 분류에 따르고, '소분류'는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」 고시의 급여목록 신체 분류에 따라 기재한다.
6) 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 고시에 따른 비급여 항목은 급여 목록 분류에 따라 기재하되, 별도의 장으로 분류한 항목은 제외한다.

[항목]

7) 항목 기재 순서는 「건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치 점수」 고시의 비급여 목록, 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 고시에 의한 비급여 항목, 「요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표2의 비급여대상 순으로 기재하며, 「요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표2의 비급여대상 항목은 해당하는 소분류('절, 아절')의 마지막에 기재한다.
8) 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 고시에 의한 비급여 항목은 행위 급여 목록에 있는 명칭 및 코드를 기재한다.
9) 보건복지부장관이 고시하지 않은 행위는 의료기관에서 사용하는 한글 명칭으로 기재(영어명칭

병기 가능)하고, 코드는 기재하지 아니한다. 단, 상급병실료(차액)의 경우 특실(ABZ11), 1인실(ABZ01), 2인실(ABZ02), 3인실(ABZ03)로 기재한다.

10) 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 [별표1] 공개항목(제4조제2항 관련)에서 정한 비급여 항목에 대하여는 해당 코드와 분류명을 기재한다.

[진료비용 등]

11) '구분'은 '항목'에 대한 세부분류로 의료기관에서 사용하는 명칭을 기재한다.

12) '비용'은 단일비용으로 기재하는 것을 원칙으로 한다.

13) '비용'을 행위에 소요되는 치료재료대나 약제비를 포함한 1회 실시 총비용으로 기재하는 경우에는 치료재료대와 약제비 포함여부를 'O', 'X'로 기재하고, 포함되는 치료재료와 약제를 특이사항에 별도 기재한다. 단 소요되는 치료재료·약제의 종류와 가격이 다양하여 1회 실시 총비용별로 고지하기 어려운 경우에는 '최저비용'과 '최고비용'란에 해당 비용을 기재한다.

[특이사항]

14) '특이사항'란에는 동일 항목의 세부내용이 달라 비용을 다르게 징수하는 경우에 세부분류별 구분하는 사유 등 특이사항을 기재한다.

[최종변경일]

15) '최종변경일'란에는 '항목' 및 '진료비용 등'의 변경이 있는 경우, 최종변경일자를 기재한다.

2. 치료재료대

가. 고지 양식

대분류

중분류	항목		진료비용 등(단위: 원)				특이사항	최종 변경일
	코드	명칭	구분	비용	최저비용	최고비용		

나. 고지 작성 원칙

[분류]

1) '대분류'는 치료재료대로 기재한다.

2) '중분류'는 「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」 고시의 중분류에 따른 명칭을 기재한다.

[항목]

3) 항목 기재 순서는「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」고시의 비급여 목록 코드 순서(알파벳과 숫자 오름차순)로 고지하되, 비급여 목록 고시에 없는 치료재료는 마지막에 기재한다.
4)「치료재료 급여·비급여 목록 및 급여상한금액표」고시에 따른 명칭 및 코드를 기재한다.
5) 보건복지부장관이 고시하지 않은 치료재료는 의료기관에서 사용하는 한글 명칭으로 기재(영어 명칭 병기 가능)하고, 코드는 기재하지 아니한다.
6)「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」[별표1] 공개항목(제4조제2항 관련)에서 정한 비급여 항목에 대하여는 해당 코드와 분류명을 기재한다.

[진료비용 등]

7) '구분'은 '항목'에 대한 세부분류로 의료기관에서 사용하는 명칭을 기재한다.
8) '비용'은 최소단위당(1개, 1셋트 등) 금액을 단일비용으로 기재하여야 하며, 세부분류가 어려운 특수한 경우에만 '최저비용'과 '최고비용'란에 기재한다.

[특이사항]

9) '특이사항'란에는 동일 항목의 세부내용이 달라 비용을 다르게 징수하는 경우에 세부분류별 구분하는 사유 등 특이사항을 기재한다.

[최종변경일]

10) '최종변경일'란에는 '항목' 및 '진료비용 등'의 변경이 있는 경우, 최종변경일자를 기재한다.

3. 약제비

가. 고지 양식

대분류

항목		진료비용 등(단위: 원)	특이사항	최종변경일
코드	명칭	비용		

나. 고지 작성 원칙

[분류]

1) '대분류'는 약제비로 기재한다.

[항목]

2) 항목 기재 순서는 약제명칭의 가나다순으로 기재한다.

3) 한글 상품명으로 표기(영어명칭 병기 가능)하고, 건강보험심사평가원장이 공고한 표준코드(13자리) 중 국가코드(앞 3자리)와 검증번호(뒤 1자리)를 제외한 9자리 제품코드를 기재한다. 단, 의약품 표준코드가 없는 약제는 의료기관에서 사용하는 한글 명칭(영어명칭 병기가능)으로 기재하고 코드는 기재하지 아니한다.

4) 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 [별표1] 공개항목(제4조제2항 관련)에서 정한 비급여 항목에 대하여는 해당 코드와 분류명을 기재한다.

[진료비용 등]

5) '비용'은 최소단위당(1캡슐, 1앰플, 1바이알 등) 금액을 단일비용으로 기재하여야 한다.

[특이사항]

6) '특이사항'란에는 동일 항목의 세부내용이 달라 비용을 다르게 징수하는 경우에 세부분류별 구분하는 사유 등 특이사항을 기재한다.

[최종변경일]

7) '최종변경일'란에는 '항목' 및 '진료비용 등'의 변경이 있는 경우, 최종변경일자를 기재한다.

4. 제증명수수료

가. 고지 양식

대분류

항목		진료비용 등(단위: 원)		특이사항	최종변경일
코드	명칭	구분	비용		

나. 고지 작성 원칙

[분류 및 항목]

1) '대분류'는 제증명수수료로 기재한다.

2) 제증명수수료의 명칭 및 코드는 「비급여 진료비용 등의 공개에 관한 기준」 [별표1] 공개항목(제4조제2항 관련) 2.제증명수수료 항목 순서대로 해당 코드와 분류명을 기재한다.

3) 동 고시에 없는 항목은 마지막에 추가로 기재하되 코드는 기재하지 아니한다.

[진료비용 등]

4) '구분'은 '항목'에 대한 세부분류로 의료기관에서 사용하는 명칭을 기재한다.

5) '비용'은 단일비용으로 기재하여야 한다.

[특이사항]

6) '특이사항'란에는 동일 항목의 세부내용이 달라 비용을 다르게 징수하는 경우에 세부분류별 구분하는 사유 등 특이사항을 기재한다.

[최종변경일]

7) '최종변경일'란에는 '항목' 및 '진료비용 등'의 변경이 있는 경우, 최종변경일자를 기재한다.

MINISTRY OF HEALTH & WELFARE

II

의료법인 설립 및 운영

1. 의료법인 개요 ····· 177
2. 의료법인 설립 허가 ····· 183
3. 의료법인 운영 관리 ····· 193
4. 의료법인 지도 감독 ····· 212
5. 의료법인 해산 및 청산 ····· 214

Ⅱ 의료법인 설립 및 운영

1 의료법인 개요

(1) 의료법인 제도 도입목적

- 의료의 공공성 제고 및 의료기관의 지역적 편중 해소
  - 85% 이상을 차지하고 있는 민간의료기관의 공공성 제고
  - 지역 간 의료불균형 해소정책의 일환으로 의료취약지역에 의료법인 병원 건립 (정부의 의료시설 균점화 시책의 정책수단으로 활용)

(2) 관련 법령

- 의료법(제48조 설립 허가 등)
  - 제50조(「민법」의 준용)에 의거 의료법인에 대하여 의료법에 규정된 것 외에는 민법 중 재단법인에 관한 규정을 준용함

(3) 연 혁

- '73. 2.16 : 의료법 개정으로 의료법인 제도 도입
- '91. 8. 1 : 의료법인 설립 및 운영지침 제정(법령에 명시되지 않은 일정한 기준과 절차 등을 표준화하여 민원인의 편의 도모)
- '94. 1. 7 : 의료법 개정으로 보건복지부가 관장하고 있던 의료법인에 관한 업무 중 법인의 목적사업 범위가 1개 시·도에 국한되는 법인의 설립허가 및 사후관리 업무가 '94. 7. 8부터 시·도지사에게 이양

※ 다만 구 의료법 개정법률(법률 제4732호, 1994. 1. 7) 부칙 제11조의 규정에 따라 국가로부터 공공차관을 지원 받은 의료법인에 대하여는 그 차관자금의 상환이 종료될 때까지 보건복지부가 관장

- 2000. 6.23 : 의료법시행령 개정으로 2개 이상의 의료기관을 2개 시·도 이상의 지역에 설치·운영하는 경우 법인설립 허가를 보건복지부장관에서, 주된 사무소의 소재지를 관할하는 시·도지사로 절차 규정
- 2007. 4.28 : 의료법인 부대사업 확대
- 2009. 7. 1 : 의료법인 부대사업 범위에 숙박업, 서점 등 시·도지사가 공고하는 사업을 추가
- 2014. 9.19 : 현재 허용하고 있는 부대사업의 범위 규정
- 2019. 8.27 : 임원 선임 관련 금품 등 수수의 금지 규정
- 2020. 2.28 : 의료법인 임원의 정수, 특수관계자 비율, 결격사유 등 규정

(4) 적용범위

- 의료법 및 그 하위법령, 민법 중 재단법인에 관한 규정에서 의료법인에 관하여 별도로 규정한 경우를 제외하고는 허가권자(시·도지사)가 정하는 바에 의함
  - 의료법인에 관한 기본적인 사항은 의료법 제48조부터 제51조의2까지 규정하고 있으며, 이 외에는 민법 중 재단법인에 관한 규정을 준용하도록 하고 있음
  - 각 지방자치단체는 법인 설립, 기본재산 처분 허가 등 심의기준을 마련하여 관리·감독을 수행

(5) 의료법인 등의 사명

- 의료법인은 비영리법인으로, 의료법인과 의료기관을 개설한 비영리법인은 의료업과 부대사업을 할 때 공중위생에 이바지하여야 하며, 영리를 추구해서는 아니됨 (의료법 시행령 제20조)

(6) 업무소관

(가) 보건복지부장관

- 국가로부터 공공차관을 지원 받고 차관자금의 상환이 종료되지 않은 의료법인
  - 법인 설립 허가의 취소

- 기본재산 처분 또는 정관변경의 허가
- 해산 또는 잔여재산 처분의 허가
- 위 허가사항 이외의 각종보고(재산이전 및 증가, 설립 등기, 임원 선임보고 등) 및 신고(해산 및 청산종결의 신고)를 받는 일

※ 구 의료법 개정법률(법률 제4732호, 1994.1.7) 부칙 제11조의 규정에 따라 국가로부터 공공차관을 지원 받은 의료법인에 대하여는 그 차관자금의 상환이 종료될 때까지 위 업무를 보건복지부장관이 행함

(나) 시·도지사

보건복지부 소관 외의 의료법인

- 법인 설립 허가, 법인 설립 허가의 취소
- 기본재산 처분 또는 정관 변경의 허가
- 해산 또는 잔여재산 처분의 허가
- 위 허가사항 이외의 각종 보고(재산이전 및 증가, 설립등기, 임원선임 보고 등) 및 신고(해산 및 청산종결의 신고)를 받는 일

※ 의료법인 업무를 기초 지자체로 위임한 서울특별시, 부산광역시, 경기도는 시·군·구청장이 수행

(7) 의료법인 업무 흐름도

구 분	업무처리 내용	비 고
의료법인 설립 허가	❍ 의료법인 설립허가신청서 검토 - 관련 법령 규정에 대한 적법성 검토 - 인근 의료수요 및 의료자원 현황, 의료기관 분포, 규모 등 적정여부 검토 - 의료기관 확충에 관한 정책적 차원의 타당성 검토 - 충분한 능력과 재정적 기초가 확립되었는지 심사 ❍ 첨부서류 검토 - 설립발기인 성명·주소·약력을 기재한 서류 - 설립취지서 - 정관 - 재산목록 및 기부신청서 - 주된 자산에 관한 등기소·금융기관 등 증명서 - 사업계획서 및 수지예산서 - 법인 설립에 맞는 시설 및 자금 확인 여부 검토 - 임원 취임 예정자 이력서·취임승낙서, 기본증명서 등	• 의료법 제48조제1항 • 의료법시행령 제19조 • 의료법시행규칙 제48조
의료법인 설립 허가 후 조치사항	❍ 설립등기 등의 보고 시 법인 등기사항증명서 확인	• 의료법시행규칙 제50조 • 민법 제49조
의료기관 개설	❍ 의료기관 개설 신고서·허가신청서 검토 - 법인설립허가증 사본, 정관 및 사업계획서 - 건물평면도 및 그 구조설명서 - 진료과목 및 진료과목별 시설·정원 등의 개요설명서 ❍ '법인 등기사항증명서' 확인	• 의료법 제33조제2항, 제3항, 제4항 • 의료법시행규칙 제25조, 제27조
정관 변경	❍ 정관 변경 허가신청서 검토 ❍ 첨부서류 검토 - 정관 변경 이유서 - 정관개정안 - 정관 변경에 관한 이사회의 회의록 - 변동된 사업계획서 및 수지예산서	•의료법 제48조제3항 • 의료법시행령 제21조 • 의료법시행규칙 제51조 • 민법 제42조제2항

구 분	업무처리 내용	비 고
기본재산 처분	❍ 기본재산 처분 허가신청서 검토 ❍ 첨부서류 검토 - 이유서 - 이사회의 회의록 - 감소될 재산의 보충 방법 등을 적은 서류 - 처분재산과 전체재산의 대비표	• 의료법 제48조제3항 • 의료법시행령 제21조 • 의료법시행규칙 제54조 • 민법 제42조제2항
재산증가	❍ 재산증가보고서 검토 ❍ 첨부서류 검토 - 취득사유서 - 취득한 재산의 종류·수량 및 금액을 적은 서류 - 재산 취득을 확인할 수 있는 서류	• 의료법시행규칙 제53조
임원선임	❍ 임원선임보고서 검토 ❍ 첨부서류 검토 - 임원 선임을 의결한 이사회의 회의록 - 이력서 - 취임승낙서	• 의료법시행규칙 제52조
의료법인 설립 허가 취소	❍ 민법상 취소사유 - 목적이외의 사업을 한 때 - 설립허가의 조건을 위반한 때 - 기타 공익을 해하는 행위를 한 때 ❍ 의료법상 취소사유 - 정관으로 정하지 아니한 사업을 한 때 - 설립된 날부터 2년 안에 의료기관을 개설하지 아니한 때 - 의료법인이 개설한 의료기관이 제64조에 따라 개설허가를 취소당한 때 - 보건복지부장관 또는 시·도지사가 감독을 위하여 내린 명령을 위반한 때 - 제49조제1항에 따른 부대사업 외의 사업을 한 때 ❍ 청문	• 의료법 제51조, 제59조, 제84조 • 의료법시행규칙 제51조 • 민법 제38조
의료법인의 해산 및 청산	❍ 법인 해산허가 신청 및 해산 신고서 확인 ❍ 잔여재산 처분 허가신청서 확인 ❍ 청산종결신고서 검토	• 의료법시행규칙 제57조, 제58조 • 민법 제77조

구 분	업무처리 내용	비 고
의료기관 개설 허가 취소	❍ 개설 허가 취소 또는 폐쇄 사유 - **의료기관을 개설한 의료법인·비영리법인 등이 그 설립허가가 취소되거나 해산된 경우** - 의료기관의 개설신고 또는 개설허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 그 업무를 시작하지 아니한 경우 - 폐업한 뒤 신고하지 아니한 경우 -「약사법」 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 하고 2차 처분일로부터 2년 이내에 3차 위반을 한 경우 - 의료기관의 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받아 그 형이 확정된 경우	• 의료법 제64조

2 의료법인 설립 허가

가. 설립 허가 신청

(1) 의료법인 설립 규정

- 의료법인을 설립하려는 자는 정관과 그 밖의 서류를 갖추어 그 법인의 주된 사무소의 소재지를 관할하는 시·도지사의 허가를 받아야 함(법 제48조)

(2) 설립 허가 신청

- 의료법인을 설립하려는 자는 의료법인 설립허가신청서에 관련 서류를 첨부하여 그 법인의 주된 사무소의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 제출하여야 함 (법 시행령 제19조)
- 설립허가신청서의 첨부서류(시행규칙 제48조)

① 의료법인 설립허가신청서 1부
② 설립발기인의 성명·주소·약력(설립발기인이 법인 또는 조합인 경우에는 그 명칭·소재지, 대표자의 성명·주소와 정관 또는 조합 규약 및 최근의 사업활동)을 적은 서류 1부
③ 설립취지서 1부
④ 정관 1부(별첨 의료법인 정관예시 참고)
⑤ 재산의 종류·수량·금액 및 권리관계를 적은 재산목록(기본재산과 보통재산으로 구분하여 기재) 1부
⑥ 재산의 기부신청서(기부자의 재산을 확인할 수 있는 서류 첨부) 1부
⑦ 부동산·예금·유가증권 등 주된 재산에 관한 등기소·금융기관 등의 증명서 각1부
⑧ 사업 시작 예정 연월일과 해당 사업연도 분의 사업계획서 및 수지예산서 1부
⑨ 임원 취임예정자의 이력서(가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진 첨부), 취임승낙서 및 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제2호에 따른 기본증명서 각 1부
⑩ 설립발기인이 둘 이상인 경우 그 대표자가 신청하는 경우에는 나머지 설립발기인의 위임장 각 1부

※ 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건물등기부 등본과 토지등기부 등본을 확인하여야 하며, 위 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 확인으로 갈음할 수 있음

(3) 구비서류 작성 및 검토 사항

(가) 설립허가신청서

- 설립허가신청서는 시행규칙 별지 제29호서식에 의함

(나) 설립발기인의 명단

- 설립발기인의 직위, 성명, 성별, 생년월일, 주소 및 주요약력(3~4가지) 등을 간략하게 기재함

(다) 설립취지서

- 의료법인을 설립하게 된 동기와 취지를 6하원칙에 의하여 간략하게 요약하여 기재하고,
  - 설립취지서에 첨부 제출하는 설립총회 회의록에 설립취지, 정관의 심의·의결, 임원선출, 재산출연 및 수증에 관한 사항 의결, 사업계획서 및 수지예산서 의결에 관한 사항이 반드시 포함되도록 하여 설립발기인 전원이 기명하고 인감을 날인하여야 함(회의록은 각 면과 면사이에 설립발기인 전원의 간인 요함)

(라) 정관

- 정관은 의료법인의 유지 운영을 위하여 준수하여야 할 기본이 되는 규칙이므로 향후 법인운영에 필요한 사항을 망라하고 관계법규에 어긋남이 없도록 하여 설립발기인 전원이 기명날인하여야 함(정관의 면과 면 사이에 발기인 전원의 간인 요함)
- 법인의 정관에는 목적, 명칭, 사무소의 소재지, 사업의 종류, 자산 및 회계에 관한 사항(자산에 관한 규정), 임원에 관한 사항(이사의 임면에 관한 규정), 회의에 관한 사항, 정관의 변경에 관한 사항, 존립시기나 해산사유를 정하는 때에는 그 시기와 사유 및 잔여재산의 처리방법 등을 기재하여야 하며, 법인설립 당시의 기본재산 목록과 설립발기인 명단을 반드시 첨부하여야 함
- 또한, 법인의 사무소의 소재지를 기재할 경우 주된 사무소 외 분사무소 또는 의료기관이 별도로 있는 경우 분사무소 및 의료기관의 소재지도 명시하여야 함

(마) 자산에 관한 사항

1) 기본적인 사항

- 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에 필요한 시설이나 시설을 갖추는 데에 필요한 자금을 보유하여야 함(의료법 제48조제2항)
  - 기본재산은 의료법인의 실체를 이루는 것으로 의료기관 건립에 충분한 대지와 건물을 갖추어야 하며, 의료기관별 시설기준 및 규격(의료법 시행규칙 제34조)을 준수할 것
    - 병상 당 건축비는 허가권자가 실비를 적용하여 기준 마련 운영
      * 법인 설립시 일정기간 기본재산 유지를 허가 조건으로 부과할 필요 있음(특히, 현금이나 예금이 기본재산의 대부분인 경우 법인 설립허가 직후 기본재산을 임의로 사용하거나 인출하는 경우 발생하므로 반드시 조건을 부과해 임의사용을 제한할 필요 있음) - 이러한 차원에서 사단법인 등 기본재산 개념이 없는 민법상 비영리법인에 의료기관 개설을 허가해 주는 것은 부적절함(의료기관 개설, 운영 중 법인 자금 부족 등으로 의료기관이 폐업할 경우 기존 환자 및 지역주민의 불편 등을 고려해야 함)
- 의료법인에 출연하는 재산 중 아래 재산은 이를 기본재산으로 하고 그 밖의 재산은 보통재산(운영재산)으로 함
  - 부동산
  - 동산 중 의료기관 설치·운영에 필수적인 직접의료장비 및 의료지원장비 중 이사회 의결에 의하여 기본재산에 편입된 재산
  - 현금 및 유가증권 등으로 이사회의 의결에 의하여 기본재산에 편입된 재산
- 설립 당시 출연 부동산은 원칙적으로 모두 기본재산으로 편입함
  - 기존 의료기관을 법인화하는 경우 기존 의료시설로 사용하고 있던 부동산 및 동산은 모두 법인에 출연함을 원칙으로 함
- 법인에 출연하는 부동산은 담보물권의 설정이나 가등기, 가압류, 가처분 등이 되어 있지 아니한 물건만을 인정함. 다만, 담보물권 등이 설정된 경우 법인의 전체재산에서 부채를 제외한 나머지 금액이 법인의 목적사업 수행에 지장이 없다고 허가권자가 인정할 때에는 그러하지 아니함

2) 재산목록

- 출연 재산목록은 기본재산과 보통재산으로 명확하게 구분되어야 하며, 출연재산이
  - 기본재산인 경우에는 소재지, 지번, 지목, 면적, 평가가액 등을 기재하고,
  - 보통재산인 경우에는 재산의 종류, 수량 및 금액 등이 기재되어야 함

3) 재산의 기부신청서

- 재산 기부신청서는 그 명칭 여하에 불구하고 재산기부 행위를 확인할 수 있도록 하여야 함
  - 기본재산의 구체적인 내용(소재지, 지번, 지목, 면적, 평가가액 등)을 기재하고 기부자의 인적사항 및 기부일자를 기재한 후 서명 또는 날인
- 기부신청서에는 재산을 확인할 수 있는 서류가 다음과 같이 첨부되어야 함
  - 부동산인 경우에는 부동산 등기부등본 및 감정평가서
  - 현금인 경우에는 금융기관 등의 증명서
  - 의료장비 및 비품 등인 경우에는 출연재산의 명세서(품명, 수량, 평가가액 등 기재)
  - 기타 동산인 경우에는 객관적으로 인정할 수 있는 증빙자료
- 출연재산에 대한 평가는 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률」 제21조에 의한 감정평가사무소 또는 동법 제29조에 의한 감정평가법인의 감정평가서에 의하고, 그 밖의 재산은 취득가액 또는 현재가액 등 적정가액을 기준으로 함

(바) 사업계획서 및 수지예산서

- 사업계획서는 법인의 설립에서부터 의료기관을 개설(반드시 사업개시 예정일 명기)하기까지의 구체적인 내용을 포함하여야 함
  - 병원을 개원해서부터 1년간의 법인의 업무 및 병원의 유지운영에 필요한 사업계획과 수지예산서를 구체적으로 작성하여야 함
- 동 사업계획의 집행에 따른 수지예산서는 세입과 세출항목을 구분하여 작성하되, 항목별로 그 산출근거 및 내역을 명시하여야 함
- 사업계획서 및 수지예산서에 따른 재원확보 가능성을 확인하여야 함

(사) 임원에 관한 사항(법 제48조의 2)

