



제417회국회(임시회)
제2차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김원이의원 대표발의(의안번호 제2070호)

2024. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의료기기 부작용 피해구제 제도 신설	3

I. 개요

1. 김원이의원 대표발의안(의안번호 제2070호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김원이의원 등 12인
- (2) 제 안 일 : 2024. 7. 22.
- (3) 회 부 일 : 2024. 7. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

의료기기 부작용으로 인한 피해는 막대하고 치명적인 경우가 많으나, 그 인과관계를 규명하기 쉽지 않고, 이를 규명하더라도 제조사를 대상으로 손해를 배상받기 위하여는 상당한 시간과 비용이 소요되어 사실상 피해구제가 쉽지 않은 실정임.

한편, 현행 「약사법」에는 의약품안전관리원에서 의약품 부작용 피해라고 판정한 경우 피해구제급여를 지급하고, 그 재원은 의약품 제조사 등으로부터 징수한 부담금으로 충당하도록 하는 규정을 두고 있으나, 「의료기기법」에는 의료기기 부작용 피해에 대하여 유사한 규정을 두고 있지 않음.

이에 「의료기기법」에 한국의료기기안전정보원에서 의료기기 부작용 피해라고 판정한 경우 피해구제급여를 지급하고, 그 재원은 의료기기 제조사 등으로부터 징수한 부담금으로 충당하도록 하는 규정을 둠

으로써 의료기기 부작용 피해를 보다 실효적으로 구제하고 국민 건강을 지키려는 것임(안 제5조, 제41조 신설, 제41조의2부터 제41조의9까지 신설, 제42조, 제43조, 제54조의2 및 제56조).

II. 주요 내용별 검토

1. 의료기기 부작용 피해구제 제도 신설

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 의료기기 부작용 피해구제 사업을 위한 법적 근거를 마련하려는 것으로, 의료기기 부작용 심의위원회 설치, 피해구제 부담금 부과·징수, 피해구제급여 지급, 피해구제 절차 및 부작용 피해 조사 등에 관하여 규정하고 있음.

- 참고로, 동 개정안은 「부담금관리 기본법 일부개정법률안(김원이 의원 대표발의, 의안번호 제222071호)」의 의결을 전제로 함.

현행	개정안
제5조(의료기기위원회) ① 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 자문에 응하여 다음 각 호의 사항을 조사·심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.	제5조(의료기기위원회) ① ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 5. (생략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
<u><신설></u>	<u>6. 의료기기 부작용 피해구제의 재심의에 관한 사항</u>
6. (생략)	7. (현행 제6호와 같음)
② ~ ⑦ (생략)	② ~ ⑦ (현행과 같음)
<u><신설></u>	<u>제41조(의료기기 부작용 피해구제사업)</u> <u>① 식품의약품안전처장은 의료기기</u>

<신 설>

부작용으로 발생하는 피해를 구제하는 사업을 시행하여야 한다.

② 의료기기의 제조업자 및 수입업자는 제1항의 사업을 위하여 필요한 비용을 부담하여야 한다.

③ 정부는 예산의 범위에서 제1항의 사업을 위한 보조금을 지급할 수 있다.

④ 제1항의 사업에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 의료기기 부작용 피해구제사업을 제42조제1항에 따른 한국의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 한다)에 위탁할 수 있다.

제41조의2(의료기기 부작용 심의위원회 설치) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처에 의료기기 부작용 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다.

1. 의료기기의 부작용·위해가능성의 판단 등에 관한 사항

2. 의료기기 부작용의 인과관계 규명에 관한 사항

3. 제41조의4제1항에 따른 피해구제 급여 등 의료기기 부작용 피해구제에 관한 사항

② 심의위원회는 위원장 1명을 포함한 10명 이상 15명 이내의 위원으로 구성하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

<신 설>

③ 위원은 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장이 임명하거나 위촉하되, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람이 각각 1명 이상 포함되어야 한다.

1. 보건의료 및 의료기기 분야의 전문지식을 갖춘 사람

2. 「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체가 추천하는 사람

3. 「의료법」 및 법의학 전문가로서 판사, 검사 또는 변호사의 자격이 있는 사람

4. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관 소속 공무원

④ 심의위원회는 제1항 각 호의 사항을 전문적으로 심의하도록 하기 위하여 전문위원회를 둘 수 있다.

