

1. 개정이유

의료기관 내 수술실, 분만실, 중환자실 등 감염관리가 필요한 시설의 출입 기준에 관한 사항 및 의료인과 환자 안전을 위한 보안장비 설치 및 보안인력 배치 등에 관한 사항 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편, 의료기관 명칭 표시에 관한 불합리한 규제를 완화하고, 의료법인 설립허가 신청 시, 재산 기부자와 임원 취임 예정자가 제출해야 하는 서류를 합리적으로 조정하려는 것임

2. 주요내용

가. 감염관리가 필요한 시설 출입에 관한 세부기준 마련 (안 제39조의6)

- 1) 수술실, 분만실, 중환자실은 감염 관리를 위해 외부인의 출입을 제한할 필요가 있으나 현재는 세부기준이 마련되어 있지 않은 상황
- 2) 수술실, 분만실, 중환자실에서 의료행위가 이루어지는 동안 환자, 의료행위를 하는 의료인, 간호조무사, 의료기사, 환자의 보호자 등 의료기관의 장이 승인한 사람으로서 출입에 관한 교육을 받은 사람만 출입하도록 하고, 이를 기록·관리하도록 함
- 3) 수술실 등의 출입관리에 대한 세부기준을 마련하여 감염관리를 강화하고 환자의 건강·안전을 보호할 것으로 기대됨

나. 의료인 및 환자 안전을 위한 보안장비 설치 및 보안인력 배치에 관한 세부기준 마련(안 제39조의7)

- 1) 의료인 및 환자 안전을 저해하는 폭력행위가 발생하는 경우 의료

인·환자의 안전을 보호할 수 있도록 보안설비 및 보인인력에 관한 기준이 필요하나 현재는 세부기준이 마련되어 있지 않은 상황

2) 100개 이상의 병상을 갖춘 병원급 의료기관에는 경찰청과 연결되는 비상벨을 설치하고 1명 이상의 보인인력을 배치하도록 하는 등 세부 기준을 마련함

3) 보안장비 설치 및 보인인력 배치에 관한 세부기준을 마련하여 의료 인 및 환자 안전이 강화될 것으로 기대됨

다. 의료기관의 명칭 표시에 관한 제도 개선(안 제40조)

1) 의료기관 명칭을 표시하는 경우 의료기관 종류 명칭(종합병원의 경우 종합병원 또는 병원)과 고유명칭은 동일한 크기로 하고, 외국어를 표시하는 경우 보건복지부 장관이 정하는 바에 따라 글자 크기, 면적 등을 제한하는 등 불합리한 규제가 있었음

2) 의료기관 명칭을 표시함에 있어 의료기관 종류와 고유 명칭의 크기 제한 및 외국어 명칭 표시에 관한 규제를 삭제하고, 의료기관 명칭 표시판에 의료기관 인증을 받은 사실을 표시할 수 있도록 개선함

3) 불합리한 규제를 개선하여 의료기관 개설자의 명칭 표시 기준에 대한 규제 부담이 줄어들 것으로 기대됨

라. 의료법인 설립 시 재산기부자 및 임원 취임 예정자가 제출하여야 할 서류 합리화(안 제48조)

1) 의료법인을 설립하는 경우, 재산기부자는 인감증명서와 재산을 확인할 수 있는 서류를 첨부한 기부신청서를 제출하여야 하고, 임원

취임 예정자는 인감증명서를 첨부한 취임승낙서를 제출하도록 규정하고 있음

- 2) 행정안전부에서 신분확인을 위한 인감증명서 제출은 원칙적으로 폐지하도록 한 인감증명서 요구사무 정비계획 추진방향에 맞추어, 재산 기부자 및 임원 취임 예정자는 다른 서류(재산 기부자의 경우 재산을 확인할 수 있는 서류, 임원 취임 예정자의 경우 이력서·취임승낙서)로 본인을 확인할 수 있기 때문에 제출서류 중 인감증명서를 삭제하려는 것임
- 3) 의료 법인 설립 시 제출서류 중 인감증명서를 삭제함으로써 법인 설립 신청 시 서류제출 부담이 완화될 것으로 기대됨

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2019. 8. 16. ~ 9. 24.) 결과, 특기할 사항 없음

의료법 시행규칙 일부개정령안

의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제39조의6 및 제39조의7을 각각 다음과 같이 신설한다.