- 법인에는 이사 5인 이상 15인 이내의 이사(대표이사 포함)와 2인의 감사를 두어야 함
- 각 이사 상호간에 친족관계이 있는 사람이 그 정수의 4분의 1을 초과해서는 안됨
  - (친족의 범위) 「민법」 제777조에 따른 배우자, 4촌이내 인척, 8촌이내 혈족
- 아래에 해당하는 자는 법인의 임원이 될 수 없도록 정관에 규정하여야 함
  - 미성년자
  - 피성년후견인 또는 피한정후견인
  - 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자
  - 금고 이상의 형을 받고 집행이 종료되거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 3년이 경과되지 아니한 자(금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람도 포함)
- 임원 취임예정자에 관한 구비서류
  - 임원 취임승낙서는 설립하고자 하는 법인의 이사 또는 감사로 취임할 것을 승낙하는 의사표시가 기재된 서류이므로 임원취임예정자의 인적사항(주소, 성명, 주민등록번호 등)을 기재하고 이사 또는 감사 등의 직위와 취임기간을 명시하여야 하며,
  - 이력서(가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진 첨부), 기본증명서를 첨부하여야 함
- 기타 임원 취임예정자 중 현직 공무원, 교직원, 국가 또는 지방자치단체의 투자·출자, 그 밖의 재정 지원으로 설립·운영되는 기관 등의 임직원 등 겸임 제한을 적용 받는자에 대하여는 임용권자의 임원 취임동의서(또는 승인서)가 첨부되어야 함

(아) 설립발기인의 위임장

- 설립발기인의 대표자가 법인 설립허가를 신청하는 경우 기타 임원이 허가신청 등의 사항을 설립발기인 대표에게 위임한다는 내용을 기재한 후 서명·날인하여야 함

나. 법인 설립 허가

(1) 설립 허가 요건

- 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에 필요한 시설이나 시설을 갖추는 데에 필요한 자금을 보유하여야 함(법 제48조제2항)
  - 주무관청은 법인 설립허가 신청의 내용이 다음 각 호의 기준에 맞는 경우에만 그 설립을 허가할 수 있음
    1. 법인의 목적과 사업이 실현 가능할 것
    2. 목적하는 사업을 할 수 있는 충분한 능력이 있고, 재정적 기초가 확립되어 있거나 확립될 수 있을 것
    3. 다른 법인과 같은 명칭이 아닐 것
- 현행 법령상 비영리법인의 설립허가에 관한 구체적인 기준이 정하여 있지 아니하므로 의료법인의 설립허가를 할 것인지 여부는 주무관청의 정책적 판단에 따른 재량임
  - 각 지방자치단체는 법인 설립, 기본재산 처분 허가 등 기준을 마련하여 운영하고 법인 설립예정자 등이 알 수 있도록 사전 공지
    * 각 지자체는 의료법상 비영리법인에 의료기관 개설권을 허가한 취지(의료취약지 병원급 의료기관 개설 촉진), 해당 지자체의 의료공급 및 수요 등을 고려하여 의료법인 및 의료기관을 개설·운영하는 비영리법인의 최소 기본재산, 법인이 개설 가능한 의료기관의 종류 등을 조례나 규칙으로 규정할 수 있음

판 례 (대법원 1996.9.10. 선고 95누18437 판결)

❒ 판시사항

• 비영리법인 설립허가의 성질과 주무관청의 재량의 정도

❒ 판결요지

• 민법은 제31조에서 "법인은 법률의 규정에 의함이 아니면 성립하지 못한다."고 규정하여 법인의 자유설립을 부정하고 있고, 제32조에서 "학술, 종교, 자선, 기예, 사교 기타 영리 아닌 사업을 목적으로 하는 사단 또는 재단은 주무관청의 허가를 얻어 이를 법인으로 할 수 있다."고 규정하여 비영리법인의 설립에 관하여 허가주의를 채용하고 있으며, 현행 법령상 비영리법인의 설립허가에 관한 구체적인 기준이 정하여져 있지 아니하므로, 비영리법인의 설립허가를 할 것인지 여부는 주무관청의 정책적 판단에 따른 재량에 맡겨져 있다. 따라서 주무관청의 법인설립 불허가처분에 사실의 기초를 결여하였다든지 또는 사회관념상 현저하게 타당성을 잃었다는 등의 사유가 있지 아니하고, 주무관청이 그와 같은 결론에 이르게 된 판단과정에 일응의 합리성이 있음을 부정할 수 없는 경우에는, 다른 특별한 사정이 없는 한 그 불허가처분에 재량권을 일탈·남용한 위법이 있다고 할 수 없다.

- 주무관청은 관련법령 규정의 적법성 검토와 더불어 의료기관을 설치하고자 하는 인근의 의료수요 및 의료자원 현황, 의료기관 분포, 규모 등의 적정여부와 의료기관의 확충에 관한 정책적 차원에서 그 타당성을 검토하고,
  - 의료기관을 운영할 수 있는 충분한 능력과 재정적 기초가 확립되어 있는지 여부를 심사한 후 허가토록 함
- 시·도지사는 의료법인의 설립허가신청서에 첨부된 서류를 심사하면서 필요하다고 인정될 때에는 신청인에게 기간을 정하여 필요한 자료를 제출하게 하거나 설명을 요구할 수 있음(시행규칙 제49조)

(2) 설립 허가서 발급

- 법인 설립을 허가할 경우 별지 제2호 서식의 의료법인 설립허가서를 발급하여야 함
  - 의료법에 따른 의료법인이 아니면 의료법인이나 이와 비슷한 명칭을 사용할 수 없음(법 제48조제4항)

※ 시·도지사는 대한민국법원 인터넷 등기소(www.iros.go.kr)의 '법인상호검색'에서 동일 명칭 법인 존재 여부 확인

주무관청은 법인의 설립 허가를 함에 있어 필요한 조건을 붙일 수 있음

의료법인 등 설립허가(변경) 적정 관리 방안 안내 (의료기관정책과-3733(2019.6.5.))

의료법인 및 의료기관 개설·운영을 일부 목적으로 하는 비영리법인(이하 '의료법인등') 설립 또는 정관변경에 있어 관할청이 허가조건으로 부가할 필요성이 있는 사항 등을 안내(권고)드림

□ **의료법인등 설립 신청자에게 사전 설명할 사항**

1. 의료법인등의 설립은 私益이 아닌 公益 목적 달성에 있음

- 의료법인등의 경우 해당 법인은 설립자(재산출연자), 이사장 등과는 별개의 비영리법인으로 법인의 의료기관 운영으로 인한 수익은 의료시설 확충, 의료기관 운영비 등 법인의 목적사업을 위해 사용되어야 함
- 개인이 편법으로 의료기관을 개설·운영하기 위해 법인을 설립하는 것은 부적절하며, 설령 그러한 목적으로 설립하더라도 법인과 해당 개인의 재산은 분리되어 법인의 재산을 설립자가 다시 회수하거나, 재산 출연에 대한 댓가를 받을 수는 없음

※ 의외로 이런 기본적인 사항을 모르는 국민이 많습니다. 법인설립자에 대해 위 사항과 허위로 법인을 설립하는 경우 처벌될 수 있음을 알려야 합니다.

2. 법인 설립 또는 법인 목적사업에 의료업 신설 허가여부는 관할청에서 사회적 필요성 등을 종합적으로 고려하여 판단하게 됨

- 의료법인등의 설립과 해당 법인의 의료기관 추가 개설여부는 관할 감독청이 해당 지자체의 의료수요 및 공급현황, 법인의 설립 목적의 적정성 및 사업수행 능력, 사업계획의 구체성 등을 종합적으로 평가하여 허가여부를 판단할 수 있음

3. 의료법인등에 제3자가 수익을 목적으로 투자하는 것은 불가함

- 의료법인등에 제3자가 추가로 자금출연 또는 자금대여를 하는 것은 가능하나, 이는 민법상 증여, 금전소비대차에 불과할 뿐 투자금에 대한 이익배당의 개념은 아님

※ 자금대여 형식으로 일반적인 경우보다 과다하게 높은 금리의 이자를 약정할 경우에도 투자로 볼 개연성이 있음

□ **법인설립 또는 정관변경 허가시 부과할 필요성이 있는 조건**

1. **최소 기본재산 유지 필요**

- 현금만으로 또는 부족한 기본재산으로 법인을 설립해 줄 경우 이후 의료기관 개설·운영이 불가능해지는 경우 발생

※ 현금(예금)만 기본재산으로 허가받아 법인 설립시 바로 인출해 법인이 의료기관을 개설할 수 없는 상황 발생

- 부동산 등 고정자산을 기본재산으로 요구하거나, 현금의 경우 일정기간 법인통장 등에 잔고를 증명토록 조건 부과 필요

의료법인 등 설립허가(변경) 적정 관리 방안 안내 (의료기관정책과-3733(2019.6.5.))

2. **법인설립, 정관변경 후 일정기간 내 의료기관을 개설·운영하는 것을 법인설립 또는 정관변경 허가 조건으로 명시**
   - 의료법인은 설립 후 2년 내 의료기관을 개설하지 않을 경우 법인 설립허가 취소 규정은 있으나(의료법 제51조제2호), 이 기간 내 의료기관을 개설하지 않을 경우에는 제재할 수단이 없고,
   - 다른 비영리법인의 경우 법인설립 또는 정관변경 허가를 얻고 수년간 의료기관을 개설하지 않아도 제재가 어려운 문제
   - 적어도 법인설립시 사업계획서에 언제부터 의료기관을 운영할지 기한을 명시토록하고, 기한 미 준수시 법인설립허가를 취소할 수 있도록 조건부과 필요
3. **의료법인등 설립시 의료기관의 종별 또는 규모를 제한할 필요성이 있는 경우 종별 제한 등을 설립허가 조건 또는 정관변경 허가 조건에 명시**
   - 의료법인등에 의료기관 개설권을 허용한 취지는 의료취약지에 병원급 의료기관 개설을 촉진하기 위한 것이었으나, 현재 의원 또는 소규모 병원이 부족한 지역은 거의 없음
   - 의료법인등이 설립시 병원급으로 허가를 받았지만 이후 병원을 폐업하고 의원으로 개설 신고하는 사례도 있었음

   ※ 시도가 법인 허가, 시군구가 의료기관 폐업 및 개설신고를 받는 구조적 문제
4. **의료법인등이 목적사업인 의료업을 중단하거나 의료기관의 종별 또는 규모를 변경할 경우 법인 관할청에서 사업변경 등에 대해 파악할 필요성이 있음**
   - 현재 의료법인등에게 사업계획서 등을 매년 제출하도록 하고 있으나 이를 불이행하는 경우가 많아 정관변경 사항 이외의 사업내역 변경 등에 대해서는 파악이 안 되는 문제점 발생
5. **목적사업인 의료기관 운영을 장기간 하지 않을 경우 의료법인인 경우 설립허가를 취소하고, 다른 법인의 경우에도 정관 목적사업에서 의료업을 삭제토록 조건 부과**
   - 의료법인이 설립 후 의료기관 개설을 2년 내 하지 않을 경우 법인 설립허가 취소 규정은 있으나(의료법 제51조제2호), 법인이 의료기관을 개설한 후에는 폐업하거나 장기간 휴업할 경우 별도 제재 규정이 없고, 의료법인 이외의 법인에는 명시적 규정도 없는 문제점 있음
6. **과다한 채무부담 등으로 인해 의료법인등의 존립에 문제가 생기는 경우를 예방하기 위해 일정 금액 이상 차입시 관할청에 사전 승인을 받도록 의무 부과 필요**
   - 법인이 기본재산을 담보로 대출을 받는 경우 기본재산 처분허가 등 정관변경을 거쳐야 하므로 관할청에서 관리·감독이 가능하나, 기본재산 처분이 없는 단순 자금 차용(신용대출, 사채)의 경우 파악 불가



의료법인 등 설립허가(변경) 적정 관리 방안 안내 (의료기관정책과-3733(2019.6.5.))

〈 의료법인등 설립(정관변경) 허가 조건 예시 〉

1. 특별한 사정이 없는 한 의료기관 운영시점까지 법인 기본재산을 보유해야 함(담보 제공은 별개)
2. 법인 설립허가 후 사업계획서에 기재된 기한 내 의료기관을 개설·운영하여야 함
3. 00법인은 00지역 내에 100병상 이상 병원급 의료기관만 개설·운영할 수 있음
   * 취약지의 경우 산부인과 등 특수 진료과목 등으로 한정하여 의원급 개설을 허가할 수도 있음(관할청의 재량사항)
4. 의료기관 휴·폐업 또는 종별 변경시 사전에 법인 관할청인 00시에 보고해야 함
5. 정당한 사유없이 의료기관을 폐업하거나 1년 이상 휴업해서는 안 됨
6. 법인 차입금이 5천만원 이상인 경우 사전에 승인을 받아야 함(단, 기본재산 처분허가를 받는 경우 등 법인 정관변경허가를 받는 경우는 정관변경허가로 갈음함)
7. 위 법인설립(정관변경) 허가 기준을 위반한 경우 관할청은 법인 에 대해 시정명령을 거쳐 법인 설립허가를 취소할 수 있음

※ 동 자료는 의료법인등에 대한 지자체의 적절한 관리감독에 도움을 주고자 복지부에서 안내(권고)하는 내용으로, 법적 구속력은 없음.

3 의료법인 운영 관리

가. 법인 설립 허가 후 조치사항

※ 민법 제49조(법인의 등기사항)

※ 의료법 시행규칙 제50조(설립등기 등의 보고)

(1) 설립등기 및 보고

- 법인의 설립허가를 받은 때에는 3주간 내에 주된 사무소 소재지에서 다음의 사항에 대하여 설립등기를 하여야 하며(민법 제49조), 등기를 완료한 날로부터 7일 이내에 해당 등기보고서를 주무관청에 제출하여야 함. 이 경우 주무관청은 전자정부법 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동 이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 함(의료법 시행규칙 제50조)

  - 목 적
  - 명 칭
  - 사무소
  - 설립허가의 연월일
  - 존립시기나 해산사유를 정한 때에는 그 시기 또는 사유
  - 자산의 총액
  - 출자의 방법을 정한 때에는 그 방법
  - 이사의 성명, 주소
  - 이사의 대표권을 제한 한 때에는 그 제한

(2) 재산 이전 보고

- 법인의 설립허가를 받은 자는 그 허가를 받은 후 지체없이 재산을 법인에 이전하고 1개월 이내에 그 이전을 증명하는 등기소 또는 금융회사 등의 증명서를 주무관청에 제출하여야 함

- 의료법인의 설립을 위해 출연한 기본재산은 법인 설립허가 후 주된 사무소의 소재지에서 3주간 내에 법인 설립등기를 필한 후 지체없이 법인소유로 이전하고 이를 증명하는 서류를 주무관청에 제출하도록 함
  - 이 경우 부동산의 소유권 이전등기, 예금 등의 법인 명의로의 금융기관예치, 주식의 명의개서, 각종 재산권의 권리이전 등 적절한 방법에 의하여 법인소유로 이전하고, 재산이전을 증명할 수 있는 증빙서류를 갖추도록 함
  - 기본재산으로 출연된 재산 중 유동성이 심한 예금 등에 대하여는 법인재산이 손실 또는 유출되는 경우가 없도록 수시로 재산변동 상황을 파악토록 함
- 보통재산으로 출연한 재산에 대하여도 기본재산과 마찬가지로 지체없이 법인 소유로 이전하고 관련 증빙서를 첨부하여 주무관청에 보고하여야 함

나. 정관 변경의 허가에 관한 사항

※ 의료법 제48조제3항(설립허가 등), 민법 제40조(사단법인의 정관), 제42조(사단법인의 정관의 변경), 제45조(재단법인의 정관변경)

※ 의료법 시행령 제21조(재산 처분 또는 정관 변경의 허가신청)

※ 의료법 시행규칙 제51조(정관변경허가신청)

(1) 정관 변경 사항

- 의료법인이 정관 기재 사항의 변동이 생긴 경우 정관을 변경하여야 하며, 정관 변경은 주무관청의 허가를 받아야 함
  - 분사무소 설치, 의료기관 설치 및 기본재산 처분의 경우 정관 변경하여야 함 (법 제33조제9항, 민법 제40조)

    ※ 법인이 기본재산을 늘리거나 줄일 때에는 지체없이 정관 변경 절차를 이행토록 함

판 례 (대법원 1969.7.22선고 67다568판결, 대법원 1978.7.25선고 78다783판결)

- 기본재산을 감소하는 경우는 물론 이를 증가시키는 경우에도 반드시 그 정관의 기재사항에 변경을 초래한다 할 것이므로 이 두 경우에는 모두 정관의 변경이라 할 것이고 따라서 이러한 변경에는 주무관청의 인가를 받아야만 그 효력이 발생한다.

(2) 정관 변경 허가 신청

- 정관 변경의 허가를 받으려는 법인은 별지 제3호서식의 정관변경 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 함
  - 정관 변경 이유서 1부
  - 정관개정안(신·구 정관의 조문대비표 첨부) 1부
  - 정관의 변경을 의결한 이사회 회의록 1부
  - 정관변경에 따라 사업계획 및 수지예산에 변동이 있는 경우에는 그 변동된 사업계획서 및 수지예산서(신·구 대비표 첨부) 1부

(3) 정관 변경 허가 처리 시 검토사항

- 정관변경의 적법성과 타당성 여부
  - 정관 변경 절차 및 의결기관의 적법성 여부(이사회 소집 통지 일시 및 소집 일시, 장소, 의사정족수, 의결정족수 등)를 확인한 후 관계법령이나 정부의 방침에 적합한지 여부와 변경 필요의 불가피성 여부를 검토함
  - 이사회 회의록에 정관 변경의 구체적 내용이 포함되어야 하며 참석자 전원의 인감날인 여부를 확인함(회의록은 각 면과 면 사이에 의결이사 전원의 간인이 있어야 하고, 인감증명서를 첨부하여야 함)
- 정관 변경에 따른 재원 확보 여부
  - 정관의 변경으로 사업의 변경이 있을 때에는 이사회 회의록에 반드시 재원조달 계획(재산기부 승낙 사실 등) 및 수지예산 등에 관한 심의·의결사항이 포함되어야 하며, 변경된 사업계획서, 수지예산서 및 재산증빙서류의 타당성을 검토함
- 분사무소를 설치하여 의료기관을 개설하고자 할 때에는 그 법인의 정관에 개설하고자 하는 의료기관의 소재지를 기재하여 법 시행령 제16조에서 정하는 바에 따라 정관의 변경허가를 얻어야 함
  - 법인이 분사무소를 설치하여 의료기관을 개설하고자 할 때에는 법인의 주무관청은 정관의 변경허가를 하기 전에 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의하여야 함(법 제33조제9항, 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준(고시))

- 재단법인의 목적달성 또는 그 재산의 보전을 위하여 적당한 때에는 명칭 또는 사무소의 소재지를 변경할 수 있으나, 이에 대하여 주무관청의 허가를 얻지 아니하면 그 효력이 없음(민법 제45조)

의료기관 개설·운영 관련 비영리법인 설립 및 정관변경 허가절차 안내

(보건복지부 의료기관정책과 '20.4월)

의료기관 개설·운영을 목적으로 하는 **비영리법인의 설립 또는 정관변경 허가 신청 시**, 관할청(지자체 또는 중앙부처)은 의료기관 개설·운영 담당 부서 및 **의료기관 소재지 지자체와 협의 후 처리하여야 함**을 안내

□ 안내 목적

- 기존 비영리법인이 **목적사업**(자선, 종교, 친목, 교육 등)**을 위한 수익사업의 형태로 의료기관을 개설·운영하는 경우, 공익성이 요구되는 의료업이 수익사업으로 변질**되는 **문제**가 있었음
  - 이를 막기 위해 **의료기관을 개설·운영하는 비영리법인 설립 및 정관변경 처리 시 관할청**은 대통령령으로 정하는 바에 따라 정관변경 허가를 받도록 **의료법을 개정**('15.9월)
- 이에, **관할청은 의료기관을 개설·운영하는 비영리법인** 설립허가 또는 정관변경 처리 전에 반드시 다음 사항을 확인할 필요 있음

□ 비영리법인 설립허가 및 정관변경시 확인 사항

- **(지자체 소관)** 설립 신청한 비영리법인 또는 기존에 설립된 비영리법인이 의료기관을 개설하려는 경우 **사전에 의료기관 개설 담당부서**(보건의료정책과, 보건소 등)와 **협의**(의료법 제33조제9항)
  - 협의 요청을 받은 **의료기관 개설 담당부서**는 해당 **법인의 설립** 또는 **정관변경이 적법, 적절한지 검토 후 법인 담당 부서에 회신**

* ① 의료법 시행령 제16조에 따른 법인의 목적사업으로 의료기관 개설·운영 명기 + 의료기관 소재지가 반영된 정관안 검토, 의료기관 개설·운영을 위한 사업계획 및 자금조달계획서 등 확인 ② 의료법 제60조제2항에 따른 해당 지자체의 '의료기관 병상 수급 및 관리계획'에 적합한지 여부 등 검토

- **(중앙부처 소관)** 설립 신청한 비영리법인 또는 기존에 설립된 비영리법인이 의료기관을 개설하려는 경우 **사전에 의료기관을 개설하려는 지역의 지자체**(시·도 보건의료정책과 등)와 **협의**(의료법 제33조제9항)
  - 협의 요청을 받은 **지자체**는 해당 **법인의 의료기관 개설이 적법, 적절한지 검토 후 법인 담당 부처에 회신**

* 의료법 시행령 제16조에 따른 법인의 목적사업으로 의료기관 개설·운영 명기 + 의료기관 소재지가 반영된 정관안 검토, 의료기관 개설·운영을 위한 사업계획 및 자금조달계획서 등 확인 ② 의료법 제60조제2항에 따른 해당 지자체의 '의료기관 병상 수급 및 관리계획'에 적합한지 여부 등 검토

□ 법적 근거 : 의료법 제33조제9항 및 동법 시행령 제16조

의료법	의료법 시행령
제33조 ⑧ ~ ⑨ (생략) ⑨ 의료법인 및 제2항제4호에 따른 **비영리법인**(이하 이 조에서 "의료법인등"이라 한다)이 **의료기관을 개설하려면** 그 법인의 정관에 개설하고자 하는 의료기관의 소재지를 기재하여 **대통령령으로 정하는 바에 따라 정관의 변경허가를 얻어야 한다**(의료법인등을 설립할 때에는 설립 허가를 말한다. 이하 이 항에서 같다). **이 경우 그 법인의 주무관청은 정관의 변경허가를 하기 전에 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장과 협의**하여야 한다. 〈신설 2015.12.29.〉	**제16조(의료법인등의 의료기관 개설을 위한 정관변경 허가 등)** ① 법 제33조제2항제3호에 따른 의료법인(이하 "의료법인"이라 한다) 및 같은 항 제4호에 따른 비영리법인이 같은 조 제9항 전단에 따라 법인 설립허가 또는 정관 변경허가를 받으려는 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 주무관청에 제출하여야 한다. 1. 법인 설립허가를 받으려는 경우: 다음 각 목의 서류 **가. 의료기관의 개설·운영이 목적사업에 해당한다는 사실과 의료기관의 소재지가 반영된 정관안** **나. 의료기관 개설·운영을 위한 사업계획서 및 자금조달계획서** **다. 의료기관의 시설·장비 및 인력 등의 확보 계획서** **라. 법 제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 법인 설립허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다)** **마. 법 제48조제1항에 따른 의료법인 설립**

	허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다) **바. 그 밖에 의료기관의 개설·운영과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하여 고시하는 서류** 2. 정관 변경허가를 받으려는 경우: 다음 각 목의 서류 가 ~ 마 (중략) ② (생략)

□ 기타

- 중앙부처가 비영리법인의 의료기관 개설을 허가할 경우 해당 법인의 목적사업에 의료기관 개설·운영이 포함되게 되므로 관련 부처(보건복지부)와 공동 소관청이 될 수 있음

  * 법무부, '2017 실무자를 위한 비영리·공익 법인 관리·감독 업무편람' 71쪽 참조

  - 따라서, 해당 법인의 의료기관 개설·운영 등과 관련한 정관변경 사항은 보건복지부와 사전 협의 후 진행 필요

참고 (고시) 의료법인 및 비영리법인의 의료기관 개설을 위한 세부 기준 (2017.4.6. 시행)

제1조(목적) 이 고시는 「의료법」 제33조제9항 및 같은법 시행령 제16조에 따라 의료법인 및 비영리법인이 의료기관을 개설하려는 경우에 정관변경 등에 대한 작성기준, 작성방법 및 세부내용 등을 정함으로써 의료기관 개설·운영의 적정을 기하고 국민들의 보건의료 질 향상에 기여함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 고시는 「의료법」 제33조제2항제3호에 따른 의료법인 및 제4호에 따른 「민법」이나 「특별법」에 따라 설립된 비영리 법인(법인 설립 절차를 진행 중인 경우도 포함, 이하 "의료법인 등"이라 한다)이 의료기관을 개설·운영하고자 하는 경우에 대하여 적용한다.

제3조(의료법인 등의 정관) 제2조에 따른 의료법인 등이 의료기관을 개설하려는 경우에는 그 법인의 정관에 다음 각호의 사항을 기재하여 해당 법인의 주무관청에 제4조 및 제5조에서 정하는 바에 따라 법인 설립허가 또는 정관 변경허가를 받아야 한다.

