



제418회국회(정기회)
제9차 보건복지위원회

의료법 일부개정법률안 검 토 보 고

〈폐업 의료기관 의약품·의료기기 처리계획서 제출〉

■ 윤건영의원 대표발의 (의안번호 제2533호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I. 개 요	1
II. 주요 내용별 검토	2
1. 개정안의 내용	2
2. 검토의견	3
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	8

I. 개 요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 윤건영의원 등 12인

(2) 제 안 일 : 2024. 8. 2.

(3) 회 부 일 : 2024. 8. 5.

2. 제안이유 및 주요내용

현행법은 의료기관의 폐업 시 진료기록부 이관 및 보관에 관한 규정만 명시하고 있을 뿐 의료기기·의약품 등의 폐기 책임에 관한 규정이 부재함. 이로 인해 일부 미철거 폐업 의료기관에서 의약품·의료기기 등이 방치되고 있음.

또한 미철거 폐업 의료기관은 인터넷 개인방송 등의 매체를 통해 소개되어 담력 체험 장소로 공유되는 등 방치된 의약품·의료기기의 노출 및 오염이 우려되는 상황임.

이에 의료기관 개설자가 폐업 신고 시 보유하고 있는 의약품·의료기기의 처리계획서를 관할 시장·군수·구청장에 제출하도록 하고 관할 시장·군수·구청장은 처리계획서를 받은 경우 의료기관 개설자가 그 처리계획을 이행하였는지 여부를 확인하는 등 의료기관 폐업 시 의약품·의료기기의 폐기 처리에 대한 책임을 명확히 하려는 것임(안 제40조의4 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

- 개정안은 의료기관 개설자가 폐업 신고를 할 때 보유하고 있는 의약품 및 의료기기 처리계획서를 관할 시장·군수·구청장에게 제출하고 그 처리계획을 이행하도록 규정하며(안 제40조의4 신설), 처리계획서를 미제출하거나 미이행한 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과하려는 것임(안 제92조제3항제3호의6 신설).

현행	개정안
<신설>	<u>제40조의4(의약품 및 의료기기 처리계획서의 제출) ① 의료기관 개설자는 제40조제1항에 따라 폐업 신고를 할 때 보유하고 있는 의약품 및 의료기기의 목록과 수량을 확인하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의약품 및 의료기기의 처리방법, 기한 등을 기재한 처리계획서를 관할 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.</u> <u>② 의료기관 개설자는 제1항에 따라 제출한 처리계획을 이행하여야 한다.</u> <u>③ 시장·군수·구청장은 제1</u>

제92조(과태료) ①·② (생략) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 3의5. (생략) <u><신설></u> 4. ~ 8. (생략) ④ (생략)	<u>항에 따른 처리계획서를 받은 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의료기관 개설자가 그 처리계획을 이행하였는지 여부를 확인하여야 한다.</u> 제92조(과태료) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- -----. 1. ~ 3의5. (현행과 같음) 3의6. <u>제40조의4제1항 또는 제2항을 위반하여 처리계획서를 제출하지 아니하거나 처리계획을 이행하지 아니한 자</u> 4. ~ 8. (현행과 같음) ④ (현행과 같음)
※ 시행일 : 공포 후 6개월이 경과한 날 ※ 의약품 및 의료기기 처리계획서의 제출에 관한 적용례 : 이 법 시행 이후 의료기관 폐업 신고를 한 경우부터 적용	

2. 검토의견

- 현행법은 의료기관 개설자가 의료업을 폐업하거나 휴업하는 경우 관할 시장·군수·구청장에게 신고하고(제40조제1항), 해당 의료기관에 입원 중인 환자의 전원 조치 등 환자의 권익 보호를 위한 조치

를 하여야 하며(제40조제4항),¹⁾ 의료기관 개설자가 기록·보존하고 있던 진료기록부등을 관한 보건소장에 넘기거나 관할 보건소장의 허가를 받아 직접 보관하는 등 진료기록부등의 처리에 관한 사항을 준수하도록 규정하고 있음(제40조의2)²⁾.