제39조의6(감염관리가 필요한 시설의 출입 기준) ① 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제10호에 따라 수술실, 분만실, 중환자실(이하 이 조에서 “수술실등”이라 한다)에서 의료행위가 이루어지는 동안 다음 각 호에 해당하는 사람 외에는 수술실등에 출입하는 사람이 없도록 관리하여야 한다.

1. 환자

2. 의료행위를 하는 의료인, 법 제80조에 따른 간호조무사 및 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 의료기사

3. 환자의 보호자 등 의료기관의 장이 필요하다고 인정하여 출입을 승인한 사람으로서 감염관리 등 출입에 관한 교육을 받은 사람

② 의료기관을 개설하는 자는 제1항에 따른 출입 관리를 위하여 수술실등에 출입하는 사람의 성명, 출입 목적, 출입 승인 사실(제1항제3호의 경우만 해당한다) 등을 기록(전자문서로 된 기록을 포함한다)·관리하고, 1년간 보존하여야 한다.

③ 의료기관을 개설하는 자는 수술실등 출입에 관한 세부사항을 수술

실등 입구 등에 게시하여야 한다.

제39조의7(보안장비 설치 및 보안인력 배치등 기준) ① 100개 이상의 병상을 갖춘 병원급 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제11호에 따라 다음 각 호의 기준을 지켜야 한다.

1. 경찰청과 연결되는 비상벨을 설치하고 1명 이상의 보안인력을 배치할 것
2. 의료인 및 환자 안전을 저해하는 폭력행위 예방·대응에 관한 매뉴얼을 마련하고 의료인 및 의료기관 종사자 등에게 교육을 실시할 것
3. 의료인 및 환자 안전을 저해하는 폭력행위 금지, 법 제12조제3항을 위반한 경우 처벌 규정을 포함한 게시물을 제작하여 의료인, 의료기관 종사자, 환자 및 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있도록 의료기관 내에 게시할 것

② 제1항제1호에도 불구하고 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호에 따른 정신의료기관에서 준수하여야 할 보안장비 설치 및 보안인력 배치에 관한 사항은 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」에서 정하는 바를 따른다.

제40조제1호 후단 중 “동일한 크기로 하되, 의료기관의 종류 명칭과 혼동”을 “혼동”으로 하고, 같은 조 제6호에 사목을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7호 중 “보건복지부장관이 정하는 바에 따라 외국어”를 “외국어”로 한다.

사. 법 제58조에 따른 의료기관 인증을 받은 사실
제41조제1항제2호 중 “가정의학과”를 “예방의학과, 가정의학과”로 한다.
제48조제4호 중 “인감증명서 및 재산”을 “재산”으로 하고, 같은 조 제7호
중 “첨부한다)·취임승낙서(인감증명서 또는 본인서명사실확인서를 첨부
한다)”를 “첨부한다)·취임승낙서”로 한다.

부 칙

이 규칙은 2019년 10월 24일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><신 설></p>	<p><u>제39조의6(감염관리가 필요한 시설의 출입 기준) ① 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제10호에 따라 수술실, 분만실, 중환자실(이하 이 조에서 “수술실등”이라 한다)에서 의료행위가 이루어지는 동안 다음 각 호에 해당하는 사람 외에는 수술실등에 출입하는 사람이 없도록 관리하여야 한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자 2. 의료행위를 하는 의료인, 법 제80조에 따른 간호조무사 및 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 의료기사 3. 환자의 보호자 등 의료기관의 장이 필요하다고 인정하여 출입을 승인한 사람으로서 감염관리 등 출입에 관한 교육을 받은 사람 <p><u>② 의료기관을 개설하는 자는 제1항에 따른 출입 관리를 위하여 수술실등에 출입하는 사람의 성명, 출입 목적, 출입 승인 사</u></p>

<신 설>

실(제1항제3호의 경우만 해당한다) 등을 기록(전자문서로 된 기록을 포함한다)·관리하고, 1년간 보존하여야 한다.

③ 의료기관을 개설하는 자는 수술실등 출입에 관한 세부사항을 수술실등 입구 등에 게시하여야 한다.

제39조의7(보안장비 설치 및 보안인력 배치등 기준) ① 100개 이상의 병상을 갖춘 병원급 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제11호에 따라 다음 각 호의 기준을 지켜야 한다.

