



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

국민건강보험법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서미화의원 대표발의(의안번호 제15982호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
--------------	---

II . 주요 내용별 검토	3
----------------------	---

1. 준요양기관의 위생·설비 기준 규정 및 부당유인행위 금지 등 ..	3
--	---

I. 개요

1. 서미화의원 대표발의안(의안번호 제15982호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 서미화의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2026. 1. 12.
- (3) 회 부 일 : 2026. 1. 13.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 요양기관과 유사한 기능을 수행하는 준요양기관의 위생관리·시설요건 등을 하위 법령에 위임하고 있고, 법률에 준요양기관의 위생관리·시설요건을 명시하고 있지 아니한 상황임. 이로 인하여 준요양기관에서 사용·판매·대여·회수되는 의료·보조기기 등 장비의 세척·소독 불량, 오염구역 미분리, 소독이력 미보관 등의 사례가 발생하고 있으며, 이는 환자 간 교차감염의 위험을 초래하고 있음.

또한, 현행법은 요양기관과 준요양기관이 요양급여비용을 부당하게 청구하거나 속임수로 보험급여를 받는 행위만을 제재하고 있을 뿐, 본인일부부담금 면제·할인, 금품·편의 제공을 통한 환자 유인행위 등 영리를 목적으로 한 부당유인행위에 대한 금지 규정이 없어 부당유인행위를 통해 건강보험 재정에 악영향을 끼치더라도 이를 막을 수단이 없는 상황임.

이에 준요양기관의 위생·설비·인력 기준을 법률에 명시하고, 감염 예방 및 소독이력 관리 의무를 강화하며, 위반 시 업무정지, 준요양기관 등록 제외 등 제재 근거를 마련함으로써 국민건강보험의 신뢰성을 제고하고 감염병 확산을 예방하려는 것임. 또한, 준요양기관이 환자를 유인하거나 수수료를 지급하는 행위를 금지하고, 위반 시 업무정지, 준요양기관 등록 제외 및 형사처벌을 받을 수 있도록 함으로써 건강보험 재정의 누수 방지와 공정한 요양질서 확립을 도모하려는 것임(안 제49조의2, 제49조의3 및 제98조의2 신설 등).

II. 주요 내용별 검토

1. 준요양기관의 위생·설비 기준 규정 및 부당유인행위 금지 등

가. 개정안의 내용

- 개정안은 준요양기관에 대하여 감염 예방 전문인력과 소독·세척 시설의 구비, 오염구역과 청결구역의 분리, 정기적인 소독 실시와 위생 교육 등 위생관리를 위하여 준수하여야 할 위생·설비 기준을 신설하고, 이를 위반하면 100만원 이하의 과태료를 부과하려는 것임(안 제49조의2 및 제119조제4항제4호의2 신설).
- 또한, 개정안은 본인일부부담금을 면제·할인하는 행위, 금품·향응 등을 제공하거나 약속하는 행위 등 준요양기관의 부당유인행위를 금지하고, 위반 시 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 함(안 제49조의3 및 제115조제5항제2호의2 신설).
- 아울러, 개정안은 준요양기관에 대한 시정명령 근거를 마련하고, 시정명령을 위반한 경우 또는 신설된 위생·설비 기준이나 부당유인행위 금지 의무를 위반한 경우 등에 1년의 범위에서 업무정지를 명할 수 있도록 하며, 업무정지처분을 2회 이상 받거나 업무정지기간 중에 업무를 하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 준요양기관 등록을 하였다면 준요양기관에서 제외하도록 함(안 제98조의2 신설).

현행	개정안
<u><신 설></u>	제49조의2(준요양기관의 위생·설비 기준) ① 준요양기관은 요양을 제공하기 위하여 사용·제공·대여·판매하는 장비의 감염을 예방하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 전문인력 및 소독·세척시설을 갖추어야 하며, 오염구역(장비를 소독·세척하는 구역 및 소독·세척이 완료되기 전의 장비를 보관하는 구역을 말한다)과 청결구역(소독·세척이 완료된 장비를 취급하는 구역을 말한다)을 물리적으로 분리하여야 한다. ② 준요양기관은 사용·제공·대여·판매한 장비를 요양을 제공하기 위하여 다시 사용·제공·대여·판매하는 경우 그 장비에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 세척·소독·건조·검사 및 보정 조치를 하여야 한다. ③ 준요양기관은 요양을 제공하기 위하여 사용·제공·대여·판매하는 장비의 위생상 위험이 확인된 경우 해당 장비를 즉시 격리하고 필요한 조치를 취하여야 하며, 지체 없이 그 사실 및 조치 내역을 공단 및 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ④ 준요양기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 시설을 소독하여야 하며, 소독일시, 소독 방식, 소독 책임자 등의 사항을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기록·보관하고, 이를 3년간 보존하여야 한다. ⑤ 준요양기관은 종사자에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 위생관리교육을 실시하여야 한다.
<u><신 설></u>	제49조의3(준요양기관의 환자 유인행위 등 금지) ① 준요양기관은 가입자 또는 피

