



제428 회국회(임시회)
제1 차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제9963호)

2025. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의료기기 배상책임보험·공제 제도 보완	3

I. 개요

1. 김윤의원 대표발의안(의안번호 제9963호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김윤의원 등 16인
- (2) 제 안 일 : 2025. 4. 18.
- (3) 회 부 일 : 2025. 4. 21.

나. 제안이유

첫째, 의료기기 사용 중 환자에게 발생 가능한 피해를 업체가 안정적으로 배상할 수 있도록 도입한 의료기기 배상책임보험은 「재난 및 안전관리 기본법」 제3조제10호의2에 따른 재난안전의무보험에 해당하여 같은 법 제76조의2제1항 각 호의 기준을 충족하여야 함.

이에 보험회사 등의 정당한 사유 없는 일방적 계약체결 거부 제한 등 보호조치를 신설함으로써 관련 법령을 준수하고 동 제도의 도입 취지를 달성하려는 것임.

둘째, 현재 식품의약품안전처 소관 비영리법인(한국의료기기산업협회, 이하 “협회”라 함)이 식품의약품안전처장으로부터 공제규정을 승인 받아 「의료기기법」 제43조의6에 따른 공제사업을 수행하고 있음. 다만, 환자 및 공제 계약자 등의 권익 보호를 위하여 사업 주체로서 협회의 대외적·법률적 책임성을 확보하고 사업 수행에 관한 규제당

국의 관리·감독 근거를 명확히 할 필요가 있음.

이에 기운영 중인 공제사업에 대한 법적 근거를 마련함으로써 현 단계에서의 안정적 사업 수행을 도모하려는 것임.

다. 주요내용

- 1) 배상책임보험(공제) 가입자 등 보호조치 도입(안 제43조의6제2항 및 제3항)
- 2) 배상책임공제 사업 운영의 법적 근거 마련(안 제43조의7)
- 3) 보험회사 및 공제사업기관의 의무 이행 확보 수단 마련(안 제56조 제1항제5호 및 제6호)

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의료기기 배상책임보험·공제 제도 보완

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 의료기기 제조·수입업자가 배상책임보험·공제에 가입하려는 때에 특별한 사정이 없으면 보험회사와 공제사업기관이 계약체결을 거부할 수 없도록 하고, 보험금지급청구권 및 공제급여 청구권은 양도·압류하거나 담보로 제공될 수 없도록 하며(안 제43조의6 제2항·제3항 신설),

식품의약품안전처장이 「민법」상 비영리법인 중 공제에 관한 전문성이 있는 단체를 공제사업기관으로 선정하여 의료기기 배상 책임공제 사업을 수행하게 할 수 있도록 하고, 공제사업기관의 공제 사업 운영이 적정하지 아니하여 피해 환자 및 공제 계약자 등의 권익을 해칠 우려가 있다고 인정하는 경우에는 시정명령을 하도록 하며(안 제43조의7 신설),

보험·공제에 가입하려는 자와의 계약체결을 거부한 보험회사 및 공제사업기관과 시정명령을 이행하지 아니한 공제사업기관에 대하여 100만원 이하의 과태료를 부과할 수 있도록 하려는 것임(안 제56조 제1항제5호·제6호 신설).

현행	개정안
제43조의6(보험가입 등) ① (생략) <u><신설></u>	제43조의6(보험가입 등) ① (현행과 같음) ② 「보험업법」에 따른 보험회사(이하 “보험회사”라 한다) 및 제43조7제1항의 공제사업기관은 의료기기 제조업자·수입업자가 제1항에 따른 보험 또는 공제에 가입하려는 때에는 계약의 체결을 거부할 수 없다. 다만, 의료기기 제조업자·수입업자가 보험계약의 청약 당시 사고 발생의 위험에 관하여 중요한 사항을 알리지 아니하거나 거짓으로 알린 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
<u><신설></u>	③ 이 법에 따른 보험 또는 공제의 보험금지급청구권 또는 공제급여청구권은 양도·압류하거나 담보로 제공할 수 없다.
② (생략) <u><신설></u>	④ (현행 제2항과 같음) 제43조의7(공제사업 등) ① 식품의약품안전처장은 공제에 관한 전문성이 있는 관련 단체(「민법」 제32조에 따라 설립된 비영리법인만 해당한다)를 공제사업기관으로 지정하여 제43조의6제1항에 따른 의료기기 제조업자·수입업자의 배상책임을 보장하기 위한 공제사업을 수행하게 할 수 있다. ② 공제사업기관은 제1항에 따른 공제사업을 하려면 공제규정을 제정하여 식품의약품안전처장의 승인을 받

제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. ~ 3. (생략)

<신설>

<신설>

아야 한다. 공제규정을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 제2항의 공제규정에는 공제사업의 범위, 공제계약의 내용, 공제금, 공제료, 회계기준 및 책임준비금의 적립 비율 등 공제사업의 운영에 관하여 필요한 사항이 포함되어야 한다.