⑤ 심의위원회 및 전문위원회의 구성과 운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제41조의3(의료기기 부작용 피해구제 부담금) ① 식품의약품안전처장은 제41조제1항에 따른 피해구제를 위하여 의료기기의 제조업자 및 수입업자로부터 의료기기 부작용 피해구제 부담금(이하 “부담금”이라 한다)을 부과·징수한다.

② 부담금은 의료기기의 생산액 또는 수입액에 비례하여 부과하는 기본부담금과 심의위원회의 심의를 거

처 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인정한 의료기기로 판정된 의료기기에 부과하는 추가부담금으로 하되, 다음 각 호의 금액을 초과하지 아니하는 범위에서 대통령령으로 정하는 금액으로 한다.

1. 기본부담금: 전년도 의료기기 생산액 및 수입액의 1,000분의 1

2. 추가부담금: 전년도 해당 의료기기로 인한 피해구제 지급액의 100분의 25. 다만, 그 의료기기의 전년도 생산액·수입액의 100분의 1을 초과하지 아니한다.

③ 식품의약품안전처장 또는 제5항 전단에 따라 부과·징수 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 부담금을 납부하여야 하는 자가 납부기한까지 부담금을 내지 아니하면 30일 이상의 기간을 정하여 납부를 독촉하여야 한다. 이 경우 그 납부기한의 다음 날부터 납부일 전일까지의 기간에 대하여 체납된 부담금의 100분의 3을 초과하지 아니하는 범위에서 그 기간에 상응하는 가산금을 부과되 가산금의 비율은 대통령령으로 정한다.

④ 제3항에 따라 독촉을 받은 자가 그 기간까지 부담금과 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 부담금의

<신 설>

부과·징수 업무를 정보원에 위탁할 수 있다. 이 경우 정보원의 장은 부담금을 다른 회계와 구분하여 회계 처리하여야 하며, 부담금의 부과·징수 및 운용을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 재정운용위원회를 구성·운영하여야 한다.

⑥ 그 밖에 부담금의 징수방법, 납부기한, 납부절차, 이의신청 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제41조의4(의료기기 부작용 피해구제급여) ① 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용한 사람이 그 의료기기의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 피해구제급여(이하 “피해구제급여”라 한다)를 지급하여야 한다.

1. 진료비

2. 장애일시보상금

3. 사망일시보상금

4. 장례비

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 피해구제급여를 지급하지 아니한다.

1. 질병, 장애 또는 사망이 피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우

2. 질병, 장애 또는 사망이 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료사고로

<신 설>

인한 것인 경우

3. 동일한 질병, 장애 또는 사망을
이유로 「민법」이나 그 밖의 법령
에 따라 이 법의 구제급여에 상당
한 금품을 이미 받은 경우

4. 그 밖에 총리령으로 정하는 경우

③ 피해구제급여의 지급 기준·범위,
그 밖에 지급 등에 필요한 사항은
총리령으로 정한다.

제41조의5(의료기기 부작용 피해구제
절차 등) ① 피해구제급여를 받으려
는 사람은 총리령으로 정하는 바에
따라 서류를 첨부하여 식품의약품안
전처장에게 피해구제급여의 지급을
신청하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 피해구제
급여의 신청을 받은 경우에는 지체
없이 그 부작용이나 피해의 사실조
사, 의료사고 해당 여부, 의료기기와의
인과관계 규명, 후유장애 발생 여
부, 피해보상의 범위 및 피해구제급
여의 지급제한 등에 관한 조사·감
정 등을 하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 피해구제
급여의 신청을 받은 날부터 90일 이
내에 제2항에 따른 조사 결과와 감
정 의견을 첨부하여 심의위원회에
심의를 요청하여야 한다. 다만, 새로
운 부작용 등의 이유로 조사·감정
이 어려운 때에는 그 기간을 1회에
한하여 30일까지 연장할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 심의위원회의 심의 결과 피해구제급여를 지급하기로 의결한 경우에는 그 결정일부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따른 심의 결과가 제41조의4제2항에 따라 피해구제급여의 지급제한 사유에 해당하여 지급하지 아니하는 때에는 신청인에게 그 사실 및 지급제한 사유를 통지하여야 한다. 이 경우 신청인이 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 배상을 받을 수 있다고 판단하는 때에는 식품의약품안전처장은 총리령으로 정하는 바에 따라 그 방법을 안내할 수 있다.

