

제433회 국회
(임시회)

보건복지위원회회의록 (법안심사제1소위원회)

제 1 호

국 회 사 무 처

일 시 2026년3월11일(수)

장 소 보건복지위원회회의실

의사일정

1. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(백혜련 의원 대표발의)(의안번호 2203766)
2. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2202912)
3. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(박준태 의원 대표발의)(의안번호 2204577)
4. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2213776)
5. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최보운 의원 대표발의)(의안번호 2212267)
6. 의료기기법 일부개정법률안(김선민 의원 대표발의)(의안번호 2212146)
7. 의료기기법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2212687)
8. 의료기기법 일부개정법률안(이주영 의원 대표발의)(의안번호 2215677)
9. 의료기기법 일부개정법률안(김상훈 의원 대표발의)(의안번호 2215644)
10. 의료기기법 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2215850)
11. 화장품법 일부개정법률안(백종현 의원 대표발의)(의안번호 2216203)
12. 화장품법 일부개정법률안(김상훈 의원 대표발의)(의안번호 2215643)
13. 화장품법 일부개정법률안(이주영 의원 대표발의)(의안번호 2215679)
14. 약사법 일부개정법률안(김남희 의원 대표발의)(의안번호 2215695)
15. 약사법 일부개정법률안(김상훈 의원 대표발의)(의안번호 2215642)
16. 약사법 일부개정법률안(이주영 의원 대표발의)(의안번호 2215675)
17. 약사법 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2215853)
18. 약사법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2214466)
19. 아동복지법 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2214296)
20. 모자보건법 일부개정법률안(박주민 의원 대표발의)(의안번호 2215713)
21. 모자보건법 일부개정법률안(진선미 의원 대표발의)(의안번호 2203176)
22. 모자보건법 일부개정법률안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2211448)
23. 모자보건법 일부개정법률안(이수진 의원 대표발의)(의안번호 2211653)
24. 모자보건법 일부개정법률안(조배숙 의원 대표발의)(의안번호 2214038)
25. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(김윤 의원 대표발의)
(의안번호 2216400)
26. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(이주영 의원 대표발의)
(의안번호 2203412)

27. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(이언주 의원 대표발의)
(의안번호 2207809)
 28. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(박희승 의원 대표발의)
(의안번호 2216425)
 29. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)
(의안번호 2216427)
 30. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(전진숙 의원 대표발의)
(의안번호 2217177)
 31. 환자기본법안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2206150)
 32. 환자기본법안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2215881)
 33. 환자안전법 일부개정법률안(김윤 의원 대표발의)(의안번호 2216401)
 34. 환자안전법 일부개정법률안(김선민 의원 대표발의)(의안번호 2217000)
 35. 의료법 일부개정법률안(소병훈 의원 대표발의)(의안번호 2212625)
 36. 의료법 일부개정법률안(강선영 의원 대표발의)(의안번호 2207025)
 37. 의료법 일부개정법률안(김예지 의원 대표발의)(의안번호 2215352)
 38. 의료법 일부개정법률안(서명옥 의원 대표발의)(의안번호 2216605)
 39. 의료법 일부개정법률안(장종태 의원 대표발의)(의안번호 2212592)
 40. 약사법 일부개정법률안(장종태 의원 대표발의)(의안번호 2212591)
 41. 약사법 일부개정법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2201664)
 42. 약사법 일부개정법률안(김윤 의원 대표발의)(의안번호 2206111)
 43. 약사법 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2215861)
 44. 약사법 일부개정법률안(이양수 의원 대표발의)(의안번호 2208528)
 45. 약사법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2213121)
 46. 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률 일부개정법률안(이수진 의원 대표발의)
(의안번호 2215770)
 47. 화장품산업 육성 및 지원에 관한 법률안(이수진 의원 대표발의)(의안번호 2215798)
 48. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(김영배 의원 대표발의)(의안번호 2210812)
 49. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(최수진 의원 대표발의)(의안번호 2212944)
 50. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(이수진 의원 대표발의)(의안번호 2214298)
 51. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(전진숙 의원 대표발의)(의안번호 2215764)
 52. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(안도걸 의원 대표발의)(의안번호 2207722)
 53. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(윤준병 의원 대표발의)(의안번호 2209641)
-

상정된 안건

1. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(백혜련 의원 대표발의)(의안번호 2203766) ... 4
2. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2202912) ... 4
3. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(박준태 의원 대표발의)(의안번호 2204577) ... 4
4. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2213776) ... 4
5. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최보운 의원 대표발의)(의안번호 2212267) ... 5
6. 의료기기법 일부개정법률안(김선민 의원 대표발의)(의안번호 2212146) 5
7. 의료기기법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2212687) 5
8. 의료기기법 일부개정법률안(이주영 의원 대표발의)(의안번호 2215677) 5
9. 의료기기법 일부개정법률안(김상훈 의원 대표발의)(의안번호 2215644) 5
10. 의료기기법 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2215850) 5
11. 화장품법 일부개정법률안(백종현 의원 대표발의)(의안번호 2216203) 5
12. 화장품법 일부개정법률안(김상훈 의원 대표발의)(의안번호 2215643) 5
13. 화장품법 일부개정법률안(이주영 의원 대표발의)(의안번호 2215679) 5
14. 약사법 일부개정법률안(김남희 의원 대표발의)(의안번호 2215695) 5
15. 약사법 일부개정법률안(김상훈 의원 대표발의)(의안번호 2215642) 5
16. 약사법 일부개정법률안(이주영 의원 대표발의)(의안번호 2215675) 5
17. 약사법 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2215853) 5
18. 약사법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2214466) 5
19. 아동복지법 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2214296) 5
20. 모자보건법 일부개정법률안(박주민 의원 대표발의)(의안번호 2215713) 5
21. 모자보건법 일부개정법률안(진선미 의원 대표발의)(의안번호 2203176) 5
22. 모자보건법 일부개정법률안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2211448) 5
23. 모자보건법 일부개정법률안(이수진 의원 대표발의)(의안번호 2211653) 5
24. 모자보건법 일부개정법률안(조배숙 의원 대표발의)(의안번호 2214038) 5
25. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(김윤 의원 대표발의)
(의안번호 2216400) 5
26. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(이주영 의원 대표발의)
(의안번호 2203412) 5
27. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(이연주 의원 대표발의)
(의안번호 2207809) 5
28. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(박희승 의원 대표발의)
(의안번호 2216425) 5
29. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)
(의안번호 2216427) 5
30. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(전진숙 의원 대표발의)
(의안번호 2217177) 5
31. 환자기본법안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2206150) 5

32. 환자기본법안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2215881)	5
33. 환자안전법 일부개정법률안(김윤 의원 대표발의)(의안번호 2216401)	5
34. 환자안전법 일부개정법률안(김선민 의원 대표발의)(의안번호 2217000)	5
35. 의료법 일부개정법률안(소병훈 의원 대표발의)(의안번호 2212625)	5
36. 의료법 일부개정법률안(강선영 의원 대표발의)(의안번호 2207025)	5
37. 의료법 일부개정법률안(김예지 의원 대표발의)(의안번호 2215352)	5
38. 의료법 일부개정법률안(서명옥 의원 대표발의)(의안번호 2216605)	6
39. 의료법 일부개정법률안(장종태 의원 대표발의)(의안번호 2212592)	6
40. 약사법 일부개정법률안(장종태 의원 대표발의)(의안번호 2212591)	6
41. 약사법 일부개정법률안(한정에 의원 대표발의)(의안번호 2201664)	6
42. 약사법 일부개정법률안(김윤 의원 대표발의)(의안번호 2206111)	6
43. 약사법 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2215861)	6
44. 약사법 일부개정법률안(이양수 의원 대표발의)(의안번호 2208528)	6
45. 약사법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2213121)	6
46. 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률 일부개정법률안(이수진 의원 대표발의) (의안번호 2215770)	6
47. 화장품산업 육성 및 지원에 관한 법률안(이수진 의원 대표발의)(의안번호 2215798) ...	6
48. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(김영배 의원 대표발의)(의안번호 2210812)	6
49. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(최수진 의원 대표발의)(의안번호 2212944)	6
50. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(이수진 의원 대표발의)(의안번호 2214298)	6
51. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(전진숙 의원 대표발의)(의안번호 2215764)	6
52. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(안도걸 의원 대표발의)(의안번호 2207722)	6
53. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(윤준병 의원 대표발의)(의안번호 2209641)	6

(10시07분 개의)

○소위원장 김미애 좌석을 정돈해 주시기 바랍니다.

성원이 되었으므로 제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회를 개최하겠습니다.

법안심사에 들어가도록 하겠습니다.

1. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(백혜련 의원 대표발의)(의안번호 2203766)
2. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2202912)
3. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(박준태 의원 대표발의)(의안번호 2204577)
4. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2213776)

5. 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(최보윤 의원 대표발의)(의안번호 2212267)
6. 의료기기법 일부개정법률안(김선민 의원 대표발의)(의안번호 2212146)
7. 의료기기법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2212687)
8. 의료기기법 일부개정법률안(이주영 의원 대표발의)(의안번호 2215677)
9. 의료기기법 일부개정법률안(김상훈 의원 대표발의)(의안번호 2215644)
10. 의료기기법 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2215850)
11. 화장품법 일부개정법률안(백종현 의원 대표발의)(의안번호 2216203)
12. 화장품법 일부개정법률안(김상훈 의원 대표발의)(의안번호 2215643)
13. 화장품법 일부개정법률안(이주영 의원 대표발의)(의안번호 2215679)
14. 약사법 일부개정법률안(김남희 의원 대표발의)(의안번호 2215695)
15. 약사법 일부개정법률안(김상훈 의원 대표발의)(의안번호 2215642)
16. 약사법 일부개정법률안(이주영 의원 대표발의)(의안번호 2215675)
17. 약사법 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2215853)
18. 약사법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2214466)
19. 아동복지법 일부개정법률안(김미애 의원 대표발의)(의안번호 2214296)
20. 모자보건법 일부개정법률안(박주민 의원 대표발의)(의안번호 2215713)
21. 모자보건법 일부개정법률안(진선미 의원 대표발의)(의안번호 2203176)
22. 모자보건법 일부개정법률안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2211448)
23. 모자보건법 일부개정법률안(이수진 의원 대표발의)(의안번호 2211653)
24. 모자보건법 일부개정법률안(조배숙 의원 대표발의)(의안번호 2214038)
25. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(김윤 의원 대표발의)
(의안번호 2216400)
26. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(이주영 의원
대표발의)(의안번호 2203412)
27. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(이언주 의원
대표발의)(의안번호 2207809)
28. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(박희승 의원
대표발의)(의안번호 2216425)
29. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(한지아 의원
대표발의)(의안번호 2216427)
30. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 일부개정법률안(전진숙 의원
대표발의)(의안번호 2217177)
31. 환자기본법안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2206150)
32. 환자기본법안(남인순 의원 대표발의)(의안번호 2215881)
33. 환자안전법 일부개정법률안(김윤 의원 대표발의)(의안번호 2216401)
34. 환자안전법 일부개정법률안(김선민 의원 대표발의)(의안번호 2217000)
35. 의료법 일부개정법률안(소병훈 의원 대표발의)(의안번호 2212625)
36. 의료법 일부개정법률안(강선영 의원 대표발의)(의안번호 2207025)
37. 의료법 일부개정법률안(김예지 의원 대표발의)(의안번호 2215352)

38. 의료법 일부개정법률안(서명옥 의원 대표발의)(의안번호 2216605)
39. 의료법 일부개정법률안(장종태 의원 대표발의)(의안번호 2212592)
40. 약사법 일부개정법률안(장종태 의원 대표발의)(의안번호 2212591)
41. 약사법 일부개정법률안(한정애 의원 대표발의)(의안번호 2201664)
42. 약사법 일부개정법률안(김운 의원 대표발의)(의안번호 2206111)
43. 약사법 일부개정법률안(한지아 의원 대표발의)(의안번호 2215861)
44. 약사법 일부개정법률안(이양수 의원 대표발의)(의안번호 2208528)
45. 약사법 일부개정법률안(서영석 의원 대표발의)(의안번호 2213121)
46. 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률 일부개정법률안(이수진 의원 대표발의)(의안번호 2215770)
47. 화장품산업 육성 및 지원에 관한 법률안(이수진 의원 대표발의)(의안번호 2215798)
48. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(김영배 의원 대표발의)(의안번호 2210812)
49. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(최수진 의원 대표발의)(의안번호 2212944)
50. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안(이수진 의원 대표발의)(의안번호 2214298)
51. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(전진숙 의원 대표발의)(의안번호 2215764)
52. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(안도걸 의원 대표발의)(의안번호 2207722)
53. 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안(윤준병 의원 대표발의)(의안번호 2209641)

○소위원장 김미애 의사일정 제1항 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안부터 의사일정 제53항 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안까지 이상 53건의 법률안을 일괄하여 상정합니다.

심사대상 안건의 명칭 및 순서는 배부해 드린 의사일정을 참고해 주시기 바랍니다.

효율적인 진행을 위하여 안건 순서대로 심사를 진행하되 같은 제명의 법률안의 경우 해당 법률안의 심사를 모두 마친 후 의결하도록 하겠습니다.

오늘 심사는 식품의약품안전처 소관 법률안부터 시작하겠습니다.

식약처 김용재 차장님 수고해 주시기 바랍니다.

의사일정 제1항부터 제3항까지 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 이지민 3건의 개정안은 마약류 범죄에 대한 신분비공개수사 및 신분위장수사의 근거를 마련하려는 것입니다.

개정안들에 대해서는 두 차례 소위 논의가 있었고 첫 번째 소위에서는 소관에 대한 이견이 있었습시다만 두 번째 소위에서는 마약류 범죄가 매우 심각해지고 있는 상황이므로 소관을 다투기보다 신분비공개수사 및 신분위장수사의 근거를 마약류 관리에 관한 법률

에 규정할 필요가 있다는 의견이었습니다.

다음 심사 시까지 관계부처 간 합의된 수정안을 마련할 것을 식약처에게 당부하였습니다. 개정안에 대한 관계부처의 수정의견은 3쪽 이하에 있고 관계부처 합의로 정부가 제시한 수정의견은 6쪽 이하에 있습니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 들겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김용재 정부 측 협의안을 설명드리겠습니다.

세 분 의원님의 발의안에 대해 작년 8월 소위 이후 부처 간 다섯 차례에 걸쳐서 규정된 대상범죄 등 9개 사항을 중심으로 설명드리겠습니다.

소위심사 참고자료 6쪽 및 7쪽입니다.

첫째, 대상범죄에 마약류 외에 동범 취급 제한·처벌 대상인 임시마약류 관련 위법행위를 추가하였습니다.

둘째, 수사 주체에 사법경찰관리 외에 현행 수사체계를 반영해 검사를 추가하였습니다.

셋째, 신분비공개 방식에 신분을 밝히지 않는 것뿐만 아니라 신분을 부인하는 방식도 포함하였습니다.

넷째, 신분비공개수사에서 마약거래방지법 등에 따라 이미 허용되는 수사 방식인 통제 배달을 제외하였습니다.

다섯째, 신분비공개수사에도 긴급을 요할 때에는 사후승인을 받을 수 있도록 하였습니다.

여섯째, 신분비공개수사의 국회 통제와 관련해 수사기관 소관 상임위뿐만 아니라 마약류관리법 소관 보건복지위원회에도 보고하도록 하였습니다.

7쪽입니다.

일곱째, 신분위장수사에서 허용되는 행위에 마약류 범죄의 특수성을 고려하여 수수·운반·수입을 추가하였습니다.

여덟째, 실효성 있는 신분위장수사를 위해 총 수사기간을 최대 3년까지 연장할 수 있도록 하였습니다.

아홉째, 신분위장수사가 종료되더라도 위장수사관의 안전을 위해 1회에 한해 최대 3개월 철수를 유예할 수 있도록 하였습니다.

이상으로 마약류 범죄의 효과적 수사를 위한 신분비공개 및 신분위장수사의 특례를 마약류관리법에 신설하는 내용의 정부 측 조정안을 설명드리겠습니다.

아무쪼록 정부가 협의한 안과 같이 수정하여 의결하여 주시기를 요청드립니다.

감사합니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님 있으신가요?

○전진숙 위원 없습니다, 저는.

○소위원장 김미애 없습니까?

의사일정 제1항부터 제3항까지는 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안을 모두 심사한 후 의결하도록 하겠습니다.

의사일정 제4항 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 이지민 현행법에 따르면 식약처장이 임시마약류를 지정하려는 때에는 미리 대통령령으로 정하는 관계기관과의 협의를 거친 후 임시마약류 지정 사유 등을 1개월 이상 관보 및 인터넷 홈페이지에 예고하여야 합니다. 이후 예고된 임시마약류를 지정하려는 때에는 3년의 범위에서 기간을 정하고 지정 사유 등을 관보 및 인터넷 홈페이지에 공고하도록 하고 있습니다.

2쪽입니다.

개정안은 임시마약류 지정의 최소 예고기간을 1개월에서 14일로 단축하는 한편, 예고기간 동안 관계기관과 협의하도록 하며 임시마약류 지정기간 및 재지정 제도를 폐지하고 임시마약류 지정 관련 사항을 변경할 수 있는 근거를 마련하려는 내용입니다.

3쪽입니다.

예고 제도는 단순히 즉각적인 단속을 가능하게 하는 기능뿐 아니라 피규제자의 예측가능성과 처벌가능성에 대한 인지를 확보하는 역할도 수행하므로 신속한 지정 필요성과 피규제자의 인지기간 보장 간의 균형을 고려하여 예고기간을 설정할 필요가 있다고 보입니다.

또한 현행법은 식약처장이 임시마약류 지정을 예고하기 전에 관계기관과의 협의를 거치도록 하고 있으나 개정안은 예고기간 동안 관계기관과 협의하도록 변경하고 있습니다.

관계기관과의 협의 목적이 임시마약류의 지정 타당성을 검토하기 위한 것이라는 점, 임시마약류 지정 예고만으로도 금지행위 및 과태료 부과 등 규제효과가 즉시 발생한다는 점, 예고된 임시마약류는 거의 예외 없이 임시마약류로 지정된다는 점 등을 고려할 때 지정의 타당성에 대한 관계기관 협의는 예고 이전 단계에 이루어지는 것이 바람직한 것으로 보입니다.

또한 안 제5조의2제3항 후단은 ‘1군 임시마약류로 지정할 만한 근거가 충분하지 아니한 경우에는 2군 임시마약류로 지정하여야 한다’고 규정하고 있는데 ‘지정할 수 있다’고 재량으로 규정하는 것이 적절한 것으로 보입니다.

5쪽입니다.

개정안은 임시마약류 지정 관련 사항 변경에 관해서는 지정 사유·명칭의 경우 유예기간을 둘 필요성은 크지 않으므로 즉시 변경 공고할 수 있도록 하는 것이 타당한 것으로 보이고 임시마약류 지정 예고의 최소기간을 14일로 규정하고 있으므로 군 구분을 변경하는 경우도 1개월이 아니라 14일 이상 예고하도록 일치시킬 필요가 있습니다.

현행법이 최초 지정 공고 시에 인터넷 홈페이지뿐만 아니라 관보에도 공고하도록 하고 있으므로 내용 변경 시에도 관보와 인터넷 홈페이지에 모두 공고하도록 하는 것으로 수정할 필요가 있습니다.

수정조문은 7쪽부터 10쪽까지 있습니다.

7쪽을 간략하게 말씀드리면 5조의2는 현행과 같이 관계기관 협의를 거친 후 예고하도록 수정하였습니다.

최소 예고기간은 개정안과 같이 14일로 하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 들었습니다.

○식품의약품안전처차장 김용재 개정안의 취지와 수석전문위원의 수정의견에 동의합니다

다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

안 계세요?

(「예」 하는 위원 있음)

그러면 제가 하나만 여쭙볼게요.

대한의협 의견을 보면 짧은 기간 안에 지정이 이루어지면 의료 현장에 혼란이 생길 우려가 있다고 해서 이 기간에 대한 의견이 있는데 정부 측 어떻게습니까?

○식품의약품안전처마약안전기획관 채규한 마약안전기획관 채규한입니다.

의사협회 의견은 의료 현장에서 쓰이고 있는 것들은 전체가 합법적으로 사용되고 있는 의약품이기 때문에 여기에 해당하는 것이 사실은 없습니다. 좀 지나친 우려가 있었던 것 같습니다.

○소위원장 김미애 예, 알겠습니다.

질의하실 위원님 안 계시지요?

(「예」 하는 위원 있음)

의사일정 제4항은 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안을 모두 심사한 후 의결하도록 하겠습니다.

의사일정 제5항, 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 이지민 현재 원료 수입자 등은 자신이 취급하려는 물질 등이 마약류에 해당하는지 여부를 식약처에 질의하여 확인을 받고 있습니다.

개정안은 마약류 등에 대한 해당 여부 심사를 법제화하고 심사 신청을 하려는 자는 수수료료를 내도록 하려는 내용으로 관련 사업자 등이 식약처의 책임 있는 답변을 얻을 수 있도록 하는 한편 수익자 부담원칙을 적용한다는 취지입니다.

다만 적법한 권한이 없는 자가 마약류 등을 취급할 경우 행정상 제재처분뿐만 아니라 형사처벌 대상이 되므로 개정안의 규정이 ‘신청할 수 있다’는 임의규정이라 하더라도 사실상 마약류 해당 여부 심사가 의무 절차로 오인될 우려가 있는 것으로 보입니다.

4쪽입니다.

승인 수수료 신설과 관련해서는 적용 대상을 명확하게 하기 위하여 부칙에 적용례를 둘 필요가 있는 것으로 보입니다.

5쪽입니다.

식약처장 업무 포괄 위탁 근거 신설입니다.

개정안은 이 법에 따른 식약처장의 업무 일부를 위탁할 수 있도록 하려는 것인데 이 법이 규율하는 대상이 엄격한 규제가 필요한 마약류라는 점을 고려할 때 위탁 대상 업무와 수탁하는 기관 또는 단체 등 제반 사항을 법률에서 명확히 정하지 않고 대통령령에 포괄적으로 위임하는 것은 바람직하지 않은 것으로 보입니다. 따라서 반드시 필요한 경우에 한하여 구체적인 위탁 규정을 두는 방안을 논의할 필요가 있습니다.

7쪽입니다.

유사입법례를 고려하여 ‘심사’를 ‘확인’으로 수정하였습니다.

8쪽입니다.

포괄적 업무위탁 규정 대신 위탁이 필요한 업무의 업무위탁 근거를 신설하는 것으로 수정하였습니다.

10쪽입니다.

부칙의 시행일은 시행일 조정이 필요하다는 식약처 의견을 반영하여 공포 후 1년으로 수정하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 들겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김용재 개정안의 취지와 수석전문위원의 수정의견에 동의합니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님 계십니까?

○서명옥 위원 잠깐만……

○소위원장 김미애 서명옥 위원님.

○서명옥 위원 국장님께 답변 부탁드립니다.

여기 5쪽에 보면 수탁하는 기관 또는 단체에 대해서 대통령령으로 하지 말고 마약이니 만큼 확실성과 관리에 철저를 기하기 위해서 좀 더 명확하게 할 필요가 있다는 여기에 대해서는 어떻게 하면 될까요?

○식품의약품안전처마약안전기획관 채규한 일단 저희들이 마약류 업무에 대해서는 한국의약품안전관리원과 한국마약퇴치운동본부의 일부를 산하기관에서 같이하고 있는데 좀 더 전문성이 뛰어난 한국의약품안전관리원이 이 일을 수행할 수 있을 거라고 생각합니다.

다만 여기 이 업무를 수행함에 있어서 좀 더 요건을 만들고 준비 기간이 필요하기 때문에 대통령령에서 일단 위임을 해서 추진하는 것으로 생각하고 있습니다.

○서명옥 위원 그러면 대통령령으로 위임을 하더라도 조금 전에 말씀하신 것처럼 명확하게 수탁기관을 명시한다는 거지요?

○식품의약품안전처마약안전기획관 채규한 예, 그렇게 할 계획입니다.

○서명옥 위원 예, 알겠습니다.

○소위원장 김미애 그러니까 결국은 56조를 개정하지 않는 거지요?

○서명옥 위원 예.

○소위원장 김미애 그렇게 그냥 현행대로 두는 거잖아요.

○서명옥 위원 예.

○소위원장 김미애 추가로 질의하실 위원님 안 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

의사일정 제1항부터 제5항까지 이상 5건의 마약류 관리에 관한 법률……

○백혜련 위원 잠깐만요. 위원장님, 한마디만 할게요.

○소위원장 김미애 예, 하세요.

○백혜련 위원 지금 일단 이 합의안에 대해서 동의를 하고요. 그런데 지금 수사 주체와 관련해서 검사가 추가가 돼 있거든요, 합의안에. 그런데 사실 우리가 사법제도 개혁에 따라서 검사가…… 지금은 검사가 마약에 대한 수사권이 있는 상황입니다. 그러니까 이 법

안이 맞는 건데 곧 10월 달이면 다시 사법제도 개편에 따라서 검사의 마약에 대한 수사권이 사라질 수가 있습니다. 그래서 일단은 이 합의안으로 하되 법사위와 이후 본회의 과정에서 만약 이것이 바뀌게 되면 바뀔 수 있다는 여지는 저희가 알고서 의결을 하는 게 맞을 것 같습니다.

○소위원장 김미애 저는 그것을 반대하지만 다른 법 개정이 있으면 거기에 따라서 또 해야 되겠지요.

○백혜련 위원 그러니까 지금 현재로는 이게 맞는 거고요.

그런데 우리 법안이 본회의에서 통과할 때는 어떻게 될지 모르니까……

○소위원장 김미애 저는 마약에 대한 검사의 수사권이 있어야 된다는 입장이지만 다른 법이 개정됨에 따라서 연동되기 때문에 그것은 또 그때 처리하면 될 것 같습니다.

의사일정 제1항부터 제5항까지 이상 5건의 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안을 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 제6항부터 제7항까지 의료기기법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 이지민 1쪽, 의료기기 해당 여부 및 등급분류 사전검토 신설 등입니다.

현행법 제2조제1항은 의료기기의 정의를 규정하고 있고 제3조는 체계적·합리적인 의료기기 안전관리를 위하여 식약처장으로 하여금 의료기기의 등급을 분류하여 지정하도록 하고 있습니다.

제6조제2항에 따라 의료기기를 제조하고자 하는 자는 제조하려는 의료기기의 등급에 따라서 요건을 갖추어 허가·인증을 받거나 신고하여야 합니다.

3쪽입니다.

그런데 현실에서는 의료기기와 비의료기기의 경계가 명확하지 않은 측면이 있어 제조업자가 일차적으로 판단하기 어려운 실정입니다. 등급분류 역시 제조업자 입장에서는 이를 사전에 명확하게 파악하기 어렵습니다. 현재 식약처는 의료기기전자민원시스템을 통하여 의료기기 해당 여부 및 등급분류에 대한 질의를 받고 그 결과를 회신하고 있습니다.

개정안은 의료기기 제조허가 등을 받으려는 자가 해당 제품의 의료기기 해당 여부 및 등급분류에 대해 식약처장에게 사전검토를 요청할 수 있는 근거를 마련하고 수수료를 징수할 수 있도록 하는 한편 사전검토 업무를 정보원에 위탁할 수 있도록 하는 내용입니다.

4쪽입니다.

다만 식약처에 따르면 현재 민원으로 처리되는 사항 중에는 단순 법령 해석 관련 민원도 상당한데 단순 민원에도 수수료를 부과하는 것은 과도한 측면이 있다고 보이므로 하위법령에서 구체적인 수수료 부과 범위를 정하는 등 보완 방안을 마련할 필요가 있는 것으로 보입니다.

참고로 한국의료기기산업협회는 정보원에 사전검토 관련 업무를 위탁하는 것은 공신력

과 책임성 측면에서 우려가 있으므로 사전검토 업무는 식약처가 수행하도록 수정할 필요가 있다는 의견을 제시하고 있습니다.

다음, 8쪽입니다.

개정안은 ‘희소·긴급도입 필요 의료기기’를 ‘긴급도입 의료기기’로 변경하고 관련 업무를 구체적으로 규정하는 한편 해당 업무 수탁기관을 한국의료기기안전정보원으로 명시하는 내용입니다.

개정안은 현재 하위법령에 규정된 희소·긴급도입 필요 의료기기 관련 사항들 중 주요 조사와 공급 계획을 법률에 구체적으로 규정하고 있는데……

10쪽입니다.

희소·긴급도입 필요 의료기기 지정·해제를 포함한 전체적인 운영체계를 법률에서 규정하고 세부사항을 하위법령에 위임하도록 수정·보완할 필요가 있다고 보입니다.

11쪽입니다.

김선민 의원안은 한국의료기기안전정보원에 위탁업무 수행에 필요한 비용을 보조할 수 있도록 규정하고 있는데 보조금은 민간이 위탁사업이 아닌 고유사업을 수행하는 경우 보조금 관리법에 근거하여 지급되는 것이고 개정안의 긴급도입 의료기기 관련 업무는 정보원의 고유사업이 아닌 위탁사업이라는 점을 고려하여 필요한 비용을 지원할 수 있도록 규정하는 것이 타당한 것으로 보입니다.

14쪽 이하의 수정조문을 참고해 주시기 바랍니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 들겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김용재 개정안의 취지와 수석전문위원의 수정의견에 동의합니다.