1. 목적 사업에 관한 사항 : 의료기관 개설·운영을 목적 사업으로 명시
2. 의료기관의 소재지 : 법인의 사무소 소재지란 아래에 개설하고자 하는 의료기관 소재지의 주소를 기재(지번까지 포함한 전체주소, 건물의 경우에는 층수나 동호수를 포함)

제4조(의료법인 등의 법인 설립허가) 의료법인 등이 의료기관 개설을 위한 법인 설립허가를 받으려는 경우 창립총회를 개최하고 「의료법 시행령」 제16조제1항제1호에 따라 다음 각호에서 정하고 있는 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 한다.

1. 제3조에 따른 정관 기재사항이 반영된 정관안
2. 의료기관 개설·운영을 위한 의료기관의 종류 및 사업 내용을 담은 별지 제1호 서식의 사업계획서 및 별지 제2호 서식의 자금 조달계획서
3. 별지 제3호 서식의 의료기관의 시설, 장비 및 인력 등의 확보 계획서
4. 의료기관을 개설·운영하는 의료법인 등의 별지 제4호 서식의 수입·지출 예산서
5. 「의료법」 제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 법인 설립허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다)

6. 「의료법」 제48조제1항에 따른 의료법인 설립허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다)

제5조(의료기관 개설을 위한 정관변경허가) 의료법인 등이 의료기관 개설을 위한 정관 변경허가를 받으려는 경우 「의료법 시행령」 제16조제1항제2호에 따라 다음 각호에서 정하고 있는 서류를 첨부하여 그 법인의 주무관청에 제출하여야 한다.

1. 제3조에 따른 정관 기재사항이 반영된 정관변경안
2. 의료기관 개설·운영을 위한 의료기관의 종류 및 사업 내용을 담은 별지 제1호 서식의 사업계획서 및 별지 제2호 서식의 자금 조달계획서
3. 별지 제3호 서식의 의료기관의 시설, 장비 및 인력 등의 확보 계획서
4. 의료기관을 개설·운영하는 의료법인 등의 별지 제4호 서식의 수입·지출 예산서
5. 「의료법」 제33조제2항제4호에 따른 비영리법인이 정관 변경허가 시 관계 법령에 따라 필요한 서류(비영리법인만 해당한다)
6. 「의료법」 제48조제3항에 따른 정관 변경허가에 필요한 서류(의료법인만 해당한다)

제6조(협의사항) ① 의료법인 등의 주무관청은 제4조 및 제5조에 따라 의료법인 등이 의료기관 개설을 위해 법인 설립허가 또는 정관 변경허가를 요청하는 경우 「의료법」 제33조제9항에 따라 법인 설립허가 또는 정관변경허가를 하기 전에 제4조 또는 제5조에서 정한 서류를 첨부하여 그 법인이 개설하고자 하는 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 서면으로 협의하여야 한다.

② 제1항에 따라 의료법인 등의 주무관청으로부터 법인 설립허가 또는 정관변경허가에 대한 의견을 요청받은 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 관련 내용을 검토하여 해당 법인의 주무관청에 의료기관의 개설에 관한 의견을 회신하여야 한다.

제7조(주무관청의 허가) ① 의료법인 등의 주무관청은 제6조에 따른 협의 결과를 반영하여 법인 설립허가 또는 정관변경허가 여부를 결정하여야 한다.

② 주무관청은 제1항에 따른 허가 여부를 의료기관이 소재하는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 서면으로 통보하여야 한다.

제8조(의료기관의 추가 개설) 의료법인 등에서 의료기관을 추가로 개설하고자 하는 경우에는 그 법인의 정관에 추가로 개설하고자 하는 의료기관 소재지의 주소를 제3조에 의한 방식으로 기재하여 제5조에 따라 주무관청으로부터 정관 변경허가를 받아야 한다.

제9조(재검토기한) 보건복지부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙 〈제2017-66호, 2017.4.6.〉

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

다. 기본재산 처분의 허가에 관한 사항

※ 의료법 제48조제3항(설립허가 등)

※ 의료법 시행령 제21조(재산 처분 또는 정관 변경의 허가신청)

※ 의료법시행규칙 제54조(기본재산의 처분허가신청)

(1) 기본재산 처분 허가의 범위

- 기본재산의 매도, 증여, 임대, 교환(대체) 또는 담보제공과 기본재산에 관한 의무의 부담 및 권리의 포기 시에는 반드시 주무관청의 처분 허가를 받아야 함

  ※ 의료법 제50조, 민법 제43조에 따라 의료법인 정관에 자산에 관한 규정으로 기본재산 목록을 기재하므로, 기본재산을 처분하려는 의료법인은 시·도지사로부터 정관 변경 허가도 받아야 함

(2) 기본재산 처분 허가 신청

- 기본재산 처분 허가를 받고자 할 때에는 별지 제4호서식의 기본재산 처분허가 신청서에 관련 증빙서류를 첨부하여 처분 1개월 전에 주무관청에 제출하여야 함

(가) 기본재산의 매도, 증여, 임대 또는 교환에 관한 허가 신청 시 첨부서류

- 처분(매도, 증여, 임대, 교환) 이유서 1부
- 처분재산의 목록 및 감정평가서(교환의 경우에는 쌍방의 재산에 관한 것이어야 함) 1부
- 이사회 회의록 1부
- 처분의 목적, 용도, 예정금액, 방법과 처분으로 인하여 감소될 재산의 보충 방법 등을 기재한 서류 1부
- 처분재산과 전체재산의 대비표 1부
- 등기사항증명서 1부

(나) 기본재산의 담보에 관한 허가 신청 시 첨부서류

- 처분(담보제공) 이유서 1부
- 처분재산의 목록 및 감정평가서 1부

- 이사회 회의록 1부
- 처분의 목적, 용도, 예정금액, 방법과 처분으로 인하여 감소될 재산의 보충 방법 등을 기재한 서류 1부
- 처분재산과 전체재산의 대비표 1부
- 등기사항증명서 1부
- 기채금액(피담보채권액) 및 담보권자
- 상환방법 및 상환계획 1부
- 법인부채현황 및 부채잔액증명원 1부

(다) 기타 기본재산에 관한 의무를 부담하거나 권리를 포기하고자 할 때에는 허가신청서에 그 사유를 명기하여야 함

(3) 기본재산 처분 허가 시 검토사항

- 처분의 불가피성과 타당성 검토
  - 기본재산 처분허가신청서의 내용을 면밀히 심사하여 처분의 불가피성과 타당성을 검토하고, 법인의 재산이 손실 또는 유출되는 경우가 없는지 확인
- 이사회 의결의 적법성 확인
  - 이사회소집 통지일시 및 소집일시, 장소, 의사정족수, 의결정족수, 회의목적과 부의안건 등 이사회 소집의 적법성 확인
  - 이사회 회의록에 처분의 구체적 내용이 포함되고 참석이사 전원의 기명 등 결의의 성립 등에 흠이 없는지 확인(회의록 각 면과 면 사이에 참석이사의 인감을 간인하고 인감증명서 첨부)
- 처분의 구체성 확인
  - 처분대상 재산의 구체적인 내용 확인
  - 처분 재산목록은 2월 이내에 발행된 등기부등본 등 관련 증빙서로 확인

※ 등기사항증명서의 경우 표제부(재산의 표시), 갑구(소유권, 가압류, 가처분등 사항), 을구(저당권, 지상권, 전세권 등의 제한물권설정사항) 정밀 확인

- 처분 재산목록에 대한 감정평가서는 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률」 제21조에 의한 감정평가사무소 또는 동법 제29조에 의한 감정평가법인이 작성한 것이어야 함

  * 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률」 제9조 및 동법 시행규칙 제4조에 따라 제공되는 토지 및 가격에 대한 정보확인서(지가확인서) 가능

◐ 의료법인이 기본재산을 변경하려면 시·도지사의 허가를 받아야 하며(제48조제3항), 허가를 얻지 아니하면 기본재산 처분의 효력이 없음(민법 제42조제2항)

판 례 (대법원 2008.9.11. 선고 2008다32501 판결)

❒ 판시사항

- 의료법인이 그 재산을 처분하고자 할 경우 시·도지사의 허가를 받도록 규정하고 있는 구 의료법 제41조 제3항이 효력규정인지 여부
- 의료법인이 구 의료법 제41조 제3항에 따라 허가받은 한도액을 초과하여 담보제공약정을 한 경우, 위 담보제공약정 중 허가된 한도액을 초과하는 부분이 무효라는 이유로 이미 허가받은 나머지 담보제공약정 부분까지 무효가 되는지 여부

❒ 판결요지

- 구 의료법 제41조 제3항에 따르면 의료법인은 그 재산을 처분하고자 할 경우 시·도지사의 허가를 받도록 규정하고 있고, 위 규정은 의료법인이 그 재산을 부당하게 감소시키는 것을 방지함으로써 항상 그 경영에 필요한 재산을 갖추고 있도록 하여 의료법인의 건전한 발달을 도모하여 의료의 적정을 기하고 국민건강을 보호 증진케 하려는 구 의료법의 입법목적을 달성하기 위하여 둔 효력규정이라고 할 것이므로(대법원 1993.7.16. 선고 93다2094 판결, 대법원 2007.6.15. 선고 2006다80322, 80339 판결 등 참조)
  - 의료법인이 허가받은 한도액을 초과하여 한 담보제공약정은 무효라고 하지 않을 수 없으나, 위 담보제공약정 중 일부가 위 법률 규정에 따른 허가를 받은 범위를 초과하는 것이어서 무효라는 이유로 허가받은 나머지 담보제공약정 부분까지도 무효가 된다고 본다면 이는 의료법인으로 하여금 이미 허가받은 범위의 담보제공에 따른 피담보채무까지 상환할 수밖에 없도록 하여 결국, 재산처분에 대한 허가제도를 통하여 거래당사자의 일방인 의료법인을 보호하고 건전한 발달을 도모하려는 구 의료법 제41조 제3항의 취지에 명백히 반하는 결과를 초래하므로, 이 사건 토지에 관한 위 근저당권설정약정 중 피담보채무가 20억 원을 초과하는 부분이 구 의료법 제41조 제3항에 위반되어 무효라고 하더라도 이미 허가받은 나머지 부분의 근저당권설정약정까지 무효가 된다고 할 수는 없다.

라. 변경등기의 보고에 관한 사항

※ 민법 제50조(분사무소설치의 등기), 제51조(사무소이전의 등기), 제52조(변경등기)

※ 의료법 시행규칙 제50조(설립등기 등의 보고)

(1) 변경등기 사항

- 변경 등기
  - 법인 등기 사항 중에 변경이 있는 때에는 3주간 내에 변경등기를 하여야 함 (민법 제52조)
- 분사무소 설치 등기
  - 법인이 분사무소를 설치한 때에는 주사무소 소재지에서는 3주간 내에 분사무소 설치한 것을 등기하고, 그 분사무소 소재지에서는 동기간 내에 주사무소 등기사항을 등기하고 다른 분사무소 소재지에서는 동기간 내에 그 분사무소 설치한 것을 등기하여야 함(민법 제50조)

    ※ 사무소의 소재지는 정관 기재사항으로 분사무소 설치 시 소재지에 대해 정관 변경하여야 함
- 사무소 이전 등기
  - 법인이 그 사무소를 이전하는 때에는 구소재지에서는 3주간 내에 이전등기를 하고 신소재지에서는 동기간 내에 등기하여야 함(민법 제51조)

(2) 변경등기 보고

- 의료법인은 변경등기, 분사무소 설치 등기, 사무소 이전 등기를 한 때에는 각 등기를 한 날부터 7일 이내에 해당 등기보고서를 주무관청에 제출하여야 함. 이 경우 주무관청은 전자정부법 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동 이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 함(의료법 시행규칙 제50조)

마. 재산의 증가 보고에 관한 사항

※ 의료법 시행규칙 제53조(재산의 증가 보고)

(1) 재산 증가 보고의 범위

- 의료법인이 매수, 기부채납이나 그 밖의 방법으로 재산을 취득한 경우 재산 증가 보고를 하여야 함

(2) 재산의 증가 보고

- 의료법인은 재산을 취득한 경우에는 재산을 취득한 날부터 7일 이내에 그 법인의 재산에 편입시키고, 재산증가 보고서에 다음의 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 함
  - 취득사유서 1부
  - 취득한 재산의 종류, 수량 및 금액을 기재한 서류 1부
  - 재산 취득을 확인할 수 있는 서류(부동산 재산 증가의 경우는 건물과 토지의 등기사항증명서 확인으로 첨부서류 갈음) 또는 금융기관의 증명서 1부
- 법인이 기본재산을 늘리거나 줄일 때에는 지체없이 정관 변경 절차를 이행토록 함

바. 임원 선임의 보고에 관한 사항

※ 의료법 시행규칙 제52조(임원 선임의 보고 등)

(1) 임원 선임 보고

- 의료법인은 임원을 선임한 경우에는 선임한 날부터 7일 이내에 별지 제5호서식의 임원선임보고서에 선임된 자에 관한 다음의 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 함
  - 임원 선임을 의결한 이사회의 회의록 1부
  - 이력서((가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진 첨부) 1부
  - 취임승낙서(인감증명서 첨부) 1부

- 신·구 임원대비표 1부

※ 재임되는 경우에는 임원 선임을 의결한 이사회회의록 및 취임승낙서만을 첨부하여 제출할 수 있음

- 임원의 선임절차는 반드시 정관이 정하는 바에 따르도록 함
  - 이사회 소집의 적법성 및 정관이 규정한 의결정족수 확인
  - 이사회 회의록에 임원 선임 의결의 구체적 내용이 포함되고 참석 이사 전원의 기명·인감날인 등 결의의 성립 등에 흠결이 없는지 확인(회의록의 각 면과 면 사이에 참석이사의 인감을 날인하고 인감증명서 첨부)

사. 사업실적 및 사업계획 보고에 관한 사항

※ 보건복지부 및 그 소속청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙 제7조(사업실적 및 사업계획 등의 보고)

(1) 사업실적 및 사업계획 보고

- 법인은 매 사업연도가 끝난 후 3개월 이내에 다음 서류를 주무관청에 제출하여야 함
  - 다음 사업연도의 사업계획 및 수입·지출 예산서 1부
  - 해당 사업연도의 사업실적 및 수입·지출 결산서 1부
  - 해당 사업연도 말 현재의 재산목록 1부

(2) 사업계획 변경에 관한 사항

- 의료법인이 정관이 정하는 바에 의하여 주요사업 변경에 관하여 주무관청의 승인을 요할 경우에는 이사회의 의결을 거쳐 주무관청에 제출
- 예산 등을 수반할 경우 추정 손익계산서 등을 첨부하여야 함

아. 서류 및 장부의 비치에 관한 사항

※ 민법 제55조(재산목록과 사원명부)

※ 의료법 시행규칙 제55조(서류 및 장부의 비치)

(1) 서류 및 장부의 비치

● 의료법인은 민법 제55조에 규정된 것 외에 다음 서류와 장부를 비치하여야 함

번호	서 류 명	보존기간
①	재산목록(설립한 때 및 매년 3월 이내 작성)	영구
②	정관	〃
③	임원 및 직원의 명부와 이력서	〃
④	이사회 회의록	〃
⑤	재산대장 및 부채대장	〃
⑥	보조금을 받은 경우에는 보조금 관리대장	〃
⑦	수입·지출에 관한 장부 및 증빙서류	10년
⑧	업무일지	3년
⑨	주무관청 및 관계기관과 주고받은 서류	3년

자. 의료법인의 부대사업에 관한 사항

※ 의료법 제49조(부대사업)

※ 의료법 시행령 제22조(의료정보시스템 사업)

※ 의료법 시행규칙 제60조(부대사업)

(1) 의료법인 부대사업 범위

● 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에서 의료업무 외에 다음의 부대사업을 할 수 있음

1. 의료인과 의료관계자 양성이나 보수교육
2. 의료나 의학에 관한 조사 연구
3. 노인복지법 제31조제2호에 따른 노인의료복지시설의 설치·운영
4. 장사 등에 관한 법률 제29조제1항에 따른 장례식장의 설치·운영

5. 주차장법 제19조제1항에 따른 부설주차장의 설치·운영
6. 의료업 수행에 수반되는 의료정보시스템 개발·운영사업 중 대통령령으로 정하는 사업
   - 전자의무기록을 작성·관리하기 위한 시스템의 개발·운영사업
   - 전자처방전을 작성·관리하기 위한 시스템의 개발·운영사업
   - 영상기록을 저장·전송하기 위한 시스템의 개발·운영사업
7. 환자 또는 의료법인이 개설한 의료기관 종사자 등의 편의를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사업
   - 휴게음식점 영업, 일반음식점 영업, 제과점 영업, 위탁급식 영업
   - 소매업 중 편의점, 슈퍼마켓, 자동판매기 영업 및 서점
   - 의류 등 생활용품 판매업 및 식품판매업(건강기능식품 판매업은 제외, 의료법인이 직접 영위하는 경우는 제외)
   - 산후조리업
   - 목욕장업
   - 의료기기 임대·판매업(의료법인이 직접 영위하는 경우는 제외)
   - 숙박업, 여행업 및 외국인환자유치업
   - 수영장업, 체력단련장업 및 종합체육시설업
   - 장애인보조기구의 제조·개조·수리업
   - 의료법인이 개설하는 의료기관의 건물을 임대하는 사업

     ① 이용업 및 미용업, ② 안경 조제·판매업, ③ 은행업, ④ 의원급 의료기관 개설·운영(의료관광호텔에 부대시설로 설치하는 경우로서 진료과목이 의료법인이 개설하는 의료기관과 동일하지 아니한 경우로 한정)

- 상기 부대사업 중 제4호, 제5호 및 제7호의 부대사업은 타인에게 임대 또는 위탁하여 운영할 수 있으며, 나머지 부대사업은 의료법인이 직접 영위하여야 함
- 의료법인에서 해당 의료기관에서 근무하는 직원들을 위해 영유아보육법상 직장어린이집을 운영하는 것은 가능(일반 어린이집은 운영 불가)하며, 부대사업으로 별도 신고는 불필요함

(2) 의료법인의 부대사업 신고

- 부대사업을 하려는 의료법인은 「의료법 시행규칙」 별지 제22호서식의 신고서에 다음의 서류를 첨부하여 사전에 의료기관의 소재지를 관할하는 시도지사에게 제출하여야 함
  - 의료기관 개설허가증 사본
  - 부대사업의 내용을 적은 서류
  - 부대사업을 하려는 건물의 평면도 및 구조설명서
- 부대사업 신고를 받은 시도지사는 의료법 시행규칙 별지 제23호서식의 신고증명서를 발급하여야 함
- 의료기관내에 설치된 시중 은행 현금인출기의 경우 은행에 별도 장소 임대료를 받지 않는 경우는 부대사업이 아닌 단순 편의시설의 설치로 보아 신고 없이 운영 가능

(3) 의료법인의 부대사업 변경

- 의료법인이 부대사업 신고사항을 변경하려는 경우에는 의료법 시행규칙 별지 제22호서식의 변경신고서에 다음의 서류를 첨부하여 사전에 의료기관의 소재지를 관할하는 시도지사에게 제출하여야 함
  - 기 발급받은 부대사업 신고증명서
  - 변경사항을 증명하는 서류
- 부대사업 변경신고를 받은 시도지사는 부대사업 신고증명서에 변경한 사항을 기재한 후 발급하여야 함
- 의료법인이 임대차를 통해 휴게음식점, 편의점 등의 부대사업을 하는 경우 단순히 임대차 계약 기간 갱신 또는 연장의 경우에는 별도 변경 신고 불필요

4 의료법인 지도 감독

가. 법인 사무의 검사·감독에 관한 사항

※ 민법 제37조(법인의 사무의 검사, 감독)

※ 의료법 시행규칙 제56조(법인사무의 검사·감독)

(1) 법인 사무의 검사·감독

- 주무관청은 의료법인을 감독하는 데에 필요하다고 인정될 때에는 의료법인에 관계되는 서류, 장부, 참고자료를 제출할 것을 명하거나, 소속 공무원에게 의료법인의 사무 및 재산 상황을 검사하게 할 수 있음
- 의료법인의 사무 및 재산 상황을 검사하는 공무원은 그 권한을 증명하는 증표를 지니고 관계인에게 제시하여야 함

나. 법인 설립 허가 취소에 관한 사항

※ 의료법 제51조(설립 허가 취소)

※ 의료법 제84조(청문)

※ 민법 제38조(법인의 설립허가의 취소)

(1) 법인 설립 허가 취소

- 보건복지부장관 또는 시·도지사는 의료법인이 다음에 해당할 때에는 그 설립허가를 취소할 수 있음
  - 법인의 목적 이외의 사업을 하거나 정관으로 정하지 아니한 사업을 한 때
  - 설립된 날부터 2년 안에 의료기관을 개설하지 아니한 때
  - 의료법인이 개설한 의료기관이 의료법 제64조에 따라 개설허가를 취소당한 때
  - 보건복지부장관 또는 시·도지사가 감독을 위하여 내린 명령을 위반한 때
  - 의료법 제49조제1항에 따른 부대사업 외의 사업을 한 때

- 설립허가의 조건에 위반하거나 기타 공익을 해하는 행위를 한 때

판 례 (전주지법 2005.5.6. 선고 2004구합1640 판결 참조)

- 의료법령의 문언과 내용 및 의료법 제41조의 설립허가제도의 취지와 목적, 2000.1.12. 의료법 개정 당시 위 규정에 '당해 법인의 주된 사무소의 소재지를 관할하는'이라는 문구를 삽입한 입법 취지, 일반적으로 분사무소는 주사무소의 목적사업을 원활히 추진하기 위하여 설치되는 점 등에 비추어 보면, 의료법인의 설립허가 취소사유의 하나인 구 의료법 제45조 제2호 소정의 '설립된 날로부터 2년 이내에 의료기관을 개설하지 아니한 때'는 '설립된 날로부터 2년 이내에 그 주된 사무소의 소재지에 의료기관을 개설하지 아니한 때'의 의미라고 해석함이 타당하다.