⑥ 피해구제급여의 신청은 다음 각 호의 기간 내에 하여야 한다.

1. 제41조의4제1항제1호: 해당 진료행위가 있는 날부터 5년
2. 제41조의4제1항제2호부터 제4호까지: 장애가 발생하거나 사망한 날부터 5년

⑦ 심의위원회의 심의 결과와 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료분쟁조정위원회의 심의 결과가 상충되는 때에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 협의하여 이를 중재하여야 한다.

<신 설>

⑧ 신청인은 심의위원회의 심의 결과에 이의가 있는 경우 식품의약품안전처장에게 재결정을 요청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 위원회에 자문한 후 재결정을 하여야 한다.

⑨ 식품의약품안전처장은 제8항 후단에 따라 재결정을 한 경우 그 결과를 신청인에게 통보하여야 하며, 피해구제급여를 지급하기로 한 경우 재결정이 있는 날부터 30일 이내에 피해구제급여를 지급하여야 한다.

⑩ 제2항부터 제9항까지에 따른 중재, 절차·방법 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제41조의6(피해구제급여의 지급중단 결정 및 부당이득의 징수 등) ① 식품의약품안전처장은 신청인이 고의 또는 중대한 과실로 해당 질병의 상태를 악화시키거나 치유를 거부·방해한 것으로 인정되는 때에는 피해구제급여의 전부 또는 일부의 지급을 중단할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 피해구제급여를 받은 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 피해구제급여액(제1호의 경우에는 그 급여액의 2배를 말한다)을 징수하여 부담금 회계의 수익금으로 하여야 한다.

1. 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로

<신 설>

로 피해구제급여를 받은 경우

2. 피해구제급여를 받은 이후 의사
고로 판명되어 조정·중재를 받은
경우

3. 그 밖에 잘못 지급된 피해구제
급여가 있는 경우

③ 제1항 및 제2항에 따른 피해구
제급여의 중단 및 징수 등에 필요한
사항은 총리령으로 정한다.

제41조의7(부작용 피해의 조사 등) ①

식품의약품안전처장은 제41조의5제
2항에 따른 조사·감정을 할 때에는
신청인, 의료기기의 제조업자·수입
업자·수리업자, 의료기관 개설자,
이 법 또는 다른 법률에 따라 의료
기기를 판매하거나 취급하는 자, 관
련 이해관계인 또는 참고인으로 하
여금 출석하여 진술하게 하거나 조
사에 필요한 자료 및 물건 등의 제
출을 요구할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제41조의5
제2항에 따른 조사·감정을 실시하
는 경우에는 부작용이 발생한 의료
기기를 취급한 의료인(해당 의료기
관 개설자를 포함한다)이나 의료기
사에게 부작용의 원인이 된 의료기
기 취급 당시 환자의 상태 및 진료
행위 등에 대하여 구두 또는 서면으
로 소명하도록 요구할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제41조의5
제2항에 따른 조사·감정을 실시하

<신 설>

는 경우 부작용이 발생한 의료기기
의 제조업자·수입업자 또는 그 의
료기기를 취급한 의료기관 등에 출
입하여 관련 문서 또는 물건을 조사·
열람 또는 복사할 수 있다. 이 경우
조사자는 그 권한을 표시하는 증표
및 조사기간, 조사범위, 조사담당자,
관계 법령 등 대통령령으로 정하는
사항이 기재된 서류를 지니고 이를
관계인에게 내보여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 피해구제
급여를 신청한 사람에 대하여 부작
용의 인과관계를 규명하는 데 필요
한 조사를 위하여 정부기관과 「공
공기관의 운영에 관한 법률」에 따
른 공공기관에 개인식별이 가능하여
자료 간 연계분석이 가능한 형태의
정보를 요구할 수 있다. 이 경우 요
구를 받은 자는 정당한 사유가 없으
면 이에 따라야 한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지 규정한 사항
외에 부작용 피해의 조사·감정에
필요한 사항은 총리령으로 정한다.

