

제410회 국회
(정기회)

보건복지위원회회의록 (제1법안심사소위원회)

제 2 호

국 회 사 무 처

일 시 2023년11월22일(수)

장 소 보건복지위원회회의실

의사일정

1. 모자보건법 일부개정법률안(김영주 의원 대표발의)(의안번호 2123130)
2. 모자보건법 일부개정법률안(조명희 의원 대표발의)(의안번호 2124537)
3. 모자보건법 일부개정법률안(이종성 의원 대표발의)(의안번호 2107741)
4. 모자보건법 일부개정법률안(박성민 의원 대표발의)(의안번호 2116545)
5. 모자보건법 일부개정법률안(이명수 의원 대표발의)(의안번호 2117985)
6. 모자보건법 일부개정법률안(이학영 의원 대표발의)(의안번호 2121696)
7. 모자보건법 일부개정법률안(김영배 의원 대표발의)(의안번호 2122301)
8. 모자보건법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2118468)
9. 모자보건법 일부개정법률안(김원이 의원 대표발의)(의안번호 2124199)
10. 모자보건법 일부개정법률안(김학용 의원 대표발의)(의안번호 2116217)
11. 모자보건법 일부개정법률안(전용기 의원 대표발의)(의안번호 2116513)
12. 모자보건법 일부개정법률안(김영주 의원 대표발의)(의안번호 2117341)
13. 모자보건법 일부개정법률안(정점식 의원 대표발의)(의안번호 2117652)
14. 모자보건법 일부개정법률안(소병훈 의원 대표발의)(의안번호 2119126)
15. 모자보건법 일부개정법률안(최혜영 의원 대표발의)(의안번호 2120118)
16. 모자보건법 일부개정법률안(김영선 의원 대표발의)(의안번호 2121101)
17. 모자보건법 일부개정법률안(김영배 의원 대표발의)(의안번호 2124850)
18. 모자보건법 일부개정법률안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2107367)
19. 모자보건법 일부개정법률안(권인숙 의원 대표발의)(의안번호 2104484)
20. 모자보건법 일부개정법률안(이은주 의원 대표발의)(의안번호 2104983)
21. 모자보건법 일부개정법률안(조해진 의원 대표발의)(의안번호 2105311)
22. 모자보건법 일부개정법률안(정부 제출)(의안번호 2105459)
23. 모자보건법 일부개정법률안(박주민 의원 대표발의)(의안번호 2105854)
24. 모자보건법 일부개정법률안(서정숙 의원 대표발의)(의안번호 2106020)
25. 낙태죄 전면 폐지와 여성의 재생산권 보장에 관한 청원(노세영 외 10만 인 국민동의로 제출)(청원번호 2100019)
26. 태아 생명을 보호하는 낙태법 개정안 요청에 관한 청원(박은희 외 10만 인 국민동의로 제출)(청원번호 2100026)
27. 국민기초생활 보장법 일부개정법률안(구자근 의원 대표발의)(의안번호 2120579)
28. 사회복지사업법 일부개정법률안(이명수 의원 대표발의)(의안번호 2115961)
29. 사회복지사업법 일부개정법률안(강훈식 의원 대표발의)(의안번호 2118714)
30. 사회복지사업법 일부개정법률안(구자근 의원 대표발의)(의안번호 2122606)
31. 고독사 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안(고영인 의원 대표발의)(의안번호 2123207)

32. 아동복지법 일부개정법률안(이종성 의원 대표발의)(의안번호 2113556)
33. 아동복지법 일부개정법률안(강선우 의원 대표발의)(의안번호 2116885)
34. 아동복지법 일부개정법률안(신현영 의원 대표발의)(의안번호 2123366)
35. 아동복지법 일부개정법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2125262)
36. 아동복지법 일부개정법률안(강은미 의원 대표발의)(의안번호 2121935)
37. 아동수당법 일부개정법률안(신동근 의원 대표발의)(의안번호 2121118)
38. 아동수당법 일부개정법률안(김희재 의원 대표발의)(의안번호 2115547)
39. 아동수당법 일부개정법률안(전용기 의원 대표발의)(의안번호 2116490)
40. 아동수당법 일부개정법률안(박성준 의원 대표발의)(의안번호 2122042)
41. 저출산·고령사회기본법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2125137)
42. 디지털의료제품법안(백종현 의원 대표발의)(의안번호 2120713)
43. 디지털의료제품에 관한 법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2120715)
44. 의료기기법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2124327)
45. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2119256)
46. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2124252)
47. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2123660)
48. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(장동혁 의원 대표발의)(의안번호 2124146)
49. 위생용품 관리법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2121466)
50. 위생용품 관리법 일부개정법률안(최재형 의원 대표발의)(의안번호 2125012)
51. 위생용품 관리법 일부개정법률안(최종윤 의원 대표발의)(의안번호 2118610)
52. 공중위생관리법 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2123014)
53. 식품위생법 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2123011)
54. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2123008)
55. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2101196)
56. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2119478)
57. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(서정숙 의원 대표발의)(의안번호 2125209)
58. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2120835)
59. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최영희 의원 대표발의)(의안번호 2123247)
60. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2124166)
61. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최영희 의원 대표발의)(의안번호 2124534)
62. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2122541)
63. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2124380)
64. 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부개정법률안(최재형 의원 대표발의)(의안번호 2123166)
65. 약사법 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2124961)
66. 약사법 일부개정법률안(조명희 의원 대표발의)(의안번호 2124364)
67. 약사법 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2125023)
68. 약사법 일부개정법률안(고영인 의원 대표발의)(의안번호 2107843)
69. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2106793)
70. 동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2119112)
71. 화장품법 일부개정법률안(김민석 의원 대표발의)(의안번호 2123597)
72. 화장품법 일부개정법률안(이원택 의원 대표발의)(의안번호 2102861)
73. 화장품법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2124253)
74. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(이용우 의원 대표발의)(의안

번호 2123507)

75. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(최재형 의원 대표발의)(의안번호 2124358)
76. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(신현영 의원 대표발의)(의안번호 2123499)
77. 의료법 일부개정법률안(유상범 의원 대표발의)(의안번호 2124541)
78. 의료법 일부개정법률안(이용호 의원 대표발의)(의안번호 2107208)
79. 의료법 일부개정법률안(신현영 의원 대표발의)(의안번호 2108047)
80. 의료법 일부개정법률안(조명희 의원 대표발의)(의안번호 2119795)
81. 의료법 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2123021)
82. 의료법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2123906)
83. 의료법 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2123290)
84. 의료법 일부개정법률안(인재근 의원 대표발의)(의안번호 2124427)
85. 의료법 일부개정법률안(강은미 의원 대표발의)(의안번호 2122234)
86. 의료기사 등에 관한 법률 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2123369)
87. 약사법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2123715)
88. 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2117751)
89. 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안(신현영 의원 대표발의)(의안번호 2124296)
90. 의료법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2122258)
91. 약사법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2122259)
92. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2123739)
93. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(홍석준 의원 대표발의)(의안번호 2104741)
94. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2125558)

상정된 안건

1. 모자보건법 일부개정법률안(김영주 의원 대표발의)(의안번호 2123130) 6
2. 모자보건법 일부개정법률안(조명희 의원 대표발의)(의안번호 2124537) 6
3. 모자보건법 일부개정법률안(이중성 의원 대표발의)(의안번호 2107741) 6
4. 모자보건법 일부개정법률안(박성민 의원 대표발의)(의안번호 2116545) 6
5. 모자보건법 일부개정법률안(이명수 의원 대표발의)(의안번호 2117985) 6
6. 모자보건법 일부개정법률안(이학영 의원 대표발의)(의안번호 2121696) 6
7. 모자보건법 일부개정법률안(김영배 의원 대표발의)(의안번호 2122301) 6
8. 모자보건법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2118468) 6
9. 모자보건법 일부개정법률안(김원이 의원 대표발의)(의안번호 2124199) 6
10. 모자보건법 일부개정법률안(김학용 의원 대표발의)(의안번호 2116217) 6
11. 모자보건법 일부개정법률안(전용기 의원 대표발의)(의안번호 2116513) 6
12. 모자보건법 일부개정법률안(김영주 의원 대표발의)(의안번호 2117341) 6
13. 모자보건법 일부개정법률안(정점식 의원 대표발의)(의안번호 2117652) 6
14. 모자보건법 일부개정법률안(소병훈 의원 대표발의)(의안번호 2119126) 6
15. 모자보건법 일부개정법률안(최혜영 의원 대표발의)(의안번호 2120118) 6
16. 모자보건법 일부개정법률안(김영선 의원 대표발의)(의안번호 2121101) 6

17. 모자보건법 일부개정법률안(김영배 의원 대표발의)(의안번호 2124850)	6
18. 모자보건법 일부개정법률안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2107367)	6
19. 모자보건법 일부개정법률안(권인숙 의원 대표발의)(의안번호 2104484)	6
20. 모자보건법 일부개정법률안(이은주 의원 대표발의)(의안번호 2104983)	6
21. 모자보건법 일부개정법률안(조해진 의원 대표발의)(의안번호 2105311)	6
22. 모자보건법 일부개정법률안(정부 제출)(의안번호 2105459)	6
23. 모자보건법 일부개정법률안(박주민 의원 대표발의)(의안번호 2105854)	6
24. 모자보건법 일부개정법률안(서정숙 의원 대표발의)(의안번호 2106020)	6
25. 낙태죄 전면 폐지와 여성의 재생산권 보장에 관한 청원(노세영 외 10만 인 국민동의로 제출)(청원번호 2100019)	6
26. 태아 생명을 보호하는 낙태법 개정안 요청에 관한 청원(박은희 외 10만 인 국민동의로 제출)(청원번호 2100026)	6
27. 국민기초생활 보장법 일부개정법률안(구자근 의원 대표발의)(의안번호 2120579)	6
28. 사회복지사업법 일부개정법률안(이명수 의원 대표발의)(의안번호 2115961)	6
29. 사회복지사업법 일부개정법률안(강훈식 의원 대표발의)(의안번호 2118714)	6
30. 사회복지사업법 일부개정법률안(구자근 의원 대표발의)(의안번호 2122606)	6
31. 고독사 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안(고영인 의원 대표발의)(의안번호 2123207)	6
32. 아동복지법 일부개정법률안(이중성 의원 대표발의)(의안번호 2113556)	6
33. 아동복지법 일부개정법률안(강선우 의원 대표발의)(의안번호 2116885)	6
34. 아동복지법 일부개정법률안(신현영 의원 대표발의)(의안번호 2123366)	6
35. 아동복지법 일부개정법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2125262)	6
36. 아동복지법 일부개정법률안(강은미 의원 대표발의)(의안번호 2121935)	6
37. 아동수당법 일부개정법률안(신동근 의원 대표발의)(의안번호 2121118)	6
38. 아동수당법 일부개정법률안(김희재 의원 대표발의)(의안번호 2115547)	6
39. 아동수당법 일부개정법률안(전용기 의원 대표발의)(의안번호 2116490)	6
40. 아동수당법 일부개정법률안(박성준 의원 대표발의)(의안번호 2122042)	6
41. 저출산·고령사회기본법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2125137)	6
42. 디지털의료제품법안(백종현 의원 대표발의)(의안번호 2120713)	6
43. 디지털의료제품에 관한 법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2120715)	7
44. 의료기기법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2124327)	7
45. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2119256)	7
46. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2124252)	7
47. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2123660)	7
48. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(장동혁 의원 대표발의)(의안번호 2124146)	7
49. 위생용품 관리법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2121466)	7
50. 위생용품 관리법 일부개정법률안(최재형 의원 대표발의)(의안번호 2125012)	7
51. 위생용품 관리법 일부개정법률안(최중윤 의원 대표발의)(의안번호 2118610)	7
52. 공중위생관리법 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2123014)	7
53. 식품위생법 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2123011)	7
54. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2123008)	7
55. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2101196)	7
56. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2119478)	7
57. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(서정숙 의원 대표발의)(의안번호 2125209)	7
58. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2120835)	7

59. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최영희 의원 대표발의)(의안번호 2123247)	7
60. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2124166)	7
61. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최영희 의원 대표발의)(의안번호 2124534)	7
62. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2122541)	7
63. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2124380)	7
64. 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부개정법률안(최재형 의원 대표발의)(의안번호 2123166)	7
65. 약사법 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2124961)	7
66. 약사법 일부개정법률안(조명희 의원 대표발의)(의안번호 2124364)	7
67. 약사법 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2125023)	7
68. 약사법 일부개정법률안(고영인 의원 대표발의)(의안번호 2107843)	7
69. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2106793) ...	7
70. 동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2119112) ...	7
71. 화장품법 일부개정법률안(김민석 의원 대표발의)(의안번호 2123597)	7
72. 화장품법 일부개정법률안(이원택 의원 대표발의)(의안번호 2102861)	7
73. 화장품법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2124253)	7
74. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(이용우 의원 대표발의)(의안번호 2123507)	7
75. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(최재형 의원 대표발의)(의안번호 2124358)	7
76. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(신현영 의원 대표발의)(의안번호 2123499)	7
77. 의료법 일부개정법률안(유상범 의원 대표발의)(의안번호 2124541)	7
78. 의료법 일부개정법률안(이용호 의원 대표발의)(의안번호 2107208)	7
79. 의료법 일부개정법률안(신현영 의원 대표발의)(의안번호 2108047)	7
80. 의료법 일부개정법률안(조명희 의원 대표발의)(의안번호 2119795)	7
81. 의료법 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2123021)	7
82. 의료법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2123906)	7
83. 의료법 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2123290)	7
84. 의료법 일부개정법률안(인재근 의원 대표발의)(의안번호 2124427)	7
85. 의료법 일부개정법률안(강은미 의원 대표발의)(의안번호 2122234)	8
86. 의료기사 등에 관한 법률 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2123369)	8
87. 약사법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2123715)	8
88. 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2117751)	8
89. 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안(신현영 의원 대표발의)(의안번호 2124296) ...	8
90. 의료법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2122258)	8
91. 약사법 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2122259)	8
92. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(강기윤 의원 대표발의)(의안번호 2123739)	8
93. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(홍석준 의원 대표발의)(의안번호 2104741) ...	8
94. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2125558)	8

니다.

성원이 되었으므로 제410회 국회(정기회) 제2차 제1법안심사소위원회회를 개최하겠습니다.

법안 심사에 들어가도록 하겠습니다.

1. 모자보건법 일부개정법률안(김영주 의원 대표 발의)(의안번호 2123130)
2. 모자보건법 일부개정법률안(조명희 의원 대표 발의)(의안번호 2124537)
3. 모자보건법 일부개정법률안(이종성 의원 대표 발의)(의안번호 2107741)
4. 모자보건법 일부개정법률안(박성민 의원 대표 발의)(의안번호 2116545)
5. 모자보건법 일부개정법률안(이명수 의원 대표 발의)(의안번호 2117985)
6. 모자보건법 일부개정법률안(이학영 의원 대표 발의)(의안번호 2121696)
7. 모자보건법 일부개정법률안(김영배 의원 대표 발의)(의안번호 2122301)
8. 모자보건법 일부개정법률안(서영석 의원 대표 발의)(의안번호 2118468)
9. 모자보건법 일부개정법률안(김원이 의원 대표 발의)(의안번호 2124199)
10. 모자보건법 일부개정법률안(김학용 의원 대표 발의)(의안번호 2116217)
11. 모자보건법 일부개정법률안(전용기 의원 대표 발의)(의안번호 2116513)
12. 모자보건법 일부개정법률안(김영주 의원 대표 발의)(의안번호 2117341)
13. 모자보건법 일부개정법률안(정점식 의원 대표 발의)(의안번호 2117652)
14. 모자보건법 일부개정법률안(소병훈 의원 대표 발의)(의안번호 2119126)
15. 모자보건법 일부개정법률안(최혜영 의원 대표 발의)(의안번호 2120118)
16. 모자보건법 일부개정법률안(김영선 의원 대표 발의)(의안번호 2121101)
17. 모자보건법 일부개정법률안(김영배 의원 대표 발의)(의안번호 2124850)
18. 모자보건법 일부개정법률안(남인순 의원 대표 발의)(의안번호 2107367)
19. 모자보건법 일부개정법률안(권인숙 의원 대표 발의)(의안번호 2104484)
20. 모자보건법 일부개정법률안(이은주 의원 대표 발의)(의안번호 2104983)

21. 모자보건법 일부개정법률안(조해진 의원 대표 발의)(의안번호 2105311)
22. 모자보건법 일부개정법률안(정부 제출)(의안번호 2105459)
23. 모자보건법 일부개정법률안(박주민 의원 대표 발의)(의안번호 2105854)
24. 모자보건법 일부개정법률안(서정숙 의원 대표 발의)(의안번호 2106020)
25. 낙태죄 전면 폐지와 여성의 재생산권 보장에 관한 청원(노세영 외 10만 인 국민동의로 제출)(청원번호 2100019)
26. 태아 생명을 보호하는 낙태법 개정안 요청에 관한 청원(박은희 외 10만 인 국민동의로 제출)(청원번호 2100026)
27. 국민기초생활 보장법 일부개정법률안(구자근 의원 대표발의)(의안번호 2120579)
28. 사회복지사업법 일부개정법률안(이명수 의원 대표발의)(의안번호 2115961)
29. 사회복지사업법 일부개정법률안(강훈식 의원 대표발의)(의안번호 2118714)
30. 사회복지사업법 일부개정법률안(구자근 의원 대표발의)(의안번호 2122606)
31. 고독사 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안(고영인 의원 대표발의)(의안번호 2123207)
32. 아동복지법 일부개정법률안(이종성 의원 대표 발의)(의안번호 2113556)
33. 아동복지법 일부개정법률안(강선우 의원 대표 발의)(의안번호 2116885)
34. 아동복지법 일부개정법률안(신현영 의원 대표 발의)(의안번호 2123366)
35. 아동복지법 일부개정법률안(한정애 의원 대표 발의)(의안번호 2125262)
36. 아동복지법 일부개정법률안(강은미 의원 대표 발의)(의안번호 2121935)
37. 아동수당법 일부개정법률안(신동근 의원 대표 발의)(의안번호 2121118)
38. 아동수당법 일부개정법률안(김희재 의원 대표 발의)(의안번호 2115547)
39. 아동수당법 일부개정법률안(전용기 의원 대표 발의)(의안번호 2116490)
40. 아동수당법 일부개정법률안(박성준 의원 대표 발의)(의안번호 2122042)
41. 저출산·고령사회기본법 일부개정법률안(강기운 의원 대표발의)(의안번호 2125137)
42. 디지털의료제품법안(백종현 의원 대표발의)

(의안번호 2120713)

43. 디지털의료제품에 관한 법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2120715)
44. 의료기기법 일부개정법률안(강기운 의원 대표발의)(의안번호 2124327)
45. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(강기운 의원 대표발의)(의안번호 2119256)
46. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(강기운 의원 대표발의)(의안번호 2124252)
47. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2123660)
48. 체외진단의료기기법 일부개정법률안(장동혁 의원 대표발의)(의안번호 2124146)
49. 위생용품 관리법 일부개정법률안(강기운 의원 대표발의)(의안번호 2121466)
50. 위생용품 관리법 일부개정법률안(최재형 의원 대표발의)(의안번호 2125012)
51. 위생용품 관리법 일부개정법률안(최종윤 의원 대표발의)(의안번호 2118610)
52. 공중위생관리법 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2123014)
53. 식품위생법 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2123011)
54. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2123008)
55. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2101196)
56. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2119478)
57. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(서정숙 의원 대표발의)(의안번호 2125209)
58. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2120835)
59. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최영희 의원 대표발의)(의안번호 2123247)
60. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2124166)
61. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최영희 의원 대표발의)(의안번호 2124534)
62. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(강기운 의원 대표발의)(의안번호 2122541)
63. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2124380)
64. 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부개정법률안(최재형

의원 대표발의)(의안번호 2123166)

65. 약사법 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2124961)
66. 약사법 일부개정법률안(조명희 의원 대표발의)(의안번호 2124364)
67. 약사법 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2125023)
68. 약사법 일부개정법률안(고영인 의원 대표발의)(의안번호 2107843)
69. 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2106793)
70. 동물대체시험법의 개발 보급 및 이용 활성화에 관한 법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2119112)
71. 화장품법 일부개정법률안(김민석 의원 대표발의)(의안번호 2123597)
72. 화장품법 일부개정법률안(이원택 의원 대표발의)(의안번호 2102861)
73. 화장품법 일부개정법률안(강기운 의원 대표발의)(의안번호 2124253)
74. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(이용우 의원 대표발의)(의안번호 2123507)
75. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(최재형 의원 대표발의)(의안번호 2124358)
76. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(신현영 의원 대표발의)(의안번호 2123499)
77. 의료법 일부개정법률안(유상범 의원 대표발의)(의안번호 2124541)
78. 의료법 일부개정법률안(이용호 의원 대표발의)(의안번호 2107208)
79. 의료법 일부개정법률안(신현영 의원 대표발의)(의안번호 2108047)
80. 의료법 일부개정법률안(조명희 의원 대표발의)(의안번호 2119795)
81. 의료법 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2123021)
82. 의료법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2123906)
83. 의료법 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2123290)
84. 의료법 일부개정법률안(인재근 의원 대표발의)

(의안번호 2124427)

85. 의료법 일부개정법률안(강은미 의원 대표발의)

(의안번호 2122234)

86. 의료기사 등에 관한 법률 일부개정법률안(최연숙 의원 대표발의)(의안번호 2123369)

87. 약사법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)
(의안번호 2123715)

88. 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안(강기운 의원 대표발의)(의안번호 2117751)

89. 디지털 헬스케어 및 보건의료데이터 활용에 관한 법률안(신현영 의원 대표발의)(의안번호 2124296)

90. 의료법 일부개정법률안(강기운 의원 대표발의)
(의안번호 2122258)

91. 약사법 일부개정법률안(강기운 의원 대표발의)
(의안번호 2122259)

92. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(강기운 의원 대표발의)(의안번호 2123739)

93. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(홍석준 의원 대표발의)(의안번호 2104741)

94. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(전혜숙 의원 대표발의)(의안번호 2125558)

○소위원장 고영인 의사일정 제1항 모자보건법 일부개정법률안부터 의사일정 제94항 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안까지 이상 92건의 법률안과 2건의 청원을 일괄하여 상정합니다.

심사 대상 안건의 명칭 및 순서는 배부해 드린 의사일정을 참고해 주시기 바랍니다.

보건복지부1차관 소관 법률안부터 심사하겠습니다.

이기일 1차관님 수고해 주시고요.

의사일정 제1항부터 제24항의 모자보건법 일부개정법률안과 의사일정 제25항 및 제26항의 낙태죄 전면 폐지와 여성의 재생산권 보장에 관한 청원 등을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○전문위원 조문상 전문위원입니다.

먼저 첫 번째 사안입니다.

김영주 의원이 대표발의한 모자보건법 일부개정법률안입니다.

소위 자료 2쪽입니다.

개정안의 내용을 말씀드리면 임신부·영유아·미숙아 등에 대한 지원 주체를 국가와 지방자치단체로 하고 임신부·영유아·미숙아 중 입원진료가 필요한 경우 소득과 관계없이 의료지원을 확대하려는 것입니다.

현행 고위험 임신부 의료비 지원사업 현황을 보면 소득기준으로 기준 중위소득 180% 이하인 가구가 지원 대상입니다.

검토의견을 보시면 안정적인 의료지원을 통해 자녀의 출산과 양육에 따른 가정의 경제적 부담을 경감하고 지방자치단체의 재정규모에 따른 의료지원 서비스의 차등 문제를 해소할 수 있을 것으로 보입니다.

다만 보편적 의료지원은 예산이 수반되는 사항이기 때문에 재정 여건에 따른 상황을 반영할 수 있도록 법률에 강행규정으로 두는 것은 적절하지 않기 때문에 개정안의 후단 부분을 삭제하고 부칙의 시행일을 공포한 날부터 시행하도록 수정할 필요가 있다고 보았습니다.

대표발의 의원실에서도 수정의견에 동의한다는 입장입니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제1차관 이기일 전문위원 수정의견에 동의합니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

전문위원.

○전문위원 조문상 계속해서 조명희 의원, 이중성 의원, 박성민 의원, 이명수 의원, 이학영 의원이 각각 대표발의한 모자보건법 일부개정법률안입니다.

소위 자료 3쪽입니다.

개정안의 주요 내용을 말씀드리면 난임극복 지원으로 난임치료를 위한 시술비 지원에 있어 지원기준을 명시함으로써 난임부부에 대한 지원을 강화하고자 하려는 것입니다.

조명희 의원안은 난임치료 시술비 지원을 확대하되 일정한 기준을 정하고 있는 반면 나머지 안들은 대체로 난임치료 시술비 지원에 제한을 두지 말자는 취지입니다.

검토의견을 보시면 개정안들과 같이 시술비 지원을 확대하는 경우 국가와 지자체의 책무를 강화하고 난임부부의 경제적·심리적 부담을 완화하며 저출산 문제 해결에 기여할 수 있을 것으로

보입니다.

다만 복지부가 취지에는 공감하나 법으로 의무 규정할 사항은 아니고 동 사업의 주체가 지방자치단체로 이양됨에 따라 지원 확대 등은 지자체와 협의하여 결정하여야 할 사안으로 신중한 검토가 필요하다는 입장입니다.

정부 측 의견을 들으신 후 심사하시면 되겠습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제1차관 이기일 난임 시술비가 보통 300만 원쯤 들게 되어 있습니다. 그런데 70% 정도는 건강보험에서 커버를 해 주고 30%가 남습니다. 이게 300만 원이니까 90만 원쯤 남게 되어 있는데 이 300만 원에서 90만 원 정도를 지금 서울·경기·인천·세종 같은 경우에는 정부에서 다 지원을 해 주고 있습니다. 그러면 남아 있는 기관이, 8개 시도가 됩니다. 그래서 저희가 지난 번에 다 협의를 해서 8개 시도도 내년 1월 1일부터는 다 지원하는 것으로 되어 있기 때문에 이번에는 이 모든 것이 해소가 되었다는 말씀을 드립니다. 그렇기 때문에 저희는 법규 조문에 대해서 신중한 입장입니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계십니까?

신중하다는 게 어차피 될 거니까……

○보건복지부제1차관 이기일 예, 이미 실익이……다 해소되었습니다.

○소위원장 고영인 굳이 지금 법률을 개정해서 통과시킬 필요가 없어졌다 이런 얘기 아니에요?

○보건복지부제1차관 이기일 맞습니다.

○소위원장 고영인 넘어가도 되겠지요?

(「예」 하는 위원 있음)

○전문위원 조문상 계속해서 보고드리겠습니다.

김영배 의원, 서영석 의원이 각각 대표발의한 모자보건법 일부개정법률안입니다.

소위 자료 2쪽입니다.

개정안들은 첫 번째, 난임극복 지원사업의 내용에 한방난임치료비 지원을 포함하고 보건복지부장관으로 하여금 난임시술 의료기관의 한방난임치료에 관한 기준을 정하여 고시하도록 함으로써 난임부부에 대한 지원을 강화하고자 하는 것입니다.

다만 김영배 의원안은 이와 함께 난임치료 시술비 지원하는 경우에 연령 및 소득에 따라 차등을 두거나 횟수를 제한하지 않고 난임시술 관련

우울증 검사, 예방 및 관리 지원 방안을 중앙난임전문상담센터의 업무로 추가하려는 것입니다.

검토의견을 보시면 개정안들은 한방난임치료를 받고자 하는 난임부부의 경제적 부담을 완화하고 난임부부의 의료 선택권 확대에도 도움을 줄 것으로 보입니다.

다만 한의약 난임시술의 임상적 효과성 및 안전성 등을 과학적으로 검토한 후에 한방난임치료 지원 방안을 결정할 필요가 있다는 관련 기관의 의견을 감안할 필요가 있습니다.

한편 난임시술 관련 우울증 검사 등을 중앙난임전문상담센터의 업무로 추가하려는 김영배 의원안의 내용은 이미 유사한 취지로 모자보건법 일부개정법률안(대안)이 우리 위원회에서 의결되어 현재 법사위원회에 계류 중에 있기 때문에 취지가 반영된 것으로 보입니다.

이상 보고를 마치겠습니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제1차관 이기일 난임에 대해서도 서영석 의원님 발의를 해 주셨습니다. 또 4쪽 보시게 되면 지금 14개 시도가 난임치료 지원을 일부 하고 있습니다. 안 되는 곳이 세종, 충북, 전북입니다.

저희가 이것을 여러 가지 고민을 많이 했었습니다. 그런데 이게 다음 난임치료에 있어서 반드시 포함되어야 한다고 되어 있고 이것은 한의약에 따른 난임치료비 지원이기 때문에 사실 저희가 여기에 대해서, 근 2년 동안 한의 여성난임에 대해서 지침을 연구 중에 있습니다. 그래서 연구가 나오는 대로 효과성이 있다고 판단되면 바로 저희가 하도록 하겠습니다. 저희도 같은 생각입니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님……

일단 김원이 위원님 질의해 주시기 바랍니다.

○김원이 위원 실제로 지금 난임치료를 한의에서 받는 분들이 어느 정도 되는지 파악되었나요, 차관님? 실제로 난임치료를 받는 분들 중에서 한의를 이용하시는 분들이 꽤 많지요?

○보건복지부제1차관 이기일 저도 많은 걸로는 알고 있습니다.

○김원이 위원 많은데 그것을 통계적으로 보건복지부가 잡아내서 객관적으로 요구하고 있는 우리 국민들이 어느 정도인지 그것을 파악할 필요가 있는데 그런 것들에 대한 준비나 조사 이런 게 너무 부족한 것 아닌가 이런 생각이 좀 들기는

해요.

그런데 어쨌거나 이미 한의를 통해서 난임치료를 받는 사람이 보편화되어 있는 상황에서 산부인과는 엄청난 지원을 받는 데 비해서 한의는 지금 지원을 못 받고 있는 거잖아요. 그런 측면에서 빨리 지원을 받을 수 있도록 법적 기준을 마련해 주는 게 좋겠다 이런 생각입니다. 적극적으로 보건복지부에서 입장을 가질 필요가 있겠다 이런 생각입니다. 어때요?

○보건복지부제1차관 이기일 예, 맞는 말씀…… 3쪽 아래에 보시게 되면 21년부터 금년 12월까지입니다. 연구를 지금 하고 있는 단계가 되겠고요. 아마 여기에서 위원님 말씀해 주신 것처럼 어느 정도 지금 받고 있는지 또 어느 정도 효과성이 있는지가 나올 수 있기 때문에 이게 나오게 되면 저희도 여기에 같이 가도록 그렇게 하겠습니다.

○김원이 위원 좀 더 유연하고 능동적으로 받아들였으면 좋겠어요.

이상입니다.

○보건복지부제1차관 이기일 예, 알겠습니다.

○소위원장 고영인 남인순 위원님 질의해 주시기 바랍니다.

○남인순 위원 차관님, 2015년에 모자보건법 개정을 통해서 난임시술의 기준 고시에 의학적·한의학적이라는 기준이 들어갔잖아요. 그것 제가 수차례 한의학적 기준에 대해서 마련하라고 했는데 어쨌든 그것이 지금 연구를 하고 있어서 올해 12월에는 나온다는 건가요, 그 내용이?

○보건복지부제1차관 이기일 예, 12월 달에 나오게 되어 있습니다.

○남인순 위원 그런데 그동안 하도 정부가 하지 않으니깐 여러 한의사회라든지 자체적인 조사를 했어요. 해서 보니까 이런 한의학적 방식이 상당히 난임치료에 좋다, 그런 사례들이 많이 나오고 있다라고 하는 것은 들으신 적 있나요?

○보건복지부제1차관 이기일 예, 뒤의 4쪽도 보시게 되면 각 시도에서 이렇게 난임치료비 지원을 꽤 하고 있습니다.

○남인순 위원 아니, 물론 정부 연구가 12월에 나오기는 하지만 각 지자체에서 이렇게 해서 지원하고 있는 부분도 있고 상당히 효과가 있다라고 하는 부분들도 어느 정도는 실제 임상을 통해서 확인이 됐기 때문에 저는 이것은 이번에 법안에다가 넣어도 된다고 생각하는데요. 물론 곧, 조만간 결과가 나오고 그럴 수도 있지만 이미 지자

체에서 이런 사례가 있으니까 법에 반영하는 것도 하나의 방법이라고 생각합니다. 저는 법에 반영하는 것을 했으면 좋겠습니다.

○소위원장 고영인 서영석 위원님 질의해 주시고, 이어서 서정숙 위원님.

○서영석 위원 차관님, 이게 지방자치단체에서 이렇게 하고 있다는 얘기는 결국은 실효성이 있다는 것을 반증하는 거라고 보고요. 그러니까 지금 계속해서 정부가 얘기한 것처럼 안전성, 효과성이 검증 안 됐다 이것은 사실 핑계에 불과하다고 생각이 되고. 이미 2015년도에 복지부가 한의약선도기술개발사업 연구용역에 대해서 진행한 바가 있고 표준임상지침이 2023년 12월에 나오는 것하고는 전혀 다른 거라고 생각이 됩니다. 그래서 이 문제를 자꾸 안전성이나 효과성이나 이게 검증이 안 돼서 한다 이렇게 핑계 댈 일은 아니라고 보고요.

그래서 이게 법적으로 일단 제도적 장치를 마련해 놓고 어느 정도 어떻게 할 거냐에 대한 것은 추후에 여러 가지 연구를 더 보완할 수 있다고 생각을 하기 때문에 본 위원이 생각할 때는 전문상담센터까지 두는 것은 적절치 않다고 보고요. 한방치료에 대해서 우리가 이미 내년도 예산안을 다루면서 40억을 증액한 바가 있기 때문에 이것은 법안으로 일단 성안할 필요가 있다 이렇게 주장합니다.

○소위원장 고영인 서정숙 위원님.

○서정숙 위원 저는 이 부분에 관해서, 양방이든 한방이든 난임에 효과 있는 여러 가지 방법은 있습니다. 그러함에도 불구하고 지금 세 군데 빼고 나머지 시도 시행하고 있는 곳의 데이터베이스에 근거한 효과와 연구 검토 그게 결과가 12월에 나온다고 하잖아요. 저희가 또 이런 정책은 앞으로 계속 지속되어야 되기 때문에 그 근거를 확실히 갖고 했으면 좋겠다는 생각이 듭니다. 우리가 필요하지만 너무, 저희 보건복지위원만 해도 그 데이터가 없거든요. 그래서 복지부에서도 추후에 복지위원들한테도 그런 데이터를, 그동안에 열몇 군데에서 한 그 데이터 또 이런 것이 어느 정도 효과성이 있었는지 그런 것을 한번 해주시고.

12월이면 얼마 남지 않지 않았습니까? 그 결과를 보고 조금 더 데이터에 근거해서 그렇게 진행하는 게 우리가 법안을 통과시키는 기본 태도가 아닌가 싶습니다.

○소위원장 고영인 김미애 위원님 질의해 주시고요.

○김미애 위원 저도 존경하는 서정숙 위원님 의견과 유사한데 지금 대한민국이 심각한 초저출생 국가인데 어떻게 해서든 저는 아이를 낳고자 하는 우리 국민에게는 그 기회를 무한정 늘려 줘야 된다고 생각합니다. 낳는 걸로 끝이 아니고 또 양육해야 되는데, 낳겠다고 했을 때는 다 해야 되고 또 선택권을 확대하는 게 맞고.

또 지자체에서 지원할 때는 근거가 있으니까 지원을 하겠지요. 지자체마다 지원할 때 근거를 뭘로 활용했는지 그런 것도 데이터가 있을 것 아니에요, 그것을 토대로 하고. 그러면 최소한 오늘 우리 논의할 때 그런 것을 기초로 좀 속도를 낼 수 있었으면 좋겠는데, 그런 아쉬움이 있고요.

지금 차관님 말씀하신 12월에 나온다는 표준임상경로 개발 및 적용 연구 이게 구체적으로 우리가 입법하는 데 꼭 필요한 건지 아니면 이것과 상관없이 지금 해도 되는 건지 그 부분에 대해서 설명 좀 해 주세요.

○서영석 위원 그것 말씀하시기 전에……

○소위원장 고영인 아, 그래요?

이 얘기 듣고 하면 어때요, 서 위원님? 이 답변만 듣고.

○서영석 위원 아니, 그러니까 그것을 제가 조금……

○소위원장 고영인 아니, 김미애 위원님 질의에 대해서 잠깐 듣고……

○김미애 위원 저는 이것을 지금 해도 될 것 같은데, 꼭 이것을 결과를 봐야 되는지 그 근거를 제가 확인하고자 하는 겁니다.

○보건복지부제1차관 이기일 이것 지금 동국대에서 하고 있는 겁니다. 한의 여성난임 임상진료 지침 개작 관련된 것인데요, 주로 임상현장의 난임 실태조사 말씀 주신 것과 또 여러 가지 임상실정에 맞는 개발이라든지 지침이라든지 그런 내용이 같이 들어가 있습니다. 그래서 저희 생각도……

사실 저도 어제 고민이 많았습니다. 왜냐하면 지금 이렇게 14개에서 하고 있는데 그러면 그냥 이것을 넣는 것도 방법이 아니냐 봤는데요. 서영석 의원님 안도 보면 11조에 ‘다음 각 호의 내용이 포함되어야 한다’고 이게 강제 규정으로 되어 있기 때문에, 포함될 수 있다라든지 하게 되면 그냥 수용해도 될 수 있었을 텐데요. 그래서 이

게 만약에 지금 법이 된다고 그러면 이것은 사실 의과, 한의과가 다 동시에 돼야 하는 거거든요. 그렇기 때문에 저는 조금……

안 하겠다는 게 아니고요. 어차피 시간이 한 달 남아 있으니까 그것을 보면서 다음번 할 때는 저희도 이것을 긍정적으로 해서, 어차피 김 위원님 말씀 주신 것처럼 지금은 이렇게 하건 저렇게 하건 아이를 많이 낳는 것이 되게 중요하기 때문이에요. 그래서 한 톨만 시간을 주시면 어떻겠습니까? 오늘 처음 오셨기 때문에…… 제가 좀 그렇습니다.

○소위원장 고영인 서영석 위원님 말씀하십시오.

○서영석 위원 안전성과 효과성이 지금 문제 아니에요? 그런데 2015년도에 그때 임상연구용역을 쫓고 그 연구용역 결과 임신율이 14.44%라고 인공수정하고 유사하다, 이런 안전성이 이미 확인이 된 겁니다. 그리고 그때 당시에 연구한 연구자가 김동일이라는 사람이고 지금 복지부가 준 표준임상지침에 대한 연구도 동일한 사람이 하고 있습니다.

그렇기 때문에 이것은 이미 안전성이 확인된 거고, 인공수정과 비슷한 수준의 임신율을 가지고 있다라는 것을 확인했기 때문에 이 문제는 법적으로 보완해도 충분하다 이렇게 생각이 됩니다.

○보건복지부제1차관 이기일 국장님도 한 말씀 드리겠습니다.

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 인구아동정책관입니다.

위원님, 15년도에 연구를 했고 그 효과에 대해서 대조군 연구가 없다든지 하는 문제 제기들이 좀 있었고요. 그래서 각 지자체마다 지원해 주는 첩약의 내용이 다 다르기 때문에 뭔가 표준화된 근거 기반한 지침이 있어야겠다라는 연구를 지금 시행 중에 있습니다.

○서영석 위원 아니, 표준지침이 필요하다는 것이지 이것 자체의 안전성이나 효과성에 대해서 부정하는 것은 아니잖아요.

○보건복지부제1차관 이기일 15년도에도…… 19년도군요, 19년도에 연구가 있기는 했었는데요. 말씀 주신 대로 대조군 연구가 없었고 그런 면이 있어서 다시 또 저희가 시작을 하는 거거든요. 그래서 조금만 기다려 주시면 어떠실까요?

○소위원장 고영인 이렇게 하면 어떻겠어요?

지금 한방이나 또 서양이나 이 부분에 대해서는 항상 사람들이 여러 가지 생각이 있고 편견들도 있고 그런데, 실제 난임부부들이 뭔가 지푸라기라도 잡고 싶은 심정으로 이것도 해 보고 안 되면 저것도 하고 그러는 것 아니에요. 그런데 그게 효과가 있다 없어도 아무리 용역을 한다고 해도 100% 객관적인 기준이 나오기는 저는 쉽지 않다고 보여진다는 말이지요.

지금 우리가 저출생 시대에 절실한 부부들에게, 그들이 이것을 하면 될 수 있겠다라는 확신의 정도는 다 다를 거예요. 부모로부터 경험을 얘기 들었거나 또 다른 경험 있는 사람들의 얘기를 듣고 이거라도 한번 꼭 해 보고 싶다고 할 때 경제적 이유 때문에 그것이 안 돼서 절망할 때는 얼마나 인생에, 많은 문제가 또 발생되잖아요.

그래서 물론 그런 취지를 동의 안 한다는 게 아니라, 우리가 사실상 이번에 이것 안 하면 또 그냥 내년으로 넘어가는 겁니다. 이번 기회는 끝나는 거예요. 그러니까 여기서 한방에 대한 지원을 할 수 있는 근거 정도는 우리가 어떤 형태든 남겨 놓고, 용역한 후의 지침이든가 기준 이런 것을 더 구체화하는 것은 나중에 또 우리가 보완 하더라도 지원의 근거는 마련할 필요가 있다고 보여지거든요.

어떻습니까? 그 정도에는 우리 위원님들도 다 공감할 수 있을 것 같은데…… 그래서 어떤 형태든지 지원 근거를 좀 만듭시다.

아까 ‘할 수 있다’라는 게 부담스럽다는 건가요?

○보건복지부제1차관 이기일 그렇습니다. 아니면……

○소위원장 고영인 아니, ‘해야 한다’라는 게 그렇다는 것이지요?

○보건복지부제1차관 이기일 예, 그렇게 문구를 조금 바꿔 주시면 어떠실까요?

○소위원장 고영인 그러면 일단 ‘할 수 있다’로 해 놓고 우리가 조금 더 그것을 보완해서, 이후에 조금 더 완벽한 형태로 개정을 지속적으로 해 나가는 걸로 그렇게 하시지요.

○보건복지부제1차관 이기일 어차피 11조 2항에 ‘다음 각 호의 내용을 포함해야 된다’라고 해서 이미 강제 규정이 되어 있습니다. 그리고 1호에 보게 되면 김영배 의원님하고 서영석 의원님 안이 있는데 김영배 의원님 안은 밑에 ‘포함한다’고 되어 있거든요. 그래서 서영석 의원님 안을

받되 지원할 수 있다라든지 지원을 포함할 수 있다라든지 그런 식으로 이번에 받아 주시면 어떠실까요?

○소위원장 고영인 예, 그렇게 하는 걸로.

○보건복지부제1차관 이기일 여지를 또 줘야 될 수도 있거든요.

○전문위원 조문상 그러면 11조 2항의 ‘포함되어야 한다’를 ‘포함할 수 있다’로 바꾸십니까?

○보건복지부제1차관 이기일 2항의 그것은 그대로 두고 괄호 부분만……

○전문위원 조문상 괄호 부분만 ‘한방난임치료비 지원을 포함할 수 있다’.

○보건복지부제1차관 이기일 예, 그런 식으로 해 주시면 어떨까 싶습니다.

○전문위원 조문상 그렇게 해서 서영석 의원님 안을 중심으로 해서 대안을……

○보건복지부제1차관 이기일 그렇습니다. 서영석 의원님 안이 있으니까요.

○서영석 위원 감사합니다.

○소위원장 고영인 그러면 그렇게 하는 것으로 위원님들이 동의를 해 주신 것으로 하겠습니다.

다음 보고해 주시기 바랍니다.

○전문위원 조문상 이어서 김원이 의원안 등 9건의 모자보건법 일부개정법률안입니다.

소위 자료 1쪽입니다.

9건 중 김원이 의원안과 김영배 의원안을 제외한 7건의 안건은 지난 소위에서 이미 심사한 바가 있습니다.

하단 부분의 소위 심사 경과를 보시면, 지난 9월 20일 소위 결과를 말씀드리면 인구감소, 의료인프라 등을 고려하여 공공산후조리원의 설치에 대한 신중한 검토가 필요하다는 의견과 다만 지자체의 공공산후조리원 운영에 대한 국비 지원의 근거 조항을 마련할 필요가 있다는 의견이 있었습니다.

3쪽입니다.

개정안의 주요 내용을 간략히 보고드리겠습니다.

먼저 첫 번째 사항은 지방자치단체의 공공산후조리원 설치 의무화 관련입니다.

일단 5건의 개정안들은 지자체의 공공산후조리원 설치를 의무화하는 것인데, 다만 설치 의무 부과 대상은 보시는 바와 같이 의원별 차이가 있습니다.

검토의견을 보시면 개정안은 산모의 산후조리

원 이용 선택권 확대, 산후조리비용 부담 경감 효과가 있을 것으로 보입니다.

다만 지방자치단체에 상당한 재정 부담을 초래할 가능성이 있고, 지역 내 출산 및 산후조리 인프라 구축 현황, 수요·공급 등을 고려하여 논의할 필요가 있다는 지적이 있습니다.

10쪽입니다.

두 번째 사항은 저소득 취약계층 이용자의 공공산후조리원 이용요금 감면 및 국비 지원 관련입니다. 김영선 의원안, 김영주 의원안 관련 사항입니다.

검토의견을 보시면 산후조리원의 이용요금을 감면할 수 있도록 법률에 보다 명확히 하는 것은 바람직하다고 보입니다만 현행 모자보건법 및 동법 시행령에 저소득 취약계층의 산후조리원 우선 이용 및 이용료 감면 근거가 있고, 지자체도 취약계층의 이용료를 감면하고 있다는 점을 고려할 필요가 있다고 보았습니다.

15쪽입니다.

마지막으로 국가의 공공산후조리원 설치·운영 등에 필요한 비용 국비 지원 관련입니다. 김원이 의원안 등 8건 의원안의 내용입니다.

검토의견을 보시면 국비 지원은 공공산후조리원의 안정적 운영을 위해서 필요할 것으로 보이지만 상당한 재원이 수반될 것으로 보이기 때문에 재원 확보 방안에 대한 검토가 선행될 필요가 있다고 보았습니다.

좌측 하단 부분을 보시면, 보건복지부 추계에 따르면 국비 지원액은 5년 동안 약 4788억 원에 이르고 있습니다.

이상 보고를 마치겠습니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견.

○보건복지부제1차관 이기일 지난번의 토론 이후로 저도 산후조리원에 가 봤습니다. 존경하는 남인순 위원님 지역구였는데요, 가 보니까 공공산후조리원이 잘돼 있었고 190만 원 정도 본인부담금을 내고 있었습니다. 그리고 바로 민간 가 보니까 공공보다는 약간 못하기는 한데 340만 원 정도 본인부담금을 받고 있는 그런 케이스가 있었습니다.

그래서 저희도 이 공공산후조리원에 대해서 여러 가지 고민을 많이 해 봤는데요, 사실은 이게 지자체의 고유사무이기도 하고 또 한편으로는 저희가 인구감소 지역을 죽 보니까 상당히 많은 지역이 있는데 어디는 1년에 30명밖에 태어나지 않

는 곳도 있고 그렇기 때문에 의무적으로 설치되는 것은 어려운 면이 있었습니다.

그리고 또 하나가 국비 지원이라든가 이용요금 감면 같은 경우에는, 이용료 감면은 이미 법에 조항이 되어 있습니다. 모자보건법 15조의17에 되어 있고, 여기에도 시행령이 돼 있는 상태입니다. 두 번째가 돼 있고요.

세 번째도 마찬가지로 설치·이용에 관한 국비 지원에 대해서도 지자체의 고유사무이기 때문에 사실은 지원이 어려운 그런 면이 있다는 말씀을 드리겠습니다.

○소위원장 고영인 김원이 위원님 질의해 주시기 바랍니다.

○김원이 위원 이게 진짜 악순환의 고리에 빠진 것 같아요. 인구가 줄어들면서 아이를 낳지 않아요. 아이를 안 낳으니까 산부인과가 망해요, 산후조리원도 없어져요. 그래서 또 아이 낳기가 힘들어지니까 젊은 친구들이 그 지역에서 안 살고 떠나요. 인구 소멸이 돼요. 인구 소멸이 되니까 다시 아이가 더 줄어요. 이런 악순환의 고리에 빠지면서 정말 지방 소멸로 가는 가속화의 페달을 밟고 있는 것 아니냐 이런 우려가 들어요.

그러니까 사실은 국가적 문제라고 얘기하고 있는 거잖아요, 아이 안 낳아 출생률이 저하되고 있는 게. 국가적 어젠다고 국가 소멸을 얘기할 정도로 어마어마한 위기 징후가 곳곳에서 포착되고 있는데 이게 왜 지방사무여야 되는지 저는 이해할 수가 없어요. 아이를 갖고 낳고 기르고 치료하는 이런 문제는 다 정부가 전적으로 책임져줘야 되는 문제 아닌가요? 그렇게 하지 않으면서 아이 낳으라고 어떻게 얘기를 해요. 특히 인구 소멸해 가는 지방 도시에서 아이를 낳으라는 얘기를 우리가 어떻게 해요.

어떻게 이게 지방위임사무가 될 수 있지요? 그것부터 바뀌야 되는 것 아니에요? 그 인식이 저는 근본적 문제라고 보는 거예요.

차관님, 생각해 보세요. 출생률 저하돼서 지금 난리 나고 있지요. 0.7까지 떨어졌잖아요. 지금 더 떨어질 징후도 있지요, 전체적으로 보면.

수백조의 재정 지원이 있었잖아요. 하나도 개선 안 돼요. 그런데 이런 업무는 지방사무라고 위임해 댔어요, 아이를 낳고 기르는 문제를. 이게 합리적입니까? 이게 이성적인 겁니까? 이게 타당한 겁니까? 어떻게 생각하세요?

○보건복지부제1차관 이기일 아이를 낳는 것도

저희가 앞에서 난임을 다뤘지만요, 아이를 키우는 것도 사실은 중요한 일이거든요. 그래서 저희가 여러 가지로 지금 고민 중에 있고요.

그래서 첫만남이용권을 아이를 낳게 되면 200만 원을 하고 내년 둘째부터는 300만 원씩 하게 되어 있습니다.

○**김원이 위원** 첫만남이용권은 산후조리에다 쓰는 게 아니고 거의 대부분의 부모들 조사해 보시면 알겠지만 아이 옷 사고 분유 사고 그리고 장난감 사고 다 거기다 써요. 왜냐하면 첫만남이용권을 산후조리에 쓴다고 하는 조항이 없어서 그냥 그렇게 현금처럼 써요. 그것을 산후조리원에다 쓸 거라고 생각하는 것 자체가 웃긴 것이지요. 진짜 그야말로 현실을 모르고 계시는 것이지요.

○**보건복지부제1차관 이기일** 한 35% 정도는 쓰고 있다고 그러니까.

○**김원이 위원** 35%요? 많이도 쓰네.

하여간 차관님, 문제를 원론적으로 돌아가 보자고요. 다시 한번 중앙사무와 지방위임사무에 대한 근본적 검토가 필요한데, 저는 아이를 임신하고 출산하고 키우는 이 전체 문제는 지방사무에서 다시 중앙사무로 가져와야 한다고 봐요. 그래서 어느 곳에서 살든지 균등하게, 그게 잘사는 동네든 가난한 동네든 시골이든 도시든 상관없이 태어나는 아이들과 관련해서는 중앙정부의 균등한 지원을 받을 수 있어야 돼요, 보편적 지원을.

그런데 그게 지방사무로 되면서 다 달라요. 어디는 500만 원, 1000만 원 주는 데도 있고요.

○**서정숙 위원** 5000만 원.

○**김원이 위원** 예, 5000만 원 그런 데도 있고. 해남 이런 데 어마어마해요, 전남에서는 해남이 제일 좋은 것으로 알고 있는데. 몇백만 원 못 주는 데도 있고, 그러니까 재정자립도에 따라서 천차만별로 지원이 달라지고 있는 이 현실을 보고 둘 거냐는 말이지요.

차관님, 어떻게 하실 거예요? 가면 갈수록 이것 심해질 거예요.

그래서 어느 군에서 한 해에 몇천만 원 지원하잖아요. 그때 잠깐 늘어요. 그러다 그 지원이 끊기면 다시 다 떠나요, 그 지원 받은 뒤로. 지방사무니까 그래요. 저는 이게 왜 지방사무인지 이해할 수 없어요. 그 대책 좀 세워 주시고요.

이 법안 이번에 반드시 통과돼야 됩니다. 그렇

게 해서 인구 소멸 도시 혹은 못사는 동네에서 살더라도 중앙정부가 지원하는 보편적인 복지 혜택을 아이들이 봐야 돼요. 가난한 데서 태어나면 우리 국민 아닙니까?

○**소위원장 고영인** 차관님, 다시 한번 답변해 보시지요.

○**보건복지부제1차관 이기일** 김원이 위원님 말씀 저도 동의하는 말씀입니다.

그리고 저희가 과연 우리 애를 어떻게 잘 볼 것인가 하는 그런 면이 있는데요, 공공산후조리원을 의무적으로 설치한다는 것은 사실은 어려운 면이 있습니다. 왜냐하면 아이들이 없거든요. 1년에 낳은 아이들이 20명, 30명 정도밖에 없는데 그것을 한 번 세워서 운영할 수는 없는 그런 것이 있고요.

○**김원이 위원** 그러니까 아이를 안 낳고 떠난다니니까요.

○**소위원장 고영인** 남인순 위원님.

○**남인순 위원** 저희가 지난번에 한번 토론을 했었기 때문에 일단 설치와 관련해서는 최혜영 의원님 안에서 예외조항 같은 게 있어요. 다만 그 외의 시군구의 시장 등이 수요와 공급을 고려해서 설치하도록 돼 있거든요.

그래서 인구가 소멸되는데 자꾸 이것을 의무적으로 설치하면 되겠나 이런 식으로 얘기를 하시니까 이것은 최혜영 의원님 안을 좀 이렇게 해서 설치에 대한 조항을 마련해 보시면 어떨까라고 생각을 하고. 왜냐하면 지난번에 저희가 한번 토론을 했으니까 오늘 또 미루는 것보다는 정리를 해야 된다고 생각합니다.

그리고 국비 지원 관련해서는 지방소멸대응기금으로 지금 사업 지원하고 있지요, 차관님?

○**보건복지부제1차관 이기일** 예.

○**남인순 위원** 그래서 제가 알기에는 2023년만 해도 6건이 지방소멸대응기금으로 지원을 받았기 때문에, 어쨌든 저는 인구감소지역에 이 부분으로…… 아까 그게 결국은 계속 챗바퀴 돌 듯이 그렇게 된다고 하니까 그것을 막기 위해서라도, 지방소멸대응기금으로 공공산후조리원 사업을 지원하는 부분이 있기 때문에 또 타당하다고 생각합니다. 그래서 이것은 법적인 근거를 마련할 필요가 있지 않나, 근거 조항은 최혜영 의원님의 아까 수정안 이렇게 해서 하시면 어때요?

자꾸 안 된다고만 하지 마시고, 저희가 지난번에도 검토했잖아요.

○**보건복지부제1차관 이기일** 이것은 상당히 어려운 면이 있습니다. 왜냐하면 우리 혼자 하는 것도 아니고요. 첫 번째는 기재부에서도 일단 그런 의미가 있지만 사실 이것을 받아 내야 되는 곳이 지자체거든요. 그런데 지자체도 여기 4쪽에 나와 있는 것처럼 여러 가지 인력 구성도 어렵고 또 아이가 없기 때문에 운영 중단이 예상되기 때문에 사실은 상당히 어려운 면이, 솔직히 얘기하면 반대하는 그런 입장입니다. 그렇기 때문에 사실은 이게 어려운 면이 있는 거거든요. 그래서 저희가……

○**남인순 위원** 차관님, 제가 이것 2015년에 공공산후조리원 모자보건법에 넣을 때 이 논쟁을 했었어요. 왜냐하면 바우처나 첫만남이용권은 최근에 생긴 거지만 어쨌든 이렇게 개별 산후비용 지원을 하기 때문에 어떤 인프라를 지원하는 것을 국가는 안 한다 계속 이런 입장을 취했다가 바뀌었지요. 바뀐 게 언제 바뀌었느냐 하면, 어쨌든 국가가 설치할 수 있고 그다음에 시도도 설치할 수 있는 걸로 바뀌었어요. 바뀌었잖아요, 제도가요. 그러니까 이제 기재부의 그 논리는 지금 안 맞습니다.

처음에는 이런 논리여서 그때 안 해 줬어요. 안 해 줬는데, 어쨌든 그 이후에 몇 번의 보건복지법 개정을 통해서 설치하도록 했고, 국가가 하고 시도가 하는데 지금 쟁점은 기초지자체에 관련한 거잖아요.

○**보건복지부제1차관 이기일** 그렇습니다.

○**남인순 위원** 그런데 그것을 아까 최혜영 의원님처럼 거기 인구가 소멸이 돼서 애도 없는데 다 의무적으로 설치해라 이런 게 아니라 그런 것들을 지자체 단체장이 판단할 수 있도록 예외 조항을 두면 그것은 할 수 있지요. 지금 정말 초비상 상태 아닙니까.

윤석열 정부 5년, 마지막 골든타임입니다. 인구 소멸이 완전히 더 가속화되기 전에 이것을 하자는 거지요. 왜냐하면 그 효과를 봤어요. 해남이라든가 몇 군데서 이것 설치하니까 어쨌든 그 지역의 출생률이 높아졌어요. 그런 것 보셔야지요. 지금 마지막 골든타임 아닙니까. 이것 또 넘기면 안 됩니다.

○**소위원장 고영인** 서정숙 위원님 말씀까지 듣고 정리하겠습니다.

서정숙 위원님.

○**서정숙 위원** 이 부분 관련해서 말씀드리겠는

데요. 지금 국가적인 차원에서 저출산고령사회위원회도 있고, 인구위기특별위원회에서도 종합적으로 5개 부처 장관을 불러서 저희가 벌써 회의를 여러 번 했는데요.

이것 물론 우리가 보건복지 차원에서 또 이미 하고 있는 데도 있고, 남인순 위원님 말씀에 의하면 효과를 보고 있는 데도 있다고 하시네요. 그런데 그 부분을 인정하면서도 이것을 전국적으로 하는 것은……

우리나라의 인구위기는 어느 한 영역만의 팩터(factor)가 아닙니다. 아주 종합적입니다. 그래서 저희도 국토부장관·행안부장관 또 복지부장관·법무부장관, 5개 부처 장관을 다 불러서 여러 젊은이들 얘기를 들어 보고, 주거 문제를 어떻게 해결할 건지……

그리고 지금 지방 소멸을 걱정하는 지역에서는 아이를 출산했을 때 산후조리가 그 지역의 특성상 도시보다 덜 어려울 수도 있어요, 오히려 도시가 맞벌이 가정이 있고 도시 저소득층일 때 훨씬 힘든 게 있어서. 아까 보고를 들어 보니까 산후조리원이 개인으로는 340만 원인데 공공일 때 190만 원인가 그렇다고 했지요. 그런 차이는 도시의 저소득층에게는 정말 절실한 거거든요.

그래서 그런 여러 가지의 편차가 심하기 때문에 이 부분을 전국적으로 확산하는 것은 그 취지는 동감하지만 시간이 좀 필요하고, 우리나라 국가 전체의 인구위기 정책과 함께 이것이 융해돼서 되는 것이 저는 바람직하다는 생각입니다. 왜냐하면 국가 예산이라는 게 더 시급하고 더 중요한 곳에 써야 되기 때문에, 다 하면 좋지만 조금은……

저희가 느끼기에도 보건복지위원으로서, 저는 국회 인구위기특위에서도 많은 고민을 하고 이 부분에 대한 여러 관계 사람들 만나 보면서 느끼는 것은 이게 총체적인 거예요. 그래서 15년간 우리가 그렇게 250조를 쓰고도 효과를 못 봤지 않습니까.

그런데 현 정부 들어와서 일단 가시적인 여러 가지 정책들이 조금은 또 반응이 있는 것 같아요. 오히려 그 당사자에게 실질적으로 혜택이 가니까 동기 유발도 되고 주거 문제 이런 것도…… 그래서 그렇게 하면 우리가 총체적으로 생각할 필요가 있다 이런 의견을 개진합니다.

○**소위원장 고영인** 신중하자는 의견도 있으시고 또 전면적으로 이것을 의무화하는 것은 문제가 있으니까 아까 조정안으로 남인순 위원님이 제안을

하셨는데 그거 약간 조정을 하는 것은 어때요?

○**보건복지부제1차관 이기일** 그런데 결국은 이게 사실 지자체가 받아 내 줘야 되거든요. 제가 송파에 가 보니까 결국은……

○**소위원장 고영인** 그러면 ‘해야 한다’에다가 ‘단 지자체와 협의하에 결정한다’ 이런 식으로 넣으면 안 되나요?

○**남인순 위원** 이게 최혜영 의원님 안 그대로 받으면 돼요, 단서 조항.

○**보건복지부제1차관 이기일** 아니, 이것은 저희가 한번 문구를 봐야 되겠습니다.

○**남인순 위원** 단서 조항 보시면 돼요. 7페이지에 보면 딱 나옵니다.

○**보건복지부제1차관 이기일** 그러니까 여기도 30만 명 미만은 하여야 된다고 돼 있군요.

○**남인순 위원** 하는데 거기에 ‘다만 그 외의……’ 있잖아요, 단서 조항.

○**보건복지부제1차관 이기일** 아니, 그런데 이것은 저희가 한번 문구를 봐야 되겠습니다.

○**남인순 위원** 문구 한번 보세요.

○**보건복지부제1차관 이기일** 왜냐하면 사실 저는 그런 생각이 들었어요. 송파가 잘하고 있는데, 가 보니까 1년에 연간 운영비가 30억입니다. 그런데 15억이 적자라 지금 송파에서 대 주고 있는 거거든요.

사실은 아이를 잘 보는 게 제일 중요한 건데 그것을 세워서 잘 보는 건지 아니면…… 여기 지금 488개가 있는데 그중에서 지금 공공은 18개가 있는 그런 상태거든요. 그렇기 때문에 아이를 잘 보라는 목적이지 이것을 꼭 설립해야 되는 그런 것은…… 지자체가 받아 낼 수가 있어야 되는 거거든요.

○**소위원장 고영인** 김미애 위원님 의견 한번 듣고 정리를 하지요.

○**김미애 위원** 이게 간단치가 않습니다. 꼭 설치한다고 해서 우리가 원하는 대로 될지도 의문이고, 지금 설치돼 있는 곳을 보더라도 입소율이 상당히 낮은 곳도 있습니다.

그리고 전국에 이렇게 의무화하면 지자체가 그 부담할 능력이 안 됩니다, 우선적으로 해야 되는 것 있고. 지금 말씀하신 것처럼 낳는 것도 중요하고 낳아서 키우는 것도 중요한데 이것을 한정된 예산으로 어떻게 써야 될지 상당한 고민입니다. 그래서 지자체에서도 이것을 반대하고 있고 기재부 역시 마찬가지입니다.

그래서 이런 것들은 지금 첫만남이용권 이렇게 해서라도 다른 곳을 이용할 수 있도록 기회를 주는데 사실은 사는 집 근처가 하면 좋긴 하겠지요. 그러나 그것을 지금 현 상황에서 다 의무화하기에는 너무 큰 부담입니다. 그래서 이것은 우리가 계속 신중히 검토해 나갔으면 하는 의견입니다.

○**소위원장 고영인** 의견이 좀 분분한데요, 여러 가지. 또 중간에 타협 지점으로의 수정안 이런 것도 있으니까 복지부에서 더 검토하시고.

우리가 이 부분은 좀 더 보면서 정리하는 걸로 그렇게 하도록 하겠습니다. 이의 없으시지요?

(「예」 하는 위원 있음)

다음 보고해 주시기 바랍니다.

○**전문위원 조문상** 계속해서 보고드리겠습니다.

남인순 의원님 등 7건의 모자보건법 일부개정 법률안과 2건의 국민동의청원입니다.

이 안건들은 낙태죄 헌법불합치 관련 후속 입법사항으로 지난 9월 20일 소위에서 논의된 바 있습니다.

소위 결과를 말씀드리면 형법 개정 전이라도 모자보건법 중 개정이 가능한 부분, 약물 허용이라든가 사회상담 지원에 관한 안을 먼저 마련할 필요가 있다는 의견과 약물 투여의 안전성 여부에 대한 객관적인 자료 보완이 필요하다는 의견 그리고 현재의 결정은 임신 전 낙태를 허용한다는 의미가 아니라 입법자에게 낙태 결정 가능 기간을 정할 입법재량을 둔 것이기 때문에 임신의 모든 기간에 낙태가 허용되는 것처럼 오인되지 않도록 형법과 함께 개정할 필요가 있다는 의견이 제시되었습니다.

이에 대해 정부 측은 형법 개정안과 함께 논의하는 것이 바람직하다는 의견을 제시한 바 있습니다. 이와 관련하여 정부 측 의견을 확인하신 후 심사하시는 것이 좋을 듯합니다.

참고로 임신중절약물 허가 및 부작용 등에 대한 해외사례 현황을 7페이지에서부터 제시하였다는 말씀 드립니다. 참고해 주시기 바랍니다.

이상 보고를 마치겠습니다.

○**소위원장 고영인** 정부 측 의견 말씀해 주시기 바랍니다.

○**보건복지부제1차관 이기일** 지난번에 한 번 심도 있는 논의가 있었고요. 저희도 여기에 대해서 법무부하고도 계속 협의를 해 왔습니다. 오늘 아침에도 알아보니까 법무부에서는 소위에 아직

안 올라온 그런 상태입니다.

원래 형법의 269조(낙태)가 진행이 되고 저희가 그것을 받아서 해야 되는 그런 면이 사실은 있긴 합니다. 그래서 아직 개선 입법이 되지 않은 상태에서 이것 약물만 우선적으로 하는 것은 사실 처벌 조항이 없기 때문에 주 수와 관계없이 광범위하게 오프라벨(off-label)로 약물을 쓸 수가 있습니다.

식약처는 특정 주 수니까 아마 9~10주 정도 처방하도록 허가한다고 하더라도, 지금은 현대약품이 미프진 한 번 철회했다가 다시 요청하고 있는 그런 상태가 됩니다. 그리고 WHO 같은 경우도 가이드라인은 임신 12주 이후에도 쓸 수 있다고 안내를 하고 있는 그런 상태입니다.

그래서 저희가 약물을 우선 허용해서 이게 광범위하게 사용된다, 예를 들면 지금 우리가 형법이라든지 모자보건법이 사실은 입법적 효력이 없기 때문에 그런 겁니다. 혹시라도 다시 하게 되면 혼란이 예상되기 때문에 일단은 같이 가야 되지 않느냐 그런 의견을 드립니다.

먼저 형법에서 269·270조를 먼저 개정하고 그 뒤에 우리가 바로 모자보건법을 개정한 다음에 이것도 같이 전면적으로 다뤄야 되지 않느냐 그런 의견을 드립니다.