다만 하나 말씀드릴 것은 개정안 44조에 따르면 의료기기 해당 여부 및 등급분류 업무를 의료기기안전정보원으로 위탁하도록 하고 있는데 일부 산업계에서 공신력이 있는 식약처에서 해당 여부 및 등급분류 업무를 지속적으로 수행하도록 요구하고 있어 한국의료기기안전정보원 위탁규정인 44조의 개정은 현행 유지가 필요하다는 의견을 드립니다.

○소위원장 김미애 질의하실 의원님 계십니까?

이수진 위원님.

○이수진 위원 설명을 들어 보니까 이제 수수료를 받으려고 하시는 거잖아요?

○식품의약품안전처차장 김용재 예, 맞습니다.

○이수진 위원 여기 한국의료기기산업협회에서 합리적 수준의 수수료 책정에 대한 요청이 있어요. 혹시 산업계 부담을 고려해서 그런 부분들에 대한 계획을 어떻게 세우고 계시는지.

그리고 어쨌든 이제 새롭게 비용이, 예산이 만들어지는 거잖아요. 수수료는 어느 정도 예측하고 계시는지 그리고 그런 수수료가 생기면 의료기기 관련해 가지고 또 다른 지원이라든지 기타 계획도 있으셔야 될 것 같은데 혹시 그런 계획이 있으세요?

○식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희 의료기기안전국장 이남희입니다.

지금 수수료는 저희가 연구용역을 통해서 합리적으로 정하도록 하려고 절차를 진행 중에 있고요. 업계에 처음 도입되는 제도가 과도한 부담이 되지 않도록 아마 한 10만 원대

에서 지금 검토가 되고 있는 상황입니다. 그러면 지금 연간 한 3000건 신청되는 걸 감안하면 한 4억 원, 만약에 그대로 들어온다면 한 4억 원 정도가 예상되고 있고요. 이 부분은 업계의 교육이나 상담 그런 부분들에 다시 재환류될 수 있도록 그렇게 노력하겠습니다.

○이수진 위원 그리고 또 하나 궁금한 게 의료기기와 비의료기기의 경계가 명확하지 않아서 실제로 제조업자들이 판단하기 어려운 부분이 있잖아요. 경우에 따라서 기준이 모호해서 실제로는 의료기기가 아닌데 의료기기로 분류되는 경우도 있고 그런 것 같아요. 현장에서 어떻게 사용되어지느냐에 따라서 식약처에서 각 청마다 이렇게 다 검토를 하시잖아요. 그래서 그런 부분들에 대해서도 명확하게 기준을 잘 설정하실 수 있어요?

○식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희 지금 의료기기는 워낙 품목이 다양하고 사용 목적과 또 그 기기가 갖고 있는 성능에 따라서 위해도에 따른 등급과 그리고 품목명이 결정이 됩니다. 의료기기가 지금 한 2500여 개 이상의 품목이 정해져 있는데 업계에서 처음에 어떤 품목에 해당이 되는지 그다음에 등급분류라든지 이런 부분에 대한 허가를 진행하는 데 있어서 사전에 검토를 필요로 하고 있는 상황이고요. 그런 부분들은 아까 업계 지원 방안으로 말씀드린 것처럼 지속적인 교육이나 그리고 간담회를 통해서 보완해 나가도록 하겠습니다.

○이수진 위원 그래서 이제는 앞으로 이게 의료기기인지 비의료기기인지 그런 분명한 기준을 가지고 혹여라도…… 의료기기가 아니라고 분류했다가 이후에 다시 의료기기가 이런 케이스도 있는 걸로 저는 알고 있어요. 다양한 영향 때문에 그런 것 같긴 한데 이제 그런 것들을 줄여 나가는 게 좋겠지요.

○식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희 예, 그렇습니다.

실제로 개발하는 과정에서 아까 말씀드린 것처럼 성능에 따라서 의료기기가 되거나 아닐 수가 있는 그런 상황들이 있기 때문에, 아마 당초에 저희랑 협의하는 과정 중에서는 목적이나 성능이 처음에는 그렇지 않았다가 바뀌는 경우 이런 부분들이 있기 때문에 그래서 저희가 이런 부분들을 허가 진행하기 이전에 좀 더 법적 책임감이 있는 사전검토 제도를 도입하겠다는 취지가 되겠고요. 그런 부분들은 업계와 함께 규제나 이런 부분들에 대해서 지속적으로 협의하고 논의해 나가도록 하겠습니다.

○이수진 위원 알겠습니다.

○소위원장 김미애 김운 위원님.

○김운 위원 아까 연구용역을 통해서 수수료를 책정하신다고 하셨는데 그 연구용역을 통해서 수수료 연구에서 하는 그 수수료의 기준이 원가입니까, 아니면 부담 능력입니까, 아니면 둘 다를 고려하는 겁니까?

○식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희 일단은 소요되는 업무의 양, 그다음에 한 건을 처리하는 데 소요되는 시간 그걸 가지고 기본으로 해서 산정하게 됩니다.

○김운 위원 그런데 잘 아시는 것처럼 우리나라 의료기기 산업이 대단히 영세하잖아요. 그래서 영세한 규모 때문에 굉장히 여러 가지 어려움을 겪고 있는데 식약처가 하는 행정 이 단순한 규제행정이 아니라 산업의 발전까지를 고려하는 행정이 되어야 되지 않을까?

그러면 지금 위탁 업무의 비용만을 고려한 수수료의 산정이 아니라 부담 능력까지를

고려한 산정이 되어야 할 것 같고 그렇다면 수수료를 산정하는 과정에서 업계와 긴밀한 협의를 통해서 수수료 부담 수준을 설정하고 또 식약처가 할 수 있는 다른 형태의 지원까지를 업계와 같이 논의하시는 것이 바람직하지 않을까 싶은데요.

○**식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희** 지금 수수료를 진행하면서 위원님 말씀하신 것처럼 업계와 당연히 소통하고 있고 또 계속해서 할 거고요. 지원 방안에 대해서도 지속적으로 논의하도록 하겠습니다.

○**소위원장 김미애** 전진숙 위원님.

○**전진숙 위원** 지금 수수료 말고, 한국의료기기산업협회가 정보원에 사전검토 관련 업무를 위탁하는 것은 공신력과 책임성 측면에서 우려가 있다라고 하는 이런 이야기를 하고 있고 식약처는 그것에 동의하신 거잖아요. 그래서 제가 조금 궁금한 게 기존의 시스템에서 지금 의료기기와 비의료기기 그리고 등급분류와 관련해서 식약처에서는 어떤 시스템에서 어떻게 상담을 하거나 지원을 하고 있는지 그것 한번 이야기해 주시고요.

결국은 한국의료기기안전정보원이 갖고 있는 공신력과 책임성이라고 하는 게 문제가 있다고 하는 이야기예요. 방증이에요, 이 이야기는 거꾸로 이야기를 하면. 그 부분에 대해서 한국의료기기안전정보원이 갖는 지금 현재 어떤 어려움이 있거나 사회적으로 공신력에 대한 문제 제기가 되거나 이런 게 좀 있습니까?

두 가지를 같이 이야기해 주십시오.

○**식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희** 지금 제가 조금 설명을 드리면 의료기기는 인체에 미치는 위험성이라든지를 고려해서, 아까 2500여 개 품목으로 분류하고 있다고 했는데 1·2·3·4등급 체계를 가지고 있습니다. 위해도가 제일 낮은 것이 1등급이고 4등급이 인체에 이식된다는지, 제일 높은 건데요. 지금 허가 체계를 달리하고 있는 게 위해도가 높은 3·4등급은 식약처가 허가를 하고 있고 1등급은 신고, 2등급은 인증이어서 1·2등급은 의료기기정보원에서 신고와 인증 업무를 수행하고 있습니다.

그리고 마찬가지로 해당 여부는 보통 저희 의료기기민원시스템에 특별한 자료나 요건 없이 그냥 질문을 하게 되면 거기에 대해서 첨부된 자료를 근거로 해서 민원 회신을 하고 있습니다. 그러다 보니 어떤 요건이나 이런 법적……

○**전진숙 위원** 공문을 통해서만 그걸 진행하는가 보지요? 직접 상담이나 이런 게 아니라 방금 말씀하신 것처럼 질의하거나 이러면 공문을 통해서 오가는 정도 수준의……

○**식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희** 상담이라는 절차도 물론 열려 있고요. 상담도 요청을 하면 상담은 또 따로 하는 절차가 있고 공문으로 해서 민원인들이 민원 신청을 하는 경우도 하루에 10건 이상 지속, 1년에 한 3000건……

○**전진숙 위원** 그러면 거기서 계속 반복해서 질의하거나 이런 부분에 대해서는 어느 정도입니까?

○**식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희** 아주 단순하게 그냥 기기로, 공산품이나 이런 부분도 차지하는 비율이 한 3000건 중에서 500건 이상은 된다고 저희가 보고요.

○**전진숙 위원** 반복 질의가요, 아니면 단순 질의가?

○**식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희** 동일인은 아니고요, 단순 질의가.

그리고 의료기기나 아니나뿐만이 아니라 내가 몇 등급이나 그리고 품목명은 2500여 개 중에 어디에 분류되느냐 그것을 묻는 질문들도 상당히 들어오는데 이런 경우에는 의료기

기 제조나 수입을 하시는 분들의 경우에도 종종 들어오고 있습니다.

○전진숙 위원 제가 그 기준 자체가 굉장히 험잡게 되어 있는 건 아닌가 이런 생각이 들어서 계속 질의를 한 거예요. 그러니까 계속 똑같은 질문을 반복한다고 하는 것은 기준 자체를 명확하게 인식하기에는 디테일하지 못하다라고 하는 이야기일 수 있습니다, 실질적으로. 그래서 질문을 드린 거고요.

두 번째 답변.

○식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희 그리고 의료기기정보원 말씀 주셨는데 1·2등급에 대해서는 기존에 신고나 인증을 하고 있기 때문에 의료기기정보원의 역량이나 이런 부분들이 충분하다고 생각합니다.

그런데 다만 3·4등급 허가는 여러 가지 임상시험 자료라든지 그런 것들을 통해서 확인해야 되는 부분들도 있기 때문에 아마 업계에서, 그리고 요즘에는 또한 융복합 제품이나 이런 제품들이 있기 때문에 이런 부분들을 정보원이 신속하게 판단할 수 있겠느냐라는 우려인 것 같고요.

그런 부분들을 보강하기 위해서 정보원하고 식약처가 주기적으로 그런 부분에 대한 소통 그리고 정보원에서 신고나 인증 그리고 기술문서 심사를 한 그 결과물에 대한 공유나 보완 사항에 대한 이런 부분들도 검토하고 있습니다. 그래서 눈높이를 같이 높이기 위한 그런 일들은 계속해 나가고 있고요.

또한 정보원도 업계와 지금 한 달에 한 번 이상 만나서 계속 소통을 하면서 이런 업무 처리를 함에 있어서 업계의 애로와, 그리고 아까 업계들이 공신력이라는 표현을 썼는데 그런 부분들을 높여 나가기 위해서 지속적인 소통을 하고 있습니다.

○소위원장 김미애 얼른 마무리해 주시고요.

그런데 식약처에 제가 요구를 하겠습니다. 다음부터는 이런 것 심사 참고자료에 반드시 지금 말씀하시는 내용들을 포함시켜야 됩니다. 한국의료기기안전정보원이 현재 수행하는 일은 무엇이며, 지금 말씀하신 것처럼 위해도의 등급에 따라서 1~4등급이고 1·2는 단순한 업무이기 때문에 현재도 정보원이 하고 있다, 그다음에 허가사항인 3·4등급은 어떠한 업무를 한다, 그런데 이제는 이것도 위탁하겠다는 거잖아요.

그러면 그런 것을 우리 위원들이 이 심사 참고자료를 통해서 숙지하고 확인하고 오해가 없고 충분히 이해할 수 있도록 그렇게 하셔야 됩니다. 그렇지요?

○식품의약품안전처차장 김용재 예, 유념하겠습니다.

○소위원장 김미애 그리고 한국의료기기안전정보원이 무엇을 하는 건지, 이게 법적인 성격은 어떤 건지, 어떤 단체인지 전혀 정보가 없어요. 이렇게 하면 곤란합니다. 아시겠지요?

○식품의약품안전처차장 김용재 유념하겠습니다.

○소위원장 김미애 그리고 이제는 수수료를 지급하도록 해 놔줘야요. 그러면 제가 볼 때 단순한 업무인 1·2등급은 현재도 수수료는 받지 않았을 거잖아요. 받았어요?

○식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희 예, 지금 신고나 인증은 수수료가 있고요. 그것을 사전검토 하는 수수료……

○소위원장 김미애 그러니까 사전검토는 이것도 여전히 수수료는 없겠네요?

○식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희 지금 현재는 일단 사전검토 대상이 아니

어서 사전검토 대상으로 넣고 수수료를 부과하겠다는 의미입니다.

○소위원장 김미애 그러니까 부담이 높아지잖아요.

○식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희 예, 그렇습니다.

○소위원장 김미애 수요자의 부담이 높아질 때는 좀 더 심사숙고하고 제대로 해야 돼요.

○식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희 예, 유념하겠습니다.

○소위원장 김미애 지금은 무료로 하는 것을, 그것도 복잡하지 않은 신고·인증 사항까지도 수수료를 사전검토 시에 추정하겠다는 거잖아요. 그러면 거기에 대해서 합당한 서비스도 제공돼야 되는데 그걸 담보할 수 있는 장치들은 뭐가 있어요?

○식품의약품안전처의료기기안전국장 이남희 지금 완전 기본으로 들어오는 국민신문고를 통한 민원이나 이런 부분들에 대한 수수료를 부과하는 건 아니고요. 심사가 필요한 요건들이 붙어서 들어오는 그런 경우에 사전검토를 하면서 이게 등급이나 그다음에 물품명이 뭔지 이런 것들을 확정하기 위한 부분에 대해 이 제도를 들여오고 도입해서 수수료를 부과하겠다는 내용이고요. 앞서서 말씀드린 것처럼 업체들이 이런 규제 역량을 강화할 수 있도록 지속적인 상담 그리고 간담회라든지 설명회 그리고 교육 등을 통해서 이런 역량 부분을 보강하도록 노력하겠습니다.

○소위원장 김미애 그래서 제가 좀 덧붙이자면 이제는 상당한 분량이 정보원으로 일이 넘어가잖아요. 그러면 일반 의료기기 관련한 수요자들이 충분히 서비스를 무료로 제공받을 수 있도록 안내문이나 팸플릿이나 곳곳에 그런 정보를 공개할 필요도 있습니다, 이러한 사항을 참고하라고. 그렇게 해서 업무량을 줄일 필요도 있을 것 같고.

또 하나는 우려되는 게 전문성이 가장 월등한 식약처가 하던 업무를 이관하는 거잖아요. 그러면 거기에 대해서 다 우려하잖아요, 과연 그 정도의 전문성이 있는지. 그러면 그런 부분들에 있어서 식약처는 충분히 이미 논의가 되었어요, 전문성을 담보할 수 있는 수단?

○식품의약품안전처차장 김용재 현재 개정안은 일단 이 업무 자체를요 정보원에 위탁을 주려고 했었는데요. 산업계 의견을 고려해 가지고 제정이 되면 식약처가 직접 하는 형태로 운영할 예정입니다. 원래 위탁을 주려고 했다가요 다시 현행 유지로 해 가지고 식약처가 하는 체계로 하려는 것입니다.

○수석전문위원 이지민 지금 식약처 의견이 위탁 근거를 삭제하자는 겁니다, 개정안에서.

○전진숙 위원 위탁을 하지 말자는 거잖아요.

○수석전문위원 이지민 예.

○소위원장 김미애 그러면 지금 그게 15조 몇 항이지요? 3항인가, 몇 항이었지요?

○식품의약품안전처차장 김용재 44조……

○소위원장 김미애 44조입니까?

○식품의약품안전처차장 김용재 예.

○소위원장 김미애 44조가 현행과 같음인데 비교해 보니까 위탁 규정은 15조의2 3항인데 이것은 뭐예요?

○수석전문위원 이지민 7쪽 보시면 됩니다.

○백혜련 위원 아까부터 수석전문위원님 얘기하시는 것하고 페이지가 다 달라요.

○소위원장 김미애 그게 보세요. 수정의견이 14·15페이지잖아요. 여기 보면 긴급도입 의료기기 이견에 3항에 보면 ‘식약처장은 1항에 따라 지정된 긴급도입 의료기기의 수입·공급 및 관련 정보 제공에 관한 업무와 2항에 따른 수요조사 및 공급 계획에 관한 업무를 총리령으로 정하는 바에 따라서 정보원에 위탁하고 필요한 비용을 지원할 수 있다’, 이거랑은 상관없는 거예요?

○수석전문위원 이지민 지금 식약처가 위탁이 두 군데 있어서 조금 혼란스러운데요.

○소위원장 김미애 헛갈리는 것 같은데……

○수석전문위원 이지민 소위자료 6쪽입니다.

정확하게는 7쪽의 44조 2항 2호를 삭제하자는 게 식약처 의견입니다. 그러니까 위탁 근거를 삭제해서 식약처가 사전검토를 직접 수행을 하겠다 그 얘기입니다.

○소위원장 김미애 그러면 이걸 그렇게까지 논의를…… 알겠습니다.

그러면 결국은 20페이지 보면 수정의견에 44조 1항·2항이 전부 다 현행과 같음이니까 44조는 개정하지 않겠다 그거지요?

○식품의약품안전처차장 김용재 예, 맞습니다.

○소위원장 김미애 추가로 질의하실 위원님 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

의사일정 제6항 및 제7항은 의료기기법 일부개정법률안을 모두 심사한 후 의결하도록 하겠습니다.

의사일정 제8항부터 제10항까지 의료기기법 일부개정법률안과 의사일정 제11항부터 제13항까지 화장품법 일부개정법률안 및 의사일정 제14항부터 제17항까지 약사법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 이지민 자료 1쪽입니다.

최근 AI 기술을 활용해 의사·약사 등 전문가가 특정 제품을 추천하는 것처럼 보이도록 제작된 광고가 빠르게 확산되고 있습니다. 특히 의료기기·화장품·의약품 등에서 이러한 소비자 기만 광고가 다수 나타나고 있는데 소비자가 허위 영상 광고를 실제 전문가의 조언으로 오인해 구매 결정을 하는 사례도 빈번하게 발생하고 있습니다.

현행 의료기기법, 화장품법, 약사법은 광고에 관한 금지사항과 그 유형을 규정하면서 이를 위반한 경우 벌칙에 처하도록 하고 있는데 금지 광고의 유형 중에는 의사·치과의사 등이 특정 의약품 등을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고도 포함되어 있습니다.

그러나 AI로 생성한 가상 전문가 광고의 경우 실재하는 전문가가 아닌 가상의 전문가가 등장한다는 점에서 해당 규정에 포섭하여 규제하기 어려운 상황입니다.

2쪽입니다.

10건의 개정안은 생성형 인공지능 등을 활용하여 실제 전문가로 오인할 우려가 있는 가짜 전문가가 특정 의료기기·화장품·의약품을 추천·홍보하는 광고를 법률에서 명시적으로 금지하려는 것으로 타당한 것으로 보입니다.

다만 각 개정안은 세부적인 규정 방식에서 차이가 있으므로 이를 종합하여 아래와 같

은 수정의견을 제시하였습니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 들겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김용재 개정안의 취지와 수석전문위원의 수정의견에 동의합니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님 계십니까?

서명옥 위원님.

○서명옥 위원 궁금해서 여쭙보는데요. 그러면 TV에 광고가 나가기 전에 일반 시민들은 이게 AI 생성인지 정말 실제 모델인지 구별이 안 되거든요.

○식품의약품안전처차장 김용재 맞습니다.

○서명옥 위원 그러면 이것을 광고를 받을 때 AI인지 실제 사람인지 판단은 누가 하나요?

○식품의약품안전처차장 김용재 판단 여부와 상관없이요……

○서명옥 위원 그대로 처벌한다는 거지요?

○식품의약품안전처차장 김용재 예.

지금 현 규정을 보면 사람으로만 돼 있는데 사람이 아니더라도 처벌하겠다는 의미입니다.

○소위원장 김미애 금지 규정입니다.

○서영석 위원 실제로 어느 정도 현황 파악이 돼 있나요?

○식품의약품안전처차장 김용재 저희가 영상 광고 관련해 가지고 작년 3월부터 했을 때 382건을 적발했고요. 실질적으로 AI 생성으로 의심되는 건 63건 있었고 그중에 의사와 약사가 출연한 것이 19건 있었습니다.

○소위원장 김미애 신속히 해야 되겠다. 그렇지요?

추가질의하실 위원님 안 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

의사일정 제6항부터 제10항까지 이상 5건의 의료기기법 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 제11항부터 제13항까지 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 제14항부터 제17항까지는 약사법 일부개정법률안을 모두 심사한 후 의결하도록 하겠습니다.

의사일정 제18항 약사법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 이지민 개정안은 식약처장이 의약품 제조업자에게 국가필수의약품을 제조하게 할 수 있도록 하고 국내에 긴급하게 공급할 필요가 있거나 관계 중앙행정기관 등이 공급을 요청하는 의약품에 대해서는 식약처장이 직접 수입하여 공급할 수 있도록 하려는 것입니다.

그런데 2026년 11월 12일 시행을 앞두고 있는 약사법 일부개정법률이 국가필수의약품 등의 안정공급에 관한 사항을 상당 부분 규정하고 있는데 국가필수의약품뿐 아니라 수급 불안정의약품까지 ‘국가필수의약품 등’으로 규정하여 안정공급 정책대상으로 포괄하고 있으며 국가필수의약품 안정공급협의회 규정을 구체화하여 의약품의 안정공급 체계 전반을 안정공급협의회 중심으로 정비하는 내용이었습니다.

2쪽입니다.

보다 구체적으로 의약품 안전공급 수단과 관련하여 국가필수의약품 안정공급협의회 협의대상으로 국가필수의약품 등의 안정적인 제조, 수입, 유통 및 공급을 위한 조치 및 관련 제도의 개선에 관한 사항을 규정하여 식약처장이 제조·수입 등 안정공급을 위한 조치를 취할 수 있음을 전제하고 있고 식약처장이 의약품 제조업자·수입업자 등에게 국가필수의약품 등의 생산 또는 수입 확대를 위한 협조를 요청할 수 있도록 직접적으로 규정하고 있습니다.

3쪽입니다.

개정안은 국가필수의약품 안정공급협의회의 체계와 관계없이 식약처장이 주문제조 및 긴급도입을 결정할 수 있도록 하고 있는데 시행 예정 약사법이 식약처장이 국가필수의약품 안정공급협의회에서 협의를 통해 국가필수의약품 등의 안정공급을 위한 조치들을 할 수 있도록 하는 체계로 구성되어 있다는 점에서 개정안은 이와 배치되는 측면이 있다고 보입니다.

또한 개정안은 주문제조 대상 국가필수의약품으로 규정하고 있는데 시행 예정 약사법이 국가필수의약품과 수급불안정의약품 모두를 정책대상으로 정하고 있으므로 개정안은 오히려 이보다 좁은 범위의 의약품을 대상으로 규정하고 있는 한계가 있는 것으로 보입니다.

4쪽입니다.

따라서 의약품 안정공급에 관한 추가적인 개정은 약사법 일부개정법률 시행 경과를 지켜본 후 추진하는 것이 법적 안정성 측면에서 바람직한 것으로 보입니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 들겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김용재 시행 예정 약사법과의 관계를 고려하여 검토할 필요가 있다는 수석전문위원의 검토의견에 동의합니다.

다만 시행 예정인 약사법은 정부가 제약사에 필수약품의 생산·수입을 협조 요청하는 반면에 긴급도입의 경우에 정부가 직접 의약품을 수입하여 공급하는 제도로서 개정 약사법과 배치되는 점이 없는 점을 고려하여 주시기 바랍니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님 계십니까?

서영석 의원님이 대표발의자로 가장 먼저 손을 들었습니다.

○서영석 위원 전문위원의 지적이 일정 부분 의의가 있다고 생각이 되고 그래서 안전

공급협의회의 규정을 실제로 약사법 일부개정법률안의 내용을 포괄하는 형태로 수정을 하고 그리고 긴급도입에 대한 의약품의 필요성들은 수입 약 전체를 포괄하는 것이 아니기 때문에 이 부분을 살려서 이것을 유지해서 이 법안을 통과시키는 게 좋겠다 이런 생각이 듭니다.

○소위원장 김미애 정부 측, 거기에 대해서 말씀하실 것 있어요?

○식품의약품안전처차장 김용재 아까 말씀드린 대로 협의를 통해서 제약사에 요청하는 구조인데 현재 제도 자체는 식약처가 직접 의약품을 구매하는 구조 형태입니다. 그렇기 때문에 발의하신 서 의원님 의견대로 해 가지고 긴급도입 관련해 가지고는 현행 개정안을 유지해서 통과했으면 좋겠습니다.

○소위원장 김미애 긴급도입만 따로 떼서?

○식품의약품안전처차장 김용재 예.

○소위원장 김미애 김예지 위원님.

○김예지 위원 일부 저의 질문에 대한 답변이 해결돼서 그냥 일부만 질문을 드리면, 협의회에서 원래 지금 개정안대로 하면 개정안이 시행일을 앞두고 있잖아요. 그러면 그건 어떻게 되는 건지 궁금합니다. 그 개정안이 통과가 됐잖아요. 그런데 애는 아직 본회의 통과를 안 했잖아요. 그런데 개정일은 11월이잖아요. 그러면 그전에 통과가 돼야 되는 건가요? 이게 순서가 어떻게 되지요?

협의회 관련해서……

○수석전문위원 이지민 만약에 지금 여기서 추가적인 개정을 하신다면 미시행 법률 개정으로 가야 될 것 같습니다.

○김예지 위원 뭔가 이상해 가지고……

○수석전문위원 이지민 그러니까 11월 12일에 시행 예정인 법률을 다시 개정하는 것으로 그렇게, 만약에 개정을 하신다면……

○김예지 위원 뭔가 되게 이상하게 꼬여 가지고……

○소위원장 김미애 계속심사 하다가 그것 보고 하는 게 안 나아요, 서영석 위원님? 이것 꼭 지금 해야 돼요?

○김예지 위원 이게 원래 같이 아니면 그때 협의될 때, 타 법률들이 통과될 때 애도 같이 사실 논의가 되었어야 한다고 저는 생각을 하기는 하는데요. 저도 긴급도입 같은 경우는 국가에서 직접 하는 게 좋다고 보는데 저는 이미 협의회로 통과가 된 걸로 알고 있었거든요. 그래서 뭔가 이상하다. 이것 어떻게 해결하실 건지 저는 정부 측의 의견을 좀 듣고 싶은데요. 답변을 누가 해 주실 분이 있을까요?

○식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉 의약품안전국장 김상봉입니다.

일단은 말씀하신 대로 제가 이 안대로라면 지금 얘기하는 주문제조하고 긴급도입하고는 조금 차이가 있습니다. 그래서 주문제조는 이미 공급이 불안정한 부분에 대해서 저희가 보완하는 형식이기 때문에 예를 들어 지금 미시행 법률의 하부 구조로 수정하는 것도 가능하다고 생각이 되고.

긴급도입 같은 경우는 사실상 치료 공백입니다. 이것은 수급이 불안정한 게 아니라 질병은 있는데 약이 우리나라에 없는 경우, 허가도 못 받은 경우, 이런 경우이기 때문에 실제로 앞에서 얘기하는 안전공급협의회에서 안전공급을 위해 필요한 조치하고는 약간 구

분되는 개념이라고 저희는 설명드리고 싶습니다.

○**김예지 위원** 그런데 이미 그렇게 통과가 됐잖아요.

○**식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉** 통과된 부분은 긴급도입이라는 문구로 통과된 것이 아닌 걸로 제가 알고 있고요.

○**김예지 위원** 그거 확인을 해서 혼선이 없도록 해야 될 것 같아요.

○**식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉** 긴급도입은 일단 지난 미시행 약사법에 용어는 없습니다. 저희가 이해한 바로는 안전공급을 위한 원활한 조치에 포섭된다 이렇게 의견이 나온 걸로 이해하고 있고요.

○**김예지 위원** 제가 알기로는 다뤄지는 국가필수의약품 중에 긴급도입이 포함되었기 때문에 거기에 문구는 없어도 시행될 때 협의회에서 같이 다뤄지는 걸로 저는 알고 있거든요. 혹시 확인을 누가 해 주실 분이 없을까요?

○**식품의약품안전처차장 김용재** 현재 7항을 보면 식약처장이 제조업자한테 요청하는 형태로 돼 있습니다. 그런데 긴급도입 같은 경우는 업체에 요청하는 것이 아니라 식약처가 직접 약을 구매해 가지고 치료 공백을 메꾸는 구조이기 때문에 약간 결이 다릅니다.

○**김예지 위원** 그러니까 다른 거는 알겠는데요. 제가 문의드리는데 뭐냐면 다른 건 알겠는데 그러면 순서가 어떻게 되는지, 이미 통과되어서 시행을 앞두고 있는 개정안의 경우에 여기에서 긴급 도입된 약품을 협의회에서 다루게 되는 것으로 포괄되었다고 저는 알고 있는데 그게 확실한지 여부를 확인해 주시고. 만약에 그렇다면 예를 들어 이 법안이 통과되었을 때 통과된 법안끼리, 그러니까 이미 통과됐으니까 시행은 애가 먼저 될 텐데 그런데 아직 본회의를 저희가 앞두고…… 여기서 지금 통과되면 시행일도 남았고 그렇잖아요? 그래서 어떻게 그거를 조율하실지 식약처의 의견을 듣고 싶습니다, 저는.

