



제417회 국회(임시회)
제2차 보건복지위원회

희귀질환관리법 일부개정법률안

검 토 보 고

《희귀질환자 부담경감을 위한 지원 강화 등》
■ 강선우의원 대표발의(의안번호 제1255호)

2024. 8.

보 건 복 지 위 원 회

전문위원 정경윤

목 차

I . 개요	1
II . 검토의견	3
1. 개정안의 주요내용	3
2. 주요 검토사항	5

I. 개요

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 강선우의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 7. 1.
- (3) 회 부 일 : 2024. 7. 2.

나. 제안이유 및 주요내용

희귀질환은 발병율이 낮아 진단·치료를 위한 의약품의 수요가 많지 않고, 수익성이 낮아 생산·판매가 원활하지 못하여 희귀질환으로 고통받는 환자들의 부담이 더욱 증가하는 측면이 있음.

이에 현행법은 희귀질환자의 부담을 경감하기 위하여 국가와 지방자치단체로 하여금 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품을 생산·판매하는 자에게 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 규정하고 있음.

그러나 희귀질환자가 사용하는 의료기기나 희귀질환을 관리하기 위하여 섭취하는 특수식도 의약품과 마찬가지로 희귀질환의 진단, 치료를 위해 지원이 필요한 항목임에도 이에 대한 지원 근거가 미비하고, 특수식을 생산하는 식품업체에 대한 지원도 부족한 실정임.

또한 희귀질환자 등록 및 정보 수집 과정에서 희귀질환 산정특례 비등록 희귀질환자의 정보를 별도의 의료기관으로부터 자료를 수집해야 하는 부담을 덜어주기 위해서 희귀질환 등록통계사업에 드는 비용과 의료기관의 희귀질환등록통계자료 제출에 드는 비용을 보조할 수

있는 구체적 근거를 마련할 필요가 있다는 의견이 있음.

따라서 희귀질환의 진단 및 치료에 이용될 수 있는 의료기기 개발과 희귀질환자를 위한 식품을 생산하거나 판매하는 자에 대해 지원할 수 있는 법적 근거와, 희귀질환 등록통계사업에 드는 비용과 의료기관의 희귀질환등록통계자료 제출에 드는 비용을 보조할 수 있는 구체적 근거를 마련하려는 것임.(안 제18조, 제19조의2 및 제20조제7호 신설).

II. 검토의견

1. 개정안의 주요내용

□ 개정안의 주요 내용은 크게 두 가지 사항으로 첫째, 희귀질환자의 부담 경감을 위해 현행법이 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 ‘의약품’의 생산 및 판매에 대한 지원근거만을 두고 있는 것을 ‘의료기기’와 ‘희귀질환자를 위한 식품’으로 확대하고, 둘째, 희귀질환자 등록통계사업을 원활히 하기 위해 의료기관의 희귀질환 등록통계자료 제출에 소요되는 비용지원의 근거를 마련하려는 것임.

현행	개정안
제18조(<u>의약품</u> 생산 및 판매 지원 등) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 <u>의약품</u> 을 생산하거나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.	제18조(<u>의약품과 의료기기</u> 생산 및 판매 지원 등) ① ----- ----- ----- <u>의약품</u> <u>및 의료기기를</u> ----- ----- -----.
② 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 <u>의약품</u> 에 대하여는 「조세특례제한법」 등 조세에 관한 법률에서 정하는 바에 따라 세제상의 지원을 할 수 있다.	② ----- ----- ----- <u>의약품</u> <u>및 의료기기</u> ----- ----- -----.

