



제417회국회(임시회)
제2차보건복지위원회

의료법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈3개월 업무정지 등 제재 시 전문병원 지정 제한〉
■ 김원이의원 대표발의(의안번호 제1149호)

2024. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 개정안의 내용	3
2. 검토의견	5
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	9

I. 개요

1. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김원이의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2024. 6. 28.
- (3) 회 부 일 : 2024. 7. 1.

2. 제안이유 및 주요내용

현행법에서는 특정 질환 등에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원을 전문병원으로 지정할 수 있도록 하고, 전문병원 지정요건과 지정취소의 사유 등에 관하여 규정하고 있음.

그러나 해당 전문병원이 대리수술 등 무면허 시술로 적발되어 업무정지처분을 받은 경우에도 전문병원 지정의 효력이 유지되는지에 대하여는 별다른 규정을 두고 있지 않음.

관계 법규를 위반하여 업무정지 제재를 받은 의료기관이 전문병원 지위를 계속 유지할 수 있도록 하는 것은 일반 국민이 안심하고 진료를 받을 수 있도록 정보를 제공한다는 전문병원제도의 취지에 맞지 않음.

이에 전문병원 지정요건으로 최근 3년간 3개월 이상의 의료업 정지 등 제재처분을 받은 사실이 없을 것을 추가하는 한편, 전문병원이 3개월 이상 의료업 정지 등의 제재처분을 받으면 전문병원 지정을 취소

하도록 규정함으로써 전문병원제도에 대한 일반 국민의 신뢰를 제고하고, 국민의 건강을 지키는데 이바지하려는 것임(안 제3조의5).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

- 개정안은 전문병원 지정요건에 ‘3개월 이상의 의료업 정지나 개설 허가의 취소 또는 폐쇄 명령을 받은 사실이 없을 것’을 추가하고 (안 제3조의5제2항제3호 신설),
- 지정 취소요건에 ‘3개월 이상의 의료업 정지나 개설 허가의 취소 또는 폐쇄 명령을 받은 경우’ 및 ‘의료인, 의료기관 개설자 및 종사자가 제27조제1항 및 제5항을 위반하여 전문병원 지정을 계속 유지하는 것이 부적절하다고 인정되는 경우’를 추가하려는 것임(안 제3조의5제5항제4호 및 같은 항 제5호 신설).

현 행	개 정 안
제3조의5(전문병원 지정) ① (생략)	제3조의5(전문병원 지정) ① (현행과 같음)
② 제1항에 따른 전문병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.	② ----- ----- -----.
1. 2. (생략)	1. 2. (현행과 같음)
<u><신 설></u>	3. <u>최근 3년간 해당 의료기관 또는 그 개설자가 제64조제1항에 따른 3개월 이상의 의료업 정지나 개설 허가의 취소 또는 폐쇄 명령을 받은 사실이 없을 것</u>
③ · ④ (생략)	③ · ④ (현행과 같음)

⑤ 보건복지부장관은 제1항 또는 제4항에 따라 지정받거나 재지정받은 전문병원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1항에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

<신 설>

<신 설>

⑥ · ⑦ (생략)

⑤

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 제64조제1항에 따라 의료업
이 3개월 이상 정지되거나 개
설 허가의 취소 또는 폐쇄 명
령을 받은 경우

5. 전문병원에 소속된 의료인, 의
료기관 개설자 및 종사자가 제
27조제1항 및 제5항을 위반하
여 전문병원 지정을 계속 유지
하는 것이 부적절하다고 인정
되는 경우

⑥·⑦ (현행과 같음)

시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날

2. 검토의견

□ 전문병원 지정 제도¹⁾는 특정 진료과목이나 특정 질환 등에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원을 전문병원으로 지정함²⁾으로써, 대형병원 환자쏠림을 완화하고 양질의 의료서비스를 제공하도록 하기 위하여 2011년부터 도입된 제도임.³⁾

- 전문병원으로 지정받기 위해서는 「의료법」 제3조의5제2항에 따른 특정 질환별·진료과목별 환자의 구성비율, 진료과목 수 및 전문의 배치 등의 요건을 갖추어야 하며, 구체적 기준은 「전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙」(보건복지부령)에서 정하고 있음. 또한 전문병원 지정 및 재지정시 같은 조 제3항 및 제4항에 따른 평가를 받도록 규정되어 있음.

- 전문병원 지정·재지정 취소 사유로는 같은 조 제5항에서 규정하는 바와 같이, 거짓 또는 부정한 방법으로 지정·재지정받은 경우,

1) 「의료법」

제3조의5(전문병원 지정) ① 보건복지부장관은 병원급 의료기관 중에서 특정 진료과목이나 특정 질환 등에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 하는 병원을 전문병원으로 지정할 수 있다.