또한, 동법 시행령 제17조의2³⁾는 폐업·휴업 시 조치사항으로 폐업 또는 휴업하는 의료기관에서 나온 세탁물의 적절한 처리를 완료하였는지 여부, 진료기록부등을 적절하게 넘겼거나 직접 보관하고 있는지 여부 등을 확인 조치하도록 규정하고 있는데, 의료기관

1) 「의료법」

제40조(폐업·휴업의 신고) ① 의료기관 개설자는 의료업을 폐업하거나 1개월 이상 휴업(입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함한다. 이하 이 조에서 이와 같다)하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.

② 삭제 <2020. 3. 4.>

③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고에도 불구하고 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조 및 제29조에 따라 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사 및 예방접종에 관한 역학조사를 실시하거나 같은 법 제18조의2에 따라 의료인 또는 의료기관의 장이 질병관리청장 또는 시·도지사에게 역학조사 실시를 요청한 경우로서 그 역학조사를 위하여 필요하다고 판단하는 때에는 의료기관 폐업 신고를 수리하지 아니할 수 있다.

④ 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 한다.

⑤ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 받은 경우 의료기관 개설자가 제4항에 따른 환자의 권익을 보호하기 위한 조치를 취하였는지 여부를 확인하는 등 대통령령으로 정하는 조치를 하여야 한다.

2) 「의료법」

제40조의2(진료기록부등의 이관) ① 의료기관 개설자는 제40조제1항에 따라 폐업 또는 휴업 신고를 할 때 제22조나 제23조에 따라 기록·보존하고 있는 진료기록부등의 수량 및 목록을 확인하고 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야 한다. 다만, 의료기관 개설자가 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 진료기록부등의 보관계획서를 제출하여 관할 보건소장의 허가를 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다.

② 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 직접 보관하는 의료기관 개설자는 보관계획서에 기재된 사항 중 보건복지부령으로 정하는 사항이 변경된 경우 관할 보건소장에게 이를 신고하여야 하며, 직접 보관 중 질병, 국외 이주 등 보건복지부령으로 정하는 사유로 보존 및 관리가 어려운 경우 이를 대행할 책임자를 지정하여 보관하게 하거나 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야 한다.

③ 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 직접 보관하는 의료기관 개설자는 보관 기간, 방법 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

④ 제1항에 따라 관할 보건소장의 허가를 받아 진료기록부등을 직접 보관하는 의료기관 개설자(제2항에 따라 지정된 책임자를 포함한다)의 기록 열람 및 보존에 관하여는 제21조 및 제22조제2항을 준용한다.

⑤ 그 밖에 진료기록부등의 이관 방법, 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

3) 「의료법 시행령」

제17조의2(폐업·휴업 시 조치사항) 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 법 제40조제1항에 따라 의료업의 폐업 또는 휴업 신고를 받은 경우에는 같은 조 제5항에 따라 다음 각 호의 사항에 대한 확인 조치를 해야 한다.

1. 법 제16조제1항에 따라 의료기관에서 나온 세탁물의 적절한 처리를 완료하였는지 여부

2. 법 제40조의2제1항에 따라 법 제22조제1항에 따른 진료기록부등(전자의무기록을 포함한다. 이하 “진료기록부등”이라 한다)을 적절하게 넘겼거나 직접 보관하고 있는지 여부

3. 법 제40조제4항에 따라 환자의 권익 보호를 위한 조치를 하였는지 여부

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 사항으로서 의료업의 폐업 또는 휴업의 적절한 관리를 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

폐업시 보유하고 있는 의약품·의료기기의 처리에 관한 사항은 현행 의료법령상 별도의 규정이 마련되어 있지 않음.

보건복지부에 따르면 연간 약 2,500여개소의 의료기관이 폐업하고 있는 것으로 파악되고 있음.

