



제418회 국회(정기회)
제7차 기획재정위원회

부담금관리 기본법 일부개정법률안

검 토 보 고

〈의료기기 부작용 피해구제 부담금 신설〉

■ 김원이의원 대표발의(의안번호 제2202071호)

2024. 11.

기 획 재 정 위 원 회

수석전문위원 송주아

목 차

I . 제안경위	1
II . 제안이유 및 주요내용	1
III . 참고사항	2
IV . 검토의견	3
1. 의료기기 부작용 피해구제 부담금 신설(안 별표)	3

I. 제안경위

가. 발 의 자 : 김원이의원 등 14인

나. 발 의 일 : 2024. 7. 22.

다. 회 부 일 : 2024. 7. 23.

II. 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 지급하도록 규정하되, 그 재원은 의료기기 제조사 등으로부터 징수한 부담금으로 충당하도록 하기 위하여 「부담금관리 기본법」에 의료기기 부작용 피해구제 부담금을 신설하고자 하는 것임(안 별표 제97호 신설).

Ⅲ. 참고사항

이 법률안은 김원이의원이 대표발의한 「의료기기법 일부개정법률안」(의안번호 제2070호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정되어야 할 것임.

IV. 검토의견

1. 의료기기 부작용 피해구제 부담금 신설(안 별표)

현행	개정안
○ 별표(이 법에 따라 설치하는 부담금) - <신설>	○ 별표(이 법에 따라 설치하는 부담금) - 「의료기기법」 제41조의3에 따른 의료기기 부작용 피해구제 부담금

현행법 제3조¹⁾에 따르면 부담금은 동법 별표에 규정된 법률에 따르지 아니하고는 설치할 수 없음. 개정안은 김원이의원이 대표발의한 「의료기기법 일부개정법률안」(의안번호 제2202070호)의 의결을 전제로 의료기기 부작용 피해구제 부담금의 설치 근거를 「부담금관리 기본법」 별표에 반영하려는 것임.

[의료기기 부작용 피해구제 부담금 관련: 「의료기기법 일부개정법률안」]

제41조(의료기기 부작용 피해구제사업) ① 식품의약품안전처장은 의료기기 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.

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 거쳐 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제의 필요성을 인

1) 「부담금관리 기본법」 제3조(부담금 설치의 제한) 부담금은 별표에 규정된 법률에 따르지 아니하고는 설치할 수 없다.

정한 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 부과·징수 업무를 정보원에 위탁할 수 있다. 이 경우 정보원의 장은 부담금을 다른 회계와 구분하여 회계처리하여야 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 인한 것인 경우
 3. 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 이 법의 구제급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우
 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 경우
- ③ 피해구제급여의 지급 기준·범위, 그 밖에 지급 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

[의료기기 부작용 피해구제 부담금(안) 개요]

- (목적) 의료기기 부작용으로 인한 피해구제
- (부과·징수) 한국의료기기안전정보원
- (부과대상) 의료기기 제조·수입업자
- (부과기준) 기본부담금(전년도 의료기기 생산 및 수입액의 1000분의 1)
+ 추가부담금(해당 의료기기로 인한 피해구제지급액의 100분의 25)
- (용도) 진료비, 장애·사망 보상금, 장례비 등 피해구제급여에 사용

「의료기기법 일부개정법률안」에 따르면 식품의약품안전처장은 의료기기 부작용으로 발생하는 피해를 구제하기 위하여 의료기기의 제조업자 및 수입업자로부터 의료기기 부작용 피해구제 부담금을 부과·징수하도록 규정하고 있고, 부담금은 의료기기의 생산액 또는 수입액에 비례하여 부과하는 기본부담금과 의료기기 부작용 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제 필요성을 인정한 의료기기로 판정된 의료기기에 부과하는 추가부담금으로 구분됨.

의료기기 이상사례²⁾ 및 그 중 중대한 이상사례가 꾸준히 발생하고 있어 부작용 발생 시의 피해구제 필요성이 증대되고 있는 상황임.