④ 공제사업기관은 공제사업을 다른 회계와 구분하여 별도의 회계로 관리하여야 하며, 책임준비금을 다른 용도로 사용하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 공제사업기관의 공제사업 운영이 적정하지 아니하여 피해 환자 및 공제 계약자 등의 권익을 해칠 우려가 있다고 인정하는 경우에는 시정을 명하여야 한다.

⑥ 이 법에 따른 공제사업에는 「보험업법」을 적용하지 아니한다.

⑦ 그 밖에 공제사업의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제56조(과태료) ① -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

5. 제43조의6제2항을 위반하여 같은 조 제1항에 따른 보험 또는 공제에 가입하려는 자와의 계약체결을 거부한 보험회사 및 공제사업기관

6. 제43조의7제5항에 따른 시정명령

② (생략)	을 이행하지 아니한 공제사업기관 ② (현행과 같음)
※ 부칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(공제사업기관 지정 등에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 제43조의6 제1항에 따른 의료기기 제조업자·수입업자의 배상책임을 보장하기 위한 공제사업을 수행하고 있는 자는 제43조의7제1항의 개정규정에 따른 지정을 받은 것으로 본다. ② 제1항에 따른 공제사업기관의 공제규정은 제43조의7제2항의 개정규정에 따른 승인을 받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 이후 1년 이내에 제43조의7제3항의 개정규정에 따른 사항이 포함되도록 해야 한다.	

나. 검토의견

- (의료기기 배상책임보험·공제 개요) 의료기기의 결함이 명확하여 의료기기 제조·수입업자의 배상책임이 인정됨에도 해당 업체가 파산 등으로 배상자력이 없어 피해자가 배상을 받지 못하는 경우를 방지하기 위하여, 2021년 7월 「의료기기법」 개정을 통해 “의료기기 배상책임보험·공제 제도”가 도입되었음(제43조의6 신설¹⁾).
- 동 제도를 통해 인체이식형 의료기기의 제조·수입업자는 부작용 피해배상을 위한 책임보험·공제에 의무적으로 가입하게 되었고, 피해 환자는 개별 업체의 배상 능력과 무관하게 사망·부상·후유장애에 대한 배상을 받을 수 있게 되었음.

< 의료기기 배상책임보험·공제 제도 개요²⁾ >

□ 주요 내용

- (가입품목) 인체이식형 의료기기*. 단, 수출용이나 해외제조원 등에서 이미 보험 가입된 수입 제품은 제외
 - * 인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 것을 목적으로 하는 의료기기. 예) 인공유방 등
- (가입시기) 판매일 전까지 가입하고 가입정보는 정보시스템에 입력
- (보험금액) 최소 보험금액은 사망(1억5천), 부상(3천), 후유장애(1억5천)
 - * 「재난안전법」의 보상한도 및 타 법령 기준과 동일 수준

1) 「의료기기법」

제43조의6(보험가입 등) ① 대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기를 사용하는 도중에 발생한 사망 또는 중대한 부작용 등으로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하여야 한다.

② 제1항에 따른 보험 또는 공제의 종류, 가입 대상, 보험금액 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「의료기기법 시행령」

제12조의5(보험 또는 공제의 가입 대상 및 종류 등) ① 법 제43조의6제1항에서 “대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자·수입업자”란 인체에 삽입되어 30일 이상 연속적으로 유지되는 의료기기(이하 “인체이식형의료기기”라 한다)의 제조업자·수입업자를 말한다. 다만, 다음 각 호의 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자는 제외한다. (각 호 생략)

② 제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자가 가입해야 하는 보험 또는 공제(이하 “의료기기책임보험등”이라 한다)의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기로 인해 발생한 피해를 입은 환자에게 제12조의6제1항에 따른 금액 이상을 지급할 책임을 지는 책임보험
2. 제1호의 내용이 포함된 그 밖의 보험 또는 공제

2) 자료: 식품의약품안전처

○ (행정처분) 경고(1차)→판매정지 3개월(2차), 6개월(3차), 판매금지(4차)