② 제1항에 따른 전문병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.

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

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 전문병원으로 지정하는 경우 제2항 각 호의 사항 및 진료의 난이도 등에 대하여 평가를 실시하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 전문병원으로 지정받은 의료기관에 대하여 3년마다 제3항에 따른 평가를 실시하여 전문병원으로 재지정할 수 있다.

⑤ 보건복지부장관은 제1항 또는 제4항에 따라 지정받거나 재지정받은 전문병원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정 또는 재지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정 또는 재지정을 받은 경우

2. 지정 또는 재지정의 취소를 원하는 경우

3. 제4항에 따른 평가 결과 제2항 각 호의 요건을 갖추지 못한 것으로 확인된 경우

⑥ 보건복지부장관은 제3항 및 제4항에 따른 평가업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

⑦ 전문병원 지정·재지정의 기준·절차 및 평가업무의 위탁 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

2) 전문병원은 지정을 위한 비용투자 및 운영성과, 의료질평가 결과 등을 고려하여 건강보험 수가를 지원받게 됨(전문병원 관리료 및 전문병원 의료질평가지원금).

3) 현재 109개 병원 지정(지정기간: 2024~2026)

지정·재지정의 취소를 원하는 경우, 재지정 평가 결과 지정요건을 갖추지 못한 것으로 확인된 경우의 3가지만 규정되어 있음.

- 최근 병원의 행정직원이나 의료기기 회사의 직원 등 무자격자에 의한 이른바 대리수술 또는 유령수술이 발생하고 있어 사회적 문제가 되고 있음에도, 그러한 불법행위가 발생한 전문병원의 지정이 취소되지 않고 있어 제도에 대한 신뢰성을 떨어뜨리고 있는 상황임.

이에 최근 3년간 ‘3개월 이상 업무정지, 개설 허가 취소 또는 폐쇄 명령’을 받은 사실이 있거나. 제27조제1항 및 제5항4)을 위반(무면허 의료행위나 그 교사행위) 하여 전문병원 지정을 지속하는 것이 부적절하다고 인정되는 경우를 지정 취소 사유로 추가함으로써, 특정 질환이나 과목에 전문화된 양질의 서비스를 제공하자 하는 전문병원 지정 제도에 대한 신뢰를 제고하려는 개정안의 취지에 공감할 수 있음.

- (업무정지, 개설허가 취소, 폐쇄명령) 개정안에서 전문병원 지정 취소 사유로 추가하고자 하는 업무정지, 개설 허가 취소 또는 폐쇄 명령에 대하여는 「의료법」 제64조5) 및 「의료관계 행정처분

4) 「의료법」

제27조(무면허 의료행위 등 금지) ①의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다.

1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자
 2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자
 3. 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생
- ⑤ 누구든지 의료인이 아닌 자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허 사항 외의 의료행위를 하게 하여서는 아니 된다.

5) 「의료법」

제64조(개설 허가 취소 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명할 수 있다. 다만, 제8호에 해당하는 경우에는 의료기관 개설 허가의 취소 또는 의료기관 폐쇄를 명하여야 하며, 의료기관 폐쇄는 제33조제3항과 제35조제1항 본문에 따라 신고한 의료기관에만 명할 수 있다.

규칙」(보건복지부령)에서 정하고 있는데, ‘허가취소·폐쇄명령’의 경우 개념상 전문병원의 지정도 당연취소되는 사유로 인정할 수 있을 것이고, ‘업무정지’ 처분의 경우 현행 법령상 구체적 처분 기준을 참고하여 취소 사유로서의 적정 기준을 설정할 필요가 있을 것임.

- 현행 「의료관계 행정처분 규칙」상 ‘3개월 이상의 업무정지’ 사유에 해당하는 위반 사유는 무면허 의료행위, 무자격 개설 여부에 대한 행정조사 거부, 약국개설자와의 담합행위(2차 위반행위부터) 등으로서,⁶⁾ 의료법의 기본질서를 어지럽히는 이러한 행위들의 불법성을 고려할 때, 전문병원 지정취소 사유로서 타당성이 인정되는 것으로 보임.