2) 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)」 제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

4. "이상사례(Adverse Event)"란 부작용 중 바람직하지 않은 결과를 말하며, 해당 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

5. "중대한 이상사례(Serious Adverse Event)"란 이상사례 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

가. 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우

나. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

다. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우

라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

[의료기기 이상사례 국내보고 현황]

구분	2020년	2021년	2022	2023년	2024.6.기준
건수	1,602건	1,482건	1,513건	1,901건	1,312건

* 동 건은 의사 시술 및 환자 상태 등으로 인한 보고를 제외하고, 의료기기와 관련한 것으로 의심되는 건으로서 인과관계가 확정된 것은 아님
 ※자료: 식품의약품안전처

[중대한 이상사례 국내보고 현황]

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024.6.기준
사망이나 생명에 위험을 주는 부작용을 초래하는 경우	1건	1건	2건	3건	0건
입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우	565건	386건	496건	625건	316건
회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우	0건	2건	1건	0건	2건
선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우	0건	0건	0건	0건	0건
합 계	566건	389건	499건	628건	318건

* 동 건은 의사 시술 및 환자 상태 등으로 인한 보고를 제외하고, 의료기기와 관련한 것으로 의심되는 건으로서 인과관계가 확정된 것은 아님
 ** 이상사례 유형은 보고자가 제출한 의료기기 이상사례 보고서에 따라 분류한 것임
 ※자료: 식품의약품안전처

그러나, 그동안 의료기기 부작용 피해보상에 대한 별도의 제도가 존재하지 않아 「제조물 책임법」 및 일반 소송 절차를 통해 배상이 이루어지게 되어 「제조물 책임법」상 ‘결함’ 입증 곤란³⁾, 소송 절차의 장기화, 제조업자 무자력(無資力) 위험, 제조물 책임 불성립 시 피해구제 공백 등 다양한 문제가 제기되고 있음.⁴⁾

3) 「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.

이와 관련하여 2021년 「의료기기법」을 개정하여 2022년 7월부터 피해구제의 일환으로 의료기기 배상 책임보험(공제)제도를 도입하여 의료기기 부작용 피해를 보상하고 있으며 2023년 12월부터는 영세업자도 가입할 수 있는 배상책임공제를 도입하였음.⁵⁾

[의료기기 책임보험(공제) 제도 운영 개요]

□ 배경

- 의료기기로 인한 환자 피해 발생 시 업체의 배상능력 부족 등에 영향 없이 안정적 배상 받을 수 있도록 의료기기 책임보험(공제) 제도 도입
 - 보험상품이 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(인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 것을 목적으로 하는 의료기기)
 - * 단, 수출용 및 해외제조원에서 이미 보험(국내기준 만족) 가입된 수입 제품 제외
- 보험금액: 최소 보험금액은 사망(1억 5천만원), 부상(3천만원), 후유장해(1억 5천만원)

□ 책임보험(공제) 운영 현황

- 보험: 12개 보험사에서 책임보험 상품 출시
- 공제: 한국의료기기산업협회에서 배상책임공제 운영 중
 - * 단, 동 제도 시행 이후 피해 보상 건수는 없음

※자료: 식품의약품안전처 제출 자료 재구성

하지만 현재 「의료기기법 시행령」상 의료기기 중 ‘인체이식형 의료기기’에 대해서만 책임보험(공제)가입이 의무화 되어 있어서⁶⁾ 나머지 의료기기에 의한 이상사례에 대해서는 여전히 별도의 제도가 존재

4) 보험연구원, 「인체이식형 의료기기 피해보상에 대한 기반 여건 조성 마련 연구」, 2019. 11, p.1

5) 「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.

6) 「의료기기법 시행령」 제12조의5(보험 또는 공제의 가입 대상 및 종류 등) ① 법 제43조의6 제1항에서 “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.(이하 생략)

하지 않는 상황이며, 제조물책임이 성립되지 않는 경우 등 무과실 피해에 대해서는 구제가 불가능 등의 한계가 있는 만큼, 이를 보완하기 위하여 의료기기 부작용 피해구제급여의 도입이 필요할 것임. 따라서 이를 위한 재원을 확보하기 위하여 의료기기 부작용 피해구제 부담금의 신설 필요성이 인정되는 측면이 있음.

[의료기기 이상사례 중 ‘인체이식형 의료기기’ 관련 사례 현황]

구분	2020년	2021년	2022	2023년	2024.6.기준
건수	1,602건	1,482건	1,513건	1,901건	1,312건
인체이식형 건수	1,317건	1,181건	1,174건	1,356건	748건

* 동 건은 의사 시술 및 환자 상태 등으로 인한 보고를 제외하고, 의료기기와 관련한 것으로 의심되는 건으로서 인과관계가 확정된 것은 아님

※자료: 식품의약품안전처 제출 자료 재구성

참고로, 의료기기와 유사한 의약품의 경우, 부작용으로 인한 피해에 대하여 「약사법」에 의약품 부작용 피해구제급여를 지급할 수 있도록 규정(제86조의3)되어 있고, 이를 위한 재원으로 의약품의 제조업자·품목허가를 받은 자 및 수입자로부터 부담금을 부과·징수할 수 있도록 규정(제86조의2)되어 있음.