○소위원장 고영인 위원님들 질의해 주시기 바랍니다.

김미애 위원님.

○김미애 위원 차관님, 그러면 먼저 형법 개정안이 발의된 게 뭐뭐입니까? 어떤 내용입니까?

○보건복지부제1차관 이기일 형법 개정안이 사실은 269조(낙태) 조항이 있었고 270조(의사 등의 낙태, 부동의낙태)가 있었습니다. 그런데 별도로 하나 만들어서 270조의2에 낙태의 허용요건을 명시했습니다. 그래서 14주 이내 같은 경우에는 의사에 의하여 의학적으로 인정된 범위 내에서 처벌하지 않고 할 수가 있다는 것이 되겠고요. 그 이후 같은 경우에는 24주까지는 여러 가지 있는데 강간이라든지 또 근친이라든지……

○김미애 위원 잠깐만요, 차관님. 그것 혹시 정리된 것 이 자료에 있습니까, 지금 말씀하신 것? 지금 대한민국 국회에 발의된 것 정리된 것이 있어요?

○보건복지부제1차관 이기일 예.

○김미애 위원 어디에 있어요? 그것 먼저 설명을 해 주세요.

○보건복지부제1차관 이기일 99쪽을 보시면 되겠습니다.

99쪽에 낙태죄가 맨 왼쪽에 현행으로 되어 있습니다. 그리고 다섯 번째 칼럼이 정부안에 있는 것이 되겠고요.

그래서 낙태, 269조는 그대로 똑같습니다. 99쪽에 해서 쪽 보시고요.

102쪽 가 보시게 되면 정부안에 있습니다. 270조의2(낙태의 허용요건)에서 ‘269조 1항·2항의 행위가 14주 이내에 의사에 따라서 인정된 범위 내에서는 처벌하지 아니한다’입니다. 14주 이내는 의사가 의학적으로 하게 되면 될 수 있다는 것이 되겠고요.

103쪽입니다.

2항 보게 되면 ‘24주 이내에 의사에 따라서 의학적 방법으로…… 처벌하지 아니한다’는 건데 여기에는 다음 각 호가 있고요.

각 호는 104쪽으로 가 보시면 되겠습니다. 강간 또는 준강간 등 범죄행위에 따른 임신, 두 번째는 혼인할 수 없는 혈족 간의 임신, 세 번째 같은 경우가 다음 요건인데요. 여기가 임신의 사회적·경제적 이유라든지 또 나뭇 같은 경우에는 모자보건법에 따른 임신 종결에 대한 상담을 받고—상담이 있습니다—24시간 지났을 것 되어 있고요.

그리고 105쪽 맨 밑에인데요, 4호에 보게 되면 지속이 보건의학적으로 건강을 심각하게 해칠 우려가 있는 경우가 돼 있고, 3항 같은 경우가 여러 가지 상담이라든지 숙고하고 할 수 있는 그런 것으로 되어 있는데요.

그에 따라서 저희가 기존에, 인공임신중절의 허용 한계가 돼 있는 14주·24주는 사실 원래 모자보건법 14조에 있었던 겁니다. 그래서 이 조항이 형법으로 가고 형법에서 여러 가지 그런 사항이 있기 때문에 형법에 있는 사항을 우리는 받아서, 예를 들면 상담을 어떻게 한다, 상담기관은 어떤 어떤 의무가 있다 이런 것을 받는 걸로 돼 있기 때문이에요. 사실은 저희 모자보건법 14조가 아까 말씀드렸던 형법 270조의2로 넘어간 겁니다. 그렇기 때문에 상당히 서로 연계가 되어 있고, 이쪽에서 먼저 진행이 되어 줘야만 사실은 저희가 상담이라든지 상담기관이라든지 그런 것을 할 수가 있다는 말씀을 드리겠습니다.

○김미애 위원 그러면 결국은 우리가 논의하고자 하는 게 형법 개정과 별개로 하기에는 한계가

분명히 존재하네요. 정부안대로 14주·24주 기준으로 할지 아니면 달리 할지에 연계되기도 하지만 우리가 약물 자체를 허용하면 거기에 따라서 오히려 먼저 효과를 발생시키는 그런 위험도 있어 보여서 이것은 여기에서만 하기에는 한계는 있어 보이는 것 같습니다.

○보건복지부제1차관 이기일 예, 그렇습니다. 정부안 2조에 약물 투여가 새롭게 들어가서 개정안에 담긴 건 사실입니다. 그런데 이게 형법과 같이 가지 않고 하게 되고, 지금은 이게 헌법불합치 판결이 났기 때문에 낙태 조항도 그렇고 모자보건법 조항도 사실은 무효인, 효과가 없는 상태이기 때문에……

○김미애 위원 그러면 지금은 입법 불비 상황이잖아요.

○보건복지부제1차관 이기일 그렇습니다.

○김미애 위원 그러면 지금 현재 어떻게 됩니까?

○보건복지부제1차관 이기일 지금은 처벌도 받지 않는 그런 상태입니다.

○김미애 위원 그러니까 오히려 더 심각한 부작용이 생기고 있잖아요. 그러면 이 부분을 해결해야 되는데 우리 입법기관이 이래서 될 일은 아닌데, 왜 지금 법사위에서는 이게 논의가 이렇게 이루어지지 않는다고 하던가요?

○보건복지부제1차관 이기일 오늘도 물어봤는데요. 아마도 여러 기관들과 단체들 여러 가지 의견이 많아서 사실은 전체회의에 상정은 됐는데 꺼려지고 있는 것 같습니다. 그래서 다시 한번 저희가 이것을 ‘지금 입법 불비 상태입니다’를, 강력하게 요청을 한 상태입니다.

○김미애 위원 빨리 보건복지부에서 강하게 요청을 해야 됩니다. 이것은 정말 국회가 비겁한 거예요. 할 일을 안 하고 있거든요.

○보건복지부제1차관 이기일 다시 한번 요청하도록 하겠습니다.

○소위원장 고영인 남인순 위원님 질의해 주시기 바랍니다.

○남인순 위원 차관님, 헌법재판소에서 내린 헌법불합치가 2020년 12월 31일로 다, 저희가 입법을 하지 않았기 때문에 지금 얘기하신 대로 형법이나 모자보건법상에 있는 낙태죄라든지 이런 것은 실효가 다 정리가 되어 버렸지요. 실효성이 없는 거지요? 그런 상황이지요?

○보건복지부제1차관 이기일 그렇습니다.

○남인순 위원 그런 상황인데, 지난번에 저희가 어쨌든 보호출산제법을 통과시키면서 보호출산이 발생하는 원인 중에서 사회·경제적 사유로 인한 낙태 갈등 상황이 방치되고 있다, 그래서 영아유기죄라든지 영아살해죄, 사체유기, 아동매매죄 이런 범죄 혐의자가 되고 있어서 임신 중단에 대한 선택을 할 수 있는, 낙태 갈등 상황을 방지하는 부분을 해결해야 된다고 분명히 그때 얘기를 해서 저희가 임신 중단과 관련한 법을 논의하기로 했기 때문에 형법이 개정되어야지만 이것을 할 수 있다 이렇게 얘기하시는 것은 지난번 얘기랑 좀 다른 얘기이십니다.

왜냐하면 분명히 그때, 지난번에 얘기할 때…… 그러면 보호출산제법 통과할 때는 그것 통과시키기 위해서 정부가 거짓말을 하신 겁니까? 그것 아니잖아요. 분명히 그때 임신 중단과 관련한 제도를 정비하겠다고 말씀 안 하셨나요? 얘기하셨잖아요.

왜 답변 못 하십니까?

○보건복지부제1차관 이기일 아닙니다. 지금 제가 생각을 하고 있었습니다.

○남인순 위원 그때 그렇게 얘기해서 이것이 안전에 올라온 것입니다, 정부가 적극적으로 검토를 하기로 했기 때문에. 그리고 그것은 형법이랑 관계되어서가 아니고……

그리고 형법이나 모자보건법이 2021년 1월 1일부터 그 내용이 아무런 적용이 안 되고 있는 상황입니다. 물론 입법을 저희가 해야 되기는 하지만 지금 안 되고 있는 상황이에요. 그런 상황에서 여러 가지 문제들이 많이 발생하고 있는 거지요. 어떻게 보면 보호출산도 그래서 나온 거지요, 제가 봤을 때는.

그래서 그런 부분들을 예방하기 위해서 저희가 임신 중단과 관련해 모자보건법상에 있는 부분이라도 먼저, 꼭 법사위가 개정해서가 아니라 보건복지위에서 일단 할 수 있다고 저는 생각합니다. 꼭 형법에 어떤 연동되어서가 아니라 할 수 있는 부분이 있으면 먼저 정비를 해야 된다고 생각을 하고요. 전면적인 정비는 못 한다 하더라도 할 수 있는 부분은 해야 된다고 생각을 하고, 그런 점에서 정의 조항에 약물을 추가하는 건데요.

이것은 주수 문제랑 상관없습니다. 12주·24주는 상관이 없고요. 왜냐하면 WHO에서 하고 있는 가이드라인이 있어요. 9주 이내의 초기 임신

경우에만 하도록 되어 있기 때문에 어차피 약물이 도입되더라도 그것은 그 가이드라인을 따라야 됩니다. 그렇지 않습니까? 정확하게 얘기하셔요. WHO 가이드라인이 있기 때문에 이것을 함부로 처방할 수가 없습니다. 그 가이드라인에 따라 처방하는 거지요. 주수 문제랑 상관이 없는 얘기를 거기에다 연결을 시키고 계신데 그건 아니라고 생각을 하고요.

사실 임신 처방 지침과 의료 가이드라인으로 의약품 도입 문제를 하면 안전하게 사용할 수가 있습니다. 그래서 그 부분에 대해서 제가 다시 한번 얘기를 하고요.

그리고 또 이미 우리도 약물 사용과 관련해서 제가 알기에는 약물을 사용하고 처방하는 경우들이 많이 있는 것으로 알고 있거든요. 지난번 실태조사한 것 보니까 상당히 많이 하고 있던데요. 2021년 임신중절 실태조사에 따르면 76.6%가 의사에게 처방을 받아서 약을 구했다 이렇게 나와요. 현실은 이렇게 가고 있는데 이거 제도에서 준비를 해 줘야지요. 그러니까 이것까지 지금 다……

그래서 저는 우선 얘기하는 건 뭐냐 하면 WHO 가이드라인도 있기 때문에 안전성 문제 크게 우려하지 않아도 된다, 주수랑 상관없다 그 얘기하고, 현재 있는 모자보건법상 임신 중단 허용 가능한 범위가 있어요. 현재도 다 허용되지 않아요. 거기 범위 안에서 약물을 먼저 접근성의 강화 차원에서, 이게 어떤 꼭 시술에 의한 방식, 수술에 의한 방식이 아니라 약물 접근 방식으로 하는 부분은 접근성이 좋아지는 거거든요. 그 부분을 우선적으로 하자는 거예요. 그리고 그 부분에 대해서 건강보험을 적용하고 또 후속적으로 약사법도 준비를 해야 됩니다, 약물을 하게 되면. 그런 것은 후속조치를 한다 하더라도 이번에 정비해야지요.

지난번에 분명히 보호출산제 하면서 임신 중단과 관련해서 논의해 보겠다고 했는데 그것은 법 통과할 때만 했던 얘기입니까? 답변해 보세요.

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 위원님, WHO 가이드라인에 대해서 좀 설명드리겠습니다.

○남인순 위원 아니, 총괄적으로 얘기하세요. 제가 지금 부분적으로 얘기한 게 아니라 복지부가 그렇게 취했던 태도가 있었잖아요.

○보건복지부제1차관 이기일 위원님, 아마 보호출산제 관련해서는 그 내용을 저도 한번……

○남인순 위원 저한테 와서도 그렇게 얘기하셨잖아요. 제가 보호출산제에 관해서 세 번이나 보고를 받았는데요. 그리고 제가 계속 제기를 했지 않습니까? 여기 소위원회 회의만이 아니라 의원실에 와서 보고할 때 개별적으로 하는 것 아니잖아요. 입법기관에 하는 거잖아요. 그래서 법 처리와 관련해서 다 그거 협력을 해 드린 건데.

○소위원장 고영인 더 하실 말씀 없어요, 차관님?

○보건복지부제1차관 이기일 아니, 그거 제가 확인 한번 해 보겠습니다. 저도 거짓말하는 사람은 아니니까요. 제가 무슨 법을 통과시키려고 그래서 그걸 하는 그런 건 아닙니다.

○소위원장 고영인 지금 거짓말 여부 그런 얘기를 하는 게 아니라 보호출산법을 통과시킬 때 근본적인 원치 않는 임신 이러한 것들을 방지할 수 있는 법안, 이러한 것들이 같이 준비가 되어야 이 취지가 살 수 있다 해 가지고 전반적인 그런 얘기를 했었지. 그러니까 그런 취지를 얘기하는 거고, 그 취지에 대해서 표현을 어떻게 했는지는 달라도. 그것만 얘기하시면 돼요. 그걸 가지고 거짓말이다 아니다 그런 얘기를 지금 이 자리에서 할 얘기는 아닌 것 같고.

일단 강기윤 위원님 말씀해 주시기 바랍니다.

○강기윤 위원 차관님, 현재에서 판결한 내용을 보면 ‘모자보건법이 정한 예외를 제외하고는 임신기간 전체의 모든 낙태에 대하여 전면적·일률적으로 금지하고 이를 위반한 경우 형벌을 부과하는 형법 규정은 과잉금지 원칙을 위반하여 임신한 여성의 자기결정권을 침해한다’ 이렇게 되어 있거든요.

저는 색을 달리해서 여성의 자기결정권을 어떤 이유로든 보장해야 된다 하는 생각입니다. 지금 형법이 구비가 되든 안 되든 현재에서 이야기하는 여성의 자기결정권, 이로 인해서 여성이 자기결정권을 하지 못함으로 인해서 사회적 문제가 엄청나게 많습니다. 베이비 박스 문제도 마찬가지입니다. 여타 문제가 많이 발생되고 있다고 저는 봅니다.

그래서 아까 차관님이 이야기하신 다섯 가지항이 있지요. 다섯 가지 항은 24주 이내에는 임신중절수술을 할 수 있도록 가능성을 열어 놔지 않습니까?

○보건복지부제1차관 이기일 예.

○강기윤 위원 저는 그걸 떠나서 전체적으로 여성의 자기결정권을 어떤 방법으로든 확보해 줘야

된다, 뜻하지 않게 그게 요즘은 엄청나게…… 하루하루 생각이 달라져서 처음에는 임신을 해야 되겠다고 생각을 했다가, 여러 가지 사유로 오히려 임신으로 인해서 사회적 부담이 더 커질 수 있는 요인들이 굉장히 많습니다.

그래서 저는 이것을 다 떠나서 정말로 현재에서 이야기하는 여성의 자기결정권을 어떻게 확보해 줄 것인가, 이런 측면에서 우리가 형법이든 다른 법이든 다 떠나서 이런 것을 고려할 필요가 있다 저는 이렇게 생각이 듭니다. 아니, 원하지 않는 것을 언제까지, 생명 존중의 문제라든지 종교계에서 이야기하는 여러 가지 문제들 이런 부분들 저도 동의는 일정 부분합니다마는 그거보다 더 중요한 것은……

아니, 아예 그 생각 자체를 갖지 않았는데 그런 것 때문에 억지로 출산을 해야 된다는 이 비극이 또 어디 있었어요? 저는 이것은 14주든 12주든 24주든 어떻게 하면 현재에서 이야기하는 여성의 자기결정권을 확실하게 담보해 줄 수 있는, 그런 방향으로 우리가 생각을 바꾸어 나가야 된다 이 말씀은 꼭 드리고 싶습니다. 저는 이 법이 통과되고 안 되고를 떠나서 그런 쪽의 고민을 우리가 이제부터는 해야 된다는 생각이 듭니다.

○소위원장 고영인 오늘 통과시키자는 방향으로 얘기하시는 거지요?

○강기윤 위원 저는 그런 뜻은 꼭 아닙니다.

○소위원장 고영인 예, 하여간……

서정숙 위원님.

○서정숙 위원 이게 참 여러 주장이 있는데 일단 사실은 태아와 영아의 생명에 관한 일이기도 한 것 같습니다.

올 7월 18일에 영아살해죄는 없어지고 살인죄처럼 처벌하는 형법 개정안이 본회의 통과된 것 아시지요?

○보건복지부제1차관 이기일 예.

○서정숙 위원 분만이 시작되면 영아가 됩니다. 그런데 영아의 생명권을 두텁게 보호하려는 국회의 의지였다고 저는 해석을 하고 있는데요. 낙태죄를 전면 폐지하게 되면 분만이 시작되기 직전에 낙태를 하면 무죄가 되고 분만이 시작된 이후에 아이를 죽이면 살인죄가 되는데 이게 형법에 맞겠습니까? 낙태를 무제한으로 인정해 주면 원하는 성별의 아이가 아니라며 낙태를 마구잡이로 할 수도 있게 됩니다.

복지부에서는 영아의 생명권을 최대한 보호하

려는 것이 대다수 국민들과 국회의 의사임을 알고 계시니 낙태 허용 문제는 비록 이게 약물 요법이라 하더라도 신중하게 검토해야 된다는 생각이구요.

지금 얘기되는 미프진은 9주 이내에 낙태 확률이 제일 높다는 겁니다. 그리고 이미 사용되고 있는 미국의 몇 개 주 이런 데서는 12주 이후로 용량을 증대해서 낙태를 유도하고 그 결과 여성들의 건강권이 많이 침해되고 또 불완전 낙태와 여러 가지 신체적인 부작용이 있어서 불임의 원인도 되고 있습니다.

그런데 이것이 우리가 여성의 자기결정권을 존중해서 통과시키려는 의도와 다르게 악용될 소지가 참 많습니다. 그래서 헌법재판소에서도 낙태 관련 형법 269조를 헌법불합치로 2019년 4월에 결정을 했고, 임신 기간 전체를 통틀어 모든 낙태를 전면적·일률적으로 금지하고 이를 위반한 경우에 형벌을 부과하도록 정한 것은 여성의 자기결정권을 침해하는 것이라고 결정한 것이고 그걸 존중한 거지요. 현재가 임신 전 기간에 낙태를 허용한다고 결정한 것은 분명 아닙니다. 입법자가 낙태의 가능 기간을 어떻게 정할지를 입법재량으로 남겨 두었습니다.

여러 위원님들도 말씀하셨듯이 어쨌든 국회가 결과적으로 직무유기를 했습니다. 일각에서 현재 결정으로 잘못하면 마치 형법의 낙태죄가 폐지되어 임신의 모든 기간 동안에 아무 때나 낙태를 할 수 있다고 주장하는 게 되는데 이건 자칫 사실을 호도하게 되고 그 좋은 취지와는 다르게 사회에 큰 혼란이 올 수 있습니다. 그리고 현재의 결정에도 부합되지 않고 또 인공임신중절 약물을 우선 허용해서 광범위하게 낙태를 위한 약물이 사용되다가 그 이후에 형법이 개정되어서 처벌조항이 생기게 되면 사회적인 큰 혼란이 예상됩니다. 그래서 약물에 의한 인공임신중절을 포함한 모자보건법 개정안은 낙태 허용요건 주수 등을 규정하는 형법 개정안과 함께, 여러 가지 그러한 현실의 문제도 있지만 논의하는 것이 우리가 앞으로 지속적으로 봤을 때 저는 타당하다는 생각입니다.

그래서 이 부분에 대해서는 정말 어느 주장이 틀리고 맞고의 문제가 아니라 그러한 측면에서 심도 있게 우리가 생각해야 된다는 의견을 말씀드립니다.

○소위원장 고영인 최연숙 위원님 질의해 주십

시오.

○최연숙 위원 차관님, 지금 우리나라에서 임신 중절 약물로 사용되고 있는, 처방이 되고 있는 게 한 70% 정도 되고 있다라고 보는데, 미프지미소정이라고 이 약을 현대약품에서 지금 판매를 한 걸로 알고 있는데 이 약이 허가받았나요?

○보건복지부제1차관 이기일 지난번에 원래 21년도 7월 달에 허가 신청을 한 번 했었고요, 중간에 여러 가지 하다가 철회를 22년 12월 16일 날 했습니다. 그러다가 최근이네요, 다시 3월 달에 약품 재신청해서 지금 식약처에서 허가 점검하는 단계입니다. 아직 허가 난 건 아닙니다.

○최연숙 위원 철회했다고 들었는데 지금 다시 재신청해서 논의 중인가요?

○보건복지부제1차관 이기일 예, 3월 달에 재신청했습니다. 지금 품질검사 결과 자료를 보완 요청하는 단계입니다.

○최연숙 위원 지금 허가가, 보완 사항이 계속 되고……

○보건복지부제1차관 이기일 안 난 상태입니다.

○최연숙 위원 안 난 거잖아요. 그렇지요? 그럼에도 불구하고 지금 이게 통용이 되고 있다는 것이 아닙니까?

○보건복지부제1차관 이기일 저희가 알기로는 이게 그걸로 통용된 게 아니고요. 아마도 위궤양 약으로 허가를 받아서 위궤양 약으로 쓰기도 하고 또 그것이 이렇게 오프라벨로, 허가 초과로 이렇게 쓰고 있는 것 같습니다.

○최연숙 위원 그러니까 이게 지금 당장 법적으로 문제가 되고 있지 않습니까, 허가사항을 벗어난 범위이지 않습니까. 그러면 복지부에서 이것을 그냥 보고 있는 거예요?

허가사항을 벗어난 범위에서 쓰는 것은 지금 당장 문제가 되는 건데, 이 약이 지금 WHO라든지 FDA에서도 다 사용이 되고 있는 것은 알고 있는데 우리나라에서는 이게 지금 법적인 문제에서 벗어나고 있지 않습니까?

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 오프라벨 처방이라고 보시면 되는데요. 이것은 현재의 제도에서 의사에 의해 자율 관리에서 이루어지고 있고 선 처방 후 내역을 사후 보고하도록 되어 있습니다. 그래서……

○최연숙 위원 아니, 그렇게 되어 있는데…… 이게 지금 위장약으로 허가받았는데 허가사항 범위를 벗어난 범위잖아요. 거기에 대한 것은 복지

부에서 그냥 두고 보고 있는, 물론 식약처의 그것이지만 이것 복지부도 연관이 있는데 이 부분에 대해서 그냥 아무 문제 제기도, 이의 제기도 안 하고 계시느냐고 지금 질의를 합니다.

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 그것은 저희가 이제……

○최연숙 위원 그렇다면 이 약이 허가사항을 벗어난 쪽에서 투여가 되고 있는데 이것을 두고서 우리가 지금 여기에서, 허가사항도 받지 않은 약을 두고서 우리가 여기서 논의를 해야 되나 하는 생각이 들어서 질의를 합니다.

○소위원장 고영인 그것은 정리가 된 거지요? 얘기는 하신 거지요? 허가가 안……

○남인순 위원 아니, 그것 관련해서……

○소위원장 고영인 남인순 위원님.

○남인순 위원 우선 그 허가 관련해서 제가 식약처에다가도 계속 얘기를 했었는데 그때 뭐라고 얘기를 했냐면 이게 법적인 근거가 없으니까 허가받는 데 있어서의 어려움을 얘기했었던데요, 제가 식약처랑 계속 소통을 하면서. 왜냐하면 이게 약물이라고 하는 부분이 법적으로 현재 허용된 범위 안에서의 임신 중단도, 어쨌든 이게 약물로 임신중절 한다라는 게 사실은 법에 없거든요. 그러니까 못 하는 거예요. 약물을 들여오는 어떤 심사 부분이 그래서 어려운 부분이 있다고 했기 때문에 오히려 법적 뒷받침을 해 줘야 된다는 거는 그렇게 생각합니다. 그 부분 하나하고.

그다음에 이게 실제로 안전하냐라고 하는 그런 부분에서 이미 유산유도제를 세계적으로 한 40만 명 이상으로 연구를 했습니다. 거기서 부작용이 한 0.01% 정도 수준, 0.01~0.7% 정도 나왔는데 이 부작용도 사실은 큰 부작용 없이, 후유증 없이 다 치료되는 그런 경우로 이미 보고가 됐습니다. 그래서 앞서서 서정숙 위원님께서 그런 부작용 얘기를 하셨는데 이 부분도 이미 안전성이 수십 년간 전 세계적으로 이루어졌다는 부분을 다시 한번 말씀을 드리고 싶고요.

그리고 또 하나는 이게 이런 약물에 의한 부분이 훨씬 더 접근성이 좋다고 하는 것도 이미 다 전 세계적으로, 다 모든 여성들이 사용하고 있습니다. 그리고 이것은 우선 WHO 가이드라인이 있기 때문에 안전성 문제도 사실은 크게 문제가 되지 않는다고 생각합니다, 그 가이드를 따라야 되기 때문에.

그래서 이것이 먼저 제도적인 것을 해서, 지금

또다시 현대약품에서 허가를 받으려고 하는 부분에 대해서 그것이 속도가 나기 위해서도 저는 이것이 되어야 된다고 생각하는데 그 부분에 대해서 어떻게 생각하십니까?

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 위원님, 아까 말씀하신 것 중의 한 가지만 좀 말씀드리겠습니다.

심사자료 9페이지 보시면 WHO 가이드라인이 12주 이내에는 1제 먹고 이틀 경과 후 2제 먹는 거지만 12주 초과해서도 1제 먹고 2제를 조금 더 자주 먹으면 가능하고, 다만 24주 이상인 경우에는 좀 근거가 부족하다 이렇게 되어 있고. 실제로 12주에서 24주까지 2제를 더 자주 쓰면서 많이 사용을 하고 있습니다, 외국에서는.

이렇게 저희가 지금 형법이 같이 안 가게 되면, 약물만 허용하게 되면 12주 초과해서도 현장에서는 광범위하게 사용되리라고 보여지고요. 그렇게 되면 나중에 형법 개정안이 들어와서 특정 주수 이후에는 그것이 죄다 했을 때 혼란이 예상됩니다.

○남인순 위원 아니, 그러면 그것은 약물과 관련해서는 약사법에 명기를 한다든가 해서 어떤 처방지침이라든가 의료 가이드라인을 하면 되지 이게 들어오면 무조건 다 쓴다, 왜 그렇게 보십니까? 일반적으로는 9주 이내에 가장 많이 사용하는 것이고, 현재 정부가 준비하는 법도 14주 이내에서는 의학적 판단에 의해서 임신중절이 가능하도록 되어 있거든요, 14주에서 24주까지는 또 다른 다섯 가지 이유들이 있어야 되지만.

그래서 이 부분은 초기 임신 중단에 사용될 수 있는 것이 약물 기법입니다. 그것 좀 더 접근성을 좋게 해서 원치 않는, 정말 도저히 임신을 유지할 수 없는 여러 가지 이유가 있잖아요, 모자 보건법상의 이유. 그런 것에 의한 것을 해 주자라는 거지요.

그리고 사실은 아까 적응증 외의 처방 부분, 오프라벨 부분도요 이것 방지하는 것 말이 안 됩니다. 이미 76.6%가 의사에게 처방받아서 약을 구했어요. 적응증 외로 처방을 받아 가지고 이걸 먹고 있는 거예요. 이것 그냥 방지하면 말이 안 되는 거지요, 현실이 이렇게 돌아가는데.

○보건복지부제1차관 이기일 제가 한 말씀 드릴까요?

○소위원장 고영인 예.

○보건복지부제1차관 이기일 위원님 말씀이 맞

습니다. 그리고 저희도 그렇기 때문에 정부안에 이 약물 규정이 용어에 담겨 있는 겁니다. 그런데 사실은 담겨 있는 그것 자체가 형법하고 같이 맞물려서 가 쥐야 되는 건데, 지금 입법 불비인 상태에서 이것만 허가가 됐을 때 말씀 주신 것처럼 9주 안에 쓸 수도 있지만 그다음에서도 쓸 수 있는 그런 게 있기 때문에 저희는 상당히 어렵다는 걸 말씀을 드리는 겁니다.

그래서 위원님 말씀처럼, 저희 정부안에도 사실은 지금 약물이란 말이 들어가 있습니다. 함께 같이 해야 된다는 얘기지 그걸 안 하겠다는 얘기는 아니라는 말씀을 드립니다.

○남인순 위원 우선 먼저 해야 된다 그 얘기를 말씀드리는 겁니다.

○강은미 위원 위원장님, 제가 손을 계속 들고 있는데요.

○소위원장 고영인 아니, 잠깐만…… 순서대로 얘기를 하잖아요.

그러니까 정부 측 얘기를 하셨고.

그다음에 이것만 좀 명확하게 다시 한번 물어볼게요, 남인순 위원님한테.

그러니까 이 부분을 약물 허용을 지금부터 할 수 있게 하자 그것입니까, 아니면 여기에 나온 정의에 약물을 추가하는 걸 하자는 겁니까?

○남인순 위원 정의에 약물 추가하자는 겁니다. 현재 있는 법에서라도 정의 조항에다가 약물을 추가하자 이 얘기입니다. 제가 낸 법안은 그렇게 되어 있습니다.

○소위원장 고영인 그러니까 법안은 그것이지요?

○남인순 위원 예.

○소위원장 고영인 지금 현재 상태에서도 아까 여러 가지 조항별, 자기 원치 않는 임신으로 됐을 때 임시로 허용되는 게 있잖아요. 그러니까 그 방법에 넣자라는 것이지 이걸 당장 허가가 안 난 상태에서 하자 그건 아니지요?

○남인순 위원 그렇지요, 이렇게 해 놓으면…… 허가가 지금 진행 중입니다.

○소위원장 고영인 허가를 전제로 하는 것이고?

○남인순 위원 예, 허가가 진행 중이니까 그것의 속도가 남니다.

○소위원장 고영인 강은미 위원님 질의해 주시기 바랍니다.

○강은미 위원 실은 저는 보호출산제와 관련해서 정말 우려가 컸거든요. 아이가 태어났는데 태

어나는 것 자체를 부정당한 거잖아요. 그냥 내가 누구의 자녀인지를 확인할 수 없는, 그래서 그렇게 보호출산제로 태어난 아이들은—실은 0세 미만은 입양이 잘되는 편인데—거의 입양도 안 된다고 말할 정도이고, 실제로 존재가 부정당하면서 평생을 살아야 될, 어쨌든 인간의 소외된 그런 것들을 생각한다고 하면 저는 훨씬 더 전에 전반적으로 여성의 성재생산 문제라든가 그리고 임신중절이나 이런 것들에 대해서는 먼저 선행했어야 된다고 생각을 하고.

그때 법률안을 통과할 때도 빨리 이런 것 먼저 해야 된다고 이야기를 했고 저는 집행부가 동의했다고 생각을 했어요. 그런데 지금 와서 형법을 그렇게 이야기하는 건 정말 부적절하다고 생각하고.

그러니까 형법이 개정되면 좋겠지만 저는 그 형법은 사문화되어 있다고 생각하거든요, 이미 낙태의 비범죄화는 달성된 상태이고. 그런 면에서 주수 문제나 민감한 문제들이 있습니다. 그런데 그것은 차후에 논의하더라도 적어도 지금 이미 이용되고 있는 약물과 관련해서는 정의에 넣고 그리고 어떻게 몇 조 안에 허용할 것인가 이것은 허용 이후에 가이드 안에서 결정하면 되는 것이지 여기서 그것 때문에 결정하고 안 하기의 문제는 아니라고 봐요. 그래서 약이 허용되고 나면 주수에 따른 처방 가이드라인은 어떻게 할 것인지 추후 좀 논의가 필요하다는 생각을 하고요.

그리고 결국은 약물을 포함하는 것과 더불어서 건보 적용도 함께 같이 논의해서 적어도 이번 회기 안에는 약물을 포함하는 것과 건보를 적용하는 것 이 두 가지는 결정을 해야 우리가 정말 많은 아이들이 버려지는 것을 방지할 수 있다라고 생각을 하고, 그런 것도 하지 않으면 저는 나중에 정말 현직에 있는 국회의원과 집행부들은 태어난 아이들한테 엄청 욕을 먹을 사항이다 이렇게 생각을 합니다.

그래서 좀 더 적극적으로 검토가 필요하다고 생각하고, 특히 남인순 의원님이 발의하신 내용과 관련해서는 저는 더 미룰 이유가 없다고 생각합니다.

○소위원장 고영인 정부 측.

○보건복지부제1차관 이기일 만약에 지금 모자보건법하고 형법이 그대로 잔존하고 효과를 발휘하고 있다면 남인순 위원님께서 말씀 주셨던 정의에 ‘인공임신중절이란 약물 투여나 수술 등 의

학적……’인데 ‘약물 투여’가 새로 추가가 된 겁니다. 그러면 아무 문제가 없고, 사실은 저희가 했어야 되는 것이 맞다고 생각을 하고 있습니다.

그런데 지금 저희가 걱정하는 것은 뭐냐 하면 헌법재판소 불합치판결 이후에 모든 것이 다 무효화되고 입법적으로 불비인 상태에서 이것만 있을 때를 우려하는 것이 되겠습니다. 그래서 저희는 사실 빨리 이것하고 그것이 같이 맞물려져서…… 만약에 이 모자보건법 자체만이라도 개정할 수 있느냐라는 말씀이 있는데 사실 모자보건법에 있는 조항이 형법 270조의2로 가 버렸습니다, 임신중절의 허용한계가. 그렇기 때문에 지금 저희가 같이 맞물려 있는 거거든요. 이게 없고 그냥 그대로 있다고 그러면 사실은 이것 그냥 한 톱에 해도 그건 상관없습니다. 그렇기 때문에 지금 저희가 이것을 못 하고 있는 그런 상태입니다.

○강은미 위원 아니, 제가 보기에는 좀 해석이 다른데요. 저는 형법은 이미 형해화되어 있기 때문에 실제로 정의 부분에 약물을 포함하는 것을 비롯해서 14조에 이러한 경우에만 임신중절이 가능하다고 포함되어 있는 이것도 실은 그냥 전체를 다 삭제해도 무관하다 이렇게 보거든요. 그런데 계속 형법을 핑계로 해서 그렇게 말씀을 하시면 결국 안 하겠다는 소리로 들리거든요.

○보건복지부제1차관 이기일 아니, 그건 저희가 안 하겠다는 게 아니고요. 지금 이것을 빨리 입법적으로 해결을 해 주셔야 되는데, 똑같은 법이 21년부터 발의가 되어 있는 상태거든요. 법이 처리가 안 되고 있으면서 지금 이게 되고 있으니까 저희도 답답한 그런 상태입니다.

○강은미 위원 아니, 그러니까 저희가 먼저 이것을 하고 그리고 법사위는 법사위대로, 저는 양당의 간사님들이 이 문제와 관련해서는 법사위원회에 적극적으로 좀 요구해서, 이미 보호출산제나 출생등록제나 이런 것들을 다 만들어 가고 있는데 모자보건법하고 그다음에 낙태죄 비범죄화 관련해서는 계속 법의 불비로 놔두는 것은 국회가 해야 할 일을 하지 않는 것이기 때문에 저는 적극적으로, 이번에 우리는 여기서 논의해서 통과하고 그다음에 법사위원회에서도 그 문제를 다루도록 해 주시면 좋겠습니다.

○남인순 위원 마지막으로 한 번만 더……

○소위원장 고영인 말씀하세요.

○남인순 위원 저희가 이제 21대 국회가 얼마

남지 않았지요. 앞으로 보건복지위원회가 2월에 열릴지 어떨지는 잘 모르겠지만 어쨌든 전면적으로 다 모자보건법, 형법 개정하면 좋지만 그것을 지금 저희가 다 못 하는 상황이라고 한다면 최소한 이미 현실화되어 있는, 약물로 임신 중단 진행이 되고 있고 그리고 약물이 수술 방식보다는 보다 더 안전하다고 저는 생각합니다. 그런 안전성 문제 또 여성의 건강권 문제 이런 부분들을 분명히 우리가 지난번에 보호출산제 논의하면서 굉장히 진지하게 논의를 했었거든요. 그런 부분을 조금이라도, 법에서 다 담지는 못한다 하더라도 최소 조건을 제가 말씀드리는 거예요. 다른 내용들도 다 해야 되지만 그것에 대한 여러 가지 합의가 필요하니까 우선 최소 조건 방식으로 약물 부분을 정의 조항에 추가하는 것 이 정도만이라도 우리가 그래도, 21대 국회 보건복지위원회에서 그런 정도만이라도 해서 여성들에 대한 건강도 함께 우리가 고려했다라는 부분이…… 그래도 책임을, 책무를 다해야 되지 않겠느냐라는 거거든요.

그리고 지금 말씀하신 14조 부분은 정부안인 거예요. 정부가 그것을 형법에 넘기려고 하는 것이지 아직 어떤 컨센서스가 있는 것은 아닙니다. 그것도 다 논의를 해 봐야 되는 부분입니다. 저는 그렇게 생각합니다.

그래서 우선 제가 봤을 때는 이 정의 조항에 일단 약물에 의한 방법, ‘약물이나 수술에 의한 의학적 방법으로’ 이렇게 넣는 것 정도로만이라도 오늘 통과를 했으면 하는 것을 동료 위원님들께 말씀드립니다. 정부는 동의하지 않아도 저희 위원회에서 어느 정도 합의를 이루면 정했으면 좋겠습니다.

○소위원장 고영인 정리하면 지금 형법이 우선 되어야 전면적인 임신 중지, 중단에 대한 전반적인 문제가 해결이 되는데 지금 뭐가 먼저냐의 문제, 그다음에 임신중지 가능기간, 주수 문제 이것은 굉장히 더 논의를 많이 해야 될 부분이 있다 이게 지금 정부 측의 의견이고 또 많은 위원님들도 지적하는 부분이 있고 그런데 최종 지금 제안하신 것은 정의에 약물 부분도 가능하다. 그런데 그게 가능한 것은 당연히 허가도 받아야 되고 또 몇 주 내에서 하고, 이것은 나중에 가이드라인이 되어야 되겠지요.

그거 정의에만 일단 넣는 부분에 대해서는 가능할 것 같은데 어때요, 정부 측?

○보건복지부제1차관 이기일 그러니까 그런 겁니다. 지금 다른 법은 다 무효화되고 있는 상태에서 정의에만 들어가서 약물이 풀려 버린다는 얘기거든요. 그렇기 때문에 이것은 저희가 말씀 주신 것처럼 나중에 14주로 할 건지 24주로 할 건지, 어떻게 쓸 건지…… 물론 쓰는 용도, 그 주수는 식약처에서 허가받을 겁니다. 그렇지만 오프라벨로 다 허투루 쓸 수 있는 것이 있기 때문에…… 저희는 이것을 안 하겠다는 것이 아니요. 또 이것도, 물론 정부안에도 이 약물 투여가 들어가 있습니다. 그렇지만 빨리 같이 세트로 이것을 해 줘야 되지……

○강은미 위원 아니, 그게 안 하겠다는 거지 뭐예요. 그게 지금 안 하겠다는 거지요.

○보건복지부제1차관 이기일 그런데 사실은 형법하고 모자보건법이 지금 국회에서 안 되고 있지 않습니까, 이게.

○남인순 위원 지금 차관님 말씀 들으면서 제가 너무 이해가 안 가는 게 ‘지금도 풀려서’, ‘다 수술하고 있는데’ 그렇게 말씀하셨잖아요. 현재 지금 다 주수와 상관없이 풀려 있던 말이에요. 그렇지요? 그러면 그냥 수술하라는 얘기네요?

○보건복지부제1차관 이기일 지금 풀려 있는 것은 뭐냐 하면 그것이 위궤양 약으로 풀려 있는데 그것을 허가 초과로 의사분들이 쓰고 있는 그런 것을 한 케이스입니다.

○남인순 위원 아니, 그러니까요. 위궤양 약으로 쓰고 있는데 그것을 정확하게 이 용도에 맞게 처방기준도 해야지 의사가 거기에 맞게 처방을 하지요. 어떻게 위궤양 치료하는 약을 임신 중단 그것으로 사용하게 합니까? 그것부터 일단 현실이 잘못되고 있는 것을 바로잡아야 됩니다. 그리고 가이드라인이 진료하는 의사들한테 다 내려가야지요.

아니, 이것부터 바로잡자고 하는데 그것을 다 통으로 뭉쳐 가지고 하자고 하는 게 나는 이해가 안 가요.

○보건복지부제1차관 이기일 바로잡는 게 필요 합니다.

○남인순 위원 그리고 이미 수술로 다 하고 있는데 뭐 하러 약물 더 넣어서 하느냐 이런 식의 얘기에요.

○보건복지부제1차관 이기일 그건 아닙니다. 저희도 이게 맞다고 생각하고 있는데요. 약은 풀리고 이것은 주수라든지 그런 것도 정해진 것이 없

고 처벌규정도 없는 상태에서…… 지금도 위궤양 약으로 그거 쓰고 있는데, 일부에서는 그것을 가지고 임신중절로 쓰고 있는 거거든요, 처방을 해 가지고. 그런데 만약에 이것이 정상적으로 쓰게 되면, 같이 입법적으로 맞물려야 되지 이것만 풀려서는 어렵다는 그런 얘기를 제가 드리는 겁니다.

○**남인순 위원** 그러니까 WHO 가이드라인에 따라서 9주 이내에만 안전하게 처방하도록 하는 것 의사들한테 내려가야지요. 지금 그것 없이 하고 있잖아요. 그게 현실에서 말이 되느냐고요.

○**보건복지부제1차관 이기일** 그것은 저희가 관리를 잘하도록 그렇게 하겠습니다.

○**남인순 위원** 위궤양 약으로 처방하는데 어떻게 관리해요.

○**소위원장 고영인** 서정숙 위원님.

○**서정숙 위원** 오늘 제가 여러 위원님들과……

○**소위원장 고영인** 정리 빨리 좀 해 주세요.

○**서정숙 위원** 예.

제가 다른 정보도 접하고 보니까 어떻게…… 그러면 닥터들이 처방을 낼 때 진료기록에 위궤양으로 진단을 내리고 그 약을 처방합니까?

○**보건복지부제1차관 이기일** 예.

○**서정숙 위원** 그런 것은 조사하고 있나요?

위궤양 약이 그렇게 낙태 약으로 둔갑하는 것을 아시면서도 보건복지부가 ‘그렇습니다’ 하고 있는 것은 문제가 심각한 거지요.

지금 마약류가 10대까지 내려가서 국가적인 위기와 여러 가지 혼란과 사회문제가 생기고 있는데 낙태, 형법이 표류한다고 해서 이렇게까지 되는 것은 정말 정부기관도 기본적인 직무유기인 것 같습니다, 식약처도 마찬가지고. 차관님 거기에 대한 입장을 말씀해 주시지요.

내용은 알고 계시네요, 그렇게 쓰이고 있다는 것?

○**보건복지부제1차관 이기일** 모든 약에 대해서 의사들은 처방을 할 수가 있습니다. 그런데 사실은 가장 자기의 용량과 안전성에 맞게 처방하는 것이 맞는 건데요. 때로는 의사가 이런 것은 진료를 하면서 허가사항이지만 허가 초과로 해 가지고 진료하는 경우도 간혹 있습니다. 그럴 경우에는 심평원에 사후로 보고를 해서, 그런 것을 보고하게 되어 있는 것을 저희가 받은 케이스입니다.

○**서정숙 위원** 그러니까 미프진이 위궤양 약으

로 처방되면서 그 부작용으로 자궁수축 작용이 있는 거예요. 그것을 원용해서 낙태 약으로 쓰고 있는 셈인데…… 이런 게 지금 혼란이 점점 가중되고 있는 것 같습니다, 국회가 법을 제때 처리를 못 하다 보니까. 저는 지금이라도 복지부와 여야가 원칙을 지키면서 이 법을 제대로 통과시키는 쪽으로 힘을 합해야지 이것이 안 된다고 해서 이렇게 하는 것은 또 다른 부작용이 우려됩니다.

그래서 이 부분은 저는 남인순 위원님이나 그런, 어떤 여성들의 초기임신에 자기결정권의 그런 여러 가지 곤란한 것 이해합니다. 그러함에도 불구하고 우리가 지금 생명존중사상이 나락으로 떨어지고 있지 않습니까. 이렇게 될 경우 분명히 이 약물의 오남용도 더 심해질 겁니다. 그것은 분명한 귀결입니다. 그래서 이 부분은 우리가 다시, 그런 관점에서 그것을 해결하기 위해서 더 큰 부작용을 또 우리가 감내한다는 것은 사회에 큰 혼란이 오고, 앞으로 통과시켜야 될 형법의 문제와도 상당히 상반되기 때문에 더 큰 혼란이 올 것 같습니다, 지금의 작은 불편과 문제 때문에. 그래서 이런 것 우리가 좀 심각하게 생각하고 남은 21대 기간이라도 정말 진지하게 국회를 비롯해서 정부기관이 힘을 합쳐서 이것은 사회 여론화시키고 해서 해야 될 것 같습니다. 이번 21대를 넘기는 것은 정말 21대 국회의원으로서, 저 혼자 해결하는 일은 아니지만 참 부끄럽습니다.

○**소위원장 고영인** 그러니까 지금 지난번 논의에 이어서 형법 우선 통과 문제가 계속 발목을 잡고는 있는데 오늘은 그것을 부정하지는 않고 현재 모자보건법 내에서라도 우리가 이게 위헌판정을 받은 것을 조금이라도 진전시켜서 먼저 처리할 수 있는 게 뭐냐라고 하는 것들을 좀 더 고민하는, 어떻게 보면 그런 논의의 자리이기도 하지요.

그래서 이것 약물 자체가 지금 70% 이상이 사용을 하고 있고. 정의에서 임신 중지를 현재도 하고 있잖아요, 특정 조건하에서. 그러니까 그 범위 내에서 중지 방법에는 이러이러한 것도 있다고 하는 것 자체를 넣어서 이후에 약물 부분들도 객관적인 데이터를 근거로 해 가지고, 실제 식약처에서도 참고할 수 있는 근거를 만들자라고 해서 정의에만 넣자고 하는데 그것도 안 돼요? 정의에만 일단 넣어 놓고 그리고 여러 가지 중지와

기간 설정, 지침 이런 것들은 이후에 해 나가도 되는 것 아니에요.

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 위원장님, 논의에 참고하시게 조금 말씀드리면 아까 1제·2제가 있다고 말씀드렸는데 식약처에서 위궤양 약으로 치료 허가받은 약은 2제밖에 없습니다, 1제는 허가를 받지 않았고. 그래서 2제를 일부 쓰는 것이고, 광범위하게 약물이 쓰이고 있는 상태는 아닙니다. 전체 임신중절 중에 93%가 수술적 방법으로 중절이 되고 있고요, 아까 70%는 약물을 처방받았을 때 의사에게 처방받은 비율이 70%라고 보시면 되겠습니다.

○소위원장 고영인 그것은 그렇고.

최종, 차관님 다시 한번 얘기해 주세요.

○보건복지부제1차관 이기일 저희는 약물 투여에 대해서는 모자보건법하고 형법이 빨리 같이가줘야 될 것 같습니다. 왜냐하면 약물이 이렇게 되면 사실 뒤에 있는 조항이 다 무효화되기 때문에 그렇습니다. 저희도 이것은 같이 가야 되는, 필요하다는 것을 저희도 같이 느끼고 있는 그런 상태라는 말씀 드립니다.

○소위원장 고영인 참 쉽지가 않은 문제네요.

하여간 위헌판정을 받고 국회가 그것을 위임받아 가지고 이렇게 무책임하게 모든 것을 이런저런 이유로 넘기는 것은 진짜 책임을 방기하는 거라서 우리가 할 수 있는 범위 내에서라도 하자고 하는 건데 앞으로, 지난번에 법안소위 2소위도 보니까 다 못 한 것도 있고 여러 가지 있어서 간사님하고 상의를 해서 한 번 더 논의할 수 있는 기회를 만들 테니까 준비를 더 해 보세요. 그래서 그것을 꼭 전제로가 아니라 그 전에 할 수 있는 모자보건법 내의 개정이 어느 정도 범위 내에서 가능할 수 있는지 그리고 약물 사용 자체 현실로 진행되고 있는 거니까 식약처 관계도 좀 더 알아 보시고.

이것은 한 번 더 논의할 수 있는 것을 만들도록 하겠습니다. 그때까지 오늘 나왔던 여러 가지 문제 제기를 좀 더 긍정적인 방향에서 대안을 좀 찾아보시기 바랍니다.

○보건복지부제1차관 이기일 예, 알겠습니다.

○강기윤 위원 차관님, 법무부에 좀 이야기해서 이게 헌법불합치 나온 것 형법을 빨리 개정하라고 하세요. 부처 간에 합의 좀 하세요.

○보건복지부제1차관 이기일 예, 그러겠습니다. 저희가 오늘 여러…… 남인순 위원님 말씀 주셨는데요, 저희가 다시 법무부하고 협의를 해서 만

약에 그쪽에서 안 된다고 그러면 오늘 말씀 주신 것처럼 용어의 정의라도 갈 수 있도록 하든지 그런 식으로 협의를 한번 해 보겠습니다. 다시 한번 기회를 주십시오.

○강기윤 위원 헌법불합치가 나왔는데 그것을 지금까지 그러고 있는 것은 말이 안 되는 거예요.

○소위원장 고영인 그러면 의결하겠습니다.

의사일정 제1항, 제7항, 제8항, 이상 3건의 모자보건법 일부개정법률안은 이를 통합 조정하고 위원님들과 전문위원의 의견을 반영하여 위원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다. 이의 없습니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제2항부터 6항까지, 9항부터 제26항까지 이상 23건은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속 심사하기로 하겠습니다.

의사일정 제27항 국민기초생활 보장법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○전문위원 조문상 보고드리겠습니다.

구자근 의원이 대표발의한 국민기초생활 보장법 일부개정법률안입니다.

소위 자료 1쪽입니다.

개정안은 국민기초생활보장 급여를 신청한 경우 에너지이용권의 발급을 함께 신청한 것으로 간주하고 시장·군수·구청장이 이를 산업통상부장관에게 그 사실을 지체없이 통보하도록 하려는 것입니다.

검토의견을 보시면 개정안은 에너지 취약계층의 사각지대 해소에 기여하려는 취지가 있습니다.

다만 기초생활급여 수급권자와 에너지이용권 지원 대상자 간 차이가 있고 절차적으로 기초생활급여 신청 서류와 에너지이용권 신청 서류에 차이가 있는 현실적인 문제가 있었으나 보건복지부가 이후 고시를 개정해서 사회보장급여 신청 시 에너지이용권 발급을 바로 신청하도록 안내하고 또 기초생활보장 수급 시 에너지이용권 발급을 사전에 신청할 수 있도록 관련 시스템을 개선했기 때문에 사각지대 해소라는 개정안의 취지는 일부 달성된 것으로 보입니다.

2쪽입니다.

다만 신청 간주 규정의 절차상 문제점을 해소

함과 동시에 개편된 제도의 법적 근거를 마련한다는 의미에서 발급 신청 안내규정 신설로 수정하는 의견을 제시하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제1차관 이기일 수정의견에 동의합니다. 산자부하고 협의를 하였습니다.

○소위원장 고영인 이에 대해서 질의하실 위원님 계신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

의사일정 제27항 국민기초생활 보장법 일부개정법률안은 수정안을 채택하여 수정한 부분은 수정한 대로, 기타 부분은 원안대로 의결하고자 하는데 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제28항부터 제30항의 사회복지사업법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○전문위원 조문상 이명수 의원, 강훈식 의원, 구자근 의원이 각각 대표발의한 3건의 사회복지사업법 일부개정법률안입니다.

소위 자료 1쪽입니다.

먼저 이명수 의원·강훈식 의원안입니다.

개정안은 시군구 단위의 사회복지협의회 설치의 의무화하고 여기에 강훈식 의원안은 추가해서 국가·지방자치단체의 재정 지원 근거를 마련하려는 것입니다.

현재 전체 228개 시군구 중 165개 시군구에만 협의회가 설치돼 있습니다.

검토의견을 보시면 개정안을 통해 기초지방자치단체 차원에서 사회복지 관련 기관 및 민간사회복지자원과의 효율적 연계를 구축하고 협력을 강화하여 복지 사각지대 해소에 기여할 수 있을 것으로 기대됩니다.

다만 여기에는 수정의견이 있습니다.

첫 번째, 의무와 관련해서 다수 단어, 문맥상보다 적절한 강훈식 의원안을 반영하고, 의무 설치에 대한 재정 지원 규정은 일부 기획재정부의 반대가 있기 때문에 삭제하고, 설립 기간을 고려하여 시행일을 공포 후 6개월에서 1년으로 수정할 필요가 있다고 보았습니다.

강훈식 의원실에서도 재정 지원 규정 삭제에 동의한다는 입장을 전해 왔습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제1차관 이기일 수정의견에 동의합니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계십니까?

강은미 위원님 질의해 주시기 바랍니다.

○강은미 위원 설치 의무화를 하게 되면 그러면 운영비는 어떻게 합니까?

○보건복지부제1차관 이기일 운영비는 지자체에서 운용할 수 있을 것 같습니다.

○강은미 위원 아마도 지방재정자립도가 어려운 시군구가 설치를 따로 하지 않았을 텐데 국가에서 법을 개정하면서 의무는 부여하고 재정과 이런 문제는 책임지지 않는, 그런 의무 부여는 지방자치에도 어긋나는 것이고 부적절하다고 생각하거든요. 만약에 의무 설치를 규정하면 저는 일부라도 예산을 내려 주는 방식으로 해야 맞지 않나 이렇게 생각을 하는데 어떻게 보십니까?

○보건복지부복지정책관 정충현 복지정책관 정충현입니다.

최초에 사회복지협의회에 대한 권고조항으로 설치될 때에도 이미 167개의 지방자치단체가 설치를 하고 있는 상황이고요.

또 지금 현재 지역사회에서 매일 같이 어려운 상황들이 너무 많이 발생하고 있습니다. 그리고 고독사 문제라든지 또 독거노인의 여러 가지 어려운 문제들, 이런 문제들을 해결하기 위해서 복지 총량을 최대한 확대해서 여기에 대응해야 될 필요성이 그러한 어려움들보다 더 중요하다고 저희들이 봤습니다.

○소위원장 고영인 남인순 위원님.

○남인순 위원 큰 방향에서는 수정안에 대해서 찬성을 하는데요.

복지부가 입장을 바꾼 배경은 뭘니까? 지난번에는 신중 검토였잖아요.

○보건복지부복지정책관 정충현 시·군·구청의 여러 가지 여건들을 저희들이 검토하는 과정에서 신중 검토안이 나왔습니다마는 최근에 지역의 복지 상황이 점점 더 어려워지고 있습니다. 그래서 그런 부분들을 갖고 저희가 다시 시군구와 협의를 해 봤습니다. 그 부분에 대해서 저희가 시·군·구청장협의회 회장단과 협의를 해 본 결과 복지의 어려움이 좀 더 중요하다는 의견을 받아서 이런 의견을 드리게 되었습니다.

○남인순 위원 지역에 가 보면 정말 여러, 지역사회보장협의체는 지자체가 운영하는 대표적인

기관이니까 여기에 여러 가지 사각지대 발굴이라든지 서비스 연계가 제일 많잖아요. 그러니까 지금 사회복지협의회와는 좋은이웃들이라는 사업하고 있어서 그걸 넓힌다라는 취지로 얘기를 하셨는데, 이것을 설치 의무조항으로 두게 되고 재정 지원은 안 하는데 의무적으로 두면 재정 지원을 해야 된다고 아마 주장할 거예요, 나중에는 각 지자체에도 저는 그렇게 될 거라고 보여지는데. 그런데 사실 여기 말고 또 많은 민간 사회복지단체들이 하고 있는 일들이 있어요. 거기를 법에서 지자체까지 민간 단위인데, 민간법인체이거나 민간단체 이런 데를 설치 의무화를 해 주는 예가 있나요? 제가 그것 하나 확인하고 싶어요. 하는 데 있어요? 앞으로도 해 줄 건지 그걸 묻고 싶습니다.

확대하기 위해서 하신다고 하니까 취지는 좋아요. 앞으로도 하실 건지만 답변 주세요.

○보건복지부제1차관 이기일 제가 말씀드리겠습니다.

사실 여러 가지 의견이 있었고 위원님 말씀처럼 저희가 지난번에는 부정적인, 그런 신중한 입장이었습니다. 또 그 이후에 여러 의견도 많이 주셔서 가지고 제가 시·군·구협의회장하고 얘기를 했었습니다. 이렇게 지금 165개는 이미 설치가 되어 있고 나머지에 설치를 하는 안이 올라왔는데 어찌나 했더니 그것은 자기들도 필요하다고 본다고 얘기를 하고 그 나머지에 대해서는 재정적으로 자기들이 할 수 있다고 얘기를 해서 저희가 이번에 입장을 선화하게 된 것이라는 말씀 드리겠습니다.

○남인순 위원 그다음 질문에 대한 답을 달라요. 제가 궁금한 건 그러면 다른 민간단체들도 이렇게 의무화를 요구하면 해 주실 거냐고요, 앞으로 이렇게 성과가 있다고 생각하면.

○보건복지부제1차관 이기일 아닙니다.

어차피 이걸 하려면 결국은 법적인 근거가 있어야 됩니다. 사회복지사업법에 근거가 있는 조항이기 때문에 사실은 ‘둘 수 있다’를 ‘둔다’로 변경한 것이라는 말씀 드립니다.

○소위원장 고영인 서정숙 위원님.

○서정숙 위원 이 부분 관련해서 제가 상임위 때도 얘기를 하고 그랬던 부분인데요, 국감 때도 얘기했고.

가장 비교되는 포인트는 지역사회보장협의체는 관이 중심이 돼 있고 사회복지협의회는 민을 중

심으로 하고 있다는 점에서 차이가 있다고 봅니다. 그런데 우리 사회가 선진국으로 가려면 관은 관대로 해야 되고 민이 많이 협조해서 그 사각지대를 해소해야 촘촘한 안전망이 형성된다고 봅니다.

그런 의미에서 우리가 최근에 거의 십여 년 동안 여러 가지 가슴 아픈 사건들이 계속 연이어 있지 않았어요? 저는 이 부분은 공공기관이나 공무원들이 다 해결을 할 수 없었기 때문에 생긴 사각지대인데 그래도 사회복지협의회라는 전국적인 협의회 망이, 이런 시군구에 165개 설치해서 아까 위원님 말씀하신 대로 좋은이웃들 사업이나 이런 뚜렷한 가시효과가 있고 또 민의 어떤 사회봉사 발굴도 하고 그래서 어떻게 보면 그 사회……

○소위원장 고영인 위원님, 쟁점과 관련해서 정리 좀 해 주시지요.

○서정숙 위원 그래서 사회복지협의회가 각 지부를 활용해서 그러한 관의 사각지대를 잘 메우고 있다는 그런 결과물이 좀 있기 때문에 이 부분은 신중 검토하셔서 확대하는 걸로 했는데 이렇게 해서 한번 해 보시는 게 저는 좋을 것 같습니다. 지역에서 반응도 괜찮고 하니까.

○소위원장 고영인 다른 의견이 있으신 건 아니지요?

○서정숙 위원 예.

○소위원장 고영인 그러면 정부 측 수용 안에 대해서 그렇게 정리를 하고요.

마저 보고해 주시기 바랍니다.

○전문위원 조문상 10쪽, 구자근 의원안입니다.

검토의견을 보시면 개정안은 외국인 고용법상 외국인근로자지원센터를 사회복지시설로 포함함으로써 시설이 받는 운영비 지원, 공과금 감면 등의 혜택과 시설 종사자의 경력 인정 등 센터에 대한 지원을 확대하고 종사자의 처우를 개선하려는 취지입니다.

다만 개정과 관련해서는, 첫째 사회복지사업법상 사회복지사업은 대한민국 국민 중 소외계층, 위기가구 등 사회적 약자를 대상으로 하는 복지사업이고 외국인에 대한 복지서비스는 법률에 특례를 두어 제한적으로만 이루어지고 있는 상황이고, 둘째 본 개정안의 취지는 사회복지사업에 포함하여 얻게 되는 혜택의 부수적인 효과로 해당 취지를 달성하기 위해서는 외국인고용법 등 근거 법령 및 해당 사업 예산에 추가로 반영하는 것이

바람직하다는 지적이 있어 이에 대한 논의가 필요할 것으로 보입니다.

이상 보고를 마치겠습니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제1차관 이기일 전문위원 검토 주신 것처럼 정부는 좀 신중한 그런 입장이라는 말씀 드립니다.

○소위원장 고영인 위원님들 질의해 주시기 바랍니다.

전혜숙 위원님.

○전혜숙 위원 사회복지협의회가 생기면 사회복지협의회가 위기가정을 발굴한다거나 이런 걸 하려면 정부로부터 자료를 받아야 되는데, 지금 현재 정부에서 하고 있는 사회보장협의체나 이런 데는 시군구로부터 그 자료들을 받아서 그것을 근거로 해서 찾아간다거나 이러한 걸 봤는데 사회복지협의회가 하는 성격 자체를 그것과 똑같은 유사 성격으로 갖고 가면 저는 상당히 문제가 있다 이렇게 생각을 하고요.

차라리 외국인들에 대한 이런 문제들을 집중적으로 한다거나 뭐 이런 걸 한다 하더라도 정부가 그 자료를 다 줘야 되는 거예요. 정부와 자료 연계가 되지 않는 사회복지협의회는 빈껍데기가 되기 쉽다, 그래서 만약에 사회복지협의회 회장이 되면 또 정부와 그 사람에 대한 행정상 연계가 되지 않는데 사회복지협의회가 어떻게 일을 할 수 있는가? 회장에 대해서 정부가 임명을 한다거나 아니면 재정 지원이 된다거나 이렇게 하면…… 굉장히 모호합니다, 지금. 그것 성격을 분명히 해야 될 것 같은데요. 그것 좀 정부가 설명해 주십시오.

○소위원장 고영인 그 얘기는 아까 일단락, 우리가 정리를 했고요.

이번에는 사회복지협의회 설립 근거를 정부에서 인정해 주고 재정 지원은 이후에 더 추가로 논의하는 걸로 이렇게 하도록 하겠습니다.

방금 보고한 내용에 대해서 질의할 위원님 계신가요?

○서영석 위원 점검 하나 하고 가겠습니다.

실제로 일선에서 보면 외국인지원센터에 대한 여러 가지 지원이 필요하다 이런 부분들에는 공감에 있는 건데 이게 외국인고용법에 의해서 해야 된다고 주장하시는 거지요, 정부 입장에서는?

○보건복지부제1차관 이기일 예, 그러니까……

○서영석 위원 사회복지시설로 전환해서 하기는

어렵다 이런 주장이신 거지요?

○보건복지부제1차관 이기일 그렇습니다. 저희가 사회복지사업법에 따른 31개 사업은 아니더라는 것을 간단하게 말씀드리겠습니다.

○소위원장 고영인 강은미 위원님.

○강은미 위원 실질적으로 우리나라의 중소기업이나 그다음에 놓여준 같은 경우는 외국인노동자가 필요한 건 사실이지 않습니까?

○보건복지부제1차관 이기일 예, 맞습니다.

○강은미 위원 그런데 그들의 여러 가지 인권침해 현상이 발생하고 있고 그런 것들을 도와주는 건 저는 반드시 필요하다고 생각을 해요. 그러면 그것을 고용노동부의 법률안으로 하더라도, 적어도 거기서 일하는 사람들이 평생을 거기서 일하지는 않을 거잖아요. 적어도 사회복지사가 다른 곳으로 이동하면 경력을 인정받아서 호봉을 인정받는 방식인데 이들은 다른 직종으로 이동할 때 그런 것들에 대해서 한편으로는 차별을 받는 거지요, 가장 필요한 일을 하고 있음에도 불구하고.

그래서 운영비라든가 이런 예산과 관련해서는 필요하다면 고용노동부 예산으로 따로 잡더라도, 적어도 여기서 이들의 사회복지 경력 인정과 관련해서 저는 필요하다고 생각하거든요. 그 부분은 어떻게 보십니까?

○보건복지부제1차관 이기일 그것도 일리 있는 말씀이십니다. 어차피 그쪽에서 복지사업을 하는 거니까요.

그런데 사실은 여기 사회복지사업법에 들어오는 것하고 또 그것하고는 약간 결이 다른 면이 있는 것 같아서요. 좀 걱정이……

○강은미 위원 아니, 그러면 경력 인정을 어떤 방식으로 해 줄 수 있어요?

적어도 여기 이 범위 안에는 들어와 있지 않지만, 외국인이기 때문에 안 들어와 있지만 실질적으로 내용은 사회복지라고 볼 수 있는 거잖아요. 그러면 적어도 그 외국인노동자지원센터에서 일하는 분들의 경력과 관련해서는 호봉으로 인정해 줄 수 있다라고 하는 그런 근거 정도는 여기에 포함할 수 있지 않습니까?

○보건복지부제1차관 이기일 위원님, 여기 나온 것은 2조(정의)에 이런이런 것은 사회복지사업이라는 것을 31개 정해 놓은 거거든요. 그래서 만약에 여기에 안 들어오게 되면 그런 면이 있을 수는 있지만 사실 그건 또 다른 차원에서 저희가 논의를 해 봐야 될 것 같습니다, 경력 인정에 대해서는.

○**보건복지부복지정책관 정충현** 그리고 사회복지사업법은 대상이 우리나라 국민으로 되어 있습니다.

○**강은미 위원** 아니, 그걸 모르고 말씀드리는데 아니에요. 그러니까 그건 알고 있지만 그럼에도 불구하고 이들이 우리 사회에서 반드시 해야 될 중요한 업무들을 하고 있고 그리고 그게…… 우리 사회에서 필요해서 외국인노동자들을 데려다 쓰는 것 아닙니까? 그런데 인권침해 현장에서 최소한의 그들을 보호할 수 있는 방식의 센터가 운영이 되고 있는데 여기서 일하는 노동자들이 내용적으로 보면 사회복지사업하고 비슷한 업무인 거지요, 대상자만 다를 뿐이지. 그러면 그 문제와 관련해서는 지금 여기에서는 아니더라도 그 문제를 해결할 수 있는 방안에 대해서는 검토를 해 주셔야 된다는 말씀입니다.

○**보건복지부제1차관 이기일** 그것은 맞는 말씀입니다. 위원님, 저희가 노동부하고 협의를 좀 해 보도록 하겠습니다. 올바른 지적이십니다.

○**소위원장 고영인** 더 이상 질의가 없으시면 의결하겠습니다.

의사일정 제28항 및 제29항, 이상 2건의 사회복지사업법 일부개정법률안은 이를 통합 조정하고 위원님들과 전문위원의 의견을 반영하여 위원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다. 의의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제30항은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속 심사하기로 하겠습니다.

효율적인 심사를 위하여 정회하였다가 오후 2시에 속개하겠습니다.

정회를 선포합니다.

(11시57분 회의중지)

(14시15분 계속개의)

○**소위원장 고영인** 좌석을 정돈해 주시기 바랍니다.

회의를 속개하겠습니다.

의사일정 제31항 고독사 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○**전문위원 조문상** 보고드리겠습니다.

