

의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률 시행규칙

<목 차>

1.외국인환자 유치기관 등록사항 변경 통지

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	보건복지부	작성 자	이름	김영지
	담당부서 (과)	해외의료총괄과		직급	행정사무관
	국장	김혜선		연락처	044-202-2984
	과장	김현숙		이메일	youngji@mail.go.kr

해외의료사업지원관

김혜선 

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	외국인환자 유치기관 등록사항 변경 통지		
	2.규제조문	시행규칙 개정안 제5조제4항		
	3.위임법령	해당없음		
	4.유형	신설	5.입법예고	2019.1.3. ~ 2019.2.12
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	외국인환자의 안전·권익보호 및 한국 의료서비스에 대한 신뢰 확보를 위해 법에서 정한 등록요건을 갖추어 유치기관으로 등록한 이후에도 등록사항을 계속 유지하는지 여부 등을 확인·관리할 필요		
	7.규제내용	유치기관의 등록사항이 변경 된 경우, 그 변경사유가 발생한 날부터 1개월 이내에 변경사항을 제출하도록 함		
	8.피규제집단 및 이해관계자	등록 유치기관(유치의료기관 및 유치업자) * '18.12월말 기준, 총 3,530개소(의료기관 1,958, 유치업자 1,572)		
	9.규제목표	유치기관의 등록요건 유지 등에 대한 정확한 관리를 통해 유치기관 관리의 효율성 제고 및 한국 의료서비스에 대한 대외 신뢰 제고		
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	중기영향평가	경쟁영향평가
		해당없음	해당없음	해당없음
기타	11.비용편익 분석 (정성분석)	해당없음		
	12.일몰설정 여부	해당없음		
기타	13.원칙허용· 예외금지 규제 방식 적용여부	해당없음		

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
제5조(외국인환자 유치에 대한 등록 절차) ① ~ ③ (생 략) <u><신 설></u>	제5조(외국인환자 유치에 대한 등록 절차) ① ~ ③ (현행과 같음) <u>④ 외국인환자 유치의료기관과 외국인환자 유치업자는 제1항 및 제2항에 따라 제출한 각 호 서류 상의 내용 등이 변경된 경우에는 변경사유가 발생한 날부터 1개월 이내에 변경된 사항을 증빙하는 제1항 또는 제2항 각 호의 서류를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.</u>

I. 규제 의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- '16.6월 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」을 제정·시행하면서 외국인환자가 안전하고 수준 높은 보건의료 서비스를 받을 수 있도록 등록요건을 엄격히 규정하여 시행 중

< 외국인환자 유치기관 등록요건 >

	현행 (의료해외진출법)
유치 의료기관	· 진료과목별 전문의 1명 이상 · 의료사고배상책임보험 가입 * (배상한도) 병원급 이하 1억원 이상, 종합병원 2억원 이상
유치업자	· 보증보험(1억원 이상) 가입 · 자본금 1억원 이상 · 국내 사무소 설치

- 등록된 유치기관은 등록유효기간(3년) 동안 등록요건 유지 및 외국인 환자 유치실적 보고 등 법에서 규정한 사항을 준수하여야 하며, 법령 위반 시에는 시정명령*을 거쳐 등록취소** 처분도 가능

* (시정명령 사유) 실적 미보고, 등록요건 미구비, 유치기관 등록증 미게시 등

** (등록취소 사유) 시정명령 미이행, 거짓·부정 등록 등

- 유치기관 등록 이후의 등록요건 유지여부 확인을 위해 주기적으로 변동사항 제출 안내를 하고 있으나 강제규정이 없어 변동사항이 있음에도 제대로 통지하지 않는 등 정확한 파악에 한계

- 또한, 법령 위반기관에 대한 시정명령·등록취소 등 행정절차 진행 시에도 변경통보 되지 않은 기관명, 대표자 성명, 주소 등으로 인해 등 관련 업무처리에 어려움 발생

- 유치기관의 등록사항* 관리는 외국인환자의 안전·권익보호 뿐 아니라 우리나라 의료서비스에 대한 신뢰도와 직결되는 사안이므로

* (등록요건) 전문의 배치, 의료사고배상책임보험(보증보험) 가입 등
(등록증 기재사항) 기관명칭, 주소, 대표자 성명, 진료과목

- 유치기관의 등록사항과 관련하여 변경 사항 발생 시 그 내용을 반드시 통지하도록 하여 외국인환자 유치기관 등록·관리의 정확성 및 효율성 등을 제고 할 필요