③ (생 략) <u><신 설></u> 제20조(비용의 보조) 국가와 지방 자치단체는 희귀질환관리에 필 요한 다음 각 호의 비용의 전 부 또는 일부를 지원할 수 있 다. 1. ~ 6. (생 략) <u><신 설></u>	③ (현행과 같음) <u>제19조의2(희귀질환자를 위한 식 품 생산 및 판매 지원) ① 국 가와 지방자치단체는 음식물의 섭취·소화·흡수·대사능력이 제한되거나 영양성분의 제한 또는 보충이 요구되는 희귀질 환자를 위한 식품을 생산하거 나 판매하는 자에 대하여 필요 한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.</u> <u>② 제1항에 따른 지원의 대상 ·범위 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u> 제20조(비용의 보조) ----- ----- ----- ----- --. 1. ~ 6. (현행과 같음) <u>7. 의료기관의 희귀질환에 대한 등록통계자료 제출에 소요되 는 비용</u>
---	---

2. 주요검토사항

- 먼저, 희귀질환자의 부담경감과 관련한 것임. “희귀질환”은 유병(有病)인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환을 의미¹⁾하며, 2023년 기준 1,248개의 질환이 희귀질환으로 지정되어 있고, 411,308명의 희귀질환 산정특례가 등록되어 있음.
- 참고로 2021년 희귀질환자 통계연보에 따르면 희귀질환 산정특례 등록 이후 12개월 간 환자 1인당 평균 620만원의 진료비가 발생하고 있음.

<희귀질환자 지정 및 비용 관련 현황>

○ 연도별 희귀질환 신규 지정 현황 (근거, 「희귀질환관리법 시행규칙」 제2조)

연도	‘18년	‘19년	‘20년	‘21년	‘22년	‘23년
지정 수	926개	1,014개	1,086개	1,123개	1,165개	1,248개

○ 연도별 희귀질환 산정특례 등록 현황 (출처, 국민건강보험공단)

(단위 : 명)

구 분	‘19년	‘20년	‘21년	‘22년	‘23년
건강보험	264,260	287,637	318,172	346,349	378,257
의료급여	29,352	32,086	31,613	31,830	33,051
합계	293,612	319,723	349,785	378,179	411,308

1) 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “희귀질환”이란 유병(有病)인구가 2만명 이하이거나 진단이 어려워 유병인구를 알 수 없는 질환으로 보건복지부령으로 정한 절차와 기준에 따라 정한 질환을 말한다.
2. “희귀질환관리”란 희귀질환의 예방, 진단, 치료 등을 목적으로 하는 제반 활동을 말한다.

○ 희귀질환 등록통계 발생자의 희귀질환 산정특례 등록 이후 12개월간 급여 현황과 11개의 항목별 진료내역(등록¹⁾ 후 12개월)(2021년)

(단위 : 건, 일, 만원)

구분	진료 실인원수	1인당 ²⁾					
		청구 건수	내원(입 원)일수	급여 일수	총 진료비	급여비	본인 부담금
계	49,772	15	19	214	617	553	64
희귀질환 ³⁾	48,173	15	19	216	620	555	64
극희귀질환	1,530	23	26	165	559	495	65
기타염색체 이상 질환	69	51	46	107	242	220	23

1) 등록 : 희귀질환 산정특례 신규 등록을 의미함

2) 평균값

3) 질병관리청 공고 희귀질환 중에서 극희귀질환 및 기타 염색체 이상질환을 제외한 희귀질환

○ 국내 희귀질환자 진료내역 항목별 요양급여 비용 현황(등록¹⁾ 후 12개월)(2021년)

(단위 : 만원)

구분	계	희귀질환 ²⁾	극희귀질환	기타염색체질 환
전체	31,778,968	30,857,270	904,965	16,734
진찰료	6,360,411	6,230,652	126,326	3,433
입원료	4,854,754	4,686,461	167,949	344
투약료	648,996	632,159	16,604	233
주사료	6,934,727	6,795,769	138,637	322
마취료	102,412	98,244	4,167	-
이학요법료	1,341,787	1,255,403	77,362	9,022
정신요법료	12,913	11,616	1,187	110
처치 및 수술료	2,262,242	2,176,140	86,028	74
검사료	4,685,011	4,515,285	166,872	2,854
영상 및 방사선 치료료	468,688	455,923	12,584	181
기타	4,107,029	3,999,618	107,249	162

1) 등록 : 희귀질환 산정특례 신규 등록을 의미함

2) 질병관리청 공고 희귀질환 중에서 극희귀질환 및 기타 염색체 이상질환을 제외한 희귀질환

□ 현행법은 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품을 생산하거나 판매하는 자에 대하여 국가와 지방자치단체가 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 규정하고²⁾ 우선 심사 제도·품목허가의 유효기간 완화 등 특례를 규정하여 희귀질환 관련 의약품의 생산 및 판매에 대한 지원근거를 두고 있음.