-
1. 개설 신고나 개설 허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 업무를 시작하지 아니한 때
 - 1의2. 제4조제2항을 위반하여 의료인이 다른 의료인 또는 의료법인 등의 명의로 의료기관을 개설하거나 운영한 때
 2. 제27조제5항을 위반하여 무자격자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허 사항 외의 의료행위를 하게 한 때
 3. 제61조에 따른 관계 공무원의 직무 수행을 기피 또는 방해하거나 제59조 또는 제63조에 따른 명령을 위반한 때
 4. 제33조제2항제3호부터 제5호까지의 규정에 따른 의료법인·비영리법인, 준정부기관·지방의료원 또는 한국보훈복지 의료공단의 설립허가가 취소되거나 해산된 때
 - 4의2. 제33조제2항(주: 의료기관 개설권자)을 위반하여 의료기관을 개설한 때
 - 4의3. 제33조제8항을 위반하여 둘 이상의 의료기관을 개설·운영한 때
 5. 제33조제5항(주: 변경신고)·제7항(주: 개설장소)·제9항(주: 정관변경허가)·제10항(주: 법인명의 대여금지), 제40조(주: 휴폐업 절차), 제40조의2(주: 진료기록부 이관) 또는 제56조(주: 의료광고 위반)를 위반한 때. 다만, 의료기관 개설자 본인에게 책임이 없는 사유로 제33조제7항제4호를 위반한 때에는 그러하지 아니하다.
 - 5의2. 정당한 사유 없이 제40조제1항에 따른 폐업·휴업 신고를 하지 아니하고 6개월 이상 의료업을 하지 아니한 때
 6. 제63조에 따른 시정명령(제4조제5항 위반에 따른 시정명령을 제외한다)을 이행하지 아니한 때
 7. 「약사법」 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 한 때
 8. 의료기관 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 형이 확정된 때
 9. 제36조에 따른 준수사항을 위반하여 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 한 때
 - ② 제1항에 따라 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 그 취소된 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 6개월 이내에, 의료업 정지처분을 받은 자는 그 업무 정지기간 중에 각각 의료기관을 개설·운영하지 못한다. 다만, 제1항제8호에 따라 의료기관 개설 허가를 취소당하거나 폐쇄 명령을 받은 자는 취소당한 날이나 폐쇄 명령을 받은 날부터 3년 안에는 의료기관을 개설·운영하지 못한다

6) [참고1] 「의료관계 행정처분 규칙」 [별표] 의료기관에 대한 처분 기준 참조.

< 병원급 의료기관 또는 개설자 행정처분 현황 >

(단위: 건)

구분	2019	2020	2021	2022	2023
3개월 이상의 의료업 정지	6	3	4	3	2
개설 허가의 취소	6	6	3	5	6
폐쇄명령	-	-	-	-	1

자료: 보건복지부

- (무면허 의료행위 및 그 교사행위) 개정안에서 전문병원 지정 취소 사유로 추가하고자 하는 무면허 의료행위 및 그 교사행위에 대하여는 무자격자에 의한 대리수술 등의 행위에 대한 제재처분으로서 추가할 필요성이 인정된다고 할 것이나, 의료계는 ‘무면허 의료행위’ 판단의 불명확성을 근거로 신중한 접근이 필요하다는 의견을 제출하였음.

다만, 개정안 법문은 무면허 의료행위로 인하여 ‘전문병원 지정을 계속 유지하는 것이 부적절하다고 인정되는 경우’를 임의적 취소 사유로 추가함으로써 취소 여부의 구체적 판단에 행정청의 재량을 일정부분 인정하는 것으로 해석되므로, 의료인 간 업무범위에 관하여 해석상 모호한 영역에서 발생한 사안의 경우 지정 취소 여부에 대하여 행정청이 그러한 사유를 구체적으로 고려할 수 있을 것으로 보임.

- 한편, 전문병원 외에 현행 「의료법」상 지정제도의 대상인 ‘상급 종합병원’의 지정요건 및 취소 사유에도 무면허 의료행위나 일정 수준의 행정처분과 관련한 요건은 규정되어 있지 않은바⁷⁾, 유사

7) 「의료법」 제3조의4(상급종합병원 지정) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 요건을 갖춘 종합병원 중에

제도인 상급종합병원의 지정 및 취소와 관련하여서도 추후 논의될 필요가 있는 것으로 보임.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 의견 (수정수용)

□ 환자의 생명 및 건강 보호, 전문병원의 신뢰성 확보를 위하여 무면허 의료행위 등으로 행정처분을 받은 전문병원⁸⁾에 대한 제재를 강화하고자 하는 취지에 공감함.

- 다만, 지정 취소 요건에 전문병원 지정 이후 지정요건 미충족에 따른 시정명령⁸⁾을 이행하지 아니한 경우를 추가할 필요가 있음.

서 중증질환에 대하여 난이도가 높은 의료행위를 전문적으로 하는 종합병원을 상급종합병원으로 지정할 수 있다.