○**식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉** 일단 긴급도입 자체가 말씀드린 대로 현재 있는 개정 약사법, 미시행 약사법에 포섭된다고 보일 수도 있습니다.

○**김예지 위원** 그러니까요. 저는 그거 여쭙본 거예요.

○**식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉** 다만 보일 수도 있는데 긴급도입이라는 용어 자체를 좀 더 명확하게 해서 법적 지위를 부여하고자 하는 것이고 실제 의료기기 법률에도 긴급도입이 법률로 규정되어 있습니다. 그래서 좀 더 명확하게……

○**김예지 위원** 그런데 이거 다른 법이잖아요. 약사법이고……

○**식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉** 다른 사례를 말씀드린 거고요. 여기서는 물론 포섭된다고 크게 보일 수도 있지만 조금 더 명확하게 함으로써 긴급도입의 어떤 법적 지위, 사실상 긴급도입이 미허가 의약품의 허가입니다. 허가이기 때문에 법적 근거를 좀 더 명확히 해 주는 것이…… 긴급도입 의약품은 원래 약가가 지금 부여되기도 하거든요.

○**김예지 위원** 그러면 정의 조항 개정도 필요한 거 아닌가요?

○**식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉** 정의 조항은 현재 제 생각으로는 긴급도입이라는 의미만으로 충분하다고 생각되고요. 유사 법률인 의료기기 법률에서도 아마 따로 정의를 두고 있지는 않은 걸로 알고 있습니다.

○**서명옥 위원** 질의하겠습니다.

○**소위원장 김미애** 서명옥 위원님.

○**서명옥 위원** 의약품안전국장님, 굉장히 포괄적으로 국장님이 모든 법안에 대해서 유

권해석을 하시는데 저는 정말 바람직하지 않다고 생각합니다.

조금 전에 존경하는 김예지 위원이 말씀하셨습니다. 그렇게 하나의 법률에 대해서 근거를 남긴다면 정말 누더기 법안이 됩니다. 일전에 우리가 약사법을 통과시킬 때 그 안에 국가필수의약품도 포함해서 범위를 좀 더 많이 넓혔지요. 넓힌 이유는 그 안에 모든 범위가 들어가 있다고 저희들은 생각하고 있고요. 그러면 따로 긴급의약품의 법적 근거를, 위상을 주기 위해서는 처음부터 정의를 다시 해야 됩니다. 정의는 국장님이 내리는 게 아닙니다.

그리고 긴급도입이 필요한 수입품 약품 있지요? 그거 또한 국가필수가 될 수도 있고 수급불안정 약품이 될 수 있습니다. 이렇게 포괄적으로 법안을 상위법으로 담아야지 여기에 긴급의약품 수입품을 따로 명시한다고요? 그러면 처음부터 다시 합시다.

그리고 긴급의약품에 대해서 이렇게 개정안에 넣게 되면 이 약품은 성분명 처방이 가능하다는 거잖아요. 그렇지요? 그렇지 않나요?

○식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉 저는 그 내용하고는 무관한 것으로 이해하고 있습니다.

○서명옥 위원 아니, 지금 이 법안에 들어가면 따로 성분명 처방이 가능하다는 의미 아닌가요?

○식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉 긴급도입 의약품은 말 그대로 병은 있는데 약이 없고 외국에만 약이 있어서 그걸 정부가 그냥 들여오는 것이기 때문에 처방하고 이런 문제는 아닌 걸로 제가 이해하고 있습니다.

○서명옥 위원 그러면 아니다 치면은 굳이 이 긴급의약품을 따로 뺄 이유는 없지 않아요? 지난번 우리가 약사법 통과시킬 때 그 안에는 포괄적으로 한 이유가 다 이 부분을 포함시키기 위한 거거든요. 그렇지 않습니까?

답변해 주세요.

○식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉 위원님, 죄송하지만 제가 그 부분을 이해를 못 해서 그런 건 아니고요. 다른 게 아니라 제가 실무적으로 봤을 때 긴급도입 의약품이 허가의 성격도 있고 약가도 부여되는 체계이기 때문에 가급적이면 법률에 명시되는 것이 좋겠다는 실무 의견을 제가 말씀드렸고요. 제가 혹시 너무 과하게 얘기했으면 죄송합니다. 저는 실무적으로 약가 부여까지 하고 있는데 법적 근거에 긴급도입이 들어가 있지 않다 보니까 그런 부분이 염려도 되고 아까 말씀하신 대로 포괄적인 법률에, 분명히 제가 제외된다고 말씀드린 건 아니고요. 말씀하신 대로 상위법에 있긴 하지만 저희 실무적으로는 그게 필요하다고 생각해서 말씀드린 거라 너무……

○서명옥 위원 예, 알겠습니다.

필요하다면 밑에 하위법령으로, 대통령령으로 담아도 되지 않을까요? 그리고 전문가단체, 의협이라든지 이 부분하고는 또 혹시 얘기 나눠 보셨나요?

○식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉 이거는 회귀의약품센터가 사실상 업무를 하고 있기 때문에 그쪽을 전문가단체라고 보면 회귀의약품센터에서 약가 부여 업무를 하고 있거든요. 약가 협상을 하고 있습니다, 복지부하고. 그럴 때 필요할 때 긴급도입이 법적 근거가 있었으면 좋겠다는 것이 회귀·필수의약품센터의 의견이었습니다.

○소위원장 김미애 11월 12일 시행되는 약사법 2조 19호에 국가필수의약품의 정의를

보면 가목, 나목 이렇게 있는데 나목의 ‘보건의료상 필수적임에도 대체제가 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품’ 이게 여기에 포함돼요, 해석상. 그래서 수석 전문위원도 그런 의견을 말씀하셨다고 저는 이해를 하거든요. 그래서 이게 시행되면서 법에 오히려 이걸 넣으면 누더기가 될 우려가 있어 보여요. 그때도 이런 걸 염두에 두고 개정하지 않았어요? 그러면 지금 얼마 되지도 않았는데, 작년 11월 11일 얼마 되지도 않았는데 그때 그런 의견을 내서 말씀을 하셔야 되는데…… 이 정도는 11월 12일에 시행될 이 법에 저는 해석 포함된다고 보여지거든요.

보세요. 보건의료상 필수적임에도 대체제가 없거나 시장 기능만으로는 안정적 공급이 어려운 의약품에 들어가지 이게 안 들어간다고 해석되니까? 그래서 저는 이걸 시행을 보면서 하는 게 맞을 것 같은데요, 서영석 위원님? 그래서 계속심사 하는 게 좋을 것 같습니다.

○서영석 위원 우선 물론 제가 그래서 아까 전문위원 얘기가 있어서 안전공급 협의회의 경우는 국가필수의약품에 대한 것을 수정안대로 받아서 처리하면 좋겠다 이런 생각이 됐고 긴급도입 의약품이 전체 의약품 수입이나 이런 것에서 포괄이 되긴 하지만 긴급도입이 필요한, 약이 있었는데도 불구하고 치료받지 못한 것들에 대한 국민적인 것들을 좀 해소하기 위해서 상위법으로 법안 규정을 명확히 할 필요가 있겠다 이런 생각이 들어서 이 제안을 한 거거든요.

그러니까 특별하게 충돌하는 요소가 없다고 하면 안전공급 협의회 자체의 내용으로는 충분히 수정안을 받을 수 있는데 긴급도입 의약품에 대한 제도 자체에 대해서 상위 개념으로 규정하는 것 자체는 그렇게 충돌되지 않는다 이렇게 생각이 됩니다. 그래서 다시 한번 검토를 해 주시면 좋겠습니다.

○소위원장 김미애 이거는 지금 검토 계속하기도 쉽지 않을 것 같으니까 다음에 또 하도록 합시다, 서 위원님.

의사일정 제10……

○이수진 위원 잠시만요, 저도 한말씀 드릴게요.

○소위원장 김미애 이수진 위원님.

○이수진 위원 어쨌든 약사법 일부개정안에 필수약품의 안정적 공급을 위해서 정부 공급 제도를 법률에 명시하고 또 실무적으로 수행하는 한국회귀·필수의약품센터에 위탁 하도록 하려는 것이잖아요. 이게 환자들의 치료 기회를 보다 확고하게 보장하고 필수 의약품에 대한 정부의 책임을 강화하려고 하는 취지로 저는 이해가 됩니다.

○식품의약품안전처장 김용재 예, 그렇습니다.

○이수진 위원 어쨌든 식약처가 나서서 해외에서 희귀질환 환자들을 위해서 더 역할을 하겠다라는 거고 기존에 통과된 법에 충분히 담아지지 않아서 지금 뒤늦게라도 이렇게 발의를 한 것으로 저는 이해가 돼서, 어쨌든 서영석 위원님이 행정적인 것들 또 법률적으로 아직 시행되지 않은 미시행 법에 담지 못해서 지금 늦게 발의를 해서 요청을 하고 있긴 하지만 취지를 봤을 때는 이것도 그냥 마냥 놔둘 수는 없는 거고 식약처가 분명 역할을 제대로 해야 되는 것은 분명한 것으로 저는 보여져요. 그래서 이따 오후에 지금 위원님들이 지적한 부분들에 대해서 조금 더 준비를 하셔서 제대로 답변을 하셔서 한 번 더 얘기를 하는 것으로 그렇게 하시면 좋겠습니다.

○전진숙 위원 동의합니다.

○서영석 위원 그렇게 한 번 더 고민해 주십시오.

○서명옥 위원 제가 다시 한번 국장님한테 질의드릴게요.

그러면 동료 위원님께서 오후에 다시 한번 심사하자고 그러는데 심사하시기 전에, 긴급수입 약품은 희귀약품에 한하는 것만은 아니라고 저는 알고 있거든요. 그렇기 때문에 희귀약품을 원하는 환자협회라든지 그리고 센터라든지 의사단체의 의견도 포괄적으로 같이 들어서 오후에 말씀해 주세요.

○식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉 예, 알겠습니다.

○소위원장 김미애 이거는 보류하고…… 아니면 그냥 가시면 되는데 오후까지 계셔야 되잖아요, 식약처가.

○식품의약품안전처차장 김용재 남아 있겠습니다.

○소위원장 김미애 계속심사 하지요. 그걸 꼭 오늘 이렇게 안 해도 되잖아. 서 위원님 양해 좀 부탁드립니다.

○서영석 위원 일단 오후까지 준비를 한다니까……

○소위원장 김미애 오후까지? 저는 보내 드리고 싶은데 오후에 첫 번째로 다시 하도록 한번……

○이수진 위원 오랜만에 하는 회의인데 오후까지 계셔도 되지요.

○식품의약품안전처차장 김용재 알겠습니다.

○이수진 위원 위원님들 궁금해하는 질문도 답도 주시고.

○소위원장 김미애 식사하시고 그렇게 준비해 보세요.

○식품의약품안전처차장 김용재 예, 준비하도록 하겠습니다.

○소위원장 김미애 관계 이해단체 의견도 듣고 그렇게 해서 보고해 주세요.

○식품의약품안전처차장 김용재 예, 알겠습니다.

○식품의약품안전처의약품안전국장 김상봉 예, 알겠습니다.

○소위원장 김미애 이석을 하셨다가 나중에 또 뵈게요.

지금부터 보건복지부1차관 소관 법률안을 심사하도록 하겠습니다.

이스란 1차관님 천천히 앉으시고 수고해 주시기 바랍니다.

의사일정 제19항 아동복지법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○전문위원 박동찬 보고드리겠습니다.

자료 2페이지입니다.

개정안은 보호자가 모두 아동학대행위자이거나 취학에 보호자의 동의가 필요하지 않은 경우에 지방자치단체의 장이 친권자 등의 동의 없이 교육감 등에게 피해아동의 취학을 요청할 수 있게 하려는 것입니다.

검토의견을 말씀드리면 개정안은 아동학대로 인하여 피해를 입은 아동의 전학 등에 지방자치단체의 장이 조력을 제공하도록 함으로써 피해아동의 학습권 보장과 강화에 기여할 것으로 보았습니다.

이상 보고를 마치겠습니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 듣겠습니다.

○**보건복지부제1차관 이스란** 개정안 취지에 동의합니다.

다만 위원장님, 저희가 지난 2월 3일 날 아동복지법을 개정해서 대상자를 아동학대행위자 또는 아동학대사례관리자로 넓혀 주셨으면 합니다. 그리고 이 법의 시행일자가 8월 4일인 점 감안해서 이 법의 시행일도 맞춰 주셨으면 감사하겠습니다.

○**소위원장 김미애** 질의하실 위원님 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

제가 그러면 대표발의한 사람으로서 조금만 말씀을 드릴게요.

과거에도 제가 변호사를 하면서 이런 경우를 종종 봤었는데 가장 심한 케이스가 가정폭력일 경우예요. 가정폭력일 경우에 엄마가 피신을 나와서 가는데 남아 있는 집에 계시는 분이 주민등록등본을 발급받을 수 있었거든요. 그래서 아이의 학교를 찾아가는 일들이 있어서 상당히 애로사항이 심했습니다, 그런 것들을 토대로 해서. 그런데 이 경우에는 부모 모두가 학대행위자일 경우에 어려움이 있어서 실질적으로 아동복지 최우선의 원칙에 부합해야 되기 때문에 거기에 따라서 발의한 겁니다. 모두 동의해 주셔서 감사합니다.

그러면 의결하겠습니다.

의사일정 제19항 아동복지법 일부개정법률안은 수정안을 채택하여 수정한 부분은 수정한 대로, 기타 부분은 원안대로 의결하고자 하는데 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제20항부터 제24항까지 모자보건법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○**전문위원 박동찬** 보고드리겠습니다.

1쪽입니다.

보고드리기 전에 잠깐 개정안의 추진 배경을 먼저 보고드리고 기타 자료를 보고드리겠습니다.

개정안의 추진 배경을 말씀드리면 2019년 4월 11일 헌법재판소는 임신한 여성의 자기낙태를 처벌하는 형법 제269조제1항과 의사가 임신한 여성의 촉탁 또는 승낙을 받아 낙태하게 한 경우를 처벌하는 형법 제270조제1항은 모두 헌법에 합치되지 아니하며 위 조항들은 2020년 12월 31일 시한으로 입법자가 개정할 때까지 계속 적용된다는 헌법불합치 결정을 선고하였습니다. 그래서 개정안은 이러한 헌법불합치 결정에 따른 후속 조치로서 현행법에 따른 임신중절에 관한 규정을 정비·보완하는 것을 주요 목적으로 하고 있습니다.

세부 심사사항을 말씀드리겠습니다.

2쪽입니다.

남인순·이수진·박주민 의원안은 인공임신중절수술의 명칭 변경, 약물 등에 의한 인공임신중절 허용, 시기 요건 삭제 등을 내용으로 하고 있습니다. 조배숙 의원안은 보호 대상 및 정의에 태아를 추가하려는 것입니다.

검토의견을 말씀드리면 조배숙 의원안은 태아를 사람으로 정의할 경우 민법이나 형법 등 다른 법률과의 관계도 고려할 필요가 있다고 보았습니다.

다음은 8페이지입니다.

나. 지원기관의 설치입니다.

주요내용을 말씀드리면 보건복지부장관은 임신·출산, 상담기관 종사자 교육, 관련 기관 연계 체계 구축을 위하여 지원기관을 설치하도록 하고 있습니다. 내용을 잠깐 말씀드리면 박주민 의원안은 중앙상담지원기관 지정을 하고 있기 때문에 조문 내용을 보면 지정에 대한 변경지정, 지정취소, 시정명령 이러한 내용을 담고 있습니다.

검토의견을 말씀드리면 각 법률안의 지원기관은 상담기관과 역할이 연계되어 있다는 점을 고려할 때 기관의 역할 및 관계에 관한 면밀한 설계가 필요하다고 보았습니다.

12쪽입니다.

상담기관의 설치입니다.

주요내용을 말씀드리면 지방자치단체의 장 등은 보건소 등에 상담기관을 설치할 수 있도록 하는 내용입니다.

검토의견을 말씀드리면 상담기관이 작성하는 상담사실확인서는 인공임신중절을 위한 절차적 요건인 점을 고려할 때 상담기관과 지원기관 간의 역할 및 관계에 대한 면밀한 설계가 필요하다고 보았습니다.

13쪽입니다.

내용을 보면 상담기관의 상담 수행 시 지켜야 할 준수사항 및 상담사실확인서 발급 사항을 규정하고 있습니다.

검토의견을 말씀드리면 이수진·박주민 의원안은 준수사항을 규정하고 있는데 이는 여성의 신중한 결정에 도움을 줄 수 있을 것으로 보았습니다. 다만 조배숙 의원안은 상담의 목적을 규정하고 있는데—13쪽 하단에 있습니다—상담은 기본적으로 중립적·객관적인 정보 제공에 있다는 점도 논의가 필요하다고 보았습니다.

20쪽입니다.

상담원 등의 자격 및 결격사유입니다.

조배숙 의원안은 상담원 등의 자격에 대한 규정을 포함하고 있고 이수진·박주민·조배숙 의원안은 결격사유를 규정하고 있습니다.

검토의견을 말씀드리면 조배숙 의원안은 결격사유 중에 재범의 위험성이 현저히 낮은 경우 등에 대한 결격사유를 예외로 규정하고 있는데 이에 대한 검토가 필요하다고 보았습니다.

23쪽입니다.

통계관리입니다.

이거는 조배숙 의원안만 포함하고 있는 내용인데 내용을 보면 기존의 조항에서는 난임 극복 지원을 효율적으로 하기 위해서 통계조사를 하도록 되어 있는데 여기에 개정안은 임신 유지·종결 상담의 현황 등에 대한 내용을 포함하고 있어서 목적이 약간 상이하다는 점에서 검토가 필요하다고 보았습니다.

25쪽입니다.

바. 인공임신중절 예방 등의 사업입니다.

이 내용은 조배숙 의원안은 현행법 제12조에 임신중절 예방 등의 사업을 삭제하는 내용을 두고 있고 박주민 의원안은 여기에 국민생식건강 증진에 관한 사항을 추가하고 있습니다.

조배숙 의원안에 대해서는 여전히 여성의 건강 보호나 생명 존중의 가치가 필요하기 때문에 이 사업의 지속성에 대해서는 논의가 필요하다고 보았습니다.

27쪽입니다.

사. 인공임신중절수술의 허용 한계입니다.

주요내용을 말씀드리면 인공임신중절의 허용 한계, 허용범위 및 방법에 대해서 규정하고 있습니다. 여기서 진선미 의원안은 기존의 1호에서 우생학적이라는 용어가 좀 부적절하다 해서 이를 삭제하는 내용을 포함하고 있습니다.

조배숙 의원안은 현행법 체계를 유지하고 있으나 남인순·이수진·박주민 의원안은 여성의 자기결정권을 보장하고 안전한 인공임신중절이 이루어지는 데 무게중심을 두고 있는 것으로 보았습니다.

아. 인공임신중절에 대한 의사의 설명의무입니다.

주요내용을 말씀드리면 의사는 인공임신중절을 요청한 사람 등에게 의료법 제24조의2 외에 일정 사항을 설명하고 서면으로 동의를 받도록 하고 있습니다.

검토의견을 말씀드리면 의사의 설명의무의 범위는 임신 여성에게 영향을 준다는 점에서 신중한 접근이 필요하다고 보았습니다.

비교표를 보시면 조배숙 의원안은 설명 내용 중 1번, 2번에서 낙태가 예정된 시점의 태아의 임신 주수 등에 대해서 설명 대상으로 하고 있습니다.

그다음 32쪽입니다.

미성년자의 인공임신중절에 대한 내용인데 원칙적으로는 법정대리인 동의가 필요하고 아래 표에 있는 것처럼 본인의 동의나 상담사실확인서가 있으면 인공임신중절이 가능하도록 하고 있습니다.

여기에 대해서 박주민 의원안 중에서는 16세 이상인 경우에 법정대리인 동의의 예외 사유로 규정하고 있는데 이에 대해서는 여성의 자기결정권과 법정대리인 제도의 취지를 고려한 논의가 필요하다고 보았습니다.

35쪽입니다.

자. 인공임신중절 거부로 인한 불리한 처우 금지, 수술기관의 지정 등입니다.

이거는 조배숙 의원안에 있는 내용인데 그 내용 중에서 보건복지부는 의료기관의 신청을 받아 인공임신중절수술기관을 미리 지정하도록 하는 내용인데 이에 대해서는 접근성 문제나 의료기관 입장에서 낙인 우려 등 다양한 상황에 대한 논의가 필요하다고 보았습니다.

37쪽입니다.

건강보험의 적용입니다.

남인순·이수진 의원안에서는 건강보험공단은 인공임신중지에 대한 보험급여를 실시하도록 하는 내용인데 검토의견을 말씀드리면 이에 대해서는 기본적으로 건강보험법을 고려해서 논의가 필요하다고 보았습니다.

카. 권한의 위임 및 업무의 위탁입니다.

개정안은 수탁자에 공공기관을 포함하고 위탁업무에 임신·출산 지원기관의 설치·운영 등을 추가하려는 내용입니다.

이에 대해서는 지원기관이 수행할 업무의 중요성과 전문성을 고려해서 논의가 필요하

다고 보았습니다.

경비의 보조입니다.

국가 및 지방자치단체가 상담지원기관 및 상담기관의 경비, 상담사실확인서 발급 등에 대한 경비를 보조할 수 있는 내용인데 이에 대해서 검토의견을 말씀드리면 기관의 성격과 예산 상황 등을 고려하여 입법정책적으로 결정할 사항이라고 보았습니다.

파. 벌칙입니다.

44쪽입니다.

개정안에서는 상담사실확인서 미지정 기관의 확인서 발급이거나 아니면 인공임신중절 수술 지정을 받지 않은 의료기관에서 수술을 한 경우 또 인공임신중절의 방법을 위반해서 인공임신중절을 받은 자, 설명의무를 위반한 경우에 대해서 형벌과 과태료를 부과하고 있습니다.

검토의견을 말씀드리면 벌칙 규정은 인공임신중절의 허용 조건과 관련 절차의 중요도 등을 고려하여 검토할 필요가 있다고 보았습니다.

마지막입니다.

48페이지 형법의 적용 배제입니다.

현행법은 이 법에 따른 인공임신중절을 받은 자와 수술을 한 자에 대해서 형법의 낙태죄 조항에도 불구하고 처벌하지 아니한다고 규정하고 있습니다. 일종의 위법성 조각사유를 규정하고 있는데요. 여기에 대해서 남인순 의원안은 이를 삭제하는 내용이고 이수진·박주민 의원안은 자구를 정비하는 내용입니다.

이와 관련해서 검토의견을 말씀드리면 형법상 낙태죄 처벌 조항이 헌법불합치 결정으로 효력을 상실하였으나 현재의 결정 취지를 고려해서 형법의 개정 가능성이 있기 때문에 이와 연동하여 논의할 필요가 있다고 보았습니다.

이상 보고를 마치겠습니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제1차관 이스란 앞서 전문위원님 말씀하실 때 헌법재판소의 위헌판결 이후에 여성의 자기결정권 또 태아의 생명권을 조화하는 방식으로 입법이 필요하다는 방향에는 공감을 합니다.

저희 정부 쪽에서 용어라든지 이런 부분에 대해서는 몇 가지 입장을 갖고 있습니다만 이 법안의 내용 중에 인공임신중절의 허용기간이나 사유 그다음에 인공임신중절에 대한 건강보험 적용 여부 이런 부분에 대해서는 사회적 관심이 큰 사안들이어서 조금 논의를 하고 정부 측에서 정리된 대안을 마련한 후에 논의가 지속되기를 희망합니다.

○소위원장 김미애 그리고 여러 관계기관, 시민단체 의견들이 있고 또 산부인과학회의 의견들이 있는데 그런 데 대해서는 심사참고자료에 첨부되어 있지 않네요. 통상적으로 관계부처 의견, 법무부 의견도 있어야 될 것이고 여러 이해관계인들 또 시민단체 의견들이 있을 텐데 여기에 대해서 상당한 견해차가 있는데 그런 자료는 왜 여기에 첨부이 안 돼 있지요? 그 의견이 안 왔습니까?

○보건복지부제1차관 이스란 저희는 지금 주요 이해관계자들과 논의를 하고 있는데요. 여기에는 따로 의견……

○전문위원 박동찬 저희 쪽에는 따로 특별한 의견이 직접은 안 와 가지고요. 추후 이제

논의가 되면 저희가 보완하도록 하겠습니다.

○소위원장 김미애 저는 그런 것도 좀 포함을 시켜야 되는 걸로 보여지는데요?

○보건복지부제1차관 이스란 저희가 협의를 하고 관계된 단체나 기관들의 의견 표명이 필요한 부분들은 국회로 제출을 말씀드리도록 하겠습니다.

○소위원장 김미애 그리고 이거는 견해 대립이 정말 상당히 첨예합니다. 기본부터 다르기 때문에, 생명권을 얼마나 존중하는지부터 차이가 너무 극명하게 대립이 되어서 지금까지 이 법안을 심사하기 어려웠거든요. 형법의 낙태죄 헌법불합치 있었음에도 형법 개정도 지금 못 하고 있잖아요. 그러니까 21대, 22대 이게 쉽게 할 수 있는 게 아닙니다. 그래서 위원님들 양해해 주신다면 그런 의견 자료를 다 받고 그러고 계속심사 하는 것으로 했으면 좋겠습니다.

○김선민 위원 위원장님……

○소위원장 김미애 김선민 위원님.

○김선민 위원 저는 이 법을 발의하지는 않았지만 지금 자칫, 의견을 다 받고 다시 계속심사를 하자고 결정을 하게 되면 그다음 단계는 예측이 되는 상황이 뻗을 것 같습니다. 게다가 5월에 원 구성이 바뀌게 되면 이거는 다시 또 도돌이표를 갈 수가 있어서 기한을 좀 정하든지 아니면 오늘 일부라도 논의를 시작하고 나서 하는 것이 적절할 거로 저는 생각합니다.

○소위원장 김미애 그 말씀도 일리는 있지만……

이수진 위원님 말씀하세요.

○이수진 위원 간사님 말씀대로 여러 가지로 이견이 있는 대립적인 내용이 맞습니다. 내용이 맞는데 저는 법안을 발의한 입장으로 제가 이 법안을 발의한 이유는 명확합니다. 어쨌든 2030 여성들이 대한민국에서 살면서 가장 힘들고 어렵고 정부 정책이나 정치인에 대해서 비판하는 지점이 본인들의 의사결정, 특히나 자신의 건강권, 자기선택권에 대해서 그리고 또 하나는 안전에 대해 충분히 지켜 주지 못하고 있다. 이 안전에 대한 불만이 가장 큰 것으로 실태조사라든지 해 보면 나옵니다.

그중에 하나가…… 저희가 이 논의가 여기까지 온 게 뭐 때문입니까? 선진국에서는 사후피임약을 허용을 하고 사용을 하고 있어요. 작년에도 남인순 위원님도 법안을 발의하셨고 질문했던 거고 식약처장에게 얘기했는데 식약처에서 논의해서 다른 약처럼 허가하면 될 일인데 그걸 묘하게 꼬고 엮고 무슨 신념인지는 잘 모르겠습니다만 거기에 그런 것들이 담겨서 결국 문제가 더 확대·재생산되고…… 제가 사실 엄청나게 문자폭탄 계속 받고 있었습니다, 그동안도.

뿐만이 아니지요. 국회 앞에 이름까지 명시해서 아주 무섭게 마치 이 법이 실제로 ‘만삭 태아 살해법’이라는 등 ‘이수진은 물러가라’ 이렇게 올려 놓고 몇 달씩 그렇게 하고 계시던데 언론이 호도하고 있는 거지요. 그런 내용이 어디 있습니까? 그런데 이렇게 언론이 호도하게끔 정부가 내버려 두고 있는 것도 큰 문제입니다.

제가 보건복지부 자료를 봤더니 국민들의 80.6%가 인공임신중절을 허용해야 된다고 이렇게 답하고 있습니다. 해외사례 비교를 통해서 정책연구한 것도 제가 보면 거기에도 여성의 판단과 선택에 따라 임신 중 어느 시기든 인공임신중절을 허용해야 한다, 이게 44.5%가 답을 했더라고요. 그리고 또 정당한 사유가 있으면 허용해야 된다가 36.1% 응

답을 했고.

제가 이런 통계들을 보면서 어떤 문제의식을 갖고 있는지 공무원들도 생각을 하시란 말씀이에요.

이 헌법불합치 결정이 2019년 4월 11일 아닙니까? 낙태죄에 대한 효력은 이제 상실되었습니다. 그런데 모자보건법 개정 없이 식약처가 의약품에 대한 품목허가, 수입, 유통할 수 있는데도 안 했기 때문에 계속해서 같은 문제가 반복이 되고 있는 겁니다.

임신중지약물 도입으로 해결할 수 있는 것을 저는 식약처를 포함해서 정부가 마련해야 되는데 지금 바깥에 계속 들리는 얘기를 보면 국회가 개정안을 마련해 줘야 가능하다 이렇게 계속 반복을 하고 있는 정부의 태도 때문에 문제가 더 갈등으로 치닫고 있습니다. 저는 이 임신중지약물 도입 관련해서 이재명 정부 국정과제로 명시된 것을 다시 한번 강조드립니다.

그래서 의원님들이 법안 발의도 하고 통과를 위해서 계속 노력을 하고 있는데, 그리고 또 지난 21대 때 법안을 정부가 오히려 발의를 했어요, 그때는. 정부가 발의를 해서 해야 된다고 해 놓고 이제는 미온적으로 대처를 하고 있는 것에 대해서는 유감을 표명하는 바이고요.