□ 운영 현황

○ (운영) 보험사업은 12개 보험사에서 책임보험 상품 출시, 공제사업은 한국의료기기산업협회에서 배상책임공제 운영 중

- 보험상품 우선 출시되었으며, 높은 보험료 및 품목에 따른 보험사 계약인수 거부 등 문제로 인해 비영리조직 통한 공제상품 도입('23.12월)

* 현재까지 제도 시행 이후 피해 보상 건수는 없음

□ 개정안은 의료기기 배상책임보험·공제와 관련하여, 보험금지급청구권 및 공제급여청구권을 양도·압류하거나 담보로 제공될 수 없도록 하고, 공제사업의 주체로서 「민법」상 비영리법인 중 공제에 관한 전문성이 있는 단체를 선정할 수 있도록 하는 등 현행 제도를 보완하려는 것으로, 이하 조문별로 나누어 살펴보겠습니다.

□ (안 제43조의6제2항·제3항 신설) 개정안은 의료기기 제조·수입업자가 배상책임보험·공제에 가입하려는 때에 특별한 사정이 없으면 보험회사와 공제사업기관이 계약체결을 거부할 수 없도록 하고, 피해자의 보험금지급청구권 및 공제급여청구권을 양도·압류하거나 담보로 제공될 수 없도록 하려는 것임.

□ 「재난 및 안전관리 기본법」의 “재난안전의무보험”이란 재난이나 그 밖의 각종 사고로 사람의 생명·신체 또는 재산에 피해가 발생한 경우 그 피해를 보상하기 위한 것으로서 법률상 일정한 자에 대하여 가입을 강제하는 보험·공제를 의미하는데³⁾,

의료기기 배상책임보험·공제는 의료기기 사용 중에 안전사고 등으로 인해 환자의 생명·신체에 피해가 발생한 경우 그 피해를 배상하기

3) 「재난 및 안전관리 기본법」

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

10의2. “재난안전의무보험”이란 재난이나 그 밖의 각종 사고로 사람의 생명·신체 또는 재산에 피해가 발생한 경우 그 피해를 보상하기 위한 보험 또는 공제(共濟)로서 이 법 또는 다른 법률에 따라 일정한 자에 대하여 가입을 강제하는 보험 또는 공제를 말한다.

위하여 도입된 제도로써 인체이식형 의료기기의 제조·수입업자는
현행법에 따라 그 가입이 강제되는바, 「재난 및 안전관리 기본법」의
재난의무보험에 해당하므로 제76조의2제1항 각 호에 따른 기준을
반영하도록 노력할 필요가 있음⁴⁾.

- 행정안전부에 따르면 현재 총 64종의 보험이 재난의무보험으로
관리되고 있으며, 이중 식약처 소관은 2종으로 현행법에 따른
“의료기기 배상책임보험”과 「식품위생법」에 따른 “공유주방사고
배상책임보험”이 해당됨⁵⁾.

□ 해당 기준에는 보험사업자가 정당한 사유 없이 재난안전의무보험에
대한 가입 요청 또는 계약체결을 거부하는 것을 제한하고, 재난이나
그 밖의 각종 사고로 피해를 입은 자가 최소한의 생활을 유지할
수 있도록 보험금 청구권에 대한 압류를 금지하도록 하고 있는데,
현행 「의료기기법」에는 이러한 조항이 마련되어 있지 않으므로
해당 내용을 추가하려는 취지로 보임.

4) 「재난 및 안전관리 기본법」

제76조의2(재난안전의무보험에 관한 법령이 갖추어야 할 기준 등) ① 재난안전의무보험에 관한 법령을 주
관하는 중앙행정기관의 장은 재난안전의무보험에 관한 법령을 제정·개정하는 경우에는 해당 법령에 다
음 각 호의 기준이 적절하게 반영되도록 노력하여야 한다.

1. 재난이나 그 밖의 각종 사고로 인한 사람의 생명·신체에 대한 손해를 적절히 보상하도록 대통령령으
로 정하는 수준의 보상 한도를 정할 것
2. 법률에 따른 재난안전의무보험의 가입의무자를 신속히 확인하고 관리할 수 있는 체계를 갖출 것
3. 법률에 따른 재난안전의무보험의 가입의무자에 해당함에도 가입을 게을리 한 자 또는 가입하지 아니한
자 등에 대하여 가입을 독려하거나 제재할 수 있는 방안을 마련할 것
4. 보험회사, 공제회 등 재난안전의무보험에 관한 법령에 따라 재난안전의무보험 관련 사업을 하는 자(이
하 “보험사업자”라 한다)가 대통령령으로 정하는 정당한 사유 없이 재난안전의무보험에 대한 가입 요청
또는 계약 체결을 거부하거나 보험계약 등을 해제·해지하는 것을 제한하도록 할 것
5. 재난이나 그 밖의 각종 사고의 발생 위험이 높은 가입의무자에 대하여 다수의 보험사업자가 공동으로
재난안전의무보험 계약을 체결할 수 있는 방안을 마련할 것
6. 재난이나 그 밖의 각종 사고로 피해를 입은 자가 최소한의 생활을 유지할 수 있도록 보험금 청구권에
대한 압류금지 등 피해자를 보호하는 조치를 마련할 것
7. 그 밖에 재난안전의무보험의 적절한 운용을 위하여 대통령령으로 정하는 기준을 갖출 것