<신 설>

부양자에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 요양비 중 본인일부부담금을 면제하거나 할인하는 행위
2. 금품, 향응, 교통편의 또는 그 밖의 경제적 이익을 제공하거나 약속하는 행위
3. 환자나 이용자를 유치하기 위하여 불특정 다수인에게 금전, 물품 또는 편의를 제공하는 행위
4. 제3자를 통하여 환자나 이용자를 소개·알선·유인하거나, 그에 대한 대가로 금품 또는 수수료를 지급·약속하는 행위
5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 방법으로 환자 또는 이용자를 유인·알선하는 행위로서 보건복지부령으로 정하는 행위

② 누구든지 준요양기관을 위하여 제1항 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

제98조의2(준요양기관에 대한 시정명령 등) ① 보건복지부장관은 준요양기관이 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 기한을 정하여 시정을 명할 수 있다.

② 보건복지부장관은 준요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 해당 준요양기관에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 업무정지를 명할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 사실을 공단 및 심사평가원에 알려야 한다.

1. 제1항에 따른 기한 내에 시정명령을 이행하지 아니한 경우
2. 제49조제2항을 위반한 경우

제115조(벌칙) ① ~ ④ (생략)

⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 2. (생략)

<신설>

3. 제49조의2제1항부터 제5항까지를 위반한 경우

4. 제49조의3제1항을 위반한 경우

5. 해당 준요양기관의 종사자가 제49조의3제2항을 위반한 경우

6. 제97조제2항에 따른 명령에 위반하거나 거짓 보고를 하거나 거짓 서류를 제출하거나, 소속 공무원의 검사 또는 질문을 거부·방해 또는 기피한 경우

7. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 요양비를 부담하게 한 경우

③ 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 해당 준요양기관을 준요양기관에서 제외한다. 이 경우 보건복지부장관은 그 사실을 공단 및 심사평가원에 알려야 한다.

1. 업무정지처분을 2회 이상 받은 경우

2. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우

3. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 준요양기관 등록을 한 경우

④ 제2항에 따른 업무정지처분에 관하여는 제98조제2항부터 제4항까지를 준용한다. 이 경우 “요양급여”는 “요양 제공”으로, “요양기관”은 “준요양기관”으로 본다.

⑤ 제1항부터 제3항까지에 따른 행정처분의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

제115조(벌칙) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ -----

-----.

1. 2. (현행과 같음)

2의2. 제49조의3제1항 또는 제2항을 위반하여 환자 또는 이용자를 유인·알선한 자

3. 4. (생략)	3. 4. (현행과 같음)
제119조(과태료) ① ~ ③ (생략)	제119조(과태료) ① ~ ③ (현행과 같음)
④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.	④ ----- ----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
<신설>	<u>3의2. 제49조의2제1항부터 제5항까지를 위반한 자</u>
4. ~ 6. (생략)	4. ~ 6. (현행과 같음)
⑤ (생략)	⑤ (현행과 같음)

※ 시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날

경과조치: 이 법 시행 당시 등록된 준요양기관은 이 법 시행일로부터 1년 이내에 제49조의2제1항의 개정규정에서 정한 기준을 갖출 것

나. 검토의견

□ 현행법 제49조¹⁾는 가입자나 피부양자가 긴급하거나 부득이한 사유로 요양기관과 비슷한 기능을 하는 기관(업무정지기간 중인 요양기관 포함), 즉 준요양기관에서 질병·부상·출산 등에 대하여 요양을 받은 경우 등에 국민건강보험공단(이하 “공단”이라 함)이 그 요양급여에 상당하는 금액을 가입자나 피부양자에게 요양비로 지급하도록 하고 있음.

□ 같은 법 시행규칙 제23조제2항²⁾에 따르면 준요양기관은 ① 부속

- 1) 「국민건강보험법」 제49조(요양비) ① 공단은 가입자나 피부양자가 보건복지부령으로 정하는 긴급하거나 그 밖의 부득이한 사유로 요양기관과 비슷한 기능을 하는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관(제98조제1항에 따라 업무정지기간 중인 요양기관을 포함한다. 이하 “준요양기관”이라 한다)에서 질병·부상·출산 등에 대하여 요양을 받거나 요양기관이 아닌 장소에서 출산한 경우에는 그 요양급여에 상당하는 금액을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가입자나 피부양자에게 요양비로 지급한다.
- 2) 「국민건강보험법 시행규칙」 제23조(요양비) ② 법 제49조제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 기관”(이하 “준요양기관”이라 한다)이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관을 말한다.
 1. 법 제42조제1항 후단에 따라 요양기관에서 제외된 의료기관 등
 2. 만성신부전증 환자 중 복막투석으로 요양급여를 받고 있는 사람에게 다음 각 목의 물품을 판매하는 요양기관 외의 의약품판매업소(나목의 경우 공단에 등록된 의약품판매업소만 해당한다)
 - 가. 복막관류액
 - 나. 자동복막투석에 사용되는 소모성 재료

