



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

국민건강보험법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제5164호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 조직은행이 거짓·부당한 방법으로 보험자·가입자 등에게 손실을 주는 행위 금지	3

I. 개요

1. 김윤의원 대표발의안(의안번호 제5164호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김윤의원 등 10인

(2) 제 안 일 : 2024. 11. 1.

(3) 회 부 일 : 2024. 11. 4.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 국민건강보험공단으로 하여금 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험급여를 수령한 사람, 보험급여비용을 받은 요양기관 등에 대해 부당이득을 징수하도록 하고 있음.

그런데 최근 인체조직을 취급하는 조직은행들이 반쪽 아킬레스건과 같이 요양급여대상이 아닌 인체조직을 의료기관에 판매하여 부당이득을 취한 사건이 발생한 바 있으나, 공단이 조직은행으로부터 부당이득을 직접 징수할 근거가 없어 조직은행이 얻은 부당이득을 신속하게 환수하기 어려운 상황임.

이에 요양기관이 요양급여대상에 해당하지 아니하는 인체조직을 사용하여 보험급여 비용을 받은 경우, 해당 인체조직을 요양기관에 판매한 자에 대해서도 부당이득을 징수할 수 있도록 규정하여 부당이득의 환수가 신속히 이루어질 수 있도록 하려는 것임(안 제101조제1항).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 조직은행이 거짓·부당한 방법으로 보험자·가입자 등에게 손실을 주는 행위 금지

가. 개정안의 내용

- 개정안은 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따른 조직은행이 약제·치료재료와 관련하여 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주는 것을 금지하고 위반 시에는 해당 조직은행으로부터 손실에 상당하는 금액을 건강보험공단이 직접 징수할 수 있도록 근거를 마련하려는 것임.

현행	개정안
제101조(제조업자 등의 금지행위 등) ① 「약사법」에 따른 의약품의 <u>제조업자·위탁제조판매업자·수입자·판매업자</u> 및 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자(이하 “제조업자등”이라 한다)는 약제·치료재료와 관련하여 제41조의3에 따라 요양급여대상 여부를 결정하거나 제46조에 따라 요양급여 비용을 산정할 때에 다음 각 호의 행위를	제101조(제조업자 등의 금지행위 등) ① ----- ----- <u>제조업자·위탁제조판매업자·수입자·판매업자</u> , 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자 및 「인체조직 안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따른 조직은행(이하 “제조업자등”이라 한다)은----- ----- -----

하여 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주어서는 아니 된다.	----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
② ~ ⑤ (생략)	② ~ ⑤ (현행과 같음)

※ 시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날

나. 검토의견

□ 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」에 따르면 ‘인체조직’이란 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대, 건, 심장판막, 혈관, 신경, 심장막 등 11종을 의미함.¹⁾

인체조직 이식을 목적으로 채취·수입·유통 및 관리 등을 하기 위해서는 시설·장비·인력 등을 갖추고 식품의약품안전처장에게 조직은행 설립허가를 받아야 함.²⁾

- 1) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.
1. “인체조직”이라 함은 「장기등 이식에 관한 법률」 제4조제1호에 따른 장기등에 속하지 아니하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것(이하 “조직”이라 한다)을 말한다.
 - 가. 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건
 - 나. 심장판막·혈관
 - 다. 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될 수 있는 것으로 대통령령이 정하는 것
- 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령」 제2조(인체조직의 정의) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제3조제1호다목에서 “대통령령이 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
1. 신경(神經)
 2. 심장막
- 2) 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.
4. “조직은행”이라 함은 이식을 목적으로 조직의 관리를 위하여 제13조제1항의 규정에 따라 허가받는 기관을 말한다.
- 제13조(조직은행의 허가 등)** ① 조직은행을 설립하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항 중 총리령으로 정하는 중요 사항을 변경하려는 경우에도 같다.
- ② 조직은행으로 허가를 받을 수 있는 자는 다음 각호와 같다. 다만, 제3호 및 제4호에 해당하는 자는 조직의 기증 또는 채취 업무를 할 수 없다.

□ 한편, 「국민건강보험법」 제101조제1항에서는 「약사법」에 따른 의약품의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·판매업자 및 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자가 약제·치료재료와 관련하여 요양급여대상 여부를 결정하거나 요양급여비용을 산정할 때 거짓·부당한 행위를 하여 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주는 것을 금지하고 있음.

□ 또한, 같은 조 제3항에서는 이를 위반한 경우 건강보험공단이 손실을 주는 행위를 한 제조업자등에 대하여 손실에 상당하는 금액(위반행위로 인해 보험자·가입자 및 피부양자가 부당하게 부담하게 된 요양급여비용 전액)을 직접 징수하도록 하고, 이 중 가입자 및 피부양자의 손실에 해당되는 금액(환자가 지불한 본인부담금)은 그 가입자나 피부양자에게 지급하도록 규정하여,

건강보험공단이 신속하게 부당이득을 회수하고, 환자를 대신하여 제조업자등에게 부당이득을 징수할 수 있는 근거를 두고 있음.³⁾

1. 의료기관
2. 조직에 관련된 사업을 주된 목적으로 하여 설립된 비영리법인
3. 조직가공처리업자
4. 조직수입업자

③ 조직은행의 업무는 다음 각호와 같다.