1. 경찰청과 연결되는 비상벨을 설치하고 1명 이상의 보안인력을 배치할 것
2. 의료인 및 환자 안전을 저해하는 폭력행위 예방·대응에 관한 매뉴얼을 마련하고 의료인 및 의료기관 종사자 등에게 교육을 실시할 것
3. 의료인 및 환자 안전을 저해하는 폭력행위 금지, 법 제12조제3항을 위반한 경우 처벌규정을 포함한 게시물을 제작

하여 의료인, 의료기관 종사자, 환자 및 환자의 보호자가 쉽게 볼 수 있도록 의료기관 내에 게시할 것

② 제1항제1호에도 불구하고 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호에 따른 정신의료기관에서 준수하여야 할 보안장비 설치 및 보안인력 배치에 관한 사항은 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」에서 정하는 바를 따른다.

제40조(의료기관의 명칭 표시) 법 제42조제2항에 따라 의료기관의 명칭 표시는 다음 각 호에 정하는 바에 따른다.

1. 의료기관이 명칭을 표시하는 경우에는 법 제3조제2항에 따른 의료기관의 종류에 따르는 명칭(종합병원의 경우에는 종합병원 또는 병원) 앞에 고유명칭을 붙인다. 이 경우 그 고유명칭은 의료기관의 종류 명칭과 동일한 크기로 하되, 의

제40조(의료기관의 명칭 표시) --

-----.

1. -----

-----.

-- 혼동-----

료기관의 종류 명칭과 혼동할 우려가 있거나 특정 진료과목 또는 질환명과 비슷한 명칭을 사용하지 못한다.

2. ~ 5. (생략)

6. 의료기관의 명칭표시판에는 다음 각 목의 사항만을 표시할 수 있다. 다만, 장소가 좁거나 그 밖에 부득이한 사유가 있는 경우에는 제41조제4항에도 불구하고 같은 조 제1항에 따른 진료과목을 명칭표시판에 함께 표시할 수 있다.

가. ~ 바. (생략)

<신설>

7. 제6호가목에 따른 의료기관의 명칭은 한글로 표시하되, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 외국어를 함께 표시할 수 있다.

제41조(진료과목의 표시) ① 법 제43조에 따라 의료기관이 표시할 수 있는 진료과목은 다음 각 호와 같다.

1. (생략)

-----.

2. ~ 5. (현행과 같음)

6. -----

-----.

-----.

가. ~ 바. (현행과 같음)

사. 법 제58조에 따른 의료기관 인증을 받은 사실

7. -----

외국어-----

-----.

제41조(진료과목의 표시) ① -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. 병원이나 의원 : 내과, 신경과, 정신건강의학과, 외과, 정형외과, 신경외과, 흉부외과, 성형외과, 마취통증의학과, 산부인과, 소아청소년과, 안과, 이비인후과, 피부과, 비뇨의학과, 영상의학과, 방사선종양학과, 병리과, 진단검사의학과, 재활의학과, 결핵과, 가정의학과, 핵의학과, 직업환경의학과 및 응급의학과

3. ~ 5. (생략)

② ~ ④ (생략)

제48조(설립허가신청서의 첨부서류) 영 제19조에서 “보건복지부령으로 정하는 의료법인설립허가신청서 및 관계 서류”란 별지 제29호서식의 의료법인 설립허가신청서 및 다음 각 호의 서류를 말한다. 이 경우 시·도지사는 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 건물 등기사항증명서와 토지 등기사항증명서를 확인하여야 한다.

1. ~ 3. (생략)

2. -----

----- 예방의학과, 가정의학과 -----

3. ~ 5. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제48조(설립허가신청서의 첨부서류) -----

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 재산의 종류·수량·금액 및 권리관계를 적은 재산목록(기본재산과 보통재산으로 구분하여 기재) 및 기부신청서(기부자의 인감증명서 및 재산을 확인할 수 있는 서류를 첨부하되, 시·도지사가 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 이를 갈음한다)

5.·6. (생략)

7. 임원 취임 예정자의 이력서(가로 3.5센티미터, 세로 4.5센티미터의 사진을 첨부한다)·취임승낙서(인감증명서 또는 본인서명사실확인서를 첨부한다) 및 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항 제2호에 따른 기본증명서

8. (생략)

4. -----

----- 재산 -----

5.·6. (현행과 같음)

7. -----

----- 첨부한다)·
취임승낙서 -----

8. (현행과 같음)