의료기관³⁾ 등 요양기관에서 제외된 의료기관과 ② 요양기관이 아닌 의약품판매업소 또는 의료기기판매업소·임대업소 등으로서 복막관류액, 당뇨병 관리기기, 자가도뇨에 사용되는 소모성 재료 등을 판매하거나 인공호흡기, 기침유발기, 양압기 등을 대여하는 업소를 말함.

- 이때 자동복막투석에 사용되는 소모성 재료를 판매하는 의약품 판매업소, 산소치료 서비스를 제공하는 기관, 혈당검사·인슐린 주사·자가도뇨에 사용되는 소모성 재료나 당뇨병 관리기기를 판매하는 의료기기판매업소 및 인공호흡기·기침유발기·양압기를 대여하는 기관은 공단에 등록하여야 함.

- 「요양비의 보험급여 기준 및 방법」(보건복지부고시)은 각 장비·재료별로 준요양기관 등록 기준을 같은 고시 별표 1~3, 3의

3. 산소치료를 필요로 하는 환자에게 의료용 산소발생기 등으로 산소치료 서비스를 제공하는 요양기관 외의 기관으로서 공단에 등록된 기관(해당 환자가 제공받는 경우만 해당한다)
4. 당뇨병 환자에게 혈당검사 또는 인슐린주사에 사용되는 소모성 재료나 당뇨병 관리기기를 판매하는 요양기관 외의 의료기기판매업소로서 공단에 등록한 업소
5. 신경인성 방광환자에게 자가도뇨에 사용되는 소모성 재료를 판매하는 요양기관 외의 의료기기판매업소로서 공단에 등록한 업소
6. 인공호흡기 또는 기침유발기를 필요로 하는 환자에게 이를 대여하는 요양기관 외의 기관으로서 공단에 등록된 기관
7. 양압기를 필요로 하는 환자에게 이를 대여하는 요양기관 외의 기관으로서 공단에 등록한 기관

「국민건강보험법」 제42조(요양기관) ① 요양급여(간호와 이송은 제외한다)는 다음 각 호의 요양기관에서 실시한다. 이 경우 보건복지부장관은 공익이나 국가정책에 비추어 요양기관으로 적합하지 아니한 대통령령으로 정하는 의료기관 등은 요양기관에서 제외할 수 있다. (이하 생략)

「국민건강보험법 시행령」 제18조(요양기관에서 제외되는 의료기관 등) ① 법 제42조제1항 각 호 외의 부분 후단에서 “대통령령으로 정하는 의료기관 등”이란 다음 각 호의 의료기관 또는 약국을 말한다.

1. 「의료법」 제35조에 따라 개설된 부속 의료기관
2. 「사회복지사업법」 제34조에 따른 사회복지시설에 수용된 사람의 진료를 주된 목적으로 개설된 의료기관
3. 제19조제1항에 따른 본인일부부담금을 받지 아니하거나 경감하여 받는 등의 방법으로 가입자나 피부양자를 유인(誘引)하는 행위 또는 이와 관련하여 과잉 진료행위를 하거나 부당하게 많은 진료비를 요구하는 행위를 하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 업무정지 처분 등을 받은 의료기관
 - 가. 법 제98조에 따른 업무정지 또는 법 제99조에 따른 과징금 처분을 5년 동안 2회 이상 받은 의료기관
 - 나. 「의료법」 제66조에 따른 면허자격정지 처분을 5년 동안 2회 이상 받은 의료인이 개설·운영하는 의료기관
4. 법 제98조에 따른 업무정지 처분 절차가 진행 중이거나 업무정지 처분을 받은 요양기관의 개설자가 개설한 의료기관 또는 약국

3) 「의료법」 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.

3, 4 및 4의3~4의5에서 규정하고 있고, 등록 절차·방법 등은 공단에서 정하도록 하고 있음.

- 특히, 준요양기관 중 대여기관의 등록기준⁴⁾에는 회수된 장비에 대하여 세척·소독 등 위생처리를 실시하도록 하는 등 위생 관련 기준이 포함되어 있음.
- 같은 고시는 이러한 위생 관련 기준이 포함된 등록기준을 위반하거나 급여대상자에게 유인·알선행위를 하는 경우 준요양기관 등록을 취소할 수 있도록 규정하고 있음⁵⁾.
- 참고로, 2025년 말 기준으로 약 16,200여개소의 준요양기관이 등록한 것으로 나타남.