고영인 의원 대표발의안입니다.

소위 자료 1쪽입니다.

개정안은 고독사 정의 시점을 ‘시신이 일정한

시간이 흐른 뒤에 발견되는 때’에서 ‘임종 시’로 변경하려는 것입니다.

검토의견을 보시면 현행은 고독사의 정의에서 이 부분이 불확실하다는 의견이 있습니다. 이에 따라서 개정안은 이에 대한 혼선을 방지하고 단일한 기준에 의해 고독사 실태 파악이 이루어질 수 있도록 하여 고독사 예방정책의 실효성 제고에 기여할 수 있다고 보았습니다.

이상 보고를 마치겠습니다.

○**소위원장 고영인** 정부 측 의견 주십시오.

○**보건복지부제1차관 이기일** 수용하겠습니다.

○**소위원장 고영인** 질의하실 위원님 있으신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

의사일정 제31항 고독사 예방 및 관리에 관한 법률 일부개정법률안은 원안대로 의결하고자 하는데 의의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제32항부터 36항의 아동복지법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○**전문위원 정경윤** 보고드리겠습니다.

자료 3쪽입니다.

이종성 의원안입니다.

개정안은 취업제한명령 대상기관에 장애아동복지지원법에 따른 발달재활서비스 제공기관, 가족지원업무 수행기관 및 장애영유아 어린이집을 추가하는 것입니다.

검토의견입니다.

아동돌봄 수행인력에 대한 검증 강화의 필요성이 높은 가운데 개정안을 통해 아동학대 관련 범죄 예방에 도움이 될 것으로 보입니다.

다만 가족지원업무 수행기관의 경우 해당 기관이 특정되어 있지 않고 이미 취업제한 대상기관에 해당하는 어린이집에 장애영유아 어린이집이 포함 된다는 점은 고려할 필요가 있습니다.

수정의견입니다.

취업제한명령 대상기관에 발달재활서비스 제공기관을 반영하였고, 그 외 개정안의 부칙과 관련해서는 입법례 등을 고려해서 ‘이 법 시행 이후 취업제한을 적용받거나 취업제한명령이 확정되는 사람부터 적용한다’로 수정하였습니다.

이상입니다.

○**소위원장 고영인** 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제1차관 이기일 수정의견에 동의합니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계십니까?
(「없습니다」하는 위원 있음)

다음 보고해 주시지요.

○전문위원 정경윤 이어서 보고드리겠습니다.
자료 12쪽이 되겠습니다.
강선우 의원안입니다.

개정안의 주요 내용은 네 가지 사항이 되겠습니다. 지자체장이 양육상황 점검 대상에 장애인 복지시설에서 보호조치 중인 장애아동을 추가하고, 아동권리보장원의 업무에 장애아동 학대예방 관련 교육 및 홍보를 추가하며, 아동통합정보시스템과 장애인학대정보시스템 연계 사용, 연차보고서에 장애아동 학대예방정책의 추진실태 및 평가결과와 사례 분석 내용을 추가하는 것 등입니다.

검토의견입니다.

개정안은 학대 피해 아동의 권익을 한층 강화하고 장애아동에 대한 학대를 예방하기 위한 조치로 내용적으로 별다른 문제는 없는 것으로 보입니다만, 개정안의 입법 목적이나 취지는 장애인복지법 등 장애인 보호체계 내에서 주기적인 모니터링을 강화하고 관련 기관 간 협력을 통해 달성하는 것도 대안이 될 수 있다는 의견이 있었습니다. 이 개정안과 관련해서는 위원님들의 판단이 필요한 부분으로 보았습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주십시오.

○보건복지부제1차관 이기일 4개 이슈입니다. 1번·2번은 저희가 신중한 입장이고 3번·4번은 동의하는 입장입니다. 다만 강선우 의원님께서 조금 더 이것을 논의하고 싶어 하는 그런 말씀을, 저희에게 협의로 주셨었습니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계십니까?
(「없습니다」하는 위원 있음)

그러면 다음 보고해 주시기 바랍니다.

○전문위원 정경윤 보고드리겠습니다.
자료 19쪽입니다.
신현영 의원안입니다.

개정안은 취업제한명령을 선고한 법원은 14일 이내에 해당 판결서를 취업제한명령을 선고받은 자가 아동 관련 기관을 운영하거나 아동 관련 기관에 취업 중인지 여부를 점검·확인하는 관계 중앙행정기관의 장 등에게 송달하도록 하는 것입

니다.

검토의견입니다.

아동 관련 기관을 운영 중이거나 동 기관에 취업 중인 사람이 아동학대 관련 범죄로 재판을 받고 취업제한명령을 선고받더라도 관계 중앙행정기관이 전력 조회를 통해 그 사실을 확인하기 전까지는 일정 기간 아동 관련 기관을 운영하거나 취업 또는 사실상 노무를 제공할 수 있는 그런 상황이 되겠습니다. 개정안은 이러한 현행 취업제한명령 제도의 사각지대 문제를 해소하기 위한 것입니다.

다만 현재 관계 중앙행정기관은 아동 관련 기관 취업자 등의 주민등록번호, 직장명파 같은 개인정보를 관리하고 있지 않다는 점 등은 고려할 필요가 있겠습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제1차관 이기일 좀 신중한 입장입니다. 왜냐하면 판결문에 나오는 것이 성명과 주민번호·직업이 나와 있는데 직업은 회사원이나 공무원 같은 것입니다. 그런데 저희가 이것을 사실 취업제한명령을 내리려고 그러면 어느 직장인지 구체적으로 명시가 돼야 되는데 그게 없기 때문에 그런 것이 같이 먼저 선행이 돼야만 할 수가 있을 것 같습니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님……

강은미 위원님.

○강은미 위원 그러니까 새로 취업을 할 때는 그런 조서를 떼서 제출을 하니까 확인이 가능한데 이미 취업해 있는 사람 중에서 아동시설에 있는 사람일 경우에는 그 사실을 확인하지 못하고 지속적으로 근무하는 문제가 발생하는 거잖아요. 그런데 이 문제와 관련해서는…… 그런 것이지요?

○보건복지부제1차관 이기일 예, 그런 것입니다. 그러니까 그 판결은 받았는데 저희한테 이것이 왔을 경우에 판결문에 성명·주민번호라든지 이런 것은 나와 있는데 구체적인 그분의 직장이라든지 그게 없기 때문에, 그것이 같이 와 줘야만 저희가 그것을 그쪽으로 보낼 수가 있는 것이거든요.

○강은미 위원 아니, 그래서 그것을 확인할 수 있는 방법을 찾아야 되잖아요. 대부분 그런 아동 기관에 근무하는 사람은 4대보험을 넣을 것이고, 건강보험공단이 4대보험을 일괄로 다 수납을 하기 때문에 실제로 주민번호하고 주소를 넣으면

이 사람이 아동시설에 근무하는지 아니면 그 외 기타 곳에서 근무하는지 확인이 가능할 거고, 적어도 그렇게 확인해서 아동 관련 시설이라고 하면 그것을 관리하고 있는 기초지자체 그다음에 그 아동시설의 장에게 통보할 수 있는 그런 시스템 정도는 마련해야 그래야 이 사람이 추후에 추가로 범죄를 저지르지 못하게 하는 예방효과가 있을 텐데 그것이 없다고 해서 그냥 이것을 신중 검토라고만 발표하는 건 부적절하다는 생각을 하고, 그러면 그런 문제에 대해서는 어떻게 할 수 있는 건지 방안을 찾아서 제출해 주시기 바랍니다.

○보건복지부제1차관 이기일 위원님 올바른 지적이십니다. 이게 주민번호가 오기 때문에 이것을 주민번호로 특정해서 그분의 직장을 찾아야 되는데 사실 그것은 건보공단에 그런 내용이 들어가 있습니다. 그렇기 때문에 만약에 이것을 한다면 그러면 추가적인 조문 구성이 돼서 그분의 개인정보를 조회할 수 있는 것이 뒤에 하나 더 담겨야 됩니다.

○전혜숙 위원 이런 경우에는 범죄사실 유무에 대해서 판결이 안 나면 범죄사실이 드러나지 않기 때문에 여기에다가 그냥 주민번호를 기명하도록 해서 그것을 확인할 수 있도록 법안을, 여기에 넣으면 되는 것 아닙니까?

○보건복지부제1차관 이기일 그러니까 두 가지입니다. 판결문에서 정확한 직장이라는 걸 통보해서 법원행정처에서 저희한테 주든지 아니면 뒤에서 우리가 주민번호를 가지고 있기 때문에 그것을 가지고 조회할 수 있도록 하는 조항을 만들든지거든요. 그래서 저희가 행정처에 의견을 요청했는데 아직까지 의견이 도착하지 않았습니다.

○강은미 위원 그러니까 가령 판결문에 구체적인 개인 신상까지를 포함하는 것이 또 다른 개인에 대한, 어쨌든 개인정보 보호나 이런 것을 넘어설 수 있는 것이기 때문에 실제로 제가 금방 말씀드린 그런 방안으로 할 수 있는 방안을 찾으면 좋겠다 싶거든요.

○보건복지부제1차관 이기일 그러면 저희들이 조문 구성을 한번 해 보겠습니다.

○소위원장 고영인 신현영 위원님 말씀해 주십시오.

○신현영 위원 저는 보건복지부가 아동범죄에 대해서 너무 정성이 부족한 것 아닌가, 이것 법안 낸 지 얼마나 됐는데 지금 아직까지 그런 답

변 못 받았다고 신중 검토…… 지금 21대 국회 법안소위 거의 마지막이거든요. 그런데 이번에 이렇게 또 나오면 이것 못 합니다. 그러면 어떻게든 가능하도록 하는 방법을 미리 의원실 찾아와서 상의를 하고 이런 방안으로 했으면 좋겠다고 수정안을 제출해야지 이런 식으로 하는 게 어디 있습니까, 복지부가? 이걸 상당히……

이게 그렇게 어려운 문제가 아니잖아요. 그리고 이게 공감이 너무 가는 문제인 거잖아요. 그러면 최악의 경우에는 1년 동안 이 사실을 모르고 시설에서는 계속 그 사람들을 고용할 수밖에 없는 건데 왜 이런 부분에 있어서 그동안 노력을 안 하셨어요? 이거 어떻게 수습하실 건지, 대안을 언제까지 어떻게 마련하실 건지, 오늘 가능한지 답변해 주시지요, 차관님.

○보건복지부제1차관 이기일 저희도 말씀드렸습니다. 법원행정처를 통해서 한번 저희가 요청을 했었던 것이고요, 답변이 없기 때문에 추가 조문을 구성하겠습니다. 그러면 되지 않겠습니까? 어차피 우리가 주민번호는 오기 때문에…… 그것이 아까 강은미 위원님 말씀하신 그런 것이고, 한편으로는 신현영 위원님께서도 요청하시는 거기 때문에 그런 구성을……

○신현영 위원 그러면 해서 이따가 보고하실 거예요?

○보건복지부제1차관 이기일 예, 그렇게 하겠습니다.

○신현영 위원 감사합니다.

○전혜숙 위원 제가 말씀드린 내용이 그거예요. 제가 말씀드린 내용이 어차피 그런 문제가 있기 때문에 현재 우리 상임위에서 이 조문을 추가를 해서 통과시키자는 거지요.

○소위원장 고영인 아니, 그렇기는 한데 개인정보 보호 문제하고 그다음에 강은미 위원이 제안해서 그거 하면 주민번호 있는 걸 가지고 조회를 어쨌건 해야 되잖아. 그렇지요? 그런데 그 조회가 별 문제는 없는지 이거 확인이 필요하다는 거 아니에요, 지금?

○보건복지부제1차관 이기일 그렇습니다. 그래서 제가 지금 여기 조문 구성은 가능한데요, 건보공단하고 약간 협의 과정이 필요하기 때문에 저희가……

○소위원장 고영인 오늘 중으로 되겠어요?

○보건복지부제1차관 이기일 오늘 중으로는 좀……

○신현영 위원 오늘 해야지요. 오늘 안 하면 언

제 합니까?

○전혜숙 위원 다음번 법안심사소위 때까지 하면 안 되는가?

○소위원장 고영인 다음번이 어떻게 될지 모르니까……

○신현영 위원 언제 할지 모르잖아요.

○보건복지부제1차관 이기일 아니, 이건 저희가 하겠다는 말씀을 드리는 거고요. 그렇기 때문에 아까 강 위원님 말씀도 제가 같이 동의를 드렸던 거고요.

이거는 조문 구성해서 그렇게 하겠습니다.

○소위원장 고영인 그래요. 그러면 하여간 이견 추진하는 걸로 해서 그거를 찾아보시는 걸로 하지요. 어떡해요?

○신현영 위원 마음에 들지는 않지만 차관님께서 말씀하셨으니까 꼭 책임지고 통과시키는 걸로 준비해 주십시오.

○보건복지부제1차관 이기일 예, 말씀드렸습니다.

○소위원장 고영인 다음 보고해 주시기 바랍니다.

○전문위원 정경윤 보고드리겠습니다.

22쪽, 한정에 의원안입니다.

개정안은 현행법상 ‘아동학대행위자’를 ‘사례관리대상자’로 명칭을 변경하고, 아동학대행위자에 대한 정보 등 아동통합정보시스템에 입력·관리하는 정보의 보존기간 등에 대한 사항을 대통령령으로 정하도록 하는 것입니다.

검토의견입니다.

지자체에서 아동학대로 판단하였으나 아동학대 범죄에 이르지 않은 경우가 있음에도 현행법에서 이를 구분하지 아니하고 그 명칭을 아동학대행위자로 정하고 있어서 범죄자와 혼동되거나 불필요한 낙인효과를 초래하고, 아동통합정보시스템에 그 정보가 기한 없이 보존되는 것은 과잉금지 원칙과의 관계에 있어서도 문제가 될 수 있다는 점에서 개선이 필요한 것으로 보았습니다.

다만 개정안의 명칭 변경과 관련해서는 사례관리대상자에는 아동학대범죄자와 아동학대를 하였으나 범죄에 이르지 않은 자도 포함되는데 이들을 충칭해서 완화된 표현으로 보이는 사례관리대상자로 표현하는 것이 적절한지에 대해서는 논의가 있어야 될 것으로 보았습니다.

수정의견으로 총괄할 수 있는 명칭으로 ‘아동학대’라는 표현이 포함되는 것이 적절하다고 보

아서 보건복지부와 협의를 거쳤습니다. 그래서 명칭을 ‘아동학대사례관리대상자’로 수정하는 등 관련 내용을 정비했습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 듣겠습니다.

○보건복지부제1차관 이기일 수정의견 수용합니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 질의해 주시기 바랍니다.

(「없습니다」 하는 위원 있음)

그런데 아동학대라는 말이 어쨌건 붙으면…… 이게 인권적으로 보호하려고 하는 거 아니에요? 그러니까 범죄자로 오인되거나 나중에 최종 판결이 아동학대가 아닌 것으로 판정 날 수 있는 그런 잠재성이 있는 거예요. 그렇지요? 그런데 그거를 미리 인권적으로 보호하려고 지금 용어를 바꾸는 건데 거기다가 아동학대를 넣어 놓으면 여전히 인식은 그렇게 될 수 있지 않나요? 그거 의문이 드는데 한번 답변해 보세요.

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 지자체에서 아동학대 사례로 판단을 한 사람에 대해서 아동학대사례관리대상자라는 명칭을 붙이는 거고요. 그냥 사례관리대상자로 하면 저희 아동복지법에 다른 사례관리랑 혼돈이 있을 수 있기 때문에 용어를 그렇게 썼습니다.

○소위원장 고영인 그건 아는데 ‘아동학대’라는 말을 붙임으로 인해서 원래 용어를 바꾸려고 했던 그런 취지에서 조금 어긋나는 부분이 있지 않나, 또 다른 방법은 없느냐……

○전혜숙 위원 정부 수용 의견에 대해서 이견 달지 마세요.

○소위원장 고영인 일단 알겠습니다. 그거를 고민을 좀 더 해 보세요.

○보건복지부제1차관 이기일 알겠습니다.

○서영석 위원 하나만 확인하고……

보존기간이 그동안 없었잖아요?

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 예, 법적 근거가 없었습니다.

○서영석 위원 보존기간이 없어서 지금 개정안으로 하면 보존기간이 제한적으로 되는 건가요?

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 예, 맞습니다.

○서영석 위원 어디다 담아요?

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 시행령에 구체적으로 그 자료별로 담을 계획입니다.

○서영석 위원 그러니까 이게 보존기간이 없음으로 인해서 계속 지금 낙인효과를 갖고 있다는 것을 해결해야 되는 문제가 있는 거잖아요.

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 예.

○서영석 위원 시행령에 담는다는 거지요?

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 맞습니다. 그렇지만 또 재학대를 예방해야 되기 때문에 저희가 사례관리대상자로서 지속적으로 관리하는 해야 됩니다.

○보건복지부제1차관 이기일 위원장님, 저희가 보니까 해마다, 지금은 3개월 만에 해서 한 3만 명 정도를 내려 줍니다. 내려 주게 되면 그중에서 98% 정도는 학대 판정이 안 나고요 2% 정도가 학대 판정이 나는데 그분들 나게 되면 그분들을 이렇게 전담요원이 가 가지고, 현장에 가서 확인도 하고 다 하게 돼 있거든요. 그리고 나서 사실은 판결이 나온 사람이 있는데, 그 앞단 가운데 있는 분입니다. 그러기 때문에 사실은 아동학대는 어느 정도가 있었는데 범죄까지는 안 가는 것이기 때문에 아동학대행위자까지 이렇게 돼 있던 거거든요. 그래서 그거를 사례관리자로 이렇게 했던 것이고요.

혹시라도 아동학대가 난 것이 지워지지 않아 가지고 사실은 직장에서 피해 보고 있는 거 그 대책은 저희가 마련해서 지난번에 정리를 했습니다.

○소위원장 고영인 남인순 위원님 질의해 주십시오.

○남인순 위원 그런 측면도 행위자라고 하는 부분 명칭을 그렇게 바꾼다는 것에 대해서는 어느 정도 공감은 하는데요. 그런데 실제로 그중에 범죄자도 있잖아요. 범죄자도 있을 거 아니에요? 어떻게 되나요?

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 맞습니다.

○남인순 위원 어떻게 보면 범죄자도 그냥 아동학대사례관리대상자라고 하게 되면 너무 표현이 완화된어지는, 소수라 하더라도……

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 아닙니다. 26쪽 보시면요 조문 수정의견 1호가 신고를 받고 수사 중인 자, 2호가 지자체장이 아동학대 사례로 판단한 자—이게 아동학대 사례 판단이고—, 3호가 아동학대특별법에 의해서 아동학대행위자로 된 자, 이렇게 저희가 셋으로 분류를 하고. 이후에 저희가 쓰는 것은 2호인 경우에 아동학대사례관리대상자라고 부르면서 쓰게 됩니다.

○남인순 위원 그러면 3호가 범죄자 부분이 포함될 수 있는 용어라는 거지요?

○보건복지부인구아동정책관 현수엽 맞습니다.

○남인순 위원 알겠습니다.

○소위원장 고영인 다음 보고해 주십시오.

○전문위원 정경윤 이어서 보고드리겠습니다. 36쪽, 강은미 의원안입니다.

개정안은 자립준비청년의 자립지원 조치에 심리상담 및 일상생활 상담 등의 지원을 추가하고 국가 및 지자체로 하여금 자립지원전담기관의 설치·운영을 의무화하고 자립지원 대상자마다 전담상담사를 배정하도록 하는 것입니다.

검토의견입니다.

개정안의 주요 취지는 자립준비청년에 대한 심리 지원을 강화하고자 하는 것으로, 자립준비청년의 정신건강 및 정서적 안정에 도움이 될 것으로 보입니다. 그리고 자립지원전담기관 설치 의무화와 관련하여서는 현재 17개 시도에 1개소씩 운영 중인데 필요한 지역에는 추가 설치가 가능하도록 유도할 필요는 있다고 보았습니다.

수정의견입니다.

개정안 중 심리상담 및 일상생활 상담 지원은 자립지원 조치에 반영하였고, 자립지원전담기관 설치 의무화와 관련하여서는 필요한 시도의 경우 추가 설치가 가능하도록 ‘시·도지사는 자립지원전담기관을 1개소 이상 설치하여야 한다’로 단서 규정을 마련하는 것으로 조정하였습니다.

그리고 자립지원 대상자별 전담상담사 의무 배정과 관련하여서는 현재 인력 수준으로는 충분한 심리상담 등에 어려운 측면이 있는 것으로 보입니다. 관련해서 복지부 의견 청취하시고 위원님들 판단하시면 되겠습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제1차관 이기일 3건의 안건입니다.

첫 번째, 법적 근거는 저희 정부도 바람직하다고 봤고 수용하고 있습니다.

두 번째, 자립전담기관을 현재 시도까지로 하는 것에 대해서는 정부도 시도 단위로 하는 것은 동의하는 입장입니다.

마지막이 전담상담사를 배정토록 하는 것인데 이것에 대해서는 지금도 자립지원전담인력이 활동은 하고 있습니다. 그렇기 때문에 상담사로 하는 것도 좋은 방법이지만 지금 여러 가지 마음건강바우처라든지 이걸 통해서 본인들이 원하는 분

에게 가서 하는 것도 더 효과적이겠다 싶어서 여기는 저희가 약간 신중한 입장이라는 말씀을 드립니다.

○소위원장 고영인 위원님들 질의해 주시기 바랍니다.

강은미 위원님.

○강은미 위원 마음건강을 상담할 수 있는 곳도 있는데 궁극적으로 고민은 이런 겁니다. 해외 사례도 보면 명칭을 뭐라고 붙이든 한 사람의 상담사가 10명에서 20명 정도를 5년 동안 제대로 상담을 하는 거예요. 이사를 갔으면 이사 간 곳에 여기의 수돗물은 제대로 나오는지 냉난방은 제대로 되는지 햇빛은 제대로 드는지 이런 것들을 점검해서 자립청년이 제대로 살아갈 수 있도록 점검을 해 주고 그리고 정말 문제에 닥쳤을 때 이 상담사에 의지하면서, 그래서 온전하게 자립할 수 있는 그런 체계를 만들어 주는 거거든요. 그런데 우리 현재의 상태로 보면 그게 좀 불가능한 상황이지 않습니까? 그래서 저는 그렇게 좀 더 가능한 상황으로 만들어 줄 필요가 있다.

특히 자립청년들이 5년이 지나서 자립하고 나서도 닥치는 문제들이 있을 때 그걸 해결하지 못하면 여전히 상담했던 분들한테 전화를 한다고 하거든요. 실제로 미국 같은 경우는 자립이 엄청 빠른 나라인데도 불구하고 온전하게 자립하는 나이가 스물아홉 정도로 보더라고요. 그러면 우리도 그런 정도의 온전하게 자립해서 사회에 하나의 구성원으로 살아갈 수 있도록 하는 그 체계가 제대로 갖춰졌는지에 대해서 점검하시고, 그러면 상담사를 더 배치하는 방식으로라도 제대로 이 문제를 해결할 수 있도록 하면 좋겠습니다. 마음치유 이것은 또 다른 문제거든요.

○보건복지부제1차관 이기일 예, 알겠습니다.

○소위원장 고영인 김원이 위원님 질의해 주십시오.

○김원이 위원 차관님, 자료 38페이지에 보면 시도별 자립지원전담인력 일인당 담당 인원수가 나와 있는 표가 있지요?

○보건복지부제1차관 이기일 있습니다.

○김원이 위원 전남 한번 봐 주세요. 사후관리 대상자가 경기도가 1800명으로 제일 많고, 서울 1500 그다음에 전남이 1094명이니까 1100명인데 자립지원전담인력 정원은 11명이예요. 그래서 일인당 담당 대상자가 99.5명이예요. 다른 지역은 30명·40명 이런데, 평균 해서 63인데 전남 지역

이런 건 문제 있는 거 아닙니까, 지금 현재?

○보건복지부제1차관 이기일 위원님 지적하신 전남이 제일 많습니까, 99.5명.

○김원이 위원 제일 많은데 전담인력은 11명밖에 안 돼요. 그래서 평균 일인당 100명을 상대해야 돼요. 아까 강은미 위원님 말씀하신 대로, 일인당 한 20명 정도가 적절하다고 그러셨잖아요. 이게 되겠습니까, 관리가? 1명이 100명을 어떻게 관리합니까? 사실상 방치지요. 여기에 대한 대책 좀 세워 주십시오.

○보건복지부제1차관 이기일 알겠습니다.

○김원이 위원 법안 문제가 아니라 이 표 보다가 깜짝 놀라 가지고 지금……

○보건복지부제1차관 이기일 다행히도 내년 에…… 지금 현재 180명이 근무를 하고 있습니다. 내년에 230명이 됐기 때문에……

○김원이 위원 230명 중에서 그러면 한 20~30명을 전남으로 배정해 주실 거예요? 아니, 이 평균은 맞춰 주셔야 될 거 아니예요.

○보건복지부제1차관 이기일 예, 위원님 알겠습니다.

○김원이 위원 차관님 배려 부탁드립니다.

어떻게 1명이 100명을 담당하지? 이거 사실상 방임이지요, 방임.

대책 세워 주세요.

○보건복지부제1차관 이기일 알겠습니다.

○소위원장 고영인 20~30명을 목포로 오라는 얘기는 아니지요? 아까 말을 잘 들었나 해 가지고.

○김원이 위원 전남요, 전남.

○소위원장 고영인 그러면 의결하겠습니다.

의사일정 제32항, 35항, 36항, 이상 3건의 아동복지법 일부개정법률안은 이를 통합 조정하고 위원님들과 전문위원의 의견을 반영하여 위원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다. 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제33항 및 제34항은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속 심사하기로 하겠습니다.

의사일정 제37항부터 40항의 아동수당법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○전문위원 정경윤 보고드리겠습니다.

자료 2쪽입니다.

신동근 의원안 등 4건입니다. 4건의 개정안은 아동수당과 관련해서 지급액 인상, 지급연령 상향, 출생순위에 따른 차등 지원 등을 규정하고 있습니다.

아래 표를 보시면 지급연령과 관련하여서는 신동근 의원안에서는 13세 미만, 김희재 의원안 12세 미만, 박성준 의원안 18세 미만으로 하고 있습니다. 지급액 인상과 관련하여서는 신동근 의원안에서는 20만 원, 전용기 의원안 10만 원 이상의 금액, 박성준 의원안에서는 30만 원으로 하고 있습니다.

검토의견입니다.

개정안은 제도 도입 후 10만 원으로 지급액이 동일하게 유지되고 있는 아동수당 지급액 인상과 함께 지급연령 확대를 통해 아동양육가구의 경제적 부담 경감과 저출산 심화 현상을 완화하기 위한 조치입니다.

부모급여 및 첫만남이용권 확대 등으로 정부 재정 운용에 어려움은 있겠지만 실현 가능한 안을 시작으로 해서 아동수당 지급액 인상 및 지급연령 확대를 위한 보다 적극적인 논의도 있어야 할 것으로 보았습니다.

다음 페이지에는 행안부, 기재부 등 관련 부처의 의견이 제시되어 있습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 얘기해 주시기 바랍니다.

○보건복지부제1차관 이기일 정부에서도 아동양육에 대한 경제적 부담 완화를 위해서 부모급여는 내년도에 0세 월 100만 원, 1세는 50만 원을 지급할 계획으로 있습니다. 그리고 첫만남이용권은 아이 하나당 200만 원 하고 두 번째 아이부터 300만 원씩을 하는 등 양육사업을 지속적으로 확대 중에 있습니다.

여러 가지 선택의 범위가 있을 것 같습니다. 그런데 아동수당에 대해서는 사실 연령·금액 확대에 대한 재정 소요가 크게 늘고 있고 그렇기 때문에 저희가 다른 여러 가지 양육제도 효과를 전체적으로 보고 종합적으로 검토해서 해야 될 거라고 보고 있습니다. 여기에 대해서 여러 가지 저희도 있지만 지자체에서도 국고·지방비 분담이 되다 보니까 상당히 어렵다는 그런 입장이 있는 것도 사실이라는 말씀을 드립니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계십니까?
남인순 위원님.

○남인순 위원 이 논의는 지금 복지부하고 기재부가 얘기하는 부모급여나 첫만남이용권 같은 경우는 영아기 편중이기 때문이에요 원래 아동수당 취지로 본다면 연령이 더 상향이 돼야 되거든요, 그러니까 액수에 대한 부분에 대해서는 조금 더 논의를 한다 하더라도. 우리 보건복지위원회가 그동안 연령을 조금조금씩 상향을 시켜 왔습니다, 정부는 동의하지 않아도.

그래서 21대 국회를 마무리하면서, 어쨌든 초기 초등학생들 있잖아요. 여기까지는 확대를 한 다라든지 그런 의지를 보여 줘야 되지 않나. 이 건 항상 정부가 먼저 하겠다고 한 적은 별로 없었어요. 보건복지위원회 위원님들끼리 이 부분에 대해서 21대 국회에서 조금 연령이라도 상향하는 그 부분에 대해서는 적극 검토를 같이 했으면 좋겠습니다.

○김원이 위원 저도 남인순 위원님 의견하고 거의 일맥상통하는데요. 현재 미취학 아동에게 지급하는 아동수당을 장기적으로는 초등학생들까지 전국적으로 지원하는 정책적 방향이 좀 필요한 것 아닌가 싶은데, 지금 당장 하자는 건 아니고 장기적으로요. 어떤가요, 차관님?

○보건복지부제1차관 이기일 저희도 어떻게 아이들을 잘 키울지에 대해서는 여러 가지 고민을 하고 있는 그런 상태입니다.

○김원이 위원 저출생 문제라든가 인구소멸 위기에 처한 지방 도시 같은 경우는 이게 양육환경하고 꽤 연동되어 있는 경우가 많거든요. 양육환경, 그러니까 아이 기르기가 어려우니까, 교육·보육 이런 게 환경이 어려우니까 그 적령기의 아이들을 키우는 학부모가 그 지역을 떠나는 거거든요.

목포의 인구가 계속 연내에 한 3000명씩 줄고 있어서 세대별로 봤더니 29세에서 30대까지가 제일 많아요, 17%인가가 줄더라고요. 최근 3년 동안 17%가 줄었더라고요. 거기에 따라서 0세부터 9세까지 아이가 17%가 줄어요. 즉 부모들이 아이들하고 같이 떠나는 거지요. 그래서 그런 보육이나 양육환경들을 좀 개선해 줄 필요가 있는 거 아니냐 싶고요.

전남 같은 경우는 일부 지역에서 이미 초중고등학교 학생들을 대상으로 바우처를 교육 목적으로 5만 원에서 10만 원씩 이렇게 상향 지급하고 있는 사례들이 꽤 많이 늘고 있거든요. 그래서 이런 것들을 좀 반영해 주셔야 되는 거 아닌가 이

런 생각도 드네요. 어떻습니까?

○**보건복지부제1차관 이기일** 저희 여러 가지로 지금 고민하고 있다는 그런 말씀을 드립니다. 한정된 재원을 가지고 어떻게 우리 아이들을 잘 돌볼 수 있는 것인지를 고민하는 것은 정부도 같은 입장입니다.

○**김원이 위원** 지자체에서의 아동수당 현금성 지원을 반대하고 있는 거잖아요, 지금 계속 복지부에서?

○**보건복지부제1차관 이기일** 예, 저희는 특히 보편적인 현금 같은 경우에는 진짜 0세, 1세 그런 식으로 하고 있고요. 가급적이면 현물적인 서비스로 주는 것이 맞다 그렇게 생각을 하고 있습니다.

○**김원이 위원** 그런데 아동수당은 현금 아닙니까, 정부에서 주는? 부모급여라든가 이런 것들은 다 현금성 지원 아니에요? 복지부는……

○**보건복지부제1차관 이기일** 예. 그래서 가장 필요할 때 저희가 예산을 편성했던 것이고요.

○**김원이 위원** 어쨌든 지방정부가 이렇게 살아남기 위해서, 지방소멸을 막기 위해서 이런 조금이라도 진전된 상황을 만들기 위한 지방자치단체의 노력을 끝까지 발목을 잡을 수는 없는 것 아니냐 저는 이런 생각인데요, 차관님?

○**보건복지부제1차관 이기일** 지자체에서 열심히 하고 있는 것도 사실이고요, 저희도 같은 고민을 하고는 있습니다.

○**김원이 위원** 같이 고민 좀 해 주세요.

○**보건복지부제1차관 이기일** 예, 알겠습니다.

○**소위원장 고영인** 서영석 위원님, 강은미 위원님 순서대로 질의해 주시기 바랍니다.

○**서영석 위원** 이게 2018년도에 10만 원으로 정하고 지금 전혀 변동이 없는 거 아니에요. 보통의 경우는 물가상승률이라도 올라야 되는데, 이게 2018년의 10만 원하고 지금 10만 원하고는 가치가 상당히 다를 것이기 때문에…… 적어도 일시에 비용을 늘릴 수가 없다면 연차별 계획이라도 최소한 있어야 되지 않겠나 이런 생각이 들고.

그리고 어찌 됐든 재정추계로 보니까 2018년에 아동수당을 도입할 때보다 지금 한 1000억 정도 덜 썼어요. 그러면 그만큼 저출산으로 인해서 아동 수가 줄어드니까 지출되는 비용이 줄어들었다는 건데, 총량으로 보면 어찌 됐든 그것을 확대하거나 늘릴 수 있는 그런 시기가 충분히 됐다

이렇게 보아지기 때문에 그 부분은 복지부가 적극적으로 이런 우려들에 대한 반응을 해서 예산도 좀 늘리고 연령도 좀 높이고 그럴 필요가 있다 이렇게 지적을 합니다.

○**강은미 위원** 맛벌이를 하지만 실제로 주거비나 식비나 이런 것 때문에 아이 낳아서 키울 때 몇십만 원 때문에 힘든 부부들이 정말 많습니다. 그러니까 결혼한 사람이 옆에 있는 아이 키우는 부부들을 보면서 내가 아이를 낳을 건지 말 건지를 판단하는데 최소한의 양육비를 지원해 주는 것을 목표로 해서, 그래서 아이를 낳든 낳지 않든 아이 육아에 들어가는 비용 때문에 내가 아이를 낳을지 말지를 판단하는 이런 문제들은 저는 최소화시켜 줘야 된다고 생각하거든요.

대부분의 많은 나라들이 아이가 돈을 벌 수 있는 성년이 되기 전까지는 각 아이당 최소한의 이런 아동수당을 지급하는 방식으로 해서 저출생 문제를 해결했어요. 그런데 우리는 그런 면에서 굉장히 지금 뒤쳐져 있는데 저는 그런 기본 입장을 가지고 액수는 기초노령연금 정도는 줘야 된다고 생각하는데 그 정도 그리고 만 18세까지, 그러면 몇 년도에는 몇 살까지 얼마를 이런 방식으로 해서 계획을 세우는 게 필요하고, 실질적으로 막 태어나서 100만 원·200만 원 주는 것보다는 아동기에 아동수당을 제대로 주는 것이 출생률을 높이는 데 저는 훨씬 효과적이라고 생각을 합니다. 그래서 그런 방안을 적극적으로 모색해 주시기 바랍니다.

○**보건복지부제1차관 이기일** 예, 알겠습니다.

○**김원이 위원** 강은미 위원님 말에 적극 동의합니다.

○**소위원장 고영인** 남인순 위원님까지 하고 정리하시지요.

○**남인순 위원** 혹시 정부가 연령이라든지 지급액이라든지 이런 걸 조정하면 검토할 의사가 있으면…… 우선 만 10세까지 해서 현행 10만 원 유지 이 부분으로 추계를 만들어 오실 수 있나요? 이따가 저희가 끝날 때쯤에 한번 검토를 할 수 있는지 해서요.

저희가 21대 국회를 마무리하면서 한번, 아동수당에 대한 인상 얘기가 계속 나왔는데 지난번에도 조금 올린 거였거든요. 그래서 그 연령을 상향하는 부분을 단계적으로 앞으로 간다 하더라도 우선 10세까지 하는 걸 한번 액수를 좀 뽑아 주시기 바랍니다. 10세까지 뽑아서 이따가 끝나기

전에 한번 보고해 주시기 바랍니다.

○보건복지부제1차관 이기일 예. 이것은 돈 액수는 사실 나와 있습니다. 현재 10만 원 하게 되면 8세 미만, 2조 1000억 국고로 들게 돼 있습니다. 만약에 한 나이를 올릴수록 3800억 정도가 추가로 들게 돼 있습니다.

○남인순 위원 제가 그 얘기를 말씀드리는 게 저희가 최근에 저출생으로 인해서 연령, 지금 태어나는 아이도 줄기는 하지만 이게 급격히 최근에 줄었거든요. 그래서 기존에 중기재정 체계라든가 이런 거에서 잡아 놔던 부분들로 충분히 저는 이게…… 아이들 대상 연령이 이렇게 줄어드는 폭이, 확 줄어드는 것이 최근 3년이잖아요. 그래서 그걸 감안하면 중기재정계획에서 했던 것에서 크게 많이 넘치지 않으면서도 대상을 넓힐 수 있지 않나라고 생각이 듭니다. 그래서 저는 최소한 대상은 넓혀야 된다고 생각합니다, 왜냐하면 그 대상 아동이 줄어들기 때문에. 안 그러면 액수 자체를 원래 잡아 놓은 것도 다 못 쓰게 돼 있어요, 지금.

○소위원장 고영인 단계적으로 좀 늘려서 하자라는 건데 가능하겠어요?

○보건복지부제1차관 이기일 위원장님, 오늘 그러지 않아도 기재부가 와서 얘기를 하겠다는데, 사실은 오늘 못 오게 됐는데요. 사실 저희도 여러 가지를 같이 검토를 하고 논의를 많이 했었습니다. 그리고 어떻게 하는 것이 우리 아동을 또 우리 아이를 잘 키우는 거냐 고민을 했었고요. 그러다 보니까 저희가 일단은 첫만남이용권이라든지 부모급여를 확대하는 걸로 이렇게 해서 지금 진행 중에 있습니다. 위원님들 여러 가지 의견 주신 것처럼 돈을 올리고 또 한편으로는 이렇게 나이를 늘리는 것에 대해서는 정부에서도 여러 가지 같이 검토해 봐야 될 그런 사항입니다.

○소위원장 고영인 하여간 보건복지부에서 그때 그때 의원님들이 올라오는 것에 대해서 막 급급하게 심의하는 것만이 아니라 전반적인 방향을 잡고 있어야 되잖아요?

○보건복지부제1차관 이기일 예.

○소위원장 고영인 그런데 선진국가는 아동이라 함은, 북유럽 쪽에 18세까지 아동수당이 다 있어요. 그래서 저도 18세까지 올렸다가 저번에 한번 심의해 가지고 안 된 건데, 13세부터는 우리가 아동수당을 학생수당이라고 해서 부모 통장으로 넣어 주지 않고 학생 본인에게 넣어 줘 가지고

스스로 돈을 관리하는 훈련도 같이 시키면서 이렇게 하고 또 대학생이 되면 대학생이 되는 대로 우리가 등록금 문제도 해결하고 이렇게 좀 전체적인 플랜을 해서, 우리가 가야 할 방향을 잡고 여기다가 어떻게 계속 투입을 해서, 우리가 가야 할 목표는 18세까지 가야 된다 이렇게 잡고 이걸 봐야 되는데 ‘아, 예산 조금 늘어나면 어떡하지?’ 이렇게 하면 맨날 뒤쫓아 가는 거지요. 그러니까 그런 걸 염두에 두시면서 좀 더 전략적인 고민을 해 주시기 바랍니다.

그러면 이거는 좀 더 심의를 하는 걸로 그렇게 하겠습니다.

의사일정 제37항부터 40항까지 이상 4건은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속 심사하기로 하겠습니다.

의사일정 제41항 저출산·고령사회기본법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○전문위원 정경윤 보고드리겠습니다.

자료 3쪽입니다.

강기운 의원안입니다.

개정안은 첫만남이용권 지급 금액을 현행 ‘200만 원’에서 ‘200만 원 이상’으로 하고 구체적인 지급 규모 등은 대통령령으로 정하도록 하는 것입니다.

검토의견입니다.

개정안은 저출산 문제 및 다자녀가구 등의 초기 양육부담에 대한 국가 책임을 강화하려는 것입니다. 우리 위원회는 2024년 예산안 심사 시 ‘보건복지부는 첫만남이용권 지원 사업의 출생순위에 따른 차등지급을 위한 법적 근거를 마련한다’라는 부대의견을 채택한 바도 있습니다.

수정의견입니다.

의미를 보다 명확히 하기 위하여 개정안 제10조 제6항의 ‘규모’를 ‘금액’으로 변경하고, 개정안의 시행일은 2024년 1월 1일부터로 규정되어 있으나 법률안 의결· 공포 절차 등을 고려해서 공포일부터 시행하도록 하되 2024년 1월 1일 이후 출생한 아동에게도 적용되도록 적용례 규정을 두었습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주십시오.

○보건복지부제1차관 이기일 수정의견 수용합니다.

○소위원장 고영인 수정의견을 수용한다고 했습니다.

니다.

위원님들 질의하실 분 있나요?

서영석 위원님 질의해 주시기 바랍니다.

○서영석 위원 이 법을 발의했던 의원으로서 이게 진행을 하면서 지원기간이 1년이라는 제한 때문에 1년 안에 못 쓰는 경우가 계속 발생을 하고 있어서 이 부분에 대해서는 좀 행정적으로 유연하게 할 필요가 있다 이렇게 생각이 되는데 꼭 지원을 하고서, 1년 안에 대부분 쓰겠지만 못 쓰는 경우에도 유연한 대응이 되도록 그렇게 조치를 할 필요가 있다고 보는데 여기에 대한 답변을 주십시오.

○보건복지부제1차관 이기일 위원님 말씀이 맞습니다. 사실 아동 의료비 같은 경우 2년을 하게 돼 있는데 이걸 아마도 첫만남이니까 1년이 돼 있는 것 같은데요. 말씀 주신 것처럼 일부 못 쓰는 경우가 있어 가지고 이걸 저희가 2년으로 하도록 그렇게 하겠습니다.

○소위원장 고영인 그러면 의결하겠습니다.

의사일정 제41항 저출산·고령사회기본법 일부 개정법률안은 수정안을 채택하여 수정한 부분은 수정한 대로, 기타 부분은 원안대로 의결하고자 하는데 이의 없습니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

이상으로 보건복지부1차관 소관 법률안에 대한 심사를 마치도록 하겠습니다.

이기일 1차관님 수고하셨습니다.

식약처 들어오시기 바랍니다.

지금부터 식품의약품안전처 소관 법률안을 심사하도록 하겠습니다.

식품의약품안전처 김유미 차장님 오셨지요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○소위원장 고영인 수고해 주시기 바랍니다.

의사일정 42항부터 44항의 디지털의료제품법안 등 3건의 법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 수석전문위원입니다.

자료 중심으로 보고드리겠습니다.

이 3건의 법안에 대해서는 소위원회에서 한 차례 논의한 바가 있습니다. 지난 6월에 논의를 했었고요. 그때 당시에 입법 배경·취지, 주요 내용 등에 대해서 보고를 드렸었고.

위원님들 토론 내용으로서는 제정안의 필요성과 타당성에 대한 공감대는 형성이 되어 있다,

그다음에 관계 부처 및 관련 단체의 의견을 신속하게 수렴하고 조율해서 제정법 체계를 정비할 필요가 있다라는 의견을 말씀하셨습니다.

11페이지 보고드리겠습니다.

1건의 개정안을 포함해서 제정안과 관련해서는 관련 부처 및 단체의 이견이 있었습니다. 보시면 6개 부처 등의 의견 제시가 있었고 그다음에 유관단체의 의견도 있었습니다. 그런데 이 부분에 대해서 복지부, 행안부, 개보위 등과 협의가 다 완료되었고요, 협의가 완료된 부분을 수정의견에 다 반영하였습니다.

15페이지 봐 주시기 바랍니다.

협의를 완료된 부분이고 또 저희 전문위원실에서 식약처하고 오랫동안 조문 작업을, 꼼꼼히 들여다봤습니다. 그래서 괜찮으시면 제가 조항을 처음부터 끝까지 수정한 부분을 쪽 위원님들께 보고를 드리면 어떨까 싶습니다, 중간에 끊지 않고요.

(「좋습니다」 하는 위원 있음)

○소위원장 고영인 그렇게 하시지요.

○수석전문위원 진선희 그렇게 하겠습니다.

15페이지입니다.

정의 및 제품분류·등급지정 등 안 제1장에 관한 사항입니다.

정의 부분은 중요한 내용인데요, 디지털의료기기 정의와 관련해서 두 제정안은 공통적으로 디지털의료기기를 첨단기술이 적용된 의료기기로서 정의를 하고 있고, 서영석 의원안은 디지털의료기기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 제품까지 범위에 포함하고 있습니다.

의견을 말씀드리면 디지털의료기술은 영역 간 융복합과 신제품 개발이 활발히 이루어지는 분야로서 새롭게 조합되는 제품을 포괄할 수 있도록 규정할 필요가 있습니다. 따라서 수정의견으로 조합 제품까지 포괄하여 규정하였습니다.

16페이지, 2조 7호입니다.

‘디지털의료기기소프트웨어’인데 디지털의료기기소프트웨어는 내장형과 독립형으로 구분이 됩니다.

이와 관련해서 그간 식약처 고시에서 이를 규정하고 있었습니다. 따라서 제정안은 이를 상향 입법해서 내장형 및 독립형 소프트웨어의 정의를 법률에서 명확하게 규정하고자 하는 내용입니다.

2조 3호 디지털융합의약품입니다.

의약품과 디지털의료기기 또는 디지털의료·건강

지원기기가 조합된 제품으로서 주된 기능이 의약품에 해당하는 것으로 정의하고 있습니다.

이 부분과 관련해서는 정의상 디지털융합의약품이 약사법에 따른 의약품인지 분명하지 아니한 점이 있다는 복지부 의견이 있었습니다. 따라서 복지부 의견을 받아들여서 의약품임을 명확하게 규정해서 수정의견에 반영하였습니다.

17페이지입니다.

2조 4호 디지털의료·건강지원기기입니다.

그간 이 건강지원기기는 공산품 등으로 분류되어 있어서 개별 제품의 특성에 따라 달리 규율되고 있었습니다.

백종현·서영석 의원안에서는 ‘디지털의료·건강지원기기’라고 정의하고, 강기윤 의원안에서는 유사한 개념을 ‘의료·건강지원 소프트웨어’로 정의하고 있습니다.

이 부분은 의료기기가 아닌 제품 특성을 고려해서 제정안과 개정안의 내용을 통합 조정해서 ‘디지털의료·건강지원기기’로 하고 조문을 정비하였습니다.

그다음 안 제3조 제품분류·등급 지정과 제4조 보건의료인 등의 책무는 모두 다 자구를 정비하고 내용을 일부 보완하는 정도의 수정을 하였습니다.

20페이지, 조문자료.

제목만 말씀드리겠습니다. 백종현 의원님 안은 ‘디지털의료제품법안’, 서영석 의원님 안은 ‘디지털의료제품에 관한 법률안’ 이렇게 조금 다른데요. 이 부분의 법안 제명은 ‘디지털의료제품법안’이 더 낫다고 보았습니다. 왜냐하면 다른 법 보면 의료기기법, 체외진단의료기기법이라고 지금 저희 위원회에 법이 있기 때문에 이것하고 유사해서 ‘에 관한’을 빼고 그냥 ‘디지털의료제품법안’으로 하는 것이 더 바람직하다고 보았습니다.

27페이지입니다.

안 제2장입니다.

종합계획·시행계획 수립하는 내용입니다.

이 부분에 대해서 계획 수립에 있어서 정부조직법상 식약처 소관을 고려해서 디지털의료제품의 규제지원 및 안전관리로 규정하는 것이 바람직하다는 복지부 의견이 있었습니다.

따라서 이 부분을 반영해서—복지부 협의된 안입니다—디지털의료제품 ‘지원·관리에 관한 종합계획’을 ‘안전관리에 관한 종합계획’, 디지털의료제품 ‘지원·관리’를 ‘규제지원·안전관리’로 정

비하였습니다.

28페이지입니다.

디지털의료제품위원회 규정입니다.

위원회를 둘 수 있는 내용인데요, 이 위원회 규정 관련해서는 별도의 위원회 설치 없이 기존 정책자문위원회로 입법 목적을 달성할 수 있을 것으로 판단된다는 행정안전부의 의견이 있었습니다.

따라서 이 부분을 반영해서 기존에 설치된 위원회에 디지털의료제품의 전문적·기술적 분야에 관한 자문을 요청할 수 있도록 수정하는 방향으로 정비하였습니다.

32페이지입니다.

안 제3장 제1절의 디지털의료기기 제조·수입 등과 관련된 내용입니다.

제조업·수입업허가 및 변경허가 등에 대해서 7조·10조·11조에서 규정하고 있고, 임상시험 및 임상적 성능시험의 승인 등에 대해서 8조·9조에서 규정하고 있습니다.

다음 페이지입니다.

임상시험 동의 면제에 대해서 규정하고 있고, 안 제12조·13조에서는 디지털의료기기제조·수입업자 준수사항 및 전자적 침해행위로부터의 보호조치를 규정하고 있습니다.

14조에서는 실사용 평가를 규정하고 있습니다.

그리고 35페이지에서 우수 관리체계 인증에 대해서 규정하고 있는데 이 부분에 대해서는 저희가 체계와 내용을 일부 수정하였고요.

위원님들께 보고드릴 사항은 33페이지의 임상시험 동의 면제입니다.

이 부분과 관련해서는 진료목적으로 수집된 의료데이터의 경우 생윤법률상 IRB로부터 서면동의 면제 승인을 얻어서 시험대상자의 동의를 면제할 수 있도록 하는 등 별도로 규율을 하고 있기 때문에 단서 삭제가 필요하다는 개보위의 의견이 있었습니다.

개보위의 의견을 반영하는 것이 바람직하다고 보아서 이 부분을 삭제하는 것으로 통합 조정하여서 정리하였습니다.

50페이지입니다.

안 제3장 제2절 디지털의료기기소프트웨어입니다.

23조에서는 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준에 대해서 규정하고 있고, 26조에서는 독립형 디지털의료기기소프트웨어 판매업신고 면제

등을 규정하고 있습니다.

이 부분에 대해서 의견을 말씀드리면 독립형 디지털의료기기소프트웨어는 하드웨어에 결합되지 않고 그 자체로 디지털의료기기에 해당하는 소프트웨어를 말합니다.

수정의견을 말씀드리면 독립형 디지털의료기기 소프트웨어를 판매하는 경우를 ‘정보통신서비스 구축·제공, 전자적 설치 등의 형태로 판매하는 경우’로 그 내용을 확실하게 알 수 있도록 구체화하여 규정하였습니다.

56페이지 말씀드리겠습니다.

안 제4장 디지털융합의약품입니다.

28조·29조에서 디지털융합의약품의 제조·수입업허가를 규정하고 있고, 30조에서 디지털융합의약품의 임상시험에 대해서 규정하고 있습니다.

30조에 대해서 말씀드리면 디지털융합의약품을 구성하는 의약품과 디지털의료기기를 구분해서 각각에 대한 임상시험 또는 임상적 성능시험을 할 수 있도록 명확히 규정할 필요가 있다는 식약처의 의견이 있었습니다. 이 부분을 반영하였고, 나머지 조항은 통합 정리하였습니다.

63페이지입니다.

안 제5장 디지털의료·건강지원기기입니다.

디지털의료·건강지원기기 신고제 도입, 성능인증, 유통관리 등에 대해서 32조부터 규정하고 있습니다.

이 부분에 대해서 종합 검토의견을 말씀드리면 기존에 규제가 없던 영역에 법적 규제를 새롭게 도입하고 있는 영역입니다. 따라서 해당 규제 방식이 입법 목적 달성에 적절한지, 산업 자율성을 저해할 우려는 없는지 등을 살펴볼 필요가 있고, 업체의 의견 청취 등이 함께 이루어져야 할 필요가 있었습니다.

따라서 이 부분에 대해서 수정의견을 마련하였습니다. 관계 부처인 복지부, 관련 단체와 업계 등의 의견을 종합해서 디지털의료·건강지원기기 같은 경우에 신고제, 그러니까 관련 단체 및 업계 등의 신고부담을 고려해서 영업자와 판매제품 모두에 대한 의무신고제에서 판매제품에 대한 자율신고제로 완화하였습니다.

그다음에 성능인증 분야에 대해서는 저희가 체계·자구를 정비하였고요.

유통관리 부분에 대해서는 유관 업무를 수행하는 복지부의 의견이 있어서, 복지부장관이 디지털의료·건강지원기기에 대한 수집·검사 자료를

요청할 수 있도록 하는 복지부의 의견을 추가하여 규정하였습니다.

71페이지입니다.

안 제6장 디지털의료제품 발전을 위한 기반 마련입니다.

35조·36조 보면 디지털의료제품 영향평가 등이 있습니다. 당해 규정은 디지털의료제품에 대해서 주기적인 평가 등을 규정하도록 하는 내용인데 이 부분에 대해서 유관 업무를 수행하는 복지부에서 영향평가 결과 자료를 요청할 수 있도록 하는 규정을 추가해 달라는 의견이 있었습니다. 이 부분을 반영하였습니다.

그다음에 38조 건강보험급여에 대한 우대입니다.

영향평가 결과 국민보건 향상을 위하여 신속한 사용이 필요하다고 판단되는 디지털의료제품은 건강보험법 41조의3에 따른 건강보험 요양급여대상 여부의 결정이 신속하게 이루어질 수 있도록 우대하는 등의 조치를 규정하고 있습니다.

이 부분에 대해 수정의견을 말씀드리겠습니다.

건강보험 업무를 담당하는 복지부하고 협의를 해서 ‘우대’를 ‘검토 요청’으로 수정하고, 이에 따라 법체계를 정비하였습니다.

38조 ‘건강보험급여에 대한 우대 등’이라는 조제목을 ‘건강보험 급여에 대한 검토 요청 등’으로 수정을 하고, 그 내용은 식약처장이 건강보험 요양급여대상 여부 결정이 신속하게 이루어질 수 있도록 요청하는 경우 복지부장관이 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따르도록 규정하는 것으로 정리하였습니다.

72페이지입니다.

구성품에 대한 성능평가 규정입니다.

수정의견 말씀드리면 구성품 성능평가의 실효성 확보를 위해서 성능평가 결과를 허가 등의 심사 과정에서 고려하도록 하고 자구를 정비하였습니다.

지식재산권 보호 관련 39조·41조의 내용입니다.

이 부분에 대해서는 과기부의 이견이 있었던 부분이 있습니다. 따라서 지식재산권 보호 주체를 ‘식약처장’에서 ‘정부’로 변경하여 보완하였습니다.

73페이지입니다.

연구개발 지원·전문인력 양성 관련 내용입니다.

이 부분에 대해서는 식약처가 제품의 연구개발을

직접 지원하거나 전문인력을 양성하는 것은 정부 조직법상 소관주의에 부합하지 않은 측면이 있습니다. 따라서 이 내용은 범정부 협업을 통해 추진할 필요가 있다고 보았고, 복지부·교육부하고 협의해서 그 업무 범위를 정하고 내용을 정비하였습니다. 따라서 전문인력 양성 주체를 ‘식약처장’에서 ‘정부’로 변경하는 등의 수정을 하였습니다.

국제협력·디지털의료제품 종합지원센터 관련 내용입니다.

이 부분과 관련해서는 식약처의 소관 등을 고려해서 규제지원 업무로 명확히 규정할 필요가 있다는 복지부의 의견이 있었습니다. 이 부분을 반영해서 업무 범위를 수정하고 체계를 정비하였습니다.

74페이지입니다.

단체의 설립과 관련된 내용입니다.

디지털의료제품의 제조·수입업자가 단체를 설립할 수 있도록 하고, 필요한 경우 해당 단체에 예산을 지원할 수 있도록 하고 있는 규정인데요. 이 부분과 관련해서 기업 등을 주요 구성원으로 하는 민간단체에 국고를 지원하는 것은 다른 단체와의 형평성 문제 등이 있으므로 신중한 검토가 필요하다는 기재부의 의견이 있었습니다. 따라서 이 부분은 국고지원 부분은 삭제하는 것으로 안을 마련하였습니다.

88페이지입니다.

관리·감독 등을 규정하는 안 제7장과 보칙·벌칙 안 제8장·제9장 그리고 부칙까지 일괄해서 말씀드리겠습니다.

관리·감독을 규정하는 안 7장 그다음에 청문, 심사결과의 공개, 벌칙 그리고 부칙입니다.

검토의견을 말씀드리면 디지털의료·건강지원 기기의 자율신고제 정비에 따라서 과태료 규정을 일부 보완하였습니다.

다음, 89페이지입니다.

부칙과 관련해서는 식약처의 준비기한 등을 고려해서 시행일을 일부 수정하였고 이 법을 시행하기 위해서 준비행위 조항들이 필요합니다. 따라서 준비행위를 할 수 있도록 준비행위 조항을 추가하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 수고했습니다.

정부 측 듣겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 수석전문위원

수정의견에 동의합니다.

○소위원장 고영인 질의할 위원님 계십니까?

○신현영 위원 우리가 이따가 디지털 헬스케어 제정법도 검토를 하게 되거든요. 디지털의료기기랑 의약품이랑 그다음에 소프트웨어에 대한 부분들은 식약처에서 규정을 하는 건데 그러면 디지털 헬스케어 제정법과의 관계나 이것의 대상에 대해서는 어떻게 규정하고 어느 것을 더 우선해야 되는지, 조금 오버랩되는 영역이 있을 것 같아서 그 부분은 어떻게 정리하셨나요?

○식품의약품안전처차장 김유미 그러니까 이 법에서 다루고자 하는 것은 디지털의료기기 그리고 디지털의료기기와 결합된 의약품 그리고 관련 건강 보조기구에 대해서 안전관리 또 승인, 이런 분야에 대한 게 여기에 들어 있고요. 디지털 헬스케어법은 여기서 정의한 내용을 담아서 거기에 대한 지원이라든가 이런 부분들을 주로 다루고 있고, 헬스케어법에는 여러 가지 개인정보들을 중심으로 하는 헬스케어 기술개발이라든가 산업 지원 부분들이 주로 담긴 것이어서 역할은 좀 나뉘어져 있다고 생각합니다.

○신현영 위원 명확하게 선이 그어질까요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○신현영 위원 왜냐하면 보건의료 데이터의 활용이 디지털 헬스케어에는 많이 주가 되기 때문에 빅데이터와 결국에는 AI를 가지고서 뭔가 프로그램을 개발하거나 건강 지원할 수 있는 여러 가지 소프트웨어가 개발되거나 그렇게 되면 이것은 어느 법에서 우선해 가지고 적용해야 되는지 약간 혼동이 있을 수 있어서…… 그러면 이 법은 식약처가 관할하는 건데 디지털 헬스케어 같은 경우에는 보건복지부가 관할하는 거잖아요. 이런 부분에 소통을 하셨어요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 협의를 했고 어떤 법을 적용할 것인지에 대한 교통신리가 어느 정도 이루어졌고요.

이것은 말씀드린 대로 제품의 베이스로 안전관리도 하면서 디지털 헬스케어 서비스에 잘 활용될 수 있도록 하는 기반을 마련하는 분야이고, 헬스케어법은 국민의 의료서비스를 증진하는 차원에서 디지털 정보를 잘 활용하는 것. 그런 과정에서 필요하다면 디지털의료제품들이 활용되도록 한다고 해서 저희는 이 제품에 국한된 것이고, 디지털 정보나 여러 가지 디지털 헬스케어 서비스를 통해서 국민의 의료를 증진시키는 분야

그게 복지부가 하고 있는 헬스케어법에 주로 담기는, 그렇게 협의가 됐습니다.

○**신현영 위원** 그래서 결론적으로 우리가 디지털 헬스케어에 관련해서 규제과학도 지금 여러 가지 디벨롭(develop)이 되고 있는 상황이고 글로벌하게도, WHO도 그리고 가이드라인이나 아니면 레귤러토리(regulatory)를 어떻게 가져갈 것이냐에 대해서 글로벌스탠더드를 만들려고 하는 상황이잖아요. 이번에 법안을 통과시키면서 저는 이런 부분에서의, 우리가 인공지능이나 디지털 헬스케어에서 규제과학의 리더십을 가지고 가는데 있어서 좋은 사례가 될 수 있도록 정부가 협업을 잘해서 가지고 이것은 꼭 선도적으로 갈 수 있도록 하는 데 당부를 드리겠습니다.

○**식품의약품안전처차장 김유미** 예, 명심하겠습니다.

○**신현영 위원** 이상입니다.

○**소위원장 고영인** 강은미 위원님.

○**강은미 위원** 건강지원기기는 의료기기입니까?

○**식품의약품안전처차장 김유미** 이 법에서 말하는 디지털의료·건강지원기기는 의료기기에 해당하지는 않습니다.

○**강은미 위원** 그러니까 우려가 되는 것은 기존의 의료기기법에도 실제로 건강지원기기는 거기 안에 규정을 두고 있지 않아서, 명확하게 시민들이 보기에 이게 건강에 효과가 있는 기구인지 아니면 그냥 일반 제품인지가 구분되게 되어 있는데 실제로 이렇게 디지털의료제품법을 다루면서 거기 안에 건강지원기기를 포함하는 것은 기존의 법체계에도 좀 맞지 않는 부분이다라는 생각이 들고요.

더불어서 지금 실제로 비의료 건강관리서비스 사업이 의료 민영화 차원에서 많이 진행되고 있는 것에 대한 우려점이 있는데 결국은 이것이 법안 안에 지원기기가 들어가면서 의료와 비의료 경계가 모호해지면서 국민은 더 혼란스러워지고 그러면서 비의료 영역인데 의료 영역으로 착각하면서 그쪽의 사용이 늘어나는 문제가 발생하지 않을까라는 우려가 있는데 이런 우려에 대해서는 어떻게 보십니까?

○**식품의약품안전처차장 김유미** 이게 그동안은 자유 영역이었던, 그러니까 웰니스라고 이른바 말하는 의료기기 밖에서 안전관리 대상이 아니었던 것들이 포함되는 것이어서 위원님 걱정하시는 대로 뭔가 아주 명확하지 않다라는 우려도 있을

수 있다는 생각은 하는데요.

저희가 이번에 디지털의료·건강지원기기로 정의하는 것은 생체 신호를 모니터링하고 수집 분석해서 의료인의 의료활동을 지원하거나 환자가 건강관리를 하거나 건강과 관련된 질병을 예방하는 목적으로 쓰이는, 사실상 의료기기와 결합하거나 의료인의 활동과 결합하는 것을 식약처장이 지정하려고 하는 게 주된 목적이지는 합니다. 그래서 아주 일반적인 웰니스 제품보다는 의료기기와 결합해서 사용하는 그런 쪽이 조금 더 크고, 이게 품질을 인정하는 차원이어서 오히려 신뢰도를 높일 수 있는 차원에서 접근하려고 그렇게 생각을 하고 있습니다.

○**강은미 위원** 그러니까 지금 현재도 만성질환 관리는 의료 영역이지 않습니까? 그런데 이런 건강지원기기를 통해서 그것을 관리한다고 보여지면서 오히려 의료와 비의료의 경계가 더 모호해지고 그러면서 그것이 개인으로 봤을 때는 그런 기기를 사서 관리하고 이렇게, 그러니까 비의료 기기인 측면에 돈을 더 많이 투자하면서 그쪽에 뭔가 의지하는 방식으로 이렇게 확장되지 않을까 하는 우려가 있거든요. 그런 우려에 대해서는 어떻게 보시는 겁니까?

○**식품의약품안전처차장 김유미** 이게 현재는 아까 말씀드린 그런 목적의식하에서 식약처장이 지정하는 것이 디지털 건강 의료기기로 정해서 규율하도록 이 법이 되어 있습니다. 위원님 걱정하시는 그런 부분들이 없도록 저희가 지정할 때 고려할 것인데, 예를 들어서 우리가 만성관리 의료기기가 있고 그것을 환자가 계속 모니터링하고 분석하기 위해서 어플이 있다면 어플은 의료기기는 아니지만 같이 사용할 수 있으니까 저희가 건강지원 의료기기라고 하는 같은 제도의 틀 안에 넣고 품질관리도 하고 신고도 받겠다 이런 취지 이거든요.

○**강은미 위원** 그러니까 저는 명확하게 의료기기인 것과 아닌 것을 구분해서 별도로 관리하는 체계는 필요하다고 보지만 이 디지털의료기기 시스템 안에 건강지원기기 시스템으로 해서 실제로 이것은 의료행위가 아닌 것인데 그렇게 착각하게 만드는 것에 대한 우려가 있다는 말씀을 드리고요. 그렇게 되면서 일부는 기존의 의료기기법이나 약사법에 규정들이 있는데 그것보다 더 완화되는 측면으로 어떤 것이 가능하게 열어 줘 버리는…… 그러니까 기본법이라고 봐야 되잖아요,

의료기기법하고 약사법이. 그런데 디지털의료기기법이 들어가면서 오히려 거기에 규정되어 있는 것보다 어떤 규정들은 더 약화되고 완화시키는 방식으로 개별법이 만들어지지 않냐라고 하는 우려가 있는데, 그런 면에서 실제로 시민사회단체나 그다음에 의료 민영화를 반대하는 측에서는 우려가 있거든요. 그런데 이런 우려를 불식시키지 않고 꼭 진행하는 것은 좀 걱정스럽다는 말씀드리고. 그래서 저는 약간, 지금 현재로는 이것은 반대하는 입장입니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 저희가 이 법은 기존의 의료……

○소위원장 고영인 아니, 정리할 듯하더니 왜 이렇게 손들을 드시는 거지요.

서영석 위원님 짧게 해 주십시오.

○서영석 위원 강은미 위원님께서 여러 가지 걱정이 많으신데 사실은 이게 규제가 되어 있지 않은 상태잖아요. 여러 가지 건강지원기기도 그렇고 디지털의료에 대한 것도 어떤 규정이 없는 상태이기 때문에 이것을 빨리 정비할 필요가 있다 이렇게 생각이 되는 거고.

지금 디지털의료 기술의 발전 속도가 빠르게 진행되고 있기 때문에 이런 의료기기 및 의약품과의 접점에 대해서 확대되고 있는 현실에서 이것 규제를 정비할 필요가 있다 이런 차원의 법안이기에 때문에 이것은 진흥법이라고 보는 것과는 좀 다르고, 규제법의 어떤 근거를 만들기 위한 거기 때문에 이런 디지털 기술개발에 따르는 법이 미처 따라가지 못한 것을 정비하는 것으로 이해해 주셔야 되지 않을까 이렇게 생각이 됩니다.

○소위원장 고영인 최연숙 위원님.

○최연숙 위원 디지털 시대로 흐름에 따라서 법 제정 취지는 공감할 합니다. 하는데, 제가 좀 궁금한 것은 최근 스마트폰에서도 심박수라든지 스트레스 지수, 수면 패턴 이런 것들을 제공해 주고 있습니다. 그렇다면 이 법에 따르면 스마트폰도 의료제품으로 봐야 되나요?