⑥ 제3항에 따라 문서 또는 물건을
조사·열람, 복사하려는 경우 그 절
차·방법 등에 관하여는 이 법에서
정하는 사항을 제외하고는 「행정조
사기본법」에서 정하는 바에 따른다.

제41조의8(피해구제급여권의 보호) 이
법에 따른 피해구제급여를 받을 권
리는 양도 또는 압류하거나 담보로

<u><신 설></u> 제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① <u>국내외의</u> 신개발의료기기 동향 및 임상정보 등에 관한 종합적인 정보·기술의 지원과 의료기기 인증 등에 관한 업무를 하기 위하여 <u>한국 의료기기안전정보원(이하 “정보원”이라 한다)</u>을 둔다. ② ~ ⑥ (생략) 제43조(정보원의 사업) ① 정보원은 다음 각 호의 사업을 한다. 1. ~ 6. (생략) <u><신 설></u> 7. ~ 9. (생략) ② (생략) 제54조의2(벌칙) ① (생략) ② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 3. (생략) <u><신 설></u> 4. (생략)	<u>제공할 수 없다.</u> 제41조의9(공과금 면제 등) 국가나 지방자치단체는 <u>피해구제급여로 지급된 금액에 대하여는 공과금을 부과하지 아니한다.</u> 제42조(한국의료기기안전정보원의 설립) ① <u>의료기기 부작용 등 의료기기의 안전과 관련된 정보의 수집·관리·분석·평가 및 제공, 국내외의</u> ----- ----<u>한국의료기기안전정보원을</u>----- -----. ② ~ ⑥ (현행과 같음) 제43조(정보원의 사업) ① ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음) <u>6의2. 식품의약품안전처장이 제41조 제5항에 따라 위탁한 의료기기 부작용 피해구제사업</u> 7. ~ 9. (현행과 같음) ② (현행과 같음) 제54조의2(벌칙) ① (현행과 같음) ②----- ----- ----. 1. ~ 3. (현행과 같음) <u>4. 제41조의7제3항에 따른 조사·열람 또는 복사를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자</u> <u>5. (현행 제4호와 같음)</u>
--	--

제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 3. (생략) <u><신설></u> <u><신설></u> <u><신설></u> 4. (생략) ② (생략)	제56조(과태료) ① ----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. 제41조의7제1항에 따른 출석요구를 받고 정당한 사유 없이 출석하지 아니한 자(참고인은 제외한다) 5. 제41조의7제1항에 따른 자료 및 물건 등의 제출요구를 받고 정당한 사유 없이 제출하지 아니한 자(참고인은 제외한다) 6. 제41조의7제2항에 따른 소명요구를 받고 정당한 사유 없이 따르지 아니한 자 7. (현행 제4호와 같음) ② (현행과 같음)
※ 시행일: 2026년 1월 1일 적용례: 제41조의4의 개정규정은 이 법 시행 이후 의료기기 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 경우부터 적용함.	

나. 검토의견

- 의료기기의 부작용이란, “정상적인 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과”를 의미하는데¹⁾, 의료기기는 그 특성상 안전성을 검토하여 허가 범위에서 정상적으로 사용한 경우에도 예기치 못한 부작용 피해가 발생할 수 있음.

< 최근 5년간 의료기기 부작용 보고 현황²⁾ >

(단위: 건)

연도	2019	2020	2021	2022	2023
건수	826	1,602	1,482	1,513	1,901

* 자료: 식품의약품안전처

- 그간 「의료기기법」에는 의료기기 부작용 피해보상과 관련된 제도가 마련되지 않아 비판이 있었으나, 2021년 7월 「의료기기법」 개정을 통해 “의료기기 책임보험·공제 제도”가 도입되었음(제43조의6 신설³⁾).

1) ‘의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식품의약품안전처고시)’

제2조(정의) 3. “부작용(Side Effect)”이란 부작용 정보 중 정상적인 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 결과를 포함한다.