4) 「요양비의 보험급여 기준 및 방법」 [별표 2] 산소치료 서비스 제공업소 등록 등 기준(제3조제2항 관련)

1. 공단에 등록하는 산소치료 서비스 제공업소(이하 이 별표에서 "제공업소"라 한다)는 다음 각 목의 요건을 충족하여야 한다.

가. 산소치료를 필요로 하는 가입자 및 피부양자에게 다음의 기준을 최소한으로 하는 서비스를 제공할 것

5) 사용 후 회수된 장비에 대하여 성능 검사 및 유지·보수, 청소·살균 등 위생처리를 실시하여야 한다.

[별표 4의3] 인공호흡기치료 서비스 제공업소 등록 등 기준(제5조의2제4항 관련)

2. 제공업소는 다음 각 목의 기준을 준수하여야 한다.

사. 인공호흡기 장비를 사용한 환자 현황과 사용 후 회수된 인공호흡기 장비에 대하여 성능 검사 및 유지와 기기세척 및 소독 등 위생처리를 실시하고 이를 기록·보존하여야 한다.

[별표 4의4] 기침유발기치료 서비스 제공업소 등록 등 기준(제5조의2제4항 관련)

2. 제공업소는 다음 각 목의 기준을 준수하여야 한다.

사. 기침유발기 장비를 사용한 환자 현황과 사용 후 회수된 기침유발기 장비에 대하여 성능 검사 및 유지·보수와 기기세척 및 소독 등 위생처리를 실시하고 이를 기록·보존하여야 한다.

[별표 4의5] 양압기치료 서비스 제공업소 등록 등 기준(제5조의3제2항 관련)

2. 제공업소는 다음 각 목의 기준을 준수하여야 한다.

사. 양압기 기기를 사용한 환자 현황과 사용 후 회수된 양압기 기기에 대하여 성능 검사 및 유지·보수와 기기세척 및 소독 등 위생처리를 실시하고 이를 기록·보존하여야 한다.

5) 「요양비의 보험급여 기준 및 방법」 제6조의2(업소 등의 사후관리) ③ 공단은 등록업소 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 등록을 취소하여야 한다.

2. 별표 1부터 별표 3까지, 별표 3의3, 별표 4 및 별표 4의3부터 별표 4의 5까지 요양비 급여항목별로 각각 규정한 업소 등록기준을 준수하지 않은 경우

3. 급여대상자에게 급품을 제공하는 등 유인·알선행위를 하는 경우

< 준요양기관 등록 현황 >

'25. 12. 31. 기준(단위: 개소)

계	판매 기관				대여 기관			
	지동복합투석 소모성재료 등	당뇨병 소모성재료	당뇨병 관리기기	자가도뇨 카테터	산소치료 (산소발생기 ⁶⁾)	인공 호흡기	기침 유발기	양압기
16,243	3	14,124	511	705	408	79	54	359

자료 : 국민건강보험공단

□ 개정안은 위생 관리를 위하여 준요양기관이 준수하여야 하는 위생·설비 기준과 준요양기관의 부당유인행위 금지 의무를 법률에 마련하고 위반 시 시정명령·업무정지·준요양기관 제외·벌칙·과태료 등의 제재를 규정함으로써 준요양기관의 위생을 제고하여 국민의 보건과 건강을 증진하며 부당유인행위를 방지하여 공정한 질서와 건전한 경쟁을 도모하려는 취지로 이해됨.

- 특히, 현재는 시행규칙에서 준요양기관이 되기 위하여 공단에 등록할 것을 규정하고, 각종 등록기준 및 등록취소 사유를 보건복지부 고시에서 규정하고 있음을 고려할 때, 상향입법을 통해 법적 근거를 마련하려는 개정안의 취지는 바람직한 것으로 보임.
- 참고로, 공단에 따르면 지난 2025년 준요양기관이 요양비 급여 대상자가 납부해야 할 본인부담금을 면제 또는 할인한 사례가 2건 신고된 바 있다는 설명임⁷⁾.

6) 「요양비의 보험급여 기준 및 방법」(보건복지부 고시) 제3조(산소치료) ① 규칙 제23조제1항제3호에서 "보건복지부장관이 정하여 고시하는 방법"이란 산소치료를 필요로 하는 환자가 의사의 산소치료 처방전에 따라 의료용 산소발생기(휴대용을 포함한다)로 가정 등에서 산소치료서비스를 제공받는 것을 말한다.

7) 공단은 2건 중 1건은 신고된 내용이 사실로 확인되었고, 나머지 1건은 조사 중이라는 설명임.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음과 같은 점들을 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 첫째, 개정안에 따라 위생·설비 기준을 규정할 필요성에 대한 검토가 필요한 것으로 보임.