그리고 하나 질문을 좀 드릴게요.

국조실 주관으로 관계부처, 그러니까 복지부, 법무부, 성평등부, 식약처 등 회의를 통해서 허용 범위, 약물, 지원 근거 등 전반적으로 제도개선 관련해서 논의하셨어요, 보니까 작년 9월에서 10월. 그런데 이 논의를 한 게 아직도 논의가 진행 중인지 답변을 좀 주시고요.

제가 아까 말씀드렸던 대로 일부 종교단체에서 여러 의원님들이 발의한 법안에 대해서 임신 주수 상관없이 만삭 산모 낙태 가능한 것으로 호도하고 있는 이 잘못된 정보에 대해서도 정부가 적극적으로 나서서 설명하셔야 된다고 생각합니다. 그것 안내해 주셔야 됩니다.

○소위원장 김미애 다 하셨어요?

○이수진 위원 잠시만요.

어쨌든 정부에서도 여성의 건강권과 자기결정권을 위해서 성의 있게 그런 태도를 보여주시기를 다시 한번 말씀을 드리고.

아까 김선민 위원님 말씀하신 것처럼 실제로 저희가 6월 3일 지방선거 앞두고 이후에 법안 논의가 한 번 이상 더 있기가 쉽지 않을 텐데 정부가 그렇다면 준비를 철저하게 잘해 오실 필요가 있습니다.

제가 지금 질문드린 거랑 정부의 의지에 대해서 답변을 좀 해 주십시오.

○보건복지부제1차관 이스란 답변드려도 될까요, 위원장님?

국조실 중심의 논의는 거의 마무리가 되었습니다. 그런데 몇 가지가 조금 정리가 안 된 부분이 있습니다. 처벌 조항 문제를 어디로 가져갈 거냐, 그다음에 형법과 모자보건법을 동시에 개정할 거냐 아니면 순차적으로 할 거냐, 몇 가지 이슈가 조금 남아 있는 부분이 있고요. 그래도 만약에 국회에서 빨리 정해라 말씀 주시면 다시 부처 협의를 통해서 입장을 정하는 노력을 하겠습니다.

그리고 제가 어떤 부분인지 몰라서 너무 죄송한데요. 일부 종교단체에서 허위 얘기가

는 부분들은 저희가 정정하고 충실히 안내하도록 하고요.

제가 개인적인 입장에서 말한다는 게 좀 우습긴 합니다만 저는 사실 태아의 생명권뿐 아니라 가임기 여성의 건강을 위해서 입법이 빨리 조기에 종료가 돼야 된다고 생각은 합니다.

다만 아까 위원장님 말씀하신 대로 형법이 위헌판결을 받은 건데 모자보건법이 맞느냐, 그다음에 허용 주수에 대해서는 여전히 의료계나 의견의 차이가 있어서 정부가 중심이 돼서 정리해서 대안을 만들어서 조속히 논의되기를 저도 희망을 합니다. 준비하겠습니다, 위원님. 같은 생각이라는 점 말씀드립니다.

○소위원장 김미애 전진숙 위원님 하시고 백혜련 위원님 하시고 김선민 위원님 말씀하세요.

○전진숙 위원 방금 차관님 말씀 주셨는데요. 헌법불합치 판정된 지가 지금 얼마나 됐습니까?

○보건복지부제1차관 이스란 6년 경과했습니다.

○전진숙 위원 5년 경과했지요?

○보건복지부제1차관 이스란 예.

○전진숙 위원 그리고 또 국가인권위원회에서 권고받으셨지요?

○보건복지부제1차관 이스란 예.

○전진숙 위원 식약처에 임신중지를 위한 의약품을 도입하여 필수 의약품으로 지정할 것을 권고했습니다. 그럼에도 불구하고 저도 지금 이수진 위원님 말씀하셨던 것처럼 똑같이 도대체 복지부는 누구의 눈치를 보고 있는 건가라는 생각이 솔직히 좀 들어요. 이걸 자꾸 국회에 책임을 넘기는 방식이 아니라 복지부가 결단하고, 이미 헌법불합치 판정이 났고 인권위에서도 이것에 대해서 권고를 받았던 사안이라면 아주 적극적인 의지를 가지고 실행하시는 게 맞다고 생각합니다.

실제 저도 지난 국감을 통해서 수술 외의 약물 임신중지에 관련된 이야기를 했습니다.

제가 자료를 봤더니 2019년 낙태죄 헌법불합치 결정 이후로 임신중지 의약품 알선 광고가 굉장히 꾸준히 지금 성행을 하고 있는 상황입니다. 그런데 이 불법 유통한다고 하는 것, 굉장히 심각합니다. 2021년부터 2025년의 자료를 보니 3200건 이상이나 나와 있어요, 불법적으로 유통하는 것. 불법적으로 유통해서 그 책임은 누구한테 가는 겁니까?

이게 상대적으로…… 아까 말씀 주셨던 여성의 자기결정권이라고 하는 것, 물론 생명권 굉장히 중요합니다. 그것을 무시하자고 하는 이야기는 아닙니다. 그럼에도 불구하고 여성의 건강권을 확보하는 측면에 있어서 대단히 중요한 이 약품 자체도 불법적으로 유통하게 그대로 놔두고 방치하는 거라고 생각을 해요.

그래서 이 부분에 대해서는 결국 전 세계 100개 국가에서 이미 사용되고 있고 안전성 검증이 다 끝났습니다, 효과성도. 그런데 이게 사회적 눈치 보기를 통해서 계속 멈춰 있다고 하는 것은 저는 도저히 더 이상 묵과할 문제는 아니라고 생각을 하고 정부에서도 굉장히 적극적인 의지를 가지고 이 법에 대해서 의지를 표명해 주시고요. 적극적으로 추진할 수 있도록 그런 힘을 가져 주셨으면 좋겠어요.

이상입니다.

○소위원장 김미애 백혜련 위원님.

○백혜련 위원 저도 김선민 위원님과 같은 취지의 이야기인데요. 지금 정말 이게 계속 해서 공전되고 있는 상황이거든요. 한 발짝도 지금 못 나가고 있습니다.

그러니까 또다시 조금…… 아까 차관님께서도 정부의 의지를 말씀해 주셨으니까, 그 의지만이 아니라 시간을 정하기는 해야 될 것 같아요. 정부안이 못 나온다면 진짜 국회 중심으로 입법을 추진하는 것이 맞는 것 같아요.

그런데 가능하다면 저도 정부가 합의안을 내는 것이 맞다고 봅니다. 이것이 모자보건 법만의 문제가 아니고 형법과의 관계가 문제 있고 정말 여러 단체들 관계가 있기 때문에 정부가 일정한 조정을 해서 합의안을 가져올 때 사회적으로 반발이 그래도 더 적다고 보입니다.

그렇기 때문에 차관님께서 그 일정한 기간을 정해서, 오늘 당장 말씀하시기가 어렵다고 한다면 전체회의 때라도 그 의견이 전달될 수 있었으면 좋겠어요. 그래서 일정한 한 두 달 내에 각 부처 간의 협의를 해서 정부안을 내오는 것을 좀 약속해 주셨으면 좋겠습니다.

○소위원장 김미애 김선민 위원님.

○김선민 위원 우선 이스란 차관님께 질문을 드리는 것은 국회에서, 지금 1소위에서 빨리해 달라고 말씀을 드리면 국무조정실과 다른 부처와 법무부 등과 협의하는 시간은 대충 얼마나 걸리고 그리고 가만히 있으면 얼마나 예측하고 계시는지 한번 여쭙보고 싶어요. 구체적으로 며칠까지 나온다는 것은 말씀하기 어려우시더라도 그게 몇 달인지 아니면 몇 년인지 이렇게 생각을 하고 계시는 시간이 있나요?

○보건복지부제1차관 이스란 아까 위원님들도 말씀 주셨는데 말씀드린 대로 수술 말고 약품에 의한 건 식약처가 좀 했으면 좋겠지만 그것도 잘 안 되고……

○김선민 위원 아니, 좋겠다는 게 아니고 그 협의 일정이 정해진 게 있으시냐고요.

○보건복지부제1차관 이스란 그래서 제 말씀은 형법도 법무부 소관이고 부처 간의 협의가 좀 필요한 부분이 있다라는 말씀을 드리는 거고요.

○김선민 위원 그러니까 부처 간 협의 계획이 있는 것은 아니네요?

○보건복지부제1차관 이스란 예, 지금 현재는 계획이 있지는 않고요. 그럼에도 불구하고 복지부가 건강권을 책임지는 부처로서 다른 부처에 여의치가 않으면 저희가 모자보건법 개정을 통해서 두 가지를 모두 균형적으로 가져가는 법을 만들겠다는 말씀인 거고요. 대안은 준비하겠다는 말씀인 거고요.

아까 백혜련 위원님 말씀 주신 대로 오늘은 제가 날짜를 말씀드리기는 어려운데요. 부처 내에 의견 조율을 해서 언제까지 가능한지 말씀을 드리도록 하겠습니다. 정부가 의지가 없는 것은 아닙니다. 의지는 있습니다.

○김선민 위원 22대 전반기 안에 논의할 수가 있다고 생각을 하십니까?

○보건복지부제1차관 이스란 전반기라면……

○백혜련 위원 전반기는 지금 몇 달 안 남았잖아요.

○김선민 위원 얼마 안 남았거든요. 가능한가요?

○보건복지부제1차관 이스란 늦어도 상반기에 논의할 수 있도록 하겠습니다.

○소위원장 김미애 쉽지 않을 것 같은데?

○보건복지부제1차관 이스란 예.

○**김선민 위원** 그다음에 또 하나 여쭙고 싶은 게 지금 의료법상 관상동맥우회술이 굉장히 어려운 수술인데 그것은 어떤 그레이드에 혹은 몇 살 이상 위험하니 하지 말라고 법에 명시된 것이 있나요?

○**보건복지부제1차관 이스란** 인디케이션(indication)은 법에는 없지요.

○**김선민 위원** 예.

혹은 다른 수술의 경우, 같은 분만을 예로 든다면 몇 주 이내에 조산을 할 경우에는, 그러니까 제왕절개수술을 하지 말아라 이렇게 법에 명시한 게 있나요?

○**보건복지부제1차관 이스란** 현재……

○**김선민 위원** 없지요? 모든 의료행위는 법에 명시된 조항은 없습니다. 그렇다고 주수가 결정되어 있지 않다고 해서 의사들이 혹여 이 임신중절수술을 안 하나요? 그렇지도 않단 말이에요.

그렇다면 이것은 의사가 이 아웃컴에 대해서 충분히 예상을 해서 산모와 상의를 할 수 있고 산모도 그것을 받아들여서 결정할 책임이 있고 또 그럴 만한 의사결정의 권한이 있는데 굳이 왜 이것만 주수가 결정이 되어 있고 그리고 이것 외에는 하지 마라라는 어디에도 없는 그런 법적 조항을 가지고 있어서 오히려 의사의 자율성과 산모의 자기결정권, 그게 환자인 산모든 자기결정권을 해하는 그런 것이 어디에도 없는데 굳이 이 조항만 모자보건법에 이렇게 넣어 놓는 이 기형적인 상황에 대해서 우리 모두 함께 고민해야 한다고 생각을 하고요.

워낙 주수나 혹은 인공임신중절은 안 된다는 것이 우리 머리를 딱 점유하고 있어서, 법적 체계에 전혀 맞지 않는 이런 것들에 대한 고민을 전향적으로 했으면 좋겠습니다.

○**소위원장 김미애** 정리를 해 주시고요.

○**보건복지부제1차관 이스란** 위원님, 그런데 이 법의 개정의 사유가 현재 위헌판결이 있었고 판결의 취지도 저희가 고려할 필요가 있다고 생각을 합니다. 그때 말씀드린 대로 여성의 자기결정권 외에 태아의 생명권도 있기 때문에 저희는 균형적으로 봐야 된다는 입장에 있습니다.

○**김선민 위원** 아니, 그러니까 생명권을 보호하기 위해 의료법이 어떤 때에는 하지 말아라, 하라고 결정해 놓은 거 없잖아요. 그러니까 생명권을 보호하지 말자는 게 아니라 그것을 모자보건법에 결정해 놓은 이런 게 문제지요.

○**소위원장 김미애** 이제 정리 좀 합시다.

○**이수진 위원** 잠깐만요, 제가 한 말씀만 드릴게요.

차관께서 지금 이 자리에서 언제까지, 어떻게 이런 말씀을 못 주고 계시고 위원님들은 이게 굉장히 오래된 논의이고 시간을 마냥 드릴 수는 없는 거니 뭘 좀 대책을 세워야 되는 거 아니냐 이런 취지인 건 이해하시잖아요?

○**보건복지부제1차관 이스란** 그렇습니다, 위원님.

○**이수진 위원** 그래서 여러 가지 갈등의 요소라든지 의견수렴이라든지 이런 것들은 저희가 당연히 해 나가야 되는 거지요.

그런데 미프진 같은 경우는 지금 100여 개 국가가 사용하고 있고 안전성이 증명이 됐고 그리고 임신 11주 미만의 적용례가 있다라고 저는 들었습니다, 자료를 보니까.

그렇다면 이런 것들은 이미 지금도, 우리나라에서는 품목허가를 안 해 주는 바람에 못

하지만 외국에서 사 갖고 오거나 사서 보내 주거나 이러는 경우도 있다고 들었어요. 사용을 안 하고 있지는 않아요. 그런데 불법을 지금 그냥 종용하는 거잖아요, 미프진 사용 품목허가를 해 주면 되는데.

그래서 이 부분 관련해서는, 이것은 빠르게 결정할 수 있는 거예요. 법 개정 이전에도 할 수 있는 거기 때문에 이것에 대해서는 전향적으로 정리를 해서, 그래서 임신 11주 미만에 수술을 하지 않아도 여성들이 자기의 건강권을 해치지 않는 범위 내에서 미프진을 사용할 수 있는 것은 분명히, 다른 외국에서는 다 사용할 수 있는 것이기 때문에 이 부분에 대해서는 복지부도 식약처랑 상의를 해서 가지고 빠르게 답변을 다시 한번 주셔야 됩니다.

○**보건복지부제1차관 이스란** 예, 식약처와 다시 상의하겠습니다, 위원님.

○**소위원장 김미애** 이게 왜 이해관계인의 의견이 중요하냐면 산부인과 의사의 경우에는 설명의무의 주체예요. 그리고 형사처벌도 받을 수 있어요. 또 각 연령에 따라서 부담이 상당히 큰 것도 많은데 최소한 그런 단체의 의견도 없고 이런 식의 심사 참고자료로는 사실 심사가 어렵지요.

그리고 복지부가 국민의 눈치를 보지 않을 수 없는 것도 사실이고, 왜냐하면 사회적으로 상당한 견해 대립이 있고 갈등이 심하기 때문에 사회적 합의가 필요한 거여서 저는 신중하게 접근하는 것도 맞다고 봅니다. 그리고 여성의 자기결정권·건강권도 보호해야 되지만 생명권, 오히려 경우에 따라서는 여성의 건강권을 침해할 여지도 있다는 의견들이 또 상당하기 때문에 여러 가지 복합적인 고려를 안 할 수가 없는 상황입니다. 그래서 쉽지 않은데 여러 단체의 의견, 전문가 의견도 필요하고 또 필요에 따라서는 우리 상임위 차원에서 그 의견을 듣는 기회도 가져야 될 필요성도 있을 것 같고 그렇습니다.

그런데 이 심사 참고자료로는…… 사실은 하나하나, 조문 조문이 생명에 관한 것이기 때문에 또 건강에 대한 것이기 때문에 참 무겁거든요. 그래서 이렇게 하면 안 되고 충실히 준비를 하셔야 됩니다. 아시겠지요?

○**전진숙 위원** 제가 마무리하기 전에 하나만……

○**소위원장 김미애** 안 하신 분들 좀 합시다.

김윤 위원님 하시고……

○**김윤 위원** 이게 굉장히 오랫동안 해결되지 않고 약간 방치된 문제라서 많은 위원님들께서 좀 구체적인 타임라인을 가지고 언제까지 이 문제를 해결할 수 있을 것인지에 대해서 계속 정부가 답을 해 주시기를 요구하고 계신 것 같은데, 아까 차관님께서 상반기에 논의할 수 있도록 준비하겠다고 말씀은 주셨는데 조금 더 구체적인 논의 일정, 대강의 계획을 짜서 조속한 시일 내에 서면으로라도 여러 위원님들께 보고를 해 주시면 어떨까, 그렇게 해 주셔야 위원님들께서 예측 가능한 계획을 가지고 이 논의를 준비할 수 있지 않을까 싶습니다.

○**보건복지부제1차관 이스란** 예, 그렇게 준비하겠습니다.

오늘은 제가 답을 드리기가 좀 어렵고요. 말씀드린 대로 부처 간 이해관계에 있고 또 위원장님이 얘기하신 이해관계자들도 의견이 있으니까요. 의견수렴 일정 정리를 해서 말씀드리도록 하겠습니다.

○**소위원장 김미애** 서영석 위원님.

○서영석 위원 참 무겁고 어려운 주제인데 하나 물어보고 싶은 게 이게 공론의 문제인지, 사회적 합의의 문제인지 아니면 결단의 문제인지 참 혼란스럽거든요. 사실은 가야 될 방향을 알면서도 결단하지 못하는 게 더 크지 않나 이런 생각이 드는데, 말씀하신 것처럼 여성의 자기결정권과 생명권 사이에서 저울추를 어떻게 옮길 것이냐 하는 문제일 수도 있는 거잖아요. 그런데 이해관계자들의 의견을 듣는다는 것이 그동안 그런 공론의 과정이 없어서 이것을 결정하지 못한 건가 하는 반문이 좀 들거든요. 그랬다기보다는 사실은 그런 의견이 있는 상태에서 결정하지 못하고 있는 게 더 크지 않나 이런 생각이 돼서……

어쨌든 이것을 공론에 부치는 것으로는 한계가 있을 것 같고 결정을 위한 로드맵을 만드는 게 필요하다 이런 생각이 들어서, 그 과정에서 의견을 충분히 듣되 무한정 공론으로만 치부하기에는 그동안 사회적 논의 과정이 너무 답보 상태에 있었다고 보여져서 의사결정을 하기 위한, 결단을 위한 로드맵을 좀 만들어 달라 이런 당부의 말씀을 드리고 싶습니다.

○보건복지부제1차관 이스란 예, 유념하겠습니다.

○박희승 위원 저도 한마디하겠습니다, 한마디도 안 해서.

○소위원장 김미애 전진숙 위원님 말씀하셔야 되는데, 순서가.

○전진숙 위원 안 하셨으니까 먼저 하세요. 괜찮아요.

○소위원장 김미애 먼저 하세요.

○박희승 위원 남원·장수·임실·순창 국회의원 박희승입니다.

지금 서영석 위원님, 김선민 위원님도 많이 말씀하셨지만 사실은 헌법불합치 결정이 난 이후에도 7년간 입법 공백이 있는 것 같은데요. 이러한 상황을 방치하는 게 정부의 역할인지 좀 궁금합니다.

여기 거론되는 내용들, 법안 내용들도 보면 사실 큰 차이가 있는 것은 아니에요. 그래서 그 갭만 줄이면 저는 사실 정부안이 안 나와도 국회에서 제출한 법안 중에, 혹시 절대적으로 마음에 안 드는 안이 있으면 이야기를 해 주시고 그 안을 중심으로 해서 빨리 빨리 진도를 내야지 이것을 자꾸……

다른 관계부처도 대부분 보면 복지부도 ‘약물 사용 포함 필요성이 있다’, 성평등부도 ‘임신중지약물 도입 필요’, 식약처도 ‘임신중지 허용기간 법률로 정하면 허가 가능’, 다 긍정적인 의견들을 내고 있어요. 그런데 무슨 합의가 더 필요한지, 의견 조율이 뭐가 필요한지 잘 모르겠어요. 오늘이라도 빨리 논의를 하고 다음 기일이라도 바로 잡아서 소위에서 의견을 내서 결론을 내 주는 게 중요하지. 그게 국가의 역할 아닙니까? 당연히 종교 단체는 생명권만 존중하고 또 여성들은 건강 내지 자기결정권이 다 있는 건데 그런 헌법적 가치가 충돌할 때는 누군가 결정을 내 줘야지요. 그게 공무원들이 할 일 아닙니까?

그래서 저는 계속 의견을 나누겠다, 미루어서 다시 언제까지 하겠다가 아니라 지금이라도 바로 시작해야 된다…… 이런 제도를 만들어서 설계할 때는 시작이 반이라고 봅니다. 시작해서 시행하고 필요하면 또 개정하고 이러면서 진도가 나가야지, 첫 삽도 안 뜨고 계속 의견만 조율하다가…… 그런 쪽의 의견 모르는 사람 여기 누가 있습니까? 조율할 필요 없습니다, 이제는. 결론을 낼 때지. 그런 부분에 대한 것도…… 더구나 이것은 직접적으로 여성들이라든지 음성적으로 피해를 입는 일들이 계속 발생하고 있는데 그것

을 국가에서 방치한다는 것은 있을 수 없는 일이라고 봅니다.

그리고 위원장님께서도 자꾸 이것 미룰 게 아니라 저는 이번 기일에 하고 안 되면 다음 기일을 지정해서라도 계속 심의를 해서 조만간 결론을 내야…… 그것은 국민들에 대한 의무라고 보입니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 그러면 이것 하나하나 심사를 할까요?

○박희승 위원 그런 생각도 좀 듭니다.

○소위원장 김미애 지금 그렇게 하기에는 너무 준비가 없어요.

○박희승 위원 하면 되지요, 어려운 것도 아닌데.

○전진숙 위원 발언해도 될까요?

○소위원장 김미애 예, 전진숙 위원님.

○전진숙 위원 김미애 위원장님께서 이야기하신 것처럼 저는 오늘 전체적으로 정부가 가지고 있는 일정적인 로드맵 그리고 각계의 의견을 더 청취하는 것에 대해서는 동의합니다. 계속심사가 필요하다고 하는 것에 동의를 하고요.

제가 한 가지……

지금 보면 물론 각 사안에 대해서 다 이야기하지는 않는데 근본적으로 한번 훑어보셨으면 좋겠다고 하는 게 건강보험 급여와 관련해서 지금 남인순·이수진 안에서 인공임신 중지제 관한 보험급여를 실시해야 된다고 이야기를 했는데 이 부분과 관련해서 국민건강보험법 적용이 되게 하려면 뭐가 어떻게 개정이 되어야 됩니까?

그게 걸려서 지금 전문위원은 ‘고려해야 된다’ 이런 입장을 표하셨기 때문에 이것을 근본적으로…… 저는 기본적으로 법 안에서 다 동의가 되면 이것은 보험급여에 해당되는 내용이라고 판단하는데 이것을 하기 위해서 선제적으로 진행을 같이 해야 될 내용이 있다면 어떤 부분이 있냐고 질의한 겁니다.

○보건복지부제1차관 이스란 위원님 아시겠지만 건강보험의 급여 여부를 논의할 필요는 있습니다만 이게 법에서 규정될 사안은 아니라고 판단하는 겁니다. 건강보험법에 따르면 건강보험의 급여 여부는 건정심에서 논의를 하게 되어 있기 때문에 저희는 이 법이 정리가 되면 건정심에서 급여 여부도 논의를 할 거라고 기대하고요.

그런데 다만 이 법에 ‘해야 한다’라고 표현되어 있는 게 법체계상 다른 법과의 관계에서 맞지 않다 이렇게 의견을 드립니다.

○전진숙 위원 여기까지만 의견 들겠습니다.

○소위원장 김미애 이 정도로 하시고 계속심사 하도록 하겠습니다.

○보건복지부제1차관 이스란 위원장님, 마치고 전예요, 제가 아까 발언 중에 위헌이라고 발언을 했는데 헌법불합치입니다. 송구합니다.

○소위원장 김미애 맞습니다. 헌법불합치입니다.

○보건복지부제1차관 이스란 감사합니다.

○소위원장 김미애 의사일정 제20항부터 제24항까지는 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속심사 하기로 하겠습니다.

이상으로 보건복지부1차관 소관 법률안에 대한 심사를 마치도록 하겠습니다.

이스란 1차관님 수고하셨습니다.

점심 식사를 위해 잠시 정회하였다가 오후 2시에 속개하겠습니다.
정회를 선포합니다.

(11시50분 회의중지)

(14시24분 계속개의)

○소위원장 김미애 좌석을 정돈하여 주시기 바랍니다.

회의를 속개하겠습니다.

오전에 이어서 식품의약품안전처 소관 법률안을 마저 심사하겠습니다.

식약처 김용재 차장님 수고해 주시기 바랍니다.

의사일정 제18항 약사법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

지금 식약처가 오전 중에 마련한 게 있는데 위원님들 책상 위에 배포되어 있습니다.
확인해 주십시오.

정부 측 의견 듣겠습니다.

○식품의약품안전처차장 김용재 일단 체계 설명드리겠습니다.

우선 미시행 개정법률과 개정안에 대해 설명드리겠습니다.

미시행 개정법률 제83조의5의 경우 국가필수의약품과 수급이 불안정한 의약품에 대해 안정공급협의회를 통해 합의된 사항을 식약처가 제조업체 또는 수입자에게 생산 또는 수입을 요청할 수 있는 내용입니다.

이번 개정안은 제조업체와 수입자에게 협조를 요청했음에도 불구하고 안정공급이 어려운 경우에 식약처가 직접 제조업체에 주문하여 의약품을 제조하거나 해외에서 직접 수입하여 환자에게 공급함으로써 치료 공백을 없도록 하기 위한 제도입니다.

다음으로 관련 단체 의견에 대해 말씀드리겠습니다.

서명옥 위원님께서 말씀하신 사항과 관련하여 이해관계자 의견을 수렴한 결과 3개 한자단체, 즉 한국환자단체연합회, 페닐케톤뇨증환우회, 한국회귀·난치성질환연합회 및 대한약사회는 긴급도입 등 근거를 약사법에 신설하는 것에 적극 찬성하였고요. 대한의사협회도 개정 취지에 동의하면서 긴급도입 및 공급 과정에서 관련 의료계 전문가의 검토와 논의의 선행이 필요하다고 당부하였습니다.

참고로 대한의사협회 의견은 소위 참고자료 5쪽에 이미 반영돼 있습니다.

수정안에 대해 설명드리도록 하겠습니다.

식약처가 발행한 수정안에 대해 보고드리겠습니다.

수정안 제83조의6에서 식약처장의 생산·수입의 요청에도 불구하고 안정공급이 어려운 경우 식약처장이 의약품 제조업체에게 직접 의약품 제조를 주문하여 공급하도록 하고 그 비용을 지급하는 한편 행정적·기술적 지원을 할 수 있도록 완화하였습니다.

수정안 83조의7은 협조를 요청한 경우에도 불구하고 안정공급이 어려운 경우 또는 관계부처·단체 등이 요청하는 경우 식약처장이 해외에서 직접 의약품을 수입하는 등의 방법으로 공급할 수 있도록 완화하였습니다. 이 경우 의약품 수입품목 허가 신고를 면제할 수 있도록 하였습니다.

아울러 92조에서도 수정안에 따른 주문제조 및 긴급도입 업무를 한국회귀·필수의약품 센터에 위탁할 수 있도록 위탁 근거를 명확히 하였습니다.

시행 시기는 미시행 개정법률과 이번 개정법률안을 26년 11월 12일 함께 시행될 수 있

도록 하겠습니다. 수정안 부칙 제1조에 반영하였습니다.

이상 보고를 마치겠습니다.

○소위원장 김미애 제가 보니까 오전에 이해하기에 준비가 좀 미흡했던 것 같습니다. 그렇지요?

○식품의약품안전처차장 김용재 예.

○소위원장 김미애 그래서 딱 요약하면 협의 안 됐는데 꼭 필요한 것, 식약처가 주관이 되어서 우리가 입수를 해야 되는 것을, 주문제조하는 것과 긴급도입하는 것, 두 가지 여기에 대한 거지요?

○식품의약품안전처차장 김용재 예, 맞습니다.

○소위원장 김미애 그래서 아직 시행하기 전에 이 법으로도 커버 안 되는 것들을 보완할 필요가 있어서 입법 시행일과 맞추어서 서둘러야 된다 그런 취지입니까?

○식품의약품안전처차장 김용재 예, 맞습니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님들 계십니까?

○박희승 위원 잘 정리된 것 같습니다.

○서영석 위원 잘 정리된 것 같습니다.

○소위원장 김미애 다음부터는 미리미리 이렇게 해 주세요.

○식품의약품안전처차장 김용재 예, 감사합니다.

○소위원장 김미애 의사일정 제18항은 약사법 일부개정법률안을 모두 심사한 후 의결하도록 하겠습니다.

식약처의 소관은 끝났어요.

이상으로 식품의약품안전처 소관 법률안에 대한 심사를 마치겠습니다.

김용재 차장님 수고하셨습니다.

지금부터 보건복지부2차관 소관 법률안을 심사하도록 하겠습니다.

이형훈 2차관님 수고하여 주시기 바랍니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 위원장님.

○소위원장 김미애 의사일정 제25항부터 제30항까지 의료사고 피해구제 및 의료분쟁조정 등에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 이지민 2쪽입니다.

책임보험, 책임공제 및 필수의료행위의 정의입니다.

개정안들은 책임보험 및 책임공제의 정의에서 이 법에 따른 손해배상책임을 보장하는 것으로 규정하고 있는데 이 경우 조정 및 중재 과정에서 결정된 책임 이외의 손해배상책임은 제외될 수 있으므로 ‘이 법에 따른’이라는 문구를 삭제할 필요가 있습니다.