- 2) 해당 현황은 의사 시술 및 환자 상태 등으로 인한 보고를 제외하고 의료기기와 관련한 것으로 의심되는 건에 한정됨. 또한 의료기기 부작용이 보고된 단계로서 인과관계가 확정된 것은 아님.

3) 「의료기기법」

제43조의6(보험가입 등) ① 대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기를 사용하는 도중에 발생한 사망 또는 중대한 부작용 등으로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하여야 한다.

② 제1항에 따른 보험 또는 공제의 종류, 가입 대상, 보험금액 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「의료기기법 시행령」

제12조의5(보험 또는 공제의 가입 대상 및 종류 등) ① 법 제43조의6제1항에서 “대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자·수입업자”란 인체에 삽입되어 30일 이상 연속적으로 유지되는 의료기기(이하 “인체이식형의료기기”라 한다)의 제조업자·수입업자를 말한다. 다만, 다음 각 호의 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자는 제외한다. (각 호 생략)

② 제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 인체이식형의료기기 제조업자·수입업자가 가입해야 하는 보험 또는 공제(이하 “의료기기책임보험등”이라 한다)의 종류는 다음 각 호와 같다.

□ 동 제도를 통해 인체이식형 의료기기의 제조·수입업자는 부작용 피해보상을 위한 책임보험(공제)에 의무적으로 가입하게 되었고, 피해 환자는 업체의 배상능력과 무관하게 사망·부상·후유장애에 대한 배상을 받을 수 있게 되었음⁴⁾.

- 과거 의료기기의 결함이 명확하여 의료기기 제조·수입업자의 배상책임이 인정되었음에도, 해당 업체가 파산 등으로 배상자력이 없어 피해자가 보상을 받지 못한 사례가 있었음.

□ 의료기기로 인한 피해가 발생하는 경우 그 원인은 크게 i) 의료기기 자체의 결함, ii) 이식 과정 중 의료인의 과오, iii) 환자의 특이체질이나 민감성 등으로 구분할 수 있는데,

i) 의료기기 자체의 결함으로 피해가 발생하는 경우, 피해자는 「의료기기법」 제43조의6에 따른 의료기기 책임보험·공제를 통해 보험금 등을 받을 수 있고, 민사소송을 통해 제조물 결함으로 인하여 손해가 발생한 점을 입증하면 「제조물 책임법」 제3조⁵⁾에

1. 의료기기로 인해 발생한 피해를 입은 환자에게 제12조의6제1항에 따른 금액 이상을 지급할 책임을 지는 책임보험
2. 제1호의 내용이 포함된 그 밖의 보험 또는 공제

제12조의6(의료기기책임보험등의 보험금액 등) ① 의료기기책임보험등의 보험금액은 다음 각 호에 해당하는 금액 이상이어야 한다. 다만, 지급되는 보험금은 제1호 단서의 경우를 제외하고는 실손해액을 초과할 수 없다.

1. 사망의 경우: 1명당 1억 5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.

2. 부상의 경우: 1명당 3천만원

3. 부상에 대한 치료를 마친 후 더 이상의 치료효과를 기대할 수 없고 그 증상이 고정된 상태에서 그 부상이 원인이 되어 신체에 장애(이하 “후유장애”라 한다)가 생긴 경우: 1명당 1억 5천만원

4. 부상자가 치료 중에 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우: 제1호 및 제2호의 금액을 합산한 금액

5. 부상자가 치료 중에 그 부상이 원인이 되어 후유장애가 생긴 경우: 제2호 및 제3호의 금액을 합산한 금액

6. 제3호의 금액을 지급한 이후 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우: 제1호의 금액에서 제3호의 금액 중 사망한 날 이후의 기간에 대해 지급한 보험금을 뺀 금액

4) 참고: 의료기기 책임보험(공제) 제도 (p. 22)

5) 「제조물 책임법」

제3조(제조물 책임) ① 제조업자는 제조물의 결함으로 생명·신체 또는 재산에 손해(그 제조물에 대하여만 발생한 손해는 제외한다)를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 제조업자가 제조물의 결함을 알면서도 그 결함에 대하여 필요한 조치를 취하지 아니한 결과로 생명 또는 신체에 중대한 손해를 입은 자가 있는 경우에는 그 자에게 발생한 손해의 3배를 넘지 아니하는 범위에서 배상책임을 진다. (이하 생략)

따라 배상을 받을 수 있으며,

ii) 의사의 시술·수술이 필요한 인체이식형 의료기기의 경우, 의료인의 과오로 피해가 발생하였다면 소송을 통해 「민법」 제750조⁶⁾의 불법행위책임에 근거하여 배상을 받거나, 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제19조⁷⁾의 의료분쟁조정위원회를 통해 배상을 받을 수 있음.

