

# 2024년 6월

## 국내외 입법 · 정책 정보

- 최근 제정된 타 자치단체 자치법규, 제·개정 법령 및 최신 외국입법정보, 정책 등을 수록하였음
- 의정활동 지원을 위해 최근 이슈가 되고 있는 사안과 관련된 입법사례를 중심으로 제공함
- 특히, 이번 6월호는 “의료” 관련 조례·정책 정보를 중심으로 작성함



세종특별자치시의회  
[의사입법담당관]

# 목 차

## I. 다른 지자체 자치법규

### － 최신 자치법규 －

1. 성주군 공공보건의료 수행기관 지원에 관한 조례 ..... 3
2. 증평군 의료·요양 등 지역 돌봄의 통합지원에 관한 조례 ..... 4

### － 우리 시에 아직 없는 자치법규 －

1. 부산광역시 부산진구 의료관광산업 육성 및 지원 조례 ..... 5

### － 주목할 만한 자치법규 －

1. 인천광역시 저소득주민 노인장기요양보험급여 이용에 따른 본인일부부담금 지원 조례 .. 6

## II. 국내 시행법령

1. 의료기기법 ..... 7
2. 호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률 .. 8
3. 지역보건법 시행규칙 ..... 9
4. 마약류 관리에 관한 법률 ..... 10

## III. 최신 외국 입법정보

1. 영국의 디지털시장 규제법 ..... 11

## IV. 참고할 만한 국외 정책정보

1. 스페인 의료산업의 미래를 이끌어갈 원격의료 서비스 ..... 12
2. 체코, EU 기금과 정부 지원으로 의료 인프라 시장 확대 ..... 12

## 최신 자치법규

## 1. 성주군 공공보건의료 수행기관 지원에 관한 조례

제정·개정	시·도명	시행일자	우리 시 관련 조례
제정	경상북도 성주군	2024. 6. 3.	세종특별자치시 공공보건의료위원회 구성 및 운영 조례
제·개정 이유	<p>○ 공공보건의료서비스개선을 위한 공공보건의료수행기관에 대하여 행정적·재정적 지원을 하는데 필요한 사항을 규정함을 목적으로 제정함.</p>		
주요내용	<p>○ 제5조(지원)</p> <p>① 군수는 수행기관의 공공보건의료 제공 등에 필요한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 예산의 범위에서 지원할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 응급실 운영 등 군민의 응급의료에 필요한 인건비 및 경비 지원</li> <li>2. 수행기관의 운영에 필요한 시설, 장비, 인력, 예방접종 등의 경비 지원</li> <li>3. 그 밖에 군민의 의료서비스 개선을 위해 군수가 필요하다고 인정하는 사항</li> </ol> <p>② 제1항에 따른 지원범위는 성주군지역보건의료심의위원회 심의를 거쳐 결정한다.</p> <p>○ 제7조(지원방법)</p> <p>① 군수는 수행기관에 대해 지원 할 경우 보조금으로 지원한다.</p> <p>② 보조금 신청 및 지급 관련 절차 등 지원에 필요한 사항은 「성주군 지방보조금 관리 조례」에 따른다.</p>		

## 2. 증평군 의료·요양 등 지역 돌봄의 통합지원에 관한 조례

제정·개정	시·도명	시행일자	우리 시 관련 조례
제정	충청북도 증평군	2024. 6. 14.	세종특별자치시 지역보건의료심의위원회 운영 조례
제·개정 이유	<p>○ 노쇠, 장애, 질병, 사고 등으로 일상생활 수행에 어려움을 겪는 사람이 살던 곳에서 계속하여 건강한 생활을 영위할 수 있도록 의료·요양 등 돌봄 지원을 통합·연계하여 제공하는 데 필요한 사항을 규정하기 위해 제정함.</p>		
주요내용	<p>○ 제7조(통합지원 대상) 통합지원 대상자는 증평군에 주소로 두고 거주하는 사람 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 전북특별자치도 내 2개 이상의 시·군이 걸쳐 있는 환경피해에 대한 주민갈등</li> <li>2. 「장애인복지법」 제32조제1항에 따라 장애인 등록이 되어있는 사람 중 통합지원이 필요한 사람</li> <li>3. 그 밖에 군수가 신체적·정신적 질환, 사고 등의 사유로 통합지원이 필요하다고 인정하는 사람</li> </ol> <p>○ 제8조(통합지원 사업)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 군수는 효과적인 통합지원 시행을 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 진료·재활·의료 등 보건의료 분야 서비스</li> <li>2. 노인성 질병, 만성질환, 장애, 정신질환 등 건강관리 및 예방 서비스</li> <li>3. 신체활동 또는 가사활동 지원과 관련한 장기요양 서비스</li> <li>4. 재가 자립생활 유지를 위한 일상생활돌봄 서비스</li> <li>5. 통합지원 정책 추진을 위한 조사 및 연구</li> <li>6. 그 밖에 군수가 통합지원을 위하여 필요하다고 인정하는 사업</li> </ol> </li> <li>② 군수는 예산의 범위에서 제1항 각 호의 사업 추진에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</li> </ol>		