필수의료행위 정의와 관련해서는 필수의료법, 응급의료법 및 개정안에서 규율하는 의료행위가 모두 달라 필수의료행위 정의에 필수의료법 또는 응급의료법을 인용할 실익이 없습니다.

또한 개정안의 필수의료행위 여부는 의료인 및 환자의 권리·의무와 관계되므로 구체적인 기준을 복지부장관이 정하는 것보다 대통령령으로 위임할 필요가 있습니다.

7쪽입니다.

중대한 과실이 있는 의료행위의 정의와 관련해서는 다음 사항을 고려할 필요가 있습니다.

첫째, 중과실 의료행위는 반의사불벌, 필수의료행위의 공소 제기 금지 및 형 감면 등의 요건으로 사용되는데 일부 항목에서 불확정 개념이 사용되고 있어 정비가 필요합니다.

둘째, 김윤 의원안은 중대한 과실이 있는 의료행위의 정의에서 의료과실로 인한 결과를 함께 기술하고 있는데 과실은 의료행위에서 발생하는 것이므로 결과에 해당하는 부분은 삭제할 필요가 있습니다.

셋째, 개정안들은 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취를 한 경우를 중대한 과실로 보고 있는데 실제 수술 과정에서 예상치 못한 상황으로 다른 내용의 수술을 긴급히 진행해야 하는 경우가 발생할 수 있음에도 예외 없이 중대한 과실로 보는 것에 대해서는 신중한 검토가 필요합니다.

15쪽입니다. 다른 법률과의 관계입니다.

개정안들은 모두 의료사고로 인한 형법 제268조의 업무상과실치사상죄에 관하여 이 법을 우선 적용하도록 하고 있습니다.

그런데 의료사고로 인한 업무상과실치사상죄에 대하여 개정안들과 형법 외에 별도로 정하고 있는 다른 법률은 없고 이 법은 형법의 특별법에 해당하여 이 법이 우선 적용될 것으로 보입니다. 또한 각 특례 조항에서 형법 제268조를 언급하고 있으므로 다른 법률과의 관계를 별도로 규정할 실익은 없는 것으로 보입니다.

다음, 18쪽입니다.

개정안들은 의료사고 발생 시 의료인에게 설명의무를 부과하되 설명 중 의료진의 위로, 공감, 유감 표현은 재판상 증거능력을 제한하려는 것인데 증거능력을 부여하지 않는 것은 신중한 검토가 필요한 것으로 보입니다.

형사소송법에서는 증거능력이 배제되는 경우를 위법하게 수집된 증거나 유일하게 불리한 자백 등 제한적으로 규정하고 있고 민사소송법은 증거능력에 관한 규정을 두고 있지 아니하고 제202조의 자유심증주의에 근거하여 법률에 특별한 규정이 없는 한 민사소송에서 증거방법과 증거능력은 제한이 없습니다.

현행법상 형사소송법 외에 개별법에서 증거능력 제한 규정을 두고 있는 입법례는 불법적으로 취득한 정보인 경우, 신분위장수사 등 일반적으로 허용되지 않는 수사 특례를 규정하면서 해당 수사를 통해 수집된 증거의 능력을 해당 수사 목적으로만 사용할 수 있도록 제한하는 경우 등에 한합니다.

또한 김윤 의원안은 보건의료기관개설자로 하여금 의료사고에 대한 설명 업무를 수행하기 위하여 의료사고지원팀을 구성하도록 하고 일정 규모 이하 보건의료기관에 대해서는 관계 전문기관이나 단체에 위탁하여 설명 업무를 수행할 수 있도록 규정하고 있는데 개정안은 의료사고지원팀에 해당 의료행위를 실시한 의료인의 포함 여부를 명시하지 아니하고 일정 의료기관은 설명 업무를 위탁할 수 있도록 하여 해당 의료인이 배제된 채 의료사고지원팀 또는 외부 조직에 의하여 설명이 이루어지는 상황도 발생할 수 있으므로 의료사고지원팀의 역할을 명확히 규정할 필요가 있습니다.

27쪽의 의료분쟁조정중재원 운영 관련 내용은 생략하고, 32쪽 보고드리겠습니다.

의료사고트라우마센터 설치입니다.

개정안은 복지부장관으로 하여금 의료사고를 당한 환자 및 가족과 보건의료인의 심리적 안정 등을 위하여 의료사고트라우마센터를 설치·운영토록 하려는 것입니다.

전담기관의 필요성은 인정되지만 정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률 제15조의2에 따라 복지부장관이 국가트라우마센터를 설치·운영하고 있으므로 기존의 국가트라우마센터를 활용하는 방안을 고려해 볼 수 있을 것으로 보입니다.

다음, 35쪽입니다.

조정중재원의 조정위원회, 조정부, 감정단 및 감정부 운영과 관련한 사항을 개선하려는 내용입니다.

36쪽입니다. 조정위원인선위원회입니다.

현재 조정중재원은 자체 운영 규정을 통하여 조정위원인선위원회를 구성·운영하고 있는데 이를 법제화하여 인선위원회의 법적 근거를 마련하려는 것입니다. 다만 조정위원인선위원회의 구조 및 역할이 현행법상 감정위원추천위원회와 유사하므로 이를 통합 운영하는 방안도 고려해 볼 수 있을 것으로 보입니다.

다음, 감정부 회의 의결 기준입니다.

개정안은 현재 과반 출석, 전원 찬성으로 되어 있는 감정부 회의 의결 기준을 과반 출석, 과반 찬성으로 완화하려는 것입니다. 그런데 이 경우 5명으로 구성되는 감정부 특성상 2명의 찬성만으로도 의결될 수 있는 점을 고려할 필요가 있습니다.

다음, 38쪽입니다.

김윤 의원안 제20조제8항 및 제26조제6항은 조정위원 및 감정위원 중 상임위원이 연임하는 경우 직무수행평가를 받도록 개정하고 있는데 이 과정에서 비상임위원의 연임 근거가 없어지는 결과가 발생합니다. 개정안의 취지가 비상임위원의 연임을 금지하려는 것이 아니라면 문구 조정이 필요한 것으로 보입니다.

다음, 48쪽입니다.

개정안은 의료분쟁 조정신청서를 송달받은 피신청인이 무응답하는 경우 조정에 응한 것으로 간주하는 등 현행 조정절차와 관련한 사항들을 개선하려는 것입니다.

52쪽입니다.

의료사고심의위원회 결정에 따른 조정절차와 관련해 말씀드리겠습니다.

김윤 의원안 제27조의2제1항은 의료사고가 형사사건으로 입건되고 의료사고심의위원회가 해당 의료사고를 중과실 없는 필수의료행위에 해당된다고 결정한 경우 조정중재원은 당사자의 신청 없이 임의로 조정절차를 진행할 수 있도록 하고 있습니다. 중과실 없는 필수의료행위로 인한 의료사고의 경우 당사자의 신청 없이 조정을 개시하고 심의위원회에서 이루어진 조사 결과를 감정 결과로 갈음함으로써 조정이 신속하게 진행될 수 있도록 하려는 것으로 보입니다. 그러나 당사자의 신청 없이 조정중재원이 임의로 조정절차를 진행하는 것은 당사자의 의사에 반할 수 있으므로 신중한 검토가 필요한 것으로 보입니다.

또한 개정안은 조정중재원이 임의로 조정절차를 개시한 경우 감정부를 지정하지 아니할 수 있고 심의위원회 조사로 감정 결과를 갈음할 수 있도록 하고 있는데 심의위원회 심의 대상은 필수의료행위 관련 여부 및 중대한 과실 여부만 해당하므로 이를 위한 조사 결과로 조정을 위한 감정을 갈음할 수 있는지에 대한 논의가 필요한 것으로 보입니다.

안 제27조의2제3항은 제1항에 따른 의료사고가 보건의료인이 충분한 주의의무를 다하였음에도 불구하고 불가항력적으로 발생한 경우 의료사고보상심의위원회에 심의를 신청할 수 있도록 하고 있습니다.

54쪽입니다.

개정안에서 신청권을 누구에게 부여하는지 명시되어 있지는 않지만 의료사고를 일으킨 보건의료인에게 부여하는 것으로 해석됩니다. 그러나 불가항력 의료사고 보상은 복지부장관이 피해자인 환자에게 지급한다는 점, 개정안 제49조제5항은 청구인이 의료사고보상심의위원회에서 결정한 보상금의 지급결정에 동의한 때에는 재판상 화해가 성립된 것으로 보도록 하고 있다는 점 등을 고려할 때 보건의료인에게 보상심의 신청권을 부여하는 것은 신중한 검토가 필요합니다.

56쪽입니다.

김윤 의원안과 한지아 의원안은 감정서 작성과 관련하여 제29조제4항에서 소수의견을 기재하도록 하는 표현을 삭제하려는 것인데 이는 현행법이 감정부 회의를 출석위원 전원 찬성으로 의결하도록 하면서 소수의견을 기재하도록 하는 비정합성 문제를 해결하려는 것으로 보입니다. 다만 개정안은 전원 찬성 요건을 과반수 찬성으로 변경하고 있어 이러한 내용이 반영될 경우 소수의견 기재를 명시하더라도 비정합성 문제는 없을 것으로 보입니다.

다음, 재감정 및 추가감정 요구입니다.

김윤 의원안과 한지아 의원안은 중대한 사실관계 변경 등의 사유가 발생하면 당사자의 신청 또는 조정부 직권으로 재감정을 요구할 수 있도록 하고 새로운 자료제출 등의 사유가 발생하면 추가감정을 요구할 수 있도록 규정하고 있습니다.

57쪽입니다.

중대한 사실관계의 변경은 기존 주장과 다른 기초적 사실을 새롭게 주장하는 것이고 새로운 자료의 제출은 기존 주장의 사실을 뒷받침하는 증거를 추가로 제출하는 것으로 구분할 수 있으나 실무에서는 이를 명확히 구분하기 어렵다는 점을 고려할 필요가 있는 것으로 보입니다.

58쪽입니다.

개정안은 조정 과정 및 결과를 포함한 조정기일조서를 작성하도록 하고 있는데 합의가 이루어진 경우 작성되는 조정조서와 달리 조정기일조서는 합의 여부와 관계없이 작성되지만 개정안 제38조제1항에 의해 당사자에게 공개된다는 점에서 조정 과정 및 결과에 배상금 제안액 등 협상의 내용까지 포함할 경우 이후의 분쟁 해결 절차에 영향을 미칠 수 있으므로 이를 고려할 필요가 있습니다.

다음, 69쪽입니다.

개정안은 조정중재원이 변호사 등으로 하여금 의료분쟁의 당사자를 조력하게 할 수 있도록 하고 조정중재 옴부즈만 제도를 도입하려는 것인데 복지부는 지난해부터 환자대변인 제도와 분쟁조정 옴부즈만 제도를 운영하고 있습니다.

70쪽입니다.

별도의 법적 근거 없이도 예산사업으로 운영될 수 있고 두 제도 모두 도입한 지 1년이 경과하지 않은 상황이므로 현재 운영 중인 제도에 대한 평가를 거친 후 법적 근거를 마

런하는 방안도 고려해 볼 수 있습니다.

다음, 75쪽입니다.

개정안들은 대통령령으로 정하는 보건의료기관개설자로 하여금 책임보험 또는 책임공제를 의무적으로 가입하도록 하면서 이에 대한 국가의 지원 근거를 마련하려는 것입니다.

77쪽입니다.

개정안들은 보건의료기관개설자 등이 책임보험 등을 가입할 의무는 부여하고 있으나 가입하지 않을 경우 제재 수단은 마련하고 있지 않습니다. 실효성 확보를 위하여 과태료 등 제재 수단을 규정할 필요가 있는 것으로 보입니다.

또한 개정안은 대통령령으로 정하는 보건의료기관개설자를 공제 또는 보험의 의무가입 주체로 규정하고 있는데 새로운 의무를 부과하는 조항을 하위법령에 포괄적으로 위임하는 것은 국민의 예측가능성을 확보하기 어려우므로 그 대강을 법률에서 정할 필요가 있습니다.

또한 개정안들은 복지부장관이 책임보험 등 상품설계, 손해평가, 보험금 지급관리 등을 위한 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있도록 규정하고 있는데 상품설계 및 보험금 지급관리 등을 위한 업무는 보험업자 또는 공제사업자의 고유 업무에 해당합니다. 따라서 복지부장관의 업무가 아닌 사항을 복지부장관이 위탁하는 구조는 타당하지 않습니다.

다음, 89쪽입니다.

개정안은 불가항력 의료사고 보상의 대상을 현행 분만에 따른 의료사고에서 필수의료행위에 따른 의료사고 또는 응급상황 중 발생한 중대한 의료사고 등으로 확대하려는 것입니다.

90쪽입니다.

국가 재원을 고려하여 불가항력 의료사고 보상사업 적용 대상으로 포함하여야 할 필수 의료사고의 적용 범위 및 적정한 보상 수준 등에 대한 충분한 논의와 의견수렴이 필요한 것으로 보입니다.

또한 개정안은 청구인이 보상금 지급결정에 동의한 경우 재판상 화해가 성립된 것으로 보도록 규정하고 있는데 보상금 지급 동의를 곧바로 해당 조정 또는 중재 사건에서 재판상 화해가 성립하는 것으로 간주하는 것은 조정중재원과 환자 간의 의사결정이 조정 및 중재 절차에서 신청인과 피신청인 간의 종국적 의사결정을 갈음하게 되는 결과를 가져오게 되므로 신중한 검토가 필요합니다.

다음, 97쪽입니다.

김윤 의원안은 대불비용 추가징수를 규정하려는 것이고 한지아 의원안과 전진숙 의원안은 대불제도를 삭제하려는 것입니다.

98쪽입니다.

손해배상금 대불제도는 의료사고 책임보험 의무화의 대안으로 도입되었다는 점, 대불금 지급 빈도가 높지 않다는 점 등을 감안할 때 책임보험 등이 의무화될 경우 현행 대불제도를 유지할 것인지에 대한 논의가 필요할 것으로 보입니다.

다음, 108쪽입니다.

개정안들은 의료사고의 필수의료행위 및 중대한 의료과실 관련 여부를 판단하기 위하여 보건복지부장관이 의료사고심의위원회를 구성·운영하도록 하려는 것입니다. 다만 기존의 제도를 활용하는 방안은 없는지 검토할 필요가 있습니다.

109쪽 하단입니다.

개정안이 구성하고자 하는 심의위원회의 역할은 기존의 감정단 역할과 유사하며 개정안들이 감정단 및 감정부의 공공성 및 전문성을 강화하기 위한 개정을 함께 하고 있다는 점에서 조정중재원 감정단의 역량을 강화하고 기능을 확대하는 방향으로 개정하는 방안도 고려할 수 있을 것으로 보입니다.

또한 개정안들은 심의위원회에 사무국을 두도록 하고 있는데 자문위원회 등에는 사무기구를 설치하거나 상근인 전문위원 등의 직원을 둘 수 없다는 점을 고려할 필요가 있습니다.

그리고 개정안들은 심의위원회 위원장이 심의를 신청하거나 통보받은 사법경찰관 또는 검사에게 특별한 사유가 없는 한 심의기간 중 피의자에 대한 출석요구를 자제할 것을 요청할 수 있도록 규정하고 있습니다. 출석요구 자제가 수사기관의 수사권을 제한할 수 있고 초동수사에서 심의위원회와 다른 관점의 정보수집이 필요할 수 있으므로 관계부처의 의견을 수렴하여 신중하게 결정할 필요가 있습니다.

참고로 경찰청은 의료사고 후 기간이 경과할 경우 기억이 소실되거나 왜곡될 수 있어 사고 초기 당사자의 진술이 중요하고 추가적인 자료 확보가 필요하며 고발사건에 대한 수사는 3개월 내 종료하는 것이 원칙이라는 점에서 출석요구 자제 요청 규정은 삭제가 필요하다는 의견입니다.

111쪽입니다.

한지아 의원안은 심의위원회 위원장이 기소 자제를 권고할 수 있도록 하는 규정까지 마련하고 있는데 이는 과도한 수사 간섭으로 비추어질 우려가 있습니다.

다음, 125쪽입니다.

현행법은 의료사고로 인하여 업무상과실치상죄를 범한 의료인에 대하여 이 법에 따른 조정이 성립하거나 합의로 조정조서가 작성된 경우 또는 중재법에 따른 화해중재판정서가 작성된 경우 피해자의 명시한 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없도록 규정하되 예외적으로 중상해인 경우에는 반의사불벌을 적용하지 아니하도록 하고 있습니다.

김윤 의원안은 민사조정법에 따라 조정이 성립된 경우도 반의사불벌을 적용하도록 하려는 것인데 타당한 것으로 보입니다.

126쪽입니다.

다만 한지아 의원안과 같이 조정이나 화해의 성립 여부와 관계없이 반의사불벌죄 적용대상을 확대하는 것은 현행법상 반의사불벌 특례조항이 단순한 사적 합의를 넘어 조정의 성립이라는 공적 절차를 통한 해결을 유도하고 있다는 점을 고려하여 신중한 접근이 필요합니다.

다음, 반의사불벌죄 적용 예외 요건 변경입니다.

개정안들은 중상해 제외 규정을 삭제하여 상해의 정도에 관계없이 반의사불벌 특례를 적용하되 중과실 의료행위, 책임보험 등 미가입, 설명의무 미이행 등에 대해서는 반의사불벌 특례를 적용하지 아니하도록 예외 요건을 변경하고 있습니다.

상해의 정도는 과실의 정도와 달리 의료인의 통제할 수 없는 변수라는 점, 반의사불벌 제도는 당사자 간 합의 과정에서 피해자에게 유리하게 작용한다는 점, 책임보험 가입이나 설명의무 이행 등을 요건으로 추가함으로써 피해자 보호장치를 마련하고 있다는 점을 고려할 때 중상해에 대해서도 반의사불벌 특례의 적용 대상에 포함하고자 하는 개정안은 타당한 측면이 있습니다.

132쪽입니다.

개정안들은 업무상과실치사상죄를 범한 의료인에 대하여 그 의료사고가 필수의료행위 관련 의료사고라면 정상을 고려하여 그 형을 감면할 수 있도록 하고 있습니다.

또한 중과실 없는 필수의료행위 관련 의료사고로 인한 업무상과실치사상죄의 경우에 손해배상금 전액을 피해자에게 지급한 경우 공소를 제기할 수 없도록 규정하고 있습니다.

개정안들은 피해자의 민사상 피해 회복을 전제로 기소를 제한하고 있다는 점에서 최소한의 피해자 보호장치를 마련하고 있는 것으로 보입니다.

다만 의료인의 경우 국가로부터 면허를 부여받은 전문직임에도 일반적인 직업인에게 적용되는 업무상과실치사상죄에는 없는 특례를 의료사고에 대해서만 두는 것은 의료인에 대한 특혜라는 의견이 있습니다. 특히 의료인에 대한 특례를 인정하려면 의료과실 입증과 관련하여 인과관계를 추정하거나 입증책임을 전환하는 규정이 필요하다는 의견도 있습니다.

또한 사망 및 중상해 의료사고에 대한 기소 제한의 경우 헌법상 재판청구권 침해를 이유로 반대하는 의견도 있습니다.

134쪽입니다.

참고로 2009년 헌법재판소는 구 교통사고처리 특례법 제4조제1항 등 위헌확인 판결에서 당시 중상해를 입은 경우까지 종합보험 가입을 이유로 면책되도록 한 것은 피해자의 재판절차진술권을 침해한 것이라고 판단한 바 있으며 이후 해당 조항은 현행과 같이 중상해인 경우 기소 제한 규정이 적용되지 않도록 개정되었습니다.

135쪽입니다.

개정안들은 손해배상금 전액을 지급한 경우 공소를 제기할 수 없도록 하고 있는데 이 규정을 적용하기 위해서는 수사기관이 의료인 등의 손해배상금 전액 지급 여부를 확인하여야 합니다. 이때 손해배상금은 확정판결이나 이에 준하는 집행권원상 금액을 의미하는데 민사소송의 확정판결은 1년에서 3년 이상 소요될 수 있고 조정절차의 경우도 4개월 이상 소요될 수 있습니다.

136쪽입니다.

수사기관으로서는 형소법상 고발사건에 대한 수사는 3개월 이내 종료하는 것이 원칙이고 피고발인 입장에서도 장기간 기소 여부가 불확실한 상태로 지내야 하는 문제가 있어 현실 정합성을 고려할 필요가 있습니다.

또한 개정안은 특례 대상을 필수의료행위 관련 의료사고로 규정하고 있는데 필수의료행위와의 관련성은 어느 범위까지 관련성을 인정할 것인지에 따라 달라지므로 대상을 명확히 필요가 있습니다.

다음, 148쪽입니다. 부칙입니다.

부칙 중 의료사고의 설명에 대한 적용례에서 이 법 시행 이후 최초로 종료된 의료행위 등으로 인하여 발생한 의료사고부터 적용하도록 규정하고 있는데 의료행위의 종료를 어느 시점으로 볼 것인지에 따라 의미가 명확하지 않을 수 있으므로 보다 명확한 표현으로 수정할 필요가 있습니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 수고하셨습니다.

너무 길어서…… 그런데 집중이 잘 됩니까? 법률 용어가 상당히 많고 특히 형사 용어까지 있어서.

수석전문위원님 고생하셨습니다.

정부 측 의견 듣겠습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 앞서 수석전문위원이 말씀하신 바와 같이 김윤 의원님, 박희승 의원님, 전진숙 의원님, 한지아 의원님이 발의해 주신 4개 법안을 토대로 정부에서는 의원실, 전문위원실과 지속적인 협의를 거쳐 수정대안을 마련하였습니다.

양해하신다면 수정대안을 배포하고 설명드리도록 하겠습니다.

○소위원장 김미애 예, 설명자료를 배포해 주십시오.

이것은 신중히 잘 검토해서 빨리 좀 해야 됩니다.

설명해 주세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 자료에 목차는 있습니다. 목차 전에 제가 먼저 말씀드릴 바는 수정안은 4개의 발의한 내용을 통합적으로 수용하면서 의료계·환자·소비자 의견을 수렴해서 중대한 과실, 의료사고심의위원회의 규정 등을 보완하였습니다. 그리고 의료사고위원회의 형사 특례에 대해서도 행정안전부, 법무부, 경찰청 등 관계부처와 협의를 완료하여 수정대안에 반영하였습니다.

이 중에 기소 제한 형사 특례 규정을 제외하면 대부분의 내용들은 2024년, 25년간 의료개혁특별위원회라든가 여러 차례 논의를 거쳐서 발표된 바 있음을 말씀드립니다.

자료로 말씀드리겠습니다.

25쪽의 신구조문대비표를 먼저 설명드리겠습니다.

말씀드린 바와 같이 4개의 발의안이 있지만 현행법에 대비한 정부 수정대안을 설명드리도록 하겠습니다.

먼저, 27쪽의 정의규정에서 7호 책임보험, 8호 책임공제, 9호 필수의료로서 중증·소아·응급·분만·외상 등 국민의 생명과 신체에 중대한 위해가 발생할 수 있는 의료행위 중에 대통령령으로 정하는 것으로 말한다고 규정했습니다.

다음, 28쪽의 2조의2입니다.

중대한 과실이 있는 의료행위의 정의는 김윤 의원님 안을 수정 수용하였습니다. 여기에는 1호부터 31쪽의 12호, 환자나 수술 부위를 착오하여 다른 환자나 부위를 수술한 경우까지 12개 조항을 열거하였습니다.

다음, 31쪽입니다.

5조의 국가·보건의료……

○소위원장 김미애 잠깐만요.

차관님, 여기서 핵심되는 부분은 다 언급을 좀 해 주세요. 왜냐하면 이게 중요하잖아

요. 여기서 필수의료행위나 중대한 과실이나 이런 것은 좀 구체적으로 말씀하고 넘어가는 게 좋을 것 같습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 그렇습니다. 위원장님 알겠습니다.

지금 다른 의원님들 안은 책임보험이나 책임공제는 많이 수용을 했는데요. 27쪽의 필수의료행위에 대해서는 김윤 의원안을 수정수용하였습니다. 필수의료 범위 중에 가장 구체적이고 좁게 설정된 점과 필수의료와 중대 위해 가능성, 그 가능성은 긴급하고 고난이도의 행위라는 점을 감안해서 9호에 필수의료행위의 정의를 규정했다는 점을 말씀드립니다.

2조의 ‘중대한 과실이 있는 의료행위의 정의’가 곧 의료사고에 해당합니다. 이 조항들은 말씀드린 것처럼 김윤 의원안을 수정수용한 건데요. 1호는 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취를 한 경우, 2호 같은 경우에는 김윤 의원안 수정수용인데요. 실제 수술 과정에서 예상치 못한 상황으로 동의 받은 내용과 다른 수술의 내용을 긴급히 진행해야 하는 경우 등에 대한 예외규정이 추가되었고 3호, 4호, 5호는 김윤 의원안 자체로 수정해서 크게 이해하시는 데 차이는 없습니다.

6호 같은 경우에는 의료행위를 전공의 또는 다른 보건의료인에게 위임한 후 지도·감독을 하지 아니한 경우로서 전공의가 단독으로 할 수 있는 업무의 위임은 제외할 필요가 있다는 점을 반영하였습니다. 7호 의학적 진료지침 또는 통상적으로 수용되는 진료에서 현저히 벗어나는 의료행위도 규정하고, 8호 1회용 의료기구를 재사용하거나 유효기간이 경과·변질된 의약품을 사용한 경우도 해당하고요. 9호는 의약품이 투여되거나 종류, 용량, 경로, 시기 등이 잘못된 경우입니다. 그리고 10호에는 약제 투여 전에 필수적인 과민반응조사를 하지 아니하고 약제를 투여한 경우도 해당합니다. 11호에는 다른 환자에게 수혈하거나 혈액형이 일치하지 아니하는 혈액 등 잘못된 혈액을 수혈한 경우에 해당하고, 12호는 환자나 수술 부위를 착오하여 다른 환자나 부위를 수술한 경우를 두었다는 점을 말씀드립니다.

제5조는 국가·보건의료기관개설자 그리고 보건의료인의 책무 등에 대해서 규정을 하였습니다.

○소위원장 김미애 잠깐만, 자꾸 이렇게 가면…… 질의하고 좀 정리가 돼야 되니까, 이것은 좀 중요하잖아요. 여기는 위원님들 질의 듣고 가는 게 좋을 것 같아요.

○보건복지부제2차관 이형훈 위원장님, 괜찮으시면 이걸 살짝 개괄적으로 보신 다음에 제가 또 23쪽에 의료사고심의위원회를 도입할 때 어떤 형사 절차가 있는데 그 절차에서 위원님들이 생각하시는 쟁점들의 위치가 어디에 있는지를 설명하였습니다.

○소위원장 김미애 그것은 알겠는데 그래도 이걸 우리가 심사를 해 왔고 그래서 쟁점되는 게, 가장 중요한 게 필수의료행위의 정의와 중대한 과실이기 때문에 이런 부분은 넘어가다가 다시 오면 힘들거든요, 또다시 봐야 돼서. 그래서 위원님들 질의 듣고 답변 듣고 그렇게 넘어가는 게 좋을 것 같습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 알겠습니다.

○소위원장 김미애 이 부분에 대해서 질의하실 위원님 계십니까?

미리 좀 드렸으면 충분히 공부를 했을 텐데, 그렇지요?

○보건복지부제2차관 이형훈 위원님들께 참고가 된다면 지금 이 자료의 4·5·6쪽에 필

수의료행위의 정의와 중대한 과실의 정의에 대한 내용들을……

○소위원장 김미애 4·5·6, 그러니까 이걸 가지고 설명하시는 게 좋을 것 같아요.

이렇게 하는 게 좋을 것 같아요. 지금 3페이지부터 있잖아요. 그러니까 4페이지부터 설명하면서 수정대안을 같이, 예를 들면 필수의료의 정의에 대해서 설명하실 때 4페이지 설명하고 27페이지 같이 보면서 이렇게 가요, 왔다갔다. 그렇게 하나를 정리하고 다음으로 넘어가고 이렇게 합시다.

○김예지 위원 궁금한 게……

○소위원장 김미애 김예지 위원님.

○김예지 위원 질문보다는 자료 주신 분들한테 질문입니다.

○소위원장 김미애 자료 주신 분들 질문 있답니까. 들으세요.

○김예지 위원 여기 이게 대안인데 수정대안이면 이것을 통합 조정하신 거잖아요, 이 미. 그렇지요? 아니에요?

○소위원장 김미애 정부가 통합해서 대안을 마련해 왔다는 거지요.

○김예지 위원 그러니까요. 그런데 여기 위원님들 성함이 다 적혀 있는데 그러면 어디서부터 어디까지를 반영했다라고 표시를 하시려고 다 적으신 거예요, 아니면 이게 무슨 뜻이지요?

○보건복지부제2차관 이형훈 답변드려도 될까요?

○김예지 위원 예.

○보건복지부제2차관 이형훈 의원님들이 의료분쟁조정법의 개정안들을 내셨는데 조항이 겹치는 경우도 있고 어떤 의원님만의 발의안에 있는 경우도 있습니다. 그런 비교를 위해서 의원님들의……

○김예지 위원 그래서 성함 표시를 한 거예요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

○김예지 위원 예, 알겠습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 그리고 저희가 이 수정대안을 마련하면서 의원님들의 발의 내용을 그대로 받은 경우에는 그런 부분을 ‘수용했습니다’ 또는 ‘수정수용했습니다’라는 것으로 해서 기본적으로 발의안에 기초해서 수정대안이 마련되었다는 점을 참고하십시오 작성하였습니다.