○식품의약품안전처차장 김유미 의료기기요?

○최연숙 위원 예.

○식품의약품안전처차장 김유미 의료기기는 아니고 여기서……

○최연숙 위원 제품으로 봐야 되느냐고요.

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 여기에서 이 법의 적용을 받는 제품에는 해당할 것으로 생각합니다.

○최연숙 위원 스마트폰도 다 여기에……

○식품의약품안전처차장 김유미 스마트폰에 들어가는 그 어플……

○식품의약품안전처의료기기안전국장 채규한 의료기기국장입니다.

스마트폰 자체가 의료제품은 아니고요. 거기에 들어가는 소프트웨어의 성격에 따라서 어떤 것은 의료기기가 되는 거고 어떤 것은 디지털 건강기기가 되고 그렇게 되어 있습니다.

○최연숙 위원 그렇다면 문제는, 물론 여기에 대해서 어떤 규정을 정하기 위한 것이고 식약처장님이 지정하는 제품에 한해서 되는 것인데 지금 스마트폰에서 제공하는 것을 보면 애플의 심박수와 갤럭시의 심박수가 달라요. 이런 것들은 어떻게 하지요?

○식품의약품안전처의료기기안전국장 채규한 저희들이 위원님 말씀처럼 그런 부분이 이 법을 의원님께서 발의하신 취지라고 생각을 합니다. 성능 기준이라고 하는 것 없이 그냥 공산품처럼 어플에 사용되기 때문에 그런 부분들이 소비자 혼란을 빚고 있기 때문에 그것을 성능평가 기준을 마련해서 안전관리 하려고 하는 것이 이 법의 취지입니다.

○최연숙 위원 그렇다면 제가 스마트폰을 예를 들어서 그런데 디지털 전자체중계도 그렇습니다. 기계마다 다 달라요. 표준치가 같아야 되는데 이게 다 다른데, 이런 것들이 한두 품목이 아니란 말이에요. 한두 품목이 아닌데, 디지털이라는 것을 달고 가서 이런 것들의 기준치를 정하고 하는 이게 굉장히 어렵거든요. 병원에서 어떤 가이드라인을, 표준치를 정해서 거기에 대한 것을 갖고 가는 것에 대해서도 지금 의료 현장에서 굉장히 혼란이 많은데 이것을 전체적인 디지털의……

물론 이 법의 취지는 저는 동감을 합니다. 하는데, 그렇다면 이 법이 통과됐을 때 관리하는 자원이라든지 이 부분은 정부에서 하시겠다고 했었는데 이 법이 통과되고 난 다음에 정말 이런…… 스마트폰 앱의 관리라든지 이런 게 한두 가지가 아닌 거예요. 우리 국민들에게 체중계라든지 이런 것들은 굉장히 밀접한 거예요. 그렇다면 이것을 할 수 있는 전문인력 양성이라든지 이런 것들이 지금 굉장히 중요한데 이런 것들은 기반이 어느 정도로, 구체적인 계획을 잡고 계십니까? 법이 통과되고 난 다음에 시행되는 것은 늦다고 보여지는데요.

○**식품의약품안전처의료기기안전국장 채규한** 위원님 말씀하신 데에 적극적으로 공감하고, 실제 이 법에서 전문인력 양성이나 규제·지원이라고 하는 부분들이 있는 이유가 그것이고 또 수석전문위원님 말씀하셨듯이 이 법의 준비행위 이런 부분들이 그런 것들을 감안해서 가지고 법에 담은 내용입니다. 저희들이 앞서 말씀드렸듯이 무규제 영역에 있던 것들을 안전관리 영역으로 끌어오고자 하는 저희들의 노력이라고 이해해 주셨으면 좋겠습니다.

○**소위원장 고영인** 지금 강은미 위원님과 최연숙 위원님이 제기한 내용들을 잘 반영해서 보완하시고……

○**식품의약품안전처차장 김유미** 예, 알겠습니다.

○**소위원장 고영인** 전체적으로 의결했으면 합니다. 위원님들 동의해 주시고요.

(「예」 하는 위원 있음)

그러면 의결하겠습니다.

의사일정 제42항부터 44항까지 이상 3건의 법률안은 이를 통합 조정하고 위원님들과 전문위원의 의견을 반영하여 위원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다. 이의 없으시지요?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제45항부터 48항의 체외진단의료기기법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○**수석전문위원 진선희** 안건은 4건입니다.

먼저 자료 1페이지입니다.

첫 번째 주제는 임상적 성능시험기관이 아닌 기관의 임상적 성능시험 참여 근거를 마련하고자 하는 내용입니다. 강기윤 의원님께서 발의하신 내용이고요.

주요 내용은 임상적 성능시험기관 외의 기관에서도 체외진단의료기기의 임상적 성능시험을 할 수 있도록 하려는 것입니다.

현행법을 말씀드리면 체외진단의료기기로 임상적 성능시험을 하려는 자는 지정된 임상적 성능시험기관에서만 임상적 성능시험을 할 수 있습니다.

그런데 개정안은 임상적 성능시험의 특성을 고려해서 성능시험기관이 아닌 기관에서도 성능시험에 참여할 수 있도록 법적 근거를 마련하는 것으로, 신종감염병 발생 등의 재난 상황에 신속하

게 대처하기 위해서 다양한 형태의 임상적 성능시험을 지원할 필요성이 있음을 고려할 때는 적절한 입법 조치로 판단됩니다.

다음 페이지입니다.

참고로 약사법에도 개정안과 유사하게 이러한 예외 규정을 두는 단서를 두고 있습니다.

이 건과 관련해서는 일부 자구를 수정하였습니다.

이상입니다.

○**소위원장 고영인** 정부 측 의견 들겠습니다.

○**식품의약품안전처차장 김유미** 전문위원 검토, 수정한 의견에 동의하고 있습니다.

○**소위원장 고영인** 다음 보고해 주시지요.

○**수석전문위원 진선희** 8페이지입니다.

성능평가 신설 및 체외진단기술시험원을 설립하는 내용입니다.

성능평가 체계 신설과 관련해서는 성능평가가 무엇인지를 정의하고 성능평가 조항을 신설해서 식약처장으로 하여금 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 위한 성능평가를 할 수 있도록 하고 또 성능평가가 필요하다고 인정되는 체외진단의료기기에 대해서 검사명령을 할 수 있도록 하고, 성능평가 결과 부적합하다고 판정되는 경우에 조치명령을 했지만 이를 이행하지 아니하는 경우에는 행정처분을 할 수 있도록 근거를 마련하는 성능평가 체계를 신설하고 있습니다.

검토의견을 말씀드리면 이러한 성능평가 체계 신설은 국내에서 생산되는 체외진단의료기기의 품질을 입증할 수 있도록 별도의 성능평가 체계를 마련하고자 하는 내용입니다. 의료기기와 달리 체외진단의료기기는 표준화된 성능평가 기준이 마련되어 있지 않았다는 점에서 입법 취지가 타당한 것으로 보았습니다.

9페이지입니다.

체외진단기술시험원 설립입니다.

3건의 개정안은 공통적으로 국립체외진단기술시험원을 설립해서 성능평가, 표준물질 분양 등의 업무를 수행하도록 하고 있습니다.

관련해서 말씀드리면 국립체외진단기술시험원을 설립해서 거기에서 성능평가 관련 업무를 수행하게 하면 성능평가 신뢰도가 향상될 수 있을 것으로 보이고 또 원활한 검체·표준물질 수급이 가능해진다는 점에서 장점이 있습니다.

다만 기관의 설립 또는 운용과 관련해서는 기재부의 이견이 있었습니다. 그래서 이 부분을

종합적으로 판단해서 또 식약처와 기재부가 협의
를 거쳐서 출연기관 설립을 민간위탁 방식으로
변경하는 수정의견을 마련하였습니다.

수정의견(안)에 있는 내용들은 정의에 있는 부
분들 일부 자구를 수정하고, 성능평가에 있는 내
용의 조문번호를 수정한다든가 하는 체계를 수정
하였고요. 그다음에 말씀드린 것처럼 성능평가
위탁, 아까 성능평가 기관을 수립하는 부분에서
관련 전문기관 및 단체에 위탁할 수 있도록 위탁
근거 규정을 마련하는 것으로 수정하였고요. 그
다음에 검체제공 기관인 질병청의 의견이 있는
부분이 있어서 검체요청에 따른 제공의무 규정을
삭제하는 질병청의 의견을 반영해 주었습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 체외진단의료기
기에 대해서 신뢰성 있고 또 전문적인 성능평가
기관 설립이 절실한 상황이었기 때문에 이 개정
안의 취지에 동의하고 또 수정된 안에도 동의하
고 있습니다.

○소위원장 고영인 위원님들 질의해 주시지요.

신현영 위원님 질의해 주십시오.

○신현영 위원 첫 번째 법안에서 식약처가 수용
을 했어요. 그런데 그렇다면 저희가 코로나 때
여러 가지 체외진단기기의 활용이 많이 됐다라는
근거로 수용한 것으로 보이는데……

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○신현영 위원 저희가 그때 체온 측정이나 여러
가지 진단기기가 우후죽순 판매가 되고 유포가
됐지만 검증이 제대로 됐는지에 대해서는 우리
모릅니다. 그런 면에서 임상적 성능시험기관이
아닌, 예외적으로 체외진단의료기기만 허용해야
되는 특별한 이유가 있나요?

○식품의약품안전처차장 김유미 지금 임상적 성
능시험기관이 아닌 기관도 임상적 성능시험에 참
여할 수 있도록 하는 것은 병원 중심으로 임상기
관이 지정되어 있는데 검체가 모이는 곳은, 환자
가 창궐할 때는 병원 출입이 안 되니까 검체가
모여 있는 기관과 협력해서 임상시험 지정기관의
관리하에 함께할 수 있다는 것이고요.

두 번째, 전문적인 평가 기능을 만들고 기관을
만들어서 위탁하도록 하는 것은 이 성능에 대해
서 공신력 있게 평가할 수 있는 기관이 아직 국
내에 없어서 그 부분을 실험적 성능에 대한 평가
를 할 수 있는 전문기관을 두겠다는 것입니다.

○신현영 위원 그러면 이 예외 허용이 팬데믹
시점에서만 하는 건가요, 아니면 일반적으로 상
시 허용하는 건가요?

○식품의약품안전처차장 김유미 임상적 성능평
가 기관 말씀하시는 것……

○신현영 위원 상시 허용하는 거잖아요? 그렇지
요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○신현영 위원 그렇기 때문에 코로나 핑계를 대
면서 얘기하면 그것은 맞지 않다고 저희는 판단
을 하고 있고요.

그런 식으로 기관 임상 성능시험 허용할 거면
의약품 모든 것 다 해 줘야지 왜 체외진단기기만
그렇게 해야 될까요?

○식품의약품안전처차장 김유미 지금 약사법에
는 이 제도 도입되어 있습니다. 임상시험으로 지
정되어 있는 기관의 관리·감독하에 임상시험기
관으로 지정되어 있지 않은 시험기관이나 연구소
같은 것들이 같이할 수 있도록 하는……

○신현영 위원 체외진단기기만?

○식품의약품안전처차장 김유미 아니요, 약사법
에는 이미 도입되어 있는 제도……

○신현영 위원 모든 의약품 포함해서?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 약사법에는
의약품 임상시험의 그것들이 가능하도록 근거가
있고요. 이번에 체외진단법에 그제……

○신현영 위원 모든 제품에서 일관성 있게 하는
거기 때문에 이것만 특혜를 주는 것은 아니다라
고 지금 답변하시는 거잖아요.

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○신현영 위원 그러면 하여튼 간에 우리가 이제
규제 완화에 대한 방향이니까, 그렇다면 임상 성
능시험기관에서 하지 않음으로써 발생하는 제대
로 되지 않은 임상시험 또는 체계가 없거나 아니
면 그 결과에 대한 신뢰성을 담보하지 못한 부작
용에 대해서는 어떻게 대비하고 계십니까?

○식품의약품안전처차장 김유미 이렇게 하더라도
단독으로 이 기관이 임상시험을 할 수 있지는 않
고요, 임상시험 지정받은 정식 기관의 관리하에
그들의 책임으로 참여할 수 있도록만 허용하는
제도입니다.

○신현영 위원 그래서 대통령령에서 그런 하위
규정을 만들 건데 그럴 때 이런 것들이 악용되거
나 아니면 허술하게 진행되지 않도록 꼭 이런 것
들은 신경을 써서 만들어 주시기 바랍니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 명심하겠습니다.

○소위원장 고영인 더 이상 질의하실 위원 없으십니까?

(「예」하는 위원 있음)

의결하겠습니다.

○전혜숙 위원 잠깐만요.

○소위원장 고영인 전혜숙 위원님.

○전혜숙 위원 여기 체외진단기기가 허가받기 위해서 여러 가지가 있는데 검체를 구하지 못해서 제대로 못 하는 경우 굉장히 많습니다.

그런데 질병청 같은 경우에는 이게 의무사항이 아니더라도, 검체의 수집·제공을 협조가 아닌 의무로 규정하는 것은 과도한 측면이 있다, 협조한다고 하는데 가급적 ‘협조할 수 있다’가 아니고 ‘협조하여야 한다’로 해 주는 게 체외진단기기가 제대로 된 성능을 검사할 수 있고 실험할 수 있는데 상당히 좋을 것으로 저는 생각을 합니다.

부대의견을……

○소위원장 고영인 의견 주세요.

○식품의약품안전처차장 김유미 이 부분은 처음부터 의무로…… 저희는 처음에는 의무로 규정된 것을 수용할 수 있다며 방법을 찾아봤지만, 일단 협조가 필요한 것이기 때문에 ‘할 수 있다’로 두고 진행하는 과정에서 가급적 협조가 최대한 구해지도록 단계적으로 진행해 나가겠습니다. 협의가 일단 이렇게 된 상태여서 법을 추진하는 것을 우선으로 하였으면 합니다.

○전혜숙 위원 알겠습니다.

○서영석 위원 어쨌든 뒤늦게나마 체외진단의료기기에 대한 표준화된 성능기준을 마련하기 위해서 법이 만들어진 것은 다행스럽게 생각하는데, 좀 아쉬운 것은 국립체외진단기술시험원을 만들어서 체계적이고 제대로 된 진단을 할 수 있도록, 성능시험을 할 수 있도록 그렇게 하는 것이 바람직하다고 보는데 어쨌든 기재부와 협의 과정에서 그것이 원만하게 안 된 것은 유감스럽게 생각하고, 다만 독립적인 그런 기관이 없다 하더라도 거기에 준할 수 있는 역량이 갖춰지도록 하는 것은 식약처에서 노력을 경주해야 될 일이라고 생각합니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○소위원장 고영인 의결하겠습니다.

의사일정 제45항부터 48항까지 이상 4건의 체외진단의료기기법 일부개정법률안은 이를 통합

조정하고 위원님들과 전문위원의 의견을 반영하여 위원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다. 이의 없으십니까?

(「예」하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제49항부터 51항의 위생용품 관리법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 3건의 위생용품 관리법입니다.

1페이지입니다.

첫 번째 주제는 위생용품 자가품질검사 결과에 대한 확인검사 근거를 마련하고 있는 내용입니다.

개정안은 위생용품 시험·검사기관에 자가품질검사를 위탁하여 실시한 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자가 시험·검사기관의 검사 결과에 이의가 있으면 확인검사를 통해 이의를 제기할 수 있는 절차를 마련하고 있습니다.

검토의견을 말씀드리면 위탁검사 결과 위생용품이 기준 및 규격에 부적합한 것으로 판정되면 영업에 사용할 수 없게 되고 수거·폐기 조치의 대상이 됩니다. 따라서 이의 신청 기회를 부여하여 검사 오류로 발생할 수 있는 영업자의 손실을 줄일 수 있도록 한다는 점에서 타당한 점이 있습니다.

수정의견 말씀드리면 영업자의 권익을 보호하기 위한 규정으로 별도 준비행위가 필요하지는 않습니다. 따라서 시행일을 조정할 필요가 있다고 보았고, 일부 자구를 정비하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주시기 바랍니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 개정안 취지와 전문위원 수정의견에 동의합니다.

○소위원장 고영인 위원님들 질의 있으시면 질의해 주시기 바랍니다.

(「동의합니다」하는 위원 있음)

○수석전문위원 진선희 5페이지입니다.

식품 형태 등 모방 위생용품의 판매금지입니다.

2건의 개정안은 식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방해서 아래 그림에 있는 튜소비누처럼 식품으로 오용될 우려가 있는 위생용품의 판매·제조·가공·소분·수입 등을 금지하려는 것입니다.

검토의견을 말씀드리면 위생용품의 오용 섭취는 특히 어린이들의 건강에 위해를 끼칠 수가 있는 점 그리고 식품 형태 모방 화장품의 제조·판매 등의 경우 이미 화장품법 개정으로 금지되고 있는 점 등을 고려할 때 타당한 것으로 보았습니다.

따라서 수정의견으로는 현재 개정된 위생용품 관리법이 있는데요, 법률 19323호에 있는 내용을 반영하고 또 시행일을 공포 후 6개월이 경과한 날로 최재형 의원님 안처럼 조정하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주시기 바랍니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 수정의견에 동의합니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계신가요?
(「없습니다」 하는 위원 있음)

○수석전문위원 진선희 12페이지입니다.

증명서 발급 근거를 마련하는 내용이 있습니다. 최재형 의원님 안에 있던 내용이고요.

위생용품 영업자의 요청이 있는 경우 위생용품의 신고·보고 사항 및 기준·규격 등에 관한 증명서를 발급하도록 하는 근거 규정을 마련하는 내용입니다.

위생용품 관련 증명서 발급의 법적 근거를 마련해서 영업자가 필요한 증명서가 있을 경우에 원활히 발급받을 수 있도록 하려는 것으로 이 경우 영업자의 편의를 증진시키는 측면이 있습니다. 따라서 별다른 문제점이 없다고 보았고요.

수정의견으로는 수입식품안전관리 특별법에 유사한 입법례가 있는데 이 경우에 영업자의 편의를 증진하기 위해서 의무규정으로 규정하고 있습니다. 따라서 같은 입법례로 보아서 이 부분을 수정하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주시기 바랍니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 식약처장 의무로 수정하는 데 동의합니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계신가요?
(「없습니다」 하는 위원 있음)

의결하겠습니다.

의사일정 제49항부터 51항까지 이상 3건의 위생용품 관리법 일부개정법률안은 이를 통합 조정하고 위원님들과 전문위원의 의견을 반영하여 위

원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다. 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제52항부터 54항의 공중위생관리법 일부개정법률안 등 3건의 법률안을 심사하겠습니다.

보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 3건의 법률안은 마약류 범죄 장소 등을 제공한 영업자에 대한 행정제재 처분을 신설하는 내용으로 3건의 법률안이 서로 상관관계가 있습니다. 그래서 한번에 말씀드리도록 하겠습니다.

자료 1페이지입니다.

마약류 관리에 관한 법률 제3조제11호 부분은 금지행위를 하기 위한 장소·시설·장비·자금 또는 운반 수단을 타인한테 제공하는 행위입니다. 그 조항을 위반해서 마약범죄 행위를 하기 위한 장소·시설·장비 등을 제공한 영업자에 대해서 허가의 취소, 영업소 폐쇄, 영업정지 등 행정처분을 할 수 있도록 법적 근거를 마련하는 내용입니다.

마약류관리법에 따라서 3조 11호를 위반하면 당연히 형사벌의 대상이 됩니다. 그 사항 외의 행정 제재벌을 부과하고자 하는 내용이 이 3건의 개정 취지입니다.

2페이지 말씀드리겠습니다.

현행 마약류관리법에서는 마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급, 불법 마약류 사용 등 행위를 하기 위한 장소·시설·장비 등을 제공하는 행위를 금지하고, 위반자에 대한 형사처벌은 말씀드린 것처럼 마약류관리법에 따라서 가능하지만 영업의 경우 개별법상 행정제재처분의 근거가 없습니다. 따라서 허가 취소나 영업정지 등 처분은 받지 않고 형사벌은 받았더라도 영업을 계속해서 운영할 수 있습니다.

당해 영업에 대해서 허가 취소, 영업소 폐쇄, 영업정지 등 행정제재처분을 할 수 있도록 하는 개정안은 영업장에서 마약류 범죄를 예방하고 영업장을 본래 용도에 맞게 위생적으로 관리하기 위한다는 점에서 필요한 입법 조치로 판단되었습니다.

다만 규제의 대상을 영업소 내에서 발생한 경우로 한정하고 있는데 이 부분을 영업소 외의 장소에서 본인의 영업장 운영과 관련해서 위반행위

를 한 경우에 대해서 제재처분이 어려울 수 있는 점이 있을 것으로 보았습니다. 또 제재처분의 대상이 되는 영업소의 범위를 대통령령으로 포괄위임하고 있는 점 등은 일부 수정하는 것이 필요할 것으로 보았습니다.

4페이지, 먼저 마약류관리법을 보고드리도록 하겠습니다.

개정안은 법 제3조제11호를 위반한 경우 수사기관의 장이 해당 영업의 허가·신고 또는 등록을 관할하는 자치단체의 장한테 위반사실을 통보하도록 하는 내용입니다.

검토의견을 말씀드리면 수사기관의 장이 허가·등록을 관할하는 자치단체의 장한테 위반사실을 통보해 주면 자치단체의 장은 허가 취소, 영업정지 등의 행정제재 조치를 할 때에 있어서 적시에 그 행위를 할 수 있기 때문에 적시성 있는 조치라고 보았습니다.

수정의견을 말씀드리면 총괄적인 부분에서 말씀드린 것처럼 영업소 외의 장소에서 영업소 운영과 관련해서 위반행위를 한 경우가 있을 수 있습니다. 이 부분에 대해서 영업소 내로 범문을 한정하는 경우에는 제재처분이 어려워지는 경우가 발생할 수 있을 것 같아서 이 부분 자구를 수정하였습니다.

그다음에 식품접객업은 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 단란주점영업, 제과점영업 등 그 종류가 좌측에서 보시는 것처럼 다양합니다. 따라서 개정 취지에 맞게 규제 대상 범위를 법률에서 구체화해서 대통령령에 위임하는 것으로 정비를 하였습니다.

일단 여기까지 보고드리겠습니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 전문위원 수정의견에 동의합니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계신가요?

○남인순 위원 관련 업계라든가 이런 데서 제기하는 선의의 피해자가 나올 수 있는 문제에 대한 대응책은 갖고 있는 건가요?

○식품의약품안전처차장 김유미 이것은 수사기관에서 기소의견으로, 즉 고의를 가지고 마약과 관련된 법 위반을 한 게 확인된 경우에 한해서만 행정처분 대상으로 하고 있기 때문에 거기에 한정돼 있다고 생각하고요. 이게 집행하는 과정에서 그런 문제점이 없도록 그렇게 운영하도록 하겠습니다.

○김미애 위원 그리고 하나만 확인하면, 이것 제가 과거에 부산시행정심판위원회 할 때 보면 대부분 유사한 구조로 이렇게 형사처벌 외 행정처분 다 했습니다. 그런데 유독 이것은 안 하고 있었던 건데, 이것은 결국 시행령에 별표나 시행규칙 별표상에 세부적으로 행정처분 제재 기준이 또 마련되지요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○김미애 위원 그러면 당연히 고의범일 경우이고 또 고의범일 경우라 하더라도 형사 사건에서 기소유예가 됐다는 점이 감경되는 규정이 있습니다. 그렇지요? 그래서 지금 우려하는 것처럼 그런 일들은 없을 거라고 저는 보여지는데 어떻습니까?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 그렇습니다.

○소위원장 고영인 이걸 다들 의문을 가질 수 있는 사안이기 때문에 어쨌건 고의성이 있다라고 하는 것들을 확인한 범위 내에서 한다는 것 아니에요? 그렇지요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 그렇습니다.

○김미애 위원 형사처벌을 할 때는 고의범을 처벌하기 때문에 거기서 이미 확인된 거라는 의미예요.

○소위원장 고영인 예, 알겠습니다.

○전혜숙 위원 필요하다고 봅니다.

○수석전문위원 진선희 지금 위원님들 걱정하신 부분은 사실 저희가 경찰청에도 내용을 확인한 바가 있습니다, 과실로 잘못 알고 한 경우가 혹시 선의의 피해를 볼 수 있지 않을까 싶어서. 그런데 경찰청에서도 확인해 준 내용입니다.

이어서 공중위생관리법 보고드리겠습니다.

7페이지입니다.

개정안은 숙박업 영업자가 동일하게 마약류 관리에 관한 법률 3조 11호를 위반해서 관할 지방자치단체장이 그 사실을 관계 행정기관의 장으로부터 통보를 받으면 해당 숙박업소에 대해서 영업정지, 영업소 폐쇄 등 행정처분 할 수 있는 근거를 마련하는 것으로, 앞에 마약류관리법과 페어(pair)라고 보시면 될 것 같습니다.

개정안은 타당하다고 저희는 보았고요.

이어서 같이 보고드리도록 하겠습니다.

식품위생법 개정안, 11페이지 보고드리겠습니다.

식품위생법상 영업자에 대한 행정제재처분 근거 마련입니다.

역시 이것도 마약류관리법에서 알려 준 정보를 근거로 해서 행정제재처분을 할 수 있는 근거 규정을 마련하고자 하는 것으로써 타당하다고 보았고요.

다만 개정안은 식품위생법상의 모든 영업자에게 동 규정을 적용하려는 취지가 아닙니다. 따라서 식약처에서 그 행정처분 기준을 정할 때 개정안 입법 취지에 맞게 처분 대상을 유흥주점, 단란주점 등 영업으로 한정해서 규정을 해야 된다고 보았습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 전문위원 수정 의견에 동의하고 하위 규정 할 때도 이 취지 반영하도록 하겠습니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

다음 보고해 주시지요.

다 끝났나요?

○수석전문위원 진선희 예.

다음, 마약류 관리에 관한 법률 9건……

○소위원장 고영인 이것 의결하고요.

의사일정 제52항 공중위생관리법 일부개정법률안은 원안대로 의결하고자 하는데 이의 없습니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제53항 식품위생법 일부개정법률안은 수정안을 채택하여 수정한 부분은 수정한 대로, 기타 부분은 원안대로 의결하고자 하는데 이의 없습니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제54항은 마약류 관리에 관한 법률 개정안을 모두 심사한 후에 의결하도록 하겠습니다.

다음 보고해 주시기 바랍니다.

○서영석 위원 10분 쉬었다가 해요.

○소위원장 고영인 조금만 더 하고 쉬겠습니다, 15분에서 20분.

의사일정 제55항부터 제63항의 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 9건에 대해서 보고드리겠습니다.

자료 1페이지입니다.

첫 번째 주제는 군수용 마약류의 취급 자격을 규정하고 있는 내용입니다.

개정안은 군수용 마약류의 취급에 관한 자격을 법률로 ‘소지·관리, 조제·투약·수수는 약사의 자격이 있는 사람’, ‘투약 또는 마약류를 기재한 처방전 발급은 의사·치과의사·한의사 자격이 있는 사람’ 등을 규정하고 있는 내용인데요.

검토의견 바로 말씀드리겠습니다.

개정안은, 이런 내용들이 현재 국방부령에 있습니다. 국방부령에서 정하고 있는 네 가지의 내용을 이 법에서, 그러니까 마약류관리법에서 규정하면서 행위 유형별로 구분해서 해당 전문자격을 가진 사람이 마약류를 취급하도록 국방부령과 달리 규정하려는 것으로써 군수용 마약류의 오남용을 방지하려는 취지로 이해가 됩니다.

다만 의사·치과의사·한의사·수의사·약사는 서로 다른 전문자격으로서 마약류 조제·투약·처방 그다음에 학술연구 등에 대해서 관계 법령에서 정한 자격의 요건과 개정안의 내용이 일부 다른 점이 있습니다. 그래서 다른 부분에 대해서 추가적인 검토가 있어야 될 것이라고 보았고요.

그다음에 현행 국방부령에서 이미 마약류 취급을 전문자격을 가진 자로 한정하고 있다는 국방부의 의견이 있습니다. 이러한 점을 종합적으로 고려해서 검토할 필요가 있다고 보았습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 들겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 이것 군수용 마약류에 대해서는 부령으로 정하고 있는 것을 법률로 상향 입법하는 취지는 저희도 동의를 합니다. 그렇지만 전반적으로 자격 범위를 현행 약사법 관련 법률하고 비교해서 종합적으로 고려를 해야 될 필요가 있다는 생각입니다.

○소위원장 고영인 위원님들 질의해 주시기 바랍니다.

다음 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 7페이지 보고드리겠습니다.

마약류취급의료업자의 마약류 본인 처방 및 가족 처방 금지 등에 관한 사항으로 최연숙 의원님과 서정숙 의원님이 제안하신 내용입니다.

이 건에 대해서는 지난 2월에 소위원회에서 심사한 적이 있습니다.

토론 내용 말씀드리면 의료용 마약류의 셀프 처방에 대한 점검 결과 관리의 필요성이 점차 높

아지고 있는 상황이다, 또 마약 또는 향정신성의약품 일체에 대한 투약·처방을 금지하는 것은 과도하기 때문에 금지되는 마약류의 범위를 정할 필요가 있다는 의견도 있었고요. 또 투약 및 처방이 금지되는 대상에 가족까지 포함하는 것이 적절한지에 대해서는 검토가 필요하다는 의견도 있었습니다. 또한 의사의 진료권 및 처방권을 지나치게 제약하는 것은 아닌지 기본권 제한 수준에 대해서 추가적으로 검토할 필요가 있다라는 의견이 있었습니다. 또한 10년 이하의 징역, 1억원 이하의 벌금 그 수위에 대한 추가 검토도 필요하다는 의견이 있었습니다.

이 부분에 대해서 정부 측에서 신중한 의견을 제시한 바가 있었고요.

서정숙 의원님이 제출하신 안 다른 부분에 대해서만 말씀드리겠습니다, 2월의 경우에는 최연숙 의원님 안에 대해서만 위원님들께서 논의를 하셨기 때문에.

8페이지에 보면 서정숙 의원님 안에서는 가족의 범위에 민법 제779조에 따른 가족으로, 그 가족이 누구인지에 대해서 명확하게 하고 있는 점은 있습니다.

이미 위원님들께서 논의했기 때문에 다시 논의를 거치셔서 하시면 될 것 같습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주세요.

○식품의약품안전처차장 김유미 마약류 오남용방지의 필요성 차원에서 셀프 처방에 관한 규제가 필요하다는 것은 확실하게 맞는 것 같은데요. 지금처럼 되어 있으면 과도하다는 지적이라든가, 이런 부분들이 법사위라든가 후속 진행에서 어려움이 있을 것 같아서 미리 준비를 충분히 하고 이 법안을 마련하는 것이 어떨까 하는 게 현재 의견입니다. 저희도 지금 검토 중에 있습니다.

○소위원장 고영인 그러니까 검토 중에 있다는 것은 이 범위를 정하지는 않고요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예. 의원실하고도 논의 중인데 범위를 과도하지 않은 범위로, 필요 최소한의 범위로 축소하면서, 그리고 처방을 금지해야 되는 마약류도 어느 정도는 범위를 제한할 수 있는 방법, 가장 우선해서 셀프 처방을 금지해야 되는 마약들이 뭐가 있을지에 대해서 충분히 고민을 하는 것이 필요하다는 생각이 고요. 현재 저희도 고민 중에 있습니다.

○소위원장 고영인 김미애 위원님 드셨나요?

○김미애 위원 예.

이게 지난번 국감 때도 여러 위원님들이 지적하셨는데 문제가 있다는 것은 오랫동안 인식하고 있으면서 개선이 되지 않고 있잖아요. 그런데 이 논의도 이루어지고 있는데……

서정숙 의원님은 가족을 특정했기 때문에 결국 본인이나 민법상 가족에게 투약 또는 투약을 위해서 제공, 처방전 발급 안 된다는데 지금 정부 쪽에서 말씀하신 것처럼 이렇게 일반적으로 금지하는 것 자체가 과잉금지가 될 거라서 문제는 있어 보입니다.

이 논의를 계속했던 건데 그동안에 여기에 대해서 과잉되지 않도록 정부가 안을 가지고 왔어야 될 것 같은데 똑같은 말씀을 하시는 게 너무 소극적이지 않나 그런 인상을 가질 수밖에 없습니다.

좀 논의된 것 있으면, 줄여 온 것 있으면 그것 말씀하시지요.

○식품의약품안전처차장 김유미 저희가……

○소위원장 고영인 잠깐요.

서정숙 위원님, 신현영 위원님 이렇게……

○서정숙 위원 이 법안 관련해서 발의한 사람으로서 발의 동기는 다 공감하시리라 믿습니다. 왜냐하면 환자의 건강을 책임져야 될 보건의료전문인이 셀프 처방 문제로 또 다른 불안을 야기하고, 그런 문제를 일으키는 것은 안 되기 때문에 이것은 분명히 우리가 진지한 논의를 해서 진전을 봐야 될 것 같고요.

그러나 제가 지난번 때도 말씀은 드렸습니다마는 의사 또한 의사 개인의, 의사들이 다 그런 것을 하는 것은 아니기 때문에 인권 침해 부분도 고려해야 되기 때문에 가족의 범위라든지 마약류에 관한 약물의 범위는 우리가 여기서 여러 논의를 거쳐서 조정할 수 있겠다 이런 생각을 하고. 그런 것과 관련해서 식약처에서도 저희보다 많은 구체적인 정보를 접할 테니까, 여러 데이터도 있으실 텐데 사실 그런 정부안을 오늘 깔아 댔으면 더 좋지 않을까 그런 아쉬움이 있습니다만 오늘 잘 논의해서……

요즘 여러 가지로 유명 연예인이나 이런 분들도 그렇게, 사회적 영향이 큰 분들이…… 그런 분들보다 더 의사 자신이 셀프 처방으로 인해서, 또한 가족에게 처방을 남발해서 결국은 또 본인이 쓰는 이런 게 극소수라 해도 있어서는 안 될 일이기 때문에 이 부분 우리가 같이 논의를 해서

오늘은 결과를 도출했으면 합니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○소위원장 고영인 신현영 위원님.

○신현영 위원 지금 마약 처방을 남용하는 의사들은 강력하게 제재해야 된다고 저는 봅니다. 그런 면에서 의사면허 취소에 대한 규정도 있을 것 같은데, 그러니까 문제가 생겼을 때 정말 면허 취소되는구나라고 강력하게 인식을 해야 의사들이 처방을 남용하거나 남발하지 않을 것 같다는 생각이 들어서 그런 부분이랑 연결해서 한번 고민을 해 주시고요. 기본적으로 이게 과잉 규제가 되면 안 되는 부분은 있기 때문에 충분히……

그런데 우리가 국감에서도 문제가 되고 공감대가 있었던 것은 자기를 위해서 몇백 알씩 처방하는 의사들, 이런 것들은 사실 저희도 납득하기 어렵고 정말 의학적으로 필요하다더라도 그것은 타인한테 검증은 받고서 그렇게 처방을 받아야 된다고 저는 생각합니다.

그래서 혹시 중재안을 만든다면 마약의 용법·용량에 맞는 처방은 셀프로 할 수 있더라도 그 이상의 과잉 처방을 해야 되는 상황에 대해서는 본인이 못 하도록 어느 정도 한도를 두는 방식으로의 중재안을 만드는 것은 어떨지, 이런 부분 검토하셨는지? 합리적으로 현장에서 혼란이 가지 않는 방법이지만 누구나 컨센서스로, 반대할 수 없는 그런 안이 필요할 것 같거든요. 그런 것 좀 대안 마련하실 수 있나요? 고민하셨나요?

○식품의약품안전처차장 김유미 저희가 지금까지 검토를 했었던 과잉 금지에 저촉되지 않을 거라고 생각하는 최소한의 내용은 있는데요. 그걸로 충분하지는 않다 그런 단계여서……

지금 저희가 생각하는 최소한은 가족에 대해서 환자로서의 치료나 처방을 마약류를 처방한다는 이유로 금지하는 것은 무리가 있을 수 있어서 일단 의사 개인에게 우선 한정을 하고.

그리고 셀프 처방도 투약 용량을 정하는 것이 상당히 저희가 어려웠고 주사제와 같은 것들은 사실 셀프 처방을 해서 자가, 정맥주사제 같은 경우에 자가 투약하는 것이 쉽지 않아서 주사제를 셀프 처방한다는 것은 뭔가 치료 목적하고 벗어날 가능성이 좀 더 많지 않나 이런 부분까지는 저희가 검토된 상황입니다.

그런데 이것으로 충분할지, 여기에서 조금 더 해서 셀프 처방을 금지할 만한 뭔가…… 지금 말씀하신 용량과 관련된 것, 그다음에 주요한 성분

에 대한 것까지는 아직 검토가 이루어지지 않는 상태라는 걸 말씀드리겠습니다.

○신현영 위원 그것 좀 빠르게 검토해 주세요. 코데인이나 펜타닐이나 이런 것들도 기본 용법·용량은 나와 있기는 하잖아요. 그것 이상 처방했을 때 다른 용도로 사용할 우려가 있는 거고, 특히 주사제를 셀프로 한다는 것은 사실은 좀 더 우려가 되는 부분이 있어서 그건 강하게 하시고 이런 식으로 해서 명확한 가이드라인을 제시해 주시면 좋을 것 같은데요.

○식품의약품안전처차장 김유미 조금 더 적극적으로 검토를 하겠습니다.

○소위원장 고영인 논의 순서가 서영석 위원님, 김미애 위원님, 강은미 위원님, 강기윤 위원님, 최연숙 위원님 이 순서로 조금 많은데 1분씩으로 제한하겠습니다.

○서영석 위원 간단하게 하겠습니다, 논의가 길어지니까.

이게 규정하기가 상당히 어려운 건데 과잉 제한을, 어떻게 규정할 건가 매우 혼란스럽고 어려운 건데 일단 지금 시대적인 문제가 셀프 처방이 워낙 심각한 문제로 가고 있고 사회적 문제가 되고 있기 때문에…… 가족에게까지 제한을 하는 것은 상당히 어려울 거예요, 그것은 어떤 명분으로든 쉽지 않고. 그러니까 의사 본인이 셀프 처방하는 것만은 좀 막아 보자 이런 취지로 접근을 해 주시면 좋겠다 이런 생각입니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 자기 의견을 그냥 딱 피력하는 걸로 정리하겠습니다.

김미애 위원님.

○김미애 위원 저도 본인·가족 처방을 일반적으로 금지하는 것은 과잉 금지입니다. 그거 안 되고, 다만 본인도 바로 금지하기보다 오히려 처방을 했을 경우에 이것을 통지할 때…… 통지는 하잖아요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○김미애 위원 현재 마약류법 처방 통지를 할 때 구체적으로 본인·가족 명기는 합니까?

○식품의약품안전처차장 김유미 그렇지는 않습니다.

○김미애 위원 저는 오히려 그런 것을 본인·가족은 명기를 해서 그 부분을 따로 관리할 수 있도록, 그 방법으로 하다가 그래도 안 되면 그때 금지하는 것으로 가는 게 바람직하지 않나 싶습니다.

니다.

○소위원장 고영인 본인은 제외하고?

○김미애 위원 아니, 본인도 마찬가지로……

○소위원장 고영인 여기는 본인도 포함하자?

○김미애 위원 본인·가족 포함해서 바로 금지보다 관리해 나가는 방향.

○소위원장 고영인 강은미 위원님.

○강은미 위원 저도 서영석 위원님 말씀대로 자신이나 가족에게가 아니라 가족을 빼고 본인만으로 규정을 하고 그리고 조금 더 이후에 통계를 지켜보고 또 문제가 발생하면 다시 개정을 하더라도, 본인만 하더라도 충분하게 그동안의 셀프 처방과 관련해서 문제가 발생했던 것은 상당 부분 개선이 될 거라고 보여집니다.

○소위원장 고영인 강기윤 위원님.

○강기윤 위원 같은 내용인데요. 마약류는 본인이 처방할 수 없도록, 만약에 자기가 그와 같은 유사한 마약류에 관련된 처방을 받을 때는 다른 의사를 통해서 진료를 받아서 하는 쪽으로 해서 자기 스스로가 마약류는 처방할 수 없도록 하는 부분이…… 가족은 그렇지 않고요, 본인은 본인이 처방할 수 없고 다른 의료기관을 통해서 처방하는 쪽으로 정리하면 좋을 것 같아요.

○소위원장 고영인 최연숙 위원님.

○최연숙 위원 국감에서 이 부분에 대해서 지적을 했었는데 식약처에서 아직까지 대안을 마련하지 못했다는 것은 저는 이해가 되지 않고요. 저희 의원실과도 의논했지 않습니까? 그런데 지금 와서 아직도 논의 중이라고 말씀을 주시면 곤란하다고 생각합니다. 왜 그렇게 하시는지…… 그리고 식약처장님께서도 이 부분은 반드시 하겠다고 하신 부분입니다. 그렇다면 식약처에서 지금까지 뭐 하셨는지 참 궁금하네요.

그리고 이 셀프 처방은, 제가 국감에서 지적했듯이 의사도 우리 귀중한 의료자원입니다. 그런데 지금까지 식약처에서 심평원과 자료 해서, 셀프 처방에 대해서 한 번도 해 본 적이 없습니다. 제가 최초로 이 자료를 2년간 해서 만들었고요. 그래서 8000명이라는 의사가 나왔었고, 그 당시에 가장 많이 쓰는 의사는 하루에 400알씩 365일 매일 먹었습니다. 그게 있을 수 있다고 봅니까?

물론 이렇게 때문에 지금 국립병원 아홉 곳에서 셀프 처방을 병원 자체에서 금지를 하고 있습니다. 이런 것들을 보면 문제가 심각하다는 게 보여지고요.

지금 통계를 보면 현장에서 대학병원이라든지 상급종합병원 의사 중에 한 10% 이상이 셀프 처방을 하고 있는 걸로 나타나고 있는데요. 첫째는 의료자원을 보호하기 위해서도 해야 되고요.

제가 처방 건수로 보면 공황장애에 복용하는 약제가 가장 많습니다. 항불안제가 두 번째고요. 그리고 불면증 치료제고요. 이렇게 보면 의사분들 본인이 공황장애가 있다는 거지요. 그러면 이런 부분은 전문가의 진단을 받아야 됩니다. 특히 불안장애라든지 불면증이라든지 이것은 정신과 문제입니다.

그럼에도 불구하고 이걸 365일 본인한테 낸다는 것은, 그 환자가 여기에 대해서 진료를 받아야 되잖아요. 그러면 이런 약을 복용하고 계시는 분한테 진료를 받는 환자는 진료권 침해인 거예요.

○식품의약품안전처차장 김유미 알겠습니다.

○소위원장 고영인 위원님, 충분히 의견……

○최연숙 위원 그런 부분들을 한다면 지금 위원님들의 의견을 받아서 이 부분은 조문 정리를 해서 오늘 통과되도록 해야 됩니다. 일차 논의가 됐었고요. 그동안에 식약처는 뭐 했느냐는 거지요, 1년이 다 되어 가는데.

○소위원장 고영인 자, 제가 정리를 하고 거기에 또 강력히 이의가 있으시면 다시 손 드세요.

일단 기본 취지는 셀프 처방의 여러 가지 후유증, 사회적 문제로 인해서 법안이 올라온 거고 또 국감 때도 질의가 된 거니까 우리가 이걸 아무 일도 없었던 것처럼 그냥 넘어가는 건 안 되는 것 같고요. 그런데 이걸 어디까지 하느냐라는 것을 세부적으로 가다 보면 여기 위원님들이 조금씩 다 다릅니다.

그러니까 오늘 가닥은 일단 의사 본인에게는 금지하자, 그리고 가족들에게는 하고, 세부적인 것들은 우리가 추후에 더 논의를 해 가지고 또 개정할 사안이 있으면 하자 그렇게 정리하겠습니다.

○최연숙 위원 아니요, 오늘 좋은 의견들이 나왔지 않습니까? 그러면 식약처에서도 지금까지 고민을 했었고 저희 의원실과도 의논했었거든요.

○소위원장 고영인 아니, 그런데 고민이 충분치 않았고 여러 얘기를 지금 듣는 과정인 것을 이 자리에서 확인했기 때문에 더 이상, 여기서 지금 안 되어 있는 걸 가지고 더 해 오라고 하지 말고 우리가 정하면 되잖아요. 오늘 많은 위원님들이 거의 다 의견 피력을 했고 모아진 의견으로 우리가

의결하면 되지 뭘 자꾸 저기에다 가져오라고 그래요.

○최연숙 위원 동의합니다.

○소위원장 고영인 그렇게 정리하겠습니다.

○김미애 위원 위원장님, 그건 맞는 말씀인데 누군가의 권한을 제한하는 이런 것은 사실 신중히 하는 게 맞지요.

○소위원장 고영인 그 정도는…… 위원님, 아까 일단 본인 의견을 충분히 얘기했잖아요. 했고, 위원님들도 이것저것 고려하면서 오늘 무게 있게 얘기를 다 하신 거니까, 거의 의견이 그렇게 모아졌습니다. 그렇게 의결하겠습니다.

○신현영 위원 다시 안을 가져오셔서, 기본 용법 처방까지도 과도하게 완전히 원천 차단하는 것은 오히려 현장에서 부작용이 있을 수도 있기 때문에 그런 부분에 대한 것들……

○소위원장 고영인 아니, 그러니까 본인……

○신현영 위원 저는 반대입니다.

○소위원장 고영인 지금 여러 의견들이 조금씩 조금씩 다른데, 그러니까 세부적인 게 없으면 이건 넘어가고 끝나는 거예요, 제가 볼 때는. 이것은 그냥 올 회기 중 끝날 수도 있는 거예요.

그런데 지금 우리 이 문제가 사회적 문제가 되어서 하자라고 하는 부분에 대해서…… 진짜 본인이 그 정도로 심각하면 동료, 다른 친구 의사한테든지 하면 되잖아요. 왜 본인 병을 본인이 꼭 해야 됩니까?

○김미애 위원 그렇게만 접근할 일은 저는 아니라고 봐요.

○소위원장 고영인 아니, 의견들이 그렇게 모아졌잖아요.

○신현영 위원 저는 반대 의견을 기록에 남기겠습니다.

○소위원장 고영인 아니, 그러니까 반대 의견을 얘기하시고……

○김미애 위원 그러니까 저는 단계를 현재 시행해 보지 않은 것은…… 표기를 하지 않잖아요, 본인·가족을. 그런데 본인·가족을 표기를 하면 심평원에서 식약처로 그걸 통지를 하면 그것 자체로 관리가 될 거라고 저는 보거든요. 지금은 그게 아니니까 무한정 해 버리는데, 본인·가족을 표기를 하는데 지금처럼 마음껏 처방전을 남발할 수 있을까, 저는 그 자체로 입법 목적……

○소위원장 고영인 본인과 가족들을 다 표기해라?

○김미애 위원 그럼요. 그렇게 바로 금지하기보다……

○소위원장 고영인 그래서 그걸 처벌하자, 표기 안 하면?

○김미애 위원 그건 그에 따라 또 거기에 규정을 뒀야 되겠지요.

○소위원장 고영인 그게 처벌이 없으면 소용없지.

○김미애 위원 그러니까 제재규정을 또 두면 되지요. 저는 그렇게 해서 관리를 하도록 해 보고 그래도 안 되면 그다음 단계로 금지를 시키는 게 맞지 않을까, 안 하고 바로 가기보다. 그렇게 봅니다.

○소위원장 고영인 위원님들의 의견이 다 다르네.

○전혜숙 위원 제가 이야기……

○소위원장 고영인 아니, 가만 있어 봐요.

남인순 위원님부터 얘기해 보세요.

○강기운 위원 김미애 위원 이야기도 일리가 있네요.

○서영석 위원 일리는 있는데 그렇게 하면 못 막아.

○남인순 위원 제가 발언권 얻었습니다.

저는 김미애 위원님 얘기하신 것애다가, 본인 이든 가족이든 표시하게 되면 어쨌든 지금 마통시스템에 의해서 걸려져야 되는 거거든요. 그러면 수사 의뢰를 할 수가 있는 것이기 때문에…… 그게 어쨌든 알리미로 통보가 오게 되어 있고. 그런데 그걸 진담할 인력이 없어요.

저는 지난번에 국감에서 존경하는 최연숙 위원님 계속 얘기하실 때 ‘아니, 이 시스템이 제대로 작동이 안 되는구나’…… 그런데 그게 본인 표시가 없으니까 안 되는 거잖아요, 의사 표시라든가 가족 표시가 없으니까. 그래서 그것이 만약에 시스템적으로 가능하면 그걸 통해서 자동으로 사전 알리미 하고 또 마약류 의료 쇼핑 방지 시스템 그걸로 해서 알리미가 되는 것이 되면 이걸 처벌이 가능하거든요. 그런 방식으로 찾아내야지요. 무조건 원칙적 금지보다는 약간 시스템을 가동할 수 있는 방법으로 갔으면 좋겠다 저는 그렇게 생각합니다.

○소위원장 고영인 최연숙 위원님.

○최연숙 위원 마통시스템에서, 의사들이 가족이다 본인이다를 넣는다고 해서 거기에서 이것을 할 수 있는 게 지금 되어 있지는 않은 걸로 보이

고요.

셀프 처방 이것도 마통시스템을 운영했었지요, 18년부터?

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○최연숙 위원 했었지만 올해 알게 된 거잖아요, 식약처도. 이때까지 뭐 했느냐는 거지요.

그러니까 이것은 지금 어떤 직역에 대해서 규제를 한다 이렇게 생각하시기 이전에 그분들 마약류에서 특히 마통시스템에 신고를 한다고 그러지만, 심평원에도 신고하지만 비급여 부분은 또 신고가 되지를 않아요. 이것도 로스가 되는 부분도 있습니다.

이런 부분도 있기 때문에 특히 중요한 마약이라든지 이런 부분들은 규제가 반드시 필요하고, 여기 이 법에서 어떤 중요한 마약에 대한 것은 다시 대령으로 정한다든지 이렇게 할 수도 있는 부분이 있기 때문에 이 부분은 해야 됩니다.

○소위원장 고영인 그러니까 식약처에서 안을 다시 만들어 와야 된다는 거지요?

○최연숙 위원 예.

○소위원장 고영인 세부적으로?

○최연숙 위원 아니요, 세부적으로 만들어 오는…… 우리가 논의를 하는 거지요.

○서영석 위원 우리가 해야 됩니다.

○전혜숙 위원 나한테 발언권 줘요.

○소위원장 고영인 의견이 다 다른데 여기서 어떻게 의논합니까?

○전혜숙 위원 내가 먼저 했는데……

○소위원장 고영인 예.

○전혜숙 위원 저는 고영인 위원님이 종합적으로 한 의견에 찬성을 하면서, 제가 말씀드리려는 것은 식약처가 본인인지 아닌지를 판별할 수가 없습니다. 의사 본인을 판별할 수 있는 시스템이 없어요. 심평원에도 없습니다. 지금 없는데, 다만 외국에서는 의사 본인이 마약을 할 경우에는 그 가족까지도 본인이 처방 못 하게 하는 시스템과 법이 있습니다. 외국에는 있는데 우리나라가 없는 거지요.

마약이라는 것 자체는 자기 스스로 한 번 탐닉한 사람은 제어가 안 돼요. 제어가 안 되기 때문에 의사 본인이 하는 부분에 대해서는 다른 사람한테 상담을 받아서 하게 하는 시스템이 저는 맞다라는 것이고, 심평원에서 의사 본인이라는 걸 전달할 수 있는 시스템이 없어요, 그리고 지금 현재 식약처 시스템에도 의사 본인을 사전에 점

검할 수 있는 시스템이 없습니다. 없는데 지금 그걸 한다는 건 말이 안 된다는 이야기지요.

○최연숙 위원 그리고 제가 보안을 조금 하겠습니까.

마통시스템이라든지 심평원의 DUR 시스템에서……

○소위원장 고영인 마통시스템 그것 설명 좀……

○최연숙 위원 마약통합관리시스템.

그 시스템이라든지 이게 보여지기는 보여지지요. 그런데 의료 현장에서는 그냥 엔터 치고 다 지나갑니다. 그리고 리피트(repeat) 처방 계속 내고 있습니다. 그게 현실입니다.

○김미애 위원 그걸 개선할 방법을……

○최연숙 위원 개선해서 될…… 그걸 계속 주지를 시키지만 안 되고 있는 거고요.

○소위원장 고영인 발의도 하시고 문제 제기를 계속하셨으니까 최연숙 위원님이 어떻게 했으면 좋겠다는 결론만 한번 얘기해 보세요. 그래서 이것을 식약처에서 안을 만들어 오라고 할 건지…… 여기서 토론을 통해서 정리하기는 좀 불가한 것 같아요. 아까 가장 많은 의견으로 그냥 결정을 하든가, 아니면 계류시키는 수밖에 없습니다.

○최연숙 위원 이 부분에 대해서는 여기서 지금 마약에 대해서 규제를 하자, 마약류는 너무 광범위하니까 그 부분에 대해서는 규제를 하자는 의견도 나왔었지 않습니까? 그래서 그 부분과 오늘 안으로 기본적인 것은 가야 된다고 생각을 합니다. 그런데 지금 식약처는 할 마음이 없는 것 같아요.

○전혜숙 위원 그러니까 의견만 이야기하세요.

○최연숙 위원 그래서 저는 오늘 나왔듯이 가족이라든지 이 부분은 제외를 한다 하더라도 의사 본인에 대한 마약, 마약류가 너무 많으니까 마약에 대한 것만이라도……

○소위원장 고영인 마약으로?

○최연숙 위원 예, 마약에서도 우리가 지금 처방이 난다 하더라도……

○소위원장 고영인 마약은 의사든 아니든 다 원래 안 되는 것 아니에요?

○최연숙 위원 의료용 마약이지요.

○소위원장 고영인 의료용 마약?

○최연숙 위원 예.

○김미애 위원 그것을 특징을 해야 돼요. 마약류관리법에 따른 뭐뭐뭐라고 해 봐야지요.

○최연숙 위원 예를 들면 마약은 모두 셀프 처방을 제한하되 옥시코돈, 문제가 가장 많이 되는 약들 있지 않습니까. 이런 부분들은 해서 제한을 하도록, 셀프 처방을 못 하도록 해야 되는 겁니다.

○김미애 위원 아니면 그것을 시행령에 위임한 다든지, 마약의 범위에 대해서는. 여기에 마약류 관리법 보니까 잔뜩 있거든. 그러니까 이것을 전부 다인지……

○소위원장 고영인 마약류가 아니라 마약의……

○최연숙 위원 마약에 대한 것만이라도 시행을 해야 된다고……

○소위원장 고영인 의학적 마약에 관해서는 의사 본인에게는 제한한다, 물론 지금 얘기 나오신 대로 시스템상 그걸 걸러내는 방법도 없고 그렇지만 이게 어쨌든 법으로 되면 그것 자기 스스로 점검을 하고 자기 검열을 할 것 아니에요, 계속. 그리고 그게 한번 어찌다 걸려 버리면 그건 자기가 의사 자체를 하기 어려울 정도가 될 수도 있는 거니까 그런 사회적 경각심을 갖게 하는 정도는 할 수 있을 것 같은데……

신현영 위원님.

○신현영 위원 그러니까 우리가 마약을 셀프 처방하는 의사들이 마치 남용을 하거나 이것에 의존성을 가지고서 하는 것처럼 모두 다 잠재적 범죄화를 하면 안 되고요. 통상적으로 감기약에서도 코데인 같은 것은 마약류예요. 그래서 그냥 일반 처방에 있어서도 마약류에 대해서는 우리가……

○전혜숙 위원 그건 마약류지. 마약을 이야기하잖아요.

○신현영 위원 아니, 마약이라고 하면 마약류까지 포괄해서 지금 우리가 반영이 되는 건데……

○최연숙 위원 아니요, 마약과 향정이 따로 있으니까……

○전혜숙 위원 마약류가 아니고 마약만 하자는 거지요.

○신현영 위원 그래서 지금 코데인만 얘기했잖아요.

펜타닐 같은 것 말씀하는 거예요?

○전혜숙 위원 아니요, 그건 아니라니까. 마약만……

○소위원장 고영인 잠깐만요, 신 위원님 얘기 듣고 하세요. 발언 끝난 다음에 얘기해 주세요.

○신현영 위원 그래서 그런 부분에 있어서 명확하게 규정을 해야 되고 그런 것들 리스트 가져오

셔야 됩니다. 우선 통상적으로 처방하는 마약류든 마약이든 이런 부분이 모두 다 뭔가 악용된다라는 전제하에서 차단을 하면 과잉 규제가 될 수 있기 때문에 통상 처방과 과잉 처방에 대해서는 우리가 어느 정도 선을 그어야 된다는 말씀을 드리고 싶고요.

시스템 없으면 당연히 만들어야지요. 시스템이 없으니까 그냥 다 원천 차단하자고 하는 주장은 오히려 현장에서 부작용이 있을 수 있다는 의견입니다.

○소위원장 고영인 위원님, 결론적 의견은 뭐예요?

○신현영 위원 그래서 저는 분리해서 봐야 된다고, 그리고 원천 차단하는 것은 과잉 규제일 수 있다. 우리가 지금 이 현장을 바라보는 게 각각 다른 거예요. 무조건 셀프 처방을 금지하는 것은 현장에서 분명히 부작용이 있을 수 있다고 생각합니다.

○소위원장 고영인 그래서 지금 그 의견 중의 하나로 마약류가 아니라 마약으로 하자, 최연숙 위원님 그런 안이 나왔고 거기에 대해서……

○신현영 위원 그러면 마약에는 주로 어떤 것 말씀하시는 거예요? 프로포폴 이런 것들 말씀하시는, 주사용제…… 설명하시지요.

○강기윤 위원 차장님!

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○강기윤 위원 마약은 의사도 처방하지 못하잖아요.

○식품의약품안전처차장 김유미 아직까지는 제한이 있지는 않습니다.

○신현영 위원 그러니까 어떤 게 있는지 설명 좀 해 주세요.

○전혜숙 위원 지금 현재 되어 있으니까 문제예요.

○강기윤 위원 아니, 그러니까 마약류인지 마약……

○인재근 위원 마약, 의료용.

○서정숙 위원 그걸 지금 논의하는 거지요.

○김미애 위원 지금 마약류관리법 2조에 보면 1호가 마약류고 2호에 마약 규정이 있어요. 결국은 이렇게 가면 여기 2조 2호 규정의 적용을 받는 마약이에요. 그런데 이것을 전부 다룰 것인지 아니면 어떻게 할 것인지 그 범위는 시행령에 위임을 하자……

○曹明姬 위원 발언 한번 합시다, 열 번도 넘게

손 들었다.

○소위원장 고영인 예, 조명희 위원님.

○曹明姬 위원 옛날에 우리 할머니들이 아편—그것 약이었어요—집에서 키웠잖아요. 국정원에서도, 상원도…… 여러 곳에 아편 키워요. 집에 가족이 아프면 아편 먹여요. 나아요.

그래서 의사도 정신질환이 있고, 정신질환이 아니라 불면증이 있고 공황장애 있고 자기가 좀 몸이 안 좋을 때는, 마약이 나쁜 의미가 아니라…… 일반 국민들도 그것 진짜 몰래 키워서 집에서 먹거든. 그러니까 의사라 그래 가지고 마약을, 마약 그러면 나쁜 의미가 아니고…… 지금 마통시스템도 본인 아이디도 없잖아. 그러니까 그걸 너무 규제하지 말고, 식약처에서 어차피 관리해야 돼요. 심평원에서 관리해야 되니까 시스템이 아이디까지 완전히 될 때까지 좀 홀딩했다가…… 그 의사도 n분의 1이에요. 우리 국민의 한 사람이잖아. 국민의 한 분이니까…… 우리 옛날 할머니들 다 집에서 아편 많이, 지금도 어딘가에 있어요. 그러니까 그것 자의로 그렇게 올렸다가……

○소위원장 고영인 민간 처방도 하는데 그냥 내버려두자 그런 얘기에요?

○曹明姬 위원 예, 시스템이 완전히 될 때까지 진짜…… 내가 라오스에서 아편 맨날……

○소위원장 고영인 식약처 차장님, 지금 그나마 모아지는 의견은 가족은 좀 더 지켜보고 의사는 제한해야 된다, 그런데 의사도 그냥 금지하는 것도 과잉 금지가 된다, 그래서 마약류가 아니라 마약이다 이렇게까지 표현했는데 이런 정도의 용어로 이게 가능합니까? 어떤 위험 정도를 나눠서……

○식품의약품안전처차장 김유미 물론 마약과 향정신성의약품, 대마 이렇게 아울러서 우리가 마약류라고 하는데 그중에 의존성·중독성이 더 높은, 마약 안에서도 정말 셀프처방을 금지해야 될 만한 것들을 정하는 게 필요한데요.

○소위원장 고영인 그러면 그 용어를, 하여간……

○식품의약품안전처차장 김유미 저희가 그동안 사실 최연숙 위원님께서 말씀하신 대로 본인에 한정해서 위임을 뒤서 식약처장이 정하는 마약 이렇게……

○소위원장 고영인 그러니까 시행령이나 위임해서 위험한, 마약으로서 중독성이 강한…… 이것 표현은 내가 못 하겠는데 지금 위원님들이 얘기한 진짜 이것만큼은 막아야겠다라고 하는 그 범

위를, 용어나 규정을 일단 법에는 추상적으로 하고 그것을 시행령으로 넘기는, 이렇게 정리하는 걸로 하지요.

○식품의약품안전처차장 김유미 그런데 이게 대통령령으로 정하면 국무회의, 그러니까 절차가 굉장히 큰 그런, 뭔가 좀 확실히 하는 측면이 있지만 식약처장이 정하는 것보다는 좀 유연성은 떨어지고.

○소위원장 고영인 그러면 식약처장.

○식품의약품안전처차장 김유미 그런데 또 식약처장…… 저희 입장에서는 식약처장이 정하는 것도 가능하지만 부령이나 대령으로 하면 조금 더 의견을 넓게 조회할 수 있다는 그런 차원이 있는 데요. 저희가 최 위원님실 하고 수석전문위원실 하고 얘기해서 지금 말씀하신 취지가 담기도록 안을 좀 만들겠습니다.

○소위원장 고영인 아니, 그런데 여기서 어느 정도 정리를 해야지요. 나중에 하는 걸로……

○강은미 위원 쉬는 시간에, 지금 정회를 하고……

○소위원장 고영인 그래요. 그러면 그것을 좀 의논해서 이따가 저녁 때 한번 하도록 하겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 만들어 오겠습니다.

○신현영 위원 정정할 게 있습니다. 아까 마약류라고 말씀하셨는데 합성마약에는 옥시코돈이나 펜타닐 다 포함되거든요. 그리고 모르핀도 포함됩니다. 그래서 지금 마약만 얘기한다고 그래도 이런 것들이 다 해당이 되는 거예요. 이것은 사실 의학적으로, 헤로인 이런 것들을 셀프 처방하는 건 정말 문제가 있지요. 그래서 구분이 가능할 것 같고, 이런 부분에서 조금 더 소통이 필요할 것 같습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 아까 제가 조금 준비가 부족하다고 한 것은 이렇게 어느 정도 위임 제한을 주시는 걸 전제로 말씀드린 건데 그중에서도 뭐로 정할지 그게 아직 저희한테 답이 없다는 그런 취지였고요. 위임을 좀 주시고 논의를 할 시간을 좀 주시면……

○소위원장 고영인 그러니까 오늘 이따가 얘기하는 것은 뭐뭐뭐다가 아니라 그걸 시행령으로 넣을지, 식약처장으로 할지 뭐로 할지 이것까지 정리를 해서 달라 이 말이에요. 알겠지요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 알겠습니다. 그렇게 하겠습니다.

○소위원장 고영인 정리하겠습니다.

아직 보고를 더 해야 되지요?

○수석전문위원 진선희 예.

○소위원장 고영인 쉬었다 해도 되지요?

(「예」 하는 위원 있음)

빨리 끝내려고 했더니 뜨겁네요.

효율적인 심사를 위하여 잠시 정회하였다가 4시 40분에 속개하도록 하겠습니다.

정회를 선포합니다.

(16시18분 회의중지)

(16시43분 계속개의)

○소위원장 고영인 좌석을 정돈하여 주시기 바랍니다.

회의를 속개하겠습니다.

전문위원 계속 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 위원장님, 그러면 일단 다음 토픽을 보고할까요?

○소위원장 고영인 예.

○수석전문위원 진선희 18페이지입니다.

마약류취급의료업자·마약류소매업자에 대한 처분내역의 통지 의무화로 한정에 의원님 안입니다.

개정안은 허가관청이 마약류취급의료업자 및 소매업자에 대해서 업무 또는 마약류·원료물질 취급의 전부 또는 일부에 대한 정지처분을 한 경우에 심평원과 공단에 알리도록 하고자 하는 내용입니다.

개정안의 취지는 허가관청이 처분내역을 심평원과 공단에 통보하도록 해서 요양급여비용 심사 및 지급 과정에서 당해 처분내역이 적시에 반영될 수 있도록 하려는 취지입니다. 업무정지기간 중 발급된 마약류 처방내역은 요양급여대상에서 제외되기 때문에 해당 요양기관의 처분내역을 확인할 필요가 있는데 현행법상 허가관청이 처분내역의 통보를 누락하더라도 이를 강제할 방법이 없습니다. 따라서 개정안과 같이 적시에 처분내역을 알리도록 하는 것은 원활한 업무 수행에 도움을 줄 것으로 보았습니다.

수정의견은 경미한 자구 수정입니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 듣겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 수정의견에 동의합니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

다음 보고해 주시지요.

○수석전문위원 진선희 24페이지, 하수역학 마약류 사용 행태조사 규정을 신설하는 최영희 의원님 안입니다.

개정안은 식약처장으로 하여금 공공하수처리시설에서 하수를 채집하여 마약류 사용 행태를 추정·분석하기 위한 조사를 매년 실시하도록 하고 지자체의 장에게 조사에 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있도록 하려는 것입니다.

현재 식약처는 전국 주요 하수처리장에서 하수를 채취해서 잔류 마약류를 분석하는 하수역학 기반 마약류 사용 행태조사를 이미 실시를 하고 있습니다. 이 부분을 법적 근거를 마련하고자 하는 내용입니다.

별다른 문제가 없다고 보았습니다. 일부 자구를 수정하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견이요.

○식품의약품안전처차장 김유미 동의합니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

다음 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 28페이지, 치료보호기관의 시설·인력요건 규정 등 관리체계를 정비하고 있는 최연숙 의원님 안입니다.

조문이 좀 많기 때문에 종합의견을 말씀드리겠습니다.

개정안은 치료보호기관의 관리체계를 개편하려는 취지로 40조 제2항부터 제11항을 개정 및 신설하고 있는데 마약류중독자 치료보호규정이 대통령령에 있는데 이 부분을 구체화하여 법률로 상향 규정하고 조문 순서를 일부 조정해서 재배치하고 그다음에 치료보호기관의 평가·재지정 및 전문교육 제도를 새롭게 도입하는 등 치료보호기관에 대한 관리 사항을 추가하려는 것입니다.