< 의료기관 폐업 현황 >

(단위: 개소)

구분	2020	2021	2022	2023
합계	2,471	2,569	2,463	2,587
종합병원	9	5	3	8
병원	93	204	87	96
요양병원	77	73	94	106
정신병원	-	-	7	14
의원	1,149	1,059	1,032	1,039
치과병원	15	14	9	15
치과의원	459	492	527	557
조산원	1	2	3	-
한방병원	33	40	49	60
한의원	635	680	652	692

※ 자료 : 보건복지부

□ 한편, 약사(藥事)에 관한 일반적인 사항을 규정하고 있는 「약사법」과 의료기기의 관리에 관한 사항을 규정하고 있는 「의료기기법」에도 폐업에 따른 의약품·의료기기의 처리에 관한 별도의 규정이 없음.

다만, 특수한 영역의 의약품 또는 의료기기와 관련하여 「마약류 관리에 관한 법률」, 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」, 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 등에 양도나 폐기 등에 관한 개별적인 규정을 두고 있음.

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조제2항제3호4)에 따르면 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유에 따라 소지하고 있는 마약류를 폐기하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 폐기하도록 규정하고 있음.⁵⁾
- 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」(보건복지부령) 제3조제1항6)은 의료기관의 개설자 또는 관리자가 진단용 방사선 발생장치를 사용중지하거나 양도·폐기한 경우에 관할 시장·군수·구청장에게 신고서를 제출하도록 규정하고 있음.
- 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」(보건복지부령) 제4

4) 「마약류 관리에 관한 법률」

제12조(사고 마약류 등의 처리) ② 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 소지하고 있는 마약류를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 폐기하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 폐기하여야 한다.

3. 유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유

5) 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」

제23조(사고마약류 등의 처리) ④ 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 법 제12조제2항 각 호에 해당하는 사고마약류 등을 폐기하려는 때에는 별지 제26호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

⑤ 제4항에 따른 폐기신청을 받은 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 폐기처분 대상 마약류가 법 제12조제2항 각 호에 해당하는지 여부 등을 관계 공무원 참관하에 확인한 후 이를 영 제21조 각 호의 어느 하나에 해당하는 폐기방법에 따라 폐기처분해야 한다.

⑥ 제5항에 따라 마약류를 폐기처분한 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 별지 제27호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 지체없이 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

6) 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」

제3조(신고) ① 「의료법」(이하 “법”이라 한다) 제37조제1항에 따라 의료기관(「지역보건법」 제10조·제12조 및 제13조에 따른 보건소·보건의료원·보건지소, 「병역법」 제11조에 따라 징병검사를 실시하는 지방병무청, 「국군의무사령부령」 제6조에 따른 군 병원과 각 군 및 직할기관의 모든 의료시설, 「학교보건법」 제3조에 따른 보건실, 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2조제4항에 따른 교정시설을 포함한다. 이하 같다)의 개설자 또는 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치하는 경우에는 사용일 3일 전까지, 사용을 중지한 경우에는 사용 중지일부터 3일 이내에, 사용 중지 후 다시 사용하려는 경우에는 사용일 3일 전까지, 양도·폐기 또는 이전[의료기관 소재지 시·군·구(자치구를 말한다)의 관할구역(이하 “관할구역”이라 한다) 안에서 의료기관을 이전함에 따른 이전의 경우는 제외한다]한 경우에는 그 사유가 발생한 날부터 45일 이내에 각각 별지 제1호서식 또는 별지 제2호서식에 따른 신고서에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 해당 의료기관의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다.

2. 별지 제2호서식에 첨부하여야 하는 서류

가. 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본

나. 양도·양수를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(양도신고를 하는 경우에만 첨부한다)

다. 폐기를 확인할 수 있는 서류 사본 1부(폐기신고를 하는 경우에만 첨부한다)

라. 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부(이전신고를 하는 경우에만 첨부한다)

⑧ 시장·군수·구청장은 별지 제7호서식의 진단용 방사선 관리대장을 작성하여 갖추어 두고 제1항·제4항·제6항 및 제10조제2항의 신고 사항을 적어야 한다.

