한국 의료기관의 해외진출 관련 주요 법률적 고려 사항

GHKOL 의료해외진출 전략 세미나

장용재 변호사 (법무법인 광장)

2020. 5. 20.

목 차

1 의료 해외진출 정의 및 해외진출 유형

2 의료 해외진출 현황 및 해외진출 단계

3 의료해외진출법 관련 신고

4 의료 해외진출 관련 주요 법률적 고려 사항

1. 의료 해외진출의 정의

- **"의료 해외진출"이란?**
  - **<u>의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률</u> (2016년 6월 23일 시행)**
  - **'<u>의료해외진출</u>'의 정의 (의료해외진출법 제2조1호)**

    - 국외 의료기관의 개설 및 운영
    - 국외 의료기관의 수탁 운영 또는 운영에 대한 컨설팅
    - 국외 의료기관에 대한 보건의료인 등 관련 종사자의 파견
    - 국외 의료기관 또는 의료인에 대한 의료기술 또는 정보시스템 등의 이전
    - 국외에서 보건의료서비스 제공에 필요한 의약품, 의료기기 등의 제공
    - 그 밖에 국외에서 보건의료서비스를 제공하기 위하여 하는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위 (국외 의료기관이나 의료인에게 의료지식이나 의료기술을 지원하거나 교육하는 행위)

1. 의료 해외진출 유형

▪ 해외진출 기본 유형

- ➢ 해외직접투자 (FDI)
  - 단독투자 (Wholly-owned Subsidiary) – 신설투자(greenfield) / 인수/합병(M&A)
  - 합작투자 (Joint Venture) – 신규(greenfield) / 인수/합병(M&A)
- ➢ 라이센싱 (Licensing)
- ➢ 프랜차이징 (Franchising)
- ➢ 위탁경영 (O&M)
- ➢ 일괄수주 (Turn-Key Project)
- ➢ 기타 (컨설팅/의료인 파견/의약품 및 의료기기 제공/의료지식(기술) 지원 및 교육

1. 의료 해외진출 유형

▪ 해외진출 유형 비교

➢ 자본투자 수반되는 경우

해외직접투자(FDI) 또는 국내/해외 특수목적법인(SPC)의 설립을 통한 투자

- **단독진출**

  국내 의료기관이 단독 투자하여 현지법인 설립 (해외직접투자 - 지분 100% 취득)

- **합작진출(J/V)** – equity vs. non-equity

  해외현지 파트너 및 국내 투자자와 함께 현지법인 설립 (자본/자원/투자이익 공유)

- **인수합병(M&A)**

  현지의 기존 병원(법인) 주식 또는 자산을 취득(M&A)하여 경영권 획득

1. 의료 해외진출 유형

➢ **<u>자본투자 수반되지 않는 경우</u>**

- **라이센싱(의료기술/브랜드)**

  의료기관이 보유한 무형자산(의료기술, 브랜드 등)의 사용/이전의 대가로 로열티를 지급받음

  (예) fixed royalty payment (일정기간 동안 일정 금액 지급)

  running royalty payment (이익 연동)

- **위탁운영(O&M)**

  일정 기간 현지 의료 기관을 직접 경영하고 그 대가로 수수료를 받는 방식임

  (무형자산 이전 + 경영, 관리시스템 등 포함하여 참여 (합작투자와 결합 가능))

➢ 위탁운영/컨설팅 수수료: 매출액 연동 or 목표 실현에 따른 성과급 연동

1. 의료 해외진출 유형

- **프랜차이징**

가맹계약 체결하여, 상표 사용권/의료시스템 운영 지원 및 노하우 제공하고 가맹금/사용료를 받음

(Franchisor의 자체 상표를 사용하여 일정 기간 동안 일정 지역에서 사업을 운영하는 패키지)

** 해외 진출국의 현황 파악 및 국가별 특성/리스크에 따라 해외진출 방법을 선택하여야 함 (특히, 신뢰할만한 현지 파트너(네트워크) 확보가 중요)*

1. 의료 해외진출 유형

➢ 기타의 경우

- **일괄수주 (Turn-Key Project)**

  진출 대상국의 정부 및 상대 기업의 요청에 의해 병원의 건설, 설비를 포함하여 운영될 수 있는 상태로 소유주에게 인도하는 형태의 계약 (예: 헬스케어 Public-Private Partnership)