- 준요양기관은 대개 의약품판매업소 또는 의료기기판매업소·임대업소로서, 해당 업을 규율하는 「약사법」, 「의료기기법」 및 그 하위법령 등⁸⁾에서 건물이 더러운 장소로부터 분리될 것, 의약품이나 의료기기가 직접 바닥에 닿지 않을 것, 청결을 유지할 것과 같은 위생관리 기준 등을 규정하고 있음⁹⁾.

- 아울러, 국민건강보험공단에 따르면 지난 2025년 준요양기관 중 대여기관(약 900개소)에 대한 전수 현장점검 결과 대여 후 반납되어 보관 중인 산소발생기의 외부 흡입구에서 먼지가 확인되는 등 4개소에서 위생 관련 위반사항이 적발되었다는 설명으로, 적발률은 약 0.4%임.

□ 둘째, 안 제49조의2는 전문인력을 갖추도록 하고 오염구역과 청결구역을 물리적으로 분리하도록 하는 등 현행 고시에 따른 위생 관련 등록기준 대비 기준을 강화하는 측면이 있는데,

8) 참고. 「약사법」, 「의료기기법」 체계 내 위생관리 규정

9) 참고로, 의료기관에 해당하는 준요양기관도 있는데, 의료기관의 위생에 관해서는 다음과 같이 「의료법」 체계 내에서 규율되고 있음.

「의료법」 제36조(준수사항) 제33조제2항 및 제8항에 따라 의료기관을 개설하는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다.

7. 의료기관의 위생 관리에 관한 사항

「의료법 시행규칙」 제39조의2(의료기관의 위생관리 기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제7호에 따라 다음 각 호의 위생관리 기준을 지켜야 한다.

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

이에 따라 위생이 제고되어 준요양기관을 이용하는 가입자 등의 보건을 증진시키는 효과가 있을 것으로 기대되는 측면이 있는 반면, 영세한 준요양기관에는 과도한 부담으로 작용할 수 있다는 점을 함께 고려할 필요가 있음.

□ 셋째, 현재는 앞서 살펴보았듯이 준요양기관이 되려는 경우 하위 법령에서 “공단”에 등록하도록 규정하고 있으나, 보건복지부장관의 시정명령·업무정지 등을 규정하려는 경우 그 전제로서 준요양기관의 “보건복지부장관”에 대한 등록 제도의 법제화가 이루어질 필요가 있는 것으로 보임.

특히, 안 제98조의2제3항제3호는 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 준요양기관 “등록”을 한 경우 준요양기관에서 제외하도록 하고 있는데, 이는 「국민건강보험법 시행규칙」에서 준요양기관이 되기 위하여 공단에 등록하도록 하고 있음을 고려한 것으로 보이나, 법률에는 “등록”이 규정되어 있지 않으므로 이를 규율하여 제재하기 위하여는 법률에서 등록제를 규율하여야 할 것으로 보임.

□ 넷째, 「의료법」¹⁰⁾은 누구든지 영리를 목적으로 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개·유인·알선하는 행위를 금지하고 이를 위

10) 「의료법」 제27조(무면허 의료행위 등 금지) ③누구든지 「국민건강보험법」이나 「의료급여법」에 따른 본인부담금을 면제하거나 할인하는 행위, 금품 등을 제공하거나 불특정 다수인에게 교통편의를 제공하는 행위 등 영리를 목적으로 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개·알선·유인하는 행위 및 이를 사주하는 행위를 하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위는 할 수 있다.

1. 환자의 경제적 사정 등을 이유로 개별적으로 관할 시장·군수·구청장의 사전승인을 받아 환자를 유치하는 행위
2. 「국민건강보험법」 제109조에 따른 가입자나 피부양자가 아닌 외국인(보건복지부령으로 정하는 바에 따라 국내에 거주하는 외국인은 제외한다)환자를 유치하기 위한 행위

제88조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **3년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금**에 처한다.

1. 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제22조제3항, **제27조제3항**·제4항, 제33조제4항, 제35조제1항 단서, 제38조제3항, 제47조제11항, 제59조제3항, 제64조제2항(제82조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다), 제69조제3항을 위반한 자. 다만, 제19조, 제21조제2항(제40조의2제4항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제69조제3항을 위반한 자에 대한 공소는 고소가 있어야 한다.

반하면 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있는데, 개정안은 준요양기관의 부당유인행위에 대하여 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있는 바, 법정형 수준이 적정한지 논의가 필요한 것으로 보이고,

「의료법」은 예외적으로 환자의 경제적 사정 등을 이유로 관할 시장·군수·구청장의 사전승인을 받아 환자를 유치하는 행위 등은 허용하고 있는데, 준요양기관에 대한 부당유인행위 금지 의무를 신설하는 경우 이처럼 예외를 규정할 필요성은 없는지 검토가 필요한 것으로 보임.