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

구 분	내 용
현 행	- 유치기관의 등록사항 변동유무를 확인하기 위하여 전체 유치기관*을 대상으로 주기적(기관당 연 1회 이상)으로 변동사항 유무 및 관련 서류를 제출하도록 안내·독려하고 있으나, * ('18.12월말 기준) 3,530개소 - 등록사항 변동 통지 관련 의무가 없어 해당기관의 자진 통보에만 의존해야 하는 실정으로, 전문의 배치 변동·의료사고배상책임보험 갱신 여부와 같은 중요한 등록요건 변동사항 파악에 한계 - 또한, 법령 위반기관에 대한 시정명령·등록취소 등 행정조치 시에도 변경통보 되지 않은 기관명, 대표자 성명, 주소 등으로 인해 관련 업무처리에 어려움 발생
대 안	- 등록사항 변경 시, 1개월 이내에 변경사항을 제출하도록 통지의무 부과

② 이해관계자 의견수렴

- 입법예고를 통해 이해관계자 등의 의견 수렴 절차 진행 예정

3. 규제목표

유치기관의 등록요건 유지 등에 대한 정확한 관리를 통해 유치기관 관리의 효율성 제고 및 한국 의료서비스에 대한 대외 신뢰 제고

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 동 규제는 유치기관의 등록요건 유지여부 등 등록사항에 대한 정확한 관리를 통해 외국인환자의 안전·권익보호 및 한국의료 이용에 대한 신뢰도 제고에 목적을 두고 있음
- 현행은 제한된 인력(담당 2명)으로 증가 추세의 유치기관 전체를 대상으로 주기적(기관 당 연 1회 이상)으로 일일이 등록사항 변경 유무를 확인해야 하는 실정
 - 해당기관의 자발적 통보 없이는 전문의 배치, 의료사고책임보험 갱신 등 중요 등록요건의 유지여부 뿐만 아니라 기관명칭·주소·대표자 성명·진료과목 등 기본적인 등록증 기재 사항의 변동조차 제때에 정확히 파악 곤란
- 타 법령에서도 기관의 등록 이후 등록사항이 변경된 경우에는 변경사유일부터 일정기간 내에 관련 증빙서류를 첨부하여 감독 기관에 제출하도록 하는 규정을 두고 있는 것이 일반적임

* 다음의 '3. 유사입법사례' 참조

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	원칙허용· 예외금지
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

3. 해외 및 유사입법사례

- 해외사례
 - 해당 없음

○ 타법사례

- 의료법 시행규칙

제26조(의료기관 개설신고사항의 변경신고) ① 법 제33조제5항에 따라 의원·치과의원·한의원 또는 조산원 개설자가 그 개설 장소를 이전하거나 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 개설신고사항의 변경신고를 하려면 의료기관 개설신고증명서와 변경 사항을 확인할 수 있는 서류의 사본을 첨부하여 별지 제14호서식의 신고사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 의료기관 개설자의 변경 사항
2. 의료기관 개설자가 입원, 해외 출장 등으로 다른 의사·치과의사·한 의사 또는 조산사에게 진료하게 할 경우 그 기간 및 해당 의사 등의 인적 사항
3. 의료기관의 진료과목의 변동 사항
4. 진료과목 증감이나 입원실 등 주요 시설의 변경에 따른 시설 변동 내용
5. 의료기관의 명칭 변경 사항
6. 의료기관의 의료인 수

- 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙

제29조의3(등록사항 변경신고) ① 제29조의2제4항에 따라 등록을 한 자는 등록사항이 변경된 경우 변경 사유가 발생한 날부터 1개월 이내에 별지 제36호의4서식의 변경신고서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 구비서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다.

- 농어촌정비법 시행규칙

제26조(환지 업무 대행법인의 등록사항 변경 등) ① 환지 업무 대행법인은 등록사항이 변경되면 변경된 날부터 15일 이내에 환지 업무 대행법인 등록증과 함께 별지 제42호서식의 환지 업무 대행법인 변경등록신청서를 농림축산식품부장관에게 제출하여야 한다.

III. 규제 의 실효성

1. 규제 의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 의료해외진출법 제6조에 따른 등록요건을 갖추어 등록한 외국인 환자 유치기관의 관리를 위해 등록사항*의 변경 시 그 변경 내용을 제출하도록 하는 사항으로 과도한 부담 부과는 아님

* (등록요건) 전문의 배치, 의료사고배상책임보험(보증보험) 가입 등
(등록증 기재사항) 기관명칭, 주소, 대표자 성명, 진료과목

○ 규제 차등화 방안

- 등록사항에 변경이 발생한 모든 유치기관이 적용대상에 포함되므로 규제 차등화 관련 사항 미해당

2. 규제 의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 외국인환자 유치기관 등록신청 시와 동일한 업무절차에 따라 집행 가능하므로 추가 업무부담 적음

○ 재정적 집행가능성

- 예산 수반사항 없음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

2. 향후 평가계획

- 지자체와 합동 점검 등을 통해 법령 준수사항 이행여부 확인

3. 종합결론

- 외국인환자가 안전하고 수준 높은 양질의 보건의료서비스를 받을 수 있도록 하기 위한 유치기관 등록제도의 취지 감안 시, 유치기관이 등록사항과 관련한 변경사항을 제출하도록 함이 타당함