  (인도한 후에도 지속적으로 독자적인 운영이 가능하도록 경영 관리 시스템 또는 의료인 교육 서비스를 제공하는 turn-key plus 방식이 다수임)

- **병원운영컨설팅 / 의료진 파견 / 의약품 및 의료기기 등의 제공**

- **의료 지식/기술 지원 및 의료진 교육 서비스**

- **환자유치 연락사무소 / 개도국 보건의료를 위한 공적개발원조(ODA)**

2. 의료 해외진출 현황

▪ 국내 의료기관 해외진출 현황 (2016.6.23 ~ 2018.12.31)

➢ 2018년말 기준 16개국에 총 44건 진출

- 중국(19건), 카자흐스탄(4건), 베트남(3건)
- UAE/페루/싱가포르/말레이시아/몽골(각 2건)
- 미국/러시아/방글라데시/스리랑카/아르메니아/카타르/쿠웨이트/칠레(각 1건)

➢ 진출형태별 분류

- '관련 종사자의 파견 또는 컨설팅' 등 1개 프로젝트에 여러 형태의 진출이 동반되어 신고된 건이 25건(56.8%)으로, 모두 집계하면 83건의 의료해외진출 형태가 진출 신고됨

2. 의료 해외진출 현황

➢ 의료해외진출 형태별 신고 분류

- 국외 의료기관이나 의료인에게 의료지식이나 의료기술을 지원하거나 교육하는 행위 (19건)
- 국외 의료기관에 대한 보건의료인 등 관련 종사자의 파견 (19건)
- 국외 의료기관의 수탁 운영(2건) 또는 운영에 대한 컨설팅 (16건)
- 국외 의료기관 또는 의료인에 대한 의료기술 또는 정보시스템 등의 이전 (12건)
- 국외 의료기관의 개설 및 운영 (12건)
- 국외에서 보건의료서비스 제공에 필요한 의약품, 의료기기 등의 제공 (4건)

➢ 의료해외진출 진료 과목별 현황

- 성형외과(11건) / 피부과(10건) / 치과 (8건) / 산부인과 (7건) 등

2. 한국 의료기관의 해외진출 단계

▪ 진출 단계

➢ 사업기획/준비 단계

- 진출아이템, 국가, 파트너 선정 (파트너측 제안/ 진출 아이템 검토, 현황 파악)
- 참여인력 및 사전 투자환경 조사 (TFT팀 구축, GHKOL/KOTRA 등 지원 가능)
- 사업계획 수립 (5개년 사업 프로젝션, 데이터에 대한 보수적 접근)
- MOU 및 LOI 체결 (이후 투자자 유치)
- NDA 체결

➢ 사업 구체화 단계

- 사업타당성 조사(F/S) 및 분석
- 관련 계약서(안) 협의 및 작성
- 현지 부지 선정 및 분석
- 자금조달계획 및 수익성 검토

2. 의료기관의 해외진출 단계

▪ 진출 단계

➢ 투자 단계

- 관련 투자 계약 체결 / 현지법인 설립
- 투자관련 인허가 신청/취득 후 자금유출(국내) 및 자금유입(현지)
- 해외투자 관련 신고 (국내/현지) 및 사업계획서 제출
- 금융 관련 신고 (역외대출/현지금융)

➢ 운영단계

- 의료진 현지 파견 및 현지 인력 채용 / 병원 매뉴얼 정립
- 국내 소득 관련 신고/조세조약(이중과세 해소) 적용
- 의료서비스(진료)를 통한 운영소득 관련 현지 세금 납부
- 투자 수익 등 자금 유입(국내) / 운영소득 과실송금(현지)

2. 의료기관의 해외진출 단계

▪ 진출 단계

➢ 청산(지분양도) 단계

- 투자사업의 종료/양도/철수
- 지분양도에 따른 자금유입(국내) 및 자금유출(현지)
- 청산(지분양도) 관련 신고 (국내/현지)
- 잔여재산 정리 (국내로 송금)
- 대출원리금 정산 (역외대출/현지금융)

