

December 23, 2013

보건복지부, 보건·의료 서비스 분야 투자 활성화 대책 발표

2013년 12월 13일 개최된 대통령 주재 제4차 무역투자진흥회의에서 “4차 투자활성화 대책”이 보고·논의되었는데, 보건·의료 서비스 분야와 관련하여서는 그간 이해관계 대립 등으로 진전을 이루지 못하였던 다음과 같은 내용이 발표되었습니다.

1. 의료기관의 부대사업목적 자법인 설립 허용

그 동안 의료법인은 고유목적 사업인 의료사업에 전념해야 한다는 측면에 중점을 두어 자법인 설립이 불허되고 진료 외 부대사업도 엄격히 제한되었습니다. 이로 인해 의료기관의 해외진출, 차별화된 부대서비스 제공, 타산업과의 융복합화 등을 위한 자금조달 및 조직형태 선택에 제약이 많았고 병원 수익구조 악화로 의료법인의 경영난이 가중되어, 환자진료 외 부대사업 활성화로 신 수익기관을 창출할 필요가 있어 다음과 같은 개선방안이 마련되었습니다.

(1) 의료법인 부대사업목적 자법인 설립 허용

- 외부자본 조달, 의료 연관기업과의 합작투자, 경영 효율화 등을 위해 자법인 설립 허용됩니다. 자법인은 의료법상 부대사업 및 해외 의료수출을 그 목적사업으로 하게 되고, 진단·치료 등 국내 의료업은 모법인인 의료법인이 직접 수행합니다.
- 자법인 설립 가능 법인은 사실상 상속·증여세법상 성실공익법인인 의료법인 등으로 제한됩니다.
- 2014년 상반기에 의료법인(사회복지법인 등 포함)의 부대사업 자법인 설립 및 운영에 관한 가이드라인을 제정하여 허용기준을 구체화할 예정입니다.

(2) 의료법인 부대사업 범위 확대

- 연구개발 활성화, 병원경영 효율화, 의료관광 촉진 등을 위해 2014년 의료법 시행규칙 개정 등을 통해 부대사업 종류를 대폭 확대할 예정입니다.
- 추가 허용 사업으로 예시된 것은 ① 연구개발 활성화(바이오 등 연구개발 성과물 응용), ② 의료기기 등 구매, 의료

기관 임대, ③ 의료관광, ④ 의료연관분야(의약품 개발, 화장품·건강보조식품·건강식품·의료용구개발·임대·판매, 의료기기 개발), ⑤ 기타(온천·목욕장업, 체육시설, 서점) 등입니다.

(3) 자법인 남용방지

- 자법인 남용방지를 위한 방안이 가이드라인에 반영될 예정입니다.
- 예컨대, ① 자법인의 사업은 부대사업에 국한하고, ② 자법인 수익의 고유목적사업 재투자 의무를 부과하며, ③ 모 법인의 순자산의 일정비율까지만 자법인 출자를 허용하고, ④ 부당내부거래 제한, 회계 및 지배관계 기준을 명확화 하며, ⑤ 자법인 채무에 대한 모법인 보증금지, 이사의 겸직금지 등의 방안이 마련될 것으로 보입니다.

(4) 의료취약지역 공익의료서비스 지원 강화

- 의료취약지역에서 필수 공익 의료서비스를 제공하는 의료법인에 대해서는 2014년 조세특례제한법 개정을 통해 사업수익 소득의 손금인정 비율 확대(80→100%)하는 방향을 고려하고 있습니다.

2. 진출입·영업규제 개선

(1) 의료법인 간 합병 허용

그 동안 의료법인 간 합병에 대한 법적 근거가 부재하여, 부실 의료기관이라 하더라도 파산시까지 운영해야 했고, 의료기관이 실제 파산하는 경우 폐업으로 인해 국민들의 의료 접근권이 제한되는 문제가 있었습니다. 이에 보건복지부는 의료법인이 경영합리화를 위해 다른 의료법인과 합병할 수 있는 근거를 마련하겠다고 발표하였습니다.

(2) 법인약국 허용

종래 약사법 제20조에 따라, 약사 또는 한약사 자연인만이 약국개설이 가능하고 법인 형태의 약국 설립이 불가능했습니다. 이에 헌법재판소는 2002년 직업선택의 자유, 결사의 자유 침해 등을 이유로 헌법불합치결정을 하였는바, 보건복지부는 헌법재판소 결정의 반영하여 약사법을 개정하여 법인약국 설립을 허용할 예정이라고 합니다.