□ 다섯째, 안 제98조의2제2항에 따른 업무정지처분과 관련하여, 준요양기관에 대한 업무정지로 인하여 가입자 또는 피부양자에게 심한 불편을 초래하는 경우 등에 업무정지에 갈음하여 과징금을 부과할 수 있도록 할 필요가 있는 것은 아닌지에 대한 검토가 필요한 것으로 보이고,

안 제98조의2제3항제1호는 같은 조 제2항에 따른 업무정지처분을 2회 이상 받은 경우 준요양기관에서 필요적으로 제외하도록 하고 있는데, 다수의 입법례¹¹⁾에서는 업무정지처분을 받은 이력이 무기

11) 「건설기술 진흥법」 제31조(건설엔지니어링사업자의 등록취소 등) ① 시·도지사는 건설엔지니어링사업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 등록을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 영업의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당하면 등록을 취소하여야 한다.

2. 최근 5년간 3회 이상 영업정지 또는 제32조에 따른 과징금 부과처분을 받은 경우

「공인중개사법」 제38조(등록의 취소) ① 등록관청은 개업공인중개사가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 중개사무소의 개설등록을 취소하여야 한다.

8. 최근 1년 이내에 이 법에 의하여 2회 이상 업무정지처분을 받고 다시 업무정지처분에 해당하는 행위를 한 경우

「도시 및 주거환경정비법」 제106조(정비사업전문관리업의 등록취소 등) ① 시·도지사는 정비사업전문관리업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 그 등록을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호·제4호·제8호 및 제9호에 해당하는 때에는 그 등록을 취소하여야 한다.

8. 최근 3년간 2회 이상의 업무정지처분을 받은 자로서 그 정지처분을 받은 기간이 합산하여 12개월을 초과한 때

「먹는물관리법」 제17조(조사대행자의 등록취소 등) ① 시·도지사는 조사대행자가 다음 각 호의 어느 하

한 누적되도록 하는 것은 다소 과도할 수 있다는 점을 고려하여 “일정 기간”을 정하고 그 기간 내에 업무정지처분을 특정 횟수 이상 받으면 등록을 취소하도록 하고 있는 점을 참고할 수 있는 것으로 보임.

- 여섯째, 법제적인 측면에서는 안 제49조의3제1항 각 호¹²⁾를 살펴 보면, 제1호에 따른 요양비 중 본인일부부담금을 면제하거나 할인하는 행위와 제3호에 따른 환자나 이용자를 유치하기 위하여 불특정 다수인에게 금전, 물품 또는 편의를 제공하는 행위 모두 제2호의 금품, 향응, 교통편의 또는 그 밖의 경제적 이익을 제공하거나 약속하는 행위에 포함되는 측면이 있는 것으로 보임.

다. 관계부처 및 관련기관 의견

□ 보건복지부

- 건강보험 급여를 제공하는 기관의 시설·인력 기준 등에 필요한 사항은 각각 관련 법(「의료법」, 「약사법」, 「의료기기법」

나에 해당하면 그 등록을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무정지를 할 수 있다. 다만, 제1호, 제2호 또는 제9호에 해당하면 그 등록을 취소하여야 한다.

5. 1년에 2회 이상 업무정지처분을 받은 경우
「해양폐기물 및 해양오염퇴적물 관리법」 제26조(전문기관의 지정취소 등) ① 해양수산부장관은 전문기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 전문기관의 지정을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 업무정지를 명할 수 있다. 다만, 제1호부터 제4호까지의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.
3. 1년에 2회 이상 업무정지처분을 받은 경우
- 12) 안 제49조의3(준요양기관의 환자 유인행위 등 금지) ① 준요양기관은 가입자 또는 피부양자에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.
1. 요양비 중 본인일부부담금을 면제하거나 할인하는 행위
 2. 금품, 향응, 교통편의 또는 그 밖의 경제적 이익을 제공하거나 약속하는 행위
 3. 환자나 이용자를 유치하기 위하여 불특정 다수인에게 금전, 물품 또는 편의를 제공하는 행위
 4. 제3자를 통하여 환자나 이용자를 소개·알선·유인하거나, 그에 대한 대가로 금품 또는 수수료를 지급·약속하는 행위
 5. 그 밖에 제1호부터 제4호까지에 준하는 방법으로 환자 또는 이용자를 유인·알선하는 행위로서 보건복지부령으로 정하는 행위

등)에서 정하고, 「국민건강보험법」은 보험급여를 제공하는데 필요한 사항을 정하고 있음을 고려할 때, 준요양기관의 위생 관련 시설·인력 등 기준, 유인·알선 행위 금지 등을 「국민건강보험법」에 명시적으로 규정하는 것은 법 체계상 근본적인 검토가 필요한 것으로 보임.