□ 다만, 현행 제도하에서도 제조·수입업체의 고의·과실을 인정하기 어렵거나 환자의 특이체질로 인한 경우 등 제조물 책임이 불성립되는 경우는 피해보상 대상에서 제외되는바,

개정안은 「약사법」에 따른 의약품 부작용 피해구제 제도와 유사하게 「의료기기법」에 “의료기기 부작용 피해구제 제도”를 신설함으로써 피해보상의 사각지대를 해소하려는 취지로 이해됨.

- 동 제도는 “의료기기 사용으로 인한 부작용”이면 피해구제의 대상이 될 수 있는 무과실 피해보상 제도로, 환자의 특이체질 등으로 예상치 못한 부작용이 발생하였을 때도 보상을 받을 수 있음.
- 재원은 의료기기 제조·수입업자의 부담금을 통해 마련하고, 부족분에 대해서는 정부에서 지원하게 되며, 피해구제급여의 종류는 “진료비, 장애일시보상금, 사망일시보상금, 장례비”가 있음.

6) 「민법」

제750조(불법행위의 내용) 고의 또는 과실로 인한 위법행위로 타인에게 손해를 가한 자는 그 손해를 배상할 책임이 있다.

7) 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」

제19조(의료분쟁조정위원회의 설치) ① 의료분쟁을 조정하거나 중재하기 위하여 조정중재원에 의료분쟁조정위원회(이하 “조정위원회”라 한다)를 둔다.

② 조정위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.

1. 제23조에 따른 조정부의 구성에 관한 사항
2. 조정위원회의 의사에 관한 규칙의 제정·개정 및 폐지
3. 그 밖에 위원장이 심의에 부치는 사항

- 의료기기 사용으로 부작용 발생 시 피해자는 피해구제급여의 지급을 신청하고, 신청에 따라 부작용의 인과관계 등을 조사하며, 부작용 심의위원회 등을 거쳐 피해구제 지급을 결정하게 됨.

< 의료기기 피해구제제도(안)과 의약품 피해구제제도 비교 >

	의료기기 피해구제제도(안)	의약품 피해구제제도
근거	의료기기법	약사법 제86조부터 제86조의8 ⁸⁾
구제대상	의료기기 사용으로 인한 부작용	의약품 사용으로 인한 부작용
구제급여의 종류	- 진료비 - 장애일시보상금 - 사망일시보상금 - 장례비	- 진료비 - 장애일시보상금 - 사망일시보상금 - 장례비
재원	- 부담금 - 의료기기 제조업자·수입업자 (기본부담금, 추가부담금) - 정부 지원	- 부담금 - 의약품 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 (기본부담금, 추가부담금) - 정부 지원
지급절차	- 의료기기 사용으로 인한 부작용으로 질병·장애가 발생하거나 사망한 경우 피해구제급여 지급 신청 - 신청에 따라 부작용 인과관계 등을 조사하고, 의료기기 부작용 심의위원회 등을 통하여 피해구제 급여 지급 결정	- 의약품 사용으로 인한 부작용으로 질병·장애가 발생하거나 사망한 경우 피해구제급여 지급 신청 - 신청에 따라 부작용 인과관계 등을 조사하고, 의약품 부작용 심의위원회 등을 통하여 피해구제 급여 지급 결정
업무의 위임 및 위탁	식약처장이 한국의료기기안전정보원에 위탁할 수 있음	식약처장이 의약품안전관리원에 위탁할 수 있음

8) 「약사법」

제86조(의약품 부작용 피해구제사업) ① 식품의약품안전처장은 의약품 부작용으로 발생하는 피해를 구제하고, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자로 조직된 단체는 의약품 안전성 향상과 신약 개발을 지원하기 위한 연구사업을 하여야 한다.