1. 보건복지부령으로 정하는 20개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것
2. 제77조제1항에 따라 전문의가 되려는 자를 수련시키는 기관일 것
3. 보건복지부령으로 정하는 인력·시설·장비 등을 갖추어 것
4. 질병군별(疾病群別) 환자구성 비율이 보건복지부령으로 정하는 기준에 해당할 것
- ② 보건복지부장관은 제1항에 따른 지정을 하는 경우 제1항 각 호의 사항 및 전문성 등에 대하여 평가를 실시하여야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 상급종합병원으로 지정받은 종합병원에 대하여 3년마다 제2항에 따른 평가를 실시하여 재지정하거나 지정을 취소할 수 있다.
- ④ 보건복지부장관은 제2항 및 제3항에 따른 평가업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.
- ⑤ 상급종합병원 지정·재지정의 기준·절차 및 평가업무를 위탁 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다

「상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙」(보건복지부령)

제5조(상급종합병원의 지정 취소) ① 보건복지부장관은 상급종합병원으로 지정받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 지정을 취소할 수 있다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 상급종합병원 지정을 받은 자가 상급종합병원의 지정 취소를 희망하여 제3조제7항에 따른 상급종합병원 지정서를 반납한 경우
3. 법 제3조의4제3항에 따른 재평가 시 제2조에 따른 지정 기준을 충족하지 못하는 경우
4. 제2조에 따른 지정 기준을 충족하지 못하여 「의료법」 제63조에 따라 6개월 이내의 기간을 정하여 시정을 명하였음에도 불구하고 이를 시정하지 아니한 경우
- ② 상급종합병원의 장은 제1항제1호, 제3호 또는 제4호에 따라 그 지정이 취소된 경우에는 상급종합병원 지정서를 즉시 보건복지부장관에게 반납하여야 한다

8) 「의료법」

제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조, 제41조의2제1항·제4항, 제42조, 제43조, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전

2) 대한의사협회 의견 (신중검토)

- 개정안 취지에는 공감하나, 별도의 형사처벌이나 행정처분 기준이 이미 마련되어 있는 대리수술 등 무면허 의료행위와 같은 의료법령 위반사유를 지정 취소사유로 신설함은 전문병원으로 운영중인 의료기관에 대하여 해당 위법사항에 따른 처벌에 이은 중복적인 제재로 작용될 우려가 있음. 의료의 특수성을 감안하여 의료계와의 정책협의 및 의견수렴을 통한 세부적 사례 정의 등 신중한 검토가 필요함.

3) 대한병원협회 의견 (신중검토)

- 개정안 취지에는 공감하나, 무면허 의료행위의 개념이 명확하지 않아 의료행위의 적법성에 대한 사법적 판단을 구하는 경우가 다수 발생하고 있으며, 법리적 다툼이 장기간 소요될 수 있는 점을 고려할 때 전문병원 지정 취소의 실효성 확보가 어려울 수 있고, 예기치 못한 피해나 부작용이 발생할 수 있음.

4) 대한전문병원협회 의견 (반대)

- 개정안의 목적·취지에는 적극 공감하나, 상급종합병원·수련병원의 지정 취소 요건과 차별되고, 의료법상 무면허 의료행위의 명확한 판단기준을 두고 있지 않으며, 처벌보다는 자율징계를 유도하는 것이 필요하다는 점에서 반대함. 전문병원제도의 활성화를 저해하

문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

여 국민으로 하여금 양질의 의료서비스를 제공받을 수 있는 기회를 박탈당하게 할 수 있다는 우려가 있음.

5) 대한간호조무사협회 의견 (신중검토)

- 개정안의 취지에는 공감하나, 전문병원의 개설자가 아닌 소속된 의료인과 종사자가 의료법을 위반할 경우에도 전문병원의 지정을 취소하는 것은 필요 이상의 과잉입법으로서 의료기관의 운영에 과도한 측면이 있음.

6) 한국환자단체연합회 의견 (찬성)

- 무자격자 대리수술 등으로 업무정지처분을 받아 의료의 질과 환자 안전에 심각한 위험을 초래하는 경우에는 지정을 취소해야 하고, 입법적으로 미비한 내용을 신속하게 보완해야 함.