조제3항⁷⁾은 특수의료장비⁸⁾를 설치·운영하는 의료기관의 개설자 등이 특수의료장비를 양도·폐기하거나 사용중지한 경우 관련 서류를 첨부하여 관할 시장·군수·구청장에게 통보서를 제출하도록 규정하고 있음.

- 따라서 개정안은 마약류나 진단용 방사선 발생장치 등 개별법에 따라 관리되지 않는 의약품·의료기기를 포함하여 폐업하는 의료기관의 의약품·의료기기의 처리에 관한 일반적인 사항을 법률에 명시하여 의료기관 폐업시 보유하고 있던 의약품이나 의료기기의 방치로 인한 위험을 예방하려는 것으로 필요한 조치로 보임.

다만, 법제적으로 살펴보면 현행법 제40조는 폐업·휴업의 신고와 폐업 또는 휴업하는 경우 의료기관 개설자의 조치 사항, 시장·군수·구청장의 확인 조치사항 등을 규정하고 있는데, 개정안의 내용은 폐업시 의료기관 개설자의 의약품 및 의료기기 처리에 관한 조치 사항을 규정하고 있으므로 제40조에서 통합하여 규정하면서

7) 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」

제4조(등록사항의 변경 통보 등) ③ 특수의료장비를 설치·운영하는 의료기관의 개설자등은 특수의료장비를 양도 또는 폐기하거나 사용중지한 경우 그 사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제7호서식의 통보서(전자문서로 된 통보서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.

1. 특수의료장비 등록증명서 원본

2. 양도 및 폐기를 확인할 수 있는 서류 사본 1부

④ 시장·군수·구청장은 제3항에 따른 통보를 받으면 그 사실을 별지 제4호서식의 특수의료장비 등록대장(전자문서로 된 대장을 포함한다)에 적어야 한다.

8) 「의료법」 제38조(특수의료장비의 설치·운영)에 따라 보건의료 시책상 적절한 설치와 활용이 필요하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료장비로, 그 종류는 다음과 같음.

1. 자기공명영상촬영장치(MRI)

2. 전산화단층촬영장치(CT)

3. 유방촬영용장치(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)

세부 사항을 하위법령에 위임하는 방식도 고려할 수 있을 것으로 보임.

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부(수용)

- 의료기관 폐업 시 「의료법」 제40조 및 같은 법 시행령 제17조의2에 따라 시·군·구청장은 의료기관의 세탁물 처리 여부, 진료기록부 이관 등을 확인하여야 하나, 의약품·의료기기의 처리 확인 조치에 대한 규정은 없음.
- 의료기관 폐업 후 의약품·의료기기의 방치를 방지하기 위해 처리 계획서 제출 및 처리계획서에 따른 처리계획을 이행토록 하는 조문 마련 필요성에 동의함.
- 다만, 의약품·의료기기의 처리 방법은 그 종류에 따라 「마약류관리법」, 「폐기물관리법」 등 개별 법령에 규정되어 있으므로 개정안 자구 수정⁹⁾이 필요함.

2) 대한간호조무사협회(찬성)

- 의료기관 개설자가 폐업 신고 시 보유 의약품과 의료기기의 처리 계획서를 관할 시장, 군수, 구청장에게 제출하도록 하고, 그 처리 계획의 이행 여부를 확인함으로써 의약품과 의료기기 폐기에 대한 책임을 명확히 할 필요가 있다고 사료됨.

9) 안 제40조의4 중 '의약품 및 의료기기의 처리 방법, 기한 등을 기재한 처리계획서를'을 '의약품 및 의료기기의 처리계획서를'로 수정이 필요함.

3) 한국환자단체연합회(찬성)

- 의료기관의 폐업 시 의료기기·의약품 등의 폐기 책임에 관한 규정이 부재하여 방치된 의약품·의료기기의 노출 및 오용이 우려되는 상황으로 폐업신고 시 보유하고 있는 의약품·의료기기의 처리계획서를 제출하고 그 처리계획의 이행 여부를 확인하도록 하는 개정안에 찬성함.

문 의 처
02)6788-5494