

■ 최신 법령 ■

[제약 · 바이오 · 의료] 의료해외진출법 시행에 따른 주요 내용 소개

이태현 변호사 | 박종완 변호사

1. 법률 제정의 배경

올해 6월 23일부터 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」(이하 '의료해외진출법')이 시행되었습니다. 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 산업은 고부가가치를 창출하는 산업으로서 새로운 국가 성장 동력으로 높은 관심을 받고 있으나, 그동안 이에 대한 법적·제도적 지원이 미흡했습니다. 의료법 등 기존의 보건의료 관계 법률이 의료의 공공성 및 보건의료에 관한 규제를 중심으로 규정하고 있어 이를 근거로 의료의 해외진출 및 외국인환자 유치 관련 제도를 체계적으로 정비하는 데 어려움이 있었기 때문입니다.

이러한 상황에서 외국인환자의 국내 의료관광 규모가 확대되면서 외국인환자의 권익을 보호하기 위한 규제에 대한 요구 또한 높아졌고, 의료의 공공성뿐 아니라 의료서비스 산업의 발전을 목적으로 하는 새로운 법적 근거를 마련할 필요성이 제기되었습니다. 의료해외진출법은 이와 같이 늘어나는 의료의 해외진출 및 외국인환자 유치에 필요한 법률적 근거로서, 외국인환자의 권익 및 국내 의료 이용편의 증진을 지원하여 외국인이 안전하고 수준 높은 보건의료서비스를 받을 수 있도록 하기 위하여 제정되었습니다.

2. 의료해외진출법의 주요 내용

의료해외진출법의 주요 내용을 살펴보면 아래와 같습니다.

(1) 의료 해외진출의 신고(제4조) 및 외국인환자 유치에 대한 등록(제6조)

의료 해외진출을 하려는 의료기관의 개설자는 보건복지부장관에게 신고하도록 하고, 외국인환자를 유치하려는 자는 일정한 요건을 갖추어 등록하여야 합니다. 외국인환자를 유치하려는 의료기관은 (i) 진료과목별로 전문의를 1명 이상 두어야 하고(다만 진료과목이 대통령령으로 정하는 전문과목이 아닌 경우는 제외), (ii) 보건복지부령으로 정하는 의료사고배상책임보험 또는 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료배상공제조합에 가입하여야 합니다. 이때 '보건복지부령으로 정하는 의료사고배상책임보험'의 기준을 충족하려면, 의원급 의료기관 또는 조산원·병원급 의료기관의 경우 연간 보상한도액 1억 원 이상, 종합병원급은 2억 원 이상의 요건을 등록기간 동안 유지하여야 합니다(의료해외진출법 시행규칙 제4조 제1항).

(2) 우회투자의 금지(제5조)

의료기관의 개설자는 외국에 의료기관을 개설·운영하기 위한 목적으로 설립한 국외법인을 통한 우회투자를 해서는 안 됩니다.

(3) 외국인환자의 권익 보호(제8조) 및 과도한 수수료 등의 제한(제9조)

외국인환자 유치의료기관과 유치업자는 등록증을 게시하고 외국인환자 권익보호에 관한 사항을 외국인환자가 알 수 있도록 조치하여야 합니다. 구체적으로 외국인환자의 진단명, 치료방법, 발생 가능한 부작용, 보건복지부장관이 정하는 양식에 따른 진료계약서 및 예상 진료비, 의료사고가 발생한 경우 분쟁해결절차 등에 대하여 사전에 서면으로 안내하여야 합니다. 또한 외국인환자 유치의료기관과 외국인환자 유치업자는 외국인환자를 유치할 때 과도한 수수료를 요구하거나 거짓 정보를 제공하는 등 중대한 시장질서 위반행위를 하여서는 안 됩니다.

(4) 종합병원의 외국인환자 유치 제한(제10조)

외국인환자 유치의료기관 중 종합병원은 보건복지부령으로 정하는 병상 수를 초과하여 외국인환자를 유치하는 것을 금지하였습니다. 이때 '보건복지부령으로 정하는 병상 수'란 ① 의료법 제3조의4에 따라 상급종합병원으로 지정된 종합병원은 병상 수의 100분의 5, ② 그 이외의 종합병원은 병상 수의 100분의 8에 따른 병상 수를 의미합니다(의료해외진출법 시행규칙 제8조).

(5) 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원(제12조) 및 전문인력 양성 지원(제13조)

보건복지부장관은 해외 의료시장에 대한 정보 수집/분석 및 제공, 의료 해외진출을 위한 정보 제공/상담·자문 및 협상·협약 지원, 해외 정부와의 환자 송출/보건의료제도 컨설팅 또는 의료인 면허 인정 등 인허가 관련 협약, 해외 마케팅 및 홍보 활동 등 의료 해외진출 및 외국인환자 유치를 지원하기 위한 사업을 할 수 있습니다. 또한 보건복지부장관은 외국인환자와 국내 의료인 간 원활한 의사소통을 지원하기 위하여 의료 통역서비스 제공인력의 양성, 보수교육 및 의료 통역능력 검정을 할 수 있습니다.

(6) 의료광고에 대한 특례(제15조)

외국인환자 유치의료기관은 공항, 무역항 등 제한된 장소에서 외국어로 표기된 의료광고를 할 수 있습니다. 다만, 환자의 치료 전·후를 비교하는 사진·영상 등 외국인환자를 속이거나 외국인환자로 하여금 잘못 알게 할 우려가 있는 내용에 관한 광고는 할 수 없습니다.

(7) 외국인환자 사전·사후 관리(제16조)

외국인환자 유치의료기관의 개설자 및 해당 의료기관에 소속된 의사·치과의사·한의사는 정보통신기술을 활용하여 국외에 있는 의료인에게 (i) 의료지식이나 기술지원, (ii) 환자의 건강 또

는 질병에 대한 상담·교육을 할 수 있습니다.

(8) 금융 및 세제 지원(제17조)

국가는 의료 해외진출 지원을 위하여 신고한 의료기관에게 중소기업 대상 자금공급 등 관계 법령에서 정하는 금융 또는 세제 지원을 할 수 있습니다.

3. 마치며

의료해외진출법은 외국인환자 유치 허용, 의료광고의 제한적 허용, 해외 원격의료 등 각종 규제를 완화하고 의료 해외진출 및 외국인환자 유치를 지원하는 내용을 골자로 하고 있으나, 실효성 있는 관리 감독을 위해 등록 취소, 과징금 등의 벌칙 조항을 규정하고 있으므로(동법 제22조~제31조), 동법에서 규정하고 있는 준수사항을 면밀히 살펴야 합니다. 특히 외국인환자 사전·사후 관리(동법 제16조) 규정과 관련하여, 허용되는 원격의료의 범위는 국외에 있는 의료인을 대상으로 한 (i) 의료지식이나 기술 지원, (ii) 환자의 건강 또는 질병에 대한 상담·교육에 한정되고, 직접 외국인환자의 상태를 진단하고 처방하는 행위까지 허용되는 것은 아니라는 점에 유의하여야 할 것입니다.

4. 다운로드 : [의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률](#)