- 따라서, 개정안에 대해서는 현행 「국민건강보험법」 체계, 타 법령과의 관계, 현행 준요양기관 관리 체계 등을 종합적으로 고려하여 신중한 검토가 필요함.

□ 국민건강보험공단

- 준요양기관의 위생 관련 인력·시설 등 의무사항과 의무 위반 시 제재사항을 법에 명시함으로써 준요양기관에 대한 관리를 강화하고자 하는 법률개정 취지에 공감함. 다만 신설되는 안 제49조의2와 관련하여 다음과 같은 의견을 제시함.
- 의료기관은 위생·시설·인력 기준을 「의료법」 제36조(준수사항)에서 보건복지부령으로 위임하여 같은 법 시행규칙에서 구체적으로 정하고 있는 점, 위생·인력에 대한 구체적인 사항들이 법률에 명시될 경우 제도 운영의 유연성이 떨어질 수 있는 점 등을 고려하여, 준요양기관의 위생·인력 관련 기준에 관한 세부적인 사항은 하위법령으로 위임하여 제도 운영의 효율성을 확보할 필요가 있음.
- 또한, 개정안은 준요양기관이 사용·제공·대여·판매하는 기기 전체에 대해 규정하고 있는데, 당뇨병 소모성재료 등의 판매 기관에 적용하기에는 부적절하므로, 기기 임대 준요양기관(산소발생

기, 인공호흡기, 기침유발기, 양압기)에만 적용하도록 한정할 필요가 있음.

□ 대한의사협회

- 준요양기관의 위생관리 강화와 감염 예방 필요성에 공감하며, 국민 안전 확보라는 동 개정안의 입법 취지에는 공감함. 다만, 개정안은 규제의 비례성과 실효성 측면에서 신중한 검토가 필요함. 준요양기관은 영세·소규모 기관의 비중이 높아 일률적인 법적 기준 적용은 과도한 부담으로 작용할 우려가 있음.
- 특히, 시설 개선, 전문인력 확보, 소독 관리 기록 의무 등은 상당한 비용과 행정 부담을 수반할 수 있으며, 이는 일부 기관의 폐업이나 서비스 공급 축소로 이어져 지역사회 내 요양서비스 접근성 저하라는 부작용을 초래할 가능성이 있음. 또한, 규제 강화가 대형 사업자 중심의 구조 재편으로 연결될 경우, 제도의 공공성과 형평성이 훼손될 우려도 존재함.
- 아울러 관리 미흡의 정도나 고의성 여부를 충분히 구분하지 않은 채 강한 행정처분을 부과할 경우, 현장의 위축과 형식적 대응만 초래하여 오히려 감염 예방이라는 정책 목표 달성에 한계가 발생할 수 있는바, 제재 중심의 접근보다는 교육과 시정 중심의 단계적 관리 강화가 보다 효과적인 대안이 될 수 있음.

문 의 처
02)6788-5503

참고

「약사법」, 「의료기기법」 체계 내 위생관리 규정

「약사법」 제47조(의약품등의 판매 질서) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지를 위하여 다음 사항을 지켜야 한다.

4. 의약품공급자, 약국등의 개설자 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.

가. 불량·위해 의약품 유통 금지, 의약품 도매상의 의약품 유통품질관리기준 준수 등 의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조(의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리 준수사항) 법 제47조제1항제4호가목에 따라 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자, 한약업사, 법률 제8365호 약사법 전부개정법률 부칙 제5조에 따른 약업사 또는 매약상 및 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 의약품의 안전 및 품질 관련 유통관리를 위하여 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

7. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 별표 6의 의약품 유통품질 관리기준에서 정하는 사항을 준수할 것

[별표 6]

의약품 유통품질 관리기준(제62조제7호 관련)

1. 공통사항

3. 시설 및 설비

가. 보관소

의약품의 공급과정에서 의약품을 보관하는 장소(이하 "보관장소"라 한다)는 다음 기준에 적합하여야 한다.

1) 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.

2) 의약품 공급업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안 된다. 다만, 의약품 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의약품, 의료기기, 건강기능식품, 화장품 등은 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있으며, 안전상비의약품만을 보관하는 경우에는 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약품이 아닌 다른 물품과 별도로 구분하여 보관할 수 있다.

3) 보관장소와 영업장소는 분리되어 있어야 한다.

4) 의약품은 직접 바닥에 닿지 아니하도록 하여야 한다.

5) 의약품의 보관에 적합한 채광 또는 조명이어야 하고, 환기가 잘 되어야 한다.

6) 의약품의 변질을 방지하기 위하여 적절한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절설비를 갖추어야 한다. 일정온도를 유지할 필요가 있는 의약품을 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.