[의약품 부작용 피해구제 부담금 관련: 「약사법」]

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.

1. 기본부담금: 전년도 의약품 생산액 및 수입액의 1000분의 1
2. 추가부담금: 전년도 해당 의약품으로 인한 피해구제 지급액의 100분의 25. 다만, 그 의약품의 전년도 생산액·수입액의 100분의 1을 초과하지 아니한다.

③ 제1항 후단에 따라 부과·징수 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 제2항제1호의 기본부담금의 징수금액을 피해구제 예상비용, 부담금 운용 수익금, 정 부보조금 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 5년의 범위에서 식품의약품안전처장의 승인을 받아 정하여야 한다.

④ 제1항 후단에 따라 부과·징수 업무를 위탁받은 의약품안전관리원의 장은 부담금을 다른 회계와 구분하여 회계처리하여야 하며, 부담금의 부과·징수 및 운용을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 재정운용위원회를 구성·운영하여야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장 또는 제1항 후단에 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 부과하되 가산금의 비율은 대통령령으로 정한다.

⑥ 제5항에 따라 독촉을 받은 자가 그 기간까지 부담금과 가산금을 내지 아니하면 국세 체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.

⑦ 제1항에 따른 부담금의 징수방법, 납부기한, 납부절차, 이의신청, 그 밖에 부담금의 부과·징수 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

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

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

1. 암이나 그 밖의 특수질병에 사용되는 의약품으로 식품의약품안전처장이 정하는 의약품인 경우
2. 의약품 부작용으로 인한 질병, 장애 또는 사망이 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 예방접종으로 인한 것인 경우
3. 질병, 장애 또는 사망이 피해자의 고의 또는 중대한 과실로 인하여 발생한 경우
4. 질병, 장애 또는 사망이 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 의료사고로 인한 것인 경우
5. 동일한 질병, 장애 또는 사망을 이유로 「민법」이나 그 밖의 법령에 따라 이 법의 구제급여에 상당한 금품을 이미 받은 경우
6. 그 밖에 총리령으로 정하는 경우

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

[의료기기 피해구제제도(안)과 의약품 피해구제제도 비교]

구분	의료기기 피해구제제도(안)	의약품 피해구제제도
근거	「의료기기법」	「약사법」
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 받은자·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
업무 위임 및 위탁	식품의약품처장이 한국의료기기안전정보원에 위탁할 수 있음	식품의약품처장이 의약품안전관리원에 위탁할 수 있음

다만, 부담금은 국민에게 납세의무 외에 특정 공익사업과 관련하여 법률에 따라 부과하는 금전지급의무이므로, 부담금을 도입하려는 경우 도입 여부가 타당한지 엄격하게 검토할 필요가 있음⁷⁾. 「부담금관리 기본법」 제6조⁸⁾에서는 무분별한 부담금의 신설이나 증설을 억제하기 위하여 정부에서 부담금의 신설을 추진하는 경우 ① 부담금 신설 목적의 명확성, ② 부담금 부과요건의 구체성 및 명확성, ③ 부담금 재원 조성의 필요성과 사용목적의 공정성 및 투명성, ④ 기존 부담금과의 중복 여부, ⑤ 부담금 부과가 조세보다 적절한지 여부, ⑥ 부담금 존속기한의 적절성을 심사하도록 하고 있음.

국회에서 부담금 신설에 관한 법적 근거를 마련하는 경우에는 중앙행정기관의 장이 부담금을 신설하는 경우와 달리 이러한 타당성 심사 절차에 구속된다고 볼 수는 없겠으나, 법률안 심사 과정에서 부담금

7) 국회 법제실, 「법제기준과 실제」, 2024. 5, p.451

8) 「부담금관리 기본법」 제6조(부담금의 신설 또는 변경에 관한 심사) ① 중앙행정기관의 장은 소관 사무와 관련하여 부담금을 신설 또는 변경(부담금의 부과대상을 확대·축소하는 경우와 부담금의 부과요건을 인상·인하하는 경우를 포함한다. 이하 같다)하려는 경우에는 해당 법령안을 입법예고하거나 해당 중앙행정기관의 장이 정하기 전에 기획재정부장관에게 부담금 신설 또는 변경의 타당성에 관한 심사를 요청하여야 한다.

② 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 심사를 요청할 때에는 부담금의 신설 또는 변경에 관한 계획서(이하 "계획서"라 한다)를 제출하여야 한다.