3. 의료해외진출법 관련 사항

▪ 의료 해외진출 관련 신고 의무

➢ 신고 대상자

- 의료 해외진출을 하려는 의료법(제 3조)에 따른 의료기관 개설자
  [*의료법 제3조: "의료기관"이란 의료인이 공중 또는 특정 다수인을 위하여 의료/조산의 업(즉, 의료업)을 하는 곳을 지칭함*]

➢ 의료 해외진출 신고서

- 의료해외진출법 시행일(2016. 6. 23) 이후 진출하였거나 진출하려는 의료기관의 경우 법 제4조(의료 해외진출의 신고)에 따라 보건복지부장관에게 신고 의무가 있음
- (i) 해외 의료기관의 개설/운영에 관한 인허가 또는 이를 위한 해외법인을 설립/인수하는 경우, 해당일로부터 45일 이내 및 (ii) 의료기관 진출 계약을 체결한 날로부터 45일 이내에, 지원기관인 한국보건산업진흥원에 신고하여야 함
- 의료 해외진출 신고서 (의료진출법 시행규칙 – 별지 제 1호 서식) 제출

3. 의료해외진출법 관련 신고

▪ 의료 해외진출 관련 신고 의무

➢ 첨부 서류

- (의료법 33조에 따른) 의료기관 개설허가증 사본 또는 의료기관 개설신고증명서 사본
- 해외 의료기관의 개설/운영을 증명하는 자료 사본 또는 (해외 의료기관의 개설/운영을 위하여 해외법인을 설립/인수하는 경우) 해당 설립/인수를 증명하는 자료 사본
- 보건복지부장관이 정하는 의료 해외진출에 대한 사업운영계획서
- (신고하려는 자가 법인인 경우) 의료해외진출에 관한 사항이 포함된 정관을 제출하여야 함

➢ 처리기한

- 신고일로부터 10일 이내에 신고수리 여부를 통지하며 의료 해외진출의 신고확인증을 발급함 (통지가 없으면 그 기간이 종료일의 다음 날에 신고를 수리한 것으로 간주함)
- 보건복지부장관은 신고에 흠결이 있거나 사실 확인 등이 필요한 경우에는 5일 이내의 기간을 정하여 그 보완을 명할 수 있음

3. 의료해외진출법 관련 신고

➢ 의료법인의 정관변경(예)

(i) 사업 목적 추가

- 국외법인 출자의 경우 - 국외 의료기관 개설/운영을 위한 국외법인 설립/운영 등
- 국내법인 출자의 경우 - 국외 의료기관 개설/운영을 위한 국내 특수목적법인 설립/지분 취득

(ii) 이사회 의결사항 추가

- 국외법인 또는 국내 특수목적법인 출자에 관한 사항

(iii) 국외법인/국내법인의 출자에 관한 규정 신설

- 해당 의료법인의 해외진출계획서를 수립하여 시도지사에게 제출하는 의무 명시
- 출자목적/의료법인 개요/출자대상 법인 개요/출자내역/사업계획 등이 포함되어야 함

(iv) 목적 수행을 위한 경비의 지출

- 국외법인 또는 국내 특수목적법인으로부터의 배당금 및 수익금으로 목적 사업 경비 지출 충당

3. 의료해외진출법 관련 신고

➢ 의료법인의 정관변경 허가 신청

(i) 제출서류: 시도지사로부터 정관변경 허가를 받아 사업의 근거를 명확히 함

* 서류: 정관변경 이유서, 정관 개정안(신/구 조문대비표), 정관 개정 의결한 이사회의사록, (정관 변경에 따라 변동된 경우) 변동된 사업계획서 및 수지예산서

(ii) 허가요건: 시도지사는 정관변경이 의료법인 목적사업 수행에 적합하고 아래 요건에 부합하는지 여부를 검토

(iii) 정관변경 후 보고: 해외진출 목적의 출자 관련 주요사항이 변경된 경우, 변경일로부터 3개월 이내 시도지사에게 보고

* 주요사항: 목적, 상호, 소재지, 설립요건, 의료법인의 출자액/출자비율, 해당 법인의 설립/주식 보유비율 등

3. 의료해외진출법 관련 신고

▪ 사업운영계획 또는 계약체결 내용의 변경 관련 신고 의무

➢ 제출 서류

- 의료 해외진출 신고사항 변경통지서 작성 후 (한국보건산업진흥원을 통해) 보건복지부에 제출
- 해당 변경사항을 증명하는 서류 첨부
- 기존 의료 해외진출 신고확인증 첨부
- (제출 이후) 신고된 변경 사항이 보건복지부에 등록되어야 함