< 희귀질환관리법에 따른 의약품 지원 제도 현황 >

희귀질환관리법	지원 제도	주관 부처(부서)
제18조(의약품 생산 및 판매 지원 등)		
② 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 의약품에 대하여는 「조세특례제한법」등 조세에 관한 법률에서 정하는 바에 따라 세제상의 지원을 할 수 있다.	조세특례제한법 제106조에 따른 희귀병 치료제 부가가치세 면제	기획재정부 (조세특례제도과)
제19조(「약사법」에 대한 특례)		
1. 「약사법」제31조 제2항 및 제42조 제1항에 따른 희귀의약품의 제조·판매 품목허가 또는 수입·판매 허가 신청에 대하여는 다른 품목허가 신청에 우선하여 허가 할 수 있다.	① 신속(우선)심사 제도 * 심사기간 120일→약 90일	식품의약품안전평가원 (신속심사과)
2. 「약사법」 제31조제11항에도 불구하고 희귀의약품은 희귀질환 특성별로 허가 제출자료·기준, 허가 조건 등을 따로 정할 수 있다.	② 허가 제출자료 완화	식품의약품안전처 (의약품허가총괄과, 바이오의약품정책과)
3. 「약사법」제31조의 5에도 불구하고 희귀의약품 품목허가의 유효기간은 10년으로 할 수 있다.	③ 품목허가 유효기간완화 * 희귀의약품 10년 (일반의약품 제외 산약 및 전문의약품 4~6년)	식품의약품안전처 (의약품허가총괄과)
4. (삭제)		약사법개정 (2024.2.20.)

2) 제18조(의약품 생산 및 판매 지원 등) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품을 생산하거나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.
 ② 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 의약품에 대하여는 「조세특례제한법」 등 조세에 관한 법률에서 정하는 바에 따라 세제상의 지원을 할 수 있다.
 ③ 제1항에 따른 지원의 대상·범위 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

5. 「약사법」 제34조에 따른 희귀의약품의 임상시험을 실시할 때 임상시험계획서 작성, 시험 대상자 모집 및 국제 공동 임상시험 실시를 지원 할 수 있다.	-	식품의약품안전처 (의약품허가총괄과 및 심사부서)
6. 「약사법」 제82조에 따른 승인 사전검토 허가 신청 등 수수료를 감면 할 수 있다.	④ 수수료 감면 * 최대 65% 감면	식품의약품안전처 (의약품허가총괄과)

□ 개정안은 이러한 지원의 대상을 희귀질환 관련 ‘의약품’에서 ‘의료기기’와 ‘희귀질환자를 위한 식품’으로 확대하려는 것임.

□ 현행법상 의약품³⁾뿐만 아니라 의료기기⁴⁾도 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방을 목적으로 하는 것이고, 특히 유병인구가 적은 희귀질환의 특성상 의료기기의 경우 수요가 적고 이에 따라 수익성이 낮다는 점에서 생산 및 판매에 대한 지원의 필요성이 인정될 것임.

□ 아울러 희귀질환자 대상 특수식의 경우 일반식에 비하여 제조·공정 및 원료비가 추가되는 반면, 수요가 적어 수익성이 낮다는 점에서 특수식 등 식품에 대한 정부의 행정적·재정적 지원도 필요할 것으로 보임. 참고로 현재는 「희귀질환관리법」⁵⁾과 「모자보건

3) 「약사법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

4) 「의료기기법」 제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인 보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품

2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품

3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품

4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

5) 「희귀질환관리법」 제12조(의료비 지원 사업) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환자의 경제적 부담능력 등을 고려하여 희귀질환의 예방, 진단 및 치료에 드는 비용을 예산 또는 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진기금에서 지원할 수 있다. <개정 2023. 6. 13.>

② 제1항에 따른 의료비 지원의 대상·기준 및 방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

법」 6)에 근거한 희귀질환자 의료비 지원사업을 통해 저소득 희귀질환자를 대상으로 특수조제분유와 저단백즉석밥 등 특수식이 지원되고 있음.