② 제1항의 사업을 위하여 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 또는 수입자는 필요한 비용을 부담하여야 한다.

③ 정부는 예산의 범위에서 제1항의 사업을 위한 보조금을 지급할 수 있다. (이하 각 항 생략)

□ 의료기기 피해구제 제도를 도입할 경우, 의료기기 제조·수입업자의 고의·과실을 입증하기 어려운 피해에 대하여도 공급자가 공동으로 연대하여 책임질 수 있게 되는데, 부작용으로 피해를 입은 환자를 두텁게 보호할 수 있을 것으로 보임.

□ 다만, 의약품과 의료기기는 그 특성에 차이가 있고, 피해구제제도는 제조·수입업자의 책임이 인정되지 아니함에도 경제적인 부담을 지우는 제도임을 고려할 때, 아래와 같은 사항을 종합적으로 검토할 필요가 있을 것으로 생각됨.

- 의약품과 달리 의료기기는 등급별로 분류되어 위험성의 정도가 다르고 인체에 전혀 작용하지 않아 부작용 발생 가능성이 낮은 경우도 있는바, 위해성 등을 감안하지 않고 일률적으로 분담금을 부과

제86조의2(의약품 부작용 피해구제 부담금) ① 식품의약품안전처장은 제86조제1항에 따른 피해구제를 위하여 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자로부터 의약품 부작용 피해구제 부담금(이하 “부담금”이라 한다)을 부과·징수한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 그 부과·징수를 의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.

② 부담금은 이 법에 따라 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류되는 의약품의 생산액 또는 수입액에 비례하여 부과하는 기본부담금과 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인정한 의약품으로 판정된 의약품에 부과하는 추가부담금으로 하되, 다음 각 호의 금액을 초과하지 아니하는 범위에서 대통령령으로 정하는 금액으로 한다. (이하 각 항 생략)

제86조의3(의약품 부작용 피해구제급여) ① 의약품안전관리원의 장은 의약품을 사용한 사람이 그 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 피해구제급여(이하 “피해구제급여”라 한다)를 지급하여야 한다.

1. 진료비
2. 장애일시보상금
3. 사망일시보상금
4. 장례비 (이하 각 항 생략)

제86조의4(의약품 부작용 피해구제 절차 등) ① 피해구제급여를 받으려는 사람은 총리령으로 정하는 바에 따라 서류를 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 피해구제급여의 지급을 신청하여야 한다. (이하 각 항 생략)

제86조의5(피해구제급여의 지급중단 결정 및 부당이득의 징수 등) ① 의약품안전관리원의 장은 신청인이 고의 또는 중대한 과실로 해당 질병의 상태를 악화시키거나 치유를 거부·방해한 것으로 인정되는 때에는 피해구제급여의 전부 또는 일부의 지급을 중단할 수 있다. (이하 각 항 생략)

제86조의6(부작용 피해의 조사 등) ① 의약품안전관리원의 장은 제86조의4제2항에 따른 조사·감정을 할 때에는 신청인, 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자·판매업자, 약국 개설자, 의료기관 개설자, 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급하는 자, 관련 이해관계인 또는 참고인으로 하여금 출석하여 진술하게 하거나 조사에 필요한 자료 및 물건 등의 제출을 요구할 수 있다. (이하 각 항 생략)

제86조의7(피해구제급여권의 보호) 이 법에 따른 피해구제급여를 받을 권리는 양도 또는 압류하거나 담보로 제공할 수 없다.

제86조의8(공과금 면제 등) 국가나 지방자치단체는 피해구제급여로 지급된 금액에 대하여는 공과금을 부과하지 아니한다.

하기에는 어려운 점이 있음⁹⁾.