○김예지 위원 알겠습니다.

○서영석 위원 그냥 쪽 한번 듣는 게 좋을 것 같은데요. 전체를 한번 들어 보는 게……

○소위원장 김미애 예?

○서영석 위원 전체를 듣고 위원장님 말씀, 다시 리뷰를 하는 게 좋을 것 같아요. 어쩔 수가 없을 것 같아요.

○소위원장 김미애 다시…… 다 듣고?

(「예」 하는 위원 있음)

그렇게 하겠습니다. 그러면 다 말씀하세요.

그런데 왔다 왔다 하면 더 힘들 것 같은데요.

○서영석 위원 전체 이해가 안 되니까……

○소위원장 김미애 이해가 안 돼서?

복습 차원에서 계속하세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

정부 대안 대비표를 쪽 한번 개괄하시고 그다음에 한번 보시면 더 나을 것 같다는 생각은 듭니다.

○소위원장 김미애 예, 그렇게 하세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 다음 31쪽, 제5조(국가·보건의료기관개설자 및 보건의료인의 책무 등)입니다.

이건 김윤 의원안을 수정수용하였는데요.

의료사고를 예방하는 것을 ‘의료사고의 예방, 피해구제 및 분쟁조정’이라고 해서 의료사고의 범위를 명확하게 했고요.

‘장관’을 ‘부령’으로 또 ‘의료사고의 예방’을 ‘등’으로 해서 방금 말씀드린 피해구제 및 분쟁조정을 포함했습니다.

다음, 32쪽입니다.

신설된 5조의2(의료사고 설명의무 등) 조항을 수정수용하였습니다.

이 조항에서는 특히 3개, 전체 6개 조항이 있는데 34쪽의 5항을 주목해 주시기 바랍니다.

‘1항에 따른 의료사고의 설명이 이루어지는 과정에서 보건의료개설자 등이 행한 위로, 공감 또는 사고 발생 결과에 대하여 안타까움을 표하는 유감의 의사표시는 민·형사상 재판에서 보건의료기관 또는 의료인의 책임에 대한 증거로 할 수 없다’라는 점을 규정하였습니다. 그래서 이 부분을 주목해 주십사 말씀드리고요.

다음은 조정중재원 관련해서 7조(정관)에 한지아 의원안을 수정수용해서 담았고요. 이 건 의료기관의 책임보험 의무화에 따른 중재원의 정관과 업무가 변경될 필요가 있기 때문에 반영하였습니다.

제10조(임원 및 임기)는 9명에서 11명으로 이사를 증원하는 내용을 담았습니다.

다음 쪽에 10조 중의 3항은 상임이사는 1명으로 하고 경영 및 의료분쟁에서 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 임명하는 것으로 그렇게 해서 김윤 의원안을 수용하였습니다.

다음은 11조(임원의 직무)입니다.

이건 상임이사가 원장이 없는 경우에 직무를 대행한다라든가 이런 일반적인 경우를 담았습니다.

37쪽 18조의2(의료사고트라우마센터 설치·운영)을 신설하였습니다.

김윤 의원안의 수정수용인데요.

이 부분은 지금 의료분쟁으로 정신적 피해를 입은 당사자 또 의료분쟁으로 정신적 피해를 입은 27조 2항에 해당하는 사람으로 해 가지고 지금 대상자를 규정하였습니다.

다음, 38쪽입니다.

조정위원회의 구성 및 운영에 대해서 이 건 의료분쟁 조정제도 활성화를 위해서 조정위원을 300명에서 500명으로 확대하고 또 조정위원 선발의 공정성, 투명성 확보를 위해서 감정위원과 동일하게 추천위원회를 구성하는 점을 명문화하였습니다.

그다음 39쪽의 5항은 ‘조정위원회의 임기는 3년으로 하고 연임할 수 있다’라는 조항을 담았습니다.

다음, 23조(조정부)에 관련해서는 5항에 2호를 신설하여서 의료행위 등을 둘러싼 과실 유무, 인과관계의 판단을 조정부의 업무 사항으로 규정하였습니다.

이 사항은 규범적 판단으로 조정부의 업무로 하고, 감정부는 그 판단에 도움을 줄 수 있는 의료행위의 적절성 및 인과관계의 관련성 업무를 하도록 구분하였습니다.

다음, 40쪽입니다.

25조(의료사고감정단의 설치)는 지금 '100명 이상 300명 이내'에서 '300명 이상 1000명 이내'로 확대하였습니다.

그리고 3항의 2호에서 지금 2호를 의학적 근거에 따른 의료행위의 적절성 및 의료행위의 결과 간의 관련성 규명으로 한지아 의원안을 수용하였습니다.

다음, 41쪽 26조(감정부)의 조항은 김윤·한지아 의원안을 수용해서 추천위원회 구성 관련, 대학교수 추천 단체의 다양화를 도모하였습니다. 일반적인 위원회 구성이라든가 이런 걸 따랐습니다.

다음, 43쪽 제27조(조정의 신청)입니다.

조정의 신청에서는 김윤 의원안을 수용하여 조정절차 개시 활성화를 위해서 조정신청서 송달 후 불응 통지하지 않은 경우에는 조정절차에 응한 것으로 간주하는 규정을 담았습니다.

다음, 44쪽에 27조의2로 당사자의 조력을 규정했습니다.

조력의 대상이 되는 의료사고, 조력자 자격의 구체화가 필요해서 김윤 의원안을 수정 수용하였습니다.

다음 각 호의 사람이 조력할 수 있는데요.

45쪽에 보시듯이 변호사, 법학·보건학 관련 분야에서 석사 이상을 취득한 사람 또 의사·치과의사·한의사 및 간호사 등이 조력을 할 수 있는 것으로 했고 조력의 대상은 부령으로 위임했습니다.

45쪽의 28조의2(감정위원 등의 의견 청취)는 일반적인 청취 규정을 담았습니다.

46쪽, 감정서는 대안으로 추가하였습니다.

의료사고심의위원회를 먼저 거치고 조정신청되는 경우 심의위원회의 감정서로 감정 절차를 갈음할 수 있도록 하여 감정의 일원화를 추진하고 신속한 조정절차를 도모하기 위한 것으로 규정하였습니다.

이 조항들도 감정서라든가 이런 것의 일반적인 규정들을 의원님들의 발의안을 수용하여서 정했다는 점을 말씀드립니다.

47쪽, 30조(의견진술 등)은 감정부의 의견진술을 의미합니다.

그래서 좀 단순하게 단서, 기존 현행법 후반부를 대신해서 신설 3항으로 조 정부는 중대한 사실관계의 변경, 새로운 자료제출 등 부령으로 정하는 사유가 발생하면 조정위원 과반수의 찬성으로 감정부에 그 사유와 기한을 명시해서 재감정 또는 추가감정을 요구할 수 있다라는 규정으로 담았습니다.

의원님 안을 수정하여 수용하였습니다.

다음, 48쪽 제31조(조정기일)은 역시 의원님들 안을 수정수용해서 '조정기일을 1회 이상 지정할 수 있다'라고 하고 '조 정부는 원활한 조정기일을 위하여 조정준비기일을 지정할 수 있다'라고 담았습니다.

49쪽, 제45조(조정 및 감정 결과의 공개)입니다.

이건 한지아 의원님 안을 수정수용하여 공개할 수 없는 경우를 명시하였고, 또 2항은 김윤·한지아 의원안을 수용하였습니다.

다음, 46조(의료분쟁 조정·중재 ombudsman의 운영)입니다.

역시 의원님 안을 수정수용한 건데요. 이 조항은 ombudsman에 대한 일반적인 운영 절차를 규정한 것으로 이해하시면 되겠습니다.

50쪽, 47조(보험 등의 가입 의무)를 규정하였습니다.

이 부분은 보건의료개설자가 가입 대상이 되고 또 약국이라든가 보건소 등도 포함해서 책임보험에 가입하여야 한다라고 하고, 배상범위는 의료사고로 규정하여서 보건의료인의 진단, 검사, 치료, 조제 등이 포함되도록 그렇게 규정하였습니다.

51쪽, 47조 3항입니다.

보건복지부장관은 의료사고에 대한 적절한 책임보험 등의 운영을 위해서 책임보험 등의 약관, 손해평가 및 지급 기준 등을 관리·감독할 수 있다는 규정을 담았습니다.

5항을 주목해 주시기 바랍니다.

김윤·박희승 의원안을 수정수용하였는데요.

5항은 필수의료 고액 배상보험에 대한 국가의 보험료 지원의무를 명확하게 규정했습니다.

그래서 하단 둘째 줄에 있는 것처럼 ‘국가는 예산의 범위 내에서 그 보험료의 전부 또는 일부를 지원하여야 한다’라는 규정으로 담았습니다.

그리고 바로 이어지는 6항에서 지금 대안으로 추가한 것은 책임보험 등 가입 또 책임보험 등의 관리·감독, 업무 위탁, 보험료 지원 대상, 기준 등에 필요한 사항은 부령으로 정하는 것을 위임하였습니다.

다음은 제5장 의료배상공제조합 및 불가항력 의료사고 보상입니다.

48조는 현행 조항 45조하고 같고요.

49조는 불가항력 의료사고 보상에서 현행은 ‘분만에 따른 의료사고로 인한 피해’인데 수정대안에서는 ‘부령으로 정하는 필수의료에 따른 의료사고 중에 보건의료인’으로 해서 확대했다는 말씀을 드립니다.

다음, 53쪽의 5항입니다.

‘불가항력 사고에 대한 보상을 청구한 자가 보상금의 지급결정에 동의한 때에는 재판상 화해가 성립한 것으로 본다’라는 김윤 의원안을 수정수용으로 담았습니다.

다음은 50조(불가항력 의료사고 보상을 위한 자료 제공) 조항을 담고 있고요.

다음, 손해배상금 대불 조항은 일단 삭제 의견을 드립니다. 전문위원이 보고한 바와 같이 의료기관의 책임보험의 의무화에 따라서 당시 대안으로 도입되었던 대불제도는 삭제하는 의견입니다.

다음, 57쪽입니다.

의료사고심의위원회의 신설 장입니다.

제51조는 의료사고심의위원회의 구성·운영하는 데 있어서의 역할을 담았는데요.

지금 여기에서 58쪽의 1호, 2호, 3호로 의료사고의 필수의료행위 관련 여부, 2호로 의료사고의 중대한 과실 관련 여부 그리고 1·2호에 관한 기준에 관한 사항을 심의할 수 있

도록 하였습니다.

그다음, 구성과 운영에 대해서는 일반적인 그런 위원회 운영들을 참조하였다는 말씀드리고요.

60쪽의 10항은 주목해서 말씀드리면, 심의위원회 위원의 제척·기피·회피에 관해서는 24조를 준용하고 ‘조정위원’은 ‘심의위원회 위원’으로 ‘조정부’는 ‘심의위원회’로 본따라는 한지아 의원안을 수정수용하였습니다. 이것은 공정한 심의위원회의 운영을 도모하기 위한 것입니다.

다음, 52조(의료사고심의절차 등)에 대해서 신청권자에 환자를 추가하고 심의신청 내용을 명확히 하였다는 점을 말씀드립니다.

그리고 2항은 보건의료인이 심의를 요청하는 경우 다음 각 호의 요건을 갖추야 한다라고 해서 설명의무 이행, 책임보험 가입 조건을 1·2호로 명시하였습니다.

다음, 3항은 위원장이 120일 이내에 심의하고 또 그 심의위원회 위원장이 필요하다고 인정하는 경우에는 1회에 한해서 30일까지 연장할 수 있도록 하여서 신속 절차를 규정하였습니다.

4항, 5항은 일반적인 그런 위원회의 진행 절차를 규정하였다고 보시면 되겠습니다.

다음, 63쪽의 53조(자료의 제공)입니다.

의료사고 심의를 위해서 수사기관에 자료를 요청할 수 있는 근거를 명확히 해서 심의위원회 위원장이 조정중재원, 의료기관, 건강보험공단 또 심사평가원, 지방자치단체, 시·도경찰청장, 지방경찰청 검사장 등 관계기관에 심의를 위하여 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다라고 규정하였습니다.

그리고 해당 기관은, 요청받은 기관은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 하는 것으로 규정하였습니다.

64쪽 제54조(조정성립 등에 따른 피해자의 의사)는 김윤·전진숙 의원안을 수용하였습니다.

다음, 55조(필수의료행위에 대한 형의 감면)은 김윤·전진숙 의원안을 수정수용하였는데, 필수의료행위에 따라 발생한 의료사고로 인해서 형법상의 업무상과실치사상죄를 범한 의료인에 대하여 정상을 고려하여 그 형을 감경하거나 면제할 수 있다.

하지만 다음 각 호의 경우에는 그러하지 아니하다 해서 1호에는 과실이 있는 의료행위로 인한 경우, 2호에는 설명을 하지 아니한 경우, 3호에는 책임보험 등에 가입하지 아니한 경우에는 형의 감면이 적용되지 않도록 하였습니다.

제56조는 의료행위에 대한 기소제한 특례입니다. 김윤·전진숙 의원안을 수정수용했습니다. 이 특례 적용을 위해서는 의료행위에 중과실이 없을 것, 의료기관은 책임보험에 가입할 것, 의료인의 설명의무 이행을 조건으로 하여 각 의무 이행을 담보하고자 하였습니다. 67쪽에 보시는 1·2·3호가 그 내용에 해당합니다.

다음 57조는 현행 조항과 같은 조항입니다.

이상이 개요이고요, 68쪽의 부칙에서는 시행일은 1년이 경과한 날부터 하고 준비행위를 둘 수 있게 심의위원회 준비행위를 하고 3조에는 조정위원에 대한 경과조치, 4조에는 의료사고의 설명에 대한 적용례, 5조에는 손해배상금 대불에 대한 경과조치 이렇게 해서 4개 개정안에 대한 내용들을 잘 반영해서 정부 수정대안을 마련하였다는 말씀을 드립니다.

다.

아까 말씀드린 바와 같이 하나만 더 말씀드리도록 하겠습니다.

23쪽입니다.

의료사고위원회를 도입하게 되는데 이 경우에 형사 절차에 대해서 흐름도를 작성하였습니다. 의료사고 피해자 가족의 고소·고발이 있는 경우에 경찰이나 검찰은 사건 접수를 하고—진료기록 등을 요청·확보하고자 하는 거고요—그다음 단계에서 심의신청을 수사기관·의료인·환자 등이 의료사고심의위원회의 심의를 신청할 수 있게 하였습니다. 의료사고심의위원회는 대상을 확인하는 과정에서 책임보험을 가입하였는지, 설명의무를 이행하였는지 하는 요건들을 보고 이게 충족이 되었으면 사고위원회의 심의가 되고 이게 충족되지 않은 경우에는 미충족으로 각하됩니다. 그래서 심의위원회의 대상이 되지 않고요.

심의 단계에 들어가면 필수의료에 해당하는지 여부를 판단하고 필수의료에 해당하는 경우에 중대한 과실 여부를 판단하는 과정에서 중재원의 의료 감정 결과를 참고해서 중대한 과실 여부를 판단하게 됩니다.

이게 의료사고위원회에서 이루어지는 필수의료행위 여부, 중과실 여부 또 책임보험 가입, 설명의무 이행 이런 사항들이 의료사고위원회의 과정에서 쟁점 내지는 위치한다는 말씀을 드리고요.

이 심의위원회의 결과를 경찰과 검찰에 통보하게 되면 중과실이 없고 필수의료행위인 경우 손해배상을 하였다면 기소제한 특례를 적용해서 불기소할 수 있습니다. 손해배상을 하지 않은 경우에는 기소 여부를 결정할 수 있고 그래서 기소를 하게 되고요.

중과실인 필수의료행위와 또 필수의료행위가 아닌 경우—빨간 박스가 되어 있는데요—그 경우에는 기소 여부를 결정해서 기소하게 됩니다. 기소하고 그다음에 이 경우에는, 이 단계에서는 필수의료행위 여부를 떠나서 반의사불벌 요건을 검토할 수 있습니다. 그래서 책임보험에 가입하였거나 의료기관이 설명의무를 이행하거나 또는 중재원의 조정·중재 또는 법원의 조정이 있는 경우에 반의사불벌 요건에 따라서 불기소할 수도 있습니다.

법원은 특히 무과실, 중대한 과실이 없고 필수의료행위인 경우에 손해배상이 없을 때 기소를 할 수 있는데 그 경우에, 기소되는 경우 임의적 형 감면이 적용이 될 수 있고요. 중과실이—빨간박스에 따라서—기소 여부를 결정하는 경우에는 임의적 형 감면은 적용되지 않습니다.

그래서 저희가 이 부분은 주요하게 쟁점이 되는 규정들이 이 흐름도 절차상에서 어디에 위치하고 있는지를 가늠해 보고자 참고자료로 만들었다는 말씀을 드립니다.

그다음에 3쪽입니다.

다른 쟁점이 더 있을 수도 있지만 정리해 보았을 때 크게 한 열 가지 정도의 주요한 사항들이 있습니다. 그래서 필수의료행위 여부 또 중대한 과실에 대해서는 김윤·전진숙 의원안을 기본으로 12개의 중과실에 대해서 열거 조항으로 적시했다는 점 말씀드리고요.

의료사고 설명의무에 대해서 자동개시 사건에 한정해서 7일 이내에 하고 위로·공감·유감 표현은 재판상의 증거능력을 제한하는 것으로 그렇게 한 규정이고요.

네 번째는 책임보험의 의무가입을 의료기관개설자의 가입의무로 규정하고 국가는 보험료를 지원할 수 있는 규정을 뒀습니다.

그다음에 손해배상 대불은 일단은 삭제하는 의견을 저희가 드리고요.

여섯 번째, 불가항력 의료사고에 대해서는 필수의료행위에 따른 의료사고로 대상을 확대해서 뿐만뿐만 아니라 필수의료행위에 대한 사고를 넓혔다는 말씀을 드리고요. 또 피해자가 보상금의 지급 결정에 동의한 경우 재판상의 화해 효력도 부여했습니다.

일곱 번째는 의료사고심의위원회로서 이걸 보건복지부에 설치하는 위원회로 하고 필수의료행위이고 중대한 과실에 대해서 심의하는 것으로 했습니다. 여기서 또 다른 차이는 수사기관, 보건의료인은 물론이고 환자에게도 심의 신청권을 부여했습니다. 심의기간 중에 수사기관에 의료인 출석요구 자제 요청도 일단은 규정하였습니다.

반의사불벌죄는 기존에 반의사불벌 적용 대상을 확대해서 경상해뿐만 아니라 중상해에 대해서도 하고 이 조건은 책임보험 가입, 설명의무 이행, 중재원의 조정·중재 또는 법원의 조정 성립이 있는 경우에 반의사불벌 규정을 적용하는 것으로 하였습니다.

아홉 번째, 열 번째는 필수의료행위와 관련된 사항입니다. 기소제한은 필수의료행위로 업무상과실치사상죄를 범한 보건의료인에 대해서 기소제한을 하는데 역시 마찬가지로 요건은 손해배상 완료하고 책임보험 가입하고 설명의무 이행하고 중과실 없음을 조건으로 합니다.

필수의료의 형 감면은 재판 단계에서 이루어지는 것이지만 필수의료행위로 업무상과실치사상죄를 범한 보건의료인에 대해서 임의적 형 감면을 하는데 역시 책임보험 가입, 설명의무 이행, 중과실 없음을 조건으로 하여 제한하였다는 말씀을 드립니다.

이상이 저희들이 준비한 정부 수정대안에 대한 설명자료입니다.

○소위원장 김미애 4페이지부터 한 번 더 하면서 질의받고 넘어가고 이렇게 합시다. 벌써 수석전문위원 보고 또 차관님 설명, 이제 세 번째 보는 것 같으니까 4페이지부터 하나하나 살펴서 심사를 해 나갑시다.

○보건복지부제2차관 이형훈 4쪽은 필수의료행위 정의입니다.

위원장님, 제가 간단한 설명을 드릴까요?

○소위원장 김미애 이것 읽으세요. 이게 오늘 통과하려면 한 번은 읽는 게 좋을 것 같아요.

○보건복지부제2차관 이형훈 그렇게 하겠습니다.

○소위원장 김미애 필수의료행위 대안을 읽으세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 예. 개정안 수정대안은 제일 아래 박스에 정의하였습니다. 2조 9호에 있는데요. ‘필수의료행위란 중증·소아·응급·분만·외상 등 국민의 생명과 신체에 중대한 위해가 발생할 수 있는 의료행위 중 지체 없이 의료적 개입이 필요하거나 난이도가 높은 의료행위로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다’라고 해서 필수의료행위를 대통령령으로 정하는 중증·소아·응급·분만·외상 등 긴급하거나 고난이도의 의료행위로 한정하였습니다.

○소위원장 김미애 이에 대한 질의하실 위원님 계십니까?

박희승 위원님.

○박희승 위원 아마 환자단체에서 응급·분만·중증외상·중증소아 이렇게 한정 의견을 낸 것 같은데요. 저는 여기에서 중증은 경증, 중증 이렇게 분류하는 중등도, 경등도 그런 개념 같은데 소아·외상·분만 이런 건 특정 분야여서, 이게 중증소아, 중증외상 이러면 몰라도 중증이 따로 이렇게 병렬적으로 들어갈 수 있는 용어인지, 중증이란 개념이 뭔지

궁금합니다.

설명 좀 해 보시지요. 중증의 개념이 병렬적으로…… 그러니까 소아는 어느 소아라든지 분야, 외상이면 분야인데 중증은 중등도·경등도 등급을 말하는 거여서 전혀 다른 건데 이걸 병렬적으로 놔서……

○보건복지부제2차관 이형훈 제가 설명드리겠습니다.

중증이라고 할 때는 사실은 암이라든가 심뇌혈관이라든가 이런 질환 중에 소위 중증으로 분류되고 긴급하고 또 고난이도의 시술을, 치료를 해야 되는 그런 것들을 다 적시하기가 어렵습니다. 그런 것들을 대표해서 중증질환, 중증환자 이렇게 얘기할 수 있는 거고요.

제가 필수의료 지원대책을 아산병원 간호사 사망 사건 때 작성할 때 주로는 중증의 응급과 대상자로서는 분만하는 산모와 태아 그리고 소아 이런 대상들이 된다는 것들이 있었고요. 지금 여기서 외상이 들어가 있는데 외상은 물론 중증·응급외상이 될 수 있습니다. 하지만 이것도 역시 예시로서 제안을 해서 필수의료, 소위 정의 조항에서도 있지만 의료행위 중에 지체 없이 의료적 개입이 필요하고 난이도가 높은 의료행위를 하는 경우에 해당하는 것들을 예시로 보이면서 대통령령으로 정할 수 있도록 하는 규정으로 했고.

이 필수의료행위는 사실은 조금씩 변할 수 있습니다. 저희들이 지금 의사인력이 부족하다고 해서 의사인력의 양성 규모를 정하고 지역 의사로 양성하겠다는 것도 했고 또 거기에는 필수医료를 양성하겠다는 취지도 있고요. 그래서 약간의 변화는 있을 거고요. 전문의들이 충분하다면 그 과목에 해당하는 것들은, 또 변경이 될 수도 있지만 저희가 그간의 필수의료 지원대책이라든가 이런 필수의료 분야를 논의했을 때 중증·소아·응급·분만·외상 등이라고 예시하고 대통령령으로 위임하는 것이 가장 적절하다고 보았습니다.

○박희승 위원 그런 게 아니라 제 이야기는 소아·응급·분만·외상 이렇게 구체적으로 특정돼서 뒤에 ‘등 국민의 생명과 신체에 중대한 위해가 발생한’ 이러면 여기에 지금 중증이라는 개념이 들어가 있는데 앞에 또 중증이 병렬적으로 있으면서 뒤에 국민의 생명과 신체에 중대한 위해가 발생할 수 있는 이게 결국 중증이란 말인데 그래서 말이 좀 중복된 것 같아서, 중증을 빼는 방법은 어떠냐 이 말이지요. ‘등’이 가 있으니까.

○소위원장 김미애 박희승 위원님 의견이 일리는 있어 보이는데 그런데 직관적으로 국민들 입장에서는 그냥 넣어도 무방하지 않을까 하는 생각은 듭니다. 문법적으로 따지면 박희승 위원님 말씀이 맞는 것 같습니다.

김윤 위원님.

○김윤 위원 그러니까 여기서의 중증이라고 하는 거는 어떤 병의 중증도를 의미하는 거라기보다는 중증질환을 의미하는 거여서, 그러니까 아까 차관님 설명하신 것처럼 암이나 뇌졸중, 심장질환, 희귀질환 이런 질환을 의미하는 것이어서 만약에 혼란스러우면 중증질환 이렇게 하셔도 될 것 같습니다.

○소위원장 김미애 중증질환, 다 질환이지 이 뒤에는. 그냥 질환 안 넣어도 될 것 같은데. 다 질환일 것 같은데.

박희승 위원님 말씀하신 거는 취지는 맞는 것 같은데 일반 국민 입장에서……

서명옥 위원님.

○서명옥 위원 차관님, 그러면 어차피 조금 더 세부적이고 구체적인 거는 대통령령으로

위임한다는 거지요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇습니다.

○서명옥 위원 그러면 대통령령에 위임할 때 그 안의 위임할 내용들은 어떤 전문가 단체하고 반드시 협의를 하시겠지요?

○보건복지부제2차관 이형훈 그렇습니다.

○서명옥 위원 예, 이해했습니다.

○서영석 위원 이 대목, 지금 얘기했듯이 ‘지체 없이’와 ‘난이도 높은’ 이게 약간 추상적인 용어잖아요. 그런데 이것도 대통령령으로 규정을 하나요? 어떤 경우가 지체 없이 의료적 개입이 필요한 경우고 어느 경우가 난이도가 높은 의료행위로 보는 건지 이게 정해지나요, 카테고리?

○보건복지부제2차관 이형훈 아니요, 그렇지 않습니다. 지금 ‘지체 없이’는 가장 쉽게는 응급의료, 응급환자를 생각하시면 될 거고요. ‘난이도가 높다’라고 하면 심뇌혈관 질환의 개두술, 개흉술을 한다든가 아니면 암질환 치료 중에 병기에 따라서는 응급실로 이렇게 가는 경우도 많이 있습니다. 그래서 그런 것들이 결국은 난이도가 높은 의료행위에 해당할 것으로 보기 때문에, 그걸 별도로 또 재규정하지는 않을 생각입니다.

○서영석 위원 대통령령에서도 언급을 안 해요? 뭔가 규정이 있어야 될 것 같은데.

○김윤 위원 제가 조금 참고로 말씀을 드려도……

그러니까 ‘지체 없이’는 응급을 얘기하는 거고 ‘난이도가 높다’는 거는 중증·고위험 질환을 이야기하는 건데 이게 전체 성인 질환, 소아·응급·분만·외상에 대해서 현재 복지부가 세부적으로 중증질환이나 응급 중증질환에 대한 코드를 가지고 있습니다. 그러니까 일반 입원 같은 경우는 DRG 질병군 분류를 기준으로 해서 중증질환, 중등도질환, 일반질환을 가지고 있고 응급에는 28개 응급 중증질환이라고 하는 게 있고 분만에는 고위험 분만이 있고요. 소아에도 마찬가지로 중증 소아 질환에 대한 분류체계들을 가지고 있습니다. 외상도 외상 상태를 평가해서 ISS라고 하는 외상 점수를 기준으로 해서 대개 13점 이상을 중증외상으로 분류하고 있기 때문에 기존의 환자 분류체계를 이용해서 여기에서 얘기하는 ‘지체 없이’, ‘난이도가 높은’ 질환과 시술 이런 것들을 구분할 수 있을 거라고 생각합니다.

○소위원장 김미애 김선민 위원님.

○김선민 위원 아마 이게 이렇게 되면 적용이, 대통령령에서 아주 자세한 거를 정한다기보다 정의 규정을 좀 더 풀어서 써 놓고 결국은 지체 없이 의료적 개입이 필요했는지 난이도가 정말 높았는지는 심의위원회에서 개별 건을 심의하는 것으로 결정이 될 것 같고요. 이거 너무 걱정 안 해도 될 것 같은데요.

○박희승 위원 아니, 그래서 저는 단어들이 막 중복돼서 그걸 좀 정리하고 해도…… ‘등’이 들어가 있고 또 ‘신체에 중대한 위해’, ‘의료행위’ 이렇게 들어가 있는데, 앞에 ‘중증’ 들어가고 또 ‘등’ 들어가고 뒤에 또 ‘중대한 위해’, 여러 단어들이 지금 중복돼 있어서……

○김선민 위원 그런데 여기 ‘중증’이 안 들어가면, ‘소아·응급·분만·외상’만 하게 되면……

○박희승 위원 아니, ‘등’이 들어가 있다니까.

○**김선민 위원** 그런데 일반 국민들이 생각할 때는 ‘이거 아니면 해당 안 하나?’ 그러면 응급실로 안 가거나…… 소아가 아니고 분만이 아니고 외상이 아니면 굉장히 많은 의료 사고는 응급실을 안 통해서 들어가서 무슨 암 수술을 받거나 이러면서 일어날 텐데 그러면 쪽 빠져 있다는 느낌이 들 것 같아서 이게 중증질환이든지 아니면 무슨 내과적 질환이든지 뭔가 굉장히 큰 카테고리가 하나는 들어가 있어야지 안심을 할 것 같은데요.