5) [참고] 재난안전의무보험 현황(p.17)

- 재난안전의무보험을 규정하고 있는 유사 입법례를 살펴보면⁶⁾, 대상자가 보험 또는 공제에 가입하려는 경우 보험회사 등이 대통령령으로 정하는 사유 외에 계약체결을 거부할 수 없도록 규정하는 경우가 있고, 「재난 및 안전관리 기본법」에 따른 재난취약시설 보험이나 「화재배상책임보험」에 따른 화재배상책임보험의 경우 보험금 청구권에 대해서 압류하지 못하도록 규정하는 등 피해자 보호를 강화하고 있는 것으로 파악됨.
- 이와 관련하여, 행정안전부에서도 의료기기 배상책임보험·공제 제도에 대하여 「재난 및 안전관리 기본법」 제76조의2에 따른 보험사 계약체결 거부 제한 및 보험금 청구권 등의 압류금지 규정을 마련할 것을 권고한 바 있으므로, 해당 내용을 반영하여 보험·공제 제도를 정비하는 것은 적절한 측면이 있음.
- 다만, 국세청은 납세자가 국세를 체납한 경우 해당 보험금지급 청구권이나 공제급여청구권은 체납자가 보유한 채권에 해당하는바 조세평등주의에 따라 다른 체납자와 마찬가지로 「국세징수법」 등 법률에서 정한 절차에 따라 압류할 수 있어야 하므로, 이러한 청구권을 양도·압류하거나 담보로 제공될 수 없도록 제한하는 조항은 신중 검토가 필요하다는 의견을 제시하였는바, 피해자 보호와 조세형평을 모두 고려하여 입법정책적으로 결정할 필요가 있을 것으로 생각됨.
 - 「국세징수법」 제31조에 따르면 납세자가 독촉을 받고 독촉장에서 정한 기한까지 국세를 완납하지 아니한 경우 납세자의 재산에 대해 압류할 수 있고, 같은 법 제53조에 따라 체납자가

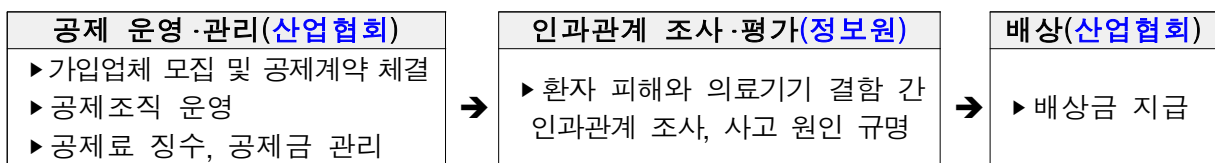
6) [참고] 재난안전의무보험을 규정하는 유사 입법례(p. 19)

보유한 채권에 대해 조세채권금액을 한도로 압류할 수 있음⁷⁾.

□ (안 제43조의7 신설) 개정안은 식약처장이 「민법」에 따라 설립된 비영리법인 중 공제에 관한 전문성이 있는 단체를 공제사업기관으로 선정해서 배상책임공제 사업을 수행하게 할 수 있도록 하고, 공제사업기관의 공제사업 운영이 적정하지 아니하여 피해 환자 및 공제계약자 등의 권익을 해칠 우려가 있다고 인정하는 경우에는 시정명령을 하도록 하는 등 공제사업에 관한 구체적인 사항을 규율하려는 것임.

□ 의료기기 배상책임공제 사업은 영세업체 비중이 높은 의료기기산업의 특성을 고려하여 업체의 보험료 부담을 완화하려는 취지에서 도입된 것으로, 현재 식약처 소관 비영리법인인 한국의료기기산업협회에서 계약체결 및 배상 등 전반적인 공제 업무를 관리하고, 피해와 결함 간 인과관계 조사는 한국의료기기안전정보원에서 지원하는 형태로 수행하고 있음.