(2) 청문

◎ 주무관청이 의료법인 설립 허가 취소 처분을 하려면 청문을 실시하여야 함

- 의료법인 설립 허가를 취소하고자 할 때에는 그 취지 및 이유를 당해 법인에 문서로써 통지하여 의견을 진술할 기회를 주어야 함(행정절차법 준용)

5 의료법인 해산 및 청산

가. 의료법인 해산에 관한 사항

※ 민법 제77조(해산사유), 제79조(파산신청), 제80조(잔여재산의 귀속)

※ 의료법 시행규칙 제57조(해산신고), 제58조(잔여재산 처분의 허가)

(1) 해산 사유

- 법인은 존립기간의 만료, 법인의 목적의 달성 또는 달성의 불능 기타 정관에 정한 해산사유의 발생, 파산 또는 설립허가의 취소로 해산함
- 법인이 채무를 완제하지 못하게 된 때에는 이사는 지체없이 파산신청을 하여야 함

(2) 해산 신고

- 의료법인이 해산(파산의 경우는 제외)한 경우 그 청산인은 의료법 제50조 및 민법 제86조에 따라 다음 사항을 3주간 내에 주무관청에 신고하여야 함
  - 해산 연월일
  - 해산 사유
  - 청산인의 성명 및 주소
  - 청산인의 대표권을 제한한 경우에는 그 제한 사항
- 청산인이 위의 사항을 신고할 때에는 별지 제7호서식의 의료법인해산신고서에 다음 서류를 첨부하여야 함
  - 해산당시의 재산목록 1부
  - 잔여재산의 처분방법의 개요를 기재한 서류 1부
  - 해산당시의 정관 1부
  - 해산을 의결한 이사회 회의록 1부

※ 주무관청은 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 함

(3) 해산 허가

- 의료법인은 정관에서 정하는 바에 따라 그 해산에 관하여 주무관청의 허가를 받아야 하는 경우에는 해산 예정 기일, 해산의 원인 및 청산인이 될 자의 성명 및 주소를 기재한 별지 제6호서식의 법인해산허가신청서에 다음 서류를 첨부하여 주무관청에 제출하여야 함
  - 신청당시의 재산목록 및 그 감정서 1부
  - 잔여재산의 처분 방법의 개요를 기재한 서류 1부
  - 신청 당시의 정관 1부
  - 해산을 의결한 이사회의 회의록 1부
- 해산 절차는 반드시 정관이 정하는 바에 따르도록 함
  - 이사회 소집의 적법성 및 정관이 규정한 의결정족수 확인
  - 이사회 회의록에 해산 의결의 구체적 내용이 포함되고 참석이사 전원의 기명·인감 날인 등 결의의 성립 등에 흠이 없는지 확인(회의록의 각 면과 면 사이에 참석 이사의 인감을 날인하고 인감증명서 첨부)

(4) 잔여재산 처분의 허가

- 해산한 법인의 재산은 정관으로 지정한 자에게 귀속함
- 의료법인의 대표자 또는 청산인이 민법 제80조제2항에 따라 잔여재산의 처분에 대한 허가를 받으려면 다음 사항을 기재한 별지 제8호서식의 잔여재산 처분허가 신청서를 주무관청에 제출하여야 함
  - 처분사유
  - 처분하고자 하는 재산의 종류·수량 및 금액
  - 재산의 처분방법 및 처분계획서

나. 의료법인 청산에 관한 사항

※ 민법 제94조(청산종결의 등기와 신고), 제95조(해산, 청산의 검사, 감독)

(1) 청산 종결의 신고

청산인은 의료법인의 청산을 종결한 때에는 민법 제94조의 규정에 따라 그 취지를 등기하고 청산 종결신고서를 주무관청에 제출하여야 함. 이 경우 주무관청은 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서를 확인하여야 함



의료법인 해산 및 청산 관련 참고

♣ **업무별 근거 및 처리 사항**

구분		처리기관	법적근거	처리기한 등 기타 참고사항
해산	사유	〈해산사유 종류(민법 제77조)〉 1.존립기간의 만료, 2.법인의 목적 달성 또는 달성의 불능, 3.기타 정관에서 정한 해산사유 발생, 4.법인의 파산, 5.설립허가의 취소		
	청산인 지정	〈해산의결시 청산인 지정 필요〉 민법 제82조 ~ 제84조 참조		
	등기	관할등기소	민법 제85조 (해산등기)	• 기한 : 청산인 취임 후 3주내 • 기재사항 : 사유, 연월일, 청산인, 제한사항
	신고	지자체 (주무관청)	민법 제86조, 시행규칙 제57조 (해산신고)	• 기한 : 청산인 취임 후 3주내 (파산의 경우 제외) • 보고내용 : 해산신고서(사유, 연월일, 청산인, 제한사항 기재) * 해산 허가 받아야 하는 경우 첨부 서류 제출 • 확인사항 : 등기사항증명서
청산	청산사무	관할 지방법원	민법 제87조 ~ 제95조	• 해산, 청산업무는 법원이 검사, 감독 (민법 제95조)
	청산종결 등기	관할등기소	민법 제94조 (청산종결의 등기와 신고)	• 기한 : 청산종결 후 3주내 • 기재사항 : 사유, 연월일, 청산인, 제한사항
	청산종결 신고	지자체 (주무관청)		• 기한 : 청산종결 후 3주내 • 보고내용 : 청산종결신고서 • 확인사항 : 등기사항증명서

의료법인 해산 및 청산 관련 참고

♣ 민법 내 주요조문

제4절 해산

제77조(해산사유) ① 법인은 존립기간의 만료, 법인의 목적의 달성 또는 달성의 불능 기타 정관에 정한 해산사유의 발생, 파산 또는 설립허가의 취소로 해산한다.
② 사단법인은 사원이 없게 되거나 총회의 결의로도 해산한다.

제78조(사단법인의 해산결의) 사단법인은 총사원 4분의 3 이상의 동의가 없으면 해산을 결의하지 못한다. 그러나 정관에 다른 규정이 있는 때에는 그 규정에 의한다.

제79조(파산신청) 법인이 채무를 완제하지 못하게 된 때에는 이사는 지체없이 파산신청을 하여야 한다.

제80조(잔여재산의 귀속) ① 해산한 법인의 재산은 정관으로 지정한 자에게 귀속한다.
② 정관으로 귀속권리자를 지정하지 아니하거나 이를 지정하는 방법을 정하지 아니한 때에는 이사 또는 청산인은 주무관청의 허가를 얻어 그 법인의 목적에 유사한 목적을 위하여 그 재산을 처분할 수 있다. 그러나 사단법인에 있어서는 총회의 결의가 있어야 한다.
③ 전2항의 규정에 의하여 처분되지 아니한 재산은 국고에 귀속한다.

제81조(청산법인) 해산한 법인은 청산의 목적범위내에서만 권리가 있고 의무를 부담한다.

제82조(청산인) 법인이 해산한 때에는 파산의 경우를 제하고는 이사가 청산인이 된다. 그러나 정관 또는 총회의 결의로 달리 정한 바가 있으면 그에 의한다.

제83조(법원에 의한 청산인의 선임) 전조의 규정에 의하여 청산인이 될 자가 없거나 청산인의 결원으로 인하여 손해가 생길 염려가 있는 때에는 법원은 직권 또는 이해관계인이나 검사의 청구에 의하여 청산인을 선임할 수 있다.

제84조(법원에 의한 청산인의 해임) 중요한 사유가 있는 때에는 법원은 직권 또는 이해관계인이나 검사의 청구에 의하여 청산인을 해임할 수 있다.

제85조(해산등기) ①청산인은 파산의 경우를 제하고는 그 취임후 3주간내에 해산의 사유 및 연월일, 청산인의 성명 및 주소와 청산인의 대표권을 제한한 때에는 그 제한을 주된 사무소 및 분사무소소재지에서 등기하여야 한다.
② 제52조의 규정은 전항의 등기에 준용한다.

제86조(해산신고) ① 청산인은 파산의 경우를 제하고는 그 취임후 3주간내에 전조제1항의 사항을 주무관청에 신고하여야 한다.
② 청산중에 취임한 청산인은 그 성명 및 주소를 신고하면 된다.

제87조(청산인의 직무) ① 청산인의 직무는 다음과 같다.
1. 현존사무의 종결

의료법인 해산 및 청산 관련 참고

2. 채권의 추심 및 채무의 변제
3. 잔여재산의 인도

② 청산인은 전항의 직무를 행하기 위하여 필요한 모든 행위를 할 수 있다.

제88조(채권신고의 공고) ① 청산인은 취임한 날로부터 2월내에 3회 이상의 공고로 채권자에 대하여 일정한 기간내에 그 채권을 신고할 것을 최고하여야 한다. 그 기간은 2월 이상이어야 한다.

② 전항의 공고에는 채권자가 기간내에 신고하지 아니하면 청산으로부터 제외될 것을 표시하여야 한다.

③ 제1항의 공고는 법원의 등기사항의 공고와 동일한 방법으로 하여야 한다.

제89조(채권신고의 최고) 청산인은 알고 있는 채권자에게 대하여는 각각 그 채권신고를 최고하여야 한다. 알고 있는 채권자는 청산으로부터 제외하지 못한다.

제90조(채권신고기간내의 변제금지) 청산인은 제88조제1항의 채권신고기간내에는 채권자에 대하여 변제하지 못한다. 그러나 법인은 채권자에 대한 지연손해배상의 의무를 면하지 못한다.

제91조(채권변제의 특례) ① 청산 중의 법인은 변제기에 이르지 아니한 채권에 대하여도 변제할 수 있다.

② 전항의 경우에는 조건있는 채권, 존속기간의 불확정한 채권 기타 가액의 불확정한 채권에 관하여는 법원이 선임한 감정인의 평가에 의하여 변제하여야 한다.

제92조(청산으로부터 제외된 채권) 청산으로부터 제외된 채권자는 법인의 채무를 완제한 후 귀속권리자에게 인도하지 아니한 재산에 대하여서만 변제를 청구할 수 있다.

제93조(청산중의 파산) ① 청산중 법인의 재산이 그 채무를 완제하기에 부족한 것이 분명하게 된 때에는 청산인은 지체없이 파산선고를 신청하고 이를 공고하여야 한다.

② 청산인은 파산관재인에게 그 사무를 인계함으로써 그 임무가 종료한다.

③ 제88조제3항의 규정은 제1항의 공고에 준용한다.

제94조(청산종결의 등기와 신고) 청산이 종결한 때에는 청산인은 3주간내에 이를 등기하고 주무관청에 신고하여야 한다.

제95조(해산, 청산의 검사, 감독) 법인의 해산 및 청산은 법원이 검사, 감독한다.

III

진료기록 열람 및 사본발급 업무 지침

Ⅰ. 개인정보보호법과의 관계 ····· 223
Ⅱ. 의료법 제21조(진료기록 열람 및 사본 등의 제공) ·· 224
Ⅲ. 의료기관 간 진료기록 전송 등(의료법 제21조의2 제1항 및 2항) ····· 247
붙임. 진료기록 열람 및 사본 발급 관련 Q&A ····· 249

안 내 문

이 지침은
지자체 담당자 및 의료기관 종사자가
진료기록 열람 및 사본 발급 업무에
참고하도록 하기 위해 마련한 해설서입니다.

이 지침 내용이
이전 해석, 지침 등과 다른 경우에는
해당 내용을 변경하고
이전 지침 등을 폐지한 것으로 봅니다.

보건복지부 의료기관정책과

2025. 3.

목 차

Ⅰ. 개인정보보호법과의 관계 ····· 223

Ⅱ. 의료법 제21조(진료기록 열람 및 사본 등의 제공) ····· 224

1 요청자 본인확인 및 제출 서류 ····· 224

1. 환자가 요청하는 경우(의료법 제21조 제1항 근거) ····· 224
2. 환자의 친족이 요청하는 경우(의료법 제21조제3항제1호 또는 제3호) ····· 228
3. 지정대리인이 요청하는 경우(의료법 제21조제3항제2호 근거) ····· 233
4. 기타 법률이 정하는 자 ····· 235

2 요청 접수(요청자의 권한 확인) ····· 240

1. 요청 방식 ····· 240
2. 접수 창구 일원화 권고 ····· 240
3. 신청 서류의 원용 ····· 241

3 사본 제공 ····· 241

1. 사본의 형태 ····· 241
2. 발급 부서 및 담당자 ····· 241
3. 발급 가능 시간 ····· 242
4. 발급 소요 시간 ····· 242
5. 제공 방식 ····· 242
6. 발급을 거부할 수 있는 정당한 사유 ····· 242
7. 담당의사의 승인 불필요 ····· 243
8. 진료기록의 촬영 ····· 243

4 제21조의 적용 범위('환자에 관한 기록'의 범위) ····· 243

1. 열람 및 사본발급의 대상이 되는 기록 ····· 243
2. 동 조에 따른 열람 및 사본발급 대상이 아닌 기록 ····· 244

5 기타 관련 사항 ····· 245

1. 첨부 제출서류의 보존 여부 ····· 245
2. 환자가 신분증을 제시하는 경우 그 사본 제출 필요성 ····· 246

Ⅲ. 의료기관 간 진료기록 전송 등(의료법 제21조의2제1항 및 2항) ····· 247

1 의료기관 요청에 따른 전송(동조 제1항) ····· 247

2 응급환자 이송하는 의료기관의 전송(동조 제2항) ····· 248

[붙임] 진료기록 열람 및 사본발급 관련 Q&A ····· 249

Ⅲ 진료기록 열람 및 사본발급 업무 지침

Ⅰ 개인정보보호법과의 관계

1. 개인정보보호법 제6조*

* 개인정보보호법 제6조(다른 법률과의 관계) 개인정보 보호에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

- 개인정보보호법 제6조에 따라, 의료기관이 보유하는 환자에 관한 기록(정보)에 대해 **의료법이 우선 적용**

2. 의료법 우선 적용

- ⅰ)의료기관이, ⅱ)보유 중인 ⅲ)환자에 관한 기록을 ⅳ)제3자(외부자)에게, ⅴ)열람 또는 사본 발급 등 그 내용의 확인을 제공하는 경우에 **개인정보보호법을 적용하지 않고** 의료법*을 적용함

  * 의료법 제21조 또는 제21조의2 규정 등 적용

- 따라서 개인정보보호법에서 제3자 제공이 허용되는 경우라도 의료법 제21조 또는 제21조의2에서 정하는 경우가 아니면 환자에 관한 기록과 관련한 정보를 제3자에게 제공 금지

3. 개인정보보호법이 적용되는 경우(의료법 적용하지 않음)

- 가명처리하여 환자식별력이 없는 진료기록(정보)
- 의료기관이 아닌 자(또는 기관)가 보유하는 진료기록(정보)

  * 예시) 의료기관이 아닌 환자가 보관 중인 진료기록 사본을 제3자에게 주는 것은 개인정보보호법 적용 사안이지 의료법과 관련 없음

Ⅱ 의료법 제21조(진료기록 열람 및 사본 등의 제공)

1 요청자 본인확인 및 제출 서류

1. 환자가 요청하는 경우(의료법 제21조 제1항 근거)

(1) 요청 절차(의료법 시행규칙 제13조의3 제4항 개정, 20.2.28일 시행)

- 환자가 본인에 관한 기록의 열람 또는 사본 발급 등 그 내용의 확인을 요청하는 경우 의료기관은 요청자가 환자 본인임을 확인하여야 하며, 그 외에 제출서류는 필요하지 않음
- 이 때 의료기관이 환자 본인임을 확인하는 방법에 대해 제한이 없으므로 신분증 확인 또는 휴대폰 본인인증이나 전화를 통한 개인정보 문답 등 각 의료기관이 인정하는 대면 또는 비대면의 다양한 방법으로 본인 확인 가능

  ※ 환자가 온라인 본인인증을 거쳐 해당 의료기관(홈페이지)에 회원가입하고 아이디, 패스워드를 부여받았다면, 다시 온라인 본인인증을 거치지 않고 아이디, 패스워드 입력을 통한 로그인만으로 환자 본인확인 가능

(2) 법정대리인의 요청

- 환자의 법정대리인이 요청하는 경우에도 환자 본인이 요청하는 경우에 준하여 환자의 법정대리인임을 증명하고 추가 제출서류 없이 환자의 진료기록 사본을 요청할 수 있음(이하 이 지침에서 환자의 법정대리인은 환자의 법정대리인임을 증명하는 한, 환자와 동일한 권한으로 진료기록 사본 발급을 의료기관에 요청하거나 대리인에게 위임 가능함)
- 법정대리인임을 증명하는 서류를 제출하는 경우에 온라인 또는 직접 방문 제출이 가능하며, 본인확인 방법은 환자와 마찬가지로 온라인 본인인증 등 의료기관이 인정하는 대면 또는 비대면의 다양한 방법으로 가능

법정대리인 증명 서류(예시)

가. 미성년(만19세 미만)인 환자 친권자의 증명서류
- 기족관계증명서 등 친자관계임을 증명하는 서류
- 미성년자의 부모라도 친권이 없는 경우가 있을 수 있으나 의료기관이 그러한 사정을 알았다고 볼만한 특별한 사정이 없는 한, 의료기관이 가족관계증명서 등으로 친자관계임을 확인했다면 의료기관은 주의의무를 다 한 것으로 볼 수 있음
- 위 서류를 통해 확인하는 것이 일반적이나, 의료기관이 이미 미성년 환자의 친권자(부모)임을 알고 있는 경우 등 증명서류 제출이 불필요할 수 있음

나. 친권자 아닌 법정대리인(성년후견인)의 증명서류
- 성년후견인 등 후견인 선임에 관한 법원 결정문 등

(3) 법정대리인이 있는 경우 환자 본인의 신청 가능 여부 등

- 환자가 피성년후견인 또는 미성년자로서 법정대리인이 있는 경우에는 법정대리인이 직접 또는 대리인을 선임하여 진료기록 사본을 발급받는 것이 일반적이라 할 것이나,
- 법정대리인이 있는 환자라도 '진료기록 사본 신청' 당시에 그 사무를 이해하고 처리할 능력이 인정되는 경우에는 환자 본인이 단독으로 신청할 수 있고
- 또한 14세 이상으로서 '위임'에 대한 이해 및 처리능력이 있는 경우에는 환자가 제3자를 대리인으로 지정하여 진료기록 사본 발급 사무를 위임하고 진료기록 사본을 발급 받도록 할 수도 있음
- 즉 법정대리인이 있는 경우에, (1)법정대리인이 ①직접 신청 또는 ②대리인에게 위임(법정대리인의 자필서명 동의서, 위임장 교부)하여 신청하는 것이 가능함은 물론, (2)환자가 의사능력 및 사무처리능력이 있는 경우에 ①직접 신청 또는 ②제3자를 대리인으로 지정하여 대리 신청(환자본인의 자필서명 동의서, 위임장 교부)하는 방법이 모두 가능

환자가 미성년(만 19세 미만)인 경우

가. 환자 본인의 요청

- 환자가 미성년자라면 법정대리인이 요청하는 것이 일반적이나, 미성년자라도 진료기록 사본 발급 사무를 이해하고 처리할 능력이 인정되는 경우에는 본인의 신분증(주민등록증, 학생증, 청소년증, 여권 등)이나 가족관계증명서 및 주민등록등초본 등으로 본인확인을 거쳐 환자 스스로 요청 가능
- "14세 미만의 환자는 본인이 직접 요청할 수 없고 14세 이상은 법정대리인이 요청할 수 없는 것"으로 오인하는 경우가 있으나, 이는 잘못된 해석으로, **환자의 14세 도달 여부와 관계없이 미성년자인 환자 본인의 사무처리 능력에 따라(통상 10세 이상) 환자가 직접 요청할 수 있음**
- 환자가 17세 미만이라도 본인확인 필요

나. 법정대리인의 요청

- 법정대리인임을 증명하는 서류와 법정대리인의 본인확인 후 신청 가능

다. 친족의 요청

- 직계존속*, 이들이 없는 경우 형제자매

  * 다만 법정대리인(친권자)인 직계존속은 위 나.에 따라 신청 가능하므로 아래 서류 제출 불필요

- **환자의 자필서명 동의서(14세 이상인 경우에만), 가족관계증명서, 친족의 신분증 사본** 제출 (즉 14세 미만 환자의 경우 가족관계증명서, 친족의 신분증만으로 신청 가능)

라. 지정대리인의 요청(위임인이 법정대리인 또는 환자 본인)

- 환자가 미성년자인 경우 진료기록 사본 발급에 대한 위임은 법정대리인이 자필서명한 동의서와 위임장, 법정대리인 신분증 사본, 법정대리인임을 증명하는 서류를 대리인에게 교부하고, 대리인은 여기에 자신의 신분증 사본을 더하여 의료기관에 제출하고 진료기록 사본 발급 신청하는 것이 일반적이나,
- 환자가 14세 이상으로 진료기록 사본 발급에 대한 위임의 의미를 이해하여 처리할 능력이 인정되는 경우에는 환자 본인이 자필서명한 동의서와 위임장, 신분증 사본(17세 이상인 경우에 한함)을 대리인에게 교부하여 대리인으로 하여금 진료기록 사본 발급을 요청하도록 할 수도 있음
- 다만 14세 미만의 환자는 대리인 선임 능력이 제한되므로(의료법 시행규칙 제13조의3 제2항 제2호 후단 참조), 진료기록 사본발급 사무를 제3자에게 위임할 수 없고, 법정대리인이 제3자에게 위임하여야 함

〈표 1〉 미성년 환자 연령에 따른 진료기록 사본 요청자의 구비 서류

요청자 \ 환자 나이		14세 미만	14세 이상 ~ 17세 미만	17세 이상 ~ 19세 미만
환자본인 요청 (법 제21조제1항 근거)		(의사능력 및 사무처리능력이 있는 경우) 가능		
법정대리인 요청 (법 제21조제1항 근거)		법정대리인(친권자)임을 증명하여 항상 요청 가능		
환자의 친족 요청 (법 제21조제3항 제1호 근거)		①친족의 신분증 ②친족관계 증명	①친족의 신분증 ②친족관계 증명 ③동의서(환자 또는 법정 대리인의 자필서명)	①친족의 신분증 ②친족관계 증명 ③동의서(환자 또는 법정 대리인의 자필서명)
지정대리인* 요청 (법 제21조 제3항제2호 근거)	환자본인 선임	불가 (不可)	(본인 의사능력 및 사무처리능력 있는 경우) 가능 ①대리인의 신분증 ②환자의 자필서명 동의서 ③환자의 자필서명 위임장	(본인 의사능력 및 사무처리능력 있는 경우) 가능 ①대리인의 신분증 ②환자의 자필서명 동의서 ③환자의 자필서명 위임장 ④환자의 신분증 사본
	법정대리인 선임	법정대리인 증명, 법정대리인 신분증 사본, 법정대리인의 자필서명 동의서·위임장, 지정대리인의 신분증사본		

* 미성년(만19세 미만) 환자의 친권자인 법정대리인은 의료법 제21조제1항 또는 의료법 제21조제3항 제1호에 근거하여 진료기록 열람 및 사본 발급을 요청할 수 있음

* **친족이나 지정대리인이 대리인 또는 복대리인을 선임할 수 있으나 이는 민법상의 임의대리인이며, 의료법 제21조제3항제2호에 따른 지정대리인이 아님** (친족이나 지정대리인이 선임하는 임의대리인의 구비서류는 친족 또는 지정대리인이 갖추어야 할 서류에 추가하여, 친족 또는 지정대리인이 작성·교부하는 위임장, 임의대리인의 신분증 사본 등)

2. 환자의 친족이 요청하는 경우(의료법 제21조제3항제1호 또는 제3호)

(1) 친족의 본인 확인

가. 의료기관 방문 및 신분증 확인(제시 또는 사본 제출, 이하 같음)

신분증 범위

- 신분증 요건
  : ① 공공기관이 발급, ② 성명, 사진, 생년월일 수록
- 신분증 예
  : 주민등록증, 운전면허증, 여권, 청소년증, 공무원증, 국가유공자등록증 등

나. 신분증 사본 제출에 갈음하는 온라인 본인 인증

- 의료기관이 온라인 본인인증 시스템을 갖춘 경우 의료법 시행규칙 제13조의3 제5항에 따라 휴대폰 인증 등으로 본인확인하고 신분증 사본 제출 불필요

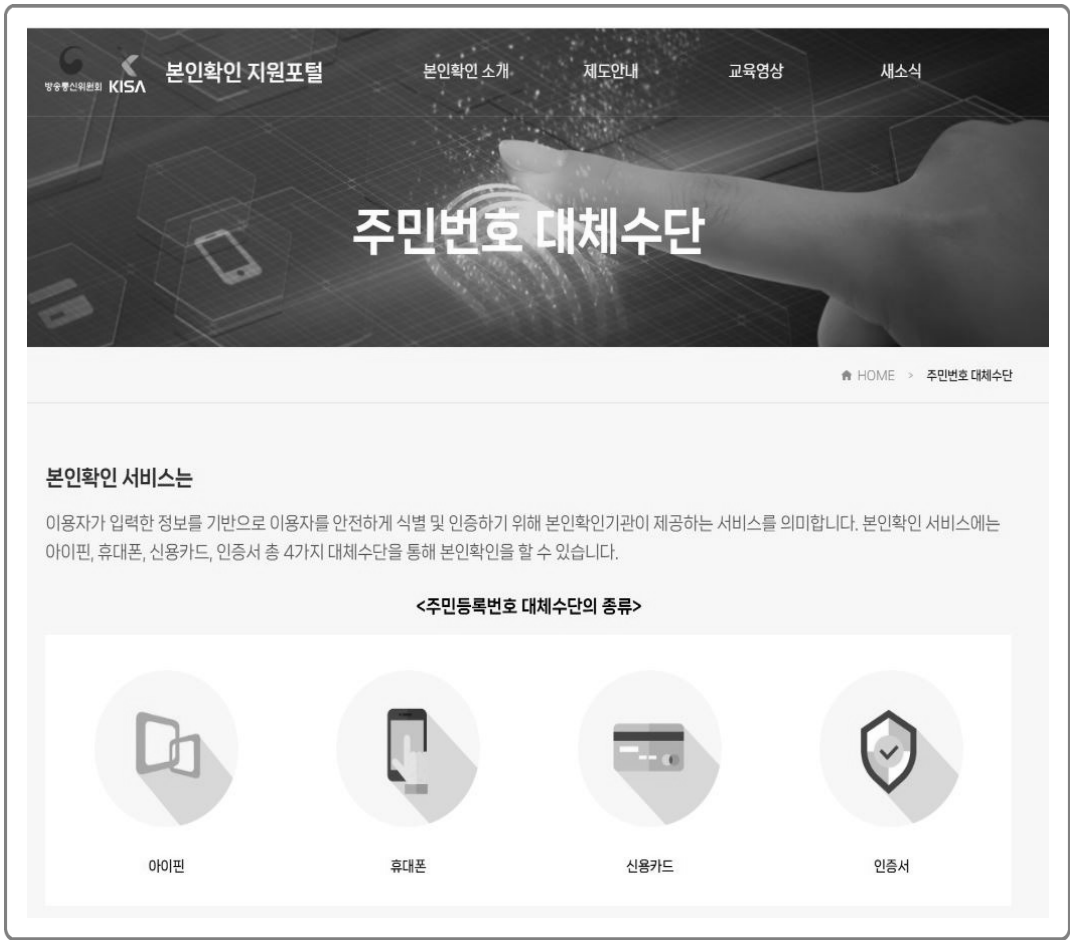
온라인 본인인증 법적 근거

: **시행규칙 §13의3⑤ : 친족 또는 환자(법정대리인을 포함)**가 환자 또는 본인에 관한 기록의 열람이나 그 사본의 발급을 요청하는 경우에 그 요청자는 **신분증의 제시 또는 신분증 사본의 제출을 갈음**하여 다음 각 호의 방법으로 본인확인