문 의 처
02)6788-5494

【참고 1】	「의료관계 행정처분 규칙」 [별표] 의료기관에 대한 처분 기준
--------	------------------------------------

위 반 사 항	근 거 법 령	행정처분기준
1) 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 법 제3조의3제1항, 법 제3조의4제1항 및 법 제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 경우	법 제63조	시정명령
2) 법 제16조제2항을 위반하여 세탁물을 적법하게 처리하지 아니한 경우	법 제63조	시정명령
3) 법 제27조제1항을 위반하여 의료인이나 의료기관 종사자가 무자격자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허사항 외의 의료행위를 하게 한 경우	법 제64조제1항 제2호	업무정지 3개월
4) 법 제33조제2항제3호부터 제5호까지의 규정에 따라 의료기관을 개설한 의료법인·비영리법인·준정부기관·지방의료원 또는 한국보훈복지의료공단이 그 설립허가가 취소되거나 해산된 경우	법 제64조제1항 제4호	허가취소 또는 폐쇄
5) 법 제33조제3항 및 제4항에 따른 의료기관의 개설신고 또는 개설허가를 한 날부터 3개월 이내에 정당한 사유 없이 그 업무를 시작하지 아니한 경우	법 제64조제1항 제1호	허가취소 또는 폐쇄
6) 법 제33조제5항을 위반하여 신고하거나 허가받지 아니하고 개설장소를 이전하거나 개설신고한 사항 또는 허가받은 사항을 변경한 경우	법 제64조제1항 제5호	경 고
7) 법 제35조제2항을 위반하여 부속 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우	법 제63조	시정명령
8) 법 제36조를 위반하여 의료기관의 종류에 따른 시설·장비의 기준 및 규격, 의료인의 정원, 그	법 제63조	시정명령

밖에 의료기관의 운영에 관하여 정한 사항을 지키지 아니한 경우 9) 법 제37조를 위반하여 의료기관 에 진단용 방사선 발생장치를 설 치·운영하면서 다음의 어느 하나 에 해당하게 된 경우 가) 신고하지 아니하고 설치·운영 한 경우 나) 안전관리기준에 맞게 설치·운 영하지 아니한 경우 다) 안전관리책임자를 선임하지 아니한 경우 라) 정기적으로 검사와 측정을 받지 아니한 경우 마) 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 경우 10) 법 제40조제1항을 위반하여 휴 업한 뒤 신고하지 아니한 경우 11) 법 제40조제1항을 위반하여 폐 업한 뒤 신고하지 아니한 경우 12) 법 제40조제2항을 위반하여 진 료기록부 등의 이관이나 보관 등의 조치를 아니한 경우 13) 법 제41조를 위반하여 병원에 당직의료인을 두지 아니한 경우 14) 법 제42조를 위반하여 의료기관 의 명칭 표시를 위반한 경우 15) 법 제43조를 위반하여 의료기관 의 진료과목 표시를 위반한 경우 16) 법 제45조를 위반하여 다음의 어느 하 나에 해당하게 된 경우 가) 환자 또는 환자의 보호자에게 비급 여 진료비용을 고지하지 아니한 경우 나) 제증명수수료의 비용을 게시하지 아 니한 경우 다) 비급여 진료비용의 고지 방법을 위 반하거나 제증명수수료 비용의 게시 방법을 위반한 경우 라) 고지·게시한 금액을 초과하여 징수 한 경우	법 제63조 법 제64조제1항제 5호 법 제64조제1항 제5호 법 제64조제1항제 5호 법 제63조 법 제63조 법 제63조 법 제63조 법 제63조	시정명령 경 고 허가취소 또는 폐쇄 경 고 시정명령 시정명령 시정명령 시정명령
---	--	---

17) 법 제46조를 위반하여 다음의 어느 하나에 해당하게 된 경우 가) 「선택진료에 관한 규칙」 제4조제1항을 위반하여 선택진료 담당 의사 등을 지정한 경우 나) 「선택진료에 관한 규칙」 제4조제2항 각 호에 해당하는 자를 선택진료 담당 의사 등으로 지정한 경우 다) 「선택진료에 관한 규칙」 제4조제3항을 위반하여 추가비용을 징수하지 아니하는 의사 등을 진료과목별로 1명 이상 두지 아니하거나 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 필수진료과목에 전 진료시간 동안 추가비용을 징수하지 아니하는 의사 등을 1명 이상 두지 아니하는 경우 라) 「선택진료에 관한 규칙」 제6조를 위반하여 선택진료의료기관의 장이 안내문을 게시 또는 비치하지 아니하거나 선택진료신청서의 사본을 발급해 주지 아니하는 경우 마) 「선택진료에 관한 규칙」 제7조를 위반하여 선택진료의료기관의 장이 신청서 등의 서류를 보존기간까지 보존하지 아니한 경우 바) 「선택진료에 관한 규칙」 제8조를 위반하여 선택진료 담당 의사 등의 지정 내용 등을 건강보험심사평가원장에게 통보하지 아니한 경우	법 제63조	시정명령
18) 법 제46조제1항 후단을 위반하여 특별한 사유 없이 환자 또는 그 보호자의 선택진료 요청을 거부한 경우	법 제63조	시정명령
19) 법 제46조제2항을 위반하여 선택진료를 받는 환자 또는 그 보호자의 선택진료의 변경 또는 해지 요청에 따르지 아니한 경우	법 제63조	시정명령