< 희귀질환자 의료비 지원사업 개요 >

- (개요) '희귀질환 산정특례'에 등록된 저소득* 건강보험가입자의 요양급여 본인 부담금** 및 기타 특수항목(특수식이 구입비 등)

* 기준중위소득 120% 미만 ('23년부터 소아청소년은 130% 미만)

** 산정특례 등 건보가입자 혜택 적용 후 잔여비용

- (지원내용)

지원내역		지원범위	지원대상	지원조건
①요양급여 본인부담금	①-1 진료비	해당 질환 또는 그 합병증으로 인한 요양급여 본인부담금	희귀질환 1,248개 중증난치질환 24개	소득 및 재산조사 기준 만족자
	①-2 만성 신부전 요양비 (N18)	처방전에 의해 복막관류액 및 자동복막투석 소모성재료를 요양기관 외의 의약품 판매업소에서 구입 및 사용한 금액	투석중인 만성신장병(N18) 환자로 신장장애 '장애의 정도가 심한 등록장애인'에 한함	소득 및 재산조사 기준 만족자
	①-3 보조기기 구입비	요양급여분의 본인 부담금	96개 질환자	소득 및 재산조사 기준 만족자로서 장애인등록자
	①-4 인공호흡기 및 기침유발기 대여료	요양급여분의 본인 부담금	106개 질환자	소득 및 재산조사 기준 만족자로서 국민건강보험공단에서 인공호흡기 대여료 및 기침유발기 대여료를 지원받는 대상자
②간병비		월 30만원	100개 질환자	소득 및 재산조사 기준 만족자로서 지체장애 또는 뇌병변장애 등록자 중 제7조에 따른 지침으로 정하는 자
③특수식이 구입비		· 특수조제분유 : 연간 360만원 이내 · 저단백햇반 : 연간 168만원 이내	28개 질환자	소득 및 재산조사기준 만족자 만 19세 이상 (만19세가 되는 해의 생일이 속한 달까지는 선천성대사이상검사 및 환아관리지원사업에서 지원가능)
		· 옥수수전분 : 연간 168만원 이내	9개 질환자	소득 및 재산조사 기준 만족자 (만 18세 미만 소아청소년은 소득재산조사 면제)

6) 「모자보건법」 제10조(임산부·영유아·미숙아등의 건강관리 등) ① 국가와 지방자치단체는 임산부·영유아·미숙아등에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 건강진단·예방접종을 실시하거나 모자보건전문가(의사·한의사·조산사·간호사의 면허를 받은 사람 또는 간호조무사의 자격을 인정받은 사람으로서 모자보건사업에 종사하는 사람을 말한다)에게 그 가정을 방문하여 보건진료를 하게 하는 등 보건관리에 필요한 조치를 하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 임산부·영유아·미숙아등 중 입원진료가 필요한 사람에게 다음 각 호의 의료 지원을 할 수 있다.

1. 진찰 2. 약제나 치료재료의 지급 3. 처치(處置), 수술, 그 밖의 치료 4. 의료시설에의 수용 5. 간호 6. 이송

□ 한편, 현행법(제18조)에 희귀질환 의약품을 생산하거나 판매하는 자에 대하여 국가와 지방자치단체가 필요한 행정적, 재정적 지원을 할 수 있도록 하는 근거 규정이 있으나(2015.12.), 지원의 대상 및 범위 등에 관한 대통령령이 부재한 상황인 바, 이는 의약품과 의료기기 등에 대한 현행 지원제도가 식약처·농림부 등 타부처 소관으로 질병관리청이 관련 내용을 파악하는데 한계가 있는데 기인한 것으로 보임.