1. 휴대전화를 통한 본인인증 등「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」제23조의3에 따른 본인확인기관에서 제공하는 본인확인의 방법
2.「전자서명법」제2조제3호에 따른 공인전자서명 또는 같은 법 제2조제8호에 따른 공인인증서를 통한 본인확인의 방법

※「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」제23조의3에 따른 본인확인기관 등을 온라인 본인확인지원포털(https://identity.kisa.or.kr,아래 그림1,2 참조)에서 확인할 수 있음

☞ **환자의 편의 및 의료기관 행정 효율 제고를 위해 각 의료기관 여건에 맞는 온라인 본인인증 시스템 구축 및 이를 통한 온라인 신청 접수 시행을 권고함**



[그림 1] 온라인 본인확인지원포털(https://identity.kisa.or.kr)/본인확인 소개



[그림 2] 본인확인 기관 현황

※ 친족의 범위: 배우자, 직계존·비속, 배우자의 직계존속, 이들이 모두 없는 경우에 형제자매*

* 이 때 형제자매는 환자의 다른 친족이 모두 없음을 증명하는 서류를 함께 제출해야 하나, 이와 같은 증명이 어려운 경우 확인서 제출로 갈음)

[참고]

진료기록 열람 및 사본발급을 위한 확인서

확인자	성명	생년월일 (외국인등록번호)
	환자와의 관계	
환자	성명	생년월일 (외국인등록번호)
확인사항	상기 환자의 직계 존속·비속 및 환자의 배우자, 배우자의 직계존속의 부존재	

본인(확인자)은 「의료법」 제 21조 제3항 및 같은 법 시행규칙 제13조의 3의 제1항 및 제3항에 따라 **상기 환자( )의 배우자 및 직계 존속·비속, 배우자의 직계존속이 모두 없음을 확인합니다.**

년 월 일

본인 (확인자) (자필서명)

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(2) 구비 서류

전자문서인 첨부서류 제출 가능

- 동의서, 위임장, 신분증 사본 및 기타 증명서류 등의 첨부서류는 전자문서로 제출 가능(의료법 시행규칙 제13조의3 제1항)
- 이 때 전자문서는 서면 자료를 스캔하여 저장하거나 전자적으로 작성하여 저장한 형태 또는 필요한 경우 전자서명을 포함하여 저장한 형태 등이 모두 가능

가. 환자의 동의를 받은 경우(의료법 제21조제3항제1호)

- 요청자의 신분증 사본 또는 온라인 본인인증 등
- 자필서명 동의서(사본 또는 전자문서, 팩스 전송 등 가능)
- 친족임을 증명하는 가족관계증명서 등(사본 또는 전자문서 가능)

나. 환자의 동의가 불가한 경우(의료법 제21조제3항제3호)

- 친족의 신분증 사본 또는 온라인 본인인증
- 가족관계증명서, 주민등록표등본 등 친족관계를 확인할 수 있는 서류(사본 가능)
- 환자의 동의 불가 사유에 따른 아래 '추가 서류' 제출

추가 서류

- **환자가 사망한 경우:** 가족관계증명서, 제적등본, 사망진단서 등 사망사실을 확인할 수 있는 서류(사본 가능)
- **환자가 중증의 질환·부상으로 자필서명을 할 수 없는 경우:** 환자가 의식불명 또는 중증의 질환·부상으로 자필서명을 할 수 없음을 확인할 수 있는 진단서(사본 가능)
- **환자가 행방불명인 경우:** 주민등록표 등본, 법원의 실종선고 결정문 사본 등 행방불명 사실을 확인할 수 있는 서류(사본 가능)
- **환자가 의사무능력자인 경우:** 법원의 금치산 선고 결정문 사본 또는 의사무능력자임을 증명하는 정신과 전문의의 진단서(사본 가능)

☞ **환자의 사망사실 또는 의식불명 등을 증명하는 서류와 관련하여, 해당 의료기관에서 사망, 해당 의료기관에 입원 중인 경우 등 의료기관이 이미 그 사실을 알고 있는 경우에는 별도 서류 제출 불필요**

유권해석

- 사실혼 판결을 받았다 해도 '배우자'의 범위에 포함되지 않음
  - 즉, 사실혼은 친족의 범위에 해당하지 않아 의료법 제21조제3항제1호 및 제3호에 따른 친족의 자격으로 환자에 관한 기록 열람 및 사본발급이 불가함.

3. 지정대리인이 요청하는 경우(의료법 제21조제3항제2호 근거)

(1) 대리인의 본인 확인

- 대리인이 환자에 관한 기록의 열람 또는 사본 발급을 요청하는 경우 의료기관에 직접 방문하여* 신분증 사본 제출 및 위임관계 증명함이 원칙

(2) 구비 서류

전자문서인 첨부서류 제출 방식

- **동의서, 위임장, 신분증 사본 및 기타 증명서류 등의 첨부서류는 전자문서로 제출 가능(의료법 시행규칙 제13조의3 제1항)**
- **이 때 전자문서는 서면 자료를 스캔하여 저장하거나 또는 전자적으로 작성하여 저장한 형태 또는 필요한 경우 전자서명을 포함하여 저장한 형태 등이 모두 가능**

가. 지정대리인의 구비서류

- 요청자의 신분증 사본
- 환자가 자필서명한 동의서(사본 또는 전자문서, 팩스 전송 등 가능)
- 환자가 자필서명한 위임장(사본 또는 전자문서, 팩스 전송 등 가능)
- 환자의 신분증 사본 (환자가 교도소·구치소 수감 중인 경우 환자의 신분증을 수감 확인서 또는 정신감정사실증명원으로 대체 가능)

동의서 작성 방법

- **동의서 작성 주체 (동의서에 자필서명하는 자)**
  - 진료기록 사본을 발급에 대한 '동의' 권한은 환자 본인에게만 주어지는 것이므로 동의서 작성자(자필서명하는 자)는 환자 본인임이 원칙
  - 다만 환자에게 법정대리인이 있는 경우에는 법정대리인이 작성(자필서명)할 수 있으며, 법정대리인이 있는 경우라도 환자가 14세 이상이고 의사능력 및 사무처리 능력이 있는 환자의 경우 본인이 작성 가능
- **자필서명 이외의 내용 작성 방법**
  : 의료법 시행규칙 제13조의3은 자필서명 이외의 내용 작성에 대하여는 자필을 요건으로 하지 아니하므로 대리인의 대필 또는 전자문서 작성·출력한 후 환자가 자필서명하는 방법으로 작성 가능
- **'환자 본인이 직접 작성합니다'의 의미**
  - 최근 개정('18.9.28.시행)된 동의서식은 '발급범위(환자 본인이 직접 작성합니다)'와 '예시'를 추가하여 환자의 동의 의사를 명확하게 확인하도록 하였으므로 특별한 사정이 없는 한 발급 대상이 되는 기록의 종류를 각각 열거하여 적시하여야 함.
  - 발급범위 란에 '별첨으로 제출함'을 표시하고 별첨 서면에 환자에 관한 기록의 종류를 나열하여 체크방식으로 선택하는 방법도 가능

나. 환자가 친족에게 위임할 수 있는지 여부

- 대리인 자격에 제한이 없으므로 환자는 친족에게도 위임 가능
- 친족이 환자로부터 위임받은 경우에는 가족관계증명서를 제출할 필요 없고, 환자의 신분증 사본과 친족 자신의 신분증 사본, 환자의 자필서명 동의서와 위임장을 제출하여 진료기록 사본발급을 요청할 수 있음

다. 환자의 동의 의사 재확인 필요 여부

- 환자의 대리인이 제출하는 동의서 주요 사항 기재가 누락되거나 기타 동의서의 위·변조가 의심되는 등의 특별한 사정이 있는 경우에는 의료기관측에서 환자의 동의 진위 여부를 확인해야 할 것이나,
- 대리인이 동의서 및 위임장 등 필요 서류를 형식적으로 적법하게 갖추어 진료기록 사본 발급을 요청하였음에도 의료기관이 환자의 동의 의사를 재확인해야 한다는 등의 이유로 진료기록 사본 발급을 거부하거나 지연 발급하는 것은 「의료법」 제21조 제3항 위반에 해당할 수 있음

- 대리인이 동의서·위임장을 위·변조하여 진료기록 사본을 발급받은 경우, 대리인이 사문서위조죄 등으로 처벌을 받는 것과는 별개로, 의료기관측이 동의서·위임장의 형식적 확인과 관련해 일반적인 주의의무를 다한 경우라면 법적 책임이 없음

(3) 환자의 친족 또는 대리인으로부터 위임받은 대리인(민법상의 임의대리인)

가. 친족으로부터 위임받은 대리인

- 대리인은 **친족이 직접 요청할 때 필요한 서류에 추가**하여 친족이 대리인에게 작성·교부한 위임장(정해진 서식 없음)과 대리인의 신분증 사본을 의료기관에 제출
- 다만 '의료법 제21조제3항제1호의 환자의 동의를 받은 친족'이 위임하는 경우에는 '환자의 동의서(의료법 시행규칙 별지제9호의2서식)'에 대리인 위임에 대한 동의가 명시되어 있거나 별도의 동의 또는 위임(정해진 서식 없음)이 있어야 함

나. 대리인으로부터 위임받은 복대리인

- 대리인 요청시 필요한 서류에 추가하여, ①대리인이 복대리인에게 작성·교부한 위임장과 ②복대리인의 신분증 사본을 의료기관에 제출
- 다만 환자가 대리인에게 교부한 동의서 또는 위임장(의료법 시행규칙 별지 제9호의2 또는 제9호의3 서식)에 복대리에 대한 동의 또는 위임의 의사가 명시적으로 나타나 있어야 함

4. 기타 법률이 정하는 자

(1) 의료법 제21조제3항 제4호 내지 제19호

- 제4호: 「국민건강보험법」 제14조, 제47조, 제48조 및 제63조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
- 제5호: 「의료급여법」 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
- 제6호: 「형사소송법」 제106조, 제215조 또는 제218조에 따라 검사, 경찰관 등이 요청하는 경우

관련 법령해석 (법제처 18-0310, 2018.8.6.)

【질의】「의료법」 제21조제3항제6호에 따라 의료인 등이 「형사소송법」 제218조에 따른 임의제출로 환자에 관한 기록 사본을 제출하는 경우 환자 본인의 동의를 받아야 하는지?

【회답】의료인 등은 환자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우가 아니라면 **환자 본인의 동의를 받지 않아도 「형사소송법」 제218조에 따른 임의제출로 환자에 관한 기록 사본을 제출할 수 있습니다**

- 제6호의2: 「군사법원법」 제146조, 제254조 또는 제257조에 따른 경우
- 제7호: 「민사소송법」 제347조에 따라 법원이 문서제출을 명한 경우
- 제8호: 「산업재해보상보험법」 제118조에 따라 근로복지공단이 보험급여를 받는 근로자를 진료한 산재보험 의료기관(의사 포함)에 대해 그 근로자의 진료에 관한 보고 또는 서류 등을 요청하는 경우
- 제9호: 「자동차손해배상 보장법」 제12조제2항 및 제14조에 따라 의료기관으로부터 자동차보험진료수가를 청구받은 보험회사 등이 그 의료기관에 대하여 관계 진료기록의 열람을 청구한 경우

관련 법령해석(법제처 18-0433, 2018.12.3.)

【질의】의료기관으로부터 자동차보험진료수가를 청구받은 보험회사등이 「의료법」 제21조제3항제9호에 근거하여 환자에 관한 기록의 열람 외에 사본 교부를 요청한 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자(이하 "의료인등"이라 함)는 사본 교부의 방식으로 그 내용을 확인할 수 있게 해야 하는지?

【회답】의료인등은 사본 교부의 방식으로 환자에 관한 기록의 내용을 확인할 수 있게 해야 하는 것은 **아님**

- **기록을 열람하는 방식은 열람의 시간 및 장소를 벗어난 활용이 곤란한 반면 사본을 교부받으면 시간과 장소에 구애받지 않고 이를 활용하는 것이 가능하여 정보의 취득과 활용 측면에서 볼 때 양 방식은 차이가 크므로**
- **「의료법」 제21조제3항 제9호에 규정된 확인 방식(열람)과 다른 방식(사본 교부)으로 확인을 허용하는 것은 환자에 관한 정보를 엄격히 보호하려는 입법취지에 부합하지 않음**

- 제10호: 「병역법」 제11조의2에 따라 지방병무청장이 병역판정검사와 관련하여 질병 또는 심신장애의 확인을 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 병역판정검사대상자의 진료기록·치료 관련 기록의 제출을 요구한 경우

- 제11호: 「학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률」 제42조에 따라 공제회가 공제급여의 지급 여부를 결정하기 위하여 필요하다고 인정하여 「국민건강보험법」 제42조에 따른 요양기관에 대하여 관계 진료기록의 열람 또는 필요한 자료의 제출을 요청하는 경우
- 제12호: 「고엽제후유의증 등 환자지원 및 단체설립에 관한 법률」 제7조제3항에 따라 의료기관의 장이 진료기록 및 임상소견서를 보훈병원장에게 보내는 경우
- 제13호: 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제28조제1항 또는 제3항에 따라 중재원장의 요청이 있는 경우
- 제14호: 「국민연금법」 제123조에 따라 국민연금공단이 부양가족연금, 장애연금 및 유족연금 급여의 지급심사와 관련하여 가입자 또는 가입자였던 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우

  * 「국민연금법」 제123조제3항은 "공단은 중략 **가입자 또는 가입자였던** 사람(가입자 또는 가입자였던 사람이 사망한 경우 「의료법」 제21조제3항제3호에 따른 친족관계에 있는 사람을 포함한다)으로부터 동의를 받아 「의료법」에 따른 의료기관에 대하여 가입자 또는 가입자였던 사람의 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본교부를 요청할 수 있다."규정하므로, 위 제14호에 따른 요청을 받은 의료기관은 공단에 대해 "본인 또는 법정대리인 등의 동의"에 대한 증빙의 제출을 요구할 수 있음

- 제14의2호: 다음 각 목의 어느 하나에 따라 공무원 또는 공무원이었던 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우
  - 가목: 「공무원연금법」 제92조에 따라 인사혁신처장이 퇴직유족급여 및 비공무상 장해급여와 관련하여 요청하는 경우
  - 나목: 「공무원연금법」 제93조에 따라 공무원연금공단이 퇴직유족급여 및 비공무상 장해급여와 관련하여 요청하는 경우
  - 다목: 「공무원 재해보상법」 제57조 및 제58조에 따라 인사혁신처장(같은 법 제61조에 따라 업무를 위탁받은 자 포함)이 요양급여, 재활급여, 장해급여, 간병급여 및 재해유족급여와 관련하여 요청하는 경우
- 제14의3호: 「사립학교교직원 연금법」 제19조제4항제4호의2에 따라 사립학교교직원연금공단이 요양급여, 장해급여 및 재해유족급여의 지급심사와 관련하여 교직원 또는 교직원이었던 자를 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우

- 제15호: 「장애인복지법」 제32조제7항*에 따라 국민연금공단의 장이 장애 정도에 관한 심사와 관련하여 장애인 등록을 신청한 사람 및 장애인으로 등록한 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우

  * 「장애인복지법」 제32조제7항은 "(생략) 공공기관은 필요한 경우 심사를 받으려는 본인이나 법정대리인 등으로부터 동의를 받아 「의료법」에 따른 의료기관에 그 사람의 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청할 수 있다."고 규정하므로, 위 제15호에 따른 요청을 받은 의료기관은 공단에 대해 "본인 또는 법정대리인 등의 동의"에 대한 증빙의 제출을 요구할 수 있음

- 제16호: 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의4 및 제29조에 따라 보건복지부장관, 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사 및 예방접종에 관한 역학조사를 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 감염병 환자등의 진료기록 및 예방접종을 받은 사람의 예방접종 후 이상반응에 관한 진료기록의 제출을 요청하는 경우

- 제17호: 「국가유공자 등 예우 및 지원에 관한 법률」 제74조의8제1항제7호에 따라 보훈심사위원회가 보훈심사와 관련하여 보훈심사대상자를 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우

- 제18호: 「한국보훈복지의료공단법」 제24조의2에 따라 한국보훈복지의료공단이 같은 법 제6조제1호에 따른 국가유공자등에 대한 진료기록 등의 제공을 요청하는 경우

- 제19호: 「군인사법」 제54조의6에 따라 중앙전공사상심사위원회 또는 보통전공사상심사위원회가 전공사상 심사와 관련하여 전사자등을 진료한 의료기관에 대하여 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우

(2) 의료법 제61조*에 따른 보고와 검사

* **의료법 제61조(보고와 업무검사 등) ①보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장**은 의료법인, 의료기관 또는 의료인에게 필요한 사항을 보고하도록 명할 수 있고, 관계 공무원을 시켜 그 업무 상황, 시설 또는 진료기록부·조산기록부·간호기록부 등 관계 서류를 검사하게 하거나 관계인에게서 진술을 들어 사실을 확인받게 할 수 있다. 이 경우 의료법인, 의료기관 또는 의료인은 정당한 사유 없이 이를 거부하지 못한다.

②제1항의 경우에 관계 공무원은 권한을 증명하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등이 기재된 조사명령서를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

(3) 타 법률 규정에 근거한 요청

가. 원칙적으로 의료법 제21조제3항 각 호에서 정하는 경우가 아닌 한, 의료기관은 타법에 근거한 요청에 대해 진료기록 사본을 제공할 수 없음

나. 다만 의료법에서 정한 경우 이외에 아래 경우에 제공 가능

- 타법 규정에서 "의료법 제21조에 불구하고~~"라고 명시한 경우

예: 「정신건강증진및정신질환자복지스비스지원에관한법률」

- **제30조제3항:** '정신건강증진시설의 장'은 **「의료법」 제21조에도 불구하고** 보호의무자가 입원 등을 한 사람의 동의서와 보호의무자임을 확인할 수 있는 서류를 제출하고 제1항에 따른 기록의 열람·사본 발급 등 그 내용 확인을 요구하면 그 요구에 따라야 한다.
- **제57조제3항: 정신건강심사위원회가 제1항에 따라 심사를 할 때에는 「의료법」 제21조에도 불구하고 정신의료기관등의 장이나 심사 대상자 또는 그 보호의무자에게 진료기록부와 제30조 제1항 각 호에 해당하는 기록의 제출을 요구할 수 있다.**

- 의료법에 우선하는 특별법에 따른 요청인 경우

예: 「군 사망사고 진상규명에 관한 특별법」 제19조(조사의 방법)

① 위원회는 조사를 수행할 때 다음 각 호의 조치를 할 수 있다.

4. 피진정인 또는 피진정인의 소속 기관·시설 또는 단체 등에 조사사항과 관련이 있다고 인정되는 자료 또는 물건의 제출요구

⑧ 위원회로부터 실지조사 또는 진실규명과 관련하여 자료 및 물건의 제출 명령을 받은 기관 등은 정당한 사유 없이 자료 및 물건의 제출을 거부해서는 아니 된다. 다만, 군사·외교·대북 관계의 국가기밀에 관한 사항으로서 그 발표로 말미암아 국가안위에 중대한 영향을 미친다는 주무부장관(대통령 및 국무총리의 소속 기관에서는 해당 관서의 장)의 소명이 자료 및 물건의 제출요구를 받은 날부터 5일 이내에 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

(4) 법제처 해석례

법제처 15-0200, 2015.6.17.

「약사법」 제86조의6제1항에 따라 의약품안전관리원의 장이 의료기관 개설자에게 환자에 관한 기록을 요청한 경우, 「개인정보보호법」 등 다른 법령에 따라 제출이 제한되는지는 별론으로 하고, 의료기관 개설자는 「의료법」 제21조제1항 및 제2항에 위반된다는 이유로는 그 제출을 **거부할 수 없습니다.**

법제처 15-0373, 2015.7.28.

「국가인권위원회법」 제36조제1항제2호 및 같은 조 제7항에 따라 국가인권위원회가 의료인에게 환자에 관한 기록 제출을 요구하는 경우, 의료인은 「의료법」 제21조제1항 및 같은 조 제2항을 근거로 기록 제출 요구에 **따르지 않을 수 있습니다**.

2 요청 접수(요청자의 권한 확인)

1. 요청 방식

(1) 방문 또는 온라인 요청

- 의료기관의 여건에 따라 온라인 본인인증 및 구비서류 접수가 가능한 경우 온라인 진료기록 사본 발급 요청이 가능
- 다만 대리인의 경우는 의료법 시행규칙 제13조의3 제5항이 정하는 온라인 본인인증 적용 대상에서 제외하므로 의료기관을 방문하여 요청함을 원칙으로 함

(2) 공문을 통한 요청

- 의료법 제21조제3항제4호 내지 제18호에 따라 공무원 또는 공공기관이 요청하는 경우 기관장 명의의 공문 등으로 요청 가능
- 다만 제14호 또는 제15호에 따른 요청을 받은 의료기관은 요청하는 공단에 대해 "본인 또는 법정대리인 등의 동의"에 대한 증빙자료 제출을 요구할 수 있음
- 의료기관은 각 호에 해당하는 필요 범위 내에서만 진료기록 사본 제공 가능

2. 접수 창구 일원화 권고

- 환자 측이 2이상의 진료과목과 관련한 진료기록 사본 발급을 요청하는 경우에도 각 진료과에 별도 요청하지 않고 **단일창구를 통해 일괄 신청·발급받을 수 있도록 하는 것이 환자 편의 차원에서 보다 적절함**

3. 신청 서류의 원용

(1) 의료법 제21조제3항 제1호 내지 제3호에 따라 진료기록 열람 또는 사본 발급을 신청하는 경우는 그 신청 건마다 가족관계증명서, 동의서, 위임장 등을 제출하는 것이 원칙이나,

(2) 다만 의료기관이 환자측이 기 제출한 서류를 보존하고 있어서 그 내용 확인이 가능한 경우에, 의료기관은 업무 효율 및 환자 편의를 고려하여 기 제출 서류와 내용이 같고 내용 변동 가능성이 없는 서류의 제출 생략을 허용할 수 있음

3 사본 제공

※ 아래 사본 제공에 관한 내용은 "1 및 2 에 따른 접수 단계"에서 적법 요건을 모두 갖춘 것으로 확인된 이후에만 적용함

1. 사본의 형태(의료법 제21조 제5항 신설, '20.9.5일 시행)

- 종이 또는 필름 등의 출력본 뿐만 아니라, 전자문서파일 또는 이를 저장한 저장매체(USB, CD 등) 가능
- 전자문서 형태의 진료기록 사본이 가능함을 명확히 하기 위해 의료법 제21조제5항 신설)*

* 개정 의료법 제21조 제5항 신설 : 제1항, 제3항 또는 제4항의 경우 의료인, 의료기관의 장 및 의료기관 종사자는 「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 제공하는 방법으로 환자 또는 환자가 아닌 다른 사람에게 기록의 내용을 확인하게 할 수 있다.