표를 보시면 시행령 일부 조항을 상향하고 또 평가·재지정하는 부분 등 세 가지 내용을 신설하고 있습니다.

각각의 내용에 대해서 간략하게 보고드리겠습니다.

먼저 치료보호기관의 시설·인력기준입니다.

시행령에서 정하고 있는 시설·인력기준을 법률로 상향 규정하면서 요건들을 구체화하고 있습니다. 시설·인력기준을 보완하여 법률로 규정한다는 점에서 적절한 점이 있다고 보았습니다.

두 번째, 제3항 시·도지사 통보 의무화입니다. 3항에서는 시·도지사가 치료보호기관을 설치·지정한 경우 이를 복지부장관에게 보고하도록 하고 있는데 이는 대통령령에 있는 사항입니다. 법률로 상향하여 규정하려고 하는 것으로 치료기관의 현황을 통합적으로 관리한다는 점에서 역시 별다른 문제가 없다고 보았습니다.

다음, 30페이지입니다.

치료보호기관의 평가·재지정 및 취소규정을 신설하는 내용입니다.

개정안은 3년마다 치료보호기관의 시설·인력 기준 충족 여부랑 마약류 중독 치료실적 등을 평가해서 치료보호기관으로 재지정할 수 있도록 하면서 거짓이나 부정한 방법으로 받은 경우에는 지정·재지정을 취소할 수 있도록 하고 또 치료보호기관이 지정·재지정 취소를 원하거나 평가 결과 시설·인력기준을 갖추지 못한 경우에는 취소할 수 있도록 그 취소요건을 함께 규정하는, 신설하고자 하는 내용입니다.

현행 법령은 치료보호기관에 대해서 별도로 규정하고 있지 않기 때문에 사후관리가 미흡하다는 지적이 있습니다. 따라서 치료보호기관을 3년 주기로 평가해서 재지정할 수 있도록 하는 것은 치료보호기관의 지속적인 사후관리 측면에서 적절한 입법 조치로 보았습니다.

전문교육을 신설하고 있는 제7항입니다.

치료보호기관에 종사하는 인력의 전문성 향상을 위해서 마약류 중독자 판별검사 및 치료보호를 위한 전문교육을 개발·운영하도록 하고 이를 전문기관에 위탁할 수 있도록 하는 내용입니다.

이 역시 전문적인 교육을 부흥하려고 하는 것으로서 그 취지가 바람직하다고 보았습니다.

31페이지, 치료보호심사위원회입니다.

개정안은 판별검사·치료보호에 관한 사항을 심의하기 위해서 중앙치료보호심사위원회와 지방치료보호심사위원회를 두도록 하고, 각 심사위원회별로 심의하는 사항을 규정하고 또 판별검사·치료보호를 하기 위해서 반드시 각 심사위원회의 심사를 거치도록 하고 있는 내용으로 현행 시행령에 있는 내용을 상향하면서 일부 내용들을 보완한 내용입니다.

내용에 대해서는 별다른 문제점이 없다고 보았습니다.

다만 행안부에서는 시행령에서 규정하고 있는 중앙치료보호심사위원회와 지방치료보호심사위원

회를 법률에 명시할 경우 5년 이내의 존속기한을 명시하도록 규정해야 한다는 입장을 밝혀 오기는 하였습니다.

수정한 부분들은 체계나 표현을 정비하는 수준입니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 말씀해 주세요.

○식품의약품안전처차장 김유미 보건복지부에서 나와 있습니다.

○보건복지부정신건강관리과장 김승일 동의합니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 있으신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

다음 사항 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 42페이지, 업무정지기간 중 정지된 업무를 실시한 경우에 대한 처분 근거입니다.

2건의 개정안은 공통적으로 마약류취급자 등이 정지 명령을 위반해서 업무 또는 마약류·원료물질 취급을 계속하는 경우에 허가관청으로 하여금 행정처분을 할 수 있도록 법적 근거를 마련하고자 하는 내용입니다.

현행법은 업무 등의 정지 명령을 위반한 경우에 대한 제재처분을 법률에서 규정하지 않고 동법 시행규칙 별표에서 허가관청이 그 허가·지정 또는 승인을 취소하도록 규정하고 있는데 상위법률의 위임 없이 총리령에서 처분의 근거를 정하고 있는 점이 있습니다.

따라서 개정안은 업무정지기간 중 업무 또는 마약류·원료물질 취급을 계속하는 경우에 제재처분을 할 수 있도록 법률에 근거를 두는 것으로 법률유보 원칙에 비추어 보았을 때 타당한 입법 조치로 보았습니다.

수정 의견을 말씀드리면 강기윤 의원님 안하고 최영희 의원님 안을 통합 조정해서 업무정지기간 중에 업무를 계속한 경우에 허가·지정 또는 승인의 취소를 할 수 있도록 규정을 정비하였습니다.

이상입니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 동의합니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 있으신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

다음 사항 보고해 주세요.

○수석전문위원 진선희 47페이지, 마약류취급

의료업자의 위법한 마약류 처방에 대한 처벌 강화입니다.

개정안은 마약류취급자가 업무 외 목적으로 마약을 기재한 처방전을 발급하거나 마약 중독자에게 마약을 기재한 처방전을 발급한 경우에 법정형을 현행 '10년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금'에서 '1년 이상의 유기징역'으로 상향하고 업무 외 목적으로 향정신성약을 기재한 처방전을 발급하는 경우 이 역시 처벌을 상향하고자 하는 내용입니다. 최근의 마약류 문제와 관련해서 보면 그 입법 취지 자체는 타당합니다.

다만 마약류취급자에 의한 목적 외 처방전 발급 행위를 상향하는 개정안은 마약류취급자가 아닌 자에 의한 불법 처방전 발급 행위 그다음에 마약류취급자에 의한 마약류의 목적 외 투약과 제공행위, 그 밖에 마약류관리법 위반 행위별 법정형과의 형평성·위법성 그다음에 형벌 간의 비례원칙을 종합적으로 검토해서 차분하게 입법화할 사항으로 보았습니다.

타당한 점에 있어서는 현행법 제61조제1항 7호…… 중간 부분에 있는 겁니다. 향정신성약품, 대마 등을 취급한 자에 대해서 처벌을 할 뿐 처방전을 발급한 자에 대해서는 현행법에서 처벌규정을 두고 있지 않습니다. 그런데 개정안에서는 이를 명확하게 반영을 하고 있어서 이 부분은 타당한 것으로 보았습니다.

이 부분은 안을 제안하신 한정에 의원님실하고, 사전에 이 부분에 대해서 말씀을 드렸고요. 그래서 지금 현행 규정이 미비한 61조 제1항의 7호 부분, 향정에 대한 처방전 발급한 자에 대해서 처벌규정 없는 이 부분만 보완하는 것으로 이렇게 말씀을 드렸고요. 저희도 이 부분이 타당하다고 보아서 수정의견을 그렇게 마련하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 수정안에 대해서 정부 측 의견 얘기해 주시지요.

○식품의약품안전처차장 김유미 수석전문위원 의견에 동의합니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 있으신가요?

○남인순 위원 벌칙은 그대로 다 현행대로 한다면 거지요?

○수석전문위원 진선희 예, 벌칙을 상향하기에는 다른 조항하고 좀 안 맞는 부분들이 있어서 다 같이 올리든지 하는 점이 있어야 됩니다.

○남인순 위원 알겠습니다.

○소위원장 고영인 다른 의견 없으면……

그건 정리가 됐나요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○소위원장 고영인 가져와 보세요.

설명해 주시지요.

○식품의약품안전처차장 김유미 아까 소위에서 위원님들께서 말씀하신 취지가…… 현재 '마약류취급의료업자는'으로 한정하고 그다음에 총리령으로 정하도록 하되 일괄 위임은 어려우므로 '중독성, 의존성을 현저하게 유발하여 신체·정신적으로 중대한 유해를 끼치는 총리령으로 정하는 마약 또는 향정신성약품을 자신에게 투약하거나 해당 마약 또는 향정신성약품을 기재한 처방전을 자신을 위하여 발급하여서는 아니된다'……

○소위원장 고영인 이렇게 하는 걸로 하지요.

(「예」 하는 위원 있음)

그러면 의결하겠습니다.

○수석전문위원 진선희 위원장님, 여기 처벌 조항을 마련해야 되는 부분은 있습니다. 마약에 대한 처벌과 향정에 대한 처벌, 그 처방전 발급한 부분에 대해서는 이 부분은 저희가 식약처하고 협의해서 집어넣도록 그렇게 정리하겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 마약 위반을 조금 중하게 이렇게 차별을 두어서 정리하겠습니다.

○신현영 위원 총리령 정할 때 저희 의원실이란상의 부탁드립니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 사전에 다 말씀드리겠습니다.

○소위원장 고영인 의결하겠습니다.

의사일정 제54항부터 제63항까지 이상 10건의 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안은 이를 통합 조정하고 위원님들과 전문위원의 의견을 반영하여 위원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다.이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

다음, 의사일정 제64항 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 자료 1페이지입니다.

긴급사용승인 취소 근거 마련 및 위기대응 의료제품 구분관리체계를 구축하는 최재형 의원님안입니다.

개정안은 공중보건 위기상황이 종료되는 등 특정한 경우에 공중보건 위기대응 의료제품 안전관리·공급위원회의 심의를 거쳐서 긴급사용승인을 취소할 수 있도록 근거를 마련하고, 위기대응 의료제품을 구분해서 비축·관리할 수 있도록 구분관리 규정을 신설하며 위기대응 의료제품의 개발 및 국산화를 촉진하기 위하여 연구·개발을 지원할 수 있도록 규정하려는 것입니다.

이 부분과 관련해서는 긴급사용승인의 필요성이 해소된 경우에 위원회의 심의를 거쳐 긴급사용승인을 취소할 수 있도록 법적 근거를 명확히 마련하려는 것으로 관리의 효율성 측면에서 적절한 점이 있다고 보았습니다.

수정의견 말씀드리면 조문을 정비하였고요, 일부 자구를 정리한 정도의 내용입니다.

다음 페이지입니다.

위기대응 의료제품을 구분관리하는 체계를 구축하는 내용에 대해서는요 위기대응 의료제품을 공급 가능성 및 관리 필요성 등에 따라 구분해서 관리함으로써 해당 의료제품의 특성에 맞게 비축 또는 수급현황 파악 등의 방식을 선택해서 공중보건 위기상황에 대응할 수 있는 공급체계를 마련하려는 것으로 관리의 효율성을 고려할 때는 적절한 점이 있다고 보았습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 식약처 의견 주세요.

○식품의약품안전처차장 김유미 동의합니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 있으신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

의결하겠습니다.

의사일정 제64항 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법 일부개정법률안은 수정안을 채택하여 수정한 부분은 수정한 대로, 기타 부분은 원안대로 의결하고자 하는데 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제65항부터 68항의 약사법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 4건의 약사법입니다. 2건의 주제로 구성돼 있고요.

첫 번째 먼저 말씀드리겠습니다.

의약품의 시판 후 안전관리 및 자료 보호 제도를 정비하고 있는 조명희 의원님 안, 전해숙 의

원님 안입니다.

주요 내용은 의약품의 시판 후 안전관리체계를 정비하는 내용이 첫 번째고요. 두 번째 내용은 의약품의 자료 보호 제도를 도입하는 내용입니다.

공통적으로 현행법 제32조를 삭제하고 당해 내용과 시행규칙에 있는 위해성 관리계획 내용을 통합해서 신약 등의 위해성 관리를 신설하려는 것이고요.

의약품의 자료 보호 제도, 2페이지에 있는 내용은 허가 시 제출한 임상시험자료의 보호 조항을 신설해서 신약 등의 임상시험자료를 일정 기간 동안 보호할 수 있도록 규정하려는 내용입니다.

검토의견 말씀드리면 의약품은 품목허가를 받아서 시판된 이후에도 계속해서 안전성 검증이 필요한 경우가 있는데 현행 법령에서 시판 후 안전관리 제도를 규정하고 있고, 신약 등의 일부 의약품에 대해서는 시판 후 안전관리 방법으로 신약 등의 재심사 제도, 위해성 관리 제도를 규정하고 있습니다.

그런데 신약 등의 재심사 제도와 위해성 관리 제도는 그 대상과 내용이 일부 중복되는 측면이 있어서 개정안은 이를 위해성 관리 제도로 일원화하는 것으로, 유사·중복 내용을 통합 조정해서 의약품의 시판 후 안전관리체계를 정비하고자 하는 입법 취지는 타당한 것으로 보입니다.

다음 페이지입니다.

의약품의 자료 보호 제도 부분에 대해서 말씀드리면, 현행 법령과 식약처 고시에 따르면 복제약 등의 후발의약품은 최초 허가 시에 이미 제출된 안전성·유효성 자료를 근거로 해당 자료의 제출을 면제받을 수 있습니다.

그런데 신약의 경우에는 허가를 위해 제출된 안전성·유효성 자료를 곧바로 후발의약품의 허가 과정에 활용하지 못하도록 일정 기간 동안 자료를 보호할 필요성이 있는데 현행법에서는 신약의 자료 보호에 대한 근거를 명시하지 않고 이를 하위법령으로 위임해서 간접적으로 신약의 허가 자료를 보호하고 있습니다.

따라서 개정안은 의약품 재심사 제도를 정비하면서 동시에 현재 고시로 규정되어 있던 신약의 자료 보호에 관한 근거를 법률에서 명확히 마련하는 것으로 그 취지는 타당하다고 보았습니다.

다만 해석상 혼선이 생길 우려가 있는 조문이나

또 표현상 입법 취지가 명확히 드러나지 않는 그런 표현들이 있는데요. 이 부분은 굉장히 절차적이고 기술적인 부분이라서 식약처에서 위원님들한테 식약처 안을 배부하고 그걸로 간단하게 보고를 드리는 것이 더 나을 것 같습니다.

○**식품의약품안전처차장 김유미** 그러면 배부하겠습니다.

○**소위원장 고영인** 설명하세요.

○**식품의약품안전처차장 김유미** 지금 수석전문위원이 말씀하신 대로 현재 자료 보호 제도라는 건 본인이 새로운 물질을 개발해서 임상시험, 독성자료 같은 것들을 다 갖춰서 검토를 받고 신약으로 허가받은 경우에 그들이 제출했었던 임상·비임상자료를 보호한다는 취지입니다. 그렇게 해야 신약에 투자도 되고, 위해성평가를 일정 기간 거친 후에 제네릭이 양산되는 걸 허용하겠다는 취지이고.

그게 고시에서 재심사 기간 동안은 자료 보호한다 이렇게 되어 있었습니다. 그런데 이번에 재심사 제도를 폐지하고 위해성 관리계획을 제출해서 관리하는 방식으로 변화하다 보니 재심사와 연계했던 자료 보호가 없어졌습니다. 그래서 조명희 의원님 그리고 전해숙 의원님께서…… 31조의 6 부분인데요, 지금 배부해 드린 자료 3쪽에 있습니다. 31조의6에 보시면 식약처장은 31조 1항, 여기 31조 1항과 3항은 품목허가를 신청할 수 있는 자를 의미하는데 이런 자가 다음 각 호의 어느 하나이면, 아래 보면 주로 희귀의약품이나 신약을 정하고 있는데요. 이런 의약품들이 허가를 받을 때 기존에 제출했던 임상·비임상자료를 근거로 해서 후발의약품이 허가 신청을 하려면 각각 호에 정한 기간 동안은 신청할 수 없다, 즉 허가를 받을 수 없다 그런 취지를 정해 놓으신 거고요. 그걸 명확히 하기 위해서 저희가 오른쪽 31조의6에 신청하려는 자들은 ‘당시 제출되었던’해서 선후관계를 좀 명확히 하였습니다. 그러니까 신약이 허가를 받을 당시 제출되었던 임상자료를 근거로 그 이후에 제네릭 신청은 일정 기간 할 수 없다 그런 애기고요.

그래서 이걸 ‘제출되었던’이라고 해서 선후를 조금 명확히 했고, 여기 앞서 ‘임상자료를 근거로’라는 게 어떤 의미인지가 분명하지 않아서 저희가 2쪽에…… 2쪽에 지금 현행 규정 12항이 이른바 제네릭, 후발의약품을 의미합니다.

신약은 10항에 있어서 임상·비임상자료를 내

도록 돼 있고, 제네릭은 12항의 2호에 보시면 생물학적으로 동등함을 입증하는 자료만 내면 허가 신청을 할 수 있는데 동등하다 그러면 이게 뭐와 동등한지가 불분명해서 여기에서 10항 신약 허가를 받을 때, 10항에 따라 자료를 제출한 의약품하고 동등함을 입증하는 자료다라고 하는 걸 명확히 하면, 저희가 볼 때는 지금 제출된 개정안의 일부를 수정해서 종합적으로 하면 명확히 될 것이다 이렇게 생각하고요.

이 제도는 이미 시행 중이고 저희가 이 문안으로 업게 또는, 자료 보호 제도가 필요하다고 하는 외국 정부가 있습니다. 미국하고도 지금 어느 정도 사전 협의는 이루어진 상태입니다.

이상 식약처 수정안 내용입니다.

○**소위원장 고영인** 논의하기 전에 잠시 정정 말씀을 좀 드리겠습니다.

앞서 의결한 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안의 통합된 대안에 대하여 아까 55항을 우리가 계속 심사하기로 했는데 포함이 돼서 55항이 제외된 총 9건의 법률안으로 정정하여 말씀드립니다. 의사일정 제55항은 계속 심사하기로 했습니다.

그러면 위원님들 의견 있으신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

○**전혜숙 위원** 정부안에 동의합니다.

○**소위원장 고영인** 계속 보고해 주시기 바랍니다.

○**수석전문위원 진선희** 15페이지입니다.

의약품 부작용 피해구제급여 부정수급에 따른 제재부가금 상향 조정을 하는 내용입니다.

개정안은 약사법 법체계를 정비하는 것을 주요 내용으로 하는데, 첫 번째가 제재부가금 체계를 정비하고 있습니다.

현행법에서는 거짓 또는 부정한 방법으로 피해구제급여를 받은 사람에 대해서 제재부가금으로서 그 피해구제급여액의 2배를 징수하도록 규정하고 있습니다.

개정안은 이를 공공재정환수법에 따른 제재부가금의 부과 기준 및 부과 금액과 동일한 체계로 정비해서 부과 기준을 구체화하고 제재부가금의 액수를 2배에서 피해구제급여액의 5배 이내에서 대통령령으로 정하는 금액으로 상향 조정하고자 하는 내용입니다.

이 부분과 관련해서 공공재정환수법은 공공재정의 부정청구 등으로 얻은 이익의 환수·관리

체계를 확립하는 목적으로 제정돼서 제재부가금 정수와 관련한 일반법적인 성격을 갖습니다. 따라서 개별법상의 부과 금액을 공공재정환수법의 수준에 부합하도록 정비하는 것은 타당한 입법 조치로 보았습니다.

16페이지입니다.

부작용 관련한 용어가 ‘유해사례’ ‘이상사례’로 혼용되어 있습니다. 이를 ‘이상사례’로 통일하여 정비하고자 하는 것으로 별다른 문제가 없다고 보았고요.

이 개정안에서 개정하고자 하는 내용 외에도 ‘유해사례’를 쓰고 있는 조항들이 있어서 같이 수정을 하는 것으로 해서 수정안에 반영하였습니다.

17페이지입니다.

의약품 수입자 관련 조문을 정비하고 있는데요, 수입자 또는 수입자가 허가·신고한 의약품을 명확히 규정함으로써 입법적 미비를 보완하고자 하는 내용으로 개정안은 명확하지 않은 내용을 명확하게 규정하려는 확인적인 내용으로서 타당한 입법 조치로 보았습니다.

18페이지입니다.

벌칙 적용 시 공무원 의제인데요, 의약품부작용심의위원회의 위원 중에서는 공무원이 아닌 위원이 있습니다. 그러한 민간 위원에 대해서 형법 127조, 129조, 132조의 벌칙을 적용할 때는 공무원처럼 적용되도록 하는 규정입니다.

이 부분은 말씀드린 것처럼 민간 위원들이 들어 있고 또 심의위원회 자체가 공정하고 객관적인 심의 의결이 중요하기 때문에 그러한 민간 위원들에 대해서도 공무원에 준해서 처벌하는 것이 바람직하다고 보았고요. 이 부분에 대해서는 국민권익위원회에서 공무원 의제 조항을 마련하도록 권고한 바도 있습니다.

수정의견은 좀 전에 말씀드린 것처럼 유해사례가 빠진 부분을 조금 더 정비해서 넣었고요, 일부 자구를 정리했고. 그다음에 대통령령 정비 기간을 고려해서 식약처에서 1년 정도 기한이 필요하다는 의견을 내어서 이 부분을 반영해 주었습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주세요.

○식품의약품안전처차장 김유미 입법 취지와 전문위원 수정의견에 동의합니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

다음 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 26페이지, 정보통신망을 통한 의약품 불법 판매 광고·알선 금지 내용입니다.

정보통신망을 통해서 의약품의 불법 판매를 광고하거나 알선하는 행위 금지를 명문화하면서 위반 시에 1년 이하의 징역 또는 1000만 원 이하의 벌금에 처하도록 하고 그다음에 복지부장관, 식약처장은 의약품 불법 판매 광고·알선이 이루어지는 경우에 직접 정보통신서비스 제공자 등에게 사이트 차단, 게시물 삭제 등을 요청하거나 필요한 자료의 제출을 요청하도록 하고자 하는 내용입니다.

검토의견 말씀드리면 온라인에서 의약품을 불법으로 광고·알선하는 행위에 대한 규제를 통해서 소비자를 효과적으로 보호하기 위한 취지입니다.

다만 정보통신망을 통한 의약품 불법 판매 광고·알선 행위에 대한 식약처의 모니터링 근거를 마련하고, 해당 의약품에 대해서 불법 판매 광고·알선임을 소비자에게 알리기 위한 조치를 요청할 수 있도록 하는 내용의 약사법 일부개정법률안이 지난 4월 18일 개정되어서 10월 19일부터 시행되고 있는 점을 고려할 필요가 있습니다.

개정안은 시행된 개정 법률보다 좀 더 강하게 제재를 가하고자 하는 내용입니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 식약처 의견 주세요.

○식품의약품안전처차장 김유미 종전에 개정해서 10월 달부터 시행 중인 법을 우선 시행을 하고 동일 취지이므로 이 내용에 대해서는 추후 단계적으로 추가 검토를 하도록 하겠습니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

의사일정 제65항부터 제67항까지는 보건복지부 소관 약사법 개정안까지 심사한 후에 의결하도록 하겠습니다.

의사일정 제68항은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속 심사하기로 하겠습니다.

의사일정 제69항 및 제70항의 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안 등 2건의 법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 수석전문위원입니다.

2건의 법률안입니다. 남인순 의원님 안과 한정애 의원님 안입니다.

남인순 의원님 안은 21년에 상정이 되었고 한정애 의원님 안도 지난 2월 9일 날 상정된 바 있습니다. 따라서 위원님들이 많이 인지하고 계시는 내용이라서 짧게 보고드리도록 하겠습니다.

제정안의 입법 배경 및 취지를 간략하게만 말씀드리면, 동물대체시험법이란 국가별·기관별 정의에 차이가 있긴 하지만 기본적으로는 동물을 사용하지 않은 시험 방법이라는 의미를 포괄하고, 미국 ICCVAM 승인법에서는 동물대체시험법을 ‘시험에 사용되는 동물 개체 수를 줄이고 동물의 고통을 경감시키며 동물을 사용하지 않고 다른 시스템 등으로 대체하는 시험 방법’으로 정의하고 있습니다.

현재 동물을 활용한 안전성·유효성 평가 등이 많이 수행되고 있지만 동물실험에 대해서는 동물의 생명 존중, 윤리적인 측면 등에서 지속적으로 비판이 제기되고 있고 과학계에서는 동물은 사람과는 유전적인 특성이 상이해서 동물실험을 통한 연구 결과를 인체에 재현함에 있어 한계가 있다고 보고 있습니다.

따라서 동물대체시험법 개발에 대한 수요가 발생하고 있고 최근 조직칩, 장기칩, 머신러닝 기반 독성 예측 소프트웨어 등이 동물실험을 대체해서 안전성·유효성 평가에 도입되고 있는 추세입니다.

따라서 제정안은 동물대체시험법과 관련된 사항을 통합적·체계적으로 규정해서 동물대체시험법의 개발 등을 활성화하려는 취지입니다.

주요 내용과 총괄의견은 동물대체시험법을 정의하고 기본계획을 수립하고 위원회를 설치하며 연구개발을 활성화하고 전문인력을 양성하는 등의 내용입니다.

3페이지입니다.

총괄적인 의견만 말씀드리면 법체계적인 정합성을 고려해야 되는데요. 동 법안은 동물대체시험법에 대한 일반법으로 주무부처를 식약처로 규정하면서 일부 조항에서는 식약처장 및 관계 중앙행정기관의 장이 공동으로 시책을 수립·시행하도록 하고 있습니다.

그런데 동물대체시험법은 식약처 외에도 환경부, 농림부 등 타 부처 소관 품목에 적용되고 있기 때문에 타 부처와의 협의가 선행돼야 될 부분들이 있습니다.

5페이지 말씀드리겠습니다.

동물대체시험법안 관련 부처 간 소관 사항에 대한 이견을 적시를 하였습니다. 주로 환경부와 농림축산식품부, 농진청에서 부처 간 소관에 대한 이견을 제시하였고요, 센터의 운영을 담당하는 주무부처에 대한 견해 차이가 있는 등 아직도 해소가 되지 않은 것으로 보입니다. 이 부분에 대해서 식약처 의견을 들으시고 논의하시면 될 것 같습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주시기 바랍니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 동물시험을 대체할 수 있는 시험법을 개발하는 것은 식약처가 오랫동안 관심을 가지고 해 온 일이고 입법 취지에도 동의합니다.

현재 관련 부처들과 지속적으로 합의안을 도출하기 위한 노력을 하고 있습니다. 몇 가지 이견들이 남아 있기는 한데 최대한 신속히 합의안을 마련할 수 있도록 하고 또 의안 제출하셨던 두 의원실과도 지속적으로 보고도 하고 소통하겠습니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 있으신가요?

남인순 위원님 질의해 주시기 바랍니다.

○남인순 위원 입법 취지라든지 이런 부분에 대해서는 식약처도 동의를 하는 것 같고요, 다른 부처들도 동의를 하고 있습니다. 그리고 이미 9월 14일에 관련 부처와 함께 공청회도 했고 또 수차례 부처 간 협의를 식약처도 하지만 저희 의원실에서도 해 왔습니다.

그래서 우선 법안에 낸 거에 조금 변화되고 합의가 된 부분을 말씀드리면 이 법에 대한 소관은 공동 소관으로 정비를 하는 것으로 식약처와 등등 다 합의가 된 것으로, 그거는 공동 소관으로 하는 것으로는 합의가 됐고요.

그런데 간사 부처를 어디로 할 것이냐에 대해서 차이가 있습니다, 식약처로 할 거냐 환경부로 할 것이냐. 그런데 오랫동안 이 일을 해 왔고 그다음에 여러 국제적인 관계나 이런 부분들도 식약처가 오래 해 왔기 때문에 보건복지위원회에서는 식약처를 간사 부처로 하는 부분에 대해서 크게 이의는 없지 않을까라고 생각을 합니다. 왜냐하면 그 일을 오랫동안 해 왔기 때문이에요.

그리고 동물대체시험법검증센터는 각 부처별로 하도록 돼 있습니다. 왜냐하면 소관하는 내용들

이 좀 차이들이 있기 때문에, 화학물질은 환경부가 하고 또 동식물과 관련한 부분들은 농식품부가 하고 그다음에 의약품이나 화장품 등등은 식약처가 해야 되는 부분이기 때문에 각각 검증센터는 별도로 두는 것도 다 합의를 했습니다.

다만 남은 쟁점은 동물대체시험법검증센터, 소위 KoCVAM이라고 하는데요. 식약처의 KoCVAM이 OECD의 어떤 기준이라든지 이런 부분과, 그동안 계속 교류를 해 왔고 거기서 인증을 받은 한국의 유일한 기관입니다.

지금 환경부라든가 농진청에서도 이걸 하고 싶어 합니다. 그런데 현재 상황은 어쨌든 KoCVAM 중심으로 진행이 되어 있기 때문에 이 문제를…… 국제협력 업무입니다. 그것만 KoCVAM이 담당할 수 있도록 하는 거기 때문에, 제가 봤을 때는 공동 주관으로 한나라는 것을 합의를 봤기 때문에 식약처의 KoCVAM이 OECD에 시험법을 제출하고 거기에 대한 어떤 승인을 받는 거는, 일단 KoCVAM 체계로 총괄하는 이 부분만 합의가 되면 큰 문제는 없다고 생각합니다.

그런데 지금 환경부가 그걸 합의를 안 해 주고 있는 것으로 알고 있는데 저는 일단 21대 국회가 얼마 안 남았고 이 법안을 기다리는, 정말 수많은 국제적 흐름도 있고 또 정부도 이것이 필요하다고 생각을 하고 있기 때문에 보건복지위원회에서는 좀 처리를 하고 또 만약에 부처 간에 어떤 심사를 하려면, 법사위에 가서 한 번 더 논의할 기회가 있으니까 이것을 이번 회기 내에 처리했으면 하는 그런 바람입니다.

이상입니다.

그래서 식약처의 수정안을 좀 깔아 주시지요. 수정안을 계속 준비를 해 왔거든요. 수정안을 좀 깔아 주시면 좋겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 오늘 관계부처가 참석한 것으로 알고 있는데요. 관계부처가 참석한 상태이고 해서 저희가 단독으로 수정안을 마련하지는 못한 상태입니다. 그런데 지금 위원님 말씀하신 취지대로만 반영이 되면 저희가 바로 수정하는 작업은 가능한 상태입니다.

다만 그 부분이 지금 완전한 합의는 이루어지지 못한 상태거든요. 말씀하신 대로 주관 부처하고 KoCVAM 부분 아마 그 얘기를 하기 위해서 굳이 관련 부처가 참석한 것으로 알고 있습니다.

○남인순 위원 그런데 이 부분은 논의를 저희가 계속 오래 해 왔고 공청회도 했고, 지금 21대 국

회에서 심사할 수 있는 기간도 얼마 없고, 그러면 또 결국 폐기가 되는 것인데…… 이미 사실은 동물대체시험법이 더 정확하다고 하는 시험법이 나온 상황인데 이것을 부처 간에 조정이 안 됐다는 이유로 더 미루는 것은 너무 무책임하지 않나라는 생각이 듭니다. 어느 정도 조정된 부분이 있기 때문에 그것 근거한 법률부터 하면 어떨까 싶습니다.

○전혜숙 위원 답변하기 전에 제가 하나 질문을……

○소위원장 고영인 그러면 김원이 위원님하고 전혜숙 위원님 한 말씀씩 하시고……

○김원이 위원 저는 짧게 그냥……

저는 진짜 국민 인식, 국제적 인식 수준에 정부 부처의 이기주의로 인해 법안이 못 따라가는 전형적인 사안이라고 생각해요. 이미 국민들이나 세계적 기준으로는 정해져 가고 있는데 정부 부처의 이기주의 때문에 계속 언제까지 이 논의를 맡겨 둘 수는 없는 것 아닌가 이런 생각이 들어서 이럴 때야말로 국회의 역할을 해야 된다고 생각하고요. 위원장님께서 적절하게 가닥을 타 가지고 이번 기회에 통과시켰으면 좋겠습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 전혜숙 위원님 말씀해 주시지요.

○전혜숙 위원 이게 사실 기초실험은 과기부에서 제일 많이 일어나고 있습니다. 과기부에서 하고 있는데 예전부터 과기부에서도 동물대체시험을 하면 비용도 적게 들고 효율성도 뛰어나요. 그런데 다만 문제가 국제적으로 인정을 다 받아야 되는데 통일된 게 없어서 그 당시 과기부에서도 이 부분에 대한 적극적 추진을 못 했었거든요. 이게 국제적 기준으로 다른 나라에서도 이 동물대체시험을 전체적으로 다 인정해 줘야 되는데 어떤 데는 동물대체시험한 것을 인정 안 하는 경우가 있기 때문에 식약처, 정부 의견을 한번 이야기를 하고 과기부의 입장은 어떤지 이야기해 주시면 좋겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 허락해 주시면 저희 담당하고 있는 의약품안전국장이 조금소한 얘기 말씀드리도록 하겠습니다.

○소위원장 고영인 일단은 들어 보지요.

○식품의약품안전처의약품안전국장 강석연 의약품안전국장입니다.

이 건과 관련해서는 지금 위원님께서도 설명

하셨듯이 저희가 환경부나 농림부 그다음에 농진청하고 아직 확정된 합의한……

○전혜숙 위원 기초실험은 과기부가 많이 하잖아요.

○식품의약품안전처의약품안전국장 강석연 그런 데 과기부에서 제기한 국제협력 사항은 큰 이슈는 아닌 것으로 저희는 판단하고 있고요.

다만 가장 큰 이슈는 환경부와 농림부 관련 사항인데요, 위원님 지적하신 것처럼 저희 합의가 안됐기 때문에 합의된 합의사항을 만들지는 못했습니다. 왜냐하면 말씀하신 것처럼 KoCVAM 관련된, 다른 부분들은 저희가 다 어느 정도 양보를 할 수가 있지만 지금 지적하신 대로 KoCVAM은 저희가 이때까지 한 10년 가까이 해외에 네트워크를 만들고 신뢰를 쌓아 오면서 만든 건데 그것을 공유하기에는 좀 무리가 있다고 생각하고요.

위원님이 말씀하신 것처럼 그냥 우리의 안, 식약처가 제시할 수 있는 안은 해 볼 수가 있습니다. 그런데 다만 그게 법사위나 올라갔을 때 타 부처의 이의가 있었을 때 과연 통과가 쉽게 되겠느냐 하는 그런 어려움은 좀 있을 수 있을 것 같습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 강기운 위원님 말씀해 주시지요.

○강기운 위원 차장님, 지금 어떻게 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)이라는 것이 식약처 주관해서 2009년도에 설립이 됐지요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 그렇습니다.

○강기운 위원 다른 환경부나 농림부에서는 이와 같은 동물대체시험에 대한 관심도라든지 이런 것 지금 전혀 없는 것 아닙니까?

○식품의약품안전처차장 김유미 기존에 일부 동물대체시험 연구가 있었던 것으로 알고 있고……

○강기운 위원 환경부도?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 일부이지만 분야……

○강기운 위원 분야는 다른데 어쨌든 간에……

○식품의약품안전처차장 김유미 생활화학물질과 관련된 분야에서 일부 수행은 했던 것으로 알고 있는데요. 저희는 각 부처별로 하는 것은 계속하되 이것을 총괄하고 국제적으로 대표하고 이런 부분의 일원화는 필요하다 그런 생각입니다.

○강기운 위원 식약처에서 하고 있는 KoCVAM 같은 것이 환경부나 농림부에도 있어요? 기관이

있어요?

○식품의약품안전처차장 김유미 현재는 없는 상태입니다.

○강기운 위원 그러니까 그것을 식약처 KoCVAM에서 주관을 하고 이와 같은…… 목적은 다 다르겠지요. 농림부가 하는 것하고 또 환경부가 하는 것이 다 다르겠지요, 식약처하고. 그런데 이런 것을 주도적으로 지금 준비를 해 나가야 될 주무부처가 식약처가 되고 KoCVAM을 중심으로 해서 이 연구를 강화해 나가는 쪽으로다가 정리하는 게 맞지 않나. 이것을 부처 간에 무슨 합의하고 할 게 뭐 있겠습니까? 이것은 국가적으로 선도적으로 해 나가야 할 부분이, 어느 부처가 치고 나가는 것이 더 중요한 거예요. 나가면서 자기네들도 KoCVAM같이 해야 되겠다, 농림부도 또 다른 부처도 그렇게 해야 되겠다 하면 벤치마킹을 하든지 안 그러면 그때 다시 통합해서 통합연구를 할 수 있는 거예요. 그렇지 않습니까?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 그렇습니다.

○강기운 위원 그것을 왜 다른 부처하고 논의를 합니까? 이것은 빠른 시간 내에…… 다른 선진국에도 하고 있는데, 동물대체시험법을 KoCVAM으로 해서 연구하고 있지 않습니까? 이와 같은 것이 동물시험하지 않고 여러 가지 다양한 시물레이션을 가지고 인체와 유사한 형태의 그런 시험을 할 수 있는 어떤 연구기법이 있다면 한시바빠 우리가 해야 되는 것 아니겠습니까? 저는 그것을 타 부처하고 논의하고 하는 것은, 뭐 하는 것은 당연히 하겠지만 용도 자체가 또 다르기도 합니다. 그래서 먼저 이 부분을 식약처가 KoCVAM을 통해서 진행해 나가는 것이 맞고 그렇게 하다 보면 다른 부처하고도 논의가 될 것이 다 저는 그렇게 보고, 이 부분은 빠른 시간 내에 정리돼야 된다 이렇게 생각하고 있습니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 그렇게 하겠습니다.

○소위원장 고영인 김미애 위원님 말씀해 주시기 바랍니다.

○김미애 위원 식약처 의견을 보더라도 식약처가 KoCVAM이 법적 근거가 필요하다라고 했으면 사실은 빨리해야 된다고 인식하고 있는데 워낙 타 부처에 연결되어 있기 때문에 설령 우리 상임위를 통과하더라도 법사위에 가서 또 막힐 우려가 있어 보입니다. 그래서 그런 이견들을 최대한 좁혀 가자는 건데, 그러면 제가 볼 때 방금

장기윤 간사님 의견 주신 것처럼 식약처가 2009년부터 지금까지 해 온 게 있잖아요. 그 범위로 해서라도 출발은 할 수 있지 않을까 싶거든요. 타 부처 간에 이견이 있는 것들은 또 의견을 다 주셨기 때문에 그런 것을 좀 걸러 가지고 하다 보면 다른 요구가 있고 또 설령 법사위에 가더라도 식약처 중심으로 모아지지 않을까 싶은데, 그런 것을 정리해 가지고 안을 마련하실 수는 있을 것 같은데요. 거기에 대해서 말씀 좀 해 보세요.

○소위원장 고영인 거의 의견이 그렇게 모아지고, 이견은 이후의 과정에서 또 해 나가고 그다음에 식약처 중심으로 주도적으로 좀 더 설득력을 강화할 수 있도록 내부 준비를 철저히 해 주시고 그러면서 하면 될 것 같아요. 사전 합의를 전제로 자꾸 하다 보면…… 기존에 해 오던 것들이 그러니까 여기에 대해서 큰 이견들은 없으신 것 같아요.

식약처도 그렇게 추진해 주시는 것으로 하지요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 오늘 위원님들께서 입법정책적으로 결정하신 사항이므로 저희가 다음 회의까지는 그 방침을 담아서……

○남인순 위원 오늘 저녁까지 하시라고요. 제가 알기로는 수정안이 있는 것으로 알고 있어요.

○소위원장 고영인 오늘 해야지요. 지금 다음 얘기하는 게 아니에요. 이따가 준비를 해 주세요.

○식품의약품안전처차장 김유미 저희가 담당 부서하고 바로 확인하겠습니다.

○소위원장 고영인 아니, 타 부서하고 너무 논의할 것 없이 그냥 하라고요, 내부적으로. 그렇게 해 가지고 통과하고, 추후 문제는 또 추후에 우리가 같이 해결해 나갈 테니까. 알겠지요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 해 보겠습니다. 오늘 몇 시까지……

○소위원장 고영인 이따가, 한 2시간 내에 준비해 보세요.

○식품의약품안전처차장 김유미 일단 작업을 해서 발의하신 의원님실 검토받고 수석전문위원 보고 그리고 제출하겠습니다.

○소위원장 고영인 그래요, 이따가 정리되는 대로 통과시키는 것으로 하겠습니다.

그러면 의사일정 제71항부터 73항의 화장품법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 화장품법입니다.

자료 1페이지입니다.

화장품 사용기한 등 기재사항의 2차 포장 표시를 의무화하고자 하는 내용입니다.

각각의 개정안은 화장품의 일부 기재사항이 1차 포장과 2차 포장 모두에 표시되도록 의무화하려는 것입니다.

검토의견을 말씀드리면 현행법에 따르면 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 제10조제1항 각 호에 따른 기재사항을 표시해야 되는데 그중 화장품의 명칭, 영업자 상호, 제조번호, 사용기간 또는 개봉 후 사용기간은 반드시 1차 포장에 표시하도록 하고 있습니다.

개정안은 2차 포장에도 화장품의 명칭과 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 명시하도록 함으로써 소비자가 구매 이전에 이와 같은 정보를 확인할 수 있도록 하려는 것으로써 타당한 입법 취지로 생각이 됩니다.

2페이지 보시면요, 1차 포장은 화장품 안에 있는 제품이 닿는 부분이라고 보시면 되고 2차 포장은 1차 포장 이상의 포장재로 된 부분입니다. 그런데 그 2차 포장, 1차 포장에 일반 국민들이 정보를 잘 알 수 있도록 표시하고자 하는 그런 내용들입니다.

수정의견 말씀드리면 소비자가 구매 이전에 안전성 관련 정보를 확인할 수 있도록 하려는 두 개정안의 취지 그다음에 모든 기재사항을 외부에서 확인할 수 있는 위치에 표시·기재하도록 법률에 명시하는 방향이 바람직하다는 식약처의 의견을 감안해서 법체계를 정비했습니다.

외부 포장에는 소비자가 구매 시에 확인할 수 있도록 모든 기재사항을 적도록 하고, 2개 이상의 포장으로 구성되는 경우 1차 포장에는 소비자가 사용하는 동안 확인할 수 있도록 일부 기재사항을 적도록 규정하였습니다.

그다음에 화장품 제조업체의 비용 부담 등을 고려해서 다양한 포장방식에 따라 기재방식을 총리령에서 구체화하도록 규정하고, 하위규정 등 정비기간을 고려해서 식약처 요청에 따라서 시행일을 공포 후 1년이 경과한 날로 조정하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 식약처 의견 주십시오.

○식품의약품안전처차장 김유미 수정의견 동의합니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 있으신가요?
(「없습니다」 하는 위원 있음)

다음 보고해 주시지요.

○수석전문위원 진선희 6페이지입니다.

개정안은 화장품제조업자 등 총리령으로 정하는 자가 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료의 해제 또는 변경을 신청할 수 있도록 하고 식약처장은 신청 내용의 타당성을 검토해서 이를 해제·변경할 수 있도록 하고자 하는 내용입니다.

식약처장은 법 제8조에 따라서 사용금지 원료의 목록을 고시하고 있는데 민간에서 사용금지 원료의 해제 또는 변경을 신청할 수 있는 절차는 별도로 마련되어 있지 않습니다. 따라서 원료의 안전성에 변동이 생기는 경우에 이를 신속하게 반영하기 어려운 점이 있습니다. 개정안은 사용금지 원료의 안전성 기준에 변동이 생긴 경우에 민간에서 해당 원료의 안전성에 관한 입증자료 등을 구비해서 타당성 재검토를 신청할 수 있도록 하려는 것으로 금지 원료 목록을 신속하게 개편할 수 있다는 점에서 타당한 조치로 판단이 되었고요.

각 호를 분리해서 정리하는 등 일부 법체계를 정비하는 수정의견을 제시하였습니다. 또한 정비를 위한 준비기간이 필요하다는 식약처 의견이 있어서 시행일을 공포 후 1년으로 조정하여 반영하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주세요.

○식품의약품안전처차장 김유미 수정의견 동의합니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

의결하겠습니다.

의사일정 제71항부터 73항까지 이상 3건의 화장품법 일부개정법률안은 이를 통합 조정하고 위원님들과 전문위원의 의견을 반영하여 위원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다. 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제74항 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 자료 1페이지입니다.

개정안은 장기등 이식에 관한 법률에 따라서

장기이식의료기관으로 지정된 조혈모세포 이식 기관에서 면역세포를 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우에는 인체세포 등 관리업의 허가를 받은 것으로 간주하려는 것입니다.

밑의 박스에 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 28조 2항을 보시면 1항에도 불구하고 제1항에 따른 허가를 받은 것으로 보는 2개의 호가 있습니다. 개정안은 이 2개의 호 외에 장기등 이식에 관한 법률에 따른 조혈모세포 이식 기관을 추가해 달라는 그런 내용입니다.

검토 의견 말씀드리면 장기이식의료기관으로 지정된 조혈모세포 이식 기관에서 면역세포를 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 경우 인체세포 등 관리업 허가를 받은 것으로 봐서 인체세포 등을 채취·수입하거나 검사·처리해서 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무를 수행할 수 있도록 하는 것이 취지입니다.

환자의 혈액 등 인체세포를 채취·검사해서 원료로 공급하는 과정이 수반되는 첨단바이오의약품이 있는데 개정안은 해당 첨단바이오의약품을 활용한 치료를 할 수 있는 의료기관의 범위를 넓히려는 취지로 이해되며 그 입법 취지에도 역시 공감할 수 있습니다.

2페이지입니다.

다만 조혈모세포 이식 기관에서 수행하는 업무는 인체세포등 관리업무와 그 범위와 내용이 다릅니다. 또 조혈모세포 이식 기관으로 지정되기 위해서 필요한 시설·장비·인력기준과 첨단재생바이오법에 따른 인체세포 등 관리업의 허가 기준에는 차이가 있어서 이를 3호로 추가해서 인정하기에는 추가적인 검토가 필요한 것으로 보았습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 식약처 의견 주시기 바랍니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 발의하신 이 개정안이 환자에게 첨단바이오의약품을 편리하게 공급하기 위해서 규제를 많이 낮추는 취지인데 그 입법 취지 자체는 저희도 공감할 수 있지만 지금 인체세포를 채취·처리해서 이걸 첨단바이오의약품의 원료로 공급을 하는 이 업무를 하기에는 현재 조혈모세포 이식 기관의 시설이나 장비 요건 인정받을 수 있는 기준이, 너무 낮아서 여기에까지 이 업무를 할 수 있도록 허용하는 것

은 현재로서는 좀 어렵다고 생각했구요.

자료 2쪽에 식약처의 의견이라고 되어 있는데요. 저희가 생각할 때는 첨단재생의료실시기관 정도는 되고, 다만 여기에서도 단순하게 세척, 냉동, 해동 등 최소한의 조작 업무를 해서 원료로 공급하는 경우 이 정도까지는 되는 것이 필요하단, 이게 저희 의견으로 마련했고 의원실에도 설명을 그렇게 드렸습니다.

○소위원장 고영인 그러니까 어쨌든 인체세포 관리업 허가를 별도로 받아야 된다는 거 아니에요, 그렇지요?

○식품의약품안전처차장 김유미 현재는 인체세포 관리업 허가를 받아서 업무를 하고 있던 것을 조혈모세포 이식 기관으로만 되어 있는 데에서도 일부 업무를 할 수 있도록 하자는 취지거든요, 이 법이. 그건 이제 과하게……

○소위원장 고영인 아니, 그러니까 거기에서도 별도의 허가 과정이 또 필요하다 이런 거 아니에요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 조혈모세포 이식 기관의 자격을 활용하는 건 어렵고 첨단재생의료실시기관의 자격을 활용하는 것은 가능하다고 보고요. 그렇게 되면 암센터라든지 주요 병원들은 첨단재생의료실시기관으로 이미 받아놓았기 때문에 지금보다는 조금 더 넓게 환자들이 이용할 수 있도록 될 것 같습니다.

어쨌든 현행 개정안은 동의가 조금 어렵다는 말씀을……

○소위원장 고영인 위원님들 의견 있으신가요?

최연숙 위원님 말씀해 주시지요.

○최연숙 위원 차장님, 조혈모세포 이식 기관을 허가받잖아요. 여기의 인증기준과 첨단재생 인체세포 하는 쪽의 허가를 받는 암센터라든지…… 보통 암센터가 있는 경우에는 조혈모세포 이식 기관이 대부분 있지 않나요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예.

○최연숙 위원 이게 분리되어 있는 의료기관이 많이 있나요?

○식품의약품안전처차장 김유미 지금 표에, 담당 과장이 표를 놓고……

○최연숙 위원 참고1로 아래쪽에 있는 거, 지금 이 자료가 맞나요?

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 지정기준의 차이는 설명 참고자료 2쪽에 표로 정리가 되어 있고요.

그거에 따라서 허가를 받은 현황이 참고자료에 들어 있습니다. 현재 인체세포 등 관리업은 좀 까다로우서 35개소가 받고 있고 조혈모세포 이식 기관은 조금 더 널리 해서 63개소가, 지금 이 자료에 따르면…… 63개소는 준용을 받고 있는데 현재 조혈모세포 이식 기관 수는 한 60여 개소, 더 많은 규모가 받고 있거든요. 그런데 여기는 기준이 달라서…… 아, 47개소 조혈모세포 이식 기관으로 되어 있습니다. 그래서 여기까지 확대하는 것은 현재로서는 좀 어렵다는 뜻이고. 첨단재생의료실시기관 76개인데 이 기관은 어느 정도 설비를 갖춘 곳이니까 여기는 시설기준이 갖추어졌다고 보고, 다만 그 업무에 대해서는 최소한의 조작을 해서 원료를 공급하는 것을 가능하게 하는 것으로 저희는 수정의견이 있는 상태입니다.

하지만 한 가지 저희가 이거를 수정안으로 못한 이유는 이게 인체세포 관리업으로 이미 까다로운 조건을 충족해서 받은 기관들이 있는데 법에서 이걸 간주해 주는 규정을 통해서 좀 낮춰주면 기준에 요건을 갖춰서 받은 기관들과 합의가 필요해서, 그 절차를 거치지 않은 상태여서 저희가 수정안을 내지는 못했습니다.

○최연숙 위원 차장님 의견도 동의가 가는데요. 그래도 조혈모세포 이식 기관도 어느 정도의 그 게 갖춰져 있기 때문에 이것을 조금 더 확장해서 우리가 잘 공급을 해서 이게 만들어질 수 있도록 하는 게 더 필요하다고 봅니다, 향후.

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 저희도 확대 필요하다는 데……

○최연숙 위원 확대가 필요합니다, 이거는.

그렇기 때문에 이 부분에 대해서도 적극적으로 검토를 하셔야 되는 부분입니다.

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 알겠습니다.

○소위원장 고영인 서정숙 위원님 질의해 주시기 바랍니다.

○서정숙 위원 차장님, 저희는 이게 법안이다 보니까 거의 전문용어로만 돼 있는데 일반 시민들이나…… 또 현재 실상은 많은 분들이 일본이나 중국에 가서 막대한 경비를 치르고 본인의 그 걸 맞고 있지 않습니까? 이 부분을 지금 국민들도 듣고 있다 생각하시고. 여기 계시는 분들도 아마 아주 애매할 것 같아요, 무슨 제대로 된 설명도 없고 해서. 왜 우리는 국민들이 일이 년도 아니고 벌써 거의 한 20년, 15년째 해외에 가서 그 경비를, 어떻게 보면 K-의료 그러는데 우리

안에서 검증하고 준비해서 그게 될 수 있도록 해야 되는데 이게 계속 이렇게 되는지 그걸 한번 명확하게 설명해 주시지요.

○소위원장 고영인 그거는 지금 아닌데요.

○식품의약품안전처차장 김유미 법은 같지만 이게 복지부 공동 소관인데요. 지금 말씀하신 그 영역은 아마 복지부에서, 이후에 안건으로 잡혀 있는 걸로 알고 있습니다.

○서정숙 위원 아, 그래요? 제가 착각을 했군요. 알겠습니다. 그러면 그때 듣겠습니다.

○소위원장 고영인 다른 의견 없으신가요?

(「예」 하는 위원 있음)

그러면 그거는 그렇게 의결하도록 하겠습니다.

의사일정 제74항은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속 심사하기로 하겠습니다.

복지부2차관 소관 법률안을 심사한 후에 보류했던 안건을 심사하도록 하겠습니다.

이따가 다시 오셔야 돼요, 준비해 가지고.

○식품의약품안전처차장 김유미 예, 알겠습니다.

○소위원장 고영인 다음으로 보건복지부2차관 소관 법률안을 심사하도록 하겠습니다.

박민수 2차관님 오셨지요?

○보건복지부제2차관 박민수 예.

○소위원장 고영인 수고해 주시기 바랍니다.

의사일정 제75항 및 76항의 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 자료 1페이지 보고드리겠습니다.

첫 번째 사항은 손해배상 대불비용 부담액 산정 기준을 명시하는 내용입니다.

현행법은 보건의료기관개설자가 부담하는 대불비용의 부담 금액과 납부방법 및 관리 등에 관해서 필요한 사항을 대통령령으로 정하도록 위임하고 있는데 개정안은 재원의 부담 주체를 보건의료기관개설자로 명확히 규정하면서 부담해야 되는 대불비용 부담액을 의료분쟁 발생현황, 대불제도 이용실적, 예상 대불비용 등을 고려해서 산정·부과·징수하도록 규정하고 있습니다.

이 부분에 대한 검토의견을 먼저 말씀을 드리면요, 47조 현행과 개정안 표를 잠시 봐 주시면 47조 2항에서 ‘비용을 부담하여야 하고, 그 금액과 납부방법 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다’라고 한 부분이 있는데 그

금액과 관련해서 헌법재판소에서 헌법불합치 판결이 난 부분이 있습니다. 헌법재판소는 현행법에 대통령령에서 정해질 부담금 액수에 관해서 대강을 정하지 않고 그냥 ‘그 금액’으로 모두 위임하고 있는 것은 포괄위임금지원칙에 위배된다고 보아서 헌법불합치 결정을 선고하고, 개정 시한은 23년 12월 31일로 되어 있습니다. 따라서 헌법재판소의 헌법불합치 결정에 따라서 개정이 필요한 사항입니다.

두 번째로 대불 심사 기준 및 대불금 상한액 설정과 관련해서 2페이지 보고드리겠습니다.

개정안은 대불 심사를 함에 있어서 손해배상의 무자의 대불금 상환 가능성·상환 예상액 등을 기준으로 심사하고 대령이 정하는 바에 따라서 대불금 상환을 정할 수 있도록 하고 있는 것입니다.

현행법은 현재 손해배상금 대불제도가 의료사고로 인한 피해자가 금원을 지급받지 못했을 때 해당 미지급금 전체를 대불하고 있습니다. 그런데 의료사고 특성상 일부 보건의료기관 또는 보건의료인에 손해배상 청구가 집중되어서 전체 대불재원의 상당 부분이 당해 보건의료기관 또는 보건의료인을 위해서 소진되고 있는 문제가 제기됩니다. 따라서 이런 문제를 해소하고자 하는 취지로 47조 6항의 개정안이 제안되었습니다.

다만 47조 6항은 그 대불금 상환을 대통령령에서 규정한다면 의료사고 피해자의 신속한 구제라는 손해배상금 대불제도의 도입 취지가 약화될 우려가 있어서 추가적인 논의가 필요할 것으로 보았습니다.

제가 수정의견까지 일단 말씀드리겠습니다.

그래서 손해배상 대불금의 상환을 정할 수 있도록 하는 부분은 대불제도 취지가 약화될 우려가 있기 때문에 후단을 삭제하는 수정의견을 냈고요, 복지부에서도 이 부분에 대해서 바람직할 것으로 본다는 의견은 받았습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주시지요.

○보건복지부제2차관 박민수 수석전문위원님 지금 보고하신 내용에 동의 말씀드립니다.

○소위원장 고영인 질의하실 위원님 계신가요?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

○수석전문위원 진선희 그다음에 8페이지입니다.

불가항력 의료사고 보상사업에 분만뿐만 아니

라 소아 진료를 추가하는 내용이고, 신현영 의원님이 제안하신 내용입니다.

소아 진료를 피해 보상 사업에 포함해서 실시하도록 하려는 것으로, 최근 심각한 인력 부족을 겪고 있는 소아 진료 분야에 대해서 분만과 마찬가지로 무과실 의료사고로 인한 피해를 보상함으로써 그 갈등을 줄이고 보건의료인의 안정적인 진료환경을 조성하려는 취지로 타당한 것으로 보았습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 보건복지부 의견 주세요.

○보건복지부제2차관 박민수 저희도 기본적으로 동의 말씀을 드립니다.

지금 산부인과 진료에 대해서는 불가항력이 뭐냐라고 하는 그 정의에 대해서 태출 꼬임, 견갑 난산, 태반조기박리 세 가지 경우가 출산 100건 당 몇 건 이렇게 의학적으로 정의가 되어서 명확성이 있는데요. 그래서 지금 저희가 대한청소년과 개원의 의사회하고 청소년과의학회에 의견을 조화 중입니다라는 아직 이에 대한 명확한 답을 얻지 못했습니다.

저희는 이 법 개정의 취지에 공감을 하고 개정이 되었으면 하는데 이게 이 상태로 법사위를 가면 불가항력 의료사고가 뭐냐라고 하는 정의에 대한 답변을 드릴 수가 없는 상태라서 이거는 추후 답변을 듣고 정리하는 것이 어떨지 그렇게 제안드립니다.

○소위원장 고영인 추후라 하면 언제?

○보건복지부제2차관 박민수 아마 의견 조화를 했기 때문에 답을 기다리고 있는 상태입니다.

○소위원장 고영인 김원이 위원님.

○김원이 위원 차관님도 잠깐 말씀 주셨지만 여러 논란이 있는 거잖아요. 환자단체나 부모단체 이런 분들하고 간담회나 그분들 의사 수렴을 좀 하신 겁니까?

○보건복지부제2차관 박민수 이거는 특별히 따로 의견 수렴 과정은 없었습니다.

○김원이 위원 그렇지요? 그런데 의사 수렴 없이, 그분들하고의 어떤 충분한 사회적 논의나 합의 없이 이렇게 가는 게 옳은가요?

○보건복지부제2차관 박민수 이거는 제 생각에는 보상을 강화하는 조치이기 때문에 환자 입장에서 기본적으로 반대하지는 않으실 걸로 생각합니다.

○김원이 위원 글썄요, 이게 일종의 의사들 면

책해 주는 거 아니에요?

○보건복지부제2차관 박민수 아닙니다.

○김원이 위원 그러지는 않아요?

○보건복지부제2차관 박민수 예. 불가항력이라는 거는요 아무 인위적인 잘못이 없음에도 불구하고 자연 발생적으로 나타나는 겁니다, 확률적으로. 그래서 그러한 경우에도 보상을 해 준다, 그게 국가가 해 주는 거지요. 지난번에 법 개정을 해서 가지고 원래 7 대 3으로 배분 부담을 하다가 국가가 전액 부담하는 걸로 바뀌었지 않습니까? 그래서 아무도 잘못도 없는데 배상을 안 하지만 누군가는 그래도 그 피해에 대해……

○김원이 위원 불가항력적인 경우만 해당한다?

○보건복지부제2차관 박민수 예, 그렇습니다.

○김미애 위원 김원이 위원님이 지금 의문을 가지는 것은 그러면 환자의 경우에 손배 청구를 원천적으로 차단당하지 않느냐 그런 우려를 하시는 데 그거랑은 별개라는 겁니다.

○김원이 위원 그러니까 불가항력이라고 하는 걸 분명하게……

○보건복지부제2차관 박민수 예. 그래서 이 불가항력이 뭔지를 명확하게 정의를 해 줘야 되는데 이게 지금 학회에서 아직 답을 듣지 못하고 있기 때문에……

○김원이 위원 그래서 그 부분 유보하자, 애기 듣고 하자?

○보건복지부제2차관 박민수 예.

○소위원장 고영인 최연숙 위원님까지 들겠습니다.

○최연숙 위원 차관님, 소아청소년과가 왜 기괴과로 댔다고 생각을 합니까?

○보건복지부제2차관 박민수 다른 과목에 비해서, 일단 기본적으로 저출산 때문에 대상자가 줄고요. 그다음에 진료의 특성이 있습니다, 아이들이 성인에 비해서 진료하기 어려운 여건이 있고. 그리고 아이들 특성이 변화가 굉장히, 진단하기가 굉장히 어렵다고 합니다. 그런 어려움에 비해서 책임이나 이런 것들은 굉장히 많고 그다음에 과목의 특성상 비급여나 이런 검사 항목들이 많지 않기 때문에 수입은 또 제한이 되고 그런 종합적인 이유라고 생각합니다.

○최연숙 위원 일단 수익 문제도 있고요, 코로나19로 환자 수가 급격하게 감소를 했습니다.

○보건복지부제2차관 박민수 그렇습니다.

○최연숙 위원 마스크 착용으로 인해 가지고

감기가 많이 줄어들었고 폐렴이 많이 줄어들어서 그 당시에 폐렴할 수밖에 없는 상황이었다는 것입니다. 소아과 의사가 준 건 아니에요. 이거는 시대적 현황입니다. 예전에는 의과대학에서 가장 상위권이 외과를 지망했었고 그다음에 내과고 그다음에 마이너 과로 갔었는데 지금은 이게 바뀐 거예요. 시대적 변화인 거예요. 시대적 변화가 앞으로 계속 갈 건데 이걸 법으로 이렇게 만든다면, 아까 말씀하셨지 않습니까? 불가항력적인 상황이라면……

소아과가 22년도 진료과목별 의료분쟁 조정·중재 접수 현황을 보면 접수 건수가 16건이고 건수는 7건밖에 되지 않고요, 금액은 6000만 원 정도밖에 되지 않습니다. 타 과에 비해서 현저하게 적습니다. 그렇다면 형평성에 문제가 있지 않습니까? 불가항력은 내과에는 없을까요, 정형외과에는 없을까요, 수술하는데? 이거 문제가 있다고 보여지고요.

그다음에 지금 소아과를 기피하는 현상 중의 하나는 의료사고가 또 문제, 의료사고는 소아과에도 지금 16건밖에 되지 않습니다. 다른 과에 비해서 현저하게 적습니다. 그리고 문제는 자녀들의 과잉보호 때문에 현장에서 의사가 진료를 조금만 잘못하면 먹살을 잡고 이런 현상들이 벌어지는 거예요. 그렇기 때문에 기피 현상이 일어나는 겁니다. 알고 계시지 않습니까?

○보건복지부제2차관 박민수 예.

○최연숙 위원 물론 수가도 낮고 이런 것들은 다 있는데, 수가는 7000원으로 내년부터 인상을 시켜 주는 부분도 있고 이런데 그렇다면 저는 다른 과도, 불가항력적이라면 모든 과에 다 해야 된다고 봅니다.

○보건복지부제2차관 박민수 그렇지는 않다고 봅니다.

○최연숙 위원 아니지요. 심장내과에도 심도자술이라든지 이렇게 하는 경우에 불가항력적으로 하는 경우가 있지 않습니까?

○보건복지부제2차관 박민수 제가 좀 말씀을 드리겠습니다.

○최연숙 위원 그렇다면 과연 기피 현상이 일어나는 사회적 현상에 대해서 일어나는 것마다 다 해 줄 것이냐, 우리가 이거는 정말 국민적 합의를 도출할 필요가 있고요. 김원이 위원님 말씀하셨듯이 이런 부분에 대한 의견 수렴이 정말 필요한 거고요.

그리고 의사뿐만 아니라 간호사도 의료 현장에서 불가항력적으로 이런 일들이 발생되고 있습니다. 그런데 이런 부분은 전혀 검토가 되지 않고 있습니다. 그래서 복지부라면 의료 전체를 관장하고 있다면 이런 부분에 대해서 국민적인 합의도 좀 이루어 내고요, 이런 것들이 필요하다고 봅니다. 이것은 적극적으로 검토해 주시기 바랍니다.

○보건복지부제2차관 박민수 제가 좀 답변을 드리면 불가항력에 대한 보상제도는 지금 분만에 대해서 예외적으로 인정을 하고 있는데 이것은 우리나라만 이런 게 아니라 외국에도 그 사례가 있습니다.

○최연숙 위원 있습니다. 알고 있습니다.

○보건복지부제2차관 박민수 그러면 왜 분만에 대해서는 그러한 불가항력을 인정하느냐 하는 것은 전체적으로 외국도 거의 우리랑 유사한 상황인데요, 기피하는 과목들입니다. 기피하는 과목들이고 사고가 많이 나기 때문에 이것들을 안 하려고 하고. 그래서 저는 이거는 입법정책이라고 생각을 하거든요. 모든 과목에 불가항력을 다 넣어서 해야 되느냐, 그 부분에 대해서는 추가 검토가 필요하다고 보고.

왜 소아과도 입법정책의 대상으로 할 필요가 있느냐에 대해서는 지금 최 위원 말씀하신 대로 물론 일시적인 현상이라고 볼 수도 있겠지만 근본적으로는 저출산입니다. 그래서 아이들이 줄고, 출산이 줄기 때문에…… 그렇다고 해서 그 수요에 맞게 인프라나 인력을 유지 안 할 수가 없습니다. 그러니까 단 1명의 환자가 있어도 의료체계는 유지가 돼야 됩니다. 그래서 소아과하고 산부인과는 전체적으로 수요가 줄어드는 분야이고 이런 부분에 대해서 최소한의 어떤 위험을 분산할 수 있는 정책적인 배려가 필요하다는 관점에서 저는 불가항력 제도가 도입됐다고 보고요.

분만에 대해서는 외국의 사례가 있었기 때문에 우리도 쉽게 도입이 됐는데 소아청소년과는 사실 제가 외국의 사례는 찾지 못했습니다. 그러나 우리나라의 경우에는 저는 산부인과의 동일하게 그 필요성은 높다고 판단을 하고 그래서 원칙적으로 이것은 도입되는 게 맞다고 보는데, 다만 이게 의학적으로 정의를 명확하게 할 수 있느냐라고 하는 그 질문에 있어서 아직 명확한 답을 듣지 못했습니다. 그래서 그거는 학문적으로 정확해야만 법을 적용할 수 있기 때문에 그걸 좀

확인한 후에 입법을 하자는 그런 취지의 말씀입니다.

○전혜숙 위원 위원장님 정리해 주십시오.

○소위원장 고영인 예.

○김미애 위원 짧게 말씀드리겠습니다.

방금 최연숙 위원님 말씀하셨는데 46조가 보건 의료인이기 때문에, 2조에 보면 보건의료인이 의료인·간호조무사·의료기사·응급구조사 등을 포함하기 때문에 간호사도 당연히 포함됩니다.

○보건복지부제2차관 박민수 그렇습니다.

○김미애 위원 그래서 그건 해결되고, 다만 정부에서 말씀하시피 불가항력이라는 판단 기준이 없으면 상당히 모호해지기 때문에 입법 취지를 달성하기 위해서도 그 의견을 듣고 저는 그때하는 게 맞다라고 생각합니다.

○소위원장 고영인 이거 오늘 중으로 될 수 있는 건 아니잖아요?

○보건복지부제2차관 박민수 예.

○김미애 위원 계속 심사해야지요.

○소위원장 고영인 예, 그렇게 하도록 하겠습니다.