< 의료기기 배상책임공제 사업 운영체계⁸⁾ >



7) 「국세징수법」

제31조(압류의 요건 등) ① 관할 세무서장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 납세자의 재산을 압류한다.

1. 납세자가 제10조에 따른 독촉을 받고 독촉장에서 정한 기한까지 국세를 완납하지 아니한 경우
2. 납세자가 제9조제2항에 따라 납부고지를 받고 단축된 기한까지 국세를 완납하지 아니한 경우

제53조(채권 압류의 범위) 관할 세무서장은 채권을 압류하는 경우 채납액을 한도로 하여야 한다. 다만, 압류하려는 채권에 국세보다 우선하는 질권이 설정되어 있어 압류에 관계된 채납액의 징수가 확실하지 아니한 경우 등 필요하다고 인정되는 경우 채권 전액을 압류할 수 있다.

8) 자료: 식품의약품안전처

□ 공제 운영 현황('25.2월 기준)

- 전체 가입대상(562개) 중 144개 업체가 산업협회 공제 가입
 - * 가입업체가 납부하는 공제료를 통해 약 14억 규모의 기금 조성('25.2월 기준)
 - * 공제료율 : 공제 가입 직전년도 품목 매출 합계액의 0.7%(매출 없는 경우 100만원)

□ 그런데 현행 법령은 의료기기 배상책임공제 사업의 주체나 사업방식 등에 대해서는 규정하고 있지 아니하므로, 개정안은 「민법」상 비영리법인을 공제사업기관으로 지정하여 공제사업을 수행할 수 있도록 하고, 별도의 회계 관리 및 책임준비금의 용도 외 사용을 제한하는 등 공제사업에 관한 구체적인 사항을 규율하려는 것으로, 제도의 안정적인 운영에 필요한 입법조치로 보임.

□ 이와 관련하여, 유사 입법례에서도 공제조합이 주체가 되어 배상 책임에 관한 공제사업을 수행할 수 있도록 근거를 마련하면서, 회계 처리 및 책임준비금 운용 등 구체적인 사업방식에 관하여 함께 규정하는 경우가 있음을 참고할 수 있을 것으로 보임⁹⁾.

□ (안 제56조제1항제5호·제6호 신설) 개정안은 보험·공제에 가입하려는 자와의 계약체결을 거부한 보험회사·공제사업기관과 시정 명령을 이행하지 아니한 공제사업기관에 대하여 100만원 이하의 과태료를 부과할 수 있도록 하려는 것임.

9) 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」

제45조(의료배상공제조합의 설립·운영) ① 보건의료인단체 및 보건의료기관단체는 의료사고에 대한 배상을 목적으로 하는 의료배상공제조합(이하 “공제조합”이라 한다)을 보건복지부장관의 인가를 받아 설립·운영할 수 있다.

② 공제조합은 법인으로 한다.

③ 공제조합은 의료사고에 대한 배상금을 지급하는 공제사업을 운영하여야 한다.

④ 보건의료기관개설자는 자신이 소속되어 있는 보건의료인단체 및 보건의료기관단체가 운영하는 공제조합의 조합원으로 가입할 수 있고, 공제조합에 가입한 경우 공제조합이 정하는 공제료를 납부하여야 한다.

「공인중개사법」

제41조(협회의 설립) ① 개업공인중개사인 공인중개사는 그 자질향상 및 품위유지와 중개업에 관한 제도의 개선 및 운용에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 공인중개사협회(이하 “협회”라 한다)를 설립할 수 있다.

제42조(공제사업) ① 협회는 제30조에 따른 개업공인중개사의 손해배상책임을 보장하기 위하여 공제사업을 할 수 있다.

② 협회는 제1항에 따른 공제사업을 하고자 하는 때에는 공제규정을 제정하여 국토교통부장관의 승인을 얻어야 한다. 공제규정을 변경하고자 하는 때에도 또한 같다.

③ 제2항의 공제규정에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 공제사업의 범위, 공제계약의 내용, 공제금, 공제료, 회계기준 및 책임준비금의 적립비율 등 공제사업의 운용에 관하여 필요한 사항을 정하여야 한다.

④ 협회는 공제사업을 다른 회계와 구분하여 별도의 회계로 관리하여야 하며, 책임준비금을 다른 용도로 사용하고자 하는 경우에는 국토교통부장관의 승인을 얻어야 한다.