➢ 경미한 변경 사항인 경우

- 의료 해외진출 사업운영계획서의 작성 항목이 아닌 부분이나 변경 계약이 체결되지 않고 변경할 수 있는 경미한 변경 사항의 경우에는 통지 불필요

4. 의료 해외진출 관련 법적 검토 사항

▪ 외국환거래법상의 해외직접투자 신고

➢ 신규 사업 신고

- "**해외직접투자**"란 외국법인의 경영에 참여하기 위하여 주식 또는 출자 지분이 10% 이상인 투자 또는 (10% 미만인 경우) 임원의 파견, 계약이 1년 이상의 원자재 또는 제품의 매매계약 체결 또는 기술의 제공, 도입, 공동연구개발 등의 거래행위
- 해외직접투자를 하는 경우 외국환은행장에게 신고함 (유효기간 1년)
- 기존 해외사업에 대한 증액투자신고 및 외국법인에 자금을 대여하는 것도 포함
- 제출서류: 해외직접투자 신고서 / 사업계획서(자금조달 및 운용계획 포함) / 투자자 확인 서류 / 합작투자 사업계획서 / 금전대차계약서 등
- 사후관리 보고서 등의 제출: 송금(투자) 즉시 송금보고서 (투자금액을 현지에서 조달하는 경우 투자 시점) / 연간사업실적보고서 (매 회계기간 종료 후 5월 이내) / 외화증권취득보고서(투자금액 납입 후 6월 이내)

4. 의료 해외진출 관련 법적 검토 사항

▪ 외국환거래법상의 해외직접투자 신고

➢ 내용변경 신고 (사전신고 원칙)

- 투자금액, 투자업종, 투자비율 변경, 해외직접투자인 자회사/손자회사 설립, 대여자금 회수
- 기존 해외사업에 대한 증액투자신고도 포함
- (예외적) 사후 보고: 투자자 상호, 대표자, 소재지, 현지법인 명칭, 현지법인 소재지 변경 시

➢ 회수신고

- (외국법인에 자금을 대여한 경우) 원리금 회수 후 즉시 신고

➢ 청산보고

- 해외법인 청산 시 분배잔여재산을 국내로 회수한 후 즉시 신고

4. 의료 해외진출 관련 법적 검토 사항

▪ 외국환거래법상의 해외직접투자 신고

➢ 시도지사의 관리

(i) 의료법인이 외국환거래법령에 따라 신고기관의 장에게 신고(변경 신고)한 일체의 사항을 신고일로부터 1월 이내에 의료법인으로부터 제출 받아 의료법인의 자금흐름 등 현황을 관리함

(ii) 의료법인이 출자한 국내 법인이 해외진출을 수행하는 경우에도 해당 법인으로부터 의료법인이 보고받아 위 신고일로부터 1월의 기간 내에 시도지사에게 제출하여야 함

4. 의료 해외진출 관련 법적 검토 사항

▪ 해외진출 관련 부동산 취득 신고(외국환거래법)

➢ 해외 부동산 취득(사전 신고)

- 해외 부동산 소유권 및 부동산에 관한 권리(임차권 포함)를 취득한 경우 해외부동산 취득신고서를 제출하여야 함

- 제출서류: 부동산매매계약서, 부동산감정서, 법인등기부등본, 부동산 취득 사유서 등

➢ 취득 보고 및 처분(변경) 보고 (사후 보고)

- 부동산 취득 후 3개월 이내에 해외부동산 취득보고서 제출

- 부동산 처분(변경) 후 3개월 이내에 해외부동산 처분(변경)보고서 제출

- 해외부동산 취득신고서의 신고수리일 기준으로 매 2년마다 수시보고서 제출(해당 부동산등기부등본 포함)

4. 의료 해외진출 관련 법적 검토 사항

▪ 해외진출 관련 대출 신고(외국환거래법)

