의료법 일부개정법률안
심 사 보 고 서

2025. 11.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2024년 8월 22일, 김예지의원 등 10인

나. 회부일자: 2024년 8월 23일

다. 상정 및 의결일자:

제418회 국회(정기회) 제9차 전체회의(2024. 11. 14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위회부

제418회 국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위회의(2024. 11. 19.)

상정, 축조심사

제429회 국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위회의(2025. 11. 18.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영폐기)

제429회 국회(정기회) 제10차 전체회의(2025. 11. 20.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 김예지의원)

최근 의료기관을 통한 마약 및 향정신성의약품 오남용 사례가 빈번하게 발생해 사회문제화 되고 있음. 현행법에 따르면 의사・치과의사는 처방전을 작성하거나 직접 조제하는 경우 의약품 정보를 미리 확인하여야 하며, 의약품정보 확인을 지원하기 위해 보건복지부장관은 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 함)을 구축·운영할 수 있음. 정보시스템은 환자의 의약품 정보를 점검하고 중복・금기 의약품 등의 사용으로 인한 국민 건강상 위해를 방지하고자 마련된 것으로, 의약품을 처방・조제하기 전에 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인할 필요가 있으나, 일부 의료기관에서는 업무 부담 및 불편 등을 이유로 정보시스템을 사용하지 않는 사례가 지속해서 발생하고 있어, 마약 및 향정신성의약품 관리에 사각지대가 되고 있음. 이에 의사・치과의사가 마약 및 향정신성의약품의 처방전을 작성하거나 직접 조제할 경우 정보시스템을 통해 의약품정보를 확인하도록 의무화하여 마약 및 향정신성의약품의 오남용을 효과적으로 방지해 국민건강을 보호하려는 것임(안 제18조의2, 제92조).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

개정안은 「의료법」에 따라 의사 또는 치과의사가 마약·향정신성의약품을 처방 또는 직접 조제할 때 DUR 시스템을 통해 '환자에게 처방·투여되고 있는 마약·향정신성의약품'을 확인하도록 하고, 확인 의무의 실효성 확보를 위하여 위반 시 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 하려는 것으로,

의약품정보의 확인을 통해 의료용 마약류의 중복·과다처방을 예방하고, 환자가 여러 의료기관에서 중복 진료를 받고 다수의 마약·향정신성의약품을 처방받는 이른바 '마약류 의료쇼핑 행위' 등을 방지하려는 입법 취지에 공감할 수 있음.

다만, 개정안과 관련하여 다음의 사항들을 종합적으로 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

개정안에 따르면, 향후 의사·치과의사가 마약 또는 향정신성의약품을 처방할 경우, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 환자의 마약류 투약내역을 확인해야 하고, 동시에 「의료법」에 따라 DUR 시스템을 통해 환자에게 처방·투여되고 있는 마약·향정신성의약품을 확인해야 하는바, 이는 중복적인 규제가 될 우려가 있음.

또한, 「의료법 일부개정법률안」과 현행 「마약류 관리에 관한 법률」은 확인 주체, 처방대상 의약품의 범위, 사용시스템 등에 차이가

있으나 '환자에게 처방·투약되고 있는 마약·향정신성의약품의 이력 확인을 의무화'한다는 점에서 동일한 사항을 규율하고 있음에도,

이를 확인하지 아니할 수 있는 예외사유가 서로 다르고, 확인의무 위반 시 과태료 부과금액에도 차이가 있는바, 동일한 위반사항에 대하여 처벌 여부와 처벌 수준이 달라질 수 있어 법체계적인 정비가 필요할 것으로 보임.

한편, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의4제1항에서는 마약류 통합정보를 공공기관 등에 제공할 때 개인정보를 제외한다고 명시하고 있고, 같은 조 제2항제3호에 따라 처방 의사·치과의사에게만 환자 투약내역 제공이 가능하므로, 「약사법 일부개정법률안」과 같이 약사에게도 환자의 투약내역을 공유하기 위해서는 별도의 개인정보 제공 근거 마련이 함께 이루어져야 할 것으로 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영폐기