③ 기획재정부장관은 제1항에 따른 심사를 요청받으면 부담금의 신설 또는 변경이 다음 각 호의 기준에 부합하는지를 제9조에 따른 부담금운용심의위원회로 하여금 심의하게 하여야 한다.

1. 부담금을 신설 또는 변경할 명확한 목적이 있을 것

2. 부담금의 부과요건등이 구체적이고 명확하게 규정되어 있을 것

3. 부담금의 재원 조성의 필요성과 사용목적의 공정성 및 투명성을 각각 갖추었을 것

4. 기존의 부담금과 중복되지 아니할 것

5. 부담금의 부과가 조세보다 적절할 것

6. 부담금의 존속기한이 목적을 달성하기 위하여 필요한 최소한의 기간으로 설정되어 있을 것.

다만, 그 부담금을 계속 존속시켜야 할 명백한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 기획재정부장관은 제3항에 따른 심사 결과 부담금의 신설 또는 변경이 같은 항 각 호의 기준에 부합하지 아니하다고 인정하는 경우에는 계획서를 제출한 중앙행정기관의 장에게 그 계획서의 재검토 또는 수정을 요청할 수 있다.

신설 필요성 여부의 판단 기준으로 참고할 수는 있을 것으로 보임.

첫째, 부담금 신설 목적의 명확성 측면에서 보면, 개정안에서 신설하려는 의료기기 부작용 피해구제 부담금은 의료기기 부작용으로 발생하는 피해를 구제하기 위한 것으로 신설 목적이 명확한 것으로 보임.

둘째, 부담금 부과요건의 구체성 및 명확성 측면에서 보면⁹⁾, 개정안의 전제가 되는 「의료기기법 일부개정법률안」은 부담금의 부과 및 징수주체를 식품의약품안전처장으로, 부담금 징수대상은 의료기기의 제조업자 및 수입업자로 명확하게 규정하고 있음.

부담금 산정기준 및 부과요율의 경우 기본부담금과 추가부담금으로 구분하여 의료기기 생산액 또는 수입액에 비례하여 부과하는 기본부담금은 전년도 의료기기 생산액 및 수입액의 1000분의 1, 의료기기 부작용 심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장이 부작용 피해구제 필요성을 인정한 의료기기로 판정된 의료기기에 부과하는 추가부담금은 전년도 해당 의료기기로 인한 피해구제 지급액의 100분의 25(다만, 그 의료기기의 전년도 생산액·수입액의 100분의 1을 초과하지 아니하는 금액)를 초과하지 아니하는 범위에서 대통령령으로 정하는 금액으

9) 「부담금관리 기본법」 제4조(부담금의 부과요건등) 부담금 부과에 근거가 되는 법률에는 부담금의 부과 및 징수주체, 설치목적, 부과요건, 산정기준, 산정방법, 부과요율 등(이하 “부과요건등”이라 한다)이 구체적이고 명확하게 규정되어야 한다. 다만, 부과요건등의 세부적인 내용은 해당 법률에서 구체적으로 범위를 정하여 위임한 바에 따라 대통령령·총리령·부령 또는 조례·규칙으로 정할 수 있다.

로 규정함으로써 구체성 및 명확성을 충족하는 것으로 보임¹⁰⁾.

셋째, 부담금 재원 조성의 필요성과 사용목적의 공정성 및 투명성 측면에서 보면, 의료기기 부작용 피해구제 부담금은 의료기기의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 때에 피해구제급여를 지급하기 위한 재원으로, 다수의 의료기기 이상사례가 발생하고 있는 상황에서 「제조물 책임법」상 ‘결함’ 입증 곤란 등 의료기기 피해의 특수성을 고려할 때 재원 조성의 필요성, 사용목적의 공정성 및 투명성이 인정됨.

다만, 부담금은 부과대상인 의료기기 제조·수입업자 입장에서 경제적 부담이 되므로 목적달성을 위한 필요·최소한의 범위에서 부과되어야 하는바, 상술한 바와 같이 현재 의료기기 배상 책임보험(공제)제도를 도입하여 정착 중이라는 점에서 부담금을 별도로 신설하는 것이 필요한가에 대한 논의가 필요해 보임.

넷째, 기존 부담금과 중복 여부 측면에서 보면, 개정안의 부담금은 현행법 별표에 규정된 부담금과 목적 및 부과 대상에 있어 차이가 있으므로 중복성은 없는 것으로 보임.