○**소위원장 김미애** 차관님, 이에 대해서는 대통령령으로 정하는데 대중의 안은 가지고는 계시지요?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예.

○**소위원장 김미애** 이런 거 할 때 환자단체나 의협, 의료계나 의견을 다 들으신 거잖아요?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예.

○**소위원장 김미애** 필수의료행위가 무엇인지가 가장 쟁점이 많잖아요. 그리고 참 쉽지 않은 거거든요. 그렇지요?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예.

○**소위원장 김미애** 쉽지 않은데, 저는 이것을 정할 때 두 가지입니다. 국민의 의료 접근성 그리고 의료인의 책임 제한, 이 두 가지를 조화를 이루어야 되는데 이게 진짜 세밀한데 이걸 또 다 충족하기에는 너무나 힘들기 때문에 대통령령으로 위임한 거거든요. 그래서 저는 이 정도로 해도…… 더 어떻게 손보기도 쉽지 않을 것 같은 생각은 드는데 어떻습니까?

(「동의합니다」 하는 위원 있음)

○**이수진 위원** 한 가지만 점검하고 갈게요.

환자단체에서 우려하는 게 중증질환으로 너무 포괄적으로 묶이는 거에 대한 우려를 하는 거잖아요, 차관님?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예, 그렇게 들었습니다.

○**이수진 위원** 만성, 장기치료를 요하거나 암치료 이런 게 다 중증으로 들어간다고 보기는 어렵잖아요.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 그러지는 않습니다.

○**이수진 위원** 그래서 중증질환 하면 다 포괄하는 거에 대한 우려 때문에 사회적 합의가 조금 더더졌다고 저는 그렇게 들었어요. 나중에 심의위원회에서 정하고 대통령령으로 정하고 다 할 텐데 그래도 소위에서 그렇게 다 포함되지 않는 거라는 걸 분명하게 해주셔야 될 것 같아요.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예, 그렇게 하고. 지금 잠깐 말씀드리면 개정안의 정의 조항들이 비교가 돼 있는데 대개 비슷합니다. ‘중증·소아·응급·분만·외상’, ‘응급·중증·심혈관·뇌혈관·분만·소아 등’ 이렇게 해서 이런 내용들의 개정안들을 대부분 잘 포섭해서……

○**김윤 위원** 나중에 환자단체 의견을 충분히 들어서 대통령령을 만드시면 될 것 같습니다.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 그렇게 하도록 하겠습니다.

○**소위원장 김미애** 그런데 저는 어떤 생각이냐면 여기 필수의료행위에 들어가면 의료진도 책임보험 의무가입자가 되는 거예요. 그래서 이게 세밀하게 하지 않으면 성공하기

어렵거든요. 그래서 이런 부분을 다 우려하시는 거예요. 중증이라고 막연히 해 놓고 감당을 못 하면 안 되거든요. 그러면 현장에 혼란이 있어서 안 하는 것보다 못 할 수도 있기 때문에 그 부분을 대강이라도…… 차관님, 중증의 개념을 앞으로 대통령령으로 정할 텐데 어떻게 상정하는지 한번 설명해 보세요.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 김운 위원님이 설명을 해 주셨듯이 환자 분류체계가 있고 환자 분류체계에서 각 질환별로 정하는 중증도의 코드들 같은 게 있어서 그런 것들을 잘 참조하고, 그다음에 사실은 이 다섯 가지의 예시는 필수의료행위를 일반화하는 데 도움이 될 사항들이고 나중에 의료사고심의위원회에서 개별 심의를 할 것이고—김선민 위원님 말씀하신 것처럼—또 환자 분류체계라든가 중증도라든가 환자를 분류하는 축적된 그런 기준들이 있습니다. 그래서 그런 것들을 잘하면 되겠다는 생각이 들고요.

제가 아까 말씀드렸지만 필수의료의 정의, 범위에 대해서 여러 차례 정책적인 고민들이 있었는데 결국 이런 범위로, 중증·응급·소아·분만·외상 이게 가장 예시하고 중증 필수医료를 나타내기에 보편적·일반적인 또 이해하기 쉬운 그런 정의에 해당한다고 보고 있습니다.

○**박희승 위원** 아니, 아까 이수진 위원님께서도 지적을 했지만 중증이라는 개념이 뒤에 가서 진짜 보험 대상인지 아닌지, 책임보험 지원 대상인지 아닌지 그다음에 형사처벌의 면책도 같이 연결돼서 가는데 저는 중증이라는 개념은 어디까지가 중증인지 저도 잘 개념이 이해가 안 되고…… 무겁다는 거 아니에요, 중증이라는 게 단순 용어로서는? 뭐가 무겁다는 건지 이 전제가 없이 ‘중증’ 해 놓으면 사실은 소아·응급 이거에도 중증 소아, 중증 응급, 중증 분만, 중증 외상, 다 걸리거든요. 그런데 이것 이렇게 병렬적으로 딱 해 버리니까 개념 정의가 안 맞는 거 아닌가, 차라리 ‘중증’을 여기서 빼 버려야 나중에 대통령령 만들 때도 더 편할 거 아닌가……

○**소위원장 김미애** 전진숙 위원님도 말씀해 주세요.

○**전진숙 위원** 저는 지금 이 정도 선에서 큰 문제가 없으면 지나가면 좋겠고요. 실은 여기 전제조건이라고 하는 것이 있는데 의료사고심의위원회에서 어쨌든 개별 큰 틀은, 유형은 아까 말씀하신 그런 거에 준거해서 다 만드실 거고 그 관련해서는 의료사고심의위원회에서 개별 심의를 한다고 하는 전제가 있는 거잖아요?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예.

○**전진숙 위원** 그래서 저는 큰 문제는 없을 거라고 판단합니다. 이렇게 문건이 가도 큰 틀에서 뭐가 엇박자가 나거나 이러지는 않을 것 같아요. 그래서 박희승 위원님, 이렇게 가시지요.

○**소위원장 김미애** 아니, 저는 오히려 지금 그 지점 때문에 더 그렇게 되면 안 될 것 같은 게 의료사고심의위원회는 의료사고가 발생했을 때의 문제고 이 법은 일반적인 거예요. 필수의료행위가 되면 그 의료기관은 책임보험 의무가입이 돼야 되기 때문에 전후를 나눠야지. 차관님도 설명 그렇게 하시면 안 되고 그 부분을 분명히 해야 되고.

지금 다 우려하시는 게 필수의료행위의 정의가 너무 모호하기 때문에…… 그러면 수범자인 국민들, 의료기관개설자가 내가 과연 책임보험 의무가입 대상인지 알아야 될 거 아니에요. 그런 부분에 대해서 사실은 법에 명시가 돼야 되는데 그걸 다 하기 어려우니까 대통령령으로 위임하잖아요. 이 법이 시행되면 현장이 바로 작동이 되겠어요, 혼란 없이?

그게 문제예요.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 위원장님, 의료사고심의위원회에서 개별 심의를 하겠지만 저희들이 대통령령으로 환자 분류체계라든지 중증도에 대한 축적된 그런 기준들을 통해서 대통령령으로 정할 거고 그 규정이 있더라도 개별 사안에서는 결국 적용해서 심의하는 과정에서 긴급도와 고난이도에 대한 해석들을 계속할 겁니다. 그래서 그게 다시……

○**소위원장 김미애** 그거는 맞는데……

○**보건복지부제2차관 이형훈** 그게 다시……

○**소위원장 김미애** 아니, 그거는 사고 발생 이후의 문제고 이 법을 지켜야 될 거 아니예요. 의료기관개설자는 책임보험 가입해야지 면책이든 여러 가지 인센티브를 받게 되는데 그러면 수범자나 의료기관개설자가 이 법으로 내가 책임보험 가입 대상이니까 해야 되겠다 이런 걸 알아야 되잖아요. 그런 거는 어떻게 알 수 있어요?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 지금 저희들이……

○**소위원장 김미애** 그러면 대통령령으로 마련해야지 그때 알게 되는 거예요.

○**김윤 위원** 책임보험은 필수의료행위와 무관하게 모든 의료기관이 다 의무적으로 가입하도록 되어 있고 있고요. 고액보험인 경우에는 필수의료 분야에 대해서 국가가 보험료를 지원하는 체계라 책임보험 가입과 관련해서는 필수의료행위 정의와 관련해서 혼란이 있을 것 같지는 않아 보입니다.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 잠깐 보완 설명 드리겠습니다.

의료기관개설자들의 보험료 부담은 위험도에 따라서 달라질 텐데요. 모든 의료기관개설자는 책임보험을 가입하고 아마 그 보험료는, 보험사업자가 정하는 보험료는 위험도에 따라서 다 달라질 것입니다. 아마 필수의료는 그런 위험이 높기 때문에 보험료가 높다고 하면 국가가 그 부분을 지원하여야 한다라고 규정을 하고 있기 때문에 지금 모든 의료기관개설자는 어느 정도 다 필수의료 위험이 있기 때문에 지금 보험료 가입의 의무는 다 생기는 거고 그것 때문에 저희들 대불제도하고도 관련해서 대불제도가 책임보험을 도입하더라도 다 하지 않는다는 당시의 제한 때문에, 고려 때문에 했다는 점을 말씀드립니다.

○**소위원장 김미애** 그러니까 지금 그러면 대략적으로 책임보험을 의무가입을 하는 거잖아요?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예.

○**소위원장 김미애** 그러면 이게 생명보험 말고 손해보험회사가 대략적으로 보험료가 차등이 있을 거잖아요.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 그렇습니다.

○**소위원장 김미애** 필수의료행위는 고가일 경우잖아요. 그러니까 그런 것들에 대해서 대략적으로 사전검토는 했습니까?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 지금도 저희들이 의료배상공제조합이 있어서, 의협이 운영하는 게 있고요. 다 가입하는 건 아니지만 지금 그게 있어서 위험도에 대한 것은 다르고 또 보험 사업자, 손해보험사라든가 이런 데들도 책임보험을 가입하는 의료기관들이 있습니다. 그래서 위험도에 대한 평가는 있고 거기에 따라서 보험료들을 다르게 산정하고 그 부분에서 아마 필수의료는 말씀하신 것처럼 위험도가 높기 때문에 보험료가 높이 산정될 수 있다 이렇게 정리를 합니다.

○소위원장 김미애 그래서 국가가 지원한다?

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

○소위원장 김미애 그래서 이거는 아무리 논의해도 선명하게 결론 내기는 어려울 것 같습니다, 계속심사를 해 왔지만. 이 정도로 하고 대통령령으로 정할 때 충분히 환자단체, 의료계의 의견을 들어서 사전에 투명하게 공개도 하고 소통이 이루어져야 될 것 같습니다. 아시겠지요?

○김선민 위원 한 가지만……

○소위원장 김미애 예, 김선민 위원님.

○김선민 위원 지금 이게 정확하게는 다르지만 용어가 너무 비슷한데요. 여기서는 필수 의료행위라고 되어 있고 지난번에 통과된 필수의료법에 보면 필수의료로 또 정의를 했거든요. ‘국민의 생명·건강과 직결된 의료 분야로서 그 시급성과 중대성을 고려하여 국가의 정책적 추진이 필요하다고 보건복지부장관이 정하는 것을 말한다’ 이렇게 되어 있거든요. 맥락은 비슷한데 나중에 필수의료와 필수의료행위가 서로 내용이 달라지지 않도록 대통령령에서, 그리고 이쪽은 보건복지부장관이 정하는 거니까 얼라인(align)을 잘 맞춰야 될 것 같고요.

그리고 대통령령에서 환자 분류체계까지 정하는 거는 지금 다른 법에도 그런 거는 되어 있지 않고 분류체계는 항상 바뀌는 거기 때문에 실무적으로 보험료 산정하고 하는 거는 보험회사에서 아마 알아서 그렇게 하겠지만 대통령령을 굉장히 잘 정해야 한다는 거는 명심을 하셔야 될 것 같습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 명심하겠습니다.

○소위원장 김미애 저는 김선민 위원님이 지적하신 거는 상당히 의미 있는데요. 내가 그걸 간과했는데 필수의료법에 필수医료를 정했잖아요.

○보건복지부제2차관 이형훈 정했지만……

○소위원장 김미애 그러면 일관성이 있어야 되는 거 아닌가요?

○김윤 위원 제가 발의한 원안에는 ‘필수의료법에 따른’ 이렇게 연관을 지어 났는데 수석전문위원님 의견이 좀 다르셔서……

○소위원장 김미애 그게 맞지 않아요, 법마다 필수의료의 개념을 달리하지 말고?

○수석전문위원 이지민 지금 필수의료법의 필수의료는 범위가 굉장히 넓습니다. 굉장히 넓은 범위로 정했고요. 지금 여기 김윤 의원님 안은 필수의료법에 따른 필수의료 중 또 어떤어떤어떤 것 중 또 어떤어떤어떤 겁니다. 그러다 보니까 필수의료법에 따른 필수의료와 여기의 필수의료는 완전히 다른 범위의 내용입니다.

○소위원장 김미애 입법 목적이 다르나……

○수석전문위원 이지민 범위 자체가 너무 달라서 필수의료법에 따른 필수의료라고 규정을 하면 오히려 더 헷갈릴 것 같고 사실은 그 필수의료랑 이게 다른 거기 때문에 다른 용어로 대체하는 게 가장……

○소위원장 김미애 그러면 그 용어 말고 다른 용어를 써야 될 것 같은데 필수의료행위 말고 다른 용어, 그렇지 않아요?

○김선민 위원 맥락이 다르지 않을 것 같은데요. 이게 목적이 범위를 생각하는 필수의료행위 용어가 맞든 틀리든 간에 우리나라에서 필수의료라는 게 왜 공급이 안 되느냐의

굉장히 본질적인 이유가 분쟁 조정과 관련된 문제이기 때문에 그 맥락은 같을 것 같은데 필수의료법에서는 정책적으로 불입을 해야 된다는 거기 때문에 광범위한 거고 이거는 나중에 형사상 면책조항까지 가기 때문에 굉장히 제한적이어야 한다는 그 범위는 다르지만 본질적인 뜻은 같을 것 같은데요. 그래서 김윤 위원님이 만약에 그렇게 제안을 하셨다면 그것 중에서 이러이러한 요건을 가진 것이라고 하는 게 더 타당해 보입니다.

○**김윤 위원** 심사참고자료 6페이지를 봐 주시면 9호에 ‘필수의료행위란 필수의료 특별법 제2조의 필수의료 중’ 해서 그 뒤에 나머지가 붙어 있는 형태로 돼 있어서 김선민 위원님 말씀하신 그 둘 간의 연관관계가, 그러니까 필수의료법의 필수의료의 부분집합이 필수의료행위다 이렇게……

○**소위원장 김미애** 그게 맞을 것 같은데. 왜냐하면 필수의료법은 지원에 방점이 있고, 그렇지요?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 그렇습니다.

○**소위원장 김미애** 우리는 의료분쟁 시에 책임 제한에 방점이 있고 이게 조금 달라서, 필수의료의 개념이 훨씬 크고 지금 우리가 심사하는 이 법은 범위가 좀 좁아지는 건데 그런 혼란이 생길 것 같아요. 필수의료, 필수의료 하면 일반적인 국민들은 다 같은 걸로 여길 거란 말이에요. 아니면 개념을 필수의료랑 똑같이 하지 말고 특수 필수의료든……

(웃음소리)

아니, 웃을 일이 아니라 뭔가를 구분 지어 봐야지 그렇게 하면 혼란이 생길 것 같아요.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 위원장님, 말씀드려도 되겠습니까?

○**소위원장 김미애** 예.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 저희들 실무적으로도 이런 부분을 고민하면서…… 사실 필수의료법은 전체 명칭이 필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소 특별법입니다. 그러니까 필수의료 지원 강화, 위원장님 말씀하신 대로 거기에 방점이 돼 있다는 거고 지금 의료분쟁조정법상의 필수의료는 뒤에 반의사불벌죄라든가 이런 특례들도 있고 이러면서 사법상 필수의료를 어떻게 보호할 거냐 이렇기 때문에 말씀하신 것처럼 그중에 부분집합을 정의하는 것으로 저희들이 그렇게 이해를 하고요. 지금 이렇게 규정을 하더라도 괜찮을 걸로 보고요.

여기까지만 얘기하겠습니다. 더 얘기 안……‘

○**소위원장 김미애** 안 괜찮을 것 같은데요. 국민을 대상으로 우리는 늘 생각해야 되잖아요. 국민들이 받아들이는 걸 생각해야 되는데 어느 국민이 이것을 구분 지어서 받아들일 수 있을까요? 그거 고민해야 될 일 같은데……

○**서영석 위원** 그러니까 그런 걸 받아서 보면 정의 개념에 ‘필수의료행위란’ 그리고 ‘필수의료 중 중증’ 이렇게 ‘필수의료 중’ 이거 하나를 넣으면……

○**소위원장 김미애** 그러니까 아예 법령을 명시하는 게 나을 것 같다고요. 저희가 더 분명히, 우리가 지난번 통과시킨 그 법령이 법상 ‘필수의료 중’ 이걸 집어넣는 게 좋을 것 같다고요.

○**김윤 위원** 제 원안을 살려 주시면……

○**보건복지부제2차관 이형훈** 김윤 의원님의 원안입니다.

○**소위원장 김미애** 그게 분명할 것 같습니다.

○**김선민 위원** 그러면 또 하나의 문제는 복지부 장관이 정했는데 대통령령에서 다시 정해야 되는 거네요.

○**백혜련 위원** 지금 제가 그 말을 하고 싶었어요. 필수의료 강화 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 특별법에서는 보건복지부장관이 정하는데 그거를 또다시 대통령령으로 줄여서 하는 문제는 있거든요.

○**김윤 위원** 여기서 대통령령으로 한 이유는 나중에 법무부나 다른 유관 부처하고의 협의가 필요한 내용이라 대통령령으로 한 것이어서 좀 모양이 이상하긴 하지만 그 법의 목적에 따라서 정의 범위가 다르기 때문에 이거는 대통령령으로 하는 게 더 합목적적일 것 같습니다.

○**소위원장 김미애** 꼭 여기에서 이렇게 필수의료라는 말을 넣어야 됩니까? 다른 용어는 안 돼요? 그러니까 헛갈리지 않게 해야 되잖아요, 국민들이나 의료기관이.

일단은 이거는 좀 더 고민하고 생각하고 합시다. 한꺼번에 정리……

그다음 5페이지, 중대한 과실……

○**보건복지부제2차관 이형훈** 5쪽, 개정안 비교들을 잠깐 보시면 네 분 의원 개정안들이 다 중대한 과실을 정의하고 있습니다. 열거하고 있는데요. 김윤·전진숙 의원안이 가장 많은 조항들을 하고 있고 12호에서 차이를 보이고 있습니다. 그런 차이가 있고 가장 많은 조항을 열거하고 있는 점이 오히려 제한하고 있기 때문에 더 타당하다고 보았고요.

다음 쪽에 있는 것처럼 의료분쟁조정법 개정안(대안)은 지금 여기 보시는 바와 같이 1호부터 12호까지 하고 다만 7호부터 9호까지에 해당하는 의료과실에 대해서는 환자 사망 또는 중대한 신체 손상이 발생한 경우에 한하여 중대한 과실이 있는 의료행위로 본다라고 하고 7호부터 9호를 보시면 통상적으로 허용되는 진료에서 현저히 벗어난 의료행위, 1회용 의료기기를 재사용하거나 경과·변질된 의약품을 사용한 경우 또 다른 환자에게 의약품이 투여되거나 약품의 종류, 용량, 경로, 시기 등이 잘못된 경우 등도 의료과실에 해당하는 것으로 보았습니다. 이 과실들은 사망·중대한 손상이 발생한 경우 중대한 과실이 있는 경우로 보는 것으로 한정했다는 말씀 드리고요.

12호에는 환자나 수술 부위를 착오하여 다른 환자나 부위를 수술한 경우를 적시하였습니다. 의료 현장에서는 계속 점검표를 만들고 이런 착오가 없도록, 실수가 없도록 함에도 불구하고 나타나는 과실이라고 알고 있습니다.

그래서 제일 상단에 있는 것처럼 중대한 과실은 의료인과 환자의 권리·의무, 형사처벌 특례 등에 관련되는 사항이어서 제한적 열거 사항으로 규정하였다는 점을 말씀드립니다.

○**소위원장 김미애** 질의하실 위원님들 계십니까?

이거는 죄형법정주의의 명확성 원칙에 부합해야 되기 때문에 제한적 열거 방식으로 한 거지요, 차관님?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예, 그렇습니다.

○**소위원장 김미애** 질의하실 위원님들 안 계시면……

박희승 위원님, 말씀하실 거 있어요?

○**박희승 위원** 아니, 읽고 있습니다. 이게 너무 양이 많아 가지고……

○**소위원장 김미애** 이것도 전부 다 관계기관이나 단체 의견수렴 하셨지요?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예.

○소위원장 김미애 중대한 위험은 환자 입장에서 중대한 위험이 빠진 게 있나 없나 보셔야 될 것 같습니다.

○김윤 위원 참고로 말씀드리면 저희가 이 중대한 과실을 정의할 때 두 가지를 근거로 삼았는데요. 하나는 지난 한 9년간 의료사고 관련된 판결문을 분석했습니다. 그래서 그 판결문에서 유죄로 판결난 사유들을 분류해서 유형화했구요.

그다음 또 하나는 보건복지부가 여러 의료 관련 학회들, 전문과목 학회들로부터 받은 중대한 의료과실의 정의가 있었습니다. 그래서 그 두 가지를 결합한 형태로 해서 지금……

○소위원장 김미애 그러니까 김윤 위원님이 제일 많이 열거를 하셨잖아요. 그래서 여기 빠진 거 없지요?

○김윤 위원 예, 빠진 거는 없을 것 같습니다.

○이수진 위원 제가 지금 이 내용을 보니까 중대한 과실이 그동안도 실제로 일어났거나 이런 케이스들이 꽤 많이 발생해서 의료분쟁으로 왔거나 주로 그런 내용들일 것 같아요. 그렇지요?

그리고 이게 보면 병원에서 뭔가 개선을 해서 예방할 수도 있는 거고 아니면 의료인 개인의 문제가 될 수도 있는 거고, 그렇지요?

그리고 뒤에 보니까 8, 9, 10은 주로 의사 외에 간호사나 병원의 직원들이 발생시킬 수 있는 의료사고의 유형입니다. 그렇지요?

○김윤 위원 예.

○이수진 위원 그래서 되게 다양하게 병원에서 벌어질 수 있는 일들을 넣었어요. 그렇다면 이런 일들은 중대한 과실로 보는 거지 않습니까? 의료진이나 병원의 책임이 매우 큰 중과실로 정의를 내리는 거고 이런 중과실의 정의에 따라서 법에 대책 마련도 다양하게 같이 가져가 줘야겠지요?

○박희승 위원 그런데 이 중에 이룰테면 하나만, 저도 하나하나 다 보기에선 시간도 부족하지만 7호 같은 경우 ‘의학적 진료지침 또는 통상적으로 수용되는 진료에서 현저히 벗어난 의료행위’ 이진 사실은 처벌을 면책시키는 건데 이게 또 뭐가 현저한 거고 어떻게 통상적으로 수용된다 이중 판단이 있어야 면책이 된다는 건데 이런 것들은 좀…… 왜냐하면 도로교통사고처리 특례법도 면책할 때는 신호 위반, 중앙선 침범 굉장히 명확하게 돼 있거든요. 이런 부분들은 너무 좀 추상적이어서 면책조항 적용할 때도 굉장히 서로 논쟁이 심해질 것 같아서 구체적으로 특정되는 걸……

○소위원장 김미애 저도 ‘현저히’를 체크해 봤…… 민사가 아니라 형사기 때문에……

○박희승 위원 이룰테면 그런 부분들은 한정적으로 해야지 이게 다…… 물론 많이 들어가면 좋겠지만 이게 좀 명확해야 면책도 쉽게 될 것 아닌가 하는……

○소위원장 김미애 어차피 이거는 판단, 유권해석을 또 해야 되는 문제고 현저히 어디까지를 현저히로 볼 것인지 그 말씀인데, 그렇지요?

○김윤 위원 이게 교통사고하고 다른 점은 의료사고는 굉장히 다양한 유형으로 일어날 수 있어서 여기에 표현한 ‘통상적으로 수용되는 진료에서 현저히 벗어난 의료행위’라고 하는 것에 뭐가 해당하는지를 다 열거하면 사실은 굉장히 긴 리스트가 필요하기도 하고 그거를 미리 어떤 게 발생할지를 다 예상해서 열거하기 어려울 정도의 문제가 있기 때문

에, 그래서 결국은 죄형법정주의 때문에 의료과실을 열거한다고 하더라도 이에 대한 판단은 의료사고심의회위원회의 전문가적인 판단을 거칠 수밖에 없는 그런 문제가 있습니다.

그래서 이 안에는 예를 들어서 일회용 의료기구의 재사용처럼 도로교통법에서처럼 명확하게 할 수 있는 것들이 있고 전형적으로 발생하는 중대한 의료과실은 구체적으로 명시할 수 있지만 그렇지 않은 것들은 조금 더 개념적으로 정의할 수밖에 없다는 게 의료의 특성, 교통사고하고는 다른 특성이라는 점을 좀 이해해 주시면 좋을 것 같습니다.

○박희승 위원 이게 사실은 해석의 양면인데, 면책을 받기 위해서 주의를 기울이는데 교통사고처리 특례법도 면책의 범위 개수를 나중에 법 개정해서 더 늘렸어요, 사회 통념이 변함에 따라.

그런데 이렇게 해석이 엇갈리는 부분을 빼도 나중에 이런 부분들이 축적이 많이 되면 다시 법 개정을 통해서 넣으면 되는데 처음부터 이렇게 가 버리면, 이게 중대한 의료행위에 해당될지 안 될지 사후에 판단돼야 되는데 그러기에는, 이 법을 예측 가능하게 좀 해 줘야 나는 이거 면책 대상이구나 그래서 자신 있게 할 수 있고 그런데…… 또 다른 그런 위험을 초래할 수도 있거든요.

○소위원장 김미애 이거는 면책이라기보다 중대한 과실이 있는 의료행위를 보는 거라서 반대 측면이고 현저하지 않으면 면책이고 그렇게……

○박희승 위원 그러니까 뒤에 가서 기준이 그런 행위를 한 사람에게도 예측 가능성이 바로 돼야 이 법의 실효성이 좀 있지 않을까 이런 생각을 해 봅니다.

○김윤 위원 참고로 하나만 더 말씀드리면 환자단체에서 최초 정부가 가지고 있었던 중대한 과실의 의료행위가 박희승 위원님께서 말씀하신 통상적으로 수용되는 진료에서 현저히 벗어난 의료행위 같은 게 빠져 있는 안이었습니다. 그래서 환자단체의 그 안에 대한 입장은 뭐였냐 하면 중대한 의료과실이라고 하는 게 너무 좁게 설정되어 있어서 실제로 의학적으로 중대한 과실임에도 불구하고 그런 것들이 중대한 과실로 분류되지 않아서 형사 특례의 대상이 되는 것에 반대한다라고 하는 입장을, 그러니까 이런 걸 빼면 조금 모호하다고 생각하시지만 이걸 빼 버리면 중대한 과실이 너무 좁게 설정이 되기 때문에 그에 따라서 의학적으로는 중대한 과실인데 중대한 과실로 분류되지 않아서 환자가 보호받지 못하는 상황이 벌어진다는 점도 좀 이해를 주시면……

○서영석 위원 양날의 칼 같고요.

○백혜련 위원 그러니까 이게 환자단체의 요구에 의한 거라는 거지요?

○김윤 위원 예, 환자단체의 요구입니다.

○소위원장 김미애 왜냐하면 이것은 양면이기 때문에 ‘현저히’의 경우에는 중대한 과실로 보겠다 그런 거라서 있긴 있어야 될 것 같은데요.

김선민 위원님.

○김선민 위원 실제로 어떤 일이 벌어지냐면 심평원에서 사망한 환자들의 상황을 다 조사를 했는데, 명의라고 하세요. 그런데 그분이 수술하면…… 통상적으로는 의사들은 말기암에는 수술하지 말라고 권고하거든요. 그런데 그분은 말기암 환자에 대해서 수술을 다 하세요. 그리고 사망율이 높아요. 당연히 많이 돌아가시겠지요. 그런데 나는 말기암에 대해서 수술했기 때문에 한 달 사망률이 높다고 주장을 하세요. 그런데 말기암에는 수술을 하지 말아야 되는데 수술을 하시는 거지요. 그런데 그런 경우에는 환자들이 의료사고

라고 혹은 의료과실이라고 어필을 하면 그건 과실로 인정돼야 하고.

그다음에 그것은 아주 의학적인 범주 안에 있지만 굉장히 많은, 많지는 않지만 의료기관 중에서 현대 의학에서 그것은 적절한 혹은 의학적인 치료가 아니라고 하는데도 이상한 치료법을 각 나라에서 들여와서 시술을 하면서 그걸로 인한 아웃컴이 굉장히 안 좋아지는 그런 분들이 있거든요. 그런데 그런 것은 보호받아야 하는데 저는 오히려 ‘현저히’라는 말을 빼야 되는 것 아닌가, 그러니까 현저히 안 벗어나도 통상적으로 수용되는 진료에서 벗어나는 의료행위를 중과실로 해야 되는 것 아닌가 하는 생각이 들 정도로 이것은 꼭 들어가야 될 것 같아요.

○소위원장 김미애 과실이 경과실이 있고 중과실이 있잖아요. 중과실인데 그냥 하면 너무 넓어지고 결국은 이거야말로……

○서영석 위원 해석의 여지예요.