의사일정 제75항 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안은 수정안을 채택하여 수정한 부분은 수정한 대로, 기타 부분은 원안대로 의결하고자 하는데 이의 없습니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제76항은 보다 깊이 있는 검토를 위해서 계속 심사하기로 하겠습니다.

의사일정 제77항부터 제85항의 의료법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 보고드리겠습니다.

먼저 1페이지입니다.

처방전 알선 등을 목적으로 경제적 이익 취득을 금지하는 유상범 의원님 안입니다.

유상범 의원님 안과 관련해서는 지금 위원님들께 추가적으로 한 장의 페이지를 배부하고 있습니다. 이 내용을 배부한 이유는 이걸 설명드리면서 말씀드리겠습니다. 가운데에 있는 게 지금 유상범 의원님께서 제출하신 의료법 개정안입니다.

내용은 의료인, 의료기관 개설자, 의료기관 종사자가 약국 개설자로부터 처방전 알선·수수·제공 또는 환자 유인의 목적으로 경제적 이익 등

을 요구·취득하거나 의료기관으로 하여금 받게 하는 행위를 금지하고, 그랬을 경우에는 의료기관 개설자를 처벌하는 내용입니다.

그리고 저희 지난 회의에서 약사법(대안)을 의결한 적이 있습니다. 약국 개설자 그다음에 의료기관 개설자가 서로 담합을 해서 대가를 주거나 그런 경우에는 현행법에도 물론 처벌을 하고 있는데 지난번 의결된 안은 개설 예정자를 포함해서 의결하여서 그걸 법사위에 지금 보내 놓은 상태입니다. 그래서 만약에 의료법 개정안 유상범 의원님 안을 통과시키면 법사위에 가 있는 약사법(대안)과 조화되지 않는 점이 있습니다. 따라서 유상범 의원님 안과 조화되게 하려면 약사법을 수정해야 되는 부분이 있습니다. 그 부분은 박스에 있는 부분으로 설명을 드리겠습니다.

개정안은 경제적 이익 제공과 관련해서 약국 개설자는 약사법에서, 의료기관 개설자는 의료법에서 각각 처벌하는 체계를 가져가고자 하는 것이 취지입니다. 따라서 의료법에서 의료기관 개설자를 처벌하고 약사법에서는 약국 개설자를 처벌해서 이 2개를 조율되도록 하고자 하는 것이 취지입니다.

그런데 말씀드린 것처럼 법사위 계류 중인 약사법 개정안과 유상범 의원님이 발의하신 의료법 개정안은 처벌 대상 행위자가 일치하지 않아서 조율되지 않습니다. 따라서 유상범 의원님 안의 의료법 개정안의 취지를 달성하려면 약사법을 같이 개정하거나 아니면 지금 법사위에 가 있는 약사법 개정안을 복지부가 법사위와 협의해서 수정안을 제시하는 방법이 있습니다. 이 부분에 대해서 먼저 복지부 의견을 들으시고 결정하시면 될 것 같습니다.

○소위원장 고영인 의견 주세요.

○보건복지부제2차관 박민수 지금 수석전문위원 설명 주셨는데요. 지난번에 상임위 통과해서 법사위로 가 있는 약사법 개정안의 취지는 원래는 개설자 그다음에 의료기관 개설자 담합의 금지 조항인데요. 개설하려는 자까지 넣어서, 이것은 구체적인 사례를 말씀드리면 약국이 새로운 상가에 입점을 하려고 할 때 어떤 리베이트를 요구한다든지 이런 것까지 막겠다 하는 취지였습니다. 그런데 그게 법사위 심의 과정에서 그거는 담합이 아니지 않느냐, 그건 쉽게 말하면 일방적으로 갑의 지위에 의해서 요구를 받는 것이다, 그거는 담합의 규정으로 처벌하기는 좀 맞지 않다 이런

유상범 의원 의견이 있으셨고요. 저희가 의원실하고 협의를 해서 이 의료법 개정안이 나온 것입니다.

그래서 이 법이 만약에 통과된다면 지금 법사위에 가 있는 약사법 개정안의 조문을 조금 변경해야 합니다, 이 체계에 맞게. 그래서 결론적으로는 그 케이스도 처벌이 가능하도록, 그러니까 새로운 이런 형태 나오는, 기존 법에서 담지 못하는 경우를 처벌할 수 있도록 하는 조문이라서 저는 기본적으로 유상범 의원 개정안 발의에 동의 말씀을 드리고요.

다만 저희가 수권을 받아야 할 것은 상임위에서 통과시켜 주신 그 안을 일부 수정을 해야 됩니다, 이 법체계에 맞춰서. 그렇지만 결론적으로는 어떠한 경우든 다 처벌이 되도록 이렇게 법이 개선되는 것이기 때문에 저는 입법 취지에 맞다고 생각을 해서 동의 말씀을 드리고요.

여기에 그림에서 보시는 것처럼, 그러면 현행하고 뭐가 달라지느냐 할 때 기존 법은 제공자와 취득자에 약국 개설자, 의료기관 개설자가 서로 처벌이 다 가능하게, 모든 경우에 처벌이 가능하게 이렇게 구조가 돼 있습니다, 첫 번째 칼럼의 그림이. 그런데 개정안을 채택하게 되면 각각 의료법과 약사법에서 약국 개설자가 의료기관 개설자 그리고 약국 개설자가 의료기관 개설자 해서 각각을 처벌하게 되는데 그러면 가상의 경우로서 약국 개설자가 약국 개설자 그리고 의료기관 개설자가 의료기관 개설자 이 경우를 처벌하지 못한다는 개념상의 사각지대가 발생할 수 있습니다.

그래서 저희가 이 부분이 그러면 현실론적으로 발생하느냐, 약국 개설자가 약국과 담합을 해서 불법행위를 하는 경우라든지 그다음에 의료기관이 의료기관하고 담합해서 불법행위 하는 경우가 발생할 수 있느냐 봤을 때 이론적으로는 이게 현행법에서는 다 커버를 하지만 현실론적으로는 그런 경우는 발생하지 않는다고 생각하고요. 그리고 실제 통계를 봐서도 그런 경우는 1건도 없었습니다.

그래서 저는 유상범 의원이 개정안을 내신 체계대로 약사법과 의료법이 동시에 개정이 된다고 그러면 현재 법률이 담고 있지 못하는 그 사각지대 문제를 해소하면서 실질적으로 문제를 해결할 수 있는 방법이라고 생각을 합니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 주시기 바랍니다.

니다.

○서영석 위원 정부안이 좋은 것 같습니다.

○서정숙 위원 이대로 하면 될 것 같아요.

○소위원장 고영인 그러면 복지부 의견을 수렴해서 그렇게……

다른 의견 있어요?

○수석전문위원 진선희 아닙니다.

○소위원장 고영인 그렇게 하는 결로 넘어가고 얘기하세요.

○보건복지부제2차관 박민수 그러시면 저희가 법사위에 협의해서 기존의 상임위 안을 조금 수정하는 것에 대해서는 안을 만들어 가지고 사전에 보고를 드리고 그렇게 진행을 하도록 하겠습니다.

○소위원장 고영인 그렇게 하겠습니다.

다음 보고해 주세요.

○수석전문위원 진선희 그러면 9페이지를 보고 드리도록 하겠습니다.

학대피해 의심 진료기록의 교류 및 수사기관 제공인데요.

개정안들의 공통 취지는 의료인·의료기관이 학대피해와 관련된 환자의 진료기록 사본 등을 환자나 보호자 동의 없이 다른 의료기관에 송부·전송할 수 있게 하거나 수사기관에 제공할 수 있게 하려는 것입니다.

현행은 의료인·의료기관이 다른 의료인·의료기관으로부터 진료기록 사본이나 진료경과의 소견 등을 송부·전송해 줄 것을 요청받는 경우에 원칙적으로는 환자나 보호자 동의를 받아야 되고 예외적으로 환자 의식이 없거나 응급환자인 경우, 보호자가 없어 동의 받을 수 없는 경우 이렇게 송부·전송할 수 있습니다.

개정안은 예외적으로 환자나 보호자의 동의 없이도 다른 의료기관에 진료기록 사본 등을 송부·전송할 수 있는 사유로 해당 환자에게 아동학대 피해를 의심할 만한 정황이 있어서 이를 확인하기 위해서 요청한 경우를 추가하고자 하는 내용입니다.

아동학대범죄의 경우에 진료기록 교류에 보호자의 동의를 얻기가 곤란할 것이라는 것이 현실이기 때문에 개정안을 통해서 의료인이 아동학대 피해 사실을 인지할 수 있는 기회가 확대될 것으로 기대할 수 있는 점은 있습니다.

다음 페이지 이어서 보고드리겠습니다.

신현영 의원님 안에서는 의료기관에서 신고의

무자인 의료인 등이 아동·노인·장애인 학대 범죄를 신고한 경우, 그러니까 노인과 장애인까지 추가하는 내용입니다. 환자의 동의 없이도 관련 수사를 위해서 필요한 진료기록을 수사기관에 제공할 수 있도록 하는 내용입니다.

검토의견을 말씀드리면 관련 수사를 위해서 필요한 진료기록의 판단을 누가 할 것인지를 문제가 있습니다. 그래서 이 부분에 대해서 논의할 필요가 있다고 보고요. 또 한 가지는 현행법 21조 제3항 6호에서 형소법 218조에 따른 임의제출 형식의 압수가 가능한 점도 함께 고려할 필요는 있습니다.

이 조항과 관련해서 법제처에서 의견을 제시한 바가 있습니다. 의료인 등이 환자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있는 경우가 아니라면 환자 동의를 안 받아도 형소법 규정에 따라서 임의제출로 환자 기록 사본을 수사기관에 제출할 수 있는 것으로 유권해석이 되고 있다라는 그런 의견을 냈습니다.

또한 병원협회와 간호협회에서는 수사기관의 요청이 있는 경우를 전제로 제출 가능하도록 할 것인지를—왜냐하면 자료제출 필요성 판단을 누가 할 것인가의 문제가 있기 때문입니다—또 이 경우에 임의제출을 가능하게 하면서 수사기관의 요청이 있는 경우 제출을 의무화할 것인지 이런 부분에 대해서 입법정책적으로 논의할 필요가 있다라는 의견을 제시하기도 했습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 복지부 의견 주세요.

○보건복지부제2차관 박민수 저희는 이 법 제정 취지에 공감하면서도, 지금 신고의무자는 현장에서 아동학대 등이 의심될 때 신고를 하시면 됩니다. 그런데 이 법의 취지는 뭐냐 하면 이게 그런가 아닌가 조금 모호할 때 본인 의료기관이 아닌 이전 의료기관에서 진료기록을 확인해 보고 유사한 사례들이 있었는지를 확인해서 보다 명확한 심증을 갖고 신고를 하는 그런 선택권을 부여하겠다는 뜻인데요. 저희는 이 부분이 오히려 선택권이 아니고, 신고의무자는 의심이 들면 신고를 하시면 되고 그리고 그 이후의 과정은 수사기관이 형소법 절차에 따라서 하면 되는데 의료인한테 이런 권한을 줌으로써 나중에 의심이 됐는데 자료 확인을 안 하고 신고도 안 하고 이렇게 했을 때 ‘너는 왜 자료 확인도 안 했냐’ 이런 책임 문제가 저는 있을 수 있다고 봅니다.

그래서 이것은 그 취지에도 불구하고 오히려 이것들을 더 강하게 개정할 실익은 저는 없다, 지금도 신고하면 수사기관은 법에 따라서 진료기록을 확인합니다. 그래서 수사기관이 할 일을 의료인에게 부담을 넘기는 부분이 있고요, 의협과 병협에서도 같은 취지로 신중 검토 의견을 제시했다는 말씀 드립니다.

○신현영 위원 발언하겠습니다.

○소위원장 고영인 신현영 위원님.

○신현영 위원 차관님이 현장을 모르고서 지금 발언을 한 거라고 명백히 보이고요.

실제로 이 법안을 제가 만들 때는 의료기관에 있는 법무행정팀에서 이런 규정이 없기 때문에 아동학대 건에 대해서 여러 가지 진료기록의 협조를, 제출 요구를 받을 때 우리가 범법자가 될 수 있을 우려 때문에 진료기록을 제대로 제공하지 못하고 있다라는 현장의 민원에 의해서 제가 법안을 마련했다는 말씀을 드립니다.

실제로 신고의무자가 의사이기도 하지만 때로는 아동의 선생님이거나 기타 다른 직역에서 신고가 들어갔을 때 정말 이 아이 학대가 명확한지에 대해서 검증하는 검증 협의체나 그 현장에서 조사가 이루어질 때 진료를 얼마나 받았는지, 실제로 그런 부분에 있어서 연관성이 있는지 이런 조사를 할 때 진료기록이 필요합니다.

그래서 항상 모든 건들이, 의료기관에 있는 의사가 신고를 하는 건들은 당연히 협조가 될 수 있겠지만 그 외 신고자가 했을 때 의료기관이 이런 협조체계를 구축하는 것은 아동학대에 있어서 되게 중요하다고 생각하고요. 특히나 가해자일 가능성이 높은 부모의 입장에서는 보호자가 협조를 안 하기 때문에, 미성년자이기 때문에 본인의 진료기록을 요청하는 데 한계가 있습니다. 그래서 이런 부분들의 법적 근거가 만들어진다면 저는 현장에서 이 조사나 진료기록에 있어서 충분히 협조가 가능할 거라고 보고요.

특히나 응급실이나 소아과 진료 과정에서의 기록들이, 기존의 것들이 얼마나 연관성이 있는지는 충분히 도움이 된다. 그런데 이런 시스템이 미비하기 때문에 의료기관에서는 관련 진료기록을 수사기관이나 이와 같이 제출을 요구할 때 어디까지 줘야 될지, 아니면 과잉하게 진료기록의 미비가 있을 때 뭔가 페널티가 없을지 이런 우려가 있으니까 병원에서 반대하는 입장인 것인데 이것은 충분히 소통을 통해서 시스템을 만들 수

있다고 봅니다.

그래서 이 법안이 가정폭력도 그렇고 노인학대도 그렇고 아동학대도 그렇고 여러 가지 폭력 사안에 있어서 이런 이유로 지금 다 계류되어 있습니다. 그런데 저는 이런 부분에 있어서 적극적으로 의료기관이 협조할 수 있는 법적 근거 꼭 필요하다고 말씀드리고 싶습니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주세요.

○보건복지부제2차관 박민수 위원님, 그런데 21조 3항을 보면 ‘의료인 그리고 의료기관의 장, 의료기관 종사자는 열람하거나 교부할 수 있다’라고 해 놓고 1호부터 18호까지 짝 있거든요. 이것은 궁극적으로는 진단과 진료를 좀 더 정확하게 하기 위해서 연관된 자료를 확인할 수 있도록 하는 권한을 부여하는 것인데 개정안 내신 것을 여기에다 19호 신설하게 되면 신고…… 그러니까 아동이나 장애인, 누가 와서 학대가 의심되는 정황이 있다는 말이지요. 그 정황이 있을 때 이분들이 정말 학대받은 것 같아라고 생각하면 지금은 법적 요건에 그냥 의심이 들면 신고하면 되시거든요. 그러면 그 이후의 과정을 수사기관이 법적 절차에 따라서 하면 되는데…… 지금 말씀하신 케이스는 제가 잘 이해가 안 되는 것이, 그러니까 신고 이전 단계의 의료기관끼리 협의하는 과정을 얘기하신 것 같은데……

○신현영 위원 다른 수사기관이나 아니면 신고가 다른 루트로 들어왔을 때 진료기록을 경찰이나 수사기관도 보고 싶은 거예요. 그런데 이런 상황에서는 의사가 무조건 신고를 해야 줄 수 있는 상황이 된다면 실제로 의사가 그 아이의 주치의인데 신고의무자가 되면서 또 가해자의 2차 가해를 받을 수 있고, 사실 그분들 진료에 있어서 취약성들이 분명히 있고 그렇기 때문에 그 병원이 낙인 찍히거나 아니면 사회적 지탄을 받을 수도 있고. 이런 부분에 있어서 그 병원이 아동학대에 대한 평판 때문에 여러 가지로 불이익을 받기 때문에 의사들도 적극적으로 신고를 못 하는 경우들이 있는데, 다른 방향으로 신고가 들어와서 조금 더 진료기록에 협조를 하고 싶은 상황에서 왜 의사가 또 신고를 중복으로 하게 하는 의무를 하면서 그 책임을 지우는지에 대해서 현장에서 한번 살펴보셔야 될 것이라고 생각합니다.

○보건복지부제2차관 박민수 의료인이 신고자가 아닌 경우……

○신현영 위원 그렇지요. 학교에서 신고가 들어

왔고 그런 아동 피해자……

○보건복지부제2차관 박민수 바깥에서 신고를 했는데 자료 협조 요청을 받는다, 그러면 이전……

○신현영 위원 그럴 때 경찰이나 수사기관에 제대로 이것을 못 주고 있다는 거예요, 이게 의료법 위반이 될까 봐. 그래서 병원에서는 이런 규정이 필요하다고 얘기하고 있습니다.

○보건복지부제2차관 박민수 그런 조항이면……

○김미애 위원 제가 좀 정리를 해 볼까요?

○소위원장 고영인 예, 김미애 위원님.

○김미애 위원 아동학대처벌법 10조 2항에 보면 반드시 신고해야 하는 신고의무자가 있는데 신현영 위원님 말씀처럼 그다음 차관님 말씀처럼 학대 의심이 있으면 의료기관은 신고해야 됩니다. 그렇지요?

○보건복지부제2차관 박민수 그렇습니다.

○김미애 위원 신고를 해야 되는데 이 신고와 의무기록의 필요적 제출 의무가 조금 구별돼야 되는 것이다. 그래서 저는 다 필요로 하기 때문에…… 신고의무자는 당연히 신고해야 되고, 다만 여기에도 아까 의견이 있던데 수사기관이 요청하는 것을 요건으로 넣어서 그때 제출하게 하면 그런 부담에서 조금 자유로울 것 같거든요. 그냥 하지 말고 여기에 ‘수사기관이 제출 요청할 경우’를 넣으면 될 것 같아요, 왈가왈부할 일이 아니고.

○보건복지부제2차관 박민수 여기다가요?

○김미애 위원 예.

○신현영 위원 그 제3자의 신고가 있을 때 아보전도 있고요, 그다음에 지역마다 협의체가 있을 수도 있고 그래서 이게 정말 아동학대 건인가 판명할 때 진료기록이 참고되는 경우가 있거든요. 그럴 때 요청할 때 근거가 없으니까 진료기관에서는 이것 개인정보인데 어떻게 제공하지 이런 부분이 있어서……

○김미애 위원 그러니까 그런 부담이 있어서 주저할 수 있기 때문에…… 당연히 신고의무자는 내야 되고 수사기관이 요청할 것 같은데, 그러나 그때 또 다른 따지거나 이런 일들이 현장에서 있기 때문에 아마 그 부담 때문에 이런 요청을 한 것 같습니다.

○보건복지부제2차관 박민수 그러면 제가 한 가지 의문이요, 지금 수사기관이 요청하면 이 조항이 없어도 당연히 제출하는 것 아닙니까? 그런데 의료법에다 왜 형소법 절차를……

○**김미애 위원** 그런데 현장에서는 그런 어려움이 있다고 하는데 그것은 왜 그런가요?

○**보건복지부제2차관 박민수** 형소법에 따라서, 당연히 그 절차에 따라서 수사기관이 요구를 할 거고 요구를 받으면 당연히 제출할 수 있지요.

○**김미애 위원** 그러니까 임의제출 형식으로 하는데…… 그런데 이것 규정을 넣는다고 해서 또 문제될 것은 없어 보이는데.

○**신현영 위원** 차관님 한번 현장을 살펴보세요. 이게 미성년자의 자료 같은 경우에 보호자의 법적인 동의가 필요하기 때문에 이런 부분에 있어서 분명히 현장에서 한계가 있으니까……

○**보건복지부제2차관 박민수** 그러면 시간을 가지고 조금 더 검토를 해 보시면 어떻겠습니까? 왜냐하면 기존 법체계에 이미 다 있는 조항인데 이렇게 개정안을 가져가면 법사위에서는 거의 대부분……

○**김미애 위원** 굳이 불필요할 것 같은데…… 그런데 현장에서 왜 그런 애로사항을 말씀하시는지 한번 확인 좀 해 주세요.

○**신현영 위원** 수사기관이랑 협의체랑 이런 부분에서의 요청도 두루두루 살펴보면 좋겠습니다.

○**보건복지부제2차관 박민수** 예, 저희가 조금 시간을…… 그러면 추가로 검토해 보겠습니다.

○**소위원장 고영인** 계속 심사하는 것으로 하겠습니다.

다음 보고해 주시기 바랍니다.

○**수석전문위원 진선희** 22페이지입니다.

개정안은 현행법에 따른 보건복지부장관의 전자의무기록시스템, 즉 EMR시스템 인증 업무를 의사회·치과의사회·한의사회에 위탁할 수 있는 근거를 마련하고자 하는 내용입니다.

현행법에 따라 실시하고 있는 EMR 인증 업무는 법과 고시에 따라서 한국보건의료정보원을 인증기관으로 지정해서 위탁 중입니다.

개정안은 전자의무기록시스템을 이용하는 의료기관의 의견을 적극적으로 반영하고 이를 통해서 인증제도를 보다 활성화하려는 취지로 이해가 됩니다. 그리고 개정안은 의사회·치과의사회·한의사회, 소비자단체가 보건복지부장관한테 의료광고 자율심의를 위한 조직 등을 갖추고 신고한 후 의료광고 심의 업무를 수행할 수 있도록 하는 근거를 마련하고 있는 현행법 57조 제2항을 참조한 것으로 이해가 되는 점은 있습니다.

24페이지입니다.

다만 인증제도와 의료광고에 대한 자율심의제도는 도입 취지나 규율 목적이 다르고, 공공기관의 전문적인 인증심사가 적절한 점이 있어 그간 공공기관이 수행하여 온 점도 있고 의료인 중앙회로 인증기관을 변경하는 경우에 비용이 드는 점 등을 함께 고려해서 결정해야 될 것으로 판단됩니다.

이상입니다.

○**소위원장 고영인** 정부 측 의견 주세요.

○**보건복지부제2차관 박민수** 개정안을 내신 취지에는 저희가 공감을 합니다. 정책적으로 물론 협회나 이런 데서 업무를 할 수 있도록 위탁할 수도 있다고 생각합니다.

다만 이 전자의무기록시스템 인증제도를 하려면 거기에 상응하는 전문성을 갖춰야 할 텐데요. 현실에서 의협이 과연 이런 전문성을 갖출 수 있는지, 갖추는 데 상당히 시일과 비용이 소요될 것이다 이것이 첫 번째 현실적인 이유고요.

두 번째는 일부 이해 상충의 경우가 생길 수 있다. 공공기관의 경우는 의료기관과는 독립적으로 각각의 의무기록시스템에 대해서 객관적으로 검증할 수가 있는데 자체적으로 이것을 하게 되면 경쟁 병원의 인증시스템을 들여다볼 수 있는 계기도 생깁니다.

그래서 이 부분은 저희는 현실론적으로 행정적으로 위탁하는 데 비용도 발생하고 여러 가지 부분도 있는데 이런 공정성 관점에서도 조금 추가 검토가 필요하다는 그런 의견을 드립니다.

○**曹明姬 위원** 제가 먼저……

○**소위원장 고영인** 조명희 위원님.

○**曹明姬 위원** 제가 이 법안 때문에 미리 간담회도 하고 협회하고 보건의료정보원하고도 계속 미팅했었습니다.

그런데 현재 하고 있는 의무기록시스템이 뭐가 공유가 잘 되지 않고, 현장에서 의사회나 한의사회나 다 치료하는 부분이 정확하게 코드 기록이 잘 안 된대요. 그래서 정보원에서는 자기들이 다 받아서 하겠다고 그러는데 현장의 정보가 그대로 안 올라간다는 게, 협회에서는 자기들이 다 사무 있고 그 코드를 다 알고 해서 스스로 공유할 수 있도록 하는 부분이 좋겠다, 그래서 정보원하고 미팅하기는 했는데……

언젠가는 현장 정보가 올라가야 됩니다. 그러니까 그것을 보건복지부에서, 결국은 환자들의

상세한 정보 그리고 전문성이 있잖아요. 물론 의무기록사가 있지만, 다 무시하는 건 아니고 전문적인 용어라든가 여러 가지 의학용어 같은 게 정밀하고 정확하게 전문성을 따져서 안 올라가니까 협회에서 자기들 재진하고 또 여러 가지 환자들을 위해서, 자기들이 해서 정확하게 한 번 필터링을 하는 것이지요, 손을 보는 것. 그게 전문성 차원에서도……

그리고 병원에서 그대로 다 받으면 코드가 또 굉장히 많더라고. 그런데 그게 다 분류가 안 될 때도 있는데 현장에서 올라오는 코드를 다시 만들 수도 있고 또 의사·치과, 예를 들어서 병원에서 할 수 없는 환자의 여러 가지 특성이 있잖아요, 침을 맞았다든가 여러 가지. 환자에 대한 그런 부분의 조금 더 상세한 정보가 올라감으로써, 한 번 필터링해 가지고 EMR로 가는 게 다음 환자들을 위해서 더 좋지 않겠나 이런 이야기가 있었습니다.

보건복지부에서 정확하게 판단해 주시고, 현장의 정보입니다.

○보건복지부제2차관 박민수 알겠습니다, 위원님. 이 부분은 제가 한번 직접 점검을 해 보도록 하겠습니다.

지금 말씀 주신, 그러니까 제가 보기에 의료정보원에서 각 단체들과 좀 더 협업을 하고 현장 의견을 폭넓게 수용할 수 있는 업무 체계를 갖춰 줘야 될 것 같은데요. 그게 어떤 이유로 잘 되고 있지 않은지 또 현장의 불만이나 애로사항은 뭔지 그런 것들을 제가 한번 점검해 보고 그것은 추가로 별도 보고드리고 검토를 다시 해 주시면 어떨까 저희도 의견을……

○曹明姬 위원 현장 기반으로 한번 검토해 주시기 바랍니다.

○보건복지부제2차관 박민수 예, 알겠습니다.

○曹明姬 위원 제 생각에는 지금 통과해도 별로 예산이 들고 그런 것도 아닌 것 같은데……

○보건복지부제2차관 박민수 당장은 구체적으로 어떻게 위탁을 해 달라 그런 요청을 저희가 받은 것도 아니어서요, 조금 상황……

○曹明姬 위원 오래됐습니다.

○소위원장 고영인 서영석 위원님, 강은미 위원님, 신현영 위원님 발언해 주시기 바랍니다.

○서영석 위원 전자의무기록시스템이라는 게 현재 우리의 현실을 보면 각 병원마다도 코드가 다르고 그런 상황인데 더더군다나 협회나 이런 데

서 그것을 인증심사를 한다는 것은 제가 타당하지는 않다고 보여지고.

이게 정부가 정말로 공공성에 기반해서 인증업무를 갖지 않으면 혼란이 더 많이 가증될 수밖에 없기 때문에…… 실제로 각 대형병원마다 다 EMR 코드가 다른 이런 실정에서 이것을 표준화하는 것도 힘들어 죽겠는데, 지금까지 그것도 잘 안 되고 있는데 이것을 협회가 어떻게 통제를 한다는 건지, 제가 볼 때는 거의 불가능하다고 보는데 하여튼 그런 것을 염두에 두어서 정부가 정말로 의료정보원을 통하든 어찌 됐든 적극적으로 EMR 표준화 문제를 조금 더 공론화해서 나아갈 필요가 있지 이게 협회나 이런 데 의존할 일은 아니다 이렇게 생각이 됩니다.

○보건복지부제2차관 박민수 알겠습니다. 말씀 관련해서 한국 자체의 용어 표준 이것은 만들었고요, 현장 수용성을 감안한 용어 표준을 표준화위원회에서 지금 논의 중에 있습니다.

저희들 협회와 좀 더 긴밀하게 참여적인 방법으로 논의를 해서 현장 수용성이 높은 표준안이 될 수 있도록 더 노력하겠습니다.

○소위원장 고영인 강은미 위원님.

○강은미 위원 지금 현재 한국보건 의료정보원을 인증기관으로 지정 위탁 중인 것이지요?

○보건복지부제2차관 박민수 예.

○강은미 위원 준공공기관에서 하고 있는 업무이고 훨씬 전문적이면서 공공의 역할을 할 수 있는데 그것을 협회가, 어쨌든 법정단체이긴 하지만 거기서 이익단체라고 봐야 되잖아요. 그런 단체에 이것을 업무로 주는 것은 이 단체 안에서도 수용하는 것이…… 그렇게 한다고 하면 인건비도 주고 다른 것 막 이렇게 의견서를 냈잖아요. 저희가 그것은 적극적으로 할 의사로 보이지는 않거든요. 그런 측면에서 지금 현행대로 유지되는 게 좀 더 바람직하지 않나 저는 이렇게 생각을 합니다.

○신현영 위원 저는 통과해도 된다는 말씀 드리고 싶은데, 이게 ‘위탁할 수 있다’이기 때문에 위탁 안 할 수도 있거든요. 아마 보건복지부가 함부로 위탁을 주지는 않을 겁니다. 만약에 협회에 준다 그러면 충분히 검증하고 능력이 됐을 때 일부 위탁을 하지 않을까 싶어서 이것은 강제 조항이 아니라는 생각이 들고.

특히 보건 의료정보원의 역할이 매우 중요하기 때문에 앞으로, 우리가 오늘 디지털 헬스기기법

도 통과하고 디지털 헬스케어 제정법도 논의를 해야 되는 상황에서 이것은 보건의료정보원이 중심이 되고 보건복지부가 계속 주도해 나가면서, 의협·약사회 이런 데서도 각각 자체적으로 보건 의료 데이터의 표준화에 같이 협조하면서 만들어 가야 되기 때문에 보건의료정보원이 중심이 되고 각 협회들과 같이 업무를 협업하면서 오히려 자체적인 동력이 만들어질 수 있으니까 저는 긍정적인 효과도 꽤 있다고 생각을 하거든요.

다만 그 많은 협회들 중에서 할 수 있는 데는 매우 한정적일 겁니다. 그리고 잘 준비를 하는, 의지가 강력한 곳만 퀄리파이(qualify)가 되기 때문에 저는 ‘위탁해야 된다’도 아니고 ‘위탁할 수 있다’ 정도면 열어 놓고, 너네들이 얼마나 준비를 잘할 수 있는지 한번 기회를 열어 보는 것도…… 그렇다고 곧바로 위탁하실 것도 아니잖아요. 그런 면에서 저는 긍정의 의견을 드리겠습니다.

○曹明姬 위원 그게 치과의사회·한의사회예요, 의사회.

○강은미 위원 반대합니다.

○曹明姬 위원 왜 반대합니까? 아니, 한 환자가 치과도 가고 한의과도 가는……

○강은미 위원 계속 심사하시지요.

○曹明姬 위원 아니, 잠깐만요.

○소위원장 고영인 그러니까 얘기는…… 발언하실 분이 있으신가 본데……

○曹明姬 위원 아니, 그런데 거기에 환자 입장에서 생각해야지 그것을 그냥 아무것도 없이 산하기관에서 잘하면 이 법을 뭐하러 발의합니까?

○소위원장 고영인 위원님……

○曹明姬 위원 그러니까 찬성, 통과할 수……

○서정숙 위원 간단하게 얘기하겠습니다.

○소위원장 고영인 이것은 의견이 분분하니까 계속 심사로 가지지요. 이것은 좀 더……

○서정숙 위원 저는 이 부분 관련해서는 박민수 차관님 말씀대로 보건의료정보원 이런 공공기관의 축적된 기능도 있고 하니까…… 물론 지금 조 위원님이 얘기하신, 신 위원님이 얘기하신 측면도 없지 않아 있습니다. 그러나 협회는 오히려 그 협회에 소속된 회원들이 제대로 된, 본인 회의 전문직에 부여된 보건의료행위를 잘하는 쪽으로 신경을 써야지 공공정보를 그런 회가 하는 것은……

복지부가 이것을 유기적으로 다 해서 국민 전체의 건강을 들여다볼 수 있고 공공성과 보안성,

여러 가지 이런 것을 해야 되기 때문에 아까 말씀하신 대로 보완책으로 이러한 공공 의료정보원과 각 협회가 좀 더 유기적으로 소통을 원활하게 해서 그러한 애로점을 해결해 주는 쪽으로 가시는 게 가장 바람직하다는 저의 생각입니다.

○曹明姬 위원 위원장님, 현재 11.7%밖에 안 돼요. 보건의료정보원의 데이터를 의료기관에서 사용할 수, 인증을 하는 게 11.7%밖에 안 되는 거예요. EMR이 이게 안 돌아가, 안 돼. 그러니까 그런 부분에서 ‘할 수도 있다’ 이렇게 잘 고쳐 가지고 국민을 위해서 해야 되는 것 아니에요?

이게 문제가 많습시다, EMR. 11.7%밖에 의료기관에 공유가 안 되니까 현장에서 이것 매우 힘들어 하고 그런 부분이 있습니다.

○소위원장 고영인 이것은 좀 더 숙성시켜서 의논할 수 있도록 계속 심사하겠습니다.

지금 이것 마저 하고요. 한 20분 정도 있다가 휴식을 잠시 하고……

○강기윤 위원 일단 좀 나가 봅시다.

○소위원장 고영인 휴식을 좀 하고, 그리고 가 급적이면 오늘 다 하려고 그래요.

○강기윤 위원 그래요, 빨리 나갑시다. 빨리 진행하면 돼요.

○남인순 위원 의사진행발언 짧게……

○소위원장 고영인 이따가 쉬는 시간에 하시지요.

○남인순 위원 아니, 의사진행발언이 30초도 안 걸리는데……

○전혜숙 위원 그냥 끝까지 다 합시다.

○강기윤 위원 끝까지 빨리합시다.

○서정숙 위원 빨리하는 게 좋을 것 같아요.

○남인순 위원 의사진행발언인데요.

내일 본회의가 취소됐답니다. 그래서 내일 2시에는 위원님들이 다 시간을 내셨으니까…… 저희가 오늘 제정법이나 이런 것 몇 개를 더 봐야 돼요, 지금 현재도 보면. 남은 1시간 이내에 이것을 다 할 수 있을지에 대해서 약간 의문이 들기 때문에 저희 짧게 한 2시간 정도라도 하는, 추가로 한 번 회의를 하는 이런 것 검토해 주시기 바랍니다.

○소위원장 고영인 아니, 그런데 전체회의는 우리가 10시에 하잖아요.

○남인순 위원 전체회의는 하는데……

○소위원장 고영인 전체회의에 통과를 시켜야지.

○남인순 위원 아니, 그러니까 그 일정을 조정

하면 되지요, 전체회의 일정을. 오전에 이 회의를 더 하고 전체회의를 내일 2시에 해도 된다는 거예요.

○소위원장 고영인 그것은 일정을 다 새로 조정해야 되는……

○강기윤 위원 내일 본회의가 어떻게 된다고?

○남인순 위원 취소됐다고요. 안 한대요.

○강기윤 위원 취소됐어?

○남인순 위원 내일 본회의 안 한대요. 왜냐하면 법사위에서 법안을 하나도 통과를 안 시켜 가지고.

○소위원장 고영인 그러니까 그것을 조정하려면 많은 것을 다 조정해야 되고, 이거 지금 그걸로 될 수 있는 것은 아닌 것 같고요.

○강기윤 위원 일단 하는 대로 빨리합시다.

○소위원장 고영인 예, 최대한 끌고 나가겠습니다.

○전혜숙 위원 이것 얼마 안 남았으니까 그냥 합시다.

○강기윤 위원 빨리 나가 봅시다. 가능하면 발언 좀…… 위원장님 알아서 잘 하세요.

정부 측 의견 없는 것은 그냥 넘어가고.

○전혜숙 위원 발언 총량제 좀 주세요.

○강기윤 위원 발언 총량제 적용하세요.

○소위원장 고영인 보고해 주세요.

○수석전문위원 진선희 28페이지입니다.

의대 입학정원 증원 관련해서 의료인 양성을 위한 사항을 심의하기 위해서 입학정원조정위원회를 구성·운영하고, 25년부터 34년까지 10년간 의대 정원의 전체 입학정원을 24년 의대 총 입학정원에 600명을 더한 인원으로 증원하는 것을 부칙에서 개정하고자 하는 내용으로, 이 부분은 위원님들께서 논의해서 정하시면 될 것 같습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주세요.

○보건복지부제2차관 박민수 저희는 두 가지 내용인데요. 하나는 적정 인력 수급을 위한 입학정원조정위원회, 명칭이 뭐가 됐든 간에 이런 의사결정을 하는 체계를 갖춰야 된다는 데에서는 공감의 의견을 표합니다.

다만 두 번째 내용으로 정원 수까지 법률에 명시를 해 주셨는데요. 정원 수는 그때그때 매년 상황을 보고 교육부와 협의해서 저희가 정하고 있기 때문에 이것은 행정부가 정할 수 있도록 현행 체계를 유지하는 게 저는 맞다고 봅니다.

그리고 다 아시는 것처럼 25학년도 입학정원을 결정하기 위해서 저희가 의료계뿐만 아니고 환자 단체 등을 포함한 다양한 여러 직역의 의견을 지금 듣고 있는 과정이고요. 이 부분에 대해서는 협의가 진행되고 있는 과정이기 때문에 그것은 그 과정을 좀 지켜보신 후에 법령을 검토해 주시기를 요청드립니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 주세요.

○전혜숙 위원 좋습니다.

○소위원장 고영인 다음 보고해 주시기 바랍니다.

○최연숙 위원 설명을 잠깐만 할게요.

이 개정안은요 의료인 증원에 대해서 공식적인 협의를 하는 협의체가 없다는 겁니다. 이게 있음에도 불구하고 정부에서는 자꾸 ‘의사인력 전문위원회를 구성해서 하고 있다’ 이렇게 말씀 주시는데 이 위원회는요 이게 과연 법적인 대표성을 갖고 있느냐가 문제고요. 밑의 산하 위원회, 지금 하고 있는 것은 보건의료정책심의위원회가 있지 않습니까. 이게 2019년에 발족이 됐지요. 그런데 현재까지 두 번밖에 진행이 되지 않았고요. 이것 유명무실한 거예요.

의사 정원이 지금 너무 없음에도 불구하고 이 문제를 이렇게 방치했다는 게 문제가 돼서 제가 이 법안을 낸 것입니다. 그래서 이 법안에 대해서……

이제 정부가 의사 인력에 대해서 논의를 시작하셨고 그것은 아주 잘했다고 봅니다. 그래서 이 위원회가 생성되는 데 동의를 하셨으니까요 이 부분은 진행되고. 두 번째 부분은 조금 더 보면서 그렇게 하겠습니다, 논의를.

○소위원장 고영인 얘기하세요, 짧게.

○강은미 위원 의대 정원 관련해서 여야 당을 넘어서서 모든 위원들이 실제로 우리가 의협하고 논의하는 체계 말고 공식적으로 논의하는 체계가 없고, 지금 보정심에서 이야기하고 있긴 한데 실제로 보건의료인력정책심의위원회에서 이런 논의를 하는 게 맞다는 생각이 들긴 하고. 그런데 거기의 세부 항목에 이 논의를 할 수 있다라고 하는 규정들을 뒤서 실제로 여기에서 공식 논의를 통해서 할 수 있는 그런 과정은 필요하다고 생각하거든요.

그런데 지금 임의로 그렇게 진행이 되고 있지만 여전히 의협의 주장이 강해서, 또 의협의 어떤 주장을 무시할 수 없는 거잖아요. 법 안에 공

식으로 의대 정원을 비롯해서 의료인력과 관련해서 논의할 수 있는 체계를 내용 안에, 항목 안에 집어넣고 거기에서 공식적으로 논의하는 구조로 가져가는 게 저는 필요하다고 생각하거든요.

그래서 지금 이 법안에 대해서 동의하지 않으신다면 기존에 있는 법안 안에, 항목 안에 집어넣는 게 필요하다고 생각하는데 어떻게 보시지요.

○보건복지부제2차관 박민수 위원님, 제가 말씀하신 그 취지를 부정하는 것이 아닙니다. 그 체계가 필요하다는 것을 인정하고요. 현재 보건의료정책심의위원회를 개최해서 회의를 진행 중에 있습니다. 그리고 그 산하에 의사인력 전문위원회 그리고 필수의료확충 전문위원회 이렇게 저희가 구성을 해서 구체적인 논의를 진행하고 있다는 말씀을 드리고.

저희가 의대 정원을 확충하면서 그러면 이 거버넌스 구조를 어떻게 할 건지도 포함해서 지금 논의를 하고 있습니다. 그래서 그런 것들이 다 논의가 거쳐진 후에 범사회적인 합의가 이루어지면 그것을 법령에다가 넣으면 좋겠다, 물론 현행법을 지금 바로 고치시는 것도 방법이지만 논의가 진행 중이니까 조금 지켜보고 계시면 좋겠다 그런 취지로 드린 말씀입니다.

그래서 이 거버넌스가 필요하다는 것에 대해서 저는 100% 공감의 말씀을 드리고 현재 논의 중에 있으니 그 결과를 보고 그때 명확하게 정리를 하자 그런 말씀입니다.

○최연숙 위원 하나만 지적을 하겠습니다.

차관님, 보건의료기본법에 보면 보건의료정책심의위원회와 위원회 구성이 있고 제22조를 보면 위원회 기능이 있습니다. 그래서 21조(위원회의 구성) 4항에 보면 실무위원회를 둘 수 있다고 돼 있습니다. 실무위원회 둘 수 있는데, 기능은 여기에 보건의료발전계획이라든지 주요 보건의료제도에 관한 것 그리고 보건의료정책에 관한 것이고요. 그리고 보건의료와 관련되는 지방자치단체의 역할로 되어 있습니다.

그런데 보건의료인력지원법이 있습니다. 이 보건의료기본법에 따라서는 전문위원회를 둘 수가 있는데요, 보건의료인력지원법에 따르면—제8조를 보시면 여기에는 의료인력 양성 및 수급관리에 관한 사항이…… 이 법에 따라가야 됩니다—여기에는 전문위원회를 둘 수가 없어요. 그런데 지금 두고서 거기서 의논을 하고 계시잖아요. 그

게 잘못된 겁니다. 이것은 시정하셔야 되고요.

그래서 이 부분에 대해서 시정이 돼야 되고, 이 부분은…… 그래서 이렇게 해서 논의를 하고 있다고 자꾸 말씀하시면 조금 곤란한 것 같습니다.

○신현영 위원 저도 마지막 한마디만 하겠습니다.

○소위원장 고영인 진짜 마지막으로 신현영 위원님.

○신현영 위원 차관님, 의사인력 책정하는 것은 우리 국민들한테는 매우 중요하고 미래 고령사회에 있어서 중요한 부분이잖아요. 이것을 정치적인 타협을 하면서 결정할 문제가 아니라 명확한 근거를 제시할 수 있는 위원회가 필요한데 보정심 산하에 있는 의사인력 전문위원회는 그런 역할을 지금 하고 있지 않은 것으로 확인됐습니다.

제발 좀 제대로 된 근거 추계를 할 수 있는 연구 거버넌스를 만드시고 그것을 바탕으로, 우리 정치권에서도 참고하면서 결정할 수 있도록 하는 시스템을 만들어 주십시오. 지금 안 하면 못 합니다.

그것 플러스 다른 얘기지만 의료 일원화까지 점검을 해 주시는 게 저는 이 타이밍에 맞다고 생각합니다.

○曹明姬 위원 저 한마디 꼭 하겠습니다. 한마디 안 하면……

○소위원장 고영인 1분 드리겠습니다.

○曹明姬 위원 제가 상임위원회에서도 계속 주장했지요. 보건의료인력원 미국·호주, 선진국은 다 있습니다. 정치적으로 어디 뭐 만들어라, 아무것도 없이 주먹구구식으로 이렇게 하는 것은 정말 우리 국민들을 우롱하는 겁니다. 보건의료인력원을 만드시고 제대로……

그리고 건정심이니 뭐니 위원회가 너무 많은데요, 그런 위원회의 구성도 그렇고…… 제가 건정심위원회 법을 곧 발의하려고 그러합니다. 그런데 보건의료인력원을 오히려 만드시고 과학적으로, 정말 현장 기반으로 정확하게 꼭 그렇게 하시기 바랍니다.

○보건복지부제2차관 박민수 예.

○소위원장 고영인 이 법률안에 대해서는 그 정도 논의하시고, 어쨌든 조정위원회의 필요성은 동의하신 거고 그것들을 좀 내실 있게 준비해 주는 것으로 하고 넘어가도록 하겠습니다.

다음 보고해 주시지요.

○수석전문위원 진선희 37페이지입니다.

개정안은 보건복지부장관이 전자처방전 발송 업무를 지원하기 위한 처방전전달시스템을 구축·운영하도록 하는 내용입니다.

검토의견을 바로 말씀드리면 전자처방전 관련 논의는 비대면 진료가 허용되면서 본격화되었습니다. 비대면 진료 중개 서비스를 제공하는 플랫폼 업체를 중심으로 민간 영역에서 제공되는 전자처방전 전달시스템에 대해서 환자의 민감 정보 유출, 처방전의 일부 약국 편중 현상 심화 등의 부작용 우려가 제기되면서 개정안이 제기된 것으로 이해가 됩니다.

고려 사항으로는 정부가 직접 전자처방전 전달 시스템을 구축해서 운영하는 것과 관련해서 관련 단체의 찬반 양론이 각각 존재하고 있습니다. 따라서 찬반 양론을 각각 고려해서서 입법 여부를 결정하시면 될 것 같습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주세요.

○보건복지부제2차관 박민수 이 법안 개정안에 대해서도 안전한 전송이 필요하다고 하는 입법 취지에 공감의 말씀을 드립니다.

다만 지금 수석전문위원이 보고하신 대로 이 사안에 대해서는 관련 단체 간에 찬반 논란이 있습니다. 그래서 좀 더 추가적인 의견수렴과 논의가 필요하다고 생각을 합니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 주십시오.

서영석 위원님.

○서영석 위원 당초에 이 법은 비대면 진료 논의와 함께 다루어졌으면 적절했을 거라고 생각이 되는데 이게 의료법에 들어오니까 조금 따로 노는 느낌이 있기는 한데요.

복지부에서 지금 단체의 의견이 상이하다 이렇게 얘기하는데 실제로 의협이 주장하는 것은 개인정보 유출에 대해서, 개인의 건강 보호 취지가 훼손될 가능성이 있다 이렇게 얘기하는 건데 결국은 공공성을 강화한다는 것이기 때문에 그것은 말이 안 맞다고 생각이 되고요. 다만 양론이 있기 때문에 이 부분이 다음 논의가 될 때는 복지부가 수정안을 정확하게 만들어야 될 거라고 생각이 되고요.

그다음에 강기윤 간사님한테 특별하게 당부드리고 싶은 것은 이 논의와 함께 대체조제 활성화 법도 논의될 수 있도록 꼭 고려해 주시기를 부탁드립니다.

○소위원장 고영인 다른 의견 없으시지요?

남인순 위원님.

○남인순 위원 이것은 물론 비대면진료법 논의할 때 같이 논의를 하는 것이 좀 연결이 된다고 생각을 하는데요.

그래서 정부에서 검토를 하실 때 관련 기관들의 조율 부분을 얘기하시면 이것은 영영 안 됩니다. 왜냐하면 서로 계속 입장이 다르거든요.

전자처방이라고 하는 것은 사실은 어떻게 보면 이게 구축됨으로 인해서 리베이트 문제라든지 이런 것도 우리가 다 근절시킬 수 있는 측면들이 있다고 생각을 합니다. 그래서 그런 부분에서 그것을 의사협회나 약사회 간의 조율 문제로 보지 않고 비대면 진료가 어떤 제도적인 틀을 가질 때 공적 전자처방전 도입 문제 검토를 적극적으로 해 주시고.

보니까 관련 부처 의견에서 기재부도 우선 강행규정이 아닌 임의규정으로 하면 수용 가능한 것으로 되어 있거든요. 그래서 적극 검토를 하셔야 될 것 같습니다.

○보건복지부제2차관 박민수 예, 알겠습니다.

○소위원장 고영인 그러면 다음 보고사항으로 넘어가겠습니다.

○수석전문위원 진선희 45페이지입니다.

의료기관 보안인력 보호 관련된 내용입니다.

2건의 개정안은 의료기관 내 안전 확보를 위해 배치된 보안인력의 보호를 강화해서 보안인력이 적극적으로 업무를 수행할 수 있도록 하려는 취지입니다.

첫 번째로는 의료기관 보안인력 폭행·협박 등을 가중처벌하고자 하는 내용인데요, 현행법은 의료행위가 이루어지는 장소에서 의료행위를 행하는 의료인, 간호조무사 및 의료기사 또는 의료행위를 받는 사람을 폭행·협박하는 경우 형법에 비해서 가중처벌하고 있습니다. 개정안은 가중처벌 대상에 의료기관 보안인력을 추가하고자 하는 것입니다.

의료기관 보안인력은 폭행이나 협박 등에 노출될 가능성이 높다는 점에서 보안인력에 대해서도 의료인 등 또는 의료행위를 받는 사람과 동일한 수준으로 보호를 강화하려는 취지로 이해가 됩니다.

46페이지입니다.

다만 직접적인 의료행위를 수행하지 않는 보안인력에 대한 폭행·협박에 대해서 의료인 등과

동일하게 형법에 비해서 가중처벌할 필요성이 있는지에 대해서는 논의가 필요한 점이 있습니다.

그다음에 47페이지 보고드리겠습니다.

의료환경 실태조사 실시 근거를 마련하고 있는 데요, 안전한 의료환경 조성에 필요한 정책을 수립·시행하기 위해서 3년 범위에서 실태조사를 정기적으로 실시하도록 근거를 마련하는 내용인 데요.

이 부분과 관련해서는 유사한 취지로 발의된 법률안에 대한 소위 논의 결과 보건의료인력 실태조사에 의료인 근무여건 등에 대한 사항을 포함하고 있다는 점을 고려해서 의결하지 않았다는 점을 함께 감안할 필요가 있다고 보았습니다.

48페이지, 의료기관 안전기준 마련과 관련된 내용입니다.

복지부장관이 의료기관 안전기준을 마련하도록 하고 100개 이상의 병상을 갖춘 병원, 종합병원 등은 의료기관에 그 준수 의무를 부여하고 안전기준 준수 의무가 부여되지 않는 의료기관은 권고할 수 있도록 하고 그다음에 필요한 경비를 지원할 수 있는 근거를 마련하고 있는 내용입니다. 의료기관 안전기준을 보다 폭넓게 적용하도록 하려는 취지로 이해가 됩니다.

다만 시설기준 등 의료기관 개설자가 준수하여야 되는 사항이 많이 있는데 다른 준수사항과 달리 안전기준 준수에 대해서만 경비 지원 근거를 두는 것에 대한 타당성에 대해서도 검토가 필요한 부분이 있고 또 예산 지원이기 때문에 예산 당국과의 협의도 필요한 점이 있다고 보았습니다.

50페이지입니다.

보안인력에 대한 형사책임 감면 규정입니다.

각 개정안은 공통적으로 의료기관 보안인력의 직무수행으로 인한 민형사상 소송수행 부담과 형사처벌 부담을 완화하려는 것인데, 최연숙 의원은 보안인력의 구체적 직무를 명시하고 보안인력이 명시된 직무수행으로 인해서 소송을 수행하게 되면 변호사 선임 등 소송수행에 필요한 비용을 지원할 수 있도록 근거 규정을 마련하고, 두 개정안에 공통적으로 직무수행을 위해서 행한 조치 또는 활동으로 다른 사람이 사상에 이르면 형을 감경하거나 면제할 수 있는 근거를 마련하고자 하는 내용입니다.

검토의견을 말씀드리면 의료기관 보안인력의 업무를 구조·구급대원, 소방공무원, 경찰관, 응

급의료종사자 등과 같이, 즉 현재 형을 감경하거나 면제할 수 있는 대상입니다. 이런 분들과 동일한 수준으로 볼 수 있을지에 대해서는 이견이 있는 점이 있습니다.

또한 의료인에 대해서는 형사처벌 감면에 관한 유사 규정이 없어서 형평성에 대한 문제 제기가 있을 수 있는 점을 감안해서 입법 여부를 검토할 필요가 있다고 보았습니다.

그다음에 51페이지입니다.

의료기관 개설자가 보안인력 직무수행 관련 소송수행을 지원할 수 있도록 하는 규정은 '필요한 지원을 할 수 있다'로 규정하고 있어서 의미는 있지만 실효성에 의문이 있는 점은 있습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주세요.

○보건복지부제2차관 박민수 저희는 이 법을 제안하신 취지에 대해서 충분히 공감의 말씀을 드립니다. 지금 수석전문위원 보고하신 내용에 대해서 제가 전반적으로 공감의 의사를 표현하고요.

다만 여기 조항 내용이 많은데 우선 보호대상 확대 이 부분은 보안인력 정의가 좀 명확하지 않은 점이 있습니다. 그래서 이 부분에 대해서는 좀 추가 검토가 필요하다.

그다음에 의료환경 실태조사를 하자는 내용이 있는데 이 부분은 현재 보건의료인력지원법에 따라서 실태조사를 하고 있고, 이 내용을 포함하여 조사를 하고 있습니다. 그래서 개정 실익이 없다는 말씀을 드리고요.

세 번째, 의료기관 안전기준을 마련하라고 하는 부분은 사실 저희가 이미 그것은 지침이나 이런 내용으로 하고 있는데 그 내용을 법령에 넣어서 하는 부분에 대해서는 동의 말씀을 드립니다.

그리고 보안인력의 직무 내용을 명시하는 부분과 관련해서는 사실 이 전체적인 내용이, 보안과 관련되는 내용이 의료법에 너무 상세하게 들어가는 게 저는 법체계에 문제가 있다고 생각을 합니다. 이미 청원경찰법과 경비업법에 따라서 그 자격기준과 직무의 범위, 책임, 면책의 범위 이런 것들이 다 상세히 규정되어 있는데 이것을 다시 의료법에다가 약간 특례식으로 규정하는 게 법체계상으로도 맞지가 않고.

현실은 지금 청원경찰이 전체 보안인력의 한 1.8%고요 그다음에 경비업법상의 경비가 한 75% 됩니다, 그리고 나머지가 기타 인력. 기타 인력이라고

해서 저희가 아무나 쓰는 것은 아니고 기타 인력도 일정한 자격요건을 주고 있는데 경비에 준한다고 볼 수가 있습니다. 그런데 이분들은 경비는 아니고.

경비 이상은 사실 월 1회 이상 교육도 받아야 되고요, 또 경찰청에 보고의무도 있고 이렇게 관리가 들어갑니다. 그런데 이런 것이 없는 분들한테 소송 지원이라든지 면책이라든지 이렇게 들어가는 것은 법체계상 맞지가 않다, 그래서 가급적이면 현실론적으로는 그 외의 인력이 아닌 경비 이상의 자격을 갖춘 자들이 보안업무를 담당하도록 하는 게 가장 바람직한데요. 현장의 어려움은 의료취약지나 이런 데는 경비 자격을 가진 인력 조차 구하기가 좀 어려운 여건이 있는 것 같습니다.

그래서 이 부분은 저희한테 조금 시간을 주시면, 저희 지금 구상은 기타 인력이라고 하는 부분의 자격요건을 좀 더 경비 수준에 맞게 검토를 하고 그렇게 해서 되는 부분은 경비업법의 경비로 의제하는 조항을 하나 뒤서 경비업법을 그대로 따르게 하도록 하면 어떨까, 그러면 거기에 발생하는 책임과 의무들이 있습니다. 그래서 그것도 수행하게 하고 해서 보안업무에 대해서는 전체적으로 체계를 현행 우리 법체계에서 갖고 있는 틀을 존중하면서 갈 수 있도록 하는 대안을 강구해 보도록 하겠습니다. 조금 더 논의가 필요하다고 봅니다.

○소위원장 고영인 최연숙 위원님 발언해 주시기 바랍니다.

○최연숙 위원 차관님, 그 의견에 동의를 하고요. 현장의 말씀을 드리겠습니다.

병원에 근무하는 보안요원이라는 것은 물론 보안도 하지만 응급실 같은 경우에는 응급상황에서 보호자들이라든지 환자들이 막 폭력적으로 나오는 분들이 굉장히 많습니다. 그런 경우에 이분들이 몸으로 다 막아요, 의료인들을 보호하기 위해서. 그러면 그것을 자기가 다 맞는 거예요. 그럼에도 불구하고 이런 법적인 장치가 없어서 그냥 부상을 당하고 자기가 경찰서에 가야 되고 이렇게 다 본인이 해야 되는 거예요, 사실은 의료인들을 보호하기 위해서 자기가 직접 몸으로 막아주고 이런 것들을 했는데. 이런 것들이 지금 현장에서 많이 벌어지고 있는 상황입니다.

이분들이 월급도 굉장히…… 대부분 외주업체잖아요. 그럼에도 불구하고 본인이 치료비부터

시작해서 다 내야 되고 법적인 대응도 본인이 해야 되는 거예요, 정당방위다 이런 것들.

그런 것들을 검토를 더 하셔서 가지고, 지금 실태조사를 하고 계시니까 그 부분을 잘 반영해서 그분들도 정말…… 은행 같으면 청원경찰이지 않습니다. 경찰복을 입고 있으면 함부로 못 하거든요. 그런데 이분들은 그게 아니니까 ‘당신 뭐야’ 이런 식으로 나오는 경우도 많으니까 현장을 잘 반영해서 검토해 주시기 바랍니다.

○보건복지부제2차관 박민수 예, 그렇게 하겠습니다.

○소위원장 고영인 다른 의견 없으신가요?

(「예」 하는 위원 있음)

보고 마저 하세요.

○수석전문위원 진선희 62페이지입니다.

무면허 의료행위지시 거부 근거를 마련하고 있는데요. 강은미 의원안입니다.

개정안은 무면허 의료 지시를 거부할 수 있음을 법률에 명시하고 무면허 의료행위 지시를 거부한 사람에 대해서 징계 등 불이익한 처우를 하지 못하도록 하고 또 무면허 의료행위 지시를 거부한 사람에게 징계 등 불이익한 처우를 하면 5년 이하의 징역이나 5000만 원 이하 벌금에 처하도록 하고자 하는 내용입니다.

현행법 규정에 의하면 면허사항 외의 의료행위를 하게 하거나 아니면 사람의 생명 또는 신체에 중대한 위해를 발생하게 할 우려가 있는 수술 등을 의료인이 아닌 자한테 하게 하면 형벌 규정과 함께 면허취소 사항이 규정되어 있습니다.

63페이지입니다.

그런데 이와 같은 규정에도 불구하고 현행법 이 간호사의 업무 범위를 ‘의사, 치과의사, 한의사의 지도하에 시행하는 진료의 보조’로 규정하고 있어서 그 업무 범위를 명확하게 특정하기 어려운 문제가 있고 또 의사 지시에 불응하는 경우 불이익한 처우를 받게 될 것을 우려해서 부당한 지시를 거부하기 쉽지 않다는 간호계의 의견이 있습니다. 또 개정안에 대해서는 찬반 의견이 대립을 하고 있는 부분이 있어서 이 부분을 감안해서 결정을 하셔야 될 것으로 보았습니다.

64페이지입니다.

또 개정안에 따르면 처벌 규정을 신설하고 있는데요, 이 부분에 대해서는 비례 원칙을 감안해야 될 것으로 보았습니다. 불이익한 처우를 한 자에 대해서 무면허 의료행위를 지시한 자에 대

한 처벌과 동일하게 하는 것은 과중한 면이 있습니다.

보고를 마치겠습니다.

○소위원장 고영인 보건복지부 의견 주시지요.

○보건복지부제2차관 박민수 법안 제출하신 취지에 공감의 말씀을 우선 드립니다. 다만 이 조항은 입법할 때 명확성의 원칙이 갖춰져야 되는 데요, 그 부분에 있어서 저희들 이것은 이 조항의 문제라기보다는 현재 의료기관 안에서 이루어지는 의료행위에 각 직역들이 있는데 각 직역의 업무 범위가 어디까지가 면허에 해당이고 아닌지에 대한 명확성이 아직 떨어지는 게 사실입니다. 그래서 그런 것들을 먼저 정리하는 게 순서가 아닌가.

그런데 그것 없이 만약에 이 법이 성립되면 이것을 거부하는 사람은 무면허 의료행위를 지시받았다고 주장을 할 테고 지시한 자는 아니다, 너의 면허 범위에 해당되는 거라고 이 갈등의 소지가 있어서 문제 해결은, 우선은 법적 체계로 보면 현재도 무면허 의료행위는 할 수 없도록 법에 되어 있습니다. 그래서 당연히 지시도 못 하는 것이지요. 그리고 고등법원 판례를 보면 위법한 업무 지시 거부에 대한 징계는 불가하다는 판례도 있습니다. 그래서 현행법 체계에서 이것은 분명한 사실입니다.

그런데 이것을 명문화해서 넣어 줄 것이냐, 이렇게 거부할 수 있다라고 하는 것을 넣어 줄 것이냐 할 때 발생하는, 예상되는 문제는 그러면 이것이 업무 범위에 해당되는지 안 되는지에 대한 불명확성 때문에 현장의 갈등과 논란이 예상됩니다.

그래서 이 부분은 저희가 지난 간호법 이후에 의료 지원인력에 대한 협의체를 구성해서, 일명 PA라고 하지요. PA에 대한 논의들을, 지금 협의체를 운영하고 있는데 많이 의견이 조율이 되어서 12월 정도에는 활동을 종료하고 안을 낼까 합니다.

그래서 그런 노력들이 쌓여야 이 부분들이 현장에서 자연스럽게 저는 정리가 될 거다, 이것은 법조문의 문제라기보다는 현장의 실태의 문제라고 생각을 합니다. 그래서 조금……

○소위원장 고영인 PA 역할 이 부분에 대해서 시한을 정해 놓고 정리하고 있어요?

○보건복지부제2차관 박민수 예, 시한은 저희가 처음부터 12월 정도까지 해 보자고 했는데 지금

논의가 많이 성숙되어서 12월 정도에는 안을 정리할 수 있을 것 같습니다.

○소위원장 고영인 강은미 위원님 질의해 주세요.

○강은미 위원 그러니까 복지부가 그동안에 너무 무능하고 또 이 문제와 관련해서 오래전부터 어떤 제도화나 이런 것을 요구했는데 행하지 않고 있었잖아요. 실제로는 의사가 지시를 해서 간호사가 간호의 범위를 넘어서는 어떤 의료행위를 하고 있는데 그 문제를 전공의가 불법 의료행위, 무면허 의료행위라고 해서 고소·고발을 하고 그래서 그 지시에 의해서 했던 사람들은 간호사의 직이 박탈되거나 이런 상황이고 또 이것을 거부한 것 때문에 실제로 거부한 사람들은 불이익을 당하고 있는 이런 상황들이 알고 있는데도 불구하고 그동안에 방치한 것이잖아요.

그래서 그것을 이미 있는 법이지만 그 법이 작동하지 않을 때 법을 조금 더 작동할 수 있는 방식으로 만들어 주는 거라고 생각하거든요, 늘 법은 현실을 반영해야 되기 때문에. 그런 현실을 반영하는 측면에서 필요한 법안이라고 보고 발의를 한 겁니다.

그래서 제가 보기에 그것이 언제까지 논의될지도 모르겠고 그리고 실제로 그것이 구체적으로 법안에 담기지 않고 그냥 협의해서 할 수 있는 정도의 것은 아니고 그런다고 하면 따로 PA 제도를 만들어야 되는 상황이라고 보는데 그렇게 논의되고 있는 겁니까?

○보건복지부제2차관 박민수 제가 구체적인 논의 내용은 여기서 말씀드리기가 어려운데요. 이게 현실이 있고 또 어떻게 보면 논리적인 이상이 있습니다. 그런데 현실과 이상의 괴리가 상당히 크다 이렇게 보고.

강 위원님께서 복지부에 질타를 하셨는데 제가 공식적으로 반성의 말씀과 사과의 말씀을 드립니다. 보건복지부가 의료행위에 대해서 그동안에 너무나 규정과 이런 것에 대해서 정리를 하지 않고 전부 다 사법 당국에 넘어가서 판사님들이 정의를 하는 이런 형태에 대해서는 앞으로는 저희가 시정을 하겠습니다.

그런데 이미 현장에서 많은 관행들이 쌓여 있는 상태에서 그것을 일시에 해소하기가 상당히 어렵다는 현실의 한계도 있습니다. 이번에 PA는 그 여러 가지 영역 중의 가장 핵심이 되는 영역이고 저희가 그것을 해결해 나가는 어떤 모델을

제시하게 될 겁니다. 그래서 저는 그 모델을 통해서 하나하나 매듭을 풀어 나가는 것이 현실적으로는 바람직한 해결책이 아니냐.

저는 이 법안 내신 취지는 너무 공감을 하는데요, 이게 현장에서는 또 다른 갈등과 문제점을 일으킬 수가 있어서 우선은 저희가 업무 영역이나 범위에 대해서는 조금 더 구체적인 논의를 진행해서 가르마를 탈 수 있는 데까지는 타 보도록 하겠습니다. 그게 먼저 선행이 되어야만 이 법이 정확하게 현장에서 적용이 될 수 있을 거라고 생각을 합니다.

○강은미 위원 그 논의하는 과정에 당사자인 간호 직군들이 들어가서 같이 논의를 하고 있나요?

○보건복지부제2차관 박민수 협의체예요?

○강은미 위원 예.

○보건복지부제2차관 박민수 간호협 들어와 있습니다.

○강은미 위원 이미 제도화를 했어도 벌써, 빨리 제도화를 해야 되는데 실제로는…… PA 간호사가 있는데 또 일부 직군이 반대해서 제도는 안 만들어졌고 실제로는 이게 계속 존재하는 이상한 상황들이 너무 오랫동안 방치되어 있어서 더 이상 늦추면 안 되고 그러면 마무리를 꼭 해주십시오.

○보건복지부제2차관 박민수 보건복지부가 일을 그동안에 너무 잘 못했던 것 같습니다.

○강은미 위원 이걸 중간에 보고할 수 있는 만큼 보고를 한번 따로 해 주시고요.

○보건복지부제2차관 박민수 예, 앞으로 시정하겠습니다.

○소위원장 고영인 다른 의견 없으시지요?

○최연숙 위원 업무 범위도 정하실 거지요?

○보건복지부제2차관 박민수 예, 정해 나가겠습니다.

○소위원장 고영인 PA에 관한 업무 범위 이것은 빠른 시일 안에 정리를 하시기 바랍니다.

○신현영 위원 저희 계속하는 건가요?

○소위원장 고영인 예.

의사일정 제77항 의료법 일부개정법률안은 원안대로 의결하고자 하는데 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제78항부터 제85항까지 이상 8건은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속 심사하기로 하겠습니다.

86항 마저 하겠습니다.

의사일정 제86항 의료기사 등에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 자료 1페이지입니다.

의료기사에 대한 의사의 업무 지도 범위 등을 규정하고자 하는 최연숙 의원님 안입니다.