20) 법 제56조제2항(제7호와 제9호는 제외한다)을 위반하여 의료광고를 한 경우	법 제64조제1항제5호	업무정지 1개월
21) 법 제56조제2항제9호를 위반하여 의료광고의 내용 및 방법 등에 대하여 사전에 보건복지부장관의 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고를 한 경우	법 제64조제1항제5호	·1차 위반 : 경고 ·2차 위반 : 업무정지 15일 ·3차 위반 : 업무정지 1개월
22) 법 제56조제3항(제56조제2항제7호를 포함한다)을 위반하여 거짓된 내용의 광고를 한 경우	법 제64조제1항제5호	업무정지 2개월
23) 법 제56조제3항(제56조제2항제7호를 포함한다)을 위반하여 과장된 내용의 광고를 한 경우	법 제64조제1항제5호	업무정지 1개월
24) 법 제56조제4항을 위반하여 의료광고를 한 경우	법 제64조제1항제5호	업무정지 1개월
25) 법 제59조에 따른 명령을 이행하지 아니하거나 정당한 사유없이 그 명령을 거부한 경우	법 제64조제1항제3호	업무정지 15일
26) 법 제61조에 따른 보고명령을 이행하지 않거나 관계 공무원의 검사 등을 거부한 경우	법 제64조제1항제3호	
가) 법 제33조제2항·제10항 위반 여부에 관한 조사임을 명시한 경우		업무정지 6개월
나) 가)에 해당하는 경우를 제외한 경우		업무정지 15일
27) 법 제63조에 따른 명령을 위반하거나 그 명령을 이행하지 아니한 경우	법 제64조제1항제3호 및 제6호	업무정지 15일
28) 「약사법」 제24조제2항을 위반하여 담합행위를 한 경우	법 제64조제1항제7호	·1차 위반 : 업무정지 1개월 ·2차 위반(1차 처분일부터 2년 이내에 다시 위반한 경우에만 해당한다) : 업무정지 3개월 ·3차 위반(2차 처분일부터 2년 이내에 다시 위반한 경

29) 의료기관의 개설자가 거짓으로 진료비를 청구하여 금고 이상의 형을 선고받아 그 형이 확정된 경우	법 제64조제1항제8호	우에만 해당한다) : 허가취소 또는 폐쇄 허가취소 또는 폐쇄
--	--------------	--------------------------------------

[참고 2]

무면허 의료행위 관련 판례

[대법원 2007.9.6. 선고 2006도2306 판결]

- 의사가 간호사에게 진료의 보조행위를 하도록 지시하거나 위임할 수는 있으나, 의사만이 할 수 있는 진료행위 자체를 하도록 지시하거나 위임하는 것은 허용될 수 없으므로, 간호사가 의사의 지시나 위임을 받고 그와 같은 행위를 하였다고 하더라도 이는 무면허 의료행위에 해당한다.

[대법원 2010. 3. 25. 선고 2008도590 판결]

- 구 의료법(2007. 4. 11. 법률 제8366호로 전부 개정되기 전의 것. 이하 같다) 제2조 제2항 제1호는 ‘의사는 의료와 보건지도에 종사함을 임무로 한다’라고 하고, 같은 항 제5호는 ‘간호사는 요양상의 간호 또는 진료의 보조 및 대통령령이 정하는 보건활동에 종사함을 임무로 한다’라고 규정하고 있는 점에 비추어 보면, 의사가 간호사에게 진료의 보조행위를 하도록 지시하거나 위임할 수는 있으나, 고도의 지식과 기술을 요하여 반드시 의사만이 할 수 있는 의료행위 자체를 하도록 지시하거나 위임하는 것은 허용될 수 없으므로, 간호사가 의사의 지시나 위임을 받고 그와 같은 행위를 하였다고 하더라도 이는 구 의료법 제25조 제1항에서 금지하는 무면허 의료행위에 해당한다(대법원 2007. 9. 6. 선고 2006도2306 판결 등 참조).

원심은, 마취액을 직접 주사하여 척수마취를 시행하는 행위는 약제의 선택이나 용법, 투약 부위, 환자의 체질이나 투약 당시의 신체 상태, 응급상황이 발생할 경우 대처능력 등에 따라 환자의 생명이나 신체에 중대한 영향을 미칠 수 있는 행위로서 고도의 전문적인 지식과 경험을 요하므로 의사만이 할 수 있는 의료행위이고 마취전문 간호사가 할 수 있는 진료 보조행위의 범위를 넘어서는 것이므로, 피고인의 행위는 구 의료법 제25조 제1항에서 금지하는 무면허 의료행위에 해당한다고 판단하였는바, 이는 앞서 본 법리에 비추어 정당하고, 거기에 상고이유에서 주장하는 바와 같은 의료법에 관한 법리오해 등의 위법이 없다. 이 부분 상고이유는 이유 없다.