➢ 역외대출

- 해외에 설립된 현지법인이 해외에서 사업을 수행하기 위해 필요한 자금을 국내금융기관(**국내영업점**)으로부터 조달

- 용도: 시설자금, 운영자금, 기타 사업수행에 필요한 자금 등

- 사전 신고: 외국환거래법에 따라 신고해야 하며 신고한 용도로만 사용 가능

➢ 현지금융

- 해외에 설립된 현지법인이 해외에서 사업을 수행하기 위해 필요한 자금을 국내금융기관의 **해외영업점**으로부터 조달

- 용도: 시설자금, 운영자금, 기타 사업수행에 필요한 자금 등

- 사전 신고: 외국환거래법에 따라 신고해야 하며 신고한 용도로만 사용 가능

4. 의료 해외진출 관련 법적 검토 사항

▪ 의료법인의 지도 감독

➢ 의료법상 제재

- 보건복지부 장관, 시도지사 지도/감독 (시정명령: 관련자산 매각)
- 지도/감독 불이행 시 의료법인 설립허가 취소 가능, 정관변경 허가 철회
- 시도지사는 관련 서류/장부 등 제출을 명하거나 사무/재산상황 검사 가능
- 보건복지부장관은 필요 시 시도지사에게 의료법인 관련 자료 제출 요구 가능

➢ 외국환거래법상 제재

- 신고서 기한 내 미 제출, 허가사항/신고수리사항 기한 경과 후 이행 시 기재부장관 경고
- 미신고 상태에서 해외투자 한 경우, 허위보고 한 경우, 신고사항 위반한 경우

* 최근 5년 이내 2회 이상 위반 시 1년 이내 범위에서 관련 외국환거래(행위) 정지/제한/허가 취소
* 제 27조 내지 제 29조에 따라 위반 사항에 따라 최대 5년의 징역 또는 5억원 이하의 벌금

4. 의료 해외진출 관련 계약 검토 사항

▪ 계약 체결 관련

➢ 주요 내용의 검토 필요

- 계약 상대방의 법적 지위 사전 파악

- 계약 기간, 투자금액, 투자방법, 투자 시기 등 확인

- 이사회 등의 경영진 구성 및 참여 방법 협의

- 이익 분배(배당금 포함)에 대한 내용 점검

- 계약해지, 준거법 및 분쟁 관련 절차 등 – 국제중재/현지 소송

- 기타 인허가 및 계약의 효력과 법적 절차 관련 사항 파악(국가별 리스크 파악)

* *현지 법률 및 사정에 맞추어 검토/협의 (현지 변호사의 도움 필요)*

4. 의료 해외진출 관련 계약 검토 사항

▪ 위탁운영계약 관련

➢ 내부운영규정 정립의 필요성

- 이미 정립된 운영규정을 기본으로 해외 의료기관의 각종 운영규정 정립

- 현지 법률 및 사정에 맞추어 수정

- 운영규정의 준수만으로 위탁운영계약의 성실한 이행이 가능하도록 운영규정 제정

➢ 조직 구성

- 병원운영이 적정하게 수행될 수 있도록 조직 구성할 필요

- 위탁운영계약에 따라 대표자, 책임자 정함 / 인사/재무 담당이 누구인지?

- 위탁운영계약상 의사결정기구 성격의 협의체(Joint Service Review Committee) 구성

4. 의료 해외진출 관련 계약 검토 사항

▪ 위탁운영계약 관련

➢ 위임전결규정

- 직무권한 위임에 관한 세부 사항을 정함 (책임의 소재와 한계를 명시)

➢ 위탁자 요구 사항: 병원 운영에 필요한 계약을 수탁자의 책임 하에 체결해야 함

- 위탁자는 제3자와 체결한 계약과 관련하여 의무를 부담하지 않으며, 수탁자가 제3자와 체결한 계약의 이행 관련하여 과실로 위탁자 측에 손해를 입히는 경우, 위탁자는 수탁자 측에 손해배상을 요구할 것임

- 수탁자가 제3자와 관련 용역에 대한 계약을 체결함에 있어, 제3자와의 계약 내용에 수탁자가 위탁운영계약에 따라 부담하는 각종 의무를 반영할 필요