2. 발급 부서 및 담당자

- 발급 부서 및 담당자는 의료기관 내 조직 및 업무분장 규정에 따라 정하며, 발급 담당자 자격 요건*에 대해 법령상의 제한 없음

* 의료인, 비의료인 모두 가능

3. 발급 가능 시간

- 발급 담당자의 정규근무시간(의료기관 여건에 따라 다소 차이가 있을 수 있음)에 발급함이 일반적이나,
- 그 외 시간에 방문하여 요청하는 경우에는 요청자가 재방문하지 않고 우편 또는 온라인 등을 통해 제공받을 수 있도록 조치함이 타당

4. 발급 소요 시간

(1) 평일 정규근무시간 내에 의료기관을 방문하여 신청한 경우 즉시 발급이 원칙이며, 발급 준비에 수 시간이 소요되는 정당한 사유가 있는 경우 그 사정을 신청자에게 설명하여야 함. 이 경우에도 불가피한 경우가 아닌 한 당일 발급을 요함

(2) 온라인 신청의 경우에도 즉시 발급 또는 발급예정시간을 안내하여 제공할 것을 권고함

5. 제공 방식

(1) 방문자에게 직접 교부하는 방식뿐만 아니라, 우편 송부, 팩스 또는 이메일 등 온라인 전송 방식 가능

(2) 정당한 요청자가 지정*하는 주소, 팩스번호, 이메일 등으로 발송 가능

* 반드시 환자 본인의 주소, 이메일 등이 아니라도 요청자가 지정하는 곳으로 발송 가능

6. 발급을 거부할 수 있는 정당한 사유

(1) 요청자 본인 확인이 불가능하거나 동의서, 위임장 등 구비서류에 흠결이 있는 등 법령에서 정하는 요건이 갖추어지지 않은 경우에는 발급을 거부하는 것이 정당함

(2) 진료비 납부는 진료기록 사본 발급 요건이 아니므로, 진료비 미납을 이유로 진료기록 열람, 사본 발급을 거부할 수 없음

※ 진료비 미납은 민사상 청구 등 별도 절차에 의하여 해결해야 할 것

7. 담당의사의 승인 불필요

- 「의료법」 제21조에 따라 열람 또는 사본 발급의 대상이 되는 '환자에 관한 기록'은 의료기관이 이미 생성·보존 중인 기록을 말하는 것이므로 특별한 사정이 없는 한 그 열람 또는 사본 등을 제공함에 있어서 담당 의사의 추가적인 확인 또는 승인 등은 필요하지 않음
- 따라서 동법 시행규칙 제13조의3이 정하는 모든 요건을 갖춘 적법한 요청에 대하여 단지 담당 의사의 승인 또는 확인이 필요하다는 이유로 진료기록 사본 발급을 지연하거나 거부하는 것은 제21조 제1항 후단 또는 제3항에 저촉될 수 있음

8. 진료기록의 촬영

- 의료법 제21조에 따라 진료기록 열람 및 사본 발급 권한이 있는 자가 열람 중에 이를 촬영하고자 하는 경우 의료기관이 응해야 할 것이나,
- 이 때 진료기록 촬영의 절차 및 요건은 해당 의료기관이 정하는 내부 규정에 따라야 할 것
- 의료법 제21조제3항제9호에 따른 보험회사는 열람 권한만이 인정되므로, 촬영 권한이 없는 것으로 해석됨

4 제21조의 적용 범위('환자에 관한 기록'의 범위)

※ '환자에 관한 기록'은 보존 의무가 있는 기록인지 여부와 관계없이, 의료기관이 실제 보유하고 있는 동안 동조에 따른 열람 또는 사본 발급 대상이 됨
- 보존의무가 있는 기록이라도 파기하여 보존하고 있지 않은 기록은 열람 및 사본 발급 대상이 아니므로 동조 위반 여부가 문제되지 않음 (다만 보존의무 위반에 따른 처분·처벌의 대상이 될 수 있음)

1. 열람 및 사본발급의 대상이 되는 기록

(1) 의료기관이 환자의 치료·진단 과정에서 보유하게 된 모든 기록

- 의료법에서 환자에 관한 기록에 대해 제한하여 규정하지 아니하므로 환자의 치료·진단 과정에서 의료기관이 보유하게 되는 모든 기록이 이에 해당함

- **환자의 치료 등을 위해 다른 의료기관이 생성한 진료기록을 전달받아 보유하고 있는 경우에도 열람 또는 사본 발급 대상에 포함됨**

(2) '환자에 관한 기록'으로부터 확인할 수 있는 내용의 제증명서

- 의료기관이 추가 진단·진찰 없이 이미 보유하고 있는 '환자에 관한 기록'으로부터 확인할 수 있는 내용의 제증명서*도 이에 포함

  * 예시: 진단서사본, 처방전사본, 진료확인서, 입퇴원확인서 등

(3) 환자가 제출한 각종 동의서, 위임장 등

- 환자가 치료·진단과정에서 의료기관에 제출하는 동의서 등도 의료기관이 보유하고 있는 동안 의료법 제21조에 따른 사본 발급의 대상에 포함됨

  ※ 다만 보존 여부의 결정은 의료법 시행령 개인정보보호법 제21조에 따라 그 필요성을 판단하여 결정함(p33 참조)

2. 동 조에 따른 열람 및 사본발급 대상이 아닌 기록

(1) 발급에 관한 다른 규정이 있는 경우

- 진단서, 소견서, 처방전 등의 최초 발급: 의료법 제17조 및 제18조
- 진료비 영수증, 진료비 세부내역서 최초 발급: 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제7조제1항, 제3항

(2) 환자로부터 체취한 검체(조직 슬라이드 등)

- 검체로부터 얻어지는 검사·진단 결과는 '환자에 관한 기록'으로서 의료법 제21조 적용대상이 되나, 검체 그 자체는 동 규정의 적용대상에 포함되지 않으므로 각 의료기관 내부규정에 따라 대여 또는 사본 발급 가능

(3) 의료기관 종사자의 개인적인 메모

- 의료기관 장이 관리·감독하는 환자에 관한 기록이 아닌, 직원의 개인 메모는 의료법 제21조 적용 대상이 아님

(4) 진료기록을 열람 또는 로그인 기록 등

- 환자에 관한 기록에 대한 시스템의 접속 기록 또는 열람자 목록 등은 의료법 제21조 적용 대상이 아님

(5) 가명처리한 진료 정보

- 개인정보보호법 제2조제1호의2에 따라 가명처리한 진료기록(정보)에 대하여는 의료법 제21조가 적용되지 아니하며, 개인정보보호법 '제3절 가명정보의 처리에 관한 특례'에 따라 이용·제공 가능

(6) '의료기관 아닌 기관'이 보유하는 기록, 의료기관 밖의 기록(정보)

- 동 규정은 "의료기관이 보유하는 환자에 관한 기록"에 관한 규정이므로 의료기관이 아닌 자(기관)가 보유하는 진료기록·정보는 의료법 제21조 적용대상이 아니며, 개인정보보호법의 적용대상이 됨

  ※ 예컨대 연구기관, 보험회사 등 보유하는 환자의 진료기록(정보)는 의료법 제21조 적용하지 아니하고, 개인정보보호법에 따라 처리함

5 기타 관련 사항

1. 첨부 제출서류*의 보존 여부

* 친족 또는 대리인이 환자의 진료기록 사본 발급을 요청하는 경우에 의료기관에 제출하는 가족관계증명서, 신분증 사본 등 개인정보 수록 자료

- 위와 같은 첨부서류의 보존 여부에 대해서는 의료법에서 정하는 바가 없고, 개인정보보호법 적용
- 의료기관은 적법발급 사실에 대한 증빙을 위해 첨부서류의 보존이 필요하다고 판단되면, 개인정보보호법 제15조제1항제2호에 따라 보존이 가능하나, 보존 목적에 상응하는 최소 범위의 정보만을 남겨서 보존하여야 하고(예컨대, 주민등록번호 뒷번호 삭제, 관련자 이외의 자에 대한 정보 전부 삭제 등), 증빙에 필요한 최소 보존 기간을 정하여 그 기간이 만료한 때에는 지체없이 이를 파기하여야 함
- 첨부서류를 보존하는 의료기관은 위와 같은 내용을 포함하여 내부규정을 마련하고 개인정보 보호·관리에 철저를 기하여야 함

[참고] 개인정보보호법

- **제15조(개인정보의 수집·이용)** ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.
  2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
- **제16조(개인정보의 수집 제한)** ① 개인정보처리자는 제15조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하여 개인정보를 수집하는 경우에는 그 목적에 필요한 최소한의 개인정보를 수집하여야 한다. 이 경우 최소한의 개인정보 수집이라는 입증책임은 개인정보처리자가 부담한다.
- **제21조(개인정보의 파기)** ① 개인정보처리자는 보유기간의 경과, 개인정보의 처리 목적 달성 등 그 개인정보가 불필요하게 되었을 때에는지체없이 그 개인정보를 파기하여야 한다. (단서 생략)

2. 환자가 신분증을 제시하는 경우 그 사본 제출 필요성

- 환자가 신분증을 제시하는 경우는 본인확인이 인정되므로 신분증 사본을 제출하지 않았다는 이유로 진료기록 사본 발급을 거부하는 것은 타당하지 않음
- 다만 의료기관이 적법발급 사실에 대한 증빙을 위해 첨부서류의 보존이 필요하다고 판단되는 경우 환자의 동의를 얻어(개인정보보호법 제15조제1항제1호) 의료기관 내부규정에 따라 보존 가능

Ⅲ 의료기관 간 진료기록 전송 등(의료법 제21조의2제1항 및 2항)

의료법 제21조의2(진료기록의 송부 등)

① **의료인 또는 의료기관의 장은 다른 의료인 또는 의료기관의 장으로부터** 제22조 또는 제23조에 따른 **진료기록의 내용 확인이나 진료기록의 사본 및 환자의 진료경과에 대한 소견 등**을 송부 또는 전송할 것을 요청받은 경우 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 그 요청에 응하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부 또는 전송할 수 있다.

② 의료인 또는 의료기관의 장이 응급환자를 다른 의료기관에 이송하는 경우에는 지체 없이 내원 당시 작성된 진료기록의 사본 등을 이송하여야 한다.

1 의료기관 요청에 따른 전송(동조 제1항)

(1) 의료기관이 의료기관에 대해 요청

- 의료기관이 환자의 치료·진단 등을 위해 해당 환자의 과거 진료기록을 보유하는 의료기관에 대해 요청
- 요청 방식에 대해 정한 바가 없으나, 요청자 및 해당 환자의 정보 및 필요한 자료를 명확하게 특정하여 요청 필요

(2) 진료기록의 내용 확인이나 진료경과 소견 등 요청

- 진료기록의 사본 뿐만 아니라 해당 환자의 진료경과에 대한 소견 등 요청 가능

(3) 환자 또는 환자 보호자의 동의

- 환자 보호자의 범위는 법령에서 명확하지 아니하나, 의료법 제21조에 따른 친족 또는 의료기관에 동행하여 보호자로 인정되는 자로 볼 수 있음
- 이 때의 동의 방식에 대하여는 정해진 바가 없고 반드시 의료법 시행규칙 별지 제9호의2서식(진료기록 열람 및 사본 발급 동의서)에 따라야 하는 것이 아니며, 구두 동의도 가능

- 자료 요청을 받은 의료기관은 환자 등의 동의 의사를 확인 후에 자료를 전송하여야 하나, 반드시 환자로부터의 직접 확인을 받아야 하는 것이 아니고, 자료를 요청하는 의료기관으로부터 전달된 동의 의사를 확인하는 방법도 가능
- 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부 또는 전송할 수 있음

(4) 요청받은 의료기관은 그 요청에 응해야 함

- 요청을 받은 의료기관이 그 요청에 응하는 방식이나 절차에 대하여는 법령에서 정하는 바가 없으며, 요청하는 의료기관의 요구 및 요청받은 의료기관 여건에 따라 적절한 방법으로 전송 가능

2 응급환자 이송하는 의료기관의 전송(동조 제2항)

(1) 의료기관이 응급환자를 이송하는 경우 지체 없이

(2) 진료기록 사본 등 전송

(3) 환자 또는 환자 보호자의 동의 불필요

붙임 진료기록 열람 및 사본 발급 관련 Q&A

Q1 진료기록 사본의 우편송부 또는 팩스나 이메일을 통한 전송이 가능한가요?

A1

네, 가능합니다.

요청자의 요청이 적법요건을 갖춘 것으로 확인된 이후에는 환자의 요구 및 의료기관 여건에 따라 다양한 방법으로 진료기록 사본의 제공이 가능합니다.

따라서 내원한 환자에게 종이출력물 또는 전자기록을 저장한 USB, CD 등을 교부하는 방식뿐만 아니라, 우편송부 또는 팩스나 이메일을 통한 전송이 가능합니다. 다만 이 과정에서 정보 유출 사고 위험을 최소화 할 수 있도록 주의해야 합니다.

Q2 환자의 동의서는 대리인이 대필하거나 전자문서로 작성하여 출력해서 사용해도 되나요?

A2

네, 됩니다.

동의서 자필이 필요한 부분은 서명 부분입니다. 그 이외의 부분은 대필, 전자문서 작성이 가능합니다.

또한 동의서는 서면으로 출력한 형태뿐만 아니라, 전자문서로도 제출할 수 있으며 ①서면에 자필서명하여 스캔하여 저장한 형태 또는 ②전자적으로 작성하고 전자서명하여 저장한 형태 모두 적법한 동의서입니다.

Q3 환자가 본인 진료기록의 사본 발급을 요청하면서 '의료기관이 제3자에게 직접 송부' 해 줄 것을 요청할 수 있나요?

A3

네, 있습니다.

의료법 제21조제1항에 의해 환자 본인이 진료기록 사본 발급을 요청하는 경우에 환자는 제3자에게 송부할 것을 요청할 수 있으며, 의료기관은 정당한 사유가 없는 한 환자의 요청에 응해야 합니다.

Q4 14세 이상의 미성년 환자의 경우 환자의 친권자(법정대리인)가 진료기록 사본 발급을 대리할 수 있나요?

A4

네. 환자가 19세 미만인 미성년자인 경우라면 14세 도달여부와 관계없이 친권자가 대리하여 진료기록 사본을 발급 받을 수 있습니다.

(1) 친권자는 ①가족관계증명서로 친권자임을 증명하여 직접 자녀의 진료기록 사본을 요청할 수 있고,

②대리인을 선임하여 그에게 자필서명 동의서 및 위임장, 친권자의 신분증 사본을 교부하고 대리인으로 하여금 진료기록 사본을 발급받도록 할 수도 있습니다.

(2) 또한 환자가 미성년자라도 의사능력 및 진료기록 사본 발급 및 그 위임에 대한 사무처리능력이 인정되는 경우에 ①환자 본인이 단독으로 진료기록 사본을 발급받을 수 있고,

②14세 이상인 경우 제3자를 대리인으로 선임하여 자필서명 동의서, 위임장, 환자 본인의 신분증 사본을 교부하고, 대리인으로 하여금 진료기록 사본을 발급받도록 할 수도 있습니다.

Q5 환자는 친족에게 진료기록 사본 발급을 위임할 수 있나요?

A5

네, 있습니다. 환자의 친족도 환자의 임의 대리인이 될 수 있습니다.

친족은 ①환자의 동의서, ②친족 자신의 신분증 사본과 함께, ③(친족으로서 요청하는 경우) 가족관계증명서 또는 (대리인으로서 요청하는 경우) 환자의 신분증 사본 및 환자의 위임장을 의료기관에 제출하여 진료기록 사본 발급을 요청할 수 있습니다.

Q6 환자의 친족이 대리인을 선임하여 진료기록 사본을 발급받을 수 있나요?

A6

네, 있습니다.

다만 환자의 친족이 의료법 제21조제3항제1호에 따라 환자의 동의를 받은 친족인 경우에는 환자의 동의서 상에 대리인 선임을 허락하는 환자의 의사(意思)가 명확하게 표시된 경우에 한합니다(동조동항 제3호에 따라 환자가 동의할 수 없는 경우의 친족은 이와 같은 제한이 없습니다)

친족이 선임한 대리인은 (의료법 제21조제3항제2호에 따른 대리인이 아니고) 민법에 따른 임의대리인이며, 이 때 친족이 대리인에게 교부하는 위임장의 양식은 정해진 바가 없으나, 의료법 시행규칙 별지제9호의3서식에 준하여 작성할 수 있을 것입니다.

친족이 선임한 대리인이 의료기관에 제출해야 하는 서류는, **친족이 제출해야 하는 서류에 추가하여** ①친족이 대리인에게 작성·교부한 위임장과 ②대리인의 신분증 사본입니다.

Q7 환자의 대리인이 복대리인을 선임하여 진료기록 사본을 발급받을 수 있나요?

A7

네, 있습니다.

다만 환자가 대리인에게 교부한 동의서 또는 위임장에 복대리인을 허용하는 환자의 의사(意思)가 명확하게 표시된 경우에 한합니다.

환자의 대리인이 선임하는 복대리인은 (의료법 제21조제3항제2호에 따른 대리인이 아니고) 민법에 따른 임의대리인이며, 이 때 대리인이 복대리인에게 교부하는 위임장의 양식 등은 정해진 바가 없으나, 의료법 시행규칙 별지제9호의3 서식에 준하여 작성할 수 있을 것입니다.

복대리인이 진료기록 사본 발급 요청 시에 의료기관에 제출해야 하는 서류는, **대리인이 제출하는 서류에 추가하여** ①대리인이 복대리인에게 작성·교부한 위임장과 ②대리인 자신의 신분증 사본입니다.

Q8 환자가 진료비를 납부하지 않은 경우 진료기록 사본 발급을 거부할 수 있는 정당한 사유에 해당하나요?

A8

아니요. 정당한 사유에 해당하지 않습니다.

진료기록 사본 발급을 거부할 수 있는 정당한 사유는 요청자의 본인확인이 불가한 경우, 대리인으로서 제출하는 동의서, 위임장 등에 흠결이 있는 경우 등입니다.

* 사본 발급 비용을 안 내는 경우에는 사본 발급을 거부할 수 있는 정당한 사유로 봄

Q9 의료기관은 담당의사의 확인 또는 승인 없이 진료기록 사본을 발급해도 되나요?

A9

네, 됩니다.

의료법 제21조는 의료기관이 보유하는 '이미 생성이 완료된 기록'에 관한 것이므로 정당한 권한자가 그 사본의 발급이나 내용의 확인을 요청하는 경우에, 담당 의료인이 추가적인 환자의 진찰, 진단 등을 필요로 하는 특별한 경우가 아닌 한 담당의사의 확인 또는 승인 없이 진료기록의 사본 발급 등이 가능합니다.

담당 의사의 확인이 필요하다는 이유로 진료기록 사본 발급을 지연하거나 거부하는 경우에 의료법 제21조 위반에 해당할 수 있습니다.

Q10 의료기관은 진료기록 사본 발급 시에 요청자가 제출하는 신분증 사본, 가족관계증명서, 동의서 등을 반드시 보존해야 하나요?

A10

아니요, 반드시 보존해야 하는 것은 아닙니다.

다만, 의료기관이 보존의 필요성을 판단하여 보존 여부를 결정할 수 있습니다.

의료기관이 사본 발급과 관련한 추후 증빙을 위해 보존하기로 결정하였다면, 최소 정보만을 남겨서 증빙에 필요한 최소 기간만을 보존하여야 하며, 이와 같은 내용의 개인정보관리규정을 마련하고 그에 따라 개인정보 관리를 철저히 하여야 합니다.

Q11 저는 의료기관 종사자입니다. 환자가 제출한 다른 의료기관의 진료기록 사본을 보존하고 있는데, 환자가 그 진료기록에 대해 다시 사본 발급을 요청합니다. 우리 병원이 생성한 진료기록이 아닌데, 환자의 요청에 응하여 사본을 발급해야 하나요?

A11

네, 그렇습니다.

의료법 제21조의 '환자에 관한 기록'은 의료기관이 환자의 치료 · 진단 과정에서 보유하게 되는 모든 기록을 포함하는 것이므로

귀 의료기관이 생성한 진료기록이 아니고, 다른 의료기관이 생성하여 전달받은 진료기록이라도 귀 의료기관이 보존하고 있는 한, 환자의 요청에 응하여 진료기록 사본을 발급하여야 합니다.

Q12 저는 현재 B병원에서 치료받기 위해 과거 A병원의 진료기록이 필요한데, A병원에 방문하여 진료기록을 받아 올 형편이 못됩니다. A병원이 B병원으로 직접 진료정보를 전송해 줄 수 있나요?

A12

네, 있습니다.

다만 의료법 제21조의2 제1항은 의료기관이 직접 요청하는 경우에, 요청받은 의료기관이 환자 또는 환자 보호자의 동의를 받아 진료기록 등을 전송해야 한다고 규정하므로, 의료기관이 타 의료기관 진료기록 등의 자료가 필요하다고 판단하여 직접 요청하는 경우에 자료를 전송받을 수 있습니다.

따라서 환자는 B병원과 협의하여 본인의 진료기록 사본 등을 요청하도록 할 수 있습니다.

Q13 의료기관이 의료법 제21조의2제1항에 따라 환자의 진료기록 사본 또는 소견 등을 요청하는 경우에 환자 또는 환자 보호자의 동의를 받고 전송해야 하는데, 이 때 환자나 환자 보호자의 동의는 동법 시행규칙 별지제9호의2서식에 의한 동의서를 받아야 하나요?

A13 아닙니다. 시행규칙 별지제9호의2서식은 의료법 제21조제3항에 따른 경우에만 필요합니다.

의료법 제21조의2 제1항에 따른 환자나 환자보호자의 동의 방식에 대하여는 제한이 없으므로 서면뿐만 아니라 구두 동의도 가능합니다.

Q14 의료기관이 가명처리한 진료정보를 제3자에게 제공할 경우에 「의료법」 제21조에 따라 환자의 자필서명 동의서 등을 받아야 하나요?

A14 아닙니다. 가명처리된 진료정보는 「의료법」 제21조 적용 대상이 아니므로 동법 시행규칙에서 정하는 동의서 등의 제출이 필요하지 않습니다.

환자에 관한 기록이 「개인정보보호법」 제2조제1호의2에 따른 가명처리 된 후에는 「의료법」 제21조가 적용되지 않으며 「개인정보보호법」 제3절 '가명정보의 처리에 관한 특례'에 따라 제3자 제공 등이 가능합니다.

Q15 사실혼 배우자도 환자의 진료기기록 사본 발급을 요청할 수 있는 친족에 포함되나요?

A15 아닙니다. 사실혼 배우자는 친족의 범위에 포함되지 않으므로 환자의 진료기록 사본 발급을 요청하기 위해서는 환자 본인의 위임이 필요합니다.

참고자료

1. 의료법인 정관(예시) ····· 259
2. 주요 질의 ····· 268

1 의료법인 정관(예시)

정 관

제1장 총 칙

제1조(명칭) 이 법인은 의료법인 ○○○의료재단(이하 "이 법인"이라 한다)이라 한다.

(비고) 1) 다른 법인과의 명칭상의 혼동을 피하기 위하여 다른 법인과 유사하거나 동일한 명칭을 사용하지 않도록 한다.

2) 의료법인 명칭과 병원명칭을 분리하여 명칭한다.(예 : 의료법인○○의료재단, ○○병원)

제2조(목적) 이 법인은 비영리 의료법인으로서 의료기관을 설치 운영하고 보건의료에 관한 연구개발 등을 통하여 국민보건향상에 이바지함을 목적으로 한다.

(비고) 당해 법인의 특성에 따라 목적을 개괄적으로 기재한다.

제3조(사업) 이 법인은 제2조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각호의 사업을 수행한다.

1. 의료기관의 설치운영
2. 지역영세민 구료 및 무의촌 순회진료 등 공익을 위한 보건의료사업
3. 기타 목적달성에 필요한 부대사업

(비고) 설립예정 법인의 설립취지와 목적에 따라 추가할 수 있으며, 의료기관 종류, 위치 등 사업을 구체적으로 기재 한다.

제4조(사무소 및 의료기관 소재지) ① 이 법인의 주사무소는 ○○시(도) ○○구(군) ○○동(면) ○○리 ○○번지(또는 도로명 주소 ○○길 ○○번지)에 둔다.

② 법인이 개설·운영하는 의료기관의 소재지는 ○○시(도) ○○구(군) ○○동(면) ○○리 ○○번지(또는 도로명 주소 ○○길 ○○번지)에 둔다.

법인이 여러개의 의료기관을 둘 경우

② 법인이 개설·운영하는 의료기관의 소재지는 다음 각 호와 같다.

1. ○○시(도) ○○구(군) ○○동(면) ○○리 ○○번지(또는 도로명 주소 ○○길 ○○번지)
2. ○○시(도) ○○구(군) ○○동(면) ○○리 ○○번지(또는 도로명 주소 ○○길 ○○번지)

(비고) 법인 사무소 및 의료기관의 소재지는 지번 및 건물번호(호수)까지 구체적으로 기입하여야 한다.

제2장 재산과 회계

제5조(재산의 구분) ① 이 법인의 재산은 기본재산과 보통재산으로 구분하여 관리한다.
② 기본재산은 법인소유의 부동산과 이사회에서 기본재산으로 취득 또는 편입하기로 의결한 재산으로 한다.
③ 기본재산의 목록과 평가가액은 별표 1과 같다.
④ 보통재산은 제2항에서 규정한 기본재산 이외의 모든 재산으로 한다.
(비고) 기본재산은 반드시 별표 1 기본재산 목록에 등재되어야 한다.