## 우리 시에 아직 없는 자치법규

### 1. 부산광역시 부산진구 의료관광산업 육성 및 지원 조례

제정 시 · 도명(광역단위)	주요이슈 · 언론보도 · 관련업무
부산광역시 부산진구	외국인 환자 유치 협력...부산시, 의료관광 중점기관 선정 (연합뉴스, <a href="https://www.yna.co.kr/view/AKR20240625025000051?input=1195m">https://www.yna.co.kr/view/AKR20240625025000051?input=1195m</a> )
제 · 개정 이유	○ 의료관광산업 육성 및 지원에 필요한 사항을 규정함으로써 의료 관광산업을 활성화하고 일자리 창출과 지역경제 발전에 기여함을 목적으로 일부개정함.
주요내용	<p>○ 제10조(의료관광 안내센터 운영)</p> <p>① 구청장은 외국인환자 유치 의료기관 및 유치업자의 의료관광 활동과 외국인의 의료관광을 지원하기 위하여 의료관광 안내 센터를 운영할 수 있다.</p> <p>② 안내센터는 다음 각 호의 기능을 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 인터넷 등을 통한 의료관광 상담</li> <li>2. 통역 서비스 연계 및 지원</li> <li>3. 그 밖에 의료관광을 위한 안내 및 홍보</li> </ol> <p>○ 제11조(의료관광 전용 홈페이지 구축 · 운영)</p> <p>구청장은 의료관광객의 유치를 위하여 의료관광 전용 홈페이지를 구축 · 운영할 수 있다.</p> <p>○ 제12조(홍보 마케팅)</p> <p>구청장은 의료관광 활성화를 위하여 우수한 의료기술과 다양한 관광정보를 홍보하고 의료관광 상품을 국내외에 마케팅하기 위하여 필요한 사업을 할 수 있다.</p>

## 주목할 만한 자치법규 관련 정보

### 1. 인천광역시 저소득주민 노인장기요양보험급여 이용에 따른 본인일부부담금 지원 조례

제정 시 · 도명(광역단위)	주요이슈 · 언론보도 · 관련업무
인천광역시	인천 연수구, 제1형 당뇨병 환자 지원사업 시행 (중도일보, <a href="https://www.joongdo.co.kr/web/view.php?key=20240529010008515">https://www.joongdo.co.kr/web/view.php?key=20240529010008515</a> )
제 · 개정 이유	<p>○ 노령 등으로 인하여 생활에 어려움을 겪고 있는 저소득주민으로서 「노인장기요양보험법」 제15조의 규정에 의한 장기요양등급을 판정받은 사람 중 본인일부부담금을 지원함으로써 시민의 건강 증진과 복지향상에 기여함을 목적으로 개정함.</p>
주요내용	<p>○ 제3조(지원대상)</p> <p>이 조례에 의하여 부담금을 지원할 수 있는 대상은 법 제15조제2항의 수급자로 판정받은 사람으로 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「국민건강보험법」 제6조제3항의 규정에 의한 건강보험가입자로서 「국민건강보험법」 제69조제5항에 따라 산정된 보험료 부과금액이 월 10,000원 미만 노인세대</li> <li>2. 「의료급여법」 제3조제1항제2호, 제3호, 제5호부터 제9호까지의 규정에 의한 노인세대</li> </ol> <p>○ 제5조(지원방법)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 지원금은 지원대상자 명의의 금융계좌로 지급하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 시장이 필요하다고 인정하는 때에는 지급 방법에 관해 따로 정할 수 있다.</li> <li>② 제1항 규정에 의하여 부담금을 지급한 경우 그 사실을 지원대상자에게 통보하여야 한다.</li> </ol>

## 1. 의료기기법

제정·개정	관련부처	시행일자	우리 시 관련 조례
일부개정	식품의약품안전처 보건복지부	2024. 6. 14.	세종특별자치시 시립 의료기관 설치 및 운영에 관한 조례
제·개정 이유	<p>○ 식품의약품안전처장이 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용코드 등을 사용하여 병행 표시하거나 의료기기 사용 정보를 음성안내 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능을 추가하도록 하는 행위 등을 권장할 수 있도록 하는 한편, 식품의약품안전처장은 음성·영상 등 적절한 정보전달 방법과 기준을 개발하고 교육·홍보할 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완함.</p>		
주요내용	<p>○ 제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공)</p> <p>① 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인이 의료기기를 원활하게 사용할 수 있도록 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 다음 각 호의 행위를 권장할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 사용하여 병행 표시하는 행위</li> <li>2. 의료기기에 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능을 추가하거나, 이를 위한 소프트웨어, 장치 등을 의료기기와 함께 제공하는 행위</li> </ol> <p>② 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인의 의료기기 정보에 대한 접근성을 높이기 위하여 음성·영상 등 적절한 정보전달 방법과 기준을 개발하고 교육·홍보할 수 있다.</p> <p>③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조치를 하려는 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.</p>		