1. 조직의 채취·저장·처리·수입·보관 및 분배에 관한 업무
2. 조직기증자의 관리 및 조직기증을 위한 홍보·상담에 관한 업무
3. 조직기증자의 선별 및 조직의 품질보증에 관한 업무
4. 그 밖에 조직이식의 안전성확보를 위하여 필요한 사항으로서 대통령령이 정하는 업무

3) 「국민건강보험법」 제101조(제조업자 등의 금지행위 등) ① 「약사법」에 따른 의약품의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·판매업자 및 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자(이하 “제조업자등”이라 한다)는 약제·치료재료와 관련하여 제41조의3에 따라 요양급여대상 여부를 결정하거나 제46조에 따라 요양급여비용을 산정할 때에 다음 각 호의 행위를 하여 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주어서는 아니 된다.

1. 제98조제1항제1호에 해당하는 요양기관의 행위에 개입
2. 보건복지부, 공단 또는 심사평가원에 거짓 자료의 제출
3. 그 밖에 속임수나 보건복지부령으로 정하는 부당한 방법으로 요양급여대상 여부의 결정과 요양급여비용의 산정에 영향을 미치는 행위

② 보건복지부장관은 제조업자등이 제1항에 위반한 사실이 있는지 여부를 확인하기 위하여 그 제조업자등에게 관련 서류의 제출을 명하거나, 소속 공무원이 관계인에게 질문을 하게 하거나 관계 서류를 검사하게

□ 그러나 최근 일부 조직은행이 식품의약품안전처의 승인을 받지 않은 반쪽 아킬레스건을 수입하여 병·의원에 납품하면서 기존의 승인 받은 완전한 아킬레스건을 납품한 것으로 건강보험공단을 속여 부당하게 요양급여를 수령하는 등 부당하게 건강보험공단 및 환자에게 손실을 끼치는 사건들이 발생하고 있으나⁴⁾,

현행법에서는 거짓·부당한 방법으로 요양급여를 수령한 조직은행에 대해서는 건강보험공단이 부당이득을 직접 징수할 수 있는 근거를 두고 있지 아니하여, 부당이득 환수를 위해서는 조직은행을 대상으로 민사소송을 제기하여 환수절차를 진행하여야 함.

즉, 건강보험공단이 조직은행으로부터 부당이득을 신속하게 회수하는데 어려움이 있으며, 환자를 대신하여 부당하게 지급된 본인 부담금을 징수하지 못하고 있는 상황임.⁵⁾

- 참고로, 경찰청에 따르면 2013년~2020년 간 22개 조직은행이

하는 등 필요한 조사를 할 수 있다. 이 경우 소속 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 보여주어야 한다.

③ 공단은 제1항을 위반하여 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주는 행위를 한 제조업자등에 대하여 손실에 상당하는 금액(이하 이 조에서 “손실 상당액”이라 한다)을 징수한다.

④ 공단은 제3항에 따라 징수한 손실 상당액 중 가입자 및 피부양자의 손실에 해당되는 금액을 그 가입자나 피부양자에게 지급하여야 한다. 이 경우 공단은 가입자나 피부양자에게 지급하여야 하는 금액을 그 가입자 및 피부양자가 내야하는 보험료등과 상계할 수 있다.

⑤ 제3항에 따른 손실 상당액의 산정, 부과·징수절차 및 납부방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제98조(업무정지) ① 보건복지부장관은 요양기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 요양기관에 대하여 1년의 범위에서 기간을 정하여 업무정지를 명할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 그 사실을 공단 및 심사평가원에 알려야 한다.

1. 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 요양급여비용을 부담하게 한 경우

「국민건강보험법 시행령」 제74조의2(손실 상당액 산정기준 등) ① 법 제101조제3항에 따라 공단이 「약사법」에 따른 의약품의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·판매업자 및 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자(이하 “제조업자등”이라 한다)에 대하여 징수하는 손실에 상당하는 금액(이하 이 조에서 “손실 상당액”이라 한다)은 같은 조 제1항제1호부터 제3호까지의 위반행위로 보험자·가입자 및 피부양자가 부당하게 부담하게 된 요양급여비용 전액으로 한다.

4) 서울경찰청 보도자료, 미승인 인체조직(반쪽 아킬레스건)을 수입·유통한 피의자 등 85명 검거, 2023. 11. 16.자 보도자료

5) 한국경제, 무허가 아킬레스건 몰래 이식...42억 수술비도 못 돌려받았다, 2024. 10. 16.자 기사

513개의 의료기관(환자 4,019명)을 대상으로 미승인 인체조직을 납품하고 총 59억 2,200만원의 건강보험 급여(공단 부담금: 17억 2,500만원, 환자 본인 부담금: 41억 9,700만원)를 부당하게 수령한 것으로 나타남.⁶⁾

< 미승인 인체조직 납품 및 건강보험급여 부당 수령 현황 (2013년~2020년) >

(단위: 명,개소, 백만원)

구분	의료기관수	환자수	통보금액	공단 부담금	본인 부담금
합계	513	4,019	5,922	1,725	4,197

자료: 국민건강보험공단

- 이에 개정안은 속임수나 그 밖의 부당한 방법으로 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주는 행위를 한 조직은행에 대해서도 공단이 직접 부당이득을 징수할 수 있도록 법적근거를 마련하려는 것으로, 신속한 부당이득 환수 및 가입자 보호 측면에서 타당한 것으로 보임.

다. 보건복지부 및 국민건강보험공단 의견

- 현행법상 건강보험공단이 반쪽 아킬레스건 등 요양급여 대상에 해당하지 않는 인체조직을 요양기관에 판매한 조직은행으로부터 부당이득을 직접 징수할 근거가 없어 신속한 부당이득 환수 등에 어려움이 있는바, 이에 대한 법적 근거를 마련하려는 개정안의 내용에 대해 적극 동의함.

6) 경찰청은 동 수사결과를 2023. 7. 18. 건강보험공단에 통보하였으며, 2025년 1월 현재 검찰에 송치되어 있음.

문 의 처
02)6788-5503