제6조(재산의 관리) ① 이 법인의 기본재산을 매도, 증여, 교환 또는 이를 담보로 제공하거나 기본재산에 관한 의무의 부담 또는 권리의 포기를 하고자 할 때에는 이사회에서 재적이사 3분의 2 이상의 찬성으로 의결하여 시·도지사의 허가를 받아야 한다.
② 보통재산의 유지운영 및 그 관리에 관하여는 이사회에서 정하는 바에 의한다.

제7조(경비의 지출) 이 법인의 목적수행을 위하여 필요한 모든 경비의 지출은 다음 각호의 수입금으로 충당한다.
1. 재산의 과실
2. 사업수입
3. 기부금 및 기타 수입금

제8조(사업계획 및 사업실적) ① 이 법인은 매 회계연도 개시전에 다음 회계연도에 실시하여야 할 사업계획과 수지예산에 관한 서류를 작성하여 이사회의 의결을 거친 후 시·도지사에게 제출하여야 한다.
② 이 법인은 매 회계연도 종료 후 2월 이내에 지난 회계연도의 사업실적과 수지예산에 관한 서류를 작성하여 감사의 감사를 받은 후 이사회의 의결을 거쳐 시·도지사에게 제출하여야 한다.

제9조(회계연도) 이 법인의 회계연도는 정부의 회계연도에 따른다.

제10조(회계손익금의 처리) 이 법인의 매 회계연도 결산잉여금은 이사회의 의결에 의하여 다음 회계연도에 이월 사용하거나 시설대체 적립금으로 보전하여야 하고 결손금은 다음 회계연도의 세계잉여금으로 충당한다.

제3장 임 원

제11조(임원의 종류와 정수) 이 법인에 두는 임원의 종류와 정수는 다음 각호와 같다.

1. 이사장 1인
2. 상임이사 1인
3. 이사(이사장 포함) 5인이상 15인 이하
4. 감사 2인

(비고) 상임이사가 필요 없을 경우에는 두지 아니하여도 됨

제12조(임원의 선임과 해임) ① 임원은 임기만료 1월전에 이사회에서 선임하고 그 결과를 시·도지사에게 보고한다.

② 이 법인이 이사회의 개최지연 등으로 차기임원을 선출하지 못한 채 임원의 임기가 만료된 경우에는 차기 임원이 선출될 때까지 전임 이사장 및 임원이 이 법인의 업무를 관장한다.

③ 제1항의 규정에 의하여 취임한 임원이 법인 또는 공익을 해하는 행위를 하거나 임원으로서 직무를 정상적으로 수행할 수 없다고 인정되어 임기만료 전에 자신의 의사에 반하여 해임하고자 할 때에는 이사회에서 재적이사 3분의 2 이상 찬성으로 해임을 의결하고 그 결과를 시·도지사에게 보고하여야 한다.

④ 이 법인의 임원 중 결원이 발생할 경우에는 그 결원이 발생한 날부터 2월 이내에 이사회에서 후임자를 선임하고 그 결과를 시·도지사에게 보고하여야 한다.

제13조(임원의 임기) ① 이 법인 임원 임기는 이사는 4년, 감사는 2년을 초과할 수 없다, 다만, 보선에 의하여 취임한 임원의 임기는 전임자의 잔임기간으로 한다.

② 임원은 연임할 수 있다.

(비고) 임원의 임기를 종신직으로 하는 것등은 불가능하다.

제13조의2(임원의 선임 제한) ① 이사회의 구성에 있어서 각 이사 상호간에 「민법」 제777조에 규정된 친족관계에 있는 사람이 그 정수의 4분의 1을 초과해서는 아닌된다.

② 감사는 이사와 제1항에 따른 특별한 관계에 있는 사람이 아니어야 한다.

제14조(임원의 결격사유) 다음 각호의 1에 해당하는 자는 이 법인의 임원이 될 수 없다.

1. 미성년자

2. 피성년후견인 또는 피한정후견인
3. 파산선고를 받은 사람으로서 복권되지 아니한 사람
4. 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 끝나거나(집행이 끝난 것으로 보는 경우를 포함한다) 집행이 면제된 날부터 3년이 지나지 아니한 사람
5. 금고 이상의 형의 집행유에를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람

제15조(이사장 및 상임이사의 선출) ① 이사장은 이사중에서 호선하되 이사회에서 재적이사 3분의 2 이상의 찬성으로 선출하여 취임하며, 그 임기는 이사로서의 재직기간으로 한다.
② 상임이사는 이사장이 지명하는 이사로서 이사회에서 재적이사 과반수 이상의 찬성을 얻어 이사장이 임명하되 그 임기는 이사로서의 재임기간으로 한다.
(비고) 상임이사가 없을 경우 제2항은 불필요함

제16조(이사장의 직무) 이사장은 이 법인의 업무를 대표하고 법인의 업무를 총괄하며 이사회의 의장이 된다.

제17조(이사장의 직무대행) ① 이사장이 유고 또는 궐위된 때에는 상임이사가 이사장의 직무를 대행하고, 이사장 및 상임이사가 동시에 유고 또는 궐위된 때에는 이사 중 연장자가 이사장의 직무를 대행한다.
② 이사장이 궐위된 때에는 이사장 직무 대행자는 지체없이 이사장 선임절차를 취하여야 한다.
(비고) 상임이사가 없을 경우 상임이사의 직무대행 문구는 삭제함

제18조(임원의 직무) ① 이사는 이사회의 구성원으로서 이사회를 구성하며 법인의 유지 운영과 관리 등에 대한 중요업무를 심의 결정하고 이사회 또는 이사장으로부터 법인의 업무에 관하여 수임된 직무를 수행한다.
② 상임이사는 이사로서의 직무 이외에 이사장을 보좌하며 이사회 또는 이사장으로부터 수임된 소관업무를 상근하며 집행한다.
③ 감사는 다음 각호의 직무를 수행한다.
1. 이 법인의 재산상황과 재정집행상황을 감사하는 일
2. 이사회의 운영과 임직원(이사장 및 이사포함)의 업무진행상황을 감사하는 일
3. 제1호 및 제2호의 감사결과 부정 또는 부당한 점이 있음을 발견한 때는 이사회에 그 시정을 요구하거나 감독관청에 보고하는 일

4. 제3호의 보고를 하기 위하여 필요한 때에는 이사회의 소집을 요구하는 일
5. 이사회에 출석하여 의견을 진술하는 일

(비고) 상임이사가 없는 경우 제2항은 불필요함

제19조(대표권 제한) 이 법인의 이사장을 제외하고는 이 법인을 대표할 수 없다.

제4장 이 사 회

제20조(이사회의 구성 및 구분) ① 이 법인의 최고의결기관으로서 이사회를 두며 이사회는 정관 제12조의 규정에 의하여 선임된 이사로서 구성한다.

② 이사회는 정기이사회와 임시이사회로 구분하며 정기이사회는 매년 2회 개최하되 그 개최시기는 2월과 12월로 하고 임시이사회는 필요에 따라 수시로 개최할 수 있다.

제21조(이사회의 소집 및 절차) ① 이사회는 다음 각호의 1에 해당하는 경우 이사장이 이를 소집 개최한다.

1. 정기이사회 개최시기가 도래되었을 때
2. 이사장이 필요하다고 인정할 때
3. 재적이사 3분의 1 이상이 이사회 소집을 요구할 때
4. 감사가 감사결과를 보고하기 위하여 이사회 소집을 요구할 때

② 이사장은 재적이사 3분의 1 이상이 이사회소집을 요구한 때와 감사가 감사결과를 보고하기 위하여 이사회소집을 요구한 때에는 그 소집요구일부터 20일 이내에 이사회를 소집하여야 한다.

③ 이사회를 소집하고자 할 때에는 늦어도 회의 7일전에 목적과 부의안건, 일시, 장소 등을 명시한 서면에 의하여 각 이사 및 감사에게 소집통지를 해야 한다.

④ 이사회는 제2항의 규정에 의하여 통지한 사항에 한하여 의결할 수 있다. 다만, 재적이사 전원이 참석하고 참석이사 전원이 참석할 때에는 예외로 할 수 있다.

⑤ 소집권자인 이사장이 정당한 이유 없이 이사회 소집을 거절하는 경우에는 재적이사 과반수의 찬성으로 다른 이사가 이사회를 소집할 수 있다.

제22조(이사회의 의결사항) 이사회는 이 법인의 업무에 관한 다음 각호의 사항을 심의 의결한다.

1. 사업계획과 수지예산에 관한 사항과 그 추가경정에 관한 사항

2. 사업실적과 수지결산의 확정에 관한 사항
3. 기본재산의 취득과 처분 및 그 유지관리에 관한 사항
4. 임원의 선임과 해임에 관한 사항
5. 정관의 변경에 관한 사항
6. 법인의 해산에 관한 사항
7. 법인의 유지운영에 필요한 제규정의 제정과 그 개폐에 관한 사항
8. 관계법령 및 정관의 규정에 의하여 이사회의 의결을 필요로 하는 사항
9. 기타 이사장 또는 재적이사 3분의 1 이상의 이사회 의결로서 결정하고자 제안하는 사항

(비고) 법인 특성에 따라서 의결사항의 변동이 있을 수 있다.

제23조(의결정족수) 이사회는 이 정관에서 따로 정한 바를 제외하고는 재적이사 과반수의 출석으로 개회하고 출석이사 과반수 이상의 찬성으로 의결한다.

제24조(의결제척사유) 이사장 또는 이사가 다음 각호의 1에 해당하게 된 때에는 그 의결에 참가하지 못한다.

1. 임원의 취임 및 해임에 있어 자신에 관한 사항을 의결할 때
2. 금전 및 재산에 관한 사항으로서 자신과 법인의 이해관계가 상반할 때

제5장 사 업 기 관

제25조(사업기관의 설치) ① 이 법인의 사업을 효율적으로 수행하기 위하여 이사회의 의결에 의하여 필요한 사업기관을 설치할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 사업기관의 설치 및 운영에 관하여 필요한 사항은 이사회의 의결을 거쳐 내규로 정한다.

③ 병원과 사업기관의 임직원, 병원장 임명에 관한 사항은 이사회의 의결을 거쳐 내규로 정한다.

④ 제1항 및 제2항의 규정에 의하여 사업기관을 설치할 때에는 이를 시·도지사에게 보고하여야 한다.

제6장 정관의 변경

제26조(정관의 변경) 이 법인이 정관을 변경하고자 할 때에는 이사회에서 재적이사 3분의 2 이상의 찬성으로 의결하여 시·도지사의 허가를 받아야 한다.

제7장 해 산

제27조(해산) 이 법인을 해산하고자 할 때에는 이사회에서 재적이사 4분의 3 이상의 찬성으로 의결하여 시·도지사의 허가를 받아야 한다.

제28조(잔여재산의 처분) 이 법인이 해산한 때의 잔여재산은 해산 당시의 이사회 또는 청산인회에서 재적인원 4분의 3 이상의 찬성으로 의결하고 시·도지사의 허가를 받아 이 법인의 설립목적과 유사한 목적을 가진 비영리법인에 기증 처분하거나 국가 또는 지방자치단체에 귀속 처분한다.

제29조(청산인) 이 법인이 해산한 때의 청산인은 법인의 임원중에서 해산 당시의 이사회에서 선출하여 시·도지사의 승인을 받아 취임한다.

제8장 보 칙

제30조(공고) 이 법인이 공고하여야 할 사항은 ○○○도(시)에서 발간되는 주요 일간신문 및 법인의 게시판에 공고한다.

제31조(준용규정) 이 정관에 규정되지 아니한 사항은 의료법 및 민법중 재단법인에 관한 규정을 준용하며 기타는 일반 관례에 의한다.

제32조(시행세칙) 이 정관의 시행과 법인의 유지운영 및 관리에 관하여 필요한 사항은 이사회의 의결을 거쳐서 세칙으로 정한다.

부 칙

① (시행일) 이 정관은 시·도지사의 허가를 받은 날부터 시행한다.
② (발기인 회의) 이 정관을 의결한 설립발기인회의는 이 정관에서 규정한 이사회로 본다.
③ (발기인 명단) 이 법인의 설립발기인은 별표 2와 같다.

[별표 1]

기 본 재 산 목 록

소 재 지	지 번	지 목	면 적	평가가액

[별표 2]

설 립 발 기 인 명 단

직 위	성 명	성 별	주민등록번호	주 소	날 인

붙임 Q&A

1. 의료법인 설립허가(의료법 제48조)

1-1 의료법인 설립허가시 개설할 의료기관에 대해 주무관청에서 일정규모 이상을 요구하는게 가능한지?

- 가능함
  - 의료법인은 지역 간 의료불균형 해소정책의 일환으로 도입된 제도로서 의료법인의 경우 비영리법인으로서 그 설립 운영에 관하여 민법상 재단법인에 관한 규정이 준용됨
- 의료법에는 의료법인 설립허가와 관련하여 당해 의료법인이 개설하는 의료기관에 필요한 시설이나 시설을 갖추는 데에 필요한 자금을 보유할 것을 요건으로 규정하고 있을뿐 그 외에는 설립허가의 구체적 기준을 규정해 두고 있지 않은 점 등을 종합해보면,
  - 의료법인에 대한 설립허가는 정책적 판단에 따른 재량행위인 바, 허가권자가 지역의 특수성을 반영한 의료법인 설립허가 기준안을 마련하여 운영할 수 있을 것임
- 다만, 그 설립 허가 기준안은 지역의 의료수요 및 의료자원 현황, 의료기관의 규모 분포 정도 등 지역의 특수성 등을 고려한 합리적이고 타당한 기준으로서 재량권 일탈, 남용이 없도록 해야 할 것으로 사료됨

○ 판례(대법원 1996.9.10 선고 95누18437판결; 서울행정법원 2008.8.13 판결선고 2007구합44474)

☞ 비영리법인의 설립허가를 할 것인지 여부는 주무관청의 정책적 판단에 따른 재량에 맡겨져 있다. 따라서 주무관청의 법인설립 불허가처분에 사실의 기초를 결여하였다든지 또는 사회관념상 현저하게 타당성을 잃었다는 등의 사유가 있지 아니하고, 주무관청이 그와 같은 결론에 이르게 된 판단과정에 일응의 합리성이 있음을 부정할 수 없는 경우에는, 다른 특별한 사정이 없는 한 그 불허가처분에 재량권을 일탈·남용한 위법이 있다고 할 수 없다.

1-2 의료법인 설립 시 출연할 부동산이 없으면 현금 및 유가증권으로도 기본재산으로 출현하여 설립할 수가 있는지 여부

- 의료법 제48조제2항에 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에 필요한 시설이나 시설을 갖추는 데에 필요한 자금을 보유하여야 한다고 규정하고 있음
- 의료법인의 기본재산은 법인의 실체를 이루는 것임을 감안할 때, 의료사업의 계속성과 법인 운영의 안정성을 도모하기 위해서는 목적사업 수행에 필요한 건물 등을 안정적으로 확보하여 기본재산으로 편입하도록 하는 것이 바람직

  - 또한, 법인 설립 허가 시 주무관청이 관련 법령 규정의 적법성 검토와 더불어 의료기관을 설치하고자 하는 인근의 의료수요 및 의료자원 현황, 의료기관 분포, 규모 등의 적정 여부와 의료기관의 확충에 관한 정책적 차원에서 그 타당성을 검토할 수 있도록 법인 설립 허가 신청 시 의료기관 개설 예정지가 확정되어야 함

- 다만, 의료법 및 민법상에 출연재산의 종류에 대한 세부적인 규정이 없고, 비영리법인의 설립 허가는 시·도지사의 정책적 판단에 따른 재량이 부여되어 있는 점 등을 고려 한다면

  - 출연 재산을 통한 재정적 기초 확립 여부, 목적사업의 안정적인 수행 가능성, 법인설립의 필요성 등을 종합적으로 심사하여 주무관청에서 설립 허가 여부를 최종적으로 결정

☞ 기본재산은 의료법인의 실체를 이루는 것으로 설립시부터 기본재산을 갖추어야 하며, 의료기관별 시설기준 및 규격(의료법 시행규칙 제34조)을 준수할 것, 병상 당 최소 기본재산은 허가권자가 실비를 적용하여 기준 마련 운영 필요

법인 설립시 일정기간 기본재산 유지를 허가 조건으로 부과할 필요 있음(특히, 현금이나 예금이 기본재산인 경우 법인 설립허가 직후 법인 대표자 등이 기본재산을 임의로 사용하거나 소멸시키는 경우 발생할 수 있으므로 설립허가 조건으로 임의 사용을 제한할 필요 있음)

1-3 의료법인 설립 시 건물의 일부를 출연재산으로 하거나, 전체를 출연재산으로 하고 일부만 의료기관을 설치 가능한지

- 건물의 일부를 출연재산으로 할 경우 목적사업인 의료기관 개설 허가에 문제가 없고, 안정적인 운영이 담보된다면 가능할 것임
  - 또한, 목적사업인 의료기관 개설·운영에 필요한 재산을 초과하는 경우에도 마찬가지로 문제가 없다고 사료됨

    ※ 대지의 경우에는 반드시 출연재산에 포함되어야 함
- 다만, 의료법 및 민법상에 출연재산의 종류에 대한 세부적인 규정이 없고, 비영리법인의 설립 허가는 시·도지사의 정책적 판단에 따른 재량이 부여되어 있는 점 등을 고려한다면
  - 출연 재산을 통한 재정적 기초 확립 여부, 목적사업의 안정적인 수행 가능성, 법인설립의 필요성 등을 종합적으로 심사하여 주무관청에서 설립 허가 여부를 최종적으로 결정

1-4 의료법인 설립 시 건물의 임차출연이 가능한지?

- 의료사업의 계속성과 법인운영의 안정성을 도모하기 위해서는, 목적사업 수행에 필요한 건물 등을 안정적으로 확보하여 기본재산으로 편입하는 것이 바람직함
- 다만, 의료법 및 민법상에 출연재산의 종류에 대한 세부적인 규정이 없고, 비영리법인의 설립 허가는 시·도지사의 정책적 판단에 따른 재량이 부여되어 있는 점 등을 고려한다면
  - 출연 재산을 통한 재정적 기초 확립 여부, 목적사업의 안정적인 수행 가능성, 법인설립의 필요성 등을 종합적으로 심사하여 주무관청에서 설립 허가 여부를 최종적으로 결정

1-5 출연재산의 평가액은 감정평가서 기준인지, 낙찰가 또는 구매가 등 취득 기준인지?

- 의료법인이 출연하는 기본재산은 법인의 실체를 이루는 것임을 감안할 때 재산의 평가액을 객관적으로 인정할 수 있는 자료가 필요함

  - 따라서 낙찰·구매 등 취득가는 상황에 따라 가격이 낮게 책정될 수도 있는 등 변동 가능성이 크므로 출연재산에 대한 평가액은 「감정평가 및 감정평가사에 관한 법률」 제21조에 의한 감정평가사무소 또는 동법 제29조에 의한 감정평가법인의 감정평가서를 기준으로 함

1-6 담보신탁 부동산을 출연하여 의료법인 설립이 가능한지?

- 담보신탁 부동산의 소유권은 대내외적으로 수탁자(은행)에게 이전되는 것이므로, 법인 설립허가 신청 시점에서 출연하고자 하는 기본재산이 신탁등기된 경우에 설립자의 출연 확약만으로는 안정적인 기본재산이 확보되지 않은 것으로 볼 수 있으므로 바람직하지 않음

- 다만, 의료법 및 민법상에 출연재산의 종류에 대한 세부적인 규정이 없고, 비영리법인의 설립 허가는 시·도지사의 정책적 판단에 따른 재량이 부여되어 있는 점 등을 고려한다면

  - 출연 재산을 통한 재정적 기초 확립 여부, 목적사업의 안정적인 수행 가능성, 법인설립의 필요성 등을 종합적으로 심사하여 주무관청에서 설립 허가 여부를 최종적으로 결정

☞ 수탁자(은행)가 해당 법인 설립시 수탁된 재산을 기부 또는 출연하는 것으로 약정을 하고 실제 법인 설립 후 그러한 출연행위를 완료해 해당 재산이 법인으로 이전된다는 이유로 허가한다면, 관할 주무관청에서는 법인 설립시 언제까지 신탁된 부동산(출연재산) 소유권을 법인에 이전할지 기한을 명시하고 그 기한을 미준수할 경우 법인설립 허가를 취소하겠다는 조건을 명시할 필요 있음.

2. 임원 구성비율(의료법 제48조의2)

2-1 의료법 제48조의2제3항 후단의 이사회 특수관계자 비율 4분의 1의 산정 방식은?

- 의료법 제48조의2제3항에서 규정하고 있는 “이사회의 구성에 있어서 각 이사 상호간에 「민법」 제777조에 규정된 친족관계에 있는 사람이 그 정수의 4분의 1을 초과해서는 아니된다”로 규정

  - 상호간 : A와 연관성 있는 B, C가 있는 경우 3명으로 산정

  - 소수점 : 1/4 산정시 소수점(나머지)은 버림처리 한 정수(몫)까지 허용

- 감사에 대해서는 제48조의2제5항에 별도로 규정하여 특수관계자 비율에는 포함되지 않음

☞ 민법 제777조에 규정된 친족관계
1. 8촌 이내의 혈족
2. 4촌 이내의 인척
3. 배우자

3. 기본재산의 처분허가(의료법 시행규칙 제54조)

3-1 담보신탁을 위한 기본재산처분 허가가 가능한지?

- 우선 담보신탁의 경우는 담보로 제공하려는 경우에 포함되므로 기본재산처분 허가 대상임
  - 담보신탁 부동산의 소유권은 대내외적으로 수탁자(은행)에게 이전되는 것으로 의료업의 안정적·계속적인 운영을 위한 기본재산 유지 의무에 위배된다고 해석 될 수 있으므로 바람직하지 않음
- 다만, 의료법 및 민법상에 출연재산의 종류에 대한 세부적인 규정이 없고, 비영리법인의 설립 허가는 시·도지사의 정책적 판단에 따른 재량이 부여되어 있는 점 등을 고려한다면
  - 담보신탁의 계약조건을 토대로 목적사업의 안정적인 수행 가능성 등을 종합적으로 심사하여 주무관청에서 설립 허가 여부를 최종적으로 결정

☞ 주무관청의 판단에 따라 기본재산처분 허가 할 경우, 담보신탁 조건 성실히 이행 및 기한 도래시 반드시 해제 등 조건을 명시할 필요 있음.

3-2 의료법인이 재산을 취득한 경우 정관변경을 하여야 하는지

- 의료법 제48조제3항 및 같은 법 시행규칙 제53조 등에 의하여 의료법인이 재산을 취득한 때에는 관련서류를 첨부하여 재산증가보고를 하여야 함
  - 정관에 따라 기본재산에 해당하는 재산을 취득한 때에는 재산증가보고 및 정관변경 절차를 동시에 이행하여야 함
- 다만, 의료법 및 민법상에 취득재산의 기본재산 편입에 대한 세부적인 규정이 없고, 비영리법인의 설립 허가는 시·도지사의 정책적 판단에 따른 재량이 부여되어 있는 점 등을 고려한다면
  - 동산의 경우 기본재산편입 여부는 금액, 사용목적 등에 따라 주무관청에서 최종적으로 결정

4. 의료법인 부대사업(의료법 제49조)

4-1 의료법인 부대사업으로서 노인복지시설 설치 가능 여부

- 의료법인은 목적사업인 의료업 외에 의료법 제49조 및 같은 법 시행규칙 제60조 규정에 의하여 부대사업을 할 수 있음
  - 노인복지시설 관련은 의료법 제49조제1항3호에 해당되며 "「노인복지법」 제31조제2호에 따른 노인의료복지시설의 설치·운영"으로 한정하여 허용하고 하고 있음
    ※ 노인복지법 시행규칙 별표4에 1.-다.에 따른 노인의료복지시설의 장이 병설·운영하는 재가노인복지시설은 의료법인 부대사업 범위에 포함되지 않음
- 이 경우 의료법 제49조제3항에 의하여 의료기관의 소재지를 관할하는 시·도지사에게 미리 부대사업 신고(정관변경 허가 포함)를 하여야 하며
  - 법인 정관에 부대사업 운영의 근거조항이 있다면 별도의 정관변경 절차는 필요하지 않음

☞「노인복지법」 제31조(노인복지시설의 종류)

제31조(노인복지시설의 종류) 노인복지시설의 종류는 다음 각호와 같다. 〈개정 2004. 1.29., 2013.6.4., 2017.3.14.〉
1. 노인주거복지시설
2. 노인의료복지시설
3. ~ 7. (생략)

제34조(노인의료복지시설) ① 노인의료복지시설은 다음 각 호의 시설로 한다.
1. 노인요양시설 : 치매·중풍 등 노인성질환 등으로 심신에 상당한 장애가 발생하여 도움을 필요로 하는 노인을 입소시켜 급식·요양과 그 밖에 일상생활에 필요한 편의를 제공함을 목적으로 하는 시설
2. 노인요양공동생활가정 : 치매·중풍 등 노인성질환 등으로 심신에 상당한 장애가 발생하여 도움을 필요로 하는 노인에게 가정과 같은 주거여건과 급식·요양, 그 밖에 일상생활에 필요한 편의를 제공함을 목적으로 하는 시설
3. 삭제 〈2011.6.7.〉 (과거 노인전문병원 규정이 있었으나, 삭제됨)

4-2 의료법인이 부대사업을 수행하는 장소는?

