

의료기기법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2024. 12.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2024년 8월 1일, 안상훈의원 등 11인

나. 회부일자: 2024년 8월 2일

다. 상정 및 의결일자:

제418회 국회(정기회) 제9차 전체회의(2024.11.14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회

제418회 국회(정기회) 제1차 법안심사제1소위(2024.11.19.)

상정

제418회 국회(정기회) 제2차 법안심사제1소위(2024.12. 3.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

제418회 국회(정기회) 제11차 전체회의(2024.12. 5.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(안상훈의원)

인공유방, 인공관절 등 인체에 30일 이상 삽입되는 인체이식 의료기

기는 부작용 발생 시 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 이상사례를 조기에 발견하고 신속한 예방조치가 중요함.

이를 위해서는 인체이식 의료기기의 시술 초기정보와 환자의 부작용 정보 등 의료 실사용 정보를 주기적으로 수집하고 분석하여 이상 사례 실마리 정보를 선제적으로 탐지하고 제품개선 등의 안전조치를 하도록 하는 환류체계 마련이 필요함.

이에 장기적으로 의료 실사용 정보 추적이 필요한 장기 추적조사 대상 의료기기를 정하고 정보의 수집, 분석, 평가할 수 있는 방법 및 절차에 대한 법적 근거를 마련하는 등 현행 제도를 개선·보완하고자 함(안 제29조제2항 및 제30조).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

추적관리 제도는 의료기기의 소재파악을 위한 것인바, 이식 이후 발생하는 부작용 등에 관한 정보는 별도로 수집하지 않았는데, 2019년에 특정 제조사의 인공유방을 이식한 다수의 환자에게서 림프종이 발병한 사건을 계기로 장기추적조사를 통한 사후관리의 필요성이 높아지게 됨.

인체이식 의료기기의 부작용은 5년 이상이 경과한 후에 발생할 확률이 높다는 점을 고려할 때, 장기추적조사의 실효성 확보를 위해서는 지속적인 이상사례 보고와 환자 및 의료기관의 적극적인 협조가 필요한바, 연구과제(3년 한도)가 아닌 본사업으로서 안정적인 추진을 도모할 필요가 있다고 생각됨.

따라서, 개정안은 장기추적조사의 법적 근거를 마련함으로써 인체 삽입 후 부작용이 자주 발생하거나 중대한 부작용이 우려되어 장기 추적조사가 필요한 의료기기를 별도로 정하고, 장기 추적조사에 참여하려는 사용자로부터 의료기기 시술 정보 및 이상사례 정보 등을 제출받아 분석·평가하려는 것으로, 그 입법 취지가 타당하다고 생각됨.

법제적으로는, 개정안 제29조제2항의 문언상 장기추적조사를 관리하는 주체가 명확하지 않으므로 현재 시범사업을 수행하고 있는 한국의료기기안전정보원 등에 업무를 위탁하는 근거를 마련할 필요가 있을 것으로 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 강선우)

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

6. 심사결과

대안을 제안하고, 본회의에 부의하지 아니하기로 의결함.