□ 따라서 실효적인 지원방안 마련을 위해 질병관리청이 관계 중앙행정기관장 등에 필요한 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있도록 하고 지원대상·범위 등을 정하기 위한 유관기관 협의체를 두도록 하는 등 법적 근거를 마련할 필요가 있을 것으로 보임.

< 희귀질환관리법 제18조 >

제18조(의약품 생산 및 판매 지원 등) ① 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위한 의약품을 생산하거나 판매하는 자에 대하여 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 희귀질환의 진단 및 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 의약품에 대하여는 「조세특례제한법」 등 조세에 관한 법률에서 정하는 바에 따라 세제상의 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 지원의 대상·범위 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 개정안과 관련하여 질병관리청은 희귀질환자의 부담 경감을 위해 의료기기, 특수식을 생산·판매하는 자에 대한 지원근거 마련에 동의하나, 의료기기와 식품의 생산·판매 등은 식약처·농림부 등의 소관 업무로 구체적인 지원방안은 부처의 종합적인 검토가 필요하다는 입장임.

□ 다음, 희귀질환 등록통계 사업과 관련된 것임. 희귀질환 등록통계

사업은 희귀질환 발생 위험요인, 발생 및 치료 등에 관한 자료를 지속적·체계적으로 수집·분석하여 희귀질환 발생 및 진료에 대한 정보를 축적하여 연구개발 및 관련 정책 수립을 위한 기초자료로 활용하려는 것으로, 현행법 제10조7)에 근거하여 시행되는 사업임.

- 현재 희귀질환 등록통계사업을 위해 수집하는 자료는 의료기관이 희귀질환 산정특례⁸⁾ 등록을 위해 국민건강보험공단 또는 시·군·구에 제출한 자료를 질병관리청이 수집하는 형식으로 이루어짐.

< 희귀질환 등록통계사업의 자료 수집 체계 >

- (1) 건강보험가입자 : 의료기관 → 국민건강보험공단 → 질병관리청
 (2) 의료급여수급자 : 의료기관 → 시군구 → 사회보장정보원 → 질병관리청
 ※ 수집한 건강보험가입자 및 의료급여수급자의 인적정보에 기초하여 해당 환자의 주소 정보(행정안전부), 진료 정보(건강보험심사평가원) 및 사망 정보(통계청)를 추가 수집

- 질병관리청은 희귀질환 관리정책의 활성화를 목적으로 의료기관을 기반으로 희귀질환자 진료 정보를 수집·등록하는 체계를 구축하기 위해 2024년 말부터 ‘희귀질환 등록관리시스템 시범사업’을 실시할 예정이며, 향후 등록 항목의 확대 등을 검토 중인 바, 이에 따른 의료기관의 부담이 발생할 것으로 예상됨.

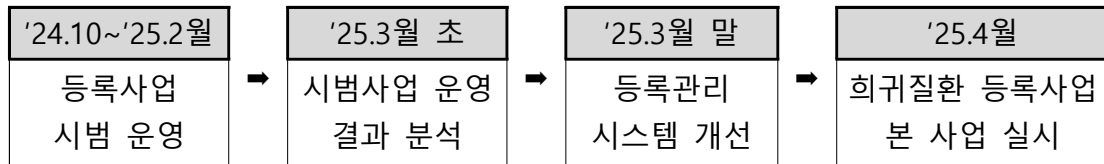
- 7) 제10조(희귀질환 등록통계사업 등) ① 질병관리청장은 희귀질환 발생 위험요인, 발생 및 치료 등에 관한 자료를 지속적·체계적으로 수집·분석하여 통계를 산출하기 위한 등록·관리·조사사업(이하 “등록통계사업”이라 한다)을 시행하여야 한다. 이 경우 통계자료의 수집 및 통계의 작성 등에 관하여는 「통계법」을 준용하며, 통계의 산출을 위하여 처리되는 개인정보는 「개인정보 보호법」 제58조제1항에 따라 같은 법이 적용되지 아니하는 개인정보로 본다. <개정 2020. 8. 11.>
 ② 질병관리청장은 다음 각 호의 자에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 등록통계사업에 필요한 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다. <개정 2020. 8. 11., 2023. 12. 26.>
 1. 희귀질환자를 진단·치료하는 의료인 또는 의료기관
 2. 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단(이하 “공단”이라 한다) 및 건강보험심사평가원
 3. 그 밖에 희귀질환에 관한 사업을 하는 법인·기관·단체
 ③ 그 밖에 등록통계사업과 관련하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
 8) 희귀질환자로 확진받은 자가 등록절차에 따라 국민건강보험공단에 신청한 경우 본인부담률을 10%로 경감하는 제도