다섯째, 부담금 부과가 조세보다 적절한지 여부 측면에서 보면, 조

10) 해당 조항은 「약사법」 제86조의2의 의약품 부작용 피해구제 부담금과 유사하게 규정됨.

세는 국가 또는 지방자치단체가 일반수입을 목적으로 일반국민 또는 주민에게 담세능력을 기준으로 부과하는 반면, 부담금은 특정한 공익사업의 경비에 충당하기 위해 해당 사업과 특별한 관계가 있는 자에게 사업소요 경비, 사업과의 관계 등을 기준으로 부과한다는 점에서¹¹⁾ 동 사안의 경우 조세보다는 부담금의 부과가 적절한 것으로 보임.

여섯째, 부담금 존속기한의 적절성 측면에서 보면¹²⁾, 의료기기 부작용 피해구제 부담금은 존속기한을 별도로 설정하지 않고 있는데 의료기기 부작용으로 인한 피해가 지속적으로 발생할 가능성이 높으므로 존속기한을 설정하기 어려운 측면이 있다는 점을 감안할 필요가 있음.

한편, 헌법재판소는 부담금의 정당화 요건으로 ① 부담금 의무자들이 일반인과 구별되고 동질성을 지니는 특정집단일 것(집단적 동질성), ② 부담금의 부과를 통하여 수행하고자 하는 특정한 경제적·사회적 과제와 객관적으로 밀접한 관련성이 있을 것(객관적 근접성), ③ 그러한 과제의 수행에 관하여 조세 외적 부담을 질 만한 집단적인 책임이 인정되는 집단에 대해서만 부과될 것(집단적 책임성), ④ 부담금의 수입이 부담금 납부의무자의 집단적 이익을 위하여 사용될 것(집단적 효용성)¹³⁾을 제시하고 있음¹⁴⁾.

11) 국회 법제실, 「법제기준과 실제」, 2024. 5, p.451

12) 「부담금관리 기본법」 제5조의2(부담금 존속기한의 설정) ① 부담금을 신설하거나 부과대상을 확대하는 경우 그 부담금의 존속기한을 법령에 명시하여야 한다. 다만, 그 부담금을 계속 존속시켜야 할 명백한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따른 존속기한은 부담금의 목적을 달성하기 위하여 필요한 최소한의 기간으로 설정하여야 하며, 그 기간은 10년을 초과할 수 없다.

13) 다만, 헌법재판소는 ‘정책실현목적의 부담금’에 대하여 부담금의 부과가 정당한 사회적·경제적

이러한 요건에 비추어볼 때 의료기기 부작용 피해구제 부담금은 집단적 동질성, 객관적 근접성, 집단적 책임성 및 집단적 효용성의 요건을 어느 정도 충족하는 것으로 볼 수 있음.

의료기기 부작용 피해구제 부담금 신설과 관련하여 식품의약품안전처는 현재 의료기기 배상 책임보험(공제) 제도를 도입하여 정착 중인 상황을 고려하여 동 제도의 효과성을 분석하고 관련 업계와의 충분한 협의를 거친 후 부담금 신설에 대한 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

기획재정부는 현재 의료기기 배상 책임보험(공제) 제도를 도입하여 운영 중이므로 별도의 부담금 신설 필요성이 낮으며, 의료기기 제조·수입업자가 대부분 영세 업체¹⁵⁾로 부담금 신설이 업계의 부담을 가중시킬 우려가 있으므로 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

한편, 본 개정안은 보건복지위원회 소관인 「의료기기법 일부개정법률안」(의안번호 제2070호)의 의결을 전제로 하는 것이므로, 동 위원회의 심사과정을 감안하여 논의할 필요가 있겠음.

정책목적을 실현하는 데 적절한 수단이라는 사실이 합리적인 이유가 되므로, 과제의 수행에 대한 납부의무자 집단의 특별한 재정책임과 납부의무자 집단에 대한 부담금의 사용 여부 등은 결정적인 요건은 아니라고 보고 있음(헌법재판소 2004. 7. 15. 선고 2002헌바42 결정).

14) 헌법재판소 1999. 10. 21. 선고 97헌바84 결정, 1998. 12. 24. 선고 98헌가1 결정, 2004. 7. 15. 선고 2002헌바42 결정 등

15) 2021년 기준 의료기기 총 생산액 10억원 미만의 기업이 전체의 81%, 인력 20명 미만은 전체의 29%임.

※ 신·구조문 대비표

현행	개정안
별표 <u><신 설></u>	별표 <u>97. 「의료기기법」 제41조의3에 따른 의료기기 부작용 피해구제 부담금</u>

문의처
02)6788-5153