제42조의4(공제사업 운영의 개선명령) 국토교통부장관은 협회의 공제사업 운영이 적정하지 아니하거나 자산상황이 불량하여 중개사고 피해자 및 공제 가입자 등의 권익을 해칠 우려가 있다고 인정하면 다음 각 호의 조치를 명할 수 있다. (각 호 생략)

□ 먼저, 보험·공제에 가입하려는 자와의 계약체결을 거부한 보험회사 및 공제사업기관의 경우 재난안전보험에 대해 규정하고 있는 유사 입법례에서 유사한 위반행위에 대하여 과태료를 부과하는 경우가 많은 점을 고려할 때¹⁰⁾, 위반 시 과태료를 부과할 수 있도록 하는 것은 적절한 것으로 보임.

□ 다음으로, 식약처장의 시정명령을 이행하지 아니한 공제사업기관의 경우, 피해 환자 및 공제 계약자 등의 권익을 해칠 우려가 있다고 인정되어 시정을 명하였음에도 이를 따르지 않은 자에 대한 제재 필요성은 있을 것으로 보이고,

개정안과 유사한 체제로 공제사업을 규정하고 있는 「공인중개사법」에서도 공제업무의 개선명령을 이행하지 아니한 자에게 500만원 이하의 과태료를 부과하고 있음¹¹⁾을 고려할 때 과태료 부과 필요성에 공감할 수 있음.

□ (안 부칙 제2조) 개정안 부칙 제2조제1항은 이 법 시행 당시 제43조의6제1항에 따른 의료기기 제조업자·수입업자의 배상책임을 보장하기 위한 공제사업을 수행하고 있는 자는 제43조의7제1항의 개정규정에 따른 지정을 받은 것으로 보고,

제2조제2항은 제1항에 따른 공제사업기관의 공제규정은 제43조의7 제2항의 개정규정에 따른 승인을 받은 것으로 보지만, 이 법 시행

10) [참고] 재난안전의무보험을 규정하는 유사 입법례(p. 19)

11) 「공인중개사법」

제42조의4(공제사업 운영의 개선명령) 국토교통부장관은 협회의 공제사업 운영이 적정하지 아니하거나 자산상황이 불량하여 중개사고 피해자 및 공제 가입자 등의 권익을 해칠 우려가 있다고 인정하면 다음 각 호의 조치를 명할 수 있다. (각 호 생략)

제51조(과태료) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

8. 제42조의4에 따른 공제업무의 개선명령을 이행하지 아니한 자

이후 1년 이내에 제43조의7제3항의 개정규정에 따른 사항이 포함되도록 해야 한다고 규정하고 있음.

- 그런데 인허가 간주 규정을 두면서 유예기간 내에 새로운 요건을 갖추도록 규정하는 경우에는 요건을 갖추지 않으면 실효되는지 다툼이 있을 수 있고, 유예기간 내에 신법에 따른 요건을 갖추었는지 여부에 대해 행정청의 판단이 필요한 경우가 있을 수 있으므로, 유예기간 내에 요건을 갖추지 못하면 본칙의 규정에 따라 ‘간주된 인허가를 취소하여야 한다 또는 취소할 수 있다’로 규정하여 보완할 필요가 있을 것으로 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 보험사업자가 정당한 사유 없이 의료기기 제조·수입업자와의 계약체결을 거부할 수 없도록 하는 것은 재난 안전의무보험이 갖추어야 할 기준을 만족시키려는 것으로 당초 제도 도입·운영 취지에 부합하고,

2023년 12월부터 한국의료기기산업협회를 통해 보험 가입이 어려운 일부 신규·영세업체를 대상으로 공제사업을 운영 중이나 법적 책임성 확보를 위해서 공제사업기관 지정 및 관리·감독 근거 마련이 필요하므로 해당 내용을 신설하려는 개정안에 찬성함.

- (국세청) 납세자가 국세를 완납하지 못하여 체납한 경우 해당 보험금지급청구권 또는 공제급여청구권은 체납자가 보유한 채권이므로 조세평등주의에 따라 다른 체납자와 마찬가지로 「국세징수법」

등 법률에서 정한 절차에 따라 압류를 할 수 있어야 하므로, 안 제43조의6제3항은 삭제할 필요가 있음.

- 참고로, 「국세징수법」 제41조 및 같은 법 시행령 제31조에서 영세채납자의 생계유지에 필요한 소액금융재산에 대해서는 압류 금지재산으로 규정하고 있음¹²⁾.

문 의 처

02)6788-5504

12) 「국세징수법」

제41조(압류금지 재산) 다음 각 호의 재산은 압류할 수 없다.

18. 채납자의 생계 유지에 필요한 소액금융재산으로서 대통령령으로 정하는 것

「국세징수법 시행령」

제31조(압류금지 재산) ① 법 제41조제18호에서 “대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 구분에 따른 보장성보험의 보험금, 해약환급금 및 만기환급금과 개인별 잔액이 250만원 미만인 예금(적금, 부금, 예탁금과 우편대체를 포함한다)을 말한다.