7) 해충과 쥐를 막을 시설 또는 설비, 도난방지설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

8. 품질관리 및 환경위생관리

다. 환경위생관리

시설의 환경위생을 유지하고 의약품에 대한 오염을 방지하기 위하여 다음의 사항을 이행하여야 한다

1) 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지할 것

2) 화장실·휴게실 및 욕실 등 부대시설을 보관소와 격리하여 설치하고 청결을 유지할 것

3) 작업복·작업화 등의 착용규정을 준수할 것

4) 보관장소 안에서의 음식물 섭취 및 흡연 등을 금지할 것

5) 정기적으로 작업자의 건강검진을 실시하는 등 개인위생관리를 철저히 할 것

「의료기기법」 제18조(판매업자 등의 준수사항) ① 이 법에 따라 의료기기를 판매하거나 임대할 수 있는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업소에서의 의료기기 품질 확보방법과 그 밖에 판매질서 유지에 관한 사항을 지켜야 한다.

「의료기기법 시행령」 제10조의2(판매업자·임대업자의 준수사항) 법 제17조제1항에 따라 의료기기 판매업신고를 한 자(이하 "판매업자"라 한다) 또는 임대업신고를 한 자(이하 "임대

업자”라 한다)는 법 제18조제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수해야 한다.

1. 의료기기 품질 확보방법 및 안전과 관련한 판매질서 유지 등에 관한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

「의료기기법 시행규칙」 제39조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법) 법 제18조 제1항 및 「의료기기법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제10조의2제1호에 따른 의료기기 품질 확보방법은 다음 각 호와 같다.

4. 별표 6의 의료기기 유통품질 관리기준을 준수할 것. 다만, 법 제17조제2항에 따라 판매업 신고를 하지 아니할 수 있는 경우는 제외한다.

[별표6]

의료기기 유통품질 관리기준(제39조제4호 관련)

2. 시설 및 설비

의료기기의 판매 또는 임대과정에서 의료기기를 보관하는 장소(이하 “보관장소”라 한다)는 다음 기준에 적합하여야 한다.

- 가. 건물은 더러운 장소로부터 분리되고, 보관장소는 충분한 면적과 공간을 확보하여야 한다.
- 나. 의료기기 판매 또는 임대업무 외의 다른 목적으로 사용되어서는 안된다. 다만, 의료기기의 공급 및 품질관리를 해치지 않는 범위에서 의료기기가 아닌 제품 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관할 수 있다.
- 다. 의료기기는 직접 바닥에 닿지 아니하여야 한다.
- 라. 의료기기의 취급에 적합한 채광 조명이어야 하고, 환기가 잘 되는 곳에 보관하여야 한다.
- 마. 의료기기의 변질을 방지하기 위하여 적정한 온도와 습도를 유지할 수 있는 시설을 갖추어야 하며, 필요한 경우 공기조절 설비를 갖추어야 한다. 일정온도를 유지할 필요가 있는 의료기기를 보관하는 경우에는 자동온도기록장치가 부착된 냉동·냉장설비 등을 따로 갖추어야 한다.
- 바. 냉동·냉장설비 등 자동장치를 사용하는 경우에는 정기적으로 점검하고 항상 정상기능을 유지할 수 있도록 관리하여야 하며, 그 검사 및 점검 기록을 1년간 보존하여야 한다.
- 사. 해충과 쥐를 막을 설비 및 소화설비를 갖추어야 한다.

4. 품질관리 및 환경위생관리

- 가. 의료기기 입고 시 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 물품의 거래처·모델명·수량·규격 등을 확인하고 조회하여야 하며, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다.
- 나. 보관온도에 따라 구분이 필요한 의료기기는 냉장 또는 냉동 장소에 구분하여 보관하여야 한다.
- 다. 반품의료기기, 불량의료기기는 구분하여 보관하여야 한다.
- 라. 의료기기 출고 시 작업자가 현장에 참석하여 외관상의 품질점검 및 거래처·모델명·수량·규격·사용기간(유효기간) 등을 확인하고 출고하여야 하며, 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 판매한 경우에는 거래처·모델명·수량·규격 등 판매내역을 기록하여야 한다.
- 마. 보관온도의 구분이 필요한 의료기기는 운송 중 적정한 온도를 유지하여야 한다.
- 바. 보관장소와 기계·기구 및 설비의 청결을 유지하여야 한다.
- 사. 의료기기의 유통과정 중 불만신고를 받은 경우에는 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 기록하여야 한다.
- 아. 임대업자가 오염관리가 필요한 인체 접촉 의료기기를 임대하려는 경우에는 세척·소독 등의 방법으로 오염을 제거하고 그 내용을 문서로 기록·관리해야 한다.