4. 의료 해외진출 관련 계약 검토 사항

- **병원 운영에 수반되는 일반적 계약**

1. 개원에 필요한 의료진 및 병원 행정인력 등과의 **고용계약**
2. Hospital Information System 등 **SI/SM 계약**
3. 병원운영에 필요한 각종 **의료기기, 기자재 등 구매 및 O&M 계약**
4. 건물유지·보수 등 **위탁용역계약**
5. 우발채무 발생가능성에 대비한 **보험계약**

* 현지에서 체결되는 **local 계약**이므로, **관련 현지규정에 대한 정확한 분석**이 필요

4. 의료 해외진출 관련 계약 검토 사항

▪ 고용계약

➢ 병원운영에 필요한 인력 고용

- 의사, 간호사, Allied Health Professionals 등 필요한 인력
- 인력조달 방법: (i) 한국 뿐만 아니라 (ii) 외국(현지 및 기타 외국국가)로부터 채용 가능

  * 일정 수준 이상으로 현지인력 고용을 요구하는지 확인 필요
- 위탁운영계약상 고용한 인력 등에 대하여 교육의무를 부담하는지 여부

▪ HIS 등 SI/SM 관련 계약 체결

➢ 실제 구축 등의 작업은 수탁자가 아닌 제3의 업체가 수행할 가능성 높음

- 수탁자가 수행하는 역할 및 그에 따른 책임의 최소화 방안 고려

4. 의료 해외진출 관련 계약 검토 사항

- **병원운영에 필요한 각종 의료기기, 기자재 등 구매계약**

  - **수탁자의 책임 하에 체결하는 구조일 것임**

    - 수탁자와 계약한 제3자가 수탁자의 업무를 맡아 수행하도록,구체적 명확한 계약 체결 필요

      (i) 제3자에 대한 실효적인 구제수단 명시

      (ii) 수탁자가 부담하는 각종 의무를 동일하게 명시

- **건물유지·보수 등 위탁용역계약 체결 관련 이슈**

  - **병원 내 식당 운영, 의료폐기물처리, 건물유지보수, 건물보안서비스 outsourcing 계약 등 병원운영과 관련한 각종 용역이 범위에 포함될 수 있음**

    - 현지 법률 및 상황 존중 (예컨대 중동지역의 경우, 식당 내에서 돼지고기 판매/조리 금지)

4. 의료 해외진출 관련 계약 검토 사항

▪ 보험계약

➢ 해외 병원 운영 과정에서 각종 위험에 노출될 수 있음

- 환자에 대한 설명 및 환자 측으로부터의 동의서 징구 필요

- 의료진 등의 Malpractice에 대비하고자, 보험계약 체결 필요

4. 의료 해외진출 관련 계약 검토 사항

▪ 해외 합작계약 시 확인 사항

- 계약 당사자의 법적 지위
- 계약 기간, 투자금, 투자 방법, 지분율/지분율 변동에 관한 사항
- 추가 투자금 필요 시 어떻게 진행할지?
- 경영권(주도권) 유지 보완책 / 지분 양도 가능? / 재무감사권?
- 이사회/대표이사의 권한 및 범위 / veto rights
- 브랜드 사용? 사용의 범위? 브랜드 사용료? (로열티를 별도로 받을 경우 반드시 명시)
- 계약 해지 관련 사항
- 필요한 인허가 사항 확인 (투자 조건)
- 계약의 효력과 필요한 법적 절차 (등기 관련) 파악
- 분쟁 발생시 해결방안? (중재 vs. 소송)
- 합작 결렬 후 동일/인근 지역에서 개업/제3자와 합작할 경우에 대한 대비책?

4. 의료 해외진출 관련 계약 검토 사항

▪ 해외 진출국가의 법규정 확인 사항

- 외국인 투자자의 참여비율의 제한이 있는지?
- 수익 분배, 과실송금 가능한지? 한국과 조세조약 체결 국가?
- 투자에 따른 책임의 범위?
- 의료기기/ 의약품 수출절차?
- 환자송출 가능? 원격의료 가능?
- 환자 개인정보 보호 문제
- 의료면허 상호인정 여부?
- 소득세/법인세? (부가가치세?)
- 한국 의료진의 체류 비자
- 의료과실 인정 경향
- 의료분쟁 해결 방안? 보험? 소송? 중재?

Thank You

장용재 변호사 (법무법인 광장)
Tel: 02-772-4394 / E-mail: yongjae.chang@leeko.com

Lee & Ko