개정안은 의료기사의 정의 규정과 업무 규정을 정비하고자 하고 있습니다. 정의 규정을 법 제4조에 따라 면허를 받은 임상병리사·방사선사·물리치료사·작업치료사·치과기공사 및 치과위생사로 나열하는 방식으로 규정을 하고, 의사 또는 치과의사가 의료기사의 구체적인 업무 범위를 준수하여 지도하도록 하면서 의료기사 중 치과기공사와 치과위생사의 경우에는 치과의사만이 그 업무를 지도할 수 있도록 하려는 것입니다.

다음 페이지 보고드리겠습니다.

개정안의 취지는 정의 규정과 업무 규정을 정비해서 의료기사의 종별 업무 범위를 준수해서 의사 또는 치과의사가 지도하도록 명확히 법률에서 규정하고자 하는 취지로 이해가 됩니다.

이 규정과 관련해서, 치과기공사 및 치과위생사에 대한 업무 지도는 치과의사만 할 수 있도록 하고 있는 개정안 내용이 있습니다. 그런데 성형외과 등 병·의원에서 이루어지는 악안면수술 등과 같이 치과의사에 의해 이루어지지 않는 의료 행위 과정에서도 치과기공사나 치과위생사가 의사의 지도를 받아 진료 등에 참여할 필요성이 있다는 의견이 제시된 바가 있습니다.

3페이지입니다.

두 번째, 치과의사의 치과기공소 개설을 금지하는 내용입니다. 현행법은 치과기공소는 치과의사 또는 치과기공사가 개설할 수 있는데 개정안은 치과기공사만 치과기공소를 개설할 수 있도록 규정하고 있습니다.

치과기공소 개설 권한을 치과기공사한테만 허용할지 여부는 이해관계자의 찬반이 대립되고 있습니다. 따라서 치과기공물 제작 등 그 업무의 성격을 고려해서 판단할 필요가 있다고 보았습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주세요.

○보건복지부제2차관 박민수 이 법도 앞서 논의한 법과 조금 유사한 취지의 입법이라고 생각하고 그 입법 취지에 공감의 말씀을 드립니다.

다만 현행 규정에서 의료인 간의 기본적인 관계와 역할을 정의 규정에서 밝히고 있는 점에서 이 부분을 개정해서 그냥 직역을 나열하는 형태로 개정안을 하자고 하는 내용에 대해서는 신중 검토 의견을 드립니다.

그리고 현재 중별 업무에 대해서는 현행 의료법과 하위법령에 업무를 정하고 있고 그 업무를 벗어나는 일을 지도하는 경우를 방지하는 조항들이 있기 때문에 개정의 실익은 없다 이런 판단을 말씀드립니다.

두 번째, 치과의사와 치과기공사 모두 치과기공소를 개설하는 현행법에 대해서 이것을 치과기공사만 하도록 하는 것에 대해서는 치과의사는 현재 치과대학 교육과정에서 치과보철학 실습 등이 있고 면허시험 과목에서도 이 부분을 포함하고 있습니다.

그리고 현재 치과의사가 개설한 기공소는 76개여서 전체 기공소의 1.6%로서 실제로는 이 조항에도 불구하고 현재는 대부분 치과기공사가 운영을 하고 있는 점을 감안할 때 이 조항을 개정하는 것에 대해서는 좀 더 신중한 검토가 필요하다는 의견을 드립니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 주세요.

최연숙 위원님.

○최연숙 위원 안면 성형수술을 했다고 해서 치위생사를 이게 해야 되는 건지가 궁금하고요. 치과위생사는 치과 의사의 지도를 받게 되어 있습니다. 그런데 성형외과 의사가 치위생사를 이렇게 할 수 있는지 그게 첫째 궁금하고요.

그렇다면 이것은 현재 치위생사만 하는 것이 아니라 이 부분은 치과 의사, 특히 치과위생사기 때문에 치과 쪽의 부분만 하는 거지 안면 성형을 했다고 해서 전체적으로 구강만 하는 것 아니고 다른 것을 한다는 것은 문제가 있다고 보여지고요.

그리고 치과기공소 개설 부분에서는요, 이게 타 의료인은 보통 1인 1개설이 원칙입니다. 그런데 왜 치과 의사만 의원도 개설할 수 있고 기공소도 개설할 수…… 물론 퍼센트는 몇 프로 되지는 않습니다. 그렇다면 몇 프로 되지 않는다면 이것은 정리가 필요하다고 봅니다.

○보건복지부제2차관 박민수 위원님, 그런데 기공소는 의료기관이 아니지 않습니까?

○최연숙 위원 예?

○보건복지부제2차관 박민수 기공소는 의료기

관이 아니지요.

○최연숙 위원 의료기관은 아니지만 어쨌든……

○보건복지부제2차관 박민수 1인 1개소 원칙은 그래서 그것 때문에 깨진다고는 말씀드리기 어려울 것 같고요.

아까 치위생사가 의사의 지도를 받을 필요가 있느냐에 대해서는 이게 현실에서는, 저희도 좀 알아 보니까요 성형외과에서 예를 들면 악안면수술하는 경우에 치과 의사와 성형외과 의사가 동시에 들어가서 수술하는 경우가 있다고 합니다.

○최연숙 위원 그러면 치과 의사의 지도를 받는 거지요.

○보건복지부제2차관 박민수 아니지요. 그러니까 이게 전체적으로 수술은 공동 집도가 될 텐데 이때 두 분이 결국은 모든 수술에 대해서 책임을 공동으로 지고 들어가는데 이 법적 관계를 치과 의사의 지지만 받도록 하면 현장에서 이것은 문제가 발생할 수 있습니다. 물론 드문 케이스기는 하지만 현장에서 있는 케이스기 때문에 이것 법을 개정할 때 문제가 발생할 수 있어서 이것은 그냥 저희는 그대로 수행하도록 하는 것이 맞지 않겠나. 이게 있다고 해서 그러면 성형외과에서 치위생사를 고용해 가지고 간호조무사처럼 그렇게 하지는 않거든요. 간호조무사를 써서 할 수 있는 경우는 당연히 간호조무사를 활용하기 때문에 이것은 현장의 그런 필요나 이런 것에 따라서 원활히 할 수 있도록 제도를 열어 주는 것이 저는 맞다고 생각을 합니다.

○최연숙 위원 이 부분에 대해서도 지금 실태조사를 하고 계시니까 어느 정도의 인력이 거기에 포함이 되는지 그리고 수술을 치과 의사와 그 의사가 같이……

○보건복지부제2차관 박민수 그런데 같이 하는 경우도 있고요……

○최연숙 위원 아니, 같이 하는 경우에는……

○보건복지부제2차관 박민수 별도로 하는 경우도 있습니다. 그러니까……

○최연숙 위원 예?

○보건복지부제2차관 박민수 성형외과 의사가 악안면수술을 하는 경우가 있습니다, 단독으로. 그러니까 그런 경우에는 치위생사를 통해서 업무보조를 받는 것이 합당하다고 합니다.

지금 실태조사가 있고요. 23년 6월 말 기준으로 치과위생사 인력 실태를 보면 상급종합병원에 422명, 종합병원에 994명, 병원에 237명 이렇게

지금 분포도를 하고 있습니다. 물론 치과의원에 가장 많습니다. 4만 1000명으로 해서 치과의원이 가장 많이 고용을 하고 있는데 실제로 의과에서도 치과위생사를 활용해야 될 필요성이 있다고 합니다. 그래서 이것은 그냥 유지를 시켜 주시는 것이 바람직하다고 생각합니다.

○최연숙 위원 치위생사들의 업무 규정을 보면 ‘치아 및 구강질환의 예방과 위생 관리’라고 돼 있습니다. 이 부분이 맞는 건지 제가 질문을 드립니다.

치아 및 구강질환의 예방과 위생 관리로 돼 있습니다. 이것은 치료예요. 업무 범위가 벗어나지 않는 건지요.

○소위원장 고영인 큰 범위에서 주장을 얘기하시고 그 주장에 대해서 받아들이 수 있는지 없는지 근거 딱 얘기, 이렇게 정리합니다. 이게 질의로 계속 토론해 나가는 게 어려울 것 같아요.

○최연숙 위원 법적으로 이게 걸린다는 거지요, 지금. 법에서 걸린다는 거지요.

○소위원장 고영인 아니, 그러니까 걸린다고 의견을 주시면 된다 이거야. 질의하고 기다리고 이렇게 하기에는……

강은미 위원님.

○강은미 위원 현재 아주 소수지만 조금 다른 예외 상황이 있고 그 예외 상황과 관련해서 좀 인정해 줄 필요가 있기 때문에 저는 이것은 그냥 현행대로 가면 좋겠다는 생각입니다.

다만 치과 의사의 치과기공소 개설과 관련해서는 물론 의료행위가 아니고 그리고 제조업으로 속해 있기는 한데, 실질적으로는 이렇게 치기공사가 거의 치과 의사와 협업관계인데…… 그런데 실은 광주에서 최근에 일어난 일인데요 11명의 치과 의사들이 치기공소를 하면서, 실제로 이분들의 단가가 되게 낮은 편인데 치과 의사들이 만든 치기공소에서 이렇게 완전히 경쟁적으로 다른 치과에 영업을 막 뛰어들면서 치기공사들이 되게 어려움에 처해 있다는 이야기를 또 최근에 들은 바가 있어요.

그러니까 그런 면에서 아마 이 요구는 앞으로 더 높아질 거라고 보이는데, 실제로 치과 의사들이 그냥 치과 의사로서의 업역만 가져도 충분할 거라고 보여지고 그다음 치기공사 숫자가 부족해 가지고 치과 의사가 해야 된다 이런 상황이 아닌 상황이라고 하면 저는 이 업역을 나눠 주는 건 필요하지 않을까 하는 생각을 합니다.

○보건복지부제2차관 박민수 위원님 주신 말씀에 저는 현장도 한번 확인을 해 보겠습니다. 그런데 지금 그 부분은 저희가 관리·감독으로 풀어야 할 문제일 것 같고요.

지금 치과 의사가 개설한 치과기공소는 다른 데 수주를 받아서 이런 용도보다는 여기서 운영하는 치과기공소는 굉장히 간단한 작업들을 합니다. 그러니까 난이도가 높은 것은 전문 치공소에 맡기는데 자체적으로 뭘 좀 그냥 할 수 있는 것들은 자기네들이 간단한 시설을 갖춰 놓고 거기 내부에서 하는 용도로 기공소를 개설하거든요.

그래서 지금 말씀 주신 그 사례에 대해서는 그것은 제가 보기에는 불공정행위인 것 같습니다. 그런 것을 하면 안 되는데요. 그렇게 업역의 어떤 권한이나 이런 걸 가지고 거래에 대한 위력을 행사하는 것이거든요. 그래서 그런 것들은 저희가 관련되는 단체에도 협조를 구하고, 그런 일이 없도록 자정을 하도록 하고 또 관리·감독을 철저히 해서 그런 일이 없도록 좀 더 세심하게 살펴보도록 하겠습니다.

○소위원장 고영인 여러 가지 아쉬운 점들이 있을 텐데요, 질의하고 지적하신 내용들이 좀 더 반영될 수 있도록 하면서 계속 심사를 할 수 있도록 그렇게 하겠습니다.

의사일정 제86항은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속 심사하기로 하겠습니다.

87항까지 하고 잠시 쉬겠습니다.

의사일정 제87항 약사법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원님 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 이 약사법은 지난 소위에서 한번 논의를 한 내용입니다.

약국 내 폭행·협박 등 행위에 대해서 가중처벌하고자 하는 내용이고요. 지난 소위에서는 약국의 공공성을 고려한 가중처벌 규정 도입 시 약국 내 폭행으로 상해·중상해·사망에 이르게 한 경우를 포함하면서 형벌을 구분해서 적용할 필요성에 대한 검토 의견이 있으셨고요.

약국과 편의점 등을 같이 비교할 때 편의점 등 야간에 범죄 위험에 노출되기 쉬운 그런 업종과 비교해서 형평성 문제도 함께 검토해야 된다는 의견도 있었습니다.

뒷부분은 이미 보고를 한 부분이라 생략하도록 하겠습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주세요.

○보건복지부제2차관 박민수 이 부분 저희도 지난번에 동의 말씀 이미 드린 바 있고요, 여전히 동의 말씀 드립니다.

다만 제가 이 법이 법사위로 갔을 때 어떻게 처분이 될까 생각을 해 보면 조금 어려움이 있겠다는 생각은 듭니다. 왜냐하면 이게 아까 보완인력하고도 같은 취지인데, 예를 들면 전에 강기윤 위원님께서 다른 사례를 드셨는데 그런 사례처럼 모든 것에 대해서는 사실 다 보호를 받아야 되지요. 폭력이나 이런 걸로부터 보호를 받아야 되고 약국도 동일한데 지금 주신 것은 약국의 공공성을 높이 보고 좀 더 강력한 처벌을 하자 그런 취지라서요.

의료기관은 설명이 용이합니다. 그게 잘 안 됐을 때 환자 진료나 이런 것들에 직접적인 피해가 갈 수 있는 그런 이유 때문에 했는데 약국은 그런 설명이 쉽지가 않은 부분은 있습니다.

다만 정부는 약국도 의료기관의 한 축으로서 조제나 이런 것들의 원활성 이런 거 감안할 때 높은 수준의 보호가 필요하다는 것에서 공감 말씀 드립니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 주세요.

(「동의합니다」 하는 위원 있음)

의결하겠습니다.

의사일정 제65항부터 67항까지 그리고 제87항, 이상 4건의 약사법 일부개정법률안은 이를 통합 조정하고 위원님들과 전문위원님의 의견을 반영하여 위원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다. 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

효율적인 심사를 위하여 잠시 정회하였다가 7시 25분에 속개하도록 하겠습니다. 15분간 휴식입니다.

(「30분에 해요」 하는 위원 있음)

좋아요, 30분까지.

(「필 30분까지 또 자꾸……」 하는 위원 있음)

위원장 말을 잘 따라 주시기 바랍니다, 말들이 너무 많아.

7시 30분까지 정회하였다가 속개하겠습니다.

정회를 선포합니다.

(19시12분 회의중지)

(19시46분 계속개의)

○소위원장 고영인 좌석을 정돈해 주시기 바랍니다.

회의를 속개하겠습니다.

의사일정 제88항부터 제91항의 디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료데이터 활용 촉진에 관한 법률안 등 4건의 법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 디지털 헬스케어와 관련해서는 2건의 제정안과 1건의 의료법, 1건의 약사법이 있습니다. 일괄해서 보고드리도록 하겠습니다.

이 안건에 대해서는 처음으로 보고드리는 부분이니까 총괄 검토 부분을 보고드리도록 하겠습니다.

자료 1페이지입니다.

전 세계적으로 보건의료 분야의 디지털 전환이 심화되면서 지능정보기술과 보건의료데이터를 활용해서 질병을 예방·진단·치료하고 건강을 관리하는 디지털 헬스케어가 활성화되고 있습니다.

그런데 우리나라의 경우 디지털 헬스케어 산업 진흥을 포괄할 수 있는 별도의 법률은 존재하지 않습니다. 따라서 환자 정보 및 생명윤리에 관한 보호체계 등 보건의료 분야의 특수성을 고려해서 종합적인 법제 정비가 필요한 상황입니다. 그런 취지로 2건의 제정안과 2건의 개정안이 지금 제안되어 있는 상황입니다.

다만 개인정보 규제 체계상의 정합성 문제에 관해서는 개인정보보호위원회가, 디지털 헬스케어 규제특례 및 산업진흥의 소관에 관해서는 산업통상자원부가 보건복지부와 현재 이견이 있는 상황이고 이견을 조율 중에 있습니다.

그리고 관련 개념의 정의와 데이터 수집·활용의 원칙 및 활용기관에 관한 규정 등의 경우에는 법리적으로도 개인정보 보호법과의 관계를 보다 명확히 규정할 필요가 있는 것으로 저희도 보았습니다.

또한 위원회 신설 시 5년 이내의 존속기한이라든가 그다음에 부칙 3조에서 의료법, 약사법을 개정하고 있는 부분은 부칙에서 다른 법률을 개정할 수 있는 한계를 넘어서고 있어서 이런 부분들에 대한 추가적인 수정이 좀 필요한 것으로 보았습니다.

간단하게만 말씀드리겠습니다.

2페이지입니다.

제정안의 구성은 유사합니다. 강기윤 의원님 안은

7장 44개 조문, 신현영 의원님 안은 6장 3절 40개 조문으로 되어 있고요.

제정안이고 우산법이기 때문에 총칙, 기본 거버넌스, 개인보건의료데이터 핵심 규율체계, 규제 특례, 디지털 헬스케어 생태계 기반 조성을 위한 각종 진흥 규정 등을 담고 있습니다.

여기까지 보고드리겠습니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견.

○보건복지부제2차관 박민수 디지털 헬스케어법, 저는 반드시 통과가 필요하다는 의견을 먼저 말씀을 드립니다.

다만 보고받으신 바와 같이 동 법안에 대해서 개인정보위원회가 이견을 제시했고 저희가 지금 협의를 하고 있는 중에 있습니다. 그래서 조금 시간을 주시면 저희가 이견을 조정하고 수정안을 만들어서 위원회에서 논의하실 수 있도록 정리를 하고자 합니다. 그래서 추가 검토를 요청드립니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 주십시오.

○강기윤 위원 서로 조정을 해야 되고 하니까, 개인정보위원회에서 있으니까 정부 측에서도 조정을 해 가지고 온다 그러니까……

○소위원장 고영인 그러니까 내신 분들이 이걸 받아들이면 그렇게 넘어가는 거지요.

○강기윤 위원 그렇게 심도 있게 하시지요.

○소위원장 고영인 그러면 의사일정 제88항부터 제91항, 이상 4건은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속 심사하기로 하겠습니다.

○남인순 위원 혹시 소위원회 차원의 공청회 같은 걸 할 수 있나요?

○소위원장 고영인 할 수 있지요. 공청회도 필요하면 하고요.

의사일정 제92항 및 제94항의 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 2건의 개정안에 대해서 보고드리겠습니다.

강기윤 의원님 대표발의하신 내용 중심으로 심사 참고자료가 배부되어 있고요, 지금 저희 직원들이 배부해 드리는 자료는 전해숙 의원님 안에 대한 검토의견과 그다음에 2개를 종합한 안입니다. 이게 약간 시차가 있게 들어와서 저희가 불가피하게 자료를 이렇게 위원님들께 드리게 되었습니다.

먼저 강기윤 의원님 대표발의하신 내용으로 보고를 드리도록 하겠습니다.

자료 1페이지입니다.

이 건에 대해서는 지난 9월 소위원회에서 심의를 하신 적이 한 번 있습니다. 그때 논의 과정에서 환자 안전의 보장과 남용 방지에 대해서 대응책을 더 검토할 필요가 있고 또 관련 이해관계자의 의견을 수렴하자라는 의견이 있으셨습니다.

심사 당시에 일부 내용을 설명드렸기 때문에 오늘은 3페이지부터 바로 내용에 대해서 보고를 드리도록 하겠습니다.

복지부하고 협의할 수 있는 부분들은 협의를 했고요. 이해당사자로부터 의견을 들을 수 있는 부분들을 추가적으로 의견을 들었습니다. 그래서 이 수준에서 복지부하고 콘텐츠에 대해서 합의가 된 부분을 일단 수정의견으로 만들어서 제시를 하였습니다.

수정의견 중심으로 보고드리도록 하겠습니다.

먼저 첨단재생의료 임상연구 연구대상자의 제한 폐지 부분입니다.

현행법상 첨단재생의료 임상연구의 연구대상자가 되기 위해서는 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀질환관리법에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람이야 되는데 개정안은 이러한 연구대상자에 대한 제한을 폐지해서 대상을 넓게 인정하고자 하는 내용입니다.

검토의견 말씀드리면 임상연구의 남용을 막기 위해서 그 정의를 현행법이 명확하게 규정한 것으로 이해가 되지만 연구대상자 제한으로 임상연구 설계 자체를 포기하는 사례가 발생하고 있다는 의견과 관련 단체 및 전문가 등의 의견을 수렴해서 입법정책적으로 결정할 수 있는 사안으로 보았습니다.

이 부분에 대해서 일단 의견 하나하나 듣고 하겠습니다.

○소위원장 고영인 보건복지부 의견 주세요.

○보건복지부제2차관 박민수 저희는 개정안에 동의 말씀을 드립니다.

지금은 희귀·난치질환으로 이렇게 제한이 되어 있는데요, 이렇다 보니까 이 밖의 연구는 아예 연구조차 지금 시도를 하지 않는 이런 문제점이 있습니다.

그래서 이게 너무 남용되는 거 아니냐라고 하는 걱정이 있으신데 사실은 심의위원회가 그 남

용 가능성에 대해서는 철저히 심의를 해서 차단할 수 있기 때문에 앞단의 분야를 제한하기보다는 후단의 명확한 심의를 할 수 있는 기준, 안전성의 확보 이런 것들을 좀 중점적으로 보는 것이 저는 실효적인 규제 방식이라고 생각을 해서 동의 말씀을 드립니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 주시지요.

남인순 위원님.

○남인순 위원 거기 검토의견에 보면 어쨌든 이걸 더 넓히는 부분에 대해서 단체나 전문가들의 의견 수렴이 필요하다라고 하는 부분이 있었거든요. 복지부에서는 그 의견 수렴을 하신 적이 있나요?

○보건복지부제2차관 박민수 이걸 지금 여러 단체에서 의견들을, 여기 자료에도 있습니다마는……

○남인순 위원 어디 있어요?

○보건복지부제2차관 박민수 4쪽에 보시면 의사협회·병원협회 그다음에 한국조직공학·재생의학회 다 찬성 의견입니다.

○남인순 위원 그런데 너무 의견 수렴이…… 첨단재생의료법 만들 때도 의견들이 굉장히 분분했었습니다. 또 여러 보건의료단체들이 있었거든요.

이 부분에 대해서 그때 첨단재생의료법을 저희가 제정을 하면서는 굉장히 제한적으로 이걸 허용하는 걸 전제로 해서 법을 통과했었거든요. 그래서 검증되지 않은 시술로 인해서 환자 피해가 우려된다는 그런 환자단체들의 의견도 있었기 때문에 지금 여기 의견을 수렴한 부분이 너무 협소한 것 같습니다. 이후에 의견을 조금 더 수렴을 해야 되지 않을까 싶은데요.

○보건복지부제2차관 박민수 위원님, 전체 법체계를 봐 주셨으면 하는 말씀을 드리는데요. 저희도 안전성이나 이런 부분들에 대한 걸 포기한다는 뜻은 아닙니다. 그러니까 안전성에 관한 부분은 뒷단에 보면 여러 가지 연구계획을 수립해서 심의위원회 심의를 거쳐야만 시행이 가능합니다, 현재도. 그래서 분야를 열어 놓고 그 부분이 확실히 담보가 되었는지를 확인한 후에 승인을 받아서 연구가 진행이 되는 것이기 때문에 그건 그런 방법으로 규제를 하는 것이 훨씬 바람직하다, 학문의 발전에도 도움이 되겠다 이런 관점에서 동의 말씀을 드립니다.

○남인순 위원 어쨌든 저는 연구대상자 부분의 범위를 희귀질환이라든지 중대한 질환, 이 조항에 대해서는 원래 있던 현행 법안 이걸 바꾸는

것은 상당히 우려가 있다 그렇게 입장을 표명합니다.

○소위원장 고영인 강은미 위원님 질의해 주십시오.

○강은미 위원 저도 남인순 위원님 의견에 많이 동의를 하는데요.

이게 19년 8월 달에 제정이 된 법안이지요. 그리고 나서 실제적으로 연구의 제한 때문에 제대로 연구 못 하고 있다 이런 구체적인 사례들이 어떻게 있는지, 이런 사례들에 대해서 충분히 있는 건지를 확인할 수 있는 자료를 좀 주시면 좋겠고요.

실제로 확인한 단체들도 직접 이해관계가 있는 단체들 외에 이것에 대해서 우려하고 문제점을 느끼고 있는 단체나 그런 분들에게는 의사 수렴이 제대로 안 된 걸로 보이거든요, 여기 4쪽 자료만으로 보면. 그래서 좀 더 다른 사람들의 의견을 들을 수 있는 과정이 필요할 것 같고.

그리고 어쨌든 남용을 막기 위해서 이렇게 규정을 했는데 지금 또 제한을 폐지할 정도의 사안인지와 관련해서는 기간이나 이런 것들이 좀 적절하지 않다 이렇게 생각이 듭니다.

○전혜숙 위원 제가 이야기 좀 하겠습니다.

○소위원장 고영인 전혜숙 위원님.

○전혜숙 위원 이 법이 통과되기 전에는 이게 거의 세포치료제로서 무릎 연골 결손이라든가 화상, 여드름 치유 과정의 세포 재생이라든가 이런 가벼운 질환에 됐는데 이게 희귀질환으로 국한을 하고 나서는 아무것도 지금 된 게 없어요, 이 법이 통과되고. 오히려 첨단바이오의약품법으로 인해서 그 이상 더 발전된 게 지금 없는 거예요. 이 법이 되기 전에는 가벼운 질환들이 많이 됐거든요.

지금 무릎 연골 재생을 가볍게 한다거나 화상 치료를 한다거나 이런 게 2019년 이전에 다 생산된 약들이에요. 그래서 지금 현재 이것에 대해서 가벼운 것까지도 할 수 있는 걸 열지 않으면 앞으로는, 이런 상태로 가면 우리나라에서 세포치료제나 이런 게 허가받을 승산이 거의 없어요. 거의 첨단재생의료로 앞으로 더 발전할 수 없는 그런 관계가 되는데 외국 같은 경우에는 지금 오히려 이런 걸 더 열어 놓고 있거든요.

그러니까 지금 노바티스에서 나오는 것은 보면 세포·유전자치료제라든가, 그냥 유전자치료제로 해서 노바티스가 여기에 착안을 하고 지금 굉장히

투자를 하고 있는 거예요. 그런데 우리나라는 이게 지금 나오기가 굉장히 힘든 상황이 돼 버렸지요.

○소위원장 고영인 강기운 위원님 말씀해 주십시오.

○강기운 위원 지난번에 논의할 때도 정부 측에서는 이와 같은 걸 추진해야 된다는 데 뜻을 같이했고 일부 위원님께서 안전성 문제 이런 것을 말씀하면서 좀 더 검토가 돼야 되겠다 이래서 오늘 왔는데 또 오늘 똑같은 이야기가 있는 것 같아요.

어떻든 정부가 어떤 방법으로든 안전성 문제는 확고하게 하겠다는 의지고, 첨단재생의료기술 발전을 위해서는 이와 같은 부분들이 도입돼야 됩니다. 아까 전해숙 위원 말씀처럼 지금 여러 나라에서 첨단바이오, 이런 첨단의학에 대한 어떤 획기적인 변화들이 있고. 가령 예를 들어서, 우리가 이것하고 달리하겠습니다마는 백신 개발도 mRNA 방식이 이번에 처음이잖아요. 전 세계적으로 처음 이게 있다고 하는 건데, 팬데믹이 왔을 때 나라가 들썩들썩하고 이랬는데 이와 같은 일들을, 이와 같은 첨단재생의료기술들을 어떻게 빨리 좀…… 단 안전에 문제 있는 것은 정부가 철두철미하게 하겠다는 부분이 담보된다면 이런 길을 열어 주는 게 맞고요.

우리가 예를 들어서 무를 시술하는 세포 배양하는 것, 자기 지방을 증식해서 자기가 넣는 부분인데 이것도 지금 현재 국내에서 어떤 법이 미비돼 가지고 이걸 배양을 해 가지고 일본 가서 갖고 있는, 일본 원정 가서 하는 게 많아요. 이런 부분들, 환자들이 지금 현재 이 문제를 엄청나게 제기를 하고 있는 겁니다.

그래서 이게 위험이 있는 부분들은 철두철미하게 정부가 관리하고요. 예를 들면 저위험군·중위험군·고위험군이 있을 수 있는 것 아니겠습니까? 자기 피를 수혈하는데 무슨 부담이 있겠습니까. 자기 안의 피를 빼서 자기한테 피를 넣는 것 같은 경우에는 그것은 위험 정도가 없는 거예요, 제로인 거예요. 자기 지방을 떼서 배양해서 자기한테 삽입을 하는 그런 경우 같으면 아무런 문제가 없을 수도 있는 겁니다.

치료제에서 효과가 있고 임상은 안 하지만 여러 가지 그와 같은 재생, 임상한 것을 치료기술로 쓸 수 있도록 길을 열어 주는 것은 이런 첨단 의료기술 발전을 위해서라도 반드시 필요한 부분

이고, 다른 선진국에서 다 하고 있는 부분인데 우리가 굉장히 뒤쳐져 있는 거예요.

이것이 안전에 대한 문제 같으면 반드시 어떤 방법으로든 안전에 대한 장치를 마련하면 되는 것이지, 그렇다고 해서 우리가 세계적 글로벌 기업으로 가야 될 그런 길이 놓여 있는데 그걸 그냥 이렇게 한다는 것은 저는 시대에 맞지 않다고 생각합니다.

○소위원장 고영인 다른 위원님들 의견 있으신가요?

조명희 위원님.

○曹明姬 위원 저도 강기운 간사님 말씀에 동의합니다. 우리가 여러 백신부터 지금까지 많은…… 첨단은 첨단대로 가야 되고요, 해서 만약에 엄격한 관리가 필요하다면 엄격한 관리를 하면 되는 거고 그게 무서워서 아예 시작도 안 하면 정말 문제가 있다고 봅니다.

제가 보니까 특히 대한노인회에서도 찬성을 하고 우리가 앞으로 초고령사회에서, 지금 뭘 시작해서, 계속 첨단의약을 개발해야…… 외국에 미국 가고 선진국에 유럽 가서 치료하고 이런 것은 없어야 되지 않겠나. 지금 시작해서 뭔가 부작용이나 엄격한 관리가 필요하다면 거기에 대해서 저희는 지금부터 연습을 해야 된다고 생각합니다. 연습이라기보다는 지금부터 시행해서…… 그렇게 완벽하게 해서 할 때는 너무 뒤처진다고 생각합니다.

2050년 되면 초고령사회, 우리 이것 지금부터 해서 시행착오가 있으면 그에 대해서 보완하고 엄격하게 관리하고 해야 되지 그걸 첨단이라고 안전이 불리하다, 안전에 문제가 있다 이렇게 해서 막는 것은 아니라고 생각합니다.

○보건복지부제2차관 박민수 위원장님.

○소위원장 고영인 예, 차관님.

○보건복지부제2차관 박민수 제가 보완 설명을 올리겠습니다.

아까 충분한 의견을 주신 것에 대해서, 저희가 이게 법률안이 발의되고 나서 한 2개월 넘게 공시가 돼 있었고요. 또 여러 가지 언론 기사도 많이 났습니다. 그래서 일반 대중을 향해서는 충분히 홍보가 되었다고 보고, 이 결과로 해서 6개 단체가 의견을 냈습니다. 그래서 대부분의 단체들이 다 찬성을 했고, 반대를 한 단체가 하나 있었는데 거기가 줄기세포학회입니다. 줄기세포학회는 반대 의견을 냈지만 이 동 조항에 대해서는

반대 의견이 없었고요, 다른 시술 부분에 대한 의견이었다는 말씀을 드리고.

당초 저희가 법을 제정할 당시에 우리 상임위에서 통과했던 법에는 이런 희귀·난치라고 하는 제한은 없었습니다. 없었는데, 당시 법사위에서 오신환 위원께서 이런 우려를 제기하시면서 이 제한이 추가가 된 것입니다. 그 이후에 이렇게 된 부분에 대해서는 그때 그냥 그런 의견을 내지 않고 하는 게 좋았을 뻔했다라고 하는 의견도 가지고 계십니다.

그래서 이제는 저희가 이 법을 시행한 지가 꽤 되었고 또 이 부분에 대해서 당초 우리가 상임위에서 의결할 때도 이런 제한이 없었던 점을 감안해서 앞단의 분야에 대한 규제는 풀고 뒷 단의 안전성에 대한 확보 이걸 더 엄격하게 하는 것이 저는 학문의 발전이나 여러 가지 상황 변화에 맞는 규제 방식이라고 그렇게 다시 한번 말씀을 올립니다.

○소위원장 고영인 서영석 위원님.

○서영석 위원 하나 확인해 보겠습니다.

지금 이 법이 시행되고 나서 신청된 게 106건이고 그중에서 32건이 승인됐는데요. 결국은 이 정의 조항에 의해서 희귀질환이나 중대질환이나 난치성질환의 경우는 연구조건이 여러 가지 까다롭다고 볼 수 있을 것 같고.

○보건복지부제2차관 박민수 그렇습니다.

○서영석 위원 그러다 보니까 실제로 저위험이나 중위험에 있는 그런 영역들이 확대해서 연구가 되고 있지 않다 이런 것을 지금 염두에 두고 있는 것으로 보여지는데요.

하나의 우려는 실질적으로 중대질환이나 희귀질환·난치질환에 대한 연구를 확대할 필요가 있는 것은 여전히 필요한 부분인데 그 시장보다는 저위험이나 중위험이 있는 시장이 더 상업성이 크기 때문이라고 봐야 되나요? 어떻습니까, 실제 현장에서의 얘기는?

○보건복지부제2차관 박민수 제가 질문의 취지를 잘 이해를 못 했는데요.

○서영석 위원 그러니까 이 연구의 시장이 필요로 하는, 첨단재생의료 치료의 목적이라고 하는 게 저위험군·중위험군·고위험군으로 나누잖아요. 그런데 대체적으로 우리가 이 ‘연구대상자란’으로 추정해 보면 중대질환이나 희귀질환·난치질환의 경우는 약간 고위험성이 강하다고 보아지고, 이를테면 쉽게 이야기하면 저위험이나 중위

험이나 이런 것들은 피부재생이나 연골재생이나 이런 것들일 개연성이 높다 이거지요.

○보건복지부제2차관 박민수 그렇습니다.

○서영석 위원 그런 영역이 시장성이 훨씬 크기 때문에 그 시장성을 높여 주자 이런 차원에서 법적인 제도 자체를 만들려고 하는 것이냐……

○보건복지부제2차관 박민수 예, 그 시장성이라고…… 그러니까 현실적인 수요가 그런 연골재생이라든지 아까 화상 시의 피부재생이라든지 이런 데 대한, 고령화가 되면서 그런 데 수요가 높아지고 있고요. 그게 중·저위험이 대부분 많이 있습니다.

그런데 이런 분류가 희귀·난치라고 해서 다 고위험이다 그것은 아니고요. 그 분류의 기준은 자기 세포를 해서 배양 없이 그냥 하면 저위험이고요, 배양을 하게 되면 중위험·고위험이 됩니다. 그리고 남의 세포를 가지고 그냥 넣으면 중위험이 되고 그걸 배양하게 되면 고위험이 돼서, 그런 분류에 따라서 중·저·고위험이 있고 이것은 질환의 특성에 따라서 배양의 필요성 이런 걸 감안해서 하는 거고 질병에 따라서 그렇게 구분되는 것은 아닙니다.

○소위원장 고영인 남인순 위원님.

○남인순 위원 이 법 제정 이후에 복지부에서 지금 보고를 이것이 대상자가 너무 협소했기 때문에 제대로 활성화되지 않았다 이런 얘기를 하셨어요.

○보건복지부제2차관 박민수 예.

○남인순 위원 그러면 지금 단계에서 본다면 그 대상자에 대한 부분에 대해서는 우리가 그동안 했던 부분에 대한 보고를 좀 받고…… 저희가 대상자를 확대해야 되는 것에 대한 근거 자료가 있어야 됩니다, 뭐 때문에 안 됐지에 대한. 이것에 대한 심도 깊은 논의를 하려면 그게 있어야 되고요.

그리고 그동안 임상연구에서 치료로 확대한다는 건 굉장히 중대한 변화거든요. 그리고 이것이 굉장히 여기에 관련돼 있는, 의료 관련된 업계나 이런 쪽에 미치는 영향이 엄청 큼니다, 제가 보기에. 그래서 그런 점들 때문에 국회에서 이런 결정을 할 때는 어떤 이해관계자가 아니고 정말 다양한 분야에 있는 분들의 얘기를 들어야 되거든요. 그런데 그런 부분이 좀 부족했다는 점을 지적하는 건데, 이 법 자체에 대한 근본적인 반대를 하는 게 아니에요. 이게 절차를 충분히 밟아

취야만 나중에 후유증이 없기 때문에 특히 치료를…… 만약에 임상 대상자도 확대하고 치료도 중증만이 아니라 여러 가지 경증까지 다 확대한다 이렇게 되면 이것이 또 현장에서 어떤 식으로 남용이 될지에 대해서도 고려를 해야 됩니다.

그리고 여기서 안전체계를 갖추려고 하는 것이 이것은 저는 공감을 합니다. 이런 부분들이 전체가 되어야지만 사실은 치료 대상도 확대하고 임상 대상자도 확대하고 이렇게 할 수 있는 거거든요. 그래서 그런 점에서 우리가 국회에서 좀 더…… 2018년도에 할 때 공청회도 거치고 굉장히 심도 깊은 논의를 많이 했었습니다, 그 당시에. 그래서 그간의 경과를 공유받고 평가 속에서 이걸 심사해야 되지 않나라는 생각이 들어서 그러는 거거든요.

제가 계속 이 논의를 심도 있게 했으면 좋겠다, 시간 확보가 필요하다는 얘기를 계속 했던 것이 충분한 논의를 하고 싶어서 그런 거예요. 논의를 잘해서 이것을 통과시키도록 그렇게 해야 되지 않겠나 이런 거지요.

○소위원장 고영인 전해숙 위원님.

○전혜숙 위원 남인순 위원님이 이것 통과될 때도 같이 계셨지만, 그때 우리 보건복지위에서 통과될 때 여기에 대해서 회귀·질환 이런 말이 없었어요. 세계의 어느 법에도 이것 연구대상자를 제약하는 법이 없습니다. 없는 건데 이게 제정법이 되다 보니까 일단 제정법을 만들자 이렇게 해서 법사위까지 갔는데 법사위에서 아까 차관님께서 말씀하신 것처럼 오신환 위원이 그냥 이걸 홀딩한 거예요. 그런데 통과를 시켜야 되는데 본인 요구가, 이걸 해 달라는 것 때문에 했는데 나중에 본인이 와서 미안하다고 이렇게 하면서 이게 어쩔 수 없이, 그냥 이 조건만 들어가면 자기는 다 찬성이다 이래 가지고 이게 진짜 아무 상관없이 들어간 거예요.

세계 어디에도 여기에 대해서 이 대상을 이렇게 하는 법이 없는 거예요. 우리 보건복지위에서 아무도 이 부분에 대한 문제 제기를 한 적이 없습니다. 그래서 저는 이 부분을, 이걸 가지고 지금 현재 문제가 된다고 이야기하는 것은 솔직히 굉장히 좀 말이 안 되고요. 이것 그냥 지나가면 서요.

이 연구대상이라는 것은 우리가 앞으로는…… 예전에는 화학치료제·생물학적요법 치료제, 이제는 유전자치료제 시대로 온 거예요. 이 시대에

왔는데, IT 기술에다가 AI 기술까지 왔는데 우리나라가 이걸 얼마나 발전시킬 수 있느냐 없느냐 이 기점에 와 있는 거예요.

그런데 제가 보건복지위를 떠나 있고 하면서, 예전에 제가 제정법을 만들고 나서 조금 전에 말씀드린 것처럼 이게 굉장히 간단하게 피부재생을 한다거나 화상치료라든가 연골치료라든가 이렇게 다양하게 갈 수 있는 것을 이 조항 때문에 우리나라가 여기서 발전을 더 이상 못 해 버린 거예요, 2019년에 이 법이 제정되고 나서는. 오히려 회귀질환으로 하니까 이게 너무 국한되니까 우리가 세계에서 제일 앞서 가던 나라가 이제는 세계에서 제일 뒤처지는 나라가 돼 버린 거예요.

그래서 이것은 원래 우리가 첨단재생법 통과했을 때 보건복지위에서도 없던 이야기를 지금 여기서 마치 이것 때문에 안전성이 문제가 있고 뭐 이상한 것처럼 이야기하는 것은 저는 맞지 않다 이렇게 생각합니다.

○소위원장 고영인 그때 전 위원님이 제정하셨나요?

○전혜숙 위원 제가 이것 첨단재생법 그때 여기서 통과할 때 했지요. 그리고 그때 공청회에서도 어느 누구도 이 부분에 대해서 이의 없었기 때문에…… 여기에 대해서 어느 단체도 이의를 제기한 적 없습니다.

○소위원장 고영인 예, 그때 그랬다 하더라도 또 지금 지나서 여러 가지 문제 제기는 할 수 있는 거니까……

제가 중간에 우리가 논의를 좀 모아 가기 위해서 한두 가지만 물어볼게요.

아까 이게 질환의 정도가 아니라고 그랬지요, 고위험·중위험·저위험 나누는 게?

○보건복지부제2차관 박민수 예.

○소위원장 고영인 자기 세포를 자기에게 하는 거냐 아니면 세포 증식을 해 가지고 투입하는 거냐 이런 거였고.

일단 회귀질환 이것에 비해 상대적으로 좀 경증이라든가 중증질환의 경우에 그 안전성 그다음에 효과성 이런 부분들을 현재 어느 정도로 판단하고 있나요?

○보건복지부제2차관 박민수 지금 전 위원님께서 말씀하신 것처럼 우리나라는 이게 지금 불가한 상황이고요. 해외 사례를 보면……

○소위원장 고영인 그것 막아 났으니까 못 했다 이거지요?

○**보건복지부제2차관 박민수** 예.

○**전혜숙 위원** 다 막아 났어요. 아예 하지 마라는 거예요.

○**보건복지부제2차관 박민수** 그리고 해외에 지금 이것을 인정하고 있는 나라 중에 일본의 사례를 보면 가장 많이 하는 것이 퇴행성 관절염입니다, 그리고 두 번째가 만성통증. 그러니까 이런 분야는 중증도 아니고 희귀·난치질환도 아니지만 사실은 삶을 살아가는 데, 삶의 질을 개선하는 데 굉장히 도움이 되는 시술이거든요. 그런데 우리나라는 이런 부분을 아예 연구조차 못 하고 있기 때문에…… 그리고 수요가 많기 때문에 약이나 시술이나 이런 것도 다 이런 쪽으로 다른 나라들은 개발들이 많이 되고 있거든요.

그래서 이것은 안전성에 문제가 있느냐, 그게 아니라 중증·희귀질환이든 어떤 질환이든 간에 동일한 트랙으로 그 안전성이나 이런 것에 대해 심의를 다 받아서 그것을 통과한 경우에만 연구를 할 수 있는 체계로 현재 우리 법이 되어 있고 지금 동 안에도 보면 관리체계를 좀 더 강화하는 내용들이 들어가 있습니다. 그래서 그렇게 한다고 그러면 이런 것에 길을 터 줄 수가 있고.

지금 이게 안 되니까 아까 강기윤 위원 말씀하신 대로 많은 분들이 실제로 해외에 나가서 이 시술들을 받고 계십니다. 이만큼 수요가 있다는 것이거든요. 그래서 굳이 그렇게 고난이도의 기술도 아닌 것을 가지고 해외까지 나가서 시술을 받도록 하고, 우리는 못 하도록 막는 것은 너무나 불합리한 상황이라는 말씀을 드립니다.

○**남인순 위원** 좀 바로잡아야 될 것 있어 가지고요.

○**소위원장 고영인** 남인순 위원님.

○**남인순 위원** 아까 전혜숙 위원님께서 공청회 당시에 거의 찬성이었다고 얘기하는데 그렇지 않고요. 그 당시에 어쨌든 보건의료단체에서 반대했고요, 그리고 전문가에서는 가톨릭대 의대 오일환 교수도 반대했고요. 치료 허용까지 해야 된다고 하는 것은 인하대 박소라 교수가 그때 찬성을 했습니다. 그래서 그때도 굉장히 논쟁이 많았어요.

그렇지만 그때 범위 안에서 할 수 있는 부분만큼 했는데, 물론 법사위에서 연구대상을 이렇게 줄였다고 얘기를 하는데 저는 연구대상에 대해서는 그것을 확대하는 건 있을 수 있다고 생각하지만 치료 부분에 대해서까지 우리가 다 열 것인지

에 대해서도, 지금 뭐 6년이 지났다 어쨌다 하지만 그걸 한번 좀 실증을 해 주셨으면 좋겠어요.

그러니까 지난번에 보니까 지금 정부에서 이것에 대한 점검을 한 것으로 알고 있습니다. 그랬더니 실제로 임상연구 심의신청 91건 중에 20건만 승인이 됐대요. 그래서 임상연구 설계를 포기한 사례가, 왜 그랬는지 제가 궁금하더라고요. 그러니까 그런 것들을 저희한테 보고 좀 해 주세요. 이게 대상자가 협조해서 그랬다고 한다면 이런 부분 푸는 게 맞겠지요. 그런 얘기들 보고를 저희한테 해 주셔야 되고.

그리고 치료에 대한 부분도 경증·중증 이런 것 가릴 것 없이 다 확대해야 된다고 한다면, 지금 그런 수요들도 있을 것 아니에요. 그런 어떤…… 이것 열라고 문자 엄청 많이 옵니다, 저희한테도. 그런데 정말 필요로 하는 환자들이 연락을 하는 것인지 아니면 업체에서 연락을 하는 건지 잘 모르겠어요, 솔직히 말하면. 그러한 부분들이 좀 클리어하지가 않습니다. 그래서 그런 것들도 좀 정확하게 짚고 이것을 결정하자라고 하는 겁니다, 저는.

○**전혜숙 위원** 잠깐만, 바로잡아야 될 게 있어서……

○**소위원장 고영인** 전혜숙 위원님.

○**전혜숙 위원** 지금 우리가 이 법안을 뒤로 가서, 여러 가지 조항에 갔을 때에, 시술이라든가 이런 게 그때 여러 가지 이야기가 있어서 그것 시술을 못 한다, 연구 목적으로 해라 이것에 대해서 논란이 있었지 그때 이 조항 자체는 지금 현재 나온 이 원안 그대로였습니다. 그때 이 조항이 보건복지위에서 논란이 된 적이 없다는 말씀을 제가 드리겠습니다.

○**남인순 위원** 아니, 그거 진실 싸움 하고 싶지는 않고요. 저는 그때 반대했던 사람이었기 때문에요.

○**전혜숙 위원** 아니, 전체에 대해서 다 반대를 하신 거지, 이 조항 자체는 그 당시에 보건복지위에서는 희귀질환이니 이런 말 자체 없이 그냥 연구대상자로 나와 있었다는……

○**소위원장 고영인** 아까 얘기 모아 보면 원안에서 올라갈 때는 없었는데 법사위에서 그랬다라는 것은 서로 공감, 공유가 되는 것 같고 단지 전체적으로는 우려를 해서 반대도 좀 있고 그랬었다라는 것도 사실인 것 같고요. 이게 어쨌건 현실적으로 지금 또 반대하시는 위원님들이

있으니까……

그런데 이것을 다시 한번…… 남 위원님, 전체적으로 취지나 이게 가진 가야 된다고 생각하시는 거지요, 큰 틀은?

○남인순 위원 그러니까 대상자를 넓히는 부분은 임상연구 대상자인데, 치료를 넓히는 것은 조금 고민해 봐야 된다 이 얘기에요.

○소위원장 고영인 그래서 여기에다가 예를 들면 지금 무슨 요구사항을, 부대사항이라도 올려서 조건을 달아서 하는 그런 게 현실적으로 가능한지 아니면 일단 시간을 두고 좀 더 여러 가지를 검토하기 전에는 어렵다고 하는지 이 의견을 마저 피력을 해 주셔야 정리가 가능할 것 같아요.

○강기윤 위원 아니, 시간을……

○소위원장 고영인 아니, 잠깐만요. 발언권 얻고 얘기하세요.

남인순 위원님, 그러니까……

○남인순 위원 제 입장은 지금 여기 네 가지 쟁점이 있잖아요. 네 가지 쟁점에서 대상자 확대하는 부분, 그것도 물론 저도 신중한 부분이라는 하지만 연구대상자 확대하는 부분에 대해서는 제한을 폐지할 수 있다고 생각합니다.

그런데 첨단재생의료 치료 허용 범위 그 부분은 다 이렇게 확대할 것인지 아니면 그동안 이 부분을 우리가 필요하다고 했던 부분에서 조금 명시를 할 것인지, 중중이라든지 난치성이라든지 등등 이런 부분으로 할 것인지 아니면 노인성 질환 이런 걸 허용을 할 것인지……

왜냐하면 이것이 남용될 소지가 있었다고 저는 생각을 해요. 안전성의 문제도 있지만 남용될 수 있는 부분이 있을 수 있어서…… 지금 의료 현장에 굉장히 왜곡된 부분들이 많잖아요. 그러니까 그런 것들을 생각하면 이것 분명히 검토가 필요하거든요. 그래서 이걸 다 전면적으로 허용하는 건 저는 좀 문제가 있다고 생각을 합니다.

그리고 안전관리체계 마련은 당연히 찬성을 하고 있고요. 그다음에 비용청구 허용에 대해서는 조금 문제가 있다고 생각합니다.

어쨌든 주요 내용이 네 꼭지이기 때문에 포괄적으로 말씀드리면 그렇습니다. 그래서 그것이 수정할 수 있는, 그런 생각이 있으신지, 이 법안을 내신 의원님들이나 또 정부랑 해서 조율을 해야 되면 그 조율안을 만들어서 내일 아침이라도 보든지…… 지금 이 시간에 불가능하잖아요.

○소위원장 고영인 강은미 위원님.

○강은미 위원 저도 치료 허용 부분하고 그다음에 비용청구 허용과 관련해서는 신중하게 검토할 필요가 있다고 생각을 합니다. 특히 실제로 치료 비용까지를 청구하게 돼 버리면, 효과도 인정받지 않은 상태에서 치료를 하고 치료 비용까지 청구하고 이렇게 됐을 때 우려점이나 이런 것이 있어 보여서 이 부분과 관련해서 조금 더 논의를 해야 되지 않을까 싶습니다.

○보건복지부제2차관 박민수 제가 보완 설명……

이게 치료를 허용하는 게 그냥 바로 치료를 허용하는 것이 아니고요. 저희 법의 구조를 보면 현재는 이렇게 대상이 있으면 그 대상이 연구계획을 수립해 가지고 연구계획이 심의위원회를 통과하면 연구를 합니다. 이게 지금 현재 법령 내용이고요.

개정안의 내용은 뭐냐 하면 이렇게 연구 과정을 통해서 안전성과 유효성이 확보된 그 시술에 대해서 그것을 동일 실시기관이 다시 하겠다고, 다시 똑같은 프로세스입니다. 시술할 때는 이미 연구가 이루어졌으니까 그 연구 결과를 제출해서 그걸 가지고 시술을 하겠습니까라고 했을 때 또 같이 안전성에 대한 검토를 받아서 그것들을 다 통과한 것에 대해서만 시술을 허용하는 겁니다.

그래서 지금 남용을 우려하시는데 시술이 가능하려면 우선 R&D를 통해서 안전성이 확인됐다는 것을 과학적으로 입증해야 합니다. 지금 법에는 과학적으로 입증된 것을 활용할 수 있는 방법이 없습니다. 그래서 활용을 좀 하도록 길을 열어 주자고 하는 것이 이 법 제안 내용의 주 취지라는 그런 말씀을 드립니다.

○강은미 위원 그러니까 두 가지잖아요. 물을 먹으면 안전하지요. 그런데 그것 때문에 물을 먹는다고 내가 건강이 나아지지는 않잖아요. 그러니까 안전성과 더불어서 비용까지 내게 하려면 실제로 그게 유효하게 치료가 가능한지까지 확인이 돼야 되는데……

○보건복지부제2차관 박민수 그걸 다 확인하는 거지요. 그것을 다 확인해서 그 두 가지를 다 갖췄다고 하는 것에 대해서 시술을 허용하는 겁니다.

○강은미 위원 일단은 제가 파악하기로는 안전한 것만 파악하고 유효성과 관련해서는……

○보건복지부제2차관 박민수 아닙니다.

○강은미 위원 충분히 검토할 수 있는 기제가

있는지 제가 확인이 잘 안 돼서 그런데 그러면 유효성과 관련해서는 어떻게 확인합니까?

○보건복지부제2차관 박민수 유효성의 개념이 아마 이걸 논의하다 보면 나올 거라고 생각을 했는데, 지금 우리 일반적으로 먹고 있는 약이나 이런 것들은 임상시험을 하지 않습니까? 임상시험의 구조를 보면 대조군하고 실험을 해서 통계적으로 유의미한 결과가 나왔을 때 안전하다 또 효과가 있다 이걸 판단을 합니다. 그게 임상시험의 계통인데 여기에서 여러 가지 개념들이 나오는데요. 이 중에 뭐가 있냐 하면 유익성, 우월성, 유효성 이런 개념들이 나옵니다.

제가 지금 하나하나 개념을 설명드리겠습니다.

유효성이라고 하는 건 뭐냐 하면 효과·안전성, 편의성 이런 것들이 사회적 관점에서 인정이 된다고 하는 게 유효성의 개념이고, 어떻게 보면 단계가 가장 낮은 개념이라고 볼 수가 있습니다.

두 번째가 유익성이라고 하는 건데요, 이것은 뭐냐 하면 치료를 했을 경우하고 안 했을 경우 그 사람의 상태가 호전이 많이 됐느냐 이것을 보는 겁니다. 그래서 이 시술을 했더니 호전이 많이 됐다 이게 인정이 되면 유익성이 됩니다.

그런데 유효성과 우월성이라는 개념이 있는데, 유효성과 우월성하고 지금 제가 설명드린 유익성·유효성 개념의 차이는 뭐냐 하면 우월성·유효성은 대조군이 있습니다. 대조군에는 위약이라는 걸 주는 거 아시지요? 위약을 주고 시험군에는 시험하는 약을 주는데 이 두 개를 비교해 가지고 그 결과를 비교 평가하는 겁니다. 그런데 이게 가능하려면 케이스가 통계적으로 유효한 정도 수준이 나와야 됩니다.

그래서 우리가 보통 먹고 있는 화학 약, 이런 약들은 많은 경우에는 몇천 명의 케이스를 임상시험 하거든요, 3상에서. 이 재생의료라는 것은 특성상 그렇게 막 몇천 명을 하기가 좀 곤란해요.

그러니까 이것은 지금도 R&D가 한 이삼십 명 규모로 짜입니다. 그렇게 짜여서 그걸 가지고 개별 구체적으로 트리트(treat)가 들어가는 것이기 때문에 개인의 상태가 좋아졌는지 그다음에 특별한 이상반응이나 이런 게 없고 건강 상태에 문제가 없는지 이런 걸 보는 겁니다. 그래서 R&D라고 하는 것은 그것을 지금 확인하는 과정에 있는 것이고요.

이런 확인 과정을 거쳐서 이게 효과도 있고 안전한 것이 확인됐는데 그러고 나서는 이 기술을 어디다 쓸 데가 없는 것이지요, 현재는. 그리고 그런 수요는 지금 굉장히 늘어나고 있고 그 충족되지 않은 수요는 다 해외로 나가서 충족을 하고 있는 상황이고.

그래서 이 법을 통해 가지고 과학기술의 발전과 함께 이걸 필요로 하는 환자들이 좀 저렴한 비용으로 할 수 있도록 길을 열어 주는 것이 합당한 방법이라고 말씀을 드리는 거고, 이렇게 한다고 해서 안전성이 확보 안 되는 것을 막 국민들한테 하는 것은 아닙니다.

○소위원장 고영인 신현영 위원님 얘기하세요.

○신현영 위원 연결해서 말씀드리면 저희가 우려하는 것은 최악의 상황에서 남용되는 상황을 최소화하고 실제로 필요한 사람한테는 열어 주자, 그리고 일본으로 가서 고가의 비용을 지불하는 것을 최소화하자라는 의미에서 방향성에서는 필요하다고 보는 거거든요.

말씀하신 것처럼 지금 유효성·우월성은 대조군이 있어야 된다, 그래서 실질적으로 어렵다. 그런데 실제로는 이삼십 케이스를 하고 비포·애프터에 대한 데이터도 비교를 하면 통계적으로도 나올 수가 있는 부분이 있거든요.

○보건복지부제2차관 박민수 그것은 유익성·유효성을 현재 평가하고 있습니다.

○신현영 위원 그래서 저는 이 치료 비용에 대한 걸 지불하면서 지속가능한 치료 시스템을 만들려면, 결국에는 심의위원회에서 이 치료가 임상시험에서 얼마나 효과가 있는지를 판단을 하게 되는데 실제로 애매모호한 기준을 갖고서는 효과가 있다고 할 수도 있거든요. 예를 들어서 무릎관절염에 주사 맞았더니만 통증지수가 3점 정도 좋아졌다, 그런데 그걸 위해서 400만 원짜리 주사를 계속 맞아야 된다 이러면 정말 우리가 봤을 때 그것을 위해서 지불하는 게 가치가 있느냐 했을 때는 모두 다 억울해하지 않을 거기 때문에 어느 정도, 심의위원회에서 이게 유익성이 있어야 된다고 하면 그것에 대한 객관적인 지표를 만들어야……

이게 심의위원회도 출렁일 수가 있거든요. 왜냐하면 첨단재생의료는 이제 무장해제 됐다고 생각하는 순간 기존의 방식과 비슷하게 뽁뽁하게 심의해 버리면 또 이게 사회적으로, 여론적으로 부담이 되기도 하고 질타를 받을 수가 있어서

객관적이면서도 누가 심의를 하더라도 일관성 있게 할 수 있는 명확한 유익성에 대한 기준은 꼭 저는 하위에서 만들어져야 된다고 생각을 하고요.

지금 저도 이것을 계속 고민하면서, 실제로는 일본에 가서 치료를 받아야 하는 여러 가지 중증·희귀·난치성 그리고 우리나라에서도 심의 받는 것을 보면 대부분 질병이더라고요. 이게 피부 미용이나 이런 게 아니라 결국에는 뇌종양이나 여러 가지 항암제 이후의 면역이나 이런 부분이기는 한데, 이런 부분에 있어서 계속 임상시험을 받는다 그러면 결국에는 심의위원회에서도 필요로 하는 게 정기적으로 보고를 받으면서 중간 결과나 최후 보고나 이게 어떻게 제대로 되고 있는지 그것을 검증할 수 있는 시스템이 있어야, 그래야 이것이 지속가능한 치료인지 아니면 중간에 중도 탈락해서 불필요한 치료를 지금 남용하고 있는 건지 위원회에서 확인할 수 있다, 그래서 모니터링을 보고할 수 있는 체계를 만들어야 된다는 것은 꼭 만들어져야 될 것 같다는 생각이 들고요.

그다음에 지금 심의위원회 구성을 보면 컨설팅 위원도 있고 그런데 이해관계 상충의 부분에 있어서나, 아니면 이걸 가지고 사실 여러 가지 문제가 있는 부분이 없는지 위원회 검증도 좀 필요합니다. 그래서 위원회 구성에 대해서도 조금 더 체계적으로 들여다볼 필요가 있다고 생각을 하기 때문에 저희는 무조건 반대하는 것보다는 실제로 열어 주되 꼼꼼하게 검증할 수 있는 체계를 만들면서 가야 된다고 말씀드리고 싶고.

실제로 지금 고위험·중위험·저위험군의 치료가 있는데 차관님이 판단하시기에는 일본에 가서 시술을 받고 오는 사람들은 고위험인가요, 중위험인가요, 저위험인가요?

○보건복지부제2차관 박민수 그것을 제가 임의적으로 말씀드리기는 어렵지만 아까 질병의 종류별로는 통계가 있습니다. 그런데 그 안에 그것이 세포를 배양한 것인지 아니면 그냥 단순히 처치해서 한 것인지는 확인이 좀 어려워서…… 제가 알기로는 대부분 중위험이 많은 걸로 그렇게 전해 들었습니다.

고위험은 타인의 세포를 배양해서 하는 거라 이게 상당히 리스크가 있습니다. 그러니까 함부로 시행도 하기가 어렵고요, R&D도 하기가 쉽지는 않습니다. 대부분은 자기 세포를 간단한 배양

을 통해 가지고 하는 중위험 그것이 가장 많은 걸로 그렇게 판단하고 있습니다.

○신현영 위원 그래서 실제로 이것을 시술하는 사람들…… 저희가 우려하는 것은 임상시험이 가능한 그런 퀄리파이드(qualified)된 기관에서 질환을 가지고서 희귀·난치성을 하는 것에 대해서는 충분히 할 수 있다고 보는데 결국에는 골관절염이나 퇴행성질환이나 정형외과 영역에서의 그런 불필요한 시술이 업체랑 연결되면서 남용되는 것들이 소비자를 현혹하면서 불필요하게 남발되는 경우를 최소화하자는 거거든요. 이것을 어떻게 만들 수, 그러니까 그 버퍼링을 어떻게 만들 수 있는지에 대해서 정부에서 좀 더 대안을 가지고 오셔야 된다고 저는 생각을 하거든요. 그런 것들이 충분히 준비가 되어 있나요?

○보건복지부제2차관 박민수 위원님……

○신현영 위원 답변……

○소위원장 고영인 취지는 전반적으로 동의하는 부분이 있지만 그 전에 점검해야 될 게 많고, 그것도 한두 가지 문구 바뀌서 될 건 아니라고 생각하시는 위원님들도 지금 두세 분이 계시기 때문에 이걸 계속 심사하는 걸로 그렇게 하도록 하겠습니다. 이의 있으십니까?

(「이의 있습니다」 하는 위원 있음)

이의 있어도 할 수 없습니다.

그러면 표결을 해야지요.

○曹明姬 위원 표결합시다.

○강기윤 위원 이걸 큰 우려가 없어요.

○소위원장 고영인 말씀을 더 하세요. 제가 일단 잠정 정리 안을 얘기했으니까 다시 얘기하세요.

○강기윤 위원 방금 신현영 위원이나 남인순 위원이 이야기한 거는 그런 우려를 이야기한 것이 아니라 그것을 제도적으로 뒷받침하기는 어려운 거지 지금 현행에서도 그와 같은 것을 충분히 해결할 수 있는 시스템이 마련되어 있습니다, 뒷장에. 그렇기 때문에 그 부분이 새로운 것이 아니거든요. 그런 것을 모니터링하라는 것은 반드시 모니터링을 해야 될 것이고요.

그다음에 아까 안전성 문제는 충분히 안전성을 담보할 수 있는 시스템이 만들어져 있고, R&D 할 때부터 약정이 돼 있고, 또 아까 유효성이나 유익성이나 우월성이나 이걸 다 검증해서 하는 부분이기 때문에 그 절차가 다 있습니다. 그런데 그거를 지금 다른 나라 다 하고 있는데 그냥 그

런 걸 가지고 이걸 다음에 또 하자는 것은 법 취지에 안 맞는 거 같아요.

○소위원장 고영인 아니, 그게 아니라 위원님들이 지금 한 바퀴, 두 바퀴, 세 바퀴를 돌면서 자신들의 반대 의견도 한 위원이 두 번씩이나 얘기하고 이렇게 하면서 됐기 때문에 지금 이 부분이 자꾸 팽팽하게 맞서는 걸 가지고 언제까지 계속 토론하자는 얘거예요.

○남인순 위원 저는 수정안을 얘기한 거예요. 수정안을 받으실 생각이 없냐 그랬어요.

○강기윤 위원 수정을 이야기했거든, 이걸 받을 수 있는지.

○남인순 위원 받을 수 있는지를 말씀하시면 돼요.

○曹明姬 위원 보완했잖아요. 다 했으니까 보완하면 되지.

○강기윤 위원 보완하면 돼요.

○신현영 위원 그러면 저도 마무리 발언하겠습니다.

○소위원장 고영인 잠깐만……

그런데 수정안을 오늘 정리할 수 있냐 이 말이에요. 그걸 정확하게……

○강기윤 위원 그거 정부 측에서 이야기하면 어때요?

○남인순 위원 제가 정리 안 되면 내일 아침이라도 가지고 오라고 한 거 아니예요. 우리 전체 회의 하기 전에 이걸 가지고 오라고 한 거예요.

○신현영 위원 사실은 이 법안 가지고 정부랑 그동안 많이 논의를 해 가지고 대안을 많이 마련하셨거든요. 그래서 빠르게 마련할 수 있으면 저는 사실 통과 필요성도 느끼고 있기 때문에 그런 부분에 대한 거를 답변해 주시면 감사하겠습니다.

○강기윤 위원 아까 남인순 위원이 이야기한 것이……

○소위원장 고영인 아니, 잠깐요.

그러면 수정안을 정확하게 다시 정리를 해 주시고 그게 내일까지 가능한지 이 여부를 좀 보고서 판단합시다.

○전혜숙 위원 위원장, 의사진행발언……

○소위원장 고영인 예.

○전혜숙 위원 법안이 왔으면 이 조항을 이렇게 쪽 한번 훑어 가면서 어떻게 되는지를 끝까지 보고 이걸 해야 되는데 이 법안 조항을 보지 않고 전체를 놓고 그냥 이야기를 하면서 반대 의견들

이 있다 이렇게 하는 건 심의가 아니잖아요.

○소위원장 고영인 아니, 그러니까 이 안에 대해서……

○전혜숙 위원 심의가 아니고. 그러니까 첫 번째 안부터 할 때 우리 예전부터 이거는 전체를 열어 놓고 해야 되는데 하지 않기 때문에 우리나라 산업 발전이 오히려 저해됐다, 과거에는 이렇게 가벼운 질환들이 세포치료제가 나왔는데. 우리나라만 세포치료제밖에 없어요, 그것도 과거에 나온 거 외에는.

○소위원장 고영인 토론 내용은……

○전혜숙 위원 아니, 이야기를 들으시라니까요. 내가 이거 법안을 발의했기 때문에 이야기를 들으시는 게 필요해요.

그래서 다른 나라에서는 오히려 다른 거까지 다 발전이 되고 있어요, 세계적으로. 우리나라만 지금 현재 연구 목적이고, 내가 그때 제정법이라서 시술까지 해야 되는데도 불구하고 연구 목적으로만 제정법을 만들기 위해서 했는데 그게 하나의 폐착이 돼서 오히려 이게, 법사위에서 희귀·난치성질환 이것만 들어가니까 이게 생기지 않은 것만 못하게 우리나라 산업, 연구 목적이 오히려 더 안 됐다는 말씀을 제가 드렸잖아요.

그래서 우리나라의 뛰어난 학자들이 이걸 만들어서 우리나라에서 시술하지 못하고 외국에 가지고 가서 외국에서 시술을 하고 이런 상황이니까 근본적으로 이 법 조항 전체를 처음부터 끝까지 다 보면서 여기에 남인순 위원님이나 신현영 위원님이나 수정할 게 있으면 이 부분은 이렇게 고치자 하는 검토가 저는 필요하다 이거예요. 그런데 처음부터 검토도 하지 않고 여기에 대해서 이야기하는 걸 가지고 이거는 심의를 다음에 하자 이렇게 하는 건 나는 안 맞다 이 의사진행발언 드리는 거예요.