[대법원 2003. 8. 19. 선고 2001도3667 판결]

- 의료법에 의하면, 간호사는 의사와 함께 ‘의료인’에 포함되어 있고(제2조 제1항), 간호사의 임무는 ‘진료의 보조’ 등에 종사하는 것으로 정하고 있으며(제2조 제2항), 간호사가 되기 위하여는 간호학을 전공하는 대학 또는 전문대학 등을 졸업하고 간호사국가시험에 합격한 후 보건복지부장관의 면허를 받도록 되어 있음(제7조)을 알 수 있는바, 이와 같이 국가가 상당한 수준의 전문교육과 국가시험을 거쳐 간호사의 자격을 부여한 후 이를 ‘의료인’에 포함시키고 있음에 비추어 볼 때, 간호사가 ‘진료의 보조’를 함에 있어서는 모든 행위 하

나하나마다 항상 의사가 현장에 입회하여 일일이 지도·감독하여야 한다고 할 수는 없고, 경우에 따라서는 의사가 진료의 보조행위 현장에 입회할 필요 없이 일반적인 지도·감독을 하는 것으로 족한 경우도 있을 수 있다 할 것인데, 여기에 해당하는 보조행위인지 여부는 보조행위의 유형에 따라 일률적으로 결정할 수는 없고 구체적인 경우에 있어서 그 행위의 객관적인 특성상 위험이 따르거나 부작용 혹은 후유증이 있을 수 있는지, 당시의 환자 상태가 어떠한지, 간호사의 자질과 숙련도는 어느 정도인지 등의 여러 사정을 참작하여 개별적으로 결정하여야 할 것이다.

- 간호사가 의사의 처방에 의한 정맥주사(Side Injection 방식)를 의사의 입회 없이 간호실습생(간호학과 대학생)에게 실시하도록 하여 발생한 의료사고에 대한 의사의 과실을 부정한 사례

[인천지방법원 2011. 12. 13. 선고 2010고정6026]

- 의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진료,검안,처방,투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다 할 것이고(대법원 1999.3.26. 선고 98도2481 판결 등 참조),의료법은 위와 같은 의료행위에 포함되는 진료행위 외에 진료보조행위를 구별하여,진료보조행위의 경우에는 간호사가 할 수 있도록 규정하고 있다(의료법 제2조 제2항제5호).

그리고 ,의사가 간호사에게 진료의 보조행위를 하도록 지시하거나 위임할 수 있으나, 의사만이 할 수 있는 진료행위 자체를 하도록 지시하거나 위임하는 것은 허용될 수 없으므로, 간호사가 의사의 지시나 위임을 받고 그와 같은 행위를 하였다고 하더라도 이는 무면허 의료행위에 해당한다(대법원 2007.9.6.선고 2006도2306 판결 등 참조).

- 위와 같은 관련 법리 및 법 규정을 종합하여 보면, 간호사가 할 수 있는 진료보조행위가 아닌 의사만이 할 수 있는 진료행위라 함은, 그 문제된 행위 자체가 초래할 수 있는 위험 혹은 부작용, 그 부작용에 따라 응급상황이 발생한 경우 즉시 대처할 수 있는 능력의 필요 유무, 환자의 진료 당시의 신체 상태, 문제된 행위가 의사의 정규 교육과정에 포함되어 있는지 여부와 그 교육기간의 장단 및 간호사의 정규 교육 혹은 실습과정에도 중복하여 포함되어 있는지 여부 등 여러 사정을 참작하여 의학적 전문지식이 있는 의사가 행하지 아니하면 환자의 생명이나 신체에 중대한 영향을 미칠 수 있는 행위인지 여부를 판단하여 결정하여야 할 것이다.

[참고 3]	전문병원 지정·운영 현황(2024년)
---------------	-----------------------------

가. 지정기관 수: 109개 기관

나. 세부 현황

☐ **분야별 지정 현황**

질 환		진 료 과 목		한 방	
지정분야	기 관 수	지정분야	기 관 수	지정분야	기 관 수
관절	25	산부인과	10	한방중풍	1
뇌혈관	4	소아청소년과	2	한방척추	10
대장항문	4	신경과	1	한방부인과	-
수지접합	5	안과	11	총 계	11
심장	1	외과	3		
알코올	8	이비인후과	2		
유방	1	총 계	29		
척추	15				
화상	5				
주산기(모자)	1				
총 계	69				