2. 상해·질병·사고 등을 원인으로 채납자가 지급받는 보장성보험의 보험금 중 다음 각 목에 해당하는 보험금
가. 진료비, 치료비, 수술비, 입원비, 약제비 등 치료 및 장애 회복을 위하여 실제 지출되는 비용을 보장하기 위한 보험금

나. 치료 및 장애 회복을 위한 보험금 중 가목에 해당하는 보험금을 제외한 보험금의 2분의 1에 해당하는 금액

【참고】	재난안전의무보험 현황 (20개 기관, 64종 보험¹³⁾)
-------------	---

연번	기관	보험명(가칭)	관련 법령
1	산업부	가스사고 배상책임보험	고압가스 안전관리법/수소경제 육성 및 안전관리에 관한 법률/화석유류의 안전관리 및 사업법/도시가스 사업법
2	문체부	야영장업 배상책임보험	관광진흥법
3	문체부	유원시설 배상책임보험	
4	해수부	해양특수경비원 무기사용손해보험	국제항해선박 등에 대한 해적행위 피해예방에 관한 법률
5	중기부	규제자유특구 규제샌드박스보험	규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제 특례법
6	국토부	궤도운송사업자 배상책임보험	궤도운송법
7	해수부	낚시터 배상책임보험	낚시관리법
8	해수부	낚시어선 배상책임보험	
9	소방청	다중이용시설 화재 배상책임보험	다중이용 업소법
10	경찰청	운전학원 종합보험	도로교통법
11	국토부	도심항공 교통규제 샌드박스보험	도심항공교통 활용촉진 및 지원에 관한 법률
12	농림부	맹견배상 책임보험	동물보호법
13	해수부	마리나업자 배상책임보험	마리나항만법
14	농림부	승마시설피해 손해보험	말산업 육성법
15	국토부	모빌리티 규제샌드박스보험	모빌리티 혁신 및 활성화 지원에 관한 법률
16	복지부	산후조리원 배상책임보험	모자보건법
17	산업부	분산에너지사업자 배상책임보험	분산에너지 활성화 특별법
18	복지부	사회복지시설 배상책임보험공제	사회복지사업법
19	산업부	산업융합 규제특례사업자 손해배상책임보험	산업융합 촉진법
20	노동부	산업재해보상보험	산업재해보상보험법
21	문체부	생활체육 안전보험	생활체육진흥법
22	해수부	선원근로자 재해보상책임보험	선박투자회사법 / 선원법 / 항로표지법
23	해경청	수상레저 종합보험	수상레저안전법
24	해경청	수상구조사등 피해보상보험	수상에서의 수색·구조등에 관한 법률
25	환경부	순환경제 규제샌드박스보험	순환경제사회 전환 촉진법
26	행안부	승강기 사고 배상책임보험	승강기 안전관리법
27	국토부	스마트도시 규제 샌드박스책임보험	스마트도시법
28	문체부	지정스포츠클럽 피해보상 책임보험	스포츠클럽법
29	복지부	기부식품등 취식사용 피해손해보험	식품등 기부 활성화에 관한 법률
30	식약처	공유주방사고 배상책임보험	식품위생법
31	산업부	신재생에너지설비 배상책임보험	신재생 에너지법
32	환경부	수렵 배상책임보험	야생생물법
33	행안부	어린이 놀이시설 배상책임보험	어린이놀이시설법
34	해수부	어선원 재해보상보험	어선원 및 어선 재해보상보험법
35	과기부	연구개발규제 샌드박스보험	연구개발특구법
36	과기부	연구실 안전공제	연구실 안전법
37	해경청	연안체험활동 운영자 배상책임보험	연안사고 예방법
38	행안부	옥외광고물 배상책임보험	옥외광고물법
39	노동부	외국인근로자 상해보험	외국인 근로자 고용법
40	우주청	우주손해 배상책임보험	우주손해배상법
41	원안위	원자력 손해배상책임보험	원자력손해배상법
42	해수부	유류오염 손해배상책임보험	유류오염배상법