## 2. 호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률

제정·개정	관련부처	시행일자	우리 시 관련 조례
일부개정	보건복지부	2024. 6. 14.	세종특별자치시 시립 의료기관 설치 및 운영에 관한 조례

### 제·개정 이유

- 호스피스전문기관의 정보 및 호스피스의 신청 등 호스피스에 관한 업무를 전자적으로 처리할 수 있도록 호스피스종합정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완함.

### 주요내용

#### ○ 제28조의2(호스피스종합정보시스템의 구축·운영)

- ① 보건복지부장관은 호스피스전문기관의 정보 및 호스피스의 신청 등 호스피스에 관한 업무를 전자적으로 처리할 수 있도록 호스피스종합정보시스템을 구축·운영할 수 있다.
- ② 보건복지부장관은 종합정보시스템의 구축·운영에 관한 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제24조에 따른 고유식별정보가 포함된 자료를 처리할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 「개인정보 보호법」에 따라 해당 정보를 보호하여야 한다.
- ③ 보건복지부장관은 기관 간 정보 공유 및 협력체계 구축을 위하여 중앙센터, 권역별센터 및 호스피스전문기관과 필요한 정보연계를 위한 조치를 할 수 있다. 이 경우 정보연계 목적의 범위에서 해당 센터 및 기관은 종합정보시스템을 통하여 연계된 정보를 이용할 수 있다.
- ④ 종합정보시스템의 구축·운영, 종합정보시스템을 통한 호스피스의 이용 신청 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.



### 3. 지역보건법 시행규칙

제정·개정	관련부처	시행일자	우리 시 관련 조례
일부개정	보건복지부	2024. 6. 15.	세종특별자치시 지역보건의료사업의 업무대행에 관한 조례

#### 제·개정 이유

- 지역보건의료기관이 지역보건의료기관 협의회를 구성할 수 있도록 하는 내용으로 「지역보건법」이 개정됨에 따라, 지역보건의료기관 협의회는 회장과 위원으로 구성하고 회장은 협의회를 대표하며 회의를 소집하고 협의회 사무를 총괄하도록 하고, 협의회 규약에는 협의회 명칭 및 구성목적, 협의회 조직과 회장 및 위원의 선임방법 등의 내용이 포함되도록 하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편,
- 국정과제로 추진 중인 지역 감염병 대응체계의 내실화를 뒷받침하기 위하여 지역보건의료기관이 검체 채취, 검체 보관 등 감염병 검사에 필요한 감염병검사시설 및 장비를 갖추도록 하려는 것임.

#### 주요내용

- 제7조의2(지역보건의료기관 협의회 구성·운영)
  - ① 법 제18조의2제1항에 따른 지역보건의료기관 협의회는 회장과 위원으로 구성한다.
  - ② 협의회 회장과 위원은 규약으로 정하는 바에 따라 관계 지역보건의료기관의 장 중에서 선임한다.
  - ③ 회장은 협의회를 대표하며 회의를 소집하고 협의회 사무를 총괄한다.
  - ④ 협의회 규약에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
    - 1. 협의회 명칭 및 구성목적
    - 2. 협의회 구성하는 지역보건의료기관
    - 3. 협의회 조직과 회장 및 위원의 선임방법
    - 4. 협의회 운영과 사무처리에 필요한 경비의 부담이나 지출방법
    - 5. 그 밖에 협의회 구성과 운영에 필요한 사항

## 4. 마약류 관리에 관한 법률

제정 · 개정	관련부처	시행일자	우리 시 관련 조례
일부개정	식품의약품안전처 보건복지부	2024. 6. 14.	세종특별자치시 마약류 및 약물 오남용 예방에 관한 조례
제 · 개정 이유	<p>○ 마약류취급의료업자가 특정한 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 일정한 경우를 제외하고 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장에게 투약내역의 제공을 요청하여 확인하도록 하고, 처방전에 거짓으로 기재하여 향정신성의약품을 취급한 자에 대하여 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하에 벌금에 처하도록 하며, 투약내역을 확인하지 아니한 마약류취급의료업자에게 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 함.</p>		
주요내용	<p>○ 제30조(마약류 투약 등)</p> <p>① 마약류취급의료업자가 아니면 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하여서는 아니 된다.</p> <p>② 마약류취급의료업자는 중독성 · 의존성을 현저하게 유발하여 신체적 · 정신적으로 중대한 위해를 끼칠 우려가 있는 총리령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품을 자신에게 투약하거나 자신을 위하여 해당 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하여서는 아니 된다.</p> <p>③ 마약류취급의료업자는 대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우에는 제11조의4제2항 제3호에 따라 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장에게 투약내역의 제공을 요청하여 확인하여야 한다. 다만, 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p>		