☐ **지역별 지정 현황**

(단위: 기관수)

서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	경기
28	14	13	7	6	2	-	26
강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주
-	7	-	1	2	1	2	-

☐ **종별**

(단위: 기관수)

종합병원	병원	요양병원	정신병원	한방병원
20	70	-	8	11

다. 전문병원 지정기준 요약 (종합병원·병원급 기준 동일)

기준	내용
① 환자구성비율	○ 전체 입원 연환자수 중 주요 진단 범위 또는 환자 유형에 속하는 환자의 구성비율이 각각 해당 기준 이상 * 예) 관절 45%, 대장항문 45%, 알코올 66% 등
② 진료량	○ 전문분야에 대한 신청 병원 진료량이 전체 병원급 의료기관 진료량의 30퍼센타일 이내 * 예) 관절 6,279건, 척추 2,563건 등
③ 필수진료과목	○ 전문 분야별 필수 진료과목을 갖추어야 하고, 필수 진료과목마다 전속 전문의를 두어야 함 * 예) 관절 : 정형외과·내과, 뇌혈관질환 : 신경외과 신경과 등
④ 의료인력	○ 전문 분야별 전문의 인정 진료과목에 전속하는 전문의를 각각 해당 인원 이상 두어야 함 * 예) 관절 : 정형외과 전문의 8명, 대장항문 : 외과 전문의 8명 등
⑤ 병상/시설, 기구	○ 전문 분야별 최소한의 병상(시설 및 기구) 수를 갖추어야 함 * 예) 관절 : 80병상, 화상 : 60병상 등
⑥ 의료 질	○ 의료 질 평가 점수가 100점 만점을 기준 70점 이상이어야 함 - 19개 분야 총 336개 지표에 대해 절대 평가
⑦ 의료서비스 수준	○ 「의료법」 제58조제1항에 따른 의료기관 인증을 받아야 함

◇ 지정기준 완화기준(의료인력·병상수)

-지역: 특별시, 광역시, 수원시, 성남시, 부천시, 고양시 및 용인시 이외 지역

-분야: 수지접합, 알코올, 화상, 소아청소년과, 산부인과, 주산기

구 분		지 역		분 야	
		완화적용비율	완화적용결과	완화적용비율	완화적용결과
의료인력 (전문의)	8인	30%	5인	30%	5인
	6인	30%	4인	30%	4인
	4인	-	-	20%	3인
병상	80병상	30%	56병상	-	-
	60병상	30%	42병상	-	-

◆ 분야별 지정기준 요약

* 지정기준 중 진료량(상위 30퍼센타일 이내), 의료질 평가(70점 이상), 의료서비스 수준(인증)은 분야와 관계없이 지정기준 동일

분야	환자구성비율	필수 진료과목	의료인력	병상 (시설)
관절	45%	정형외과, 내과	8명 (정형외과)	80
뇌혈관	30%	신경외과, 신경과, 재활의학과	6명 (신경외과, 신경과, 재활의학과)	80
대장항문	45%	외과, 내과	8명(외과)	60
수지접합	45% 또는 66%	정형외과 또는 성형외과, 내과	8명 (정형외과, 성형외과)	80
심장	30%	심장혈관흉부외과, 내과, 소아청소년과	8명 (심장혈관흉부외과, 내과, 소아청소년과)	80
알코올	66%	정신건강의학과	4명(정신건강의학과)	80
유방	30%	외과, 내과	4명(외과)	30
척추	66%	정형외과 또는 신경외과, 내과	8명 (정형외과, 신경외과)	80
화상	45%	외과, 내과	4명 (외과, 응급의학과 1명 대체 인정)	60
주산기	모자 각각 25%	산부인과, 소아청소년과	8명 (산부인과, 소아청소년과)	60
산부인과	45% 또는 66%	산부인과, 소아청소년과	8명(산부인과)	60
소아청소년과	66%	소아청소년과	6명(소아청소년과)	60
신경과	66%	신경과	4명(신경과)	30
안과	45%	안과	8명(안과)	30
외과	45%	외과, 내과	4명(외과)	60
이비인후과	45%	이비인후과	8명(이비인후과)	30
한방중풍	45%	한방내과, 한방재활의학과, 침구과	4명 (한방내과, 한방재활의학과, 침구과, 한방신경정신과, 사상체질과)	진료실, 내과진단기기, 침구진단기기, 한방요법실, 한방요법기기
한방척추	45%	한방재활의학과, 침구과	4명 (한방재활의학과, 침구과)	진료실, 침구진단기기, 한방요법실, 한방요법기기
한방부인과	45%	한방부인과	4명 (한방부인과, 한방내과, 침구과, 사상체질과, 한방소아과)	진료실