13) 자료: 행정안전부

연번	기관	보험명(가칭)	관련 법령
43	행안부	유도선사업자 배상책임보험	유선 및 도선 사업법
44	식약처	의료기기 책임보험	의료기기법
45	복지부	외국인환자 의료사고 배상책임보험	의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률
46	국토부	자동차손해배상 책임보험	자동차손해배상보장법 / 자율주행자동차법
47	과기부	집적정보통신시설사업자피해보상보험	정보통신망법
48	과기부	정보통신융합 규제샌드박스보험	정보통신융합법
49	행안부	재난배상책임보험	재난안전법
50	국토부	기계식주차장보수업 배상책임보험	주차장법
51	산업부	실외이동로봇 배상책임보험	지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법
52	여가부	청소년복지시설 배상책임보험	청소년복지지원법
53	여가부	청소년수련시설 배상책임보험	청소년활동진흥법
54	여가부	청소년활동시설 배상책임보험	
55	문체부	체육시설사업자 배상책임보험	체육시설법
56	문체부	운동경기대회 배상책임보험	체육인 복지법
57	교육부	학교안전사고 보상공제	학교안전법
58	교육부	학원배상 책임보험	학원법
59	국토부	항공보험(대형 등)	항공사업법
60	국토부	항공보험(경량)	
61	국토부	항공보험(초경량)	
62	해수부	선주배상 책임보험	해운법 / 선박투자회사법 / 항로표지법
63	금융위	화재보험신체손해배상책임특약	화재보험법
64	환경부	환경오염 배상책임보험	환경오염 피해구제법

【참고】 재난안전보험을 규정하는 유사 입법례

○ 재난취약시설보험(행안부)

「재난 및 안전관리 기본법」

제76조의5(재난취약시설 보험·공제의 가입 등) ⑤ 보험사업자는 재난취약시설을 소유·관리 또는 점유하는 자(이하 “재난취약시설소유자등”이라 한다)가 제2항 전단에 따른 보험 또는 공제(이하 “재난취약시설보험등”이라 한다)에 가입하려는 때에는 **계약의 체결을 거부할 수 없다**. 다만, 재난취약시설소유자등이 영업정지 처분을 받아 재난취약시설을 본래의 사용 목적으로 더 이상 사용할 수 없게 된 경우 등 **대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다**.

⑦ 재난취약시설보험등의 **보험금지급청구권 또는 공제급여청구권은 양도·압류하거나 담보로 제공할 수 없다**.

제82조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람에게는 **200만원 이하의 과태료**를 부과한다.
2. 제76조의5제5항을 위반하여 **재난취약시설보험등의 가입에 관한 계약의 체결을 거부한 보험사업자**

○ 자동차손해배상책임보험(국토부)

「자동차손해배상 보장법」

제24조(계약의 체결 의무) ① **보험회사등은 자동차보유자가 제5조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 보험 또는 공제에 가입하려는 때에는 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우 외에는 계약의 체결을 거부할 수 없다**.

제40조(압류 등의 금지) ① 제10조제1항 제11조제1항 또는 제30조제1항에 따른 **청구권은 압류하거나 양도할 수 없다**.

제48조(과태료) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 **2천만원 이하의 과태료**를 부과한다.
3. 제24조제1항을 위반하여 제5조제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 보험 또는 공제에 가입하려는 자와의 **계약 체결을 거부한 보험회사등**

○ 환경책임보험(환경부)

「환경오염피해 배상책임 및 구제에 관한 법률」

제18조(보험자) ③ 보험자는 제17조제1항에 따른 사업자가 **환경책임보험에 가입하려는 때에는 조업중지 중인 경우 등 대통령령으로 정하는 사유가 있는 경우 외에는 계약의 체결을 거부할 수 없다**.

제21조(피해배상청구권의 우선변제 등) ② 이 법에 따른 **보험금의 지급청구권은 양도 또는 압류하거나 담보로 제공할 수 없다**.

제49조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 **1천만원 이하의 과태료**를 부과한다.
1. 제18조제3항을 위반하여 제17조제1항에 따른 **환경책임보험에 가입하려는 사업자와의 계약 체결을 거부한 보험자**

○ 화재배상책임보험(소방청)

「다중이용업소의 안전관리에 관한 특별법」

제13조의5(화재배상책임보험 계약의 체결의무 및 가입강요 금지) ① 보험회사는 다중이용업주가 **화재배상책임보험에 가입할 때에는 계약의 체결을 거부할 수 없다**. 다만, 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제21조의2(압류의 금지) 이 법에 따른 화재배상책임보험의 **보험금 청구권 중 다른 사람의 사망 또는 부상으로 인하여 발생한 청구권은 이를 압류할 수 없다**.

제25조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 **300만원 이하의 과태료**를 부과한다.
6의4. 제13조의5제1항을 위반하여 다중이용업주와의 **화재배상책임보험 계약 체결을 거부하거나 제13조의6을 위반하여 임의로 계약을 해제 또는 해지한 보험회사**