출처: 국회법률도서관(<https://law.nanet.go.kr/index.jsp>)

등록일	제목
24. 6. 25.	영국의 디지털시장 규제법
현안법령	「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」
주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 영국은 2024년 5월 24일에 「디지털시장·경쟁·소비자법」(Digital Markets, Competition and Consumers Act)을 제정하였다. 디지털시장의 독과점 문제 해결과 소비자 권리 강화를 위한 규정을 신설하는 등 디지털 시대에 발맞추어 자국의 경쟁법 체계를 대폭 개편하였다.</li> <li>○ 「디지털시장·경쟁·소비자법」은 디지털시장에서 전략적 시장 지위를 가진 사업자를 지정하여 반경쟁적 행위를 규제한다는 점에서 큰 주목을 받고 있다. 전략적 시장지위의 사업자는 법률에서 정한 행위요건 및 친경쟁요건을 준수해야 하며 일정 기준을 충족하는 기업결합을 사전에 신고해야 한다.</li> <li>○ 공정거래위원회는 2023년 12월에 '지배적 플랫폼 사업자'를 지정하고 플랫폼시장에서의 위반행위를 규율하고자 '플랫폼 공정경쟁촉진법'(가칭)을 마련할 계획을 공개하였다. 2024년 2월에 업계의 반대로 입법 추진이 보류되었으나 2024년 5월에 입법 재추진 의사를 밝혔다. 기존 경쟁법과 별도로 디지털시장에서 전략적 시장지위의 사업자를 지정하여 규제하려는 영국의 최신 법률이 우리의 관련 입법에 참고가 될 것이다.</li> </ul>

※ 세부적인 내용은 위 “출처 링크”를 확인하여 주시기 바랍니다.

## IV 참고할 만한 국외 정책정보

### 1. 스페인 의료산업의 미래를 이끌어갈 원격의료 서비스

출처: kotra 해외시장뉴스(<https://dream.kotra.or.kr/kotranews/>)

- ❖ 최근 스페인 원격의료 서비스 시장이 빠른 성장세를 거듭하고 있다. 글로벌 보험기업 시그나(Cigna) 헬스케어에서 분석한 바에 따르면, 스페인 내 원격의료 계약 건수가 2022년과 2023년 각각 전년 대비 21%, 49% 늘었다.
- ❖ 스페인 주요 의료보험사인 ASISA는 자사 플랫폼 서비스를 고객들에게 제공한다. 환자들은 전문의와 원격 재활치료 상담을 통해 치료 방식을 결정하고, PC나 스마트폰을 통해 치료 동작을 따라하는 등 원격 서비스를 진행 중이다.
- ❖ 추후 원격의료 서비스의 확대를 위해 원격의료용 웨어러블 진단기기에 대한 개발, 보급이 증가할 것으로 보인다. 환자가 실시간으로 자신의 건강 상태를 의사에게 전송할 수 있는 IoT 기반 진단기기에 대한 관심이 늘어날 전망이다.

### 2. 체코, EU 기금과 정부 지원으로 의료 인프라 시장 확대

출처: kotra 해외시장뉴스(<https://me2.do/Fpx4dtCw>)

- ❖ 체코는 공공의료 비중이 높은 국가다. 체코 의료기기 시장은 정부 지원과 EU 기금을 활용해 병원 및 의료 인프라 현대화 프로젝트를 진행 중이며, 인구고령화, 혁신의료기기 수요 증가 등에 힘입어 꾸준히 성장 중이다.
- ❖ 체코의 병원 및 의료 현대화 프로젝트는 EU 기금 지원 등으로 가속화되고 있다. 또한, EU 기금을 활용한 첨단의료기기 도입이 의료 기술과 서비스 향상에 기여한다고 평가하고 있다.
- ❖ 이 외에도 AI를 활용한 의료 디지털 기술 개발이 활발히 이뤄지고 있어 Carebot(AI 엑스레이 진단 평가), MAIA(스마트 내시경 모듈), Kardi AI(AI ECG 분석) 등 첨단 의료기기에 대한 수요는 더욱 증가할 것으로 보인다.