- 또한, 의료기기 업계는 의약품 업계와 비교할 때 영세업체의 비중이 높는데, 의료기기 제조·수입업자는 이미 현행법 제43조의6에 따라 피해배상을 위한 책임보험·공제 가입의무가 있으므로 피해 구제 부담금 납부의무까지 부과할 경우 경제적 부담이 가중될 우려가 있을 것으로 보임¹⁰⁾.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 의료기기 부작용 피해로부터 국민을 구제하기 위한 개정안의 취지에는 공감함. 다만, 현재 의료기기 부작용 배상 책임보험·공제 제도가 이미 시행 중으로 부담금 신설 필요성이 낮고, 소기업 비중이 높은 업계 특성상 경제적 부담이 우려되므로 피해 구제제도 도입은 신중한 검토가 필요함.
- (기획재정부) 의료기기 부작용 피해구제를 위하여 제조·수입자에 대한 책임보험 제도를 도입·운영 중으로, 별도의 부담금 신설 필요

9) 「의료기기법 시행규칙」 [별표 1] 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제2조 관련)

1. 의료기기의 등급분류 기준

가. 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
- 2) 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
- 3) 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
- 4) 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 인체와 접촉하고 있는 기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

10) 의약품의 경우 「약사법」상 피해구제 제도와 별개로 책임보험·공제가입을 의무화하고 있지 않음.

성이 낮고 대부분 영세 의료기기 제조·수입자로 재정적 부담이 가중될 우려가 있음.

- (행정안전부) 개정안의 ‘의료기기 부작용 심의위원회’는 현재 운영 중인 ‘의료기기위원회’와 유사한 기능을 수행하는 위원회이므로, 별도의 위원회 설치 없이 기존 위원회를 활용하여 입법목적을 달성할 수 있을 것으로 판단됨.
- (한국의료기기산업협회·한국의료기기협동조합) 의료기기와 의약품의 차이를 고려할 때 약사법상의 의약품 부작용 피해구제 사업을 의료기기에 그대로 도입하는 것은 적절하지 않고, 2021년에 이미 책임보험 및 공제가입 의무를 부과한 바 있어 의료기기 제조·수입자에 이중의 부담이 될 우려가 있음. 또한, 영세업체의 비율이 높은 의료기기 업계의 특성상 사업 의욕 저하 및 경제활동 위축으로 이어질 가능성이 큼.
- (대한의사협회) 의료기기 부작용 피해를 구제하기 위한 개정안의 취지에 공감함. 다만, 부작용 피해조사 과정에서 환자의 개인정보 유출 등을 방지할 필요가 있고, 부작용 심의위원회의 구성과 관련하여 의료기기 전문가인 의사 등을 법문언에 명시할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504

[참고]	의료기기 책임보험(공제) 제도¹¹⁾
-------------	---------------------------------------

□ 배경

- 의료기기로 인한 환자 피해 발생 시 업체의 배상능력 부족 등에 영향없이 안정적 배상 받을 수 있도록 의료기기 책임보험(공제) 제도 도입*

* 「의료기기법」 제43조의6 개정('21.7.20)·시행('22.7.21)

- (시행일 이후 허가) 판매 전일까지 / (시행일 이전 허가) '23.1.20. 까지 가입 필요

- 보험상품 우선 출시되었으며, 높은 보험료 및 품목에 따른 보험사 계약인수 거부 등 문제로 인해 비영리조직 통한 공제상품 도입('23.12월)

□ 책임보험(공제) 주요내용

- (가입품목) 인체이식형 의료기기*. 단, 수출용이나 해외제조원 등에서 이미 보험 (국내기준 만족) 가입된 수입 제품은 제외

* 인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 것을 목적으로 하는 의료기기. 예) 인공유방, 인공관절 등

- (가입시기) 판매일 전까지 가입하고 가입정보는 정보시스템에 입력

- (보험금액) 최소 보험금액은 사망(1억5천), 부상(3천), 후유장해(1억5천)

* 「재난안전법」의 보상한도 및 타 법령 기준과 동일 수준

- (행정처분) 경고(1차)→판매정지 3개월(2차), 6개월(3차), 판매금지(4차)

* 제도 시행 초기 임을 감안, 미가입에 따른 행정처분 한시적 유예(~'24.6.30.)

□ 책임보험(공제) 운영 현황

- (운영) 보험 12개 보험사에서 책임보험 상품 출시, 공제 한국의료기기산업협회 에서 배상책임공제 운영 중

* 단, 동 제도 시행 이후 피해 보상 건수는 없음

11) 자료: 식품의약품안전처