(3) 신의료기기 출시 지원

현재 신의료기기는 식약처 허가 후에도 신의료기술평가를 거쳐 요양급여대상으로 지정되어야 출시가 가능하여 신의료기기 출시를 위한 식약처 허가부터 보건복지부의 요양급여대상 지정까지 최소 1년 7개월 이상의 기간이 소요됩니다. 보건복지부는 병행심사 활성화, 판매 개시시기 단축 등 신의료기술 평가 간소화 방안 확대를 발표하였습니다.

(4) 신약 건강보험 등재 소요기간 단축

제약사가 식약처 품목허가를 득한 후에 건강보험심사 평가원에 약제급여결정 신청이 가능한 현행제도와 관련하여, 보건복지부는 의약품등의 안전에 관한 규칙 및 심평원 평가기준절차 정비를 통해 식약처의 안전성·유효성 심사가 종료(

효능효과 확정시점) 되면 허가 전이라도 심평원에 결과를 통보하고 급여평가 후 시장에 출시할 수 있도록 하는 제도 개선 방안을 발표하였습니다.

3. 해외환자 유치 촉진

(1) 외국인환자 병상비율규제 완화

상급종합병원의 경우 병실 종류와 관계 없이 총 병상수의 5%까지만 외국인환자 유치가 가능하도록 하는 현행 외국인환자 병상비율규제와 관련하여, 보건복지부는 국내환자 이용률이 낮은 1인실은 병상비율규제에서 제외할 예정입니다.

(2) 외국인 밀집지역 의료광고 허용

보건복지부는 외국인환자 유치를 위한 국내광고를 금지하는 현행 규제를 개선하여, 외국인 관광객 밀집지역에 외국어 표기 의료광고를 허용할 예정입니다.

4. 보건의료인력 양성 및 자격제도 개선

(1) 보건의료인력 양성

해외환자 유치 증가, 의료기관 해외진출 등으로 글로벌 헬스케어 인력수요 증가가 예상되고 연구개발인력을 중심으로 의료기기산업 인력도 부족한바, 보건복지부는 ① ‘글로벌 헬스케어 인재양성센터’ 설립, ② 폴리텍 대학에 글로벌헬스케어, 원격진료 등 융복합 보건의료 분야 신규과정 신설 및 학과 재편, ③ 의료기기산업 특성화 대학원 추가 설립 등 관련 교육기관 및 과정을 신설하고 자격제도를 정비할 계획입니다.

(2) 전문자격 활성화

미술·음악을 활용한 심리상담 등에 대한 수요가 높아지고 있으나 관련 민간자격에 대한 체계적 품질 관리는 미흡한바, 보건복지부는 미술심리상담사, 음악심리지도사, 놀이재활사 등 수요가 높고 서비스 표준화로 품질제고가 필요한 유망 민간자격의 국가공인을 추진하는 계획을 발표하였습니다.

5. U-Health 활성화

(1) U-Health 연구개발(R&D) 촉진

우수한 IT기술력을 보유하고 있음에도 불구하고 의료분야 U-Health 핵심기술은 경쟁력이 낮은 상황인바, 보건복지부는 ① U-Health 관련 유망 R&D 분야 Pilot Project 선정하여 사업을 추진하고, ② 유망 U-Health 의료기기 분야를 선정하여 기술 개발 및 판촉을 지원하며, ③ U-Health 기술의 국가표준화 체계를 정비하는 등 U-Health 연구개발(R&D) 촉진 계획을 밝혔습니다.

(2) U-Health 협업체계 구축

U-Health 촉진을 위한 사업이 부처별로 산재하여 진행되는 등 협업체계가 미비한바, ① 보건복지부 주관하에 부처별로 산재한 U-Health 관련 시범사업을 체계적으로 관리하기 위한 통합관리체계를 구축하고, ② 체계적인 인력양성 방안을 마련하는 등 U-Health 기반을 구축하기 위해 유기적인 협업체계를 가동 할 예정이라고 합니다.

제4차 투자활성화 대책 발표 중 보건·의료 분야에 관한 보건복지부의 제도 개선 및 대책 방안으로 새로운 시장과 산업을 창출하여 일자리를 늘리고 부가가치를 제고할 수 있을 것으로 기대되지만, 의료민영화 등 보건·의료 분야의 공공성 저해 우려 및 논란도 있으므로 향후 위 대책의 이행 과정과 추이를 지켜보아야 할 것으로 보입니다.

상기의 사항에 대하여 궁금하신 사항이 있으신 분은 아래 연락처로 연락하여 주시면 보다 자세한 내용을 상담하여 드리도록 하겠습니다.

-
- | | | |
|-----------|------------------|---------------------------|
| ● 이덕구 변호사 | TEL. 02 316 4613 | E-Mail. tklee@shinkim.com |
| ● 차효진 변호사 | TEL. 02 316 1698 | E-Mail. hjcha@shinkim.com |
-