< 희귀질환 등록관리시스템 시범사업 개요>

- (기간) '24.10월 ~ '25.3월
- (등록 대상기관) 권역별 전문기관 17개소
- (등록 항목)

	구분연번	세부 등록 항목
1	의료기관	병원명, 주소지, 등록의사명, 진료과목
2	환자	성명, 성별, 주소, 주민등록번호, 산정특례 등록여부
		다문화가족여부, 가족력 여부
		주 진단명 및 KCD 코드, 기타 진단명 및 KCD 코드
		최초 진단연도, 최초 진단기관명, 진단방문병원 수, 유전성 여부, 유전자 검사 여부, 유전자 검사 일자
3	치료제	희귀의약품 허가정보(제품명, 효능효과 등)

- (추진 일정)



□ 현행법에는 희귀질환자 등록통계사업에 소요되는 비용의 지원에 대한 포괄적인 규정은 있으나⁹⁾, 의료기관에 대한 구체적인 비용지원의 근거는 부재한 바, 개정안과 같이 의료기관의 희귀질환에 대한 등록통계자료 제출에 소요되는 비용을 지원하는 근거 조항을 마련하는 경우 희귀질환 등록통계사업을 활성화하고, 희귀질환 연구·진단 및 치료법 개발·정책수립의 근거자료를 확보할 수 있다는 점에서 개정안은 바람직한 것으로 보임.

9) 제20조(비용의 보조) 국가와 지방자치단체는 희귀질환관리에 필요한 다음 각 호의 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. <개정 2023. 6. 13.>

1. 희귀질환에 대한 연구사업, 등록통계사업, 실태조사 수행에 소요되는 비용
2. 희귀질환 예방, 진단 및 치료에 소요되는 비용
3. 희귀질환과 관련된 전문인력의 교육훈련 및 국제 교류에 소요되는 비용
4. 희귀질환에 대한 교육·홍보
5. 희귀질환지원센터 설치·지정 및 운영과 희귀질환전문기관 지정 및 운영에 소요되는 비용
6. 희귀질환관리사업을 수행하는 법인·단체의 교육 및 홍보사업에 소요되는 비용

- 참고로 「암관리법」 제46조¹⁰⁾에서도 통계사업에 드는 비용과는 별도로 의료기관의 암등록통계자료 제출에 드는 비용지원을 규정한 사례가 있음.
- 개정안과 관련하여 질병관리청은 희귀질환 등록통계사업과 관련하여 의료기관의 자료 제출에 소요되는 비용의 지원 근거 마련 필요성에 동의한다는 입장임.
- 그 외, 개정안과 동일한 취지로 지원대상을 의료기기로 확대하는 등의 내용을 담고 있는 김미애의원 발의 「희귀질환관리법 일부개정법률안」 (2024. 8. 9. 발의)이 우리 위원회에 계류 중에 있음.

문 의 처

02)6788-5496

10) 「암관리법」 제46조(비용 지원) 국가와 지방자치단체는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

1. 지역암센터가 제19조제2항의 사업을 하기 위하여 필요한 시설·인력 및 장비 등을 확충하는 데 드는 비용
2. 중앙암등록본부 및 지역암등록본부의 암등록통계사업에 드는 비용과 의료기관의 암등록통계자료 제출에 드는 비용