○남인순 위원 아니, 제가 심사를 하지 말자고 했던 얘기가 아니고요. 왜냐하면 주요 내용에 대한 합의를 봐야지 그거에 따라서 수정안을…… 이 수정안을 만들어 오셨잖아요. 그런데 그 수정안을 조금 더 재수정 하면 그거 놓고 조문 검토를 하면 됩니다. 그러면 빨리 끝나지요.

그래서 연구대상자의 제한 폐지 부분에 대해서는 수용, 재생의료 치료를 전면적으로 허용하는 거에 대해서는 한 번쯤 그거를……

○소위원장 고영인 지금 뭐 가지고 얘기하시는 거예요?

○**남인순 위원** 여기 자료 2페이지에 있어요, 개정안의 주요 내용.

개정안의 주요 내용 네 가지가 중요합니다. 제 입장을 얘기하는 겁니다. 연구대상자의 제한 폐지하는 부분에 대해서는 수용, 첨단재생의료 치료 허용에 대해서는 이게 임상만 하다가 치료까지 전면적으로 확대하는 것이기 때문에 저는 좀 더 신중 검토인데 여기다가 뭔가 달자라는 거예요. 그 규정 내용을 어떤 식으로 할지는 모르겠는데, 전면적으로 허용했을 때 남용에 대한 문제를 우려하는 겁니다. 그 부분에 대해서 우려를 해결할 수 있는 방법이 뭔지를 거기다 했으면 좋겠다는 거고. 안전관리체계 동의한다, 그리고 치료에 대한 비용청구 허용을 전면화하는 것은 좀 단계적으로 가야 된다 이런 얘기를 했습니다.

그 얘기에 근거해서 이 수정안에 대한 수정의견을 하실 생각이 있으신지에 대해서 아까 이미 물어봤고요.

그러면 이거 하나하나 검토하면 됩니다. 금방 하지요.

○**소위원장 고영인** 그러면 약간 조정해서…… 사실 지금 보고가 다 안 됐잖아요. 그런데 처음 부분에서 어쨌건 그걸 다 포괄해서 의견들을 제시하고 여기서, 첫 번째 내용이 이 법 자체를 우리가 수용할 수 있느냐의 근본적인 문제로 토론이 시작됐기 때문에…… 제가 지금 이걸 운영하는 기본 원칙은 두세 분이 반대하면 표결을 하지 않는 한 계속 심사다 이런 원칙으로 운영하고 있는 거고요.

일단 지금 전문위원이 마저 뒷부분 한꺼번에 다 보고하세요. 다 보고하고 종합적으로 몇 분 더 의견을 듣고 계속 심사로 갈 건지 수정이 가능한지 결론 내리겠습니다.

○**수석전문위원 진선희** 보고드리겠습니다. 치료와 비용 부분에 관한 사항입니다.

현행법은 임상연구만을 허용하고 있는데 개정안은 첨단재생의료 치료를 허용하고자 합니다.

9페이지입니다.

첨단재생의료 치료에 대한 안전관리체계 마련을 하는 내용입니다.

첨단재생의료에 관해서 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 환자안전법을 보충적으로 적용하도록 하면서 임상연구에 대한 동의 규정 외에 첨단재생의료 치료에 대한 별도의 동의 절차를 마련합니다.

첨단재생의료 치료계획에 대한 심의 절차를 규정하고 동일한 목적 및 내용으로 실시된 임상연구 계획 및 결과를 반드시 첨단재생의료 치료계획에 첨부하도록 하고, 치료는 5년 기한으로 할 수 있고 그 이후로는 재심사를 받도록 합니다.

그다음에 안전성 및 필요성 여부, 안전성 확보 대책의 적절성 등을 포함한 치료계획 심의 기준을 규정하고 있습니다.

첨단재생의료 치료에 따른 이상반응을 조사하고 조사 결과에 따라 치료를 중지하거나 환자 보호대책 마련 등 대령으로 정하는 공중보건상 필요한 조치를 취하도록 하고 있습니다.

이 부분에 대한 검토의견 말씀드리겠습니다.

임상연구에서 치료로 확대함에 따라서 환자 안전을 보장하기 위해 종합적 안전관리체계를 마련하는 것으로 그 취지가 타당하다고 보았습니다. 안 제12조의2에서 치료 전 임상연구 선행 의무화 조항이 있습니다. 당해 조항은 치료계획 심의 시 동일 목적 및 내용의 임상연구 결과를 첨부하도록 규정하고 있는데 첨단재생의료 치료 전에 임상연구가 반드시 선행되도록 하려는 것인지 여부나 임상연구가 선행되어야 할 첨단재생 치료의 범위를 보다 명확하게 규정할 필요가 있다고 보았고, 이 부분은 수정의견에서 이어서 말씀드리겠습니다.

위원님들께서 고위험·중위험·저위험에 대해서 많이 말씀을 하셨는데 사실 현행법에 고위험·중위험·저위험에 대해서 그것이 어떤 의미인지를 규정을 하고 있기는 합니다.

지금 말씀드린 선행되도록 하려는 것인지 여부나 치료의 범위를 명확하게 규정할 필요가 있다는 의견에 대해서 복지부에서 저위험 기술은 법정 개념, 기술 특성, 심사 방식 등을 종합적으로 고려할 때 치료계획 심사를 통해 제한적으로 실시 가능하다고 판단된다는 의견을 제시하였습니다. 따라서 이 부분을 반영해서 일단 수정의견을 만들어 보았습니다.

10페이지입니다.

첨단재생의료 치료를 위험도에 따라 다르게 규율할 필요가 있다는 보건복지부 의견에 따라서 고위험 또는 중위험 첨단재생 치료의 경우에는 반드시 동일한 목적 및 내용의 임상연구가 사전에 실시되어 완료되어야만 치료계획의 심의를 받아 치료를 실시할 수도 있고, 저위험으로 분류되는 첨단재생의료 치료의 경우에는 사전에 실시된

임상연구가 없더라도 치료계획을 심의위원회에서 심의를 받아 첨단재생의료 치료를 실시할 수 있도록 하는 수정 방안을 검토하였습니다.

밑의 표를 보시면 고위험·중위험 같은 경우에는 동일 목적·내용의 임상연구를 실시하고 그걸 기반으로 해서 심의를 받아서 치료하는 과정을 겪게 되고요, 저위험 같은 경우에는 치료계획 심의위원회의 심의를 거쳐서 치료를 받는 걸로, 이렇게 두 가지 체계로 마련을 하는 걸로 일단 수정의견을 마련하였습니다.

그다음에 이상반응에 대한 조사 관련 위임 구체화 부분입니다. 옆에 참고에서 20조 4항 보시면 현행법은 이상반응 발생 보고나 신고를 받은 경우 즉시 조사를 실시하도록 하고 있는데 개정안에서는 복지부령으로 정하는 바에 따라서 실시하도록 규정하고 있어서 법률유보 원칙상 적절하지 않습니다. 따라서 이 부분을 이상반응의 중대성 및 대응의 시급성 정도에 따라 복지부령으로 정하는 기준을 준수하도록 수정의견을 마련해 보았습니다.

13페이지, 이어서 보고드리겠습니다.

위원님들 많이 말씀하신 비용청구 부분입니다.

개정안은 치료를 허용하면서 치료에 대한 비용청구를 허용하고 있습니다. 비용과 관련한 내용은 개정안에서는 치료 동의서에 포함시켜야 할 사항으로 규정하고 있습니다. 첨단재생의료 치료에 대해서는 비용청구를 허용하고 있는 취지입니다. 현행법상 임상연구에 대해서는 비용청구를 금지하고 있습니다.

검토의견 말씀드리면 환자에 대한 비용청구와 관련해서 비용청구를 허용하는 경우 임상연구 남용이 우려된다는 과거 지적이 있어서 현행 임상연구에 대해서는 비용청구가 명확하게 금지되어 있기는 합니다. 그런데 개정안에 따라서 비용청구를 치료에 있어서 안 할 수 없는 부분은 있고, 다만 치료에 사용되는 비용에 대해서 환자 동의는 받고는 있지만 치료계획 심의 절차에서 치료비용을 심의하는지 여부가 좀 불명확합니다. 그리고 치료 비용의 적정성에 대해서 별다른 규제를 규정하고 있지 않아서 첨단재생의료 치료의 비용에 대한 논의가 필요한 부분이 있습니다.

이에 대해서 복지부는 치료 실시 이전에는 객관적 근거가 부족하고 원가분석 등을 하기가 현실적으로 어렵기 때문에 치료계획 심의 단계에서 이를 규율하기는 어렵다는 입장입니다. 따라서

재생의료기관의 첨단재생의료 치료 비용을 보고하고 정보공개를 하도록 이런 방식의 비용 규제 방안을 마련하였습니다.

수정의견 보고드리겠습니다.

바로 조문으로 보시면 재생의료기관은 첨단재생의료 실시에 관한 사항을 보고하도록 되어 있는데 첨단재생의료 실시에 관한 사항 안에 첨단재생의료 치료 비용에 관한 사항을 포함해서 보고하도록 이렇게 조문을 구성해 보았습니다.

그리고 8항을 보시면 일단 자료를 받았기 때문에 복지부장관은 4항에 따라 재생의료기관이 보고한 치료 비용에 관한 정보의 제공을 안전관리기관의 장한테 요청할 수 있습니다. 치료 비용에 관한, 실시에 관한 사항은 안전관리기관의 장한테 주고 그 부분을 보건복지부장관이 자료를 받는 겁니다. 이 경우 안전관리기관의 장은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따르도록 규정하였습니다.

9항을 보시면 이렇게 받은 보건복지부장관은 그 자료를 바탕으로 해서 첨단재생의료 치료 비용 현황을 조사·분석하고 또 그 결과를 공개할 수 있도록 정의하였고, 이 구체적인 사항에 대해서는 공개 범위라든가 방법·절차를 복지부령으로 정할 수 있도록 규정 마련을 일단 하였습니다.

여기까지입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 종합적으로……

○보건복지부제2차관 박민수 지금 수석전문위원님 보고하신 내용이 저희와 사전에 조율을 해서 저희도 다 동의했던 내용이기 때문에 이렇게 수정된 내용대로 법안이 심의되기를 희망합니다.

○소위원장 고영인 지금부터 발언을 하실 때는 이걸 전체적으로 봤을 때 그럼에도 불구하고 뭐가 전제가 되지 않고 이 법이 통과되는 것들이 어렵다, 그러면 계속 수정으로 했으면 좋겠다 이런 의사 표시를 분명히 해 주세요. 그리고 이것 이것만 좀 수정이 되면 좋겠다라는 건 즉시 확인을 하셔서 얘기해 주시고, 이렇게 해서 정리하도록 하겠습니다.

강은미 위원님.

○강은미 위원 오늘 통과하는 것은 중요한 법안인데 충분히 검토되지 않고 통과하는 거여서 저는 계속 심사가 필요하다고 생각합니다.

○소위원장 고영인 남인순 위원님 의견 주세요.

○남인순 위원 저는 대안을 가지고 오시면 심사

한다고 했어요.

○소위원장 고영인 아니, 그러니까 뭐뭐……

○남인순 위원 아까 얘기 다 했는데 또 해?

○소위원장 고영인 그러니까 오늘 말고 다음에 가져오는 것을 전제로 하는 건가요, 내일이라도 회의를 다시 하는 것을 조건으로?

○남인순 위원 예, 내일이라도 회의하기 전에 간단하게 할 수 있다면 해요.

○소위원장 고영인 그것은 우리가 다시 협의를 해서 또 결정을 해야 되는 거지. 우리가 회의를 다시 하는 문제는 또 다른 문제예요, 내일 10시에 전체회의를 해서 통과를 시키는데.

장기윤 위원님.

○강기윤 위원 저는 아까 남인순 위원이 이야기한 내용이 지금 조문에 다 들어 있는 내용 아닌가 생각이 드는데 구체적으로 남인순 위원이 이야기한 부분이 뭔지를…… 아까 주요 내용 네 가지를 이야기하셨는데 두 가지는 동의를 하시고 치료의 허용 범위하고 비용청구인데, 비용청구에 대해서는 아주 세세하게 나와 있는 내용인데 여기에 첨언해야 할 내용이 있는지 이렇게 축조해서 심의할 필요가 있습니다. 아까 남인순 위원님이 문제 제기했던 내용들이 뒤의 법조문에 열추다 수록이 되어 있는 것 같거든요.

그다음에 신현영 위원 이야기했던 모니터링하는 부분들 이 부분은 빠져 있는데 이 부분을 정부 측에서 앞으로, 이와 같은 모니터링을 통해서 정확성을 기하는 부분이 빠져 있다 이런 부분에 대해서 정부 측 의견 듣고 하면, 어느 정도 법이다 되어 있는 거예요. 뭘 더 이상 할 이유가 별로 없어요, 제가 볼 때.

○소위원장 고영인 서영석 위원님.

○서영석 위원 지금까지 접근된 것으로 보면 결국은……

하나 물어볼게요. 연구대상자 제한을 폐지하면 나머지 문제는 다 해결이 되는데 지금 어디서 문제가 되느냐면 치료를 허용할 것이냐, 비용청구를 허용할 것이냐 여기에서 쟁점이 생기는 거잖아요.

그러니까 단계적으로 보면 연구대상 제한을 폐지해서 저위험군, 중위험군, 고위험군이 다 연구될 수 있도록 영역을 열어 놓고, 그거까지는 동의가 되는 부분이니까. 그러면 이것이 비도덕적으로 여러 가지 활용되는 부분이 있기 때문에 그것을 다음 단계에서 비용청구나 치료 허용 부분

을 열면 어떤지, 거기에 대한 정부의 의견은 어떻게 됩니까? 단계적으로 구분할 수는 없어요?

○보건복지부제2차관 박민수 이 법의 취지가 기본적으로는 안전성이 확보된 것에 대해서는 시술을 허용하자고 하는 것이 본 내용입니다. 그런데 남인순 위원님하고 강은미 위원께서는 기본적으로 시술과 비용청구는 불가하다 이런 입장을 말씀 주신 거고요. 본질적인 내용에서 의견이 다르다고 저는 이해를 합니다.

그리고 신현영 위원님이 주신 의견에 대해서는 저는 그 지적사항 하나하나에 다 공감의 표시를 하고요. 주신 대안들이 있으시고 저희가 그것을 다 실무적으로는 수용해서 수정안을 가지고 있습니다. 그래서 심의위원회 심의의 공정성 문제라든지 사후관리 문제라든지 이런 부분들을 보강할 수 있는 그런 조치들은 조문 수정을 통해서 수용이 가능합니다.

○소위원장 고영인 전해숙 위원님.

○전해숙 위원 대만, 일본, 유럽, 미국 이렇게 첨단재생법이 되어 있는데요. 첨단재생법이 되어 있는 나라에서…… 이 법이 될 때 우리가 당시 반대 때문에 시술이 빠진 겁니다. 연구 목적으로 되어 있는데 이것이 어느 정도 유효성이 인정될 때는 시술할 수 있도록 이렇게 되어 있어요. 시술할 수 없도록 되어 있는 나라는 세계에 우리나라밖에 없어요. 제가 이 법을 만들고 굉장히 마음 아픈 게 이런 겁니다.

법이 안 났을 때는 기본적인 치료제들이 우리나라가 세계에서 제일 먼저 나왔거든요. 참 발전이 잘되다가 이 법을 만들 때 전체 연구대상자로 열어 놓지 않고 연구 목적만 하고 시술이 안 되어 있는 상황에서 대한민국이 갑자기 2019년부터 발전이 안 되어 버린 겁니다. 그게 제가 굉장히 가슴 아픈 일이에요. 그래서 이제는 이 부분들을 열어서 대한민국이……

바이오산업에서 우리가 세계 2위잖아요. 이제는 줄기세포를 비롯한 유전자 시대로 가고 있는데 대한민국만 이 법에 의해서 아무것도 못 하는 상황이 발생한 겁니다. 그런데 아까 복지부나 전문위원회에서 설명한 게 그 의견을 다 담아서 문제점이 없도록 법안을 했는데 위원님들이 보시고 이것은 이렇게 고쳤으면 좋겠다 의견은 나올 수 있는데, 지금 현재 세계적으로 연구하고 시술 다 하는데 우리나라만 시술이 빠져 있는데 시술도 안 된다 그러면 대한민국에서 이 부분은 아직도

발전하지 마라 하는 이야기하고 똑같은 겁니다.

○강기윤 위원 남인순 위원이 이야기해 보세요.

○남인순 위원 저는 계속 얘기를 했는데요. 아까도 제가 언뜻 얘기했지만 국회에서의 여러 논의에 따라서 실제로 줄기세포 관련한 업계나 이런 부분에 사실 출렁이는 부분이 있어요. 그런 점들이 다 저희 귀에 들어오지 않습니까? 그래서 ‘아, 국회가 굉장히 심도 있게 심사를 했다’ 이런 것을 저는 해야 된다고 생각을 합니다. 가급적이면 여러 의문들이 여기서 다 해소가 되고 다 흔쾌하게 되어야지, 나중에 뒷말이 나올 수 있는 부분이 분명히 있어요. 저는 그러한 점들이 있기 때문에……

그래서 치료 부분에 대해서는 아까도 전문위원의 의견을 보면 고위험·중위험 같은 경우는 바로 임상을 하고 그다음에 치료계획으로 가도록 되어 있잖아요. 그러고서 치료 부분에 있어서는 고위험과 중위험 정도까지 한다, 뭔가 약간의…… 지금 바로 다 풀 것인지 아니면 그런 부분들을 좀 규정할 것인지 이것을 계속 제가 물어본 거예요. 그런데 그것을 고위험·중위험으로 이렇게 나눌 수 있는지는 잘 모르겠어요.

그리고 특히 저위험과 관련해서는 여기 개념을 보면 생명이나 건강에 미치는 위험도가 미미한 경우로 되어 있어요. 그런 경우는 지금 이것이 의료 현장에서는 약간 다른 목적으로 될 수 있는 소지도 저는 예상이 되거든요. 그러니까 그런 것들을 좀 고민해야 되지 않느냐라는 거예요. 그래서 너무 초반부터 다 열어 놓지 말고 임상연구를 열었으니까 그것에 따라서 치료도 좀 단계적으로 여는 것 이런 것도 생각해 볼 수 있지 않느냐 그런 얘기입니다.

그런데 계속 복지부에서의 답변이 거기에 대한 것은 얘기가 없어서, 그러면 거기에 저희가 자신감을 갖고 할 수 있도록 여러 가지 근거 자료를 가지고 확신을 주시든가……

○소위원장 고영인 국장님이 꼭 얘기하고 싶은가 봐요. 국장님 먼저 얘기해 보세요.

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 보건산업정책국장입니다.

처음에 이 첨단재생법을 만들 때 제가 담당 과장이어서 그때 공청회며 제정 과정을 다 봤었습니다. 그 당시는 임상시술과 연구를 허용하는 부분에 대한 논의가 굉장히 격돌했었고요. 임상시술을 안 하는 대신에 임상연구를 하자라고 한 것

은 뭐냐면 신의료기술을, 재생 분야의 기술을 우리가 연구를 해서라도 확보해야지만 나중에 어떤 일이 있을 때 이게 치료로 갈 수도 있고 하는 부분이 있어서 그 연구조차를 못 하게 한다면 문제가 되지 않느냐, 그래서 연구대상자를 제한하지 않고 임상연구만 하고 시술은 임상연구가 진행된 다음에 다시 논의하자 이렇게 됐던 것으로 제가 기억이 됩니다. 하지만 법사위에서 제한이 걸린 거고요.

그래서 지금 현재 추진으로 임상연구가 106건이 신청됐고 32건이 승인돼서 한 600명 정도가 임상연구를 받았습시다. 하지만 저희와 비슷한 시기에 대만이 같은 제도를 유사하게 했지만 거기는 400건이 신청돼서 한 212건 정도가 승인되고 있고요, 일본 같은 경우는 치료계획 승인건수가 연간 5300건이 됩니다. 그리고 환자를 기준으로 하면 7만 3000명 정도가 지금 재생 시술을 받고 있습니다.

그래서 그 당시 임상연구를 하고 나서 현재의 문제점은 뭐냐 하면 심사위원회에서 그 필요성이랄지 유효성이랄지 이런 것들을 굉장히 보고 있습니다. 그러다 보니 건수가 별로 많지 않아서 임상연구를, 처음에 이 법을 제정했을 때의 취지를 못 살린다는 내용이 있고.

한 가지는 임상연구를 해서 내가 효과를 봤는데 임상연구가 끝나고 나니 그다음 사항이 없는 겁니다. 그러니까 내가 임상연구를 해서 골연골 치료제를 받았는데 통증도 없어지고 아주 좋아졌습니다. 그런데 문제는 임상연구가 스톱돼 버리면 이 사람이 그다음에 치료를 받을 수 있는 길이 지금 현재 첨생법에는 전혀 없습니다.

의약품 같은 경우도 임상시험이 끝나고 허가될 때까지 컴패셔널트 유즈(compassionate use)라고 그래서 동정적 요법으로 해서 그동안에 환자를 치료해 주는 방법이 있습니다. 그런데 지금 현재 우리 재생법은 임상연구를 해서 과학기술, 재생에 대한 기술을 안전하게 국가의 비용으로 하라 그래서 저희가 그것을 진행했었고요. 3년이 됐지만 현재의 진행 속도로 봐서는 저희가 타국에 비해서, 다른 나라에 비해서 현저하게 따라가지 못하는 형편이고 그 격차가 결국 현재도 우리나라의 많은 환자들이 밖으로 나가고 있다……

첨단재생법의 취지를 살린다면 임상연구의 대상을 조금 더 활발하게 하고 임상연구가 끝난 다음에는 안전관리체계를 정확하게 갖추어서, 이게

다른 병원에서 하는 게 아니라 재생의료기관에서만 승인을 받아서 그렇게 실시하고 있거든요. 환자들한테 치료를 받을 수 있는 기회를 줘야 된다, 그래서 이번에 강기운 의원님께서 그렇게 발의를 해 주신 것으로 알고 있고요.

안전관리체계는 전해숙 의원님께서 심의위원회에서 실시기관까지 관리·감독할 수 있는 그런 의견을 다 넣어 주셨습니다. 그래서 그 부분까지 해서, 안전관리 강화 제안한 부분까지 저희는 다 수용하는 입장이고요.

이게 한 3년 정도 지났으니까 정말 현장의 수요에 맞게끔 이 제도가 한 번 더 발전이 됐으면 하는 바람입니다.

○보건복지부제2차관 박민수 제가 보완 설명 좀 이어서 하겠습니다.

○남인순 위원 복지부 얘기는 그만하셔도 될 것 같은데요.

○소위원장 고영인 마저 하세요. 차관님 마저 하시라고요.

○보건복지부제2차관 박민수 반대 의견 중에 우려하시는 부분이 이런 것들의 남용에 대한 우려가 있으시거든요. 그런데 이 법의 구조를 보면 현재 엄격한 기준에 의해서 실시기관 76개 지정이 되어 있고 그리고 시술도 앞에 R&D가 끝나서 확인이 된 것에 의해서만 개별적으로 실시기관별로 계획을 수립해서 냈을 경우에만 시행이 되는 것이기 때문에 범용성 있게 전 국민을 대상으로 이런 게 불가능합니다, 구조 자체가. 그래서 남용이 있을 수 없다.

두 번째는 여기 이런 것을 배양하거나 하는 뒀단에 있는 기업들이 이런 것들을 독려하거나 유인하거나, 이런 것들이 있는데 지난번에 일본에 가서 사고 났던 게 그 사례입니다. 환자를 모집해 가지고 일본으로 데리고 가서 거기서 시술하다가 사고가 난 거거든요. 그런데 이게 현행 의료법에도 누구든지 유인·알선 할 수가 없습니다. 불법을 행하고 있는 것이지요. 그래서 그것은 사실 불법입니다. 법체계의 미비가 아니고 불법을 자행하는 것이기 때문에 그것은 지금 현행 개정안하고는 전혀 관계가 없다, 그것은 저희가 관리·감독을 좀 더 강화해서 그러한 행위들을 하지 못하도록 그렇게 할 필요가 있고요.

그래서 남용에 대한 우려, 그다음에 지난번에 처음에 신현영 위원께서 인보사처럼 주가와 연동될 걱정이 있지 않느냐 하는 부분도 지금 제가

설명드린 대로 시술도 굉장히 제한적으로 허용하고 있기 때문에 그렇게, 주가라는 것은 대규모의 약이나 이런 게 될 때 주가가 출렁출렁하는 것이지 이거랑은 별로 관계가 없는 얘기라는 그런 말씀을 좀 추가로 드립니다.

○소위원장 고영인 중복되는 얘기는 이제 그만하시고……

○김원이 위원 질문해도 돼요?

○소위원장 고영인 김원이 위원님 질문하세요.

○강은미 위원 저 질문이 있어요.

○소위원장 고영인 예, 알았어요.

○김원이 위원 차관님, 취지나 이런 것은 충분히 알겠고요.

여기에 위험도를 고·중·저로 나누고 있는데요. 이 위험도를 어떻게 판단해요, 누가?

○보건복지부제2차관 박민수 아까 제가 잠깐 설명드렸는데요, 자기 세포를 뽑아서 처리 없이 넣으면 저위험 그다음에 처리를 하면 중위험 이렇게 되는 겁니다. 그리고 남의 세포를 뽑아서 처리를 안 하면 중위험……

○김원이 위원 환자의 아프고 이런 게 아니라……

○보건복지부제2차관 박민수 예, 그런 게 아닙니다. 세포의 처리에 따라서……

○김원이 위원 자기 세포를 가지고 처리 기준에 따라서, 처리 정도에 따라서?

○보건복지부제2차관 박민수 예, 그렇습니다.

○김원이 위원 그러면 그 주체는 누구인가요, 그 판단하는 주체는?

그러니까 치료 방법이 그렇다 하더라도 그것을 객관적으로 관리·감독하는 체계는 있어야 될 것 아니에요? 예를 들어서 A병원에서 그냥 저라고 했는데 믿어야 되잖아요.

○보건복지부제2차관 박민수 아닙니다. 지금 R&D도 임상시험위원회의 승인을 다……

○김원이 위원 위원회의 승인을 받는다?

○보건복지부제2차관 박민수 예, 위원회에서 그 계획을 다 보고 승인을 해서 하는 겁니다.

○김원이 위원 오케이, 알겠고요.

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 연구계획서를 받아서 저희가 심의를 하도록 되어 있고요.

○김원이 위원 여기에서 넓혀지게 되면 임상뿐만 아니라 일반 치료까지 가자는 것 아니에요, 지금?

○보건복지부제2차관 박민수 일반 치료가 아니

고요, 임상시험에서 안전성이 확인된 것을 시술로 이어서 연결하자는 겁니다.

○**보건복지부보건의료정책국장 정은영** 임상연구가 끝나면 치료로 가겠다는 겁니다.

○**김원이 위원** 결국은 나중에 치료로 갈 것 아니에요. 임상이 확대되면, 물론 임상에서 안전성이 더 확보되면 치료로 간다 이런 건가요?

○**보건복지부제2차관 박민수** 예.

○**김원이 위원** 어쨌든 거기까지는 됐고요.

두 번째로는 ‘비용 현황을 조사·분석해서 결과를 공개한다’ 정도만 되어 있거든요. 그러면 사실 그 비용이 적정한가에 대한 문제는 남는 것 같은데 어떤 계획을 갖고 있어요?

○**보건복지부제2차관 박민수** 이게 비용 부분에서는…… 이것도 남용의 우려입니다. 아까 효과는 적는데 과도한 비용을 청구할 수 있지 않느냐 이런 우려이신데요.

이것은 시술이나 이것을 행하기 전에 반드시 해당 대상자에게 고지를 하고……

○**김원이 위원** 아니, 그러니까 그 가격을 정하는, 비용을 결정하는 데 있어서……

○**보건복지부제2차관 박민수** 비용은 이런 겁니다. 그것을 처리하고 그것을 시술하는 사람들의 인건비와, 그런 비용을 커버하는 것이 비용인데요. 그 비용이 약처럼 공장에서 대규모로 찍어낸다고 그러면 저렴하게 할 수가 있겠지만 이것은 개별 시술이기 때문에 그렇게 대규모로 시행되기가 좀 어려워서……

○**김원이 위원** 그 비용의 적정성 판단을 어떻게 할 거예요, 보건복지부는?

○**보건복지부제2차관 박민수** 저희가요?

○**김원이 위원** 예.

○**보건복지부제2차관 박민수** 적정성은 저희가 하는 게 아니라 저희는 공개를 하고 공개를 하면 환자들이 판단할 겁니다. 그러면 일본에 가서 내가 시술받을 때의 비용과 한국에서 시술받을 때의 비용을……

○**김원이 위원** 그렇게 그냥 시장에다 맡긴다? 시장가격에 맡길 것이다, 시장에서 형성된 가격에?

○**보건복지부제2차관 박민수** 예, 지금 비급여가 그런 형태로 하고 있지 않습니까. 비급여를……

○**김원이 위원** 국장님 하실 말씀 있는 것 같은데 얘기해 보세요.

○**보건복지부보건의료정책국장 정은영** 아까 수

석전문위원회에서 말씀하신 대로 이것은 사실 바로 들어오는 시술이 아니라 임상연구를 통해서 가기 때문에, 임상연구는 국가가 지원을 하고 있습니다. 그래서 이 임상연구에 소요되는 비용을 저희가 알고 있습니다. 왜냐하면 임상시험계획서가 들어오면 저희가 비용을 주기 때문입니다. 그래서 일단 그 비용이 얼마가 드느냐에 대해서 저희가 정보를 가지고 있고요.

실제 치료계획이 들어와서 비용이 청구가 되고 하면 그것을 저희가 비교를 해서 누적이 되면 이게 어느 정도 적정 가격이 될지를 공개를 하겠다 그 내용입니다. 그래서 이것을 셋업(set up) 해서 우리 약품처럼 수가를 딱 정해서 나가는 개념은 아니지만 임상연구를 하는 동안에 우리가 50억을 지원하든지 10억을 지원하든지, 그게 몇 케이스가 나오는지 이런 것들이 다 나오니까……

○**김원이 위원** 정부 지원에 비례해서, 하여간 그거에 대한 경과나 과정을 충분히 면밀히 검토해서……

○**보건복지부보건의료정책국장 정은영** 그렇습니다. 임상연구를 통해서 저희가 레퍼런스를 가져갈 수가 있고요. 레퍼런스하고 앞으로 치료가 들어오면 그 비용으로 해서 저희가 제시를 할 수 있을 것 같습니다.

○**김원이 위원** 무슨 말씀인지 이해했고요.

그런데 다만 여기서 보면 과다하게 비용을 청구했을 때에 대한 제재 수단은 없어요. 시장에다 맡기는 거지. 아까 신현영 위원님이 잠깐 그런 얘기 했는데 예를 들어서 무릎에 맞아서 그냥 좀 통증이 완화됐어, 환자가 느끼기에는 좋아, 환자가 경제적 여유가 있어서 사오백만 원 별거 아니야. 그래서 통증 완화를 위해서라도 계속 맞아야. 그런데 사실 그게 적정한지 여부는 몰라.

○**曹明姬 위원** 모르긴 왜 몰라, 실험 다 했는데.

○**김원이 위원** 아니, 그러니까 그거는 정부와의 관계에서 선의로 그럴 거다라고 하는 기대지. 사실은 여러 곳에서 벌어지는 사적 이득을 과다하게 편취하는 경우는 흔치 않게 보잖아요, 우리가. 그래서 비용의 적정성 문제를 해결할 수 있는 방안이 좀 더 모색돼야 될 것 같은데요.

○**보건복지부보건의료정책국장 정은영** 위원님, 저희 비급여도 심평원에서 조사를 하면 그 비용 전체가 공개되면 현명한 소비자들이 이 정도에 대한, 가격에 대한 인식을 하게 되지 않습니까? 그래서 저희가 분석을 해서 공개를 하면……

○**김원이 위원** 그거는 국장님…… 아니, 들어 보세요. 그거는 사례가 많을 경우예요. 몇만 건, 꽤 많은 사례가 쌓였을 때 그런 시장경쟁이 붙어요. 그런데 이것은 굉장히 소수의 사람들이 혜택을 보는 것이고 그리고 소수의 사람들은 심리적인 요인이 굉장히 강하게 적용돼요, 이런 경우에.

예를 들어서 어느 환자가 거기 치료받았는데 되게 좋다더라, 비용이 비싸네, 그런데 내가 여유가 돼. 그러면 가는 거예요. 그렇잖아요?

이것은 예를 들어 시장가가 매우 공정하게 형성되는 시장이 아니라는 말이에요. 왜냐하면 매우 작은 시장이고 이 작은 시장은 심리에 영향받을 가능성과 개인의 경제적 여유에 영향받을 가능성이 매우 커요.

그러면 시장가가 높아져 버리면 실제 일반 시민들, 치료가 필요한 일반 환자들의 상황에서 이것을 어떻게 정부가 보완해 줄 수 있느냐, 비급여니까. 그러면 돈 가진 사람들은 그 작은 통증 완화에도 만족도를 높이고 투자할 것이고 돈이 없는 일반 시민들은, 일반 국민들은 참는 것이고. 왜냐하면 가격이 그렇게 형성돼 있으면 그 시장에 못 끼어 드니까, 그 치료를 못 받으니까. 이런 문제가 발생할 가능성이 있어 보여요. 비급여 시장이라는 게 그런 거 아니예요?

○**보건복지부보건산업정책국장 정은영** 그래서 아까……

○**김원이 위원** 그러니까 그런 대책이나 이런 게 있냐 말이지요.

○**강기윤 위원** 여기 다 담겨 있어요.

○**김원이 위원** 아니, 설명하는 것 가지고는 제가 이해가 안 돼서 그래요.

○**보건복지부보건산업정책국장 정은영** 위원님, 저희가 5년간 치료를 하면서 가격에 대해서도 임상연구를 통해서 그런 것을, 표준가격을 갖다가 저희가 제시하려고 하고 있고요.

그다음에 중요한 것은 5년 치료계획이 끝난 다음에 이 사람들은 신의료기술 단계로 넘어가서 실제로 임상이 축적된다면 보험으로 갈지, 보험권으로 아마 편입이 되는 프로세스를 밟게 됩니다. 그래서 현재 치료계획을 통해서 그다음에는 보험으로도 갈 수 있고, 그 평가가 다시 한번 이루어지기 때문이에요……

○**소위원장 고영인** 아까 남 위원께서 내일이라도 몇 가지 오늘 대상이라든가 이것을 수정해 올

수 있냐 그랬는데 그 예를 들은 내용이 고위험·중위험만 하고 저위험을 좀 보류시키는 이런 것을 예시를 했는데……

○**남인순 위원** 아니, 그런 것 예시하니까 그 문제 인식을 담아서 해 올 수 있냐라는 얘기에요.

○**소위원장 고영인** 아니, 그러니까 지금…… 그런데 오늘 이 법의 기본 취지는 그런 대상을 일단 풀어야, 그동안에 문제가 있었던 것을 하자라는 것인데 어떻게 보면 굉장히 근본적인 문제 제기가 될 수 있어요.

그래서 조금 수정을…… 아니, 그러니까 이러이러한 것들을 좀 보완하라고 하는 주문으로 끝낼 건지, 아니면 그러한 것들이 안 되면 이진진짜 반대다라는 이것을 의사 표시를 분명히 해주시고.

그리고 아까 강은미 위원님은 계속 얘기를 했으니까 추가로 제가 마이크는 드릴 수 있겠지만, 결론을 내리겠습니다.

○**남인순 위원** 제가 답변하신 국장님한테 질문하고 싶은데, 처음에 이 법을 할 때 임상을 하면서 그다음에 그것을 축적해서 치료로 갈 생각이었다고 그랬잖아요.

○**보건복지부보건산업정책국장 정은영** 아니, 그 당시에는……

○**남인순 위원** 아니, 그 당시에 그랬다고 아까 얘기를 하셨어요.

○**보건복지부보건산업정책국장 정은영** 당시에는 임상연구와 임상시술 두 개를 허용하는 방안이……

○**남인순 위원** 아니, 그런데 어쨌든 그때는 연구로 했으니까 연구를 보면서……

○**보건복지부보건산업정책국장 정은영** 예, 그 당시에는 그렇게 했습니다. 왜냐하면 처음 이 법이 도입되니까……

○**남인순 위원** 연구를 보면서 이후에 어떤 치료라든가 확대해 나가려고 했다고 했잖아요. 그런데 어쨌든 처음부터 연구대상자 협소하게 되면서 약간 그것을 제대로 못 했다 이런 얘기잖아요.

○**보건복지부보건산업정책국장 정은영** 맞습니다.

○**남인순 위원** 그래서 일단 먼저 연구대상자 푸는 것에 대해서 지금 컨센서스가 있는 것이고 그것은 여기 안대로 갖고 오면 되는 건데…… 그런데 지금 그동안 임상만 했던 것을 연구대상자도 풀고 치료도 다 풀자, 이 두 가지를 다 가지고

오니까 당황스러운 거예요, 솔직히. 그것에 대해서 자신이 없는 것이고.

저는 그렇습니다. 제가 여기 입법기관으로서 양심에 따라서 그런 생각을 하는 거예요. 이것을 그때 분명히 그런 고민을 하고 굉장히 조심조심 왔는데, 지금 그러면 임상 대상은 다 풀고 그다음에 그것에 따른 어떤 치료 부분도 다 풀 것인지 아니면……

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 임상연구가 끝난 다음 부분에 따라서……

○남인순 위원 그렇지요. 임상연구가 끝난 다음이지요, 당연히. 다음이지요.

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 끝난 다음에 이 사람들에게 대해서 기회가 없기 때문에……

○남인순 위원 아니, 그런 부분인데 임상연구를 했다고 하더라도 치료라고 하는 부분에 대해서 그것을 그렇게 광범위하게 처음부터 다 열고 갈 것인지 그 부분에 대한 것을 얘기하는 거예요. 그 방법이 없나라는 거예요. 이렇게 바로 다 풀 수 있는 것이냐, 아니면 단계적으로 접근할 방법은 없나라고 제가 계속 질문을 하는데, 제가 몰라서 질문하는 거예요. 답이 있으면 주시고.

그래서 그것을 수정안에 반영할 수 있으면 내일이라도 하는 것이고 그게 없다고 그러면 자신이 없어요, 솔직히 말하면. 이 법을 오케이 할 자신이 없어요, 솔직히 저는.

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 그래서 저·중·고 중에서 저희 수정의견 드린 것은 단계적으로 저위험부터 풀자는 의견입니다.

○보건복지부제2차관 박민수 아니, 그러니까 지금 수석전문위원이 설명한 그것은요 강기윤 의원안에 대해서 대안으로 내신 전해숙 의원안을 설명하신 것입니다. 그리고 저희가 그것을 수용한 것이고.

강기윤 의원안의 본 취지는 저·중·고 상관없이 임상연구를 하고 거기서 확인이 되면 시술로 간다 이 구조인데요, 저위험은 사실 그럴 필요가 조금 떨어집니다. 그래서 저위험은 바로 시술로 가자라고 하는 설명이 수정안의 내용이고 지금 국장 발언한 것은 조금 잘못 발언한 겁니다.

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 아니, 저는 그런 취지로 말씀드렸습니다.

○보건복지부제2차관 박민수 그게 아니고.

지금 남인순 위원께서 제안하신 것은 시술도 이렇게 다 풀지 말고 조금 제한적으로 푸는 방법이

있느냐 이거를 여쭙어 주신 건데 저는 그것은 시술을 단계적으로 하는 것은…… 글쎄요, 제가 앞단의 연구를 통해서 확인이 된 것만 해서 하자는 것이기 때문에 이것 자체가 굉장히 단계적인 건데……

○남인순 위원 아니, 국장님이 아까 그렇게 설명을 하셨어요. 지난번 법을 통과할 때 먼저 임상을 하면서 추이를 보면서 치료에 대해서 한다면 얘기를 해, 저는 그렇게 이해를 했어요. 제가 얘기를 잘못 들은 거예요?

○보건복지부제2차관 박민수 아니아니요. 그 당시에……

○강기윤 위원 지금 그게 아니라고 그랬잖아요.

○강은미 위원 아까 그렇게 말씀하셨잖아요.

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 아니, 당시에 시술하고 연구를 논의할 때 그렇게 말씀을 드렸습니다.

○강은미 위원 위원장님, 저도 발언 한 번만 하게 해 주세요.

○소위원장 고영인 알았어요.

마저 하세요.

○강은미 위원 한 가지 물어볼 것은 지금 해외에 나가서 시술하는 사람이 많다고 했는데 구체적으로 몇 년 동안에 몇 명이나 했는지 그것 자료로 좀 말씀해 주시고요.

그다음에 실제로 저위험이라고 할지라도 임상을 거치지 않고 하는 것이 적절한지에 대해서 저는 그것도 약간 판단이 안 서는 부분이고요.

그리고 실제로 임상을 거치고 나면 신의료기술 평가를 해서 신의료기술로 등록할 수 있는 방법은 없어서 여기에서 이런 방식으로 하는 건가요?

○보건복지부제2차관 박민수 신의료기술은요 보편적으로 하는 것입니다. 그러니까 우리가 지금 첨생법에서 하는 것은 실시기관이, 해당 기관이 자기가 계획을 낸 것에 대해서만 허용을 하는 것이고 신의료기술은 만약에 통과가 되면 그건 누구라도 다 할 수 있는 것입니다. 그런데 그런 정도로 범용성이 되려면 이것을 충분히 단계를 거쳐서 그것에 대한 과학적 근거가 충분히 쌓여야 아마 그것이 가능할 것입니다.

그러니까 지금 일반의료기술은 학회지나 이데 해 가지고, 연구를 해서 그게 나오면 신의료기술 평가하면 누구든지, 만약에 외과 의사가 그것을 했다 그러면 외과 의사 누구든지 그것을 할 수 있거든요.

그런데 우리 첨생법은 그런 단계까지 가자는 것도 아니고 개별 계획서에 나와 있는 건건별로 연구를 하고 그 연구를 통해서 안전성이 확보된 것만 다시 시술을 허용하자고 하는 것이기 때문에 이 자체가 굉장히 제한적으로 지금 허용하고 있다는 말씀을 드립니다.

○강은미 위원 또 한 가지는 저위험군과 관련해서는 그런 임상실험 없이 그냥 해도 되는 겁니까?

○보건복지부제2차관 박민수 예, 저위험은 제가…… 지금 사실 이 첨생법의 또 다른 문제점이 뭐냐면 기본적으로 미용성형 분야를 터치 안 하고 있습니다. 미용성형 분야는 지금 마음껏 하고 있어요. 아시지만 피부과 가시면 자기 것 이것 뽑아 가지고 여기 넣는 것 하지 않습니까? 그것……

○최연숙 위원 그게 PRP이지요. PRP인데 다 하고 있지요.

○보건복지부제2차관 박민수 예, 그러니까요. 저위험 미용시술이거든요. 그것 아무 규제 없이 하잖아요. 오히려 더 발전시켜야 될 분야는 법으로서 꼭 묶어 가지고 한 걸음을 못 나가게 하고 지금 나머지 미용성형 그건 니 알아서 하라고 그러니까 거기는 엄청나게 되지 않습니까? 우리 지금 시술이……

○강은미 위원 아니, 질문한 것만 대답해 주세요, 너무 길게 말씀하지 말고.

제가 아까 질문했지요. 해외에 몇 년 동안 몇 건이나 있는지 이야기해 주세요.

○보건복지부재생의료정책과장 김영학 재생의료 정책과장 김영학입니다.

해외 원정 사례는 저희가 정확한 통계를 잡을 수가 없습니다. 관광비자로 나가시기 때문에 그런데요. 주로 언론에서 규모를 추산하기로는 연 1만에서 2만 명 정도 나가는 것으로 되고, 최근 매일 경제나 국민일보 같은 경우에는 전 세계적으로 5만 명까지 나가고 있다고 추산하고 있습니다.

○소위원장 고영인 우려되는 문제 제기들은 많이 하셨는데……

○김원이 위원 마지막 제가…… 그냥 1분만요.

하여간 13페이지 검토의견에서 전문위원님께서 우려한 바가 제가 걱정하는 바거든요. 그러니까 치료 비용의 적정성에 대한 이게 사실은 안 와닿아요, 저한테. 설득이 저희가 잘 안 되거든요. 그래서 이 문제에 대해서 조금 설득력 있는 설명이

나 계획 이런 것들을 다시 한번 정리해 주셨으면 좋겠다라는 거고요.

여기 이렇게 나왔잖아요, ‘첨단재생의료 치료 실시 이전에는 객관적 근거가 부족하고 원가분석 등을 하기가 현실적으로 어려워 치료계획 심의단계에서 규율이 어렵다는 보건복지부 의견이 있었고 재생의료기관의 첨단재생의료 치료 비용 보고 및 정보공개를 규정하는 수정방안’. 그러니까 이런 정도로 보건복지부의 우려가 해소되냐 말이에요. 어때요, 수석전문위원님?

○수석전문위원 진선희 일단은 비용 문제는 있어 보여서 최대한 할 수 있는 것을 사실은 잡아 넣은 것입니다.

○김원이 위원 그러니까 수석전문위원의 고민도 사실은 저하고 일맥상통한 것 같아서, 보건복지부가 여러 얘기를 하고 있는데 설득력이 떨어진다는 거예요. 그래서 이것 치료 비용 보고 및 정보공개 가지고 지금 객관적으로 드러나고 있는 우려를 말씀하게 썰기가 어렵다 이런 생각을 들어요.

그러니까 저는 이 법안의 취지라든가 필요성이냐 이런 것들을 부정하는 것은 절대 아닌데 이리다가 나중에 진짜로 돈 있는 사람만 치료받고 돈 없는 사람이……

○曹明姬 위원 아니……

○김원이 위원 아니, 좀 들어 보세요.

그러니까 이게 사실은 비급여일 것 아니에요, 너무나 당연하게. 그렇지요? 어떻게 할 거예요? 그러면 똑같은 통증과 똑같은 아픔을 가지고 있는 사람인데 누구는 돈 있어 가지고 치료 꼭꼭 받고 가고 누구는 아픔을 참아야 되는 이런 상황, 그러면 그 소외받는 사람에 대한 계획은 어떻게 할 거냐를 또 사실 묻고 싶은데 그것은 별건으로 하고, 그것은 빼고 그 비용의 적정성은 필로 담보할 거냐 말이에요.

○보건복지부제2차관 박민수 아까 저희 국장이 잠시 설명드렸지만 저희가 R&D 할 때 비용이 투입된 게 있으니까 벤치마크가 되고요. 그것을 소비자가 비교할 수 있도록 정보공개를 함으로써 사후적으로 통제할 수 있다는 거고.

지금 말씀하시는 것처럼 돈 있는 사람은 시술을 받고 돈 없는 사람은 못 하느냐 이 부분은 결국……

○김원이 위원 그건 별건으로 하고요.

○보건복지부제2차관 박민수 아닙니다. 그게 그

단계까지 가려면 이게 굉장히 보편화가 돼서 건강보험 입구에 들어오게 되면 그때는 당연히……

○**김원이 위원** 그건 내가 별건으로 한다고 그랬고. 비용의 적정성 문제가 여전히 해소가 안 돼요, 그 정도 가지고는.

○**소위원장 고영인** 다 얘기된 것 같은데 뭐 더 할 게 있어요?

1분만 얘기하세요, 하고 싶은 얘기.

○**보건복지부재생의료정책과장 김영학** 재생의료 정책과장 김영학입니다.

지금 비용에 관련해서는 일본이 시행한 지 10년이 됐고 대만이 5년 정도 됐습니다. 그쪽 나라에서 이제 정부에서 표준가격을 제안해야 된다는 얘기가 나와서 정부 내에서 검토하고 있는 것으로 알고 있습니다.

그 연구에 대한 비용분석이 있고, 이게 또 시술은 다른 양상으로 벌어졌기 때문에 시술도 몇 년간 운영해 보면서 데이터를 쌓아서 정부가 표준 가격이나 또는 일정한 기준이 있으면 심의를 그때 할 수 있는 것을 검토할 수 있을 것 같습니다. 다만 시작할 때는 조금 공개하는 방식으로 비교를 유도하는 방식이 좋을 것 같아서 이런 의견을 제시했습니다.

○**소위원장 고영인** 오늘 굉장히 진지하고 우리가 판단하기 어려운 토론이 계속됐는데요. 일단 비용 문제, 대상 문제 이런 부분이 미흡해요, 문제 제기한 것에 대해서는. 그런데 워낙 지금 정부 측도 이게 없었던 게 아니라 한 번 했던 것을 3년 지나고 나니까 굉장히 문제가 있어서 다시 절실하게 얘기하고 또 지금 제정하신 분들도 절실하게 얘기하는데 이 부분들을 일단 실행을 하고, 지금 제기하신 안들 비용 문제 그다음에 대상도 완전히 제한해서 시작할 수는 없겠지만 그런 부분에서 부작용 이런 것들을 검토해서 일단 시행해 나가는 쪽으로 의견을 모으시지요.

○**曹明姬 위원** 예.

○**소위원장 고영인** 이것을……

○**최연숙 위원** 의견 하나만 드려도 될까요?

○**소위원장 고영인** 최연숙 위원님.

○**최연숙 위원** 이게 ‘치료는 5년 기한으로 할 수 있고 이후로는 재심사를 받도록 한다’ 이렇게 되어 있습니다. 그런데 고위험인 경우에는 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 굉장히 큰 경우를 말하고 있습니다. 이 부분은 3년으로 하는 게 어떻냐는 의견을 드

립니다.

○**보건복지부제2차관 박민수** 그런데 보시면 기본적으로 이상반응이 있게 되면 즉시 신고하도록 되어 있습니다. 그래서 5년 이내의 기간에도 문제가 발생하는 것은 다시 신고를 하게 되어 있고 그것이 중대하다고 판단하면 위원회에서 중지 명령을 할 수 있기 때문에 안전성을 확보할 수 있는 장치들은 다 되어 있습니다.

○**최연숙 위원** 그렇다 할지라도……

○**보건복지부제2차관 박민수** 그게 없이, 그런 게 없을 때 그럼에도 불구하고 5년 후에 다시 검사하라고 하는 취지이고요. 그 전에 문제 발생했으면 당연히 재심의해서 중지할 수 있습니다.

○**소위원장 고영인** 의결하겠습니다.

○**남인순 위원** 아니, 의결한다고요?

○**소위원장 고영인** 예.

○**남인순 위원** 뭘 의결해요?

○**소위원장 고영인** 아까 얘기했잖아요.

○**남인순 위원** 저는 반대합니다. 정리도 안 하고 그렇게 하는 게 어딴어요.

○**曹明姬 위원** 다수결로 합시다.

○**소위원장 고영인** 아니, 아까 ‘의견을 모으는 방향으로 동의해 주시지요’ 그랬는데 가만히 계셔서……

○**남인순 위원** 저는 반대합니다.

○**소위원장 고영인** 예?

○**남인순 위원** 저는 반대한다고요.

○**소위원장 고영인** 그래요, 의견 얘기하세요.

그러니까 지금 어떤 조건을 따로, 사전 전제조건 없이 일단 결과적으로는 그렇게 생각하신다 이것이지요?

○**남인순 위원** 아니, 왜냐하면 그 얘기를 했는데 거기에 대한 대안 제시를 안 하니까 반대할 수밖에 없는 거지요.

○**강기윤 위원** 아니, 대상 이야기했잖아.

○**남인순 위원** 예를 들면 병협에서는 아까 여기 치료 같은 것은 단계적으로 하자고 의견이 나와 있어요. 그래서 그것을 제가 제 입으로 얘기를 안 하는 건데, 여러 기관들이 얘기를 했어요. 그러니까 의견 수렴이 지금 충분히 안 된 상태에서 자꾸 밀어붙이려고 하는데요, 그렇게 하시지 말라고 얘기했는데도 계속 밀어붙이잖아요. 그러면 좋다, 수정안을 냈는데도 그것에 대해서 아무 얘기가 없으니까 저는 동의 못 합니다. 저는 동의하지 않는 걸로……

○소위원장 고영인 대상을 단계적으로 하기 전에는……

○강기윤 위원 차관님, 남인순 위원님이 이야기 하셨다시피 어느 부분을 단계적으로 할 수 있는 어떤 범위가 있나요? 만약에, 남인순 위원님 어떤 부분을 의견 개진하셨으니까 부대의견에 답아서……

○서영석 위원 절차적으로 보면 지금 연구를 제한적으로 했기 때문에 이 부분은 풀어 놓고 그것이 어쨌든 에비던스(evidence)가 쌓이면 그것을 가지고 그다음에 치료 영역까지, 시술 영역까지 다 확대할 거냐 이렇게 가면 무난한데 지금 그것을 못 받아들이고 있는 것 아니에요.

○전혜숙 위원 아니, 그렇게 하자는 거잖아.

○보건복지부제2차관 박민수 그렇게 하자는 거예요.

○서영석 위원 아니야, 지금 그렇게 얘기하지 않고 2개를 동시에 풀자 이렇게 되니까……

○강기윤 위원 잠깐만…… 그러니까 방금 남인순 위원님이 이야기한 것을 그런 쪽으로 부대의견을 달아서 그렇게 표시를 하시지요. 그렇게 정리를 하시면 될 것 같아요.

○남인순 위원 부대의견이 아니라 법안에 반영을 해야지요.

○강은미 위원 5분만 정회하시지요.

○강기윤 위원 아니, 지금 시간 다 됐는데 뭘 자꾸 정회해.

○강은미 위원 아니, 정리가 안 되어 있는데…… 지금 저도 통과하는 건 반대입니다.

○강기윤 위원 이것을 너무 독단적으로 자꾸 하고 있어.

○소위원장 고영인 아니, 그러니까 그게 대상을 전체적으로 아니고 좀 단계적으로 할 수 있는 여지가 있어요?

○보건복지부제2차관 박민수 대상이 아니고, 연구 대상은 풀자는 것이고 그다음에 위험도를 고·중·저가 있는데 예컨대 중하고 저만 이 체계로 가고 고위험은 좀 더 지켜보자 이렇게 아냐, 그런 중재안이 가능하냐라고 말씀 주신 것으로 저는 이해를 하는데요.

저는 그렇습니다. 이게 아까 다 위원님들이 말씀하는 게 R&D를 통해서 확인된 것만 하자, 지금 이 구조가 R&D를 통해서 확인된 것만 하도록 되어 있는 구조입니다. R&D를 통해서 확인되지 않은 것을 하자는 것은 아니에요. 그래서

R&D를 통해서 확인된 것만 하는데 저위험에 대해서 지금 강기윤 의원님 안하고 전혜숙 의원님이 약간 차이가 있습니다. 전혜숙 의원님은 한걸음 더 나아가서 저위험 이것은 R&D 해 볼 필요도 없는 거다, 자기 것 뽑아서 자기가 조작도 안 하고 넣는 거니까 이것은 그냥 가도 된다……

○강기윤 위원 이것을 이렇게 하면 어때요? R&D를 점진적으로 늘려 간다 이렇게 하면 안 되나?

○보건복지부제2차관 박민수 아니요, 앞단의 대상을 풀면 R&D는 다 풀어지는 것이고요.

○소위원장 고영인 보니까 오늘 날밤 새겠어. 이것 계속 심사하도록 하겠습니다. 왜냐하면 이것은 몇 가지로 해서 내일 아침에 할 일도 아니고, 언제 열릴지 모르니까 계속 심사야. 그렇게 하도록 하겠습니다.

○曹明姬 위원 아니, 수정해 가지고 보완해서 통과시킵시다.

○소위원장 고영인 아니, 이것을 아까 다시 한번 그냥 하려고 했던 것은 제가 ‘그렇게 모아 봅시다’라고 마지막 질문을 던졌는데 가만히 계시기 때문에 의결을 하려고 한 거고.

지금 한 세 분 정도가 반대하는데 여섯일곱 명 모여 가지고 이것을 언제까지 토론하겠어요. 다시 한번 하도록 하는 것으로 계속 심사하도록 하겠습니다.

○강기윤 위원 남인순 위원님, 어느 정도 이게 R&D 하는 것을 하는 거니까 대상도……

○曹明姬 위원 이미 R&D 다 해 가지고 실험해 가지고 그것을 하자는데, 아유……

○남인순 위원 그런 반응 보이지 마세요.

○曹明姬 위원 예?

○남인순 위원 그런 식의 반응 보이지 마시라고요.

○曹明姬 위원 뭐라고요?

○남인순 위원 그런 반응 하시지 말라고요.

○소위원장 고영인 자, 일단 이것은 개인적……

○曹明姬 위원 생각이 다 다른 거지요.

○소위원장 고영인 아니, 그러니까 의사 표현을……

○남인순 위원 그런데 왜 혼자서 얘기를 하십니까?

○曹明姬 위원 생각은 다 다르지요.

○남인순 위원 왜 혼자서 얘기를 하십니까?

○소위원장 고영인 자, 위원님들……

○김원이 위원 서로 의견이 다른 거니까.

○소위원장 고영인 다른 것을 가지고……

○曹明姬 위원 의견이 다른 거니까 다른 의견 내시고 저도 다른 의견 낸 거예요.

○남인순 위원 아니, 그러니까 혼자서 중얼중얼 얘기하시냐고요.

○曹明姬 위원 왜 반응……

○남인순 위원 발언을 정확히 하시라고요! 왜 중얼중얼 얘기하시냐고요!

○소위원장 고영인 그러니까 자기 의사진행발언을 하든지 아니면 자기 의견을 피력하고 해야지요, 중간중간에 얘기하다 보니 서로 감정들이 그런 것 같으니까.

어쨌건 이게 지금 기꺼이 동의되는 분위기가 어렵다라는 것들을 장시간 토론하면서 확인이 됐으니까 더 이상 논의하는 것은 어려움이 있을 것 같습니다.

의사일정 제92항 및 제94항, 이상 2건은……

○강기윤 위원 위원장님, 지금 1시간 반을 토론했는데 어느 정도 생각이 다른 사람이 있습니다. 위원장님이 그것을 조율하고 해서……

○소위원장 고영인 여태까지 한 3명 정도 이상 반대하는데 통과시킨 적이 없어요, 강 위원님이 할 때도 내가 그렇게 봤고.

○강기윤 위원 아니, 그러니까……

○소위원장 고영인 그래서 내가 지금 조정안을……

○강기윤 위원 조율을 붙여 보고……

○소위원장 고영인 아이고, 조율을 여태까지 제가 했잖아요, 몇 번을. 그런데 지금 이 상태에서 더 이상 진행되는 것은 의미가 없다고 봅니다.

그래서 이상 2건은 보다 깊이 있는 검토를 위해서 계속 심사하기로 하겠습니다.

○曹明姬 위원 진짜 발언 기회도 안 주고, 말하면 뭐라 그러고. 발언 기회 좀 주세요.

○소위원장 고영인 아니, 제가 안 드린 때가 어디 있어요.

○曹明姬 위원 제가 생각하기에는 현장 기반으로 아무 문제가 없는데……

○소위원장 고영인 그것은 본인 생각이지요.

○曹明姬 위원 아니, 현장 기반으로 해서 법안 통과시켜요, 우리 국민들을 위해서.

○소위원장 고영인 그러니까 공식으로 발언하세요.

○曹明姬 위원 아니, 우리가……

○소위원장 고영인 아무 문제 있다 없다라는 것

은 단정적으로 얘기하시면 안 되고……

○曹明姬 위원 예, 제가……

○소위원장 고영인 같은 동료 위원들이 다른 의견을 낸 것에 대해서 아무 문제 없다고 그러면 안 되고.

○曹明姬 위원 아니아니요, 물론 의견이 다 다를 수도 있지요, 스케일도 다르고 생각도 다르고. 그러나 이 건에 대해서는 저는 큰 취지로 가야 된다고 생각해요. 왜냐하면 보건부에서 설명하는 내용이 임상실험 해서, R&D 예산 들여서 다 실험했어요. 그러면 그것을 20명에 한해 가지고 또 적용도 하고.

그런데 앞으로 우리 노령화 사회 맞아 가지고 그것 많고 적고 가격이 문제가 아니라 그게 어느 정도 활용을 해 가지고 효과가 있고…… 아까 말했잖아요, 네 가지.

○소위원장 고영인 알았어요. 그런……

○曹明姬 위원 있으면 그것을 통과시켜 가지고 해야지……

○소위원장 고영인 위원님, 지금 자기 의견을 길게 얘기하는 것은 의미가 없고……

○曹明姬 위원 1시간 반 동안 해 가지고 국민들을 생각해서……

○소위원장 고영인 아니, 10시간을 해도 결론이 안 날 수도 있는 거예요.

○曹明姬 위원 그러면 한 사람이 반대하면……

○소위원장 고영인 한 사람이 아니고 지금 세분 이상이 반대를 했잖아요. 그것 왜 그러세요?

그러니까 이전에 저는, 그래서 다시 한번 의견을 내신 분들에게 동의를 몇 차례 제가 최선을 다해서, 다시 한번 토론한 후에 묻고 했는데……

○曹明姬 위원 정말 답답합니다.

○소위원장 고영인 결국은 전체적인 의견이 모아지지 않은 거기 때문에 이 상태에서 한 번 더 우리가 다음 기회를 갖도록 하겠습니다.

한 가지 더 남았어요.

○전혜숙 위원 뭐 남았어요?

○소위원장 고영인 예.

의사일정 제93항 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 진선희 자료 1페이지입니다.

개정안은 입주의료연구개발기관의 본사가 첨단의료복합단지 내에 소재한 기관은 예외적으로 단지 밖에서 연구·개발한 의약품이나 의료기기에

대해서 대통령령으로 정하는 소규모 생산시설은 설치할 수 있도록 하고자 하는 내용입니다.

입주의료연구개발기관의 경영 지원을 통해서 첨단의료복합단지의 활성화를 도모할 수 있다는 측면에서 개정안과 같이 하는 경우에 의미가 있다고 보았습니다.

3페이지입니다.

또 한 가지 내용은 입주의료연구개발기관이 첨단의료복합단지 내에서 생산한 의약품이나 의료기기에 대해서 의료기기법을 준수해서 판매시설을 설치할 수 있도록 하고자 하는 내용입니다.

개정안과 관련해서는 의료기기에 대한 판촉에 긍정적인 효과가 일부 있을 수 있는 반면에 단지 내 생산한 제품에 대한 판매시설의 설치를 허용하는 경우에 첨단의료복합단지가 일반 산업단지화해서 의료연구개발단지로서의 기능이 약화될 수 있는 점이 있습니다. 이 부분을 고려해서 결정하시면 될 것 같습니다.

그리고 수정의견으로 앞부분에서 긍정적으로 검토한 부분에 대해서는 일부, 그러니까 3항으로 신설한 부분을 단서로 규정해서 올리는 등 일부 체계를 정리하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 고영인 정부 측 의견 주세요.

○보건복지부제2차관 박민수 동 법안이 두 가지 내용입니다. 하나가 단지 밖에서 개발한 제품에 대한 생산시설 설치를 허용하는 것인데요. 이 부분은 입주기업의 부담을 완화해서 우수한 중소기업 유치를 도울 수 있는 데 저는 도움이 될 거라고 봐서 수용 의견을 말씀드립니다.

두 번째, 판매시설 설치인데요. 의약품과 의료기기 특성상 판매시설이 꼭 그렇게 필요한지는 의문입니다. 그런데 다만 이 법안을 내신 의원님이 아마 그런 요청들이 있었기 때문에 했는데 이것은 저희가 시간을 갖고 좀 더 확인을 해 보도록 하겠습니다.

그래서 오늘은 두 가지 내용 중에 위에 있는 단지 밖에서 개발한 제품도 생산시설을 허용하는 이 내용을 저희가 동의해서 그것 수정으로 해서 통과시켜 주기를 희망합니다.

○소위원장 고영인 위원님들 의견 주시지요.

○강은미 위원 동의합니다.

○소위원장 고영인 의사일정 제93항 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안은 수정안을 채택하여 수정한 부분은 수정한 대로, 기

타 부분은 원안대로 의결하고자 하는데 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

이것으로 보건복지부2차관 소관 법률안에 대한 심사를 마치도록 하겠습니다.

박민수 차관님 수고하셨습니다.

마지막으로 아까 식약처 소관 보류했던 의사일정 제69항 및 제70항의 동물대체시험법의 개발·보급 및 이용 촉진에 관한 법률안 등 2건의 법률안을 다시 심사하겠습니다.

김유미 차장님 앉아 주시고.

오늘 이게 통과 여부만 지금 판단하면 되니까요 금방 끝날 겁니다.

아직 안 들어왔어요?

○남인순 위원 아직 준비가 안 됐대요.

○소위원장 고영인 그러니까 안 된 것에 대해서 여기 들어와서 얘기를 하기로 했는데……

○강기윤 위원 그것 보류하지요.

○남인순 위원 보류하세요.

○소위원장 고영인 그러니까 보류할 수밖에 없어요, 지금.

김유미 차장님, 아까 원래 그것 수정·보완하기로 했는데 상황을 얘기해 주시지요.

○식품의약품안전처차장 김유미 저희가 나가서 두 의원님 제출하신 제정법 가지고 결합해서 수정안을 만들려는 것을 시도를 했는데 그게 지금 완료를 하기에는, 현재 여건이 오늘 내로는 도저히 작업이 완료가 안 될 것 같습니다. 죄송합니다. 저희가 작업은 계속하도록……

○소위원장 고영인 그러면 이후에 보완해 가지고 할 수 있도록 보류하겠습니다. 이의 없으시지요?

(「예」 하는 위원 있음)

맨 마지막이 돼서 그냥 넘어가는 줄 아세요, 지금.

○식품의약품안전처차장 김유미 감사합니다.

○소위원장 고영인 의사일정 제69항 및 제70항, 이상 2건은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속 심사하기로 하겠습니다.

이상으로 오늘 법안 심사를 모두 마쳤습니다.

오늘 의결한 법안의 체계와 자구의 정리는 위원장에게 위임하여 주시기 바랍니다.

위원님 여러분, 수고 많이 하셨습니다.

산회를 선포합니다.

(21시28분 산회)

○출석 위원(13인)

강 기 윤	강 은 미	고 영 인	김 미 애
김 원 이	남 인 순	서 영 석	서 정 숙
신 현 영	인 재 근	전 혜 숙	조 명 희
최 연 숙			

○출석 전문위원

수 석 전 문 위 원	진	선	희
전 문 위 원	정	경	윤
전 문 위 원	조	문	상

○정부측 및 기타 참석자

보건복지부

제 1 차 관	이	기	일
제 2 차 관	박	민	수
건 강 정 책 국 장	신	꽃	시
보건산업정책국장	정	은	영
복 지 정 책 관	정	충	현
복지행정지원관	임	을	기
인구아동정책관	현	수	엽
보건의료정책관	정	경	실

식품의약품안전처

차	장	김	유	미
기 획 조 정 관		우	영	택
소비자위해예방국장		유	현	정
식품안전정책국장		이	재	용
의약품안전국장		강	석	연
의료기기안전국장		채	규	한