- 의료법 제49조제1항에 따르면 의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에서 의료업무 외에 법에서 정한 부대사업을 할 수 있다고 규정하고 있음
  - 법에서 정한 사업에 해당하더라도 의료법인이 개설하는 의료기관에서 수행하는 것이 아니라면 이는 의료법에 따른 부대사업이 아님
  - 시·도지사는 의료법인이 제49조제1항에 따른 부대사업 외의 사업을 한 때에 의료법 제51조제5호에 따라 설립 허가를 취소할 수 있음

5. 의료법인 설립허가 취소(의료법 제51조)

5-1 의료법인 설립허가 취소절차는?

● 의료법 제51조에 따라 주무관청이 의료법인 설립허가를 취소할 수 있는 사유 외에 설립허가 취소 처리 절차에 대해 별도로 규정하고 있지 않음

* 의료법 제51조(설립 허가 취소) 보건복지부장관 또는 시·도지사는 의료법인이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 설립 허가를 취소할 수 있다.

1. 정관으로 정하지 아니한 사업을 한 때
2. 설립된 날부터 2년 안에 의료기관을 개설하지 아니한 때
3. 의료법인이 개설한 의료기관이 제64조에 따라 개설허가를 취소당한 때
4. 보건복지부장관 또는 시·도지사가 감독을 위하여 내린 명령을 위반한 때
5. 제49조제1항에 따른 부대사업 외의 사업을 한 때

- 또한, 민법에서도 법인의 설립허가의 일반적 취소 사유만 정하고 있지 별도 절차를 정하고 있지 않으므로, 주무관청은 의료법 제51조 또는 민법 제38조 위반을 이유로 법인에 대한 검사·감독권(시정명령 등)을 행사한 후 이에 따르지 않을 경우 행정절차법에 따라 취소처분을 하여야 할 것임

* 민법 제38조(법인의 설립허가의 취소) 법인이 목적 이외의 사업을 하거나 설립허가의 조건에 위반하거나 기타 공익을 해하는 행위를 한 때에는 주무관청은 그 허가를 취소할 수 있다.

5-2 의료법인 해산신고 이후 주무관청 처리사항은?

- 법인은 존립기간의 만료, 법인의 목적의 달성 또는 달성의 불능 기타 정관에 정한 해산사유의 발생, 파산 또는 설립허가의 취소로 해산하도록 되어 있음
- 파산의 경우 파산법의 절차를, 그 외 해산신고 대상인 경우에는 민법에 따라 청산 절차를 거치도록 하고 있음
  - 「민법」 제95조에 따라 해산, 청산은 법원이 검사·감독토록 규정하고 있으나 청산 종결 신고 이전까지는 주무관청으로서 역할을 성실히 하여야 함
- (해산신고처리) 주무관청은 「의료법 시행규칙」 제57조에 따라 청산인의 해산신고가 적정한지 검토(제3항에 따라 허가대상인 경우에는 허가)를 하여야 함
  - 또한, 「의료법 시행규칙」 제57조에 따라 잔여재산 처분의 허가를 함
- (청산종결확인) 「민법」 제95조에 따라 해산 청산인의 청산 종결시에는 민법 제94조에 따라 3주간 이내에 등기하고 관할 주무관청에 신고토록 되어 있으므로 정기적으로 확인 필요

5-3 기본재산 멸실에 따라 설립허가 취소가 가능한지?

- 파산법에 의한 파산절차를 제외하고는 의료법인의 기본재산은 제48조제3항에 의거 기본재산처분 허가를 득한 후 이루어지지 않을 시에는 법적인 효력이 없음(대법원 2005. 9.30. 선고2003다63937 판결, 대법원 2006.3.23 선고2004다25727 판결)
- 주무관청은 의료법인이 기본재산 멸실로 인해 병원 운영이 불가능하다고 판단될 때는 일정기간을 정하여 감소된 재산의 보충방법 및 재산의 확보계획 등을 받고 일정기간 시정의 기회를 주고 이를 지키지 못할 경우에는 법인 설립허가 취소처분을 할 수 있음

5-4 의료법인 잔여재산을 사단법인에 기증 할 수 있는지?

- 의료법인 해산 시 청산인은 해산등기 후 관할 주무관청에 해산신고를 하여야 하며, 또한 「의료법 시행규칙」 제58조(잔여재산 처분의 허가)에 따라 잔여재산 처분 허가 신청을 시·도지사에게 하여야 함

- 해산 중 법인은 「민법」 제80조(잔여재산의 귀속)에 따라 의료법인의 잔여재산은 주무관청의 허가를 얻어 그 법인의 목적에 유사한 목적을 위하여 그 재산을 처분할 수 있으며, 그 처분 상대방을 별도로 제한하지는 않음

  ※ 「민법」 제80조(잔여재산의 귀속) "정관으로 귀속권리자를 지정하지 아니하거나 이를 지정하는 방법을 정하지 아니한 때에는 이사 또는 청산인은 주무관청의 허가를 얻어 그 법인의 목적에 유사한 목적을 위하여 그 재산을 처분할 수 있다"

- 해산 중인 의료법인이 그 잔여재산을 사단법인에 기증 할 수 있는지 여부는 잔여재산 처분의 허가권자인 주무관청에서 사례별로 종합적 상황을 고려하여 최종 판단하여야 하나,

  - 다만, 잔여재산을 기증받는 법인은 의료법인과 성격이 유사한 비영리 재단법인이 적절할 것으로 사료됨. 추가적으로 해당 법인은 해산되는 의료법인과 목적이 유사해야 하므로, 해당 법인의 정관에 "의료기관 설치 운영"이 설립목적으로 포함되어 있어야 할 것임

6. 의료기관 회계기준(의료법 제62조)

6-1 의료기관 회계기준 적용 대상 및 세부 내용

- 의료기관 회계기준 적용 대상은 「의료법」 제62조 및 「의료기관 회계기준 규칙」 제2조에 따라 100병상 이상 병원급 의료기관이며
  - 회계기준 작성 방법과 제출의무(1년 1회) 규정, 법인의 경우에는 공시의무 부여하고 있음
- 의료법 개정('21.3.5 시행)에 따라 작성대상이 기존 100병상 이상 종합병원에서 100병상 이상 병원급 의료기관으로 확대되었으며, 「의료기관 회계기준 규칙」에 따라 회계기준 적용 대상을 단계적으로 확대
  - 2022년도 회계연도: 300병상(종합병원의 경우에는 100병상) 이상의 병원급 의료기관
  - 2023년도 회계연도: 200병상(종합병원의 경우에는 100병상) 이상의 병원급 의료기관
  - 2024년도 회계연도: 100병상 이상의 병원급 의료기관

7. 의료기관의 급식관리 기준(의료법 제36조제6호)

7-1 영양사의 검식 위임을 조리원에게 위임할 수 있나요?

의료기관은「의료법」제36조 및 같은 법 시행규칙 제39조, [별표 6] '의료기관의 급식관리 기준'에 따라 환자의 식사를 위생적으로 관리·제공하여야 합니다.

별표 6 제5호에서 "영양사는 완성된 식사를 평가하기 위하여 매 끼 검식을 실시하며, 이에 대한 평가 결과를 검식부에 기록하여야 한다."라고 규정하고 있습니다.

검식은 영양사의 고유업무로 영양사가 실시하는 것이 원칙입니다. 다만, 영양사가 모든 검식을 현장에서 직접 해야 하는 것은 아니므로 해당 의료기관의 장 또는 의료법 시행규칙 별표6에 따른 영양관리위원회(병원급 이상의 경우)의 승인하에, 영양사의 관리·감독을 전제로 선임 조리사 등이 검식을 대행할 수 있습니다.

의료법령상 의료기관 검식의 주체는 영양사이며 그에 따른 책임도 영양사한테 있지만, 그렇다고 영양사가 모든 검식을 현장에서 직접 실시해야 하는 것은 아닙니다. 필요한 경우 영양사가 전화, 화상통화 등 원격으로 검식을 관리·감독하면서 선임조리사가 이를 대행할 수 있습니다.

8. 환자안전법

8-1 환자안전사고 정의 및 보고 체계는?

- 환자안전사고는 환자안전법 제2조에 따라 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 의미합니다.
- 환자안전사고의 경우 환자안전법 제14조에 따라 환자 또는 보호자, 보건의료인 등은 환자안전보고학습시스템(www.kops.or.kr)을 통해 자율보고를 하거나, 의무보고* 대상의 경우 의무보고를 해야 합니다.

  * 환자안전법 제14조제2항 및 시행규칙 제12조, 2021년1월30일 제도시행

  - 보고를 통해 수집·분석된 자료는 개인식별정보 삭제한* 후 동일 및 유사한 환자안전사고의 예방과 재발방지 대책 마련을 위해 활용하고 있습니다.

    * 환자안전법 제17조에 따른 보고의 비밀 보장 등

8-2 환자안전법 상 환자안전전담인력 배치 기준 및 미배치 불이익은 어떻게 되나요?

- 환자안전법 제12조제1항 및 동법 시행령 제9조에 따라 종합병원과 200병상 이상의 병원급 의료기관은 환자안전 및 의료질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 환자안전 전담인력을 두도록 규정하고 있습니다.
- 대상 의료기관은 환자안전 전담인력을 배치하고 배치현황서를 보건복지부 장관에게 제출하여야 하며,
  - 환자안전법 개정에 따라 2020년 7월 30일부터 전담인력을 둔 의료기관의 장이 전담인력의 배치현황을 매년 보고하여야 하며 이를 위반하여 보고하지 않거나 거짓으로 보고할 경우 100만원 이하의 과태료 처분을 받을 수 있습니다.
- 또한, 현재 의료법 제58조에 따른 의료기관 인증기준에 '관련법을 참고하여 질 향상과 환자안전 활동 수행을 위해 적격한 자를 배치' 하도록 하는 항목이 포함되어 인력 미배치 경우 인증평가 시 감점 요인이 되며,
  - 전담인력 미배치 및 환자안전위원회 미설치 시에는 환자안전관리료 수가 지급에서 제외될 수 있습니다.

8-3 환자안전 전담인력 교육 기준은?

- 환자안전 전담인력은 환자안전법 제13조 및 동법 시행규칙 제10조제2항에 따라 매년 12시간 이상의 보수교육 또는 신규 배치 시 6개월 이내에 24시간 이상의 신규교육을 이수하여야 합니다.
- 전담인력 배치 전 이수한 환자안전 교육 이력도 인정 가능하며, 이 경우 신규교육 이수 내역 및 배치 직전연도 보수교육 이수 내역을 모두 환자안전보고학습시스템에 등록하여야 인정될 수 있습니다.
- 또한, 신규교육 이수 후 보수교육을 매년 받지 않은 경우는 당해 연도 보수 교육 이수 후 전담인력으로 배치 등록이 가능합니다.

8-4 환자안전법 상 환자안전 전담인력 업무 범위는?

- 환자안전 전담인력은 환자안전법 제12조제3항 및 동법 시행규칙 제9조제4항에 따른 업무를 전담·수행하여야 하며, 그 외 업무를 겸임할 수 없습니다.
- 다만, 의료 질 지표 및 표준 진료지침 개발·관리 등 의료 질 향상 활동 지원 업무는 상기 조항에 따른 환자안전 전담인력의 업무에 포함할 수 있으며,
  - 병동근무나 단순 행정업무(분쟁조정 절차 관련, 진료비 삭감 방지, 의료정보·의무기록 관리, 불만고충처리, 고객만족도 조사 등)는 전담인력이 겸임할 수 없습니다.
- 당직업무 또한 응급의료, 간호 등의 업무를 수행하므로 환자안전 전담인력이 겸직할 없으며, 요양병원 차등제에 의한 간호인력으로도 포함될 수 없습니다.

8-5 환자안전위원회 위원장 자격 기준은?

- 환자안전법 제11조 및 동법 시행규칙 제5조에 따라 종합병원 및 200병상 이상인 병원급 의료기관의 경우 환자안전위원회를 설치·운영하도록 규정하고 있습니다.
- 환자안전위원회의 위원장은 해당 의료기관의 장으로 위촉하여야 하며, 해당 의료기관의 장은 이사장이 아닌 병원장을 의미하므로 의료인 및 비상근 여부와 관계없이 병원장을 환자안전위원회의 위원장으로 위촉·운영하실 수 있습니다.
- 다만, 의료법 제33조제2항에 따라 의료업을 목적으로 설립된 법인이나 비영리법인은 병원장이 존재하지 않을 수도 있으므로 이 경우, 환자안전을 위해 기관 내 인력 배치 및 운영에 권한을 행사할 수 있는 이사장을 위원장으로 위촉할 수 있습니다.

9. 의료기관 인증(의료법 제58조)

9-1 요양병원의 불인증 시 불이익은?

- 요양병원 인증제는 의료법 제58조에 따라, 환자안전과 의료서비스 질 향상을 위한 의료기관의 지속적인 노력을 유도하는 제도로, 요양병원의 질 관리를 위하여 2013년부터 의무인증으로 시행하고 있습니다.
- 따라서, 요양병원의 장은 제58조의4제2항에 근거하여 의료기관 인증을 신청하여야 하며,
  - 인증조사 결과 불인증을 받은 요양병원이 불인증 통보일로부터 3개월 이내에 인증신청을 하지 않을 경우 의료법 제63조에 따라 시정명령의 대상이 되며 요양급여 가산에서 배제될 수 있습니다.
- 또한, 의료법 제58조의7에 따라 불인증 등급 요양병원의 정보와 인증 기준에 따른 평가결과는 의료기관평가인증원 및 건강보험심사평가원 홈페이지를 통해 공표되고 있으니 참고하시기 바랍니다.

10. 의료기관세탁물 관리규칙

□「의료기관 세탁물 관리규칙」 개정('21.8.11.)

○ 감염병 예방관리 강화를 위해 의료기관세탁물의 범위와 종사자 대상 감염예방 교육 항목을 명확히 하는 한편, 효율적인 세탁물 처리를 위해 보관 및 운반 기준 등을 합리적으로 개선하기 위하여「의료기관세탁물 관리규칙」 개정('21.8.11.)하였으며, 일선 의료현장에서 제출한 질의사항을 토대로 주요 질의응답을 배포('21.12.10.)하였음

【주요 개정 내용】

첫째, 의료인 및 환자의 감염 예방을 위해 진료, 설명 등 환자와 직접적으로 접촉하는 종사자가 착용한 근무복을 의료기관세탁물 범주에 명시하여 허가받은 처리업자가 처리토록 하고, 개별적 개인 세탁을 금지함.(안 제2조)

둘째, 제1급 감염병 환자의 세탁물 중 세탁금지(재사용 금지) 대상인 '바이러스성 출혈열' 질병군을 개정된 감염병예방법에 맞춰 현행화함. (안 제5조, 에볼라바이러스병, 마버그열, 라싸열, 크리미안콩고출혈열, 남아메리카출혈열, 리프트밸리열)

셋째, 연 4시간 이상 세탁물 처리 업무 종사자에게 실시하는 감염예방 교육 항목에 ❶손 위생 방법, ❷개인보호장비 사용방법, ❸세탁물 취급 시 주의사항, ❹소독약품 사용 시 주의사항 ❺세탁물 처리시설 및 장비의 위생관리 방법 등으로 구체적으로 신설함.(안 제8조)

넷째, 적정한 감염 예방과 관리를 위해 사용한 세탁물의 수집장소를 다른 시설과 분리하고, 세탁이 끝난 세탁물은 세탁물 수집장소와 분리된 곳에 보관하도록 함.(안 별표1)

다섯째, 세탁물의 운반기준 중 '운반용기는 주 1회, 운반차량 적재고는 주 2회 소독' 하는 규정은 '수집된 세탁물을 운반한 후에 세탁이 끝난 세탁물을 운반하는 경우에는 매번 운반 전에 반드시 운반용기와 적재고를 소독하도록 하고, 소독일시, 소독약품 사용량 등을 소독일지에 기재하고 일지를 운반차량에 비치' 하도록 정비하였음. (별표1, 4)

「의료기관세탁물 관리규칙」 개정('21.8.11.)에 따른 Q&A

〈2021.12.09, 보건복지부 의료기관정책과〉

Q1 의료기관세탁물 관리규칙의 적용 대상은 누구인가요?

A1 **「의료기관세탁물 관리규칙」** 제1조에서 규정하고 있는 **병상(「의료법」 상 허가 병상을(일반병상) 의미)**이 있는 의료기관은 의료기관세탁물 관리규칙을 준용하여야 하며, 병상이 없는 의료기관의 경우에도 세탁물 처리에 있어서 감염관리에 유념해야 할 것입니다.

Q2 의료기관세탁물 처리 방법은 무엇인가요?

A2 **「의료기관세탁물 관리규칙」** 제4조에 따라 **①시설 기준에 맞는 세탁물 처리시설에서 의료기관이 자체 처리** 또는 **②의료기관세탁물 처리업자에게 위탁 처리**하여야 합니다.

Q3 의료기관세탁물 중 '환자와 접촉하는 의료기관 종사자가 근무 중 착용하는 의류'의 명확한 범위는 어떻게 규정되나요?

A3

① 수술실, 중환자실, 응급실, 격리병실, 무균치료실에서 **진료, 간호, 검체채취 등을 직접 수행하여 혈액 등 감염가능성이 있는 물질로 오염이 의심되는 종사자의 근무복**(적용시기 '22.1.1.)

② **입원실, 임상검사실, 방사선실, 물리치료실, 회복실 또는 이와 유사한 장소에서 혈액 등 감염가능성이 있는 물질로 오염된 종사자의 근무복***(적용시기 '22.1.1.)

* 「의료기관세탁물 관리규칙」 제2조제2호에 따라 **환자의 피·고름·배설물·분비물 등에 오염된 의료기관세탁물은 "오염세탁물"**로서 **의료기관세탁물 관리규칙에 따라 처리**해야 하므로, 오염된 근무복 또한 의료기관 또는 처리업자를 통하여 세탁하여야 함

③ 그 외 의료기관 내에서 보건의료인 등이 착용한 근무복 중 **의료기관 내부 위원회(감염관리위원회, 산업안전위원회 등) 등을 통하여 감염 우려가 있을 것으로 판단**된 근무복(적용시기 '22.7.1.)

④ 다만, **환자의 진료·처치 등의 의료행위를 담당하지 않고** 외래 공간 등에서 방문자와 일정 거리를 두어 단순히 접수, 수납, 상담(안내) 등의 업무를 수행하는 외래 근무자의 근무복은 **일반세탁물로 처리**할 수 있겠습니다.

Q4 의료기관에서 의료기관세탁물 관리규칙 제8조에 따라 교육을 받아야 하는 교육 대상자는 누구인가요?

A4 의료기관에서 의료기관세탁물 처리시설을 갖추고 **「의료기관세탁물 관리규칙」 제4조 및 [별표2]에 따라 세탁물을 처리하는 종사자는 제8조에 따른** 교육 대상자입니다. 다만, 의료기관세탁물을 처리업자에게 전량 위탁하는 경우, 단순 이송·수거 등을 담당하는 직원에게는 **감염예방 관리를 위한 기본적인 사항(손 소독 요령 등)을 교육하는 것이 적절**합니다.

Q5 의료기관세탁물 처리업무에 종사하는 사람에게 시행하는 교육의 방법이 정해져 있나요?

A5 교육의 방식은 원내 교육이나 관련 단체의 주최 교육 등 일정한 방법이 정해져 있는 것은 아닙니다. **다만, 의료기관과 처리업자는 「의료기관세탁물 관리규칙」 제8조에서 안내하고 있는 내용이 포함된 교육을 수행(인터넷 교육 등을 포함)하고 그 결과를 기록·유지**하여야 할 것입니다.

Q6 의료기관세탁물 관리규칙 개정안은 언제부터 적용되게 되나요?

A6 개정된 「의료기관세탁물 관리규칙」은 2021년 8월 11일(수)부터 공포·시행되었으며, 의료기관의 준비 소요 기간을 고려하여 2021년 12월 31일까지 **계도기간 운영 후 2022년 1월 1일부터 적용**됩니다.

Q7

「의료기관세탁물 관리규칙」을 준수하지 않았을 때의 벌칙조항은 어떤 것이 있나요?

A7

「의료기관세탁물 관리규칙」을 준수하지 않을 경우 사안에 따라 「의료법」 제63조(시정 명령 등), 제90조(벌칙), 제92조(과태료) 등의 적용을 받을 수 있습니다.

〈「의료기관세탁물 관리규칙」 관련 제재〉

적용 조문	적용 대상	
제63조 (시정명령 등)	- 세탁물을 적법하게 처리하지 아니한 의료기관(법 제16조제2항)	
제90조 (벌칙)	- 무신고자 세탁물 처리 등(법 제16조제1항) - 세탁물 위생적 보관의무 등 위반(법 제16조제2항)	
제92조 (과태료)	100만원 이하의 과태료	- 처리업 종사자 대상 교육결과의 기록 및 유지를 하지 아니한 의료기관 개설자 및 의료기관세탁물 처리업자(법 제16조제3항) - 신고사항의 변경, 휴업·폐업 또는 재개업을 신고하지 아니한 세탁물 처리업자(법 제16조제4항)
	300만원 이하의 과태료	세탁물 처리업 종사자 대상 감염예방 교육 미실시(법 제16조제3항)

Q8

의료기관개설자가 의료기관세탁물 처리업무에 종사하는 사람에게 교육을 실시하도록 되어 있는데, 세탁물 처리업무 종사자가 대부분 외주업체(의료기관세탁물 처리업체) 직원으로 원소속업체에서 교육을 받고 오는 경우가 많습니다. 이 경우에도 의료기관개설자가 다시 교육을 해야 할까요?

A8

원소속업체(의료기관세탁물 처리업체)에서 교육을 받은 경우 교육을 받은 것으로 인정 가능하며, 이 경우 원소속업체가 **「의료기관세탁물 관리규칙」 제8조에 따른 교육을 시행하였는지 여부**를 확인하는 것이 적절할 것입니다.

Q9 세탁물처리업무 종사자 교육 시 감염관리교육 등 다른 법정교육과 함께 시행해도 될까요?

A9 법적으로 인정하는 교육내용과 시간을 준수한다면 다른 분야 교육과 병행하여 실시하는 것도 인정됩니다. 다만, **「의료기관세탁물 관리규칙」에 따른 교육내용을 필수로 포함**하여야 하며, 또한 **「의료기관세탁물 관리규칙」** 제8조에 따라 그 결과를 기록·유지하여야 합니다.

Q10 세탁물의 수집장소는 다른 시설과 분리된 공간이어야 하는데 그 의미는 무엇인가요?

A10 세탁물 수집장소는 세탁이 완료된 세탁물을 보관하는 장소를 포함한 다른 시설과 분리되어야 합니다. 또한, **개방되어있는 복도 등의 공간을 구획하여 사용하는 것은 적절치 아니하며** 감염 예방을 위하여 취급상 주의사항 등을 안내하여야 합니다. 다만, 병원 내 감염관리위원회 등의 검토를 거쳐 **오물처리실 또는 이와 유사한 장소에 그 공간을 구획하여 사용하는 것은 가능**합니다.

Q11 근무복을 포함한 세탁물의 세탁횟수가 정해져 있나요?

A11 세탁횟수를 현행 「의료법」 상 구체적으로 제한하고 있지는 않지만, **「의료기관 세탁물 관리규칙」의 제도의 취지는 감염병의 예방 및 관리를 위한 것으로 감염 전파 우려가 없도록 병원내 감염관리위원회 등 논의를 거쳐 합리적 수준에서 운영**하시기를 권고드립니다.