○소위원장 김미애 수사심의위원회에서 중과실 여부를 판단하기 때문에 이대로 해도 될 것 같은데요.

○서영석 위원 예, 심의위원회를 믿읍시다.

○소위원장 김미애 그다음 계속해 주세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 7쪽, 의료사고 설명의무입니다.

4개의 발의안이 다 공통사항을 가지고 있고 또 3개의 발의안이 가지고 있는 것도 있습니다. 2개의 발의안이 있는 것도 있고요.

대안의 주요내용은, 수정대안은 다음 쪽에 있지만…… 8쪽에 5조의2 1항 의료사고 설명의무 등이 있고.

2항은 저희가 밑줄을 쳤지만 개설자는 의료사고예방위원회에 의료사고지원팀을 둬야 한다.

또 복지부장관은 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

또 3항에 따른 설명 지원 업무를 좀 작은 기관의 경우에는 위탁할 수 있다.

특히 4개 개정안이 다 제안하고 있는 것은 5항입니다. 그래서 위로, 공감, 사고 발생 결과에 대해서 안타까움을 표하는 유감의 표시는 민·형사상 재판에서 책임에 대한 증거로 할 수 없다. 이 부분은 아까 논의도 있었던 것 같습니다. 그래서 대안의 주요내용에서 각각의 의원님들 안을 기본으로 했고.

7쪽입니다.

설명 의무 대상을 자동개시 사고로 법률에서 명확화했다는 점 그다음에 설명의무 이행 중의 위로, 유감 표현의 재판상 증거능력은 4개 안 공통으로 배제했다는 점 그리고 의료사고지원팀 구성 의무를 부령으로 정하는 의료기관으로 한정해서 중소 병의원의 부담은 경감했다는 점을 의료사고 설명의무 관련해서 설명드립니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님 계십니까?

이수진 위원님 말씀하세요.

○이수진 위원 질의는 아니고요. 의료분쟁조정법 중의 이 부분이 그래도 가장 필요한 부분이다 그렇게 생각이 됩니다. 설명의무 이행 안에 위로, 유감 표현을 하고 그리고 대신에 재판상 증거능력은 배제하고. 그래서 일단 모든 갈등과 지난한 소송과 고통의 첫출발은 제대로 된 사과나 위로, 유감 표현이 부족했고 이게 법적 문제 때문에 이루어지지

않았던 것이 가장 큰 문제라서 이 법안에서 이 부분이 굉장히 중요한 의무이자 또 그 의무를 이행함으로써 인해서 이후 발생할 문제들을 미연에 예방할 수도 있고 또 그런 의무가 당연히 이행되도록 법적인 부담을 줄여 주는 것, 그래서 이것은 매우 중요한 포인트라고 생각을 합니다.

○소위원장 김미애 차관님, 그런데 모든 의료기관에 의료사고지원팀을 구성하는 게 가능할지 그다음에 의료사고는 가급적 발생하지 않아야 되는데, 별로 일어나지 않을 일인데 항상 이걸 대비해야 되는 문제가 있고.

또 하나는 수석전문위원님 의견처럼 사고 발생했을 때 경위 등에 대해서 설명하라는 취지는 의료인과 환자 간의 충분한 소통, 신뢰를 전제로 이게 법적인 절차까지 가지 않고 해소하기 위한 게 강하잖아요. 그러면 의료행위를 한 의료인이 직접 설명하는 게 가장 중요할 것 같은데 ‘업무를 위탁할 수 있다’ 이렇게 하면 이때 위탁기관만 만들어 놓고 그 일을 거기다 다 맡겨 버리면 이 입법취지를 달성하기 어려울 것 같은데요?

○보건복지부제2차관 이형훈 위원장님, 지금 저희가 생각하는 것은 말씀하신 것처럼 의료인의 직접 설명이 가장 적절하고요. 지금 4항이나 2항에서 얘기하는 지원팀은 설명을 지원하기 위한 겁니다. 사실 의료인의 직접적인 설명이 우선할 거고. 또 아마도 원내에 이런 업무를 담당하는 지원팀을 뒤 가지고 그분들이 얘기를 할 거고 아무래도 이런 면책 내지는 증거능력을 배제하는 조항까지 두면서 이걸 유도 내지는 권하는 바는 의료인이 가급적 직접 설명해서 피해자나 피해자 가족의 이해와……

○소위원장 김미애 그것은 알겠어요. 그것은 병원 내에 있는 것이어서 그럴 수 있겠고. 그것보다 4항이 의료사고 설명 지원 업무를 외부에 위탁할 수 있는 것처럼 보여지거든요. 이게 더 우려스럽다는 겁니다. 의료인이 직접 설명하게 하는 게 이 취지에 부합할 텐데 이것을 어떻게 입법취지를 달성할 수 있도록 법에 담을 수 있을까요?

○보건복지부제2차관 이형훈 위원장님, 제가 사실은 밑줄된 부분들을 주목하면서 한 것 때문에 그런데요. 1항에 보시면 의료기관개설자, 보건의료인은 내용, 경위 등을 충분히 설명하도록 노력하여야 하는 주체입니다. 그래서 개설자 의료인이나 또 이걸 직접 한 의료인 이런 분들이 설명의무의 주체가 된다는 점을 말씀드리고요.

또 이런 것 중에 진료를 수행하는 과정에서 진료에 어느 정도 이 시간을 할애해야겠지만 지원팀을 뒤서 환자, 환자보호자들과 계속 소통할 수 있도록 한다는 그런 취지로 이해해 주시면 좋겠습니다.

○소위원장 김미애 그런데 그걸 우리가 이해해야 할 문제가 아니라 이 법이 적용되는 현장이 그렇게 받아들이지 않고 흘러갈 가능성이 높고 그게 우려되잖아요. 의료사고 설명 지원 업무를 전문인력과 시설을 갖춘 기관에 위탁할 수 있다고 했기 때문에 사고 나면 토털로 그냥 위탁해 버리면 이게 있으나 마나 한 규정이 될 수 있을 것 같아서 그걸 말하는 거예요. 조금 보완을 할 필요가 있을 것 같아요.

○보건복지부제2차관 이형훈 위원장님, 이 부분은 보완 설명을 담당 과장이 하도록 해도 되겠습니까?

○소위원장 김미애 예.

○보건복지부의료기관정책과장 신현두 안녕하십니까? 의료기관정책과장 신현두입니다.

말씀하신 것처럼 5조의2 4항이 제3항에 따른 의료사고 설명 지원 업무이기 때문에 이

3항은 복지부장관이 보건의료개설자 등을 행정적·재정적 지원을 할 수 있다는 내용이고요. 이 행정적·재정적 지원을 복지부장관이 직접 하는 게 아니고 저희가 보건의료중재원을 통해 가지고 지원하는 것을 위탁한다는 거지 설명하는 걸 위탁한다는 취지는 아닙니다. 그렇게 이해하시면 되겠습니다.

○소위원장 김미애 그러면 앞의 ‘의료사고 설명’을 빼야지요. 그러면 ‘3항에 따른 지원 업무를’ 이렇게 하세요. 그러면 오해가 되잖아요.

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

○소위원장 김미애 ‘의료사고 설명’을 삭제하는 게 더 나을 것 같아요. 그러면 문제가 돼요?

○보건복지부제2차관 이형훈 괜찮습니다. 3항에 따른 지원 업무로 되어 있기 때문에 괜찮습니다.

○소위원장 김미애 그렇게 하면 연결될 것 같은데요.

혹시 질의하실 위원님들 계십니까?

○김선민 위원 그런데 저는 이게 상이 잘 안 그러지는데요. 어떤 상을 생각하시는 건지……

○소위원장 김미애 행정적·재정적 지원 업무.

○김선민 위원 위탁한다라는 게 어떤 업무를 어떻게 위탁한다고, 그러니까 꼭 그건 아니더라도 예를 들면 어디다가 어떤 것을 위탁해서 위탁받은 기관들이 의료기관과의 관계는 무엇인지……

○소위원장 김미애 설명을 해 보세요, 어떤 지원일지.

○보건복지부의료기관정책과장 신현두 의료기관정책과장입니다.

이 지원 내용은 실질적으로 의료사고가 발생했을 때 일반의료인 같은 경우에는 설명하는 방법이라든지 내용에 대해서 정확하게 모르고 있기 때문에 그런 부분에서 어떤 내용을 설명해야 되고 어떤 절차로 설명하는 게 좋겠다라는 것을 지금 현재 있는 의료분쟁조정중재원이라든지 이런 쪽에 있는 전문가들이 서포트해 주는 그런 지원 업무고요. 그쪽에서 직접적으로 설명을 대신해 주는 그런 차원은 아니라고 보시면 되겠습니다.

○소위원장 김미애 그러면 굳이 이 4항이 없어도 될 것 같은데요. 어떤 오해를 생각하냐면 결국은 분쟁이 생길 때 손해배상 같은 게 문제되고 의료인이 그런 걸 직접 하기는 어려우니까 그런 것을 위탁할 수 있다 이렇게밖에 안 받아들여지거든요, 현장에서는. 그런데 지금 말씀하시는 취지라면 구태여 위탁할 내용이 없어 보이는데요.

○보건복지부의료기관정책과장 신현두 이게 일반적인 경우는, 큰 병원 같은 경우는 당연히 의료기관에 환자안전위원회라든지 여러 가지, PA라든지 그런 부분은 잘하는 전문가들이 있을 수 있는데 개원의 같은 경우에는 혼자 하고 간호조무사 정도밖에 없기 때문에 의료사고가 발생했을 때 이것을 어떻게 설명해야 될지, 뭘 어떻게 설명하고 절차는 어떻게 해야 되고 그러면 설명한 것에 대해서는 어떻게 입증할 건지에 대해서 사실 지원을 받을 필요성이 있거든요. 그런 부분에 대해서 저희가 중재원에다가 지원팀을 만들어 가지고 지원하려고 하는 그런 내용입니다.

○김선민 위원 정확히는 지원이 아니라 자문이네요.

○보건복지부의료기관정책과장 신현두 예, 그렇게 보시면 되겠습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇게 보실 수 있습니다.

○김선민 위원 그런데 설명을 지원한다고 그러면 설명을 도와준다고 이해하거든요. 그러면 거기에다 다 맡겨 버릴 것 같은데 ‘설명 절차나 과정을 자문·교육’ 이런 말로 해야지, 어떤 게 법적인지 모르겠는데 설명 지원한다고 그러면 그냥 설명 도와주는 거지요.

○소위원장 김미애 그러니까 ‘의료사고 설명’을 삭제하면 그 부분은 해소가 될 것 같은데요.

김운 위원님 말씀해 주세요.

○김운 위원 저는 그런 혼선을 피하기 위해서 지원 업무 앞에 ‘기술적 지원’ 이런 표현을 쓰면……

○소위원장 김미애 아니, 그 위에 ‘행정적·재정적 지원’이 있는데 굳이 이것을 쓸 필요는 없을 것 같아서……

○보건복지부제2차관 이형훈 예, ‘행정적·재정적 지원’이 있습니다.

○서영석 위원 지금 이 4항의 조항으로 자칫 오해가 되면 마치 사고 전담 회사를 차리게 유도하는 그런 뉘앙스가 있어요.

○소위원장 김미애 그러니까 그런 오해가 생길 것 같아서……

○백혜련 위원 그러니까 위원장님 제안이 괜찮은 것 같아요. ‘의료사고 설명’을 빼고 그냥 ‘지원 업무’ 이렇게……

○소위원장 김미애 ‘3항에 따른 지원 업무’ 이렇게 되면 돼요.

○백혜련 위원 예, ‘3항에 따른 지원 업무’ 이렇게 하면……

○수석전문위원 이지민 현행법 52조 2항에 중재원 위탁 규정이 있거든요. 그래서 이결판약에 중재원에 위탁하실 생각이라면 지금 4항은 필요 없을 것 같습니다.

○소위원장 김미애 그래서 굳이 4항이 없어도 할 수 있는 일 아닌가 하는 생각이 들어요.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 위원장님 맞습니다. 저희가 고려했던 것은 소규모 의료기관에 대해서 중재원에 의료사고설명지원팀을 구성하고 지원하려고 했던 거고요. 중재원에는 지금 의료인은 물론 법조인이라든가 이런 분들이 있기 때문에 이런 분들로 지원팀을 구성하려고 했던 건데요. 지금 수석전문위원님 말씀하신 것처럼 이게 사실 저희들이 중재원을 염두에 둔 조항이기 때문에……

○소위원장 김미애 그러면 그게 오십몇 조라고요?

○수석전문위원 이지민 52조 2항입니다.

○소위원장 김미애 ‘필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다’ 할 때 그 앞에다가 ‘52조 2항에 따른’ 그거를 넣어도 되고 안 넣어도 되고 그럴 것 같아요.

○수석전문위원 이지민 위원장님, 거기 52조 2항이 일반적인 포괄적인 업무위탁 근거고요, ‘대통령령으로 정하는 바에 따라 중재원에 위탁할 수 있다’라고 되어 있기 때문에 지금 5조의2 제3항의 업무를 대통령령에서 규정하시면 될 것 같습니다.

○소위원장 김미애 그러면 보건복지부장관은 1항에 따라 의료사고의 충분한 설명이 이루어질 수 있도록 보건의료기관개설자 등에 대하여 대통령령……

○수석전문위원 이지민 아니요, 아니요.

○소위원장 김미애 뭐라고……

○수석전문위원 이지민 아니요, 아니요. 지금 4항이 없어도 3항만으로도……

○소위원장 김미애 그러니까 4항을 그냥 삭제하자?

○수석전문위원 이지민 예.

○소위원장 김미애 그러니까 삭제해도 될 것 같고.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 4항을 삭제해도 되겠습니다.

○소위원장 김미애 그러니까, 그거 복잡하게……

4항을 삭제해요.

그다음, 추가질의하실 분 없으시지요?

(「예」 하는 위원 있음)

그다음 설명해 주세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 9쪽, 책임보험 의무가입입니다.

구체적인 대안은 47조(보험 등의 가입의무)로 적시되어 있습니다. 이 대안의 주요내용은 보건의료기관개설자에게 책임보험(공제) 가입의무를 부과하고 또 대통령령으로 의무가입 대상을 정하려고 하는 것입니다.

장관이 적절한 책임보험 등 운영을 위하여 책임보험 등의 약관, 손해평가 및 지급 기준 등을 관리·감독할 수 있음을 추가하였습니다.

필수의료 고액 배상보험에 대한 국가의 보험료 지원의무를 규정하고 또 구체적 지원대상, 기준 등은 부령으로 위임하는 규정입니다.

다음 쪽에 있는 해외사례와 하단에 있는 개정안(대안)은 참고하시기 바랍니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님 계십니까?

○이수진 위원 그러면 책임보험은 47조 2항에 보면 ‘가입하여야 하는 보건의료개설자의 범위, 책임보험등의 연간 배상한도액은 대통령령으로 정한다’네요. 그렇지요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

○소위원장 김미애 그러니까 누구나 다는 아니네요. 아까는 누구나 다인 것처럼 또 설명하더니. 책임보험 가입의무자가 한정되어 있네요.

○보건복지부제2차관 이형훈 그런데 공제조합도 지금 가입을 해야 되기 때문에 이것은 ‘책임보험등’으로 해 가지고 작은 의료기관들 역시 공제조합에 가입해야 되는 그런 조항으로……

○소위원장 김미애 이거는 의료계와 소통한 결과물이에요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇습니다.

○소위원장 김미애 추가질의하실 위원님들?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

서명옥 위원님 질의할 것 없습니까, 혹시?

○서명옥 위원 없습니다.

○소위원장 김미애 의료인한테 다시 확인을 해야 돼.

그다음 해 주세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 11쪽, 손해배상 대불입니다.

저희들은 보건의료기관 책임보험 가입 의무화에 따라서 대안적 제도였던 손해배상금 대불제도를 삭제하는 안입니다.

저희들이 손해배상금 대불제도는 12년 4월에 의료분쟁조정법을 제정하면서 당시에 책임보험 의무화 규정을 담고 있다가 삭제하면서 대안으로 대불제도를 도입한 바 있습니다. 그래서 이 규정은 삭제하고자 하는 거고요.

책임보험 의무가입과 대불제도 병행할 경우에 의료기관의 이중 부담 문제 또 대불금 지급 사례가 연간 10건 미만인 점을 고려하였습니다.

지금 51조 규정은 삭제하고자 합니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님 안 계시지요?

(「예」 하는 위원 있음)

제가 건강이 안 좋아서 잠시 정회를 해야 됩니다.

효율적인 심사를 위해 잠시……

○백혜련 위원 잠깐 잠깐, 위원장님, 한 가지 미리 얘기를 하고 넘어가야 될 것 같아서……

아까 필수의료행위와 관련해서요 바로 뒤 페이지 보세요, 12페이지. 한 페이지만 넘겨 보세요.

○소위원장 김미애 12페이지.

○백혜련 위원 12페이지에 보면 필수의료행위가 또 나와요. 그런데 거기에 보면 보건복지부령으로 정하는 필수의료행위입니다. 그러니까 대통령령에 아까 그거 있잖아요. 그런데 여기는 보건복지부령이에요.

○소위원장 김미애 정리를 해 주세요.

○백혜련 위원 그래서 이게 지금 오타인지 아닌지. 그리고 필수의료행위 아까 위원장님은 빼면 어떠냐 했는데 뺄 수는 없습니다. 각 보험에 보면, 지금 여기에만 필수의료행위가 나오는 게 아니고 방금 10페이지 보세요. 10페이지에도 보면 5항의 단서조항, ‘다만, 필수의료행위에 따른 보건의료인의 의료사고’ 이런 식으로 각 법조문에 필수의료행위라는 조문이 나오기 때문에 정의 규정은 반드시 필요하다 말씀드립니다.

○소위원장 김미애 그러니까, 좋은 지적해 주셨어요. 필수의료행위가, 필수의료가 보건복지부 법안에 여러 곳에 나오는데 그때그때 다 다르면 상당한 문제입니다, 다른 부처가 만든 것도 아닌데. 그래서 정회할 동안에 좀 정리를 해 보세요.

효율적인 심사를 위하여 잠시 정회하였다가 4시 40분에 속개하겠습니다.

정회를 선포합니다.

(16시20분 회의중지)

(16시45분 계속개의)

○소위원장 김미애 좌석을 정돈하여 주시기 바랍니다.

회의를 속개하겠습니다.

아까 하다가 중단한 부분부터 해 주세요.

11페이지는 했고 12페이지.

○보건복지부제2차관 이형훈 12쪽, 불가항력 의료사고 보상 설명드리겠습니다.

개정안의 비교는 참고하시기 바랍니다.

그다음에 대안의 주요내용은 하단에 조항도 있지만 불가항력 보상 대상을 현재는 분만 의료사고로만 정해져 있는데 이걸 부령으로 정하는 필수의료행위로 인한 의료사고로 확

대하려던 것이었습니다.

그런데 백혜련 위원님 지적하시는 것처럼 이 부분이 오해가 있을 수 있기 때문에 부령으로 정하는 부분이라든가 이건 원안대로 가도 될 것 같습니다. 좀 이따 더 추가 설명드리겠습니다.

두 번째로는 불가항력 보상 지급결정 동의 시 재판상 화해 성립 간주를 통한 분쟁의 적극적인 해결을 도모하고자 합니다. 그래서 재판상 화해 성립으로 간주하는 유사입법례는 5·18보상법 16조라든가 6·25비정규군보상법 14조 등이 있습니다.

지금 하단의 수정대안 이 조항은 제가 52쪽으로 설명드리겠습니다.

52쪽, 이게 지금 4장이고 불가항력 의료사고 보상의 장인데요. 46조의 불가항력 의료사고 보상 조항이 밀리고 조정되면서 49조인데, 보건의료인의 범위를 ‘부령으로 정하는 필수의료행위에 따른 의료사고 중 보건의료인’ 이렇게 했던 건데요. 이건 거들 의료사고 보상보험의 대상, 사업 대상을 정하려던 것이었습니다. 그래서 보건의료인은 그대로 두고 ‘분만에 따른 의료사고’를 이 위원회에서 결정한 의료사고로 하더라도 지금 의료사고 보상보험……

○소위원장 김미애 알겠어요, 차관님.

○보건복지부제2차관 이형훈 그렇게 하고……

○소위원장 김미애 뿐만 아니라 필수의료행위 전부 다, 그것 말씀하시잖아요. 심의위가 결정한다……

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그중에 불가항력 보상 대상을 정하겠다는 것으로 이해하시면 되겠습니다.

○소위원장 김미애 예, 간략히 좀 설명해 주세요.

그러면 대통령령, 보건복지부령 이렇게 다 달리해요? 여기는 보건복지부령으로 정합니까?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 저희들이 분만 외에 확대하는 것을 부령으로 정하려고 했던 것입니다.

○소위원장 김미애 그러니까 여기는 대상이 불가항력 보상이기 때문에 달리 해도 문제가 없다는 그런 거잖아요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇습니다.

○소위원장 김미애 그런 취지다.

백혜련 위원님 팬찮지요?

○백혜련 위원 예.

○소위원장 김미애 여기는 이렇게 넘어가는데, 그런데 계속 필수의료의 정의가 고민이 돼요. 저는 다른 용어를 만들면 좋겠어요. 그냥 필수의료 말고 다른 것. 필수의료는 필수의료법이 있고 큰 범위로 놔두고 여기는 그것보다 그 안의 작은 범위잖아요. 그래서 이걸 고민을 계속하면서 그다음 것 하세요. 아직, 이렇게 하면 안 될 것 같아요.

○보건복지부제2차관 이형훈 13쪽, 의료사고심의위원회입니다.

지금 이 사항들은 의료사고심의위원회의 전제와 신청과 심의, 출석요구 자체, 기소 자체 또 이 위원회의 소속 등에 대한 규정입니다.

대안의 주요내용은 복지부에 의료사고심의위원회를 설치하여 의료사고 형사사건에서

필수의료 또 중대한 과실 여부를 판단하기 위한 것입니다.

심의 신청권자를 수사기관, 보건의료인 그리고 환자로 하고 심의위원회가 의료사고 당사자 모두를 위한 제도임을 명확하게 하려는 것입니다.

복지부장관은 심의기간 최대 150일 중에 수사기관에 피의자 출석요구 자제를 요청할 수 있도록 하고자 하고 이 부분은 경찰청과 협의되고 환자단체도 동의한 바 있음을 말씀드립니다.

14쪽, 위원회의 운영 절차는 아까 말씀드린 23쪽을 참조해 주시면 되겠고요.

수정안의 대안은 53조(의료사고심의위원회)에 대한 구성과 운영에 대한 것들, 업무에 대한 것들 그리고 54조(의료사고심의절차등)으로 크게 2개의 조항이 구성되어 있다는 점을 말씀드립니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님.

○백혜련 위원 없습니다. 아까 다 설명 들었잖아요.

○소위원장 김미애 그러니까 질의할 것 없으면 넘어가면 됩니다.

없으세요?

(「예」 하는 위원 있음)

사고심의위는 이렇게 넘어가고 그다음에 16쪽.

○보건복지부제2차관 이형훈 16쪽, 반의사불벌 특례입니다.

역시 특례와 조건에 대해서 4개 개정안이 다 규정을 하고 있습니다.

대안의 주요내용은 의료사고로 인한 업무상과실치상죄에 대해 반의사불벌 특례를 적용하는 것입니다. 그리고 이 특례의 적용은 피해자의 권리 보호를 위해 의료인의 설명의무 이행, 의료기관의 책임보험 가입, 분쟁조정법상 조정 등 성립을 전제로 하는 것을 반영하였습니다.

수정대안은 하단에 있습니다.

그래서 동일한 내용입니다마는 지금 1호에서는 조정이 성립하거나 합의로 조정조서가 작성된 경우 또 중재 절차에서 중재법에 따른 화해중재판정서가 작성된 경우 또 민사조정법에 의한 조정이 성립된 경우에 피해자의 의사에 반하여 공소를 제기할 수 없다……

○소위원장 김미애 반의사불벌죄로 한다 그거고 다만……

○보건복지부제2차관 이형훈 다만 제5조의3에 따라 설명의무를 이행하지 않거나 책임보험에 가입하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다, 적용하지 않는다고 규정하였습니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님들 계십니까?

○박희승 위원 추가 하나 좀 했으면 좋겠는데요.

○소위원장 김미애 박희승 위원님.

○박희승 위원 법원에서 민사조정법에 따라 조정이 성립된 경우도 있고 화해가 성립된 경우도 법적 효력이 똑같아서 늘 같이 다니거든요. 여기다 좀 그것만, 법원에서……

○소위원장 김미애 조정 또는 화해?

○박희승 위원 화해. 아, 조정법이 아니고 그건 민사소송법인데 어쨌든 법원에서……

○백혜련 위원 조정이 성립된 경우와 민사소송법에 따른 화해가 성립된 경우, 이렇게 하지요.

○박희승 위원 예, 그렇게 하면 될 것 같습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 화해는 민사소송법에 따른 화해.

○소위원장 김미애 그러면 4호를 추가하세요, 그냥.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 4호를 추가하는 것으로.

○박희승 위원 그래도 되고요.

○소위원장 김미애 그다음 질의 없으시지요?

계속하세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 17쪽, 필수의료행위 기소 제한입니다.

역시 4개 개정안이 모두 특례와 조건을 규정하고 있고 약간의 차이는 있습니다.

대안의 주요내용입니다.

필수의료행위의 위험 내재성, 공익성 등을 고려하여 업무상과실치사상죄를 범한 의료인에 대한 기소제한 특례를 신설하고자 하는 것입니다. 법무부와 경찰청도 입법정책적인 사항으로 보아 이견은 없습니다.

피해자 권리 보호를 위해 모든 소송 배상금을 지급하고 또 책임보험 가입, 설명의무 이행, 중과실 없음을 전제로 합니다.

필수의료 기소 제한의 규정 도입 필요성은 의료행위의 목적이 지금……

○소위원장 김미애 거기까지 설명하시면 될 것 같아요.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇게 하고……

○소위원장 김미애 질의하실 위원님들 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

여기는 좀 가장 엄격하게 모두 조건을 다 갖춰야 되기 때문에 기소 특례다. 그렇지요?

질의하실 위원님 안 계시지요?

(「예」 하는 위원 있음)

그다음 20페이지.

○보건복지부제2차관 이형훈 20쪽, 필수의료행위 임의적 형 감면입니다.

역시 네 의원님 발의안 모두 특례와 조건을 규정하고 있습니다.

대안의 주요내용은 필수의료행위의 위험 내재성, 공익성 등을 고려하여 업무상과실치사상죄를 범한 보건의료인에 대한 임의적인 형 감면을 신설하는 것입니다.

다만 역시 피해자 권리 보호를 위해 책임보험 가입, 설명의무 이행, 중과실 없음을 전제로 합니다.

58조에 규정하였습니다.

○소위원장 김미애 그래서 이것은 방금 기소 특례와 딱 다른 게 기소 특례는 모든 손해배상액 지급이 있고 여기는 그렇지 않다 하더라도 나머지 세 가지 조건을 갖춘 경우에 임의적 형 감면이다, 그게 달라요. 그렇지요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇습니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님들 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

이제 됐고 처음으로 돌아가서 필수의료행위 정의 규정에 대해서 정리를 해야 되는데 필수의료법의 필수의료도 있기 때문에 여기에서 똑같이 필수의료행위라고 하면 현장에

혼란이 생길 것 같고 국민들도 혼란이 생길 것 같아서 제가 고민 고민을 했는데 김윤 의원님 의견이 ‘고위험 필수의료행위’라고 해서 저는 이렇게 해도 될 것 같은데, 앞에 ‘고위험’을 붙이면.

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

○소위원장 김미애 그리고 배포해 주신 자료가 있어요.

(자료를 들어 보이며)

이것 보세요. 이것 설명해 주세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 별지로 정회 시간에 얼른 작성했습니다.

‘필수의료행위란 필수의료법—지금 정확한 법 명칭은 풀…… 이렇게 전체 다 쓰겠습니다—제2조의 필수의료 중 중증·소아·응급·분만·외상 등 국민의 생명과 신체에 중대한 위해가 발생할 수 있으며 지체 없이 의료적 개입이 필요하거나 난이도가 높은 의료행위로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다’로 해서 필수의료 강화 지원 및 지역 간 의료격차 해소를 위한 법률을 준용하고요.

○소위원장 김미애 알겠어요. 그래서 똑같이 하지 말고 ‘고위험 필수의료행위’ 이렇게 하면 될 것 같아요, 구별되게.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 위원장님 제안에 동의합니다.

○소위원장 김미애 그러면 이 법문에 있는 모든 것을 그렇게 바꿔야 됩니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

○소위원장 김미애 빠지는 것 없이 그렇게 해 주시고.

그러면 이것은 이렇게 된 것 같아요.

혹시 추가질의하실 위원님 안 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

의사일정 제25항부터 제30항까지 이상 6건의 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 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.

이건 상당히 우리가 역사적 의미가 있는 중요한 일을 하셨어요. 여러분들 정말 수고하셨습니다.

그다음 의사일정 제31항부터 제32항까지 2건의 환자기본법안과 의사일정 제33항부터 제34항까지 2건의 환자안전법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○백혜련 위원 위원장님, 이것 하기 전에 혹시 환자기본법 정부에서 통합 조정한 대안이 있습니까?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 준비하였습니다.

○백혜련 위원 그러면 아까도 보니까 수석전문위원 보고 듣고 하면 시간이 배로 걸려요. 정부 대안을 가지고 보고를 받는 게 낫지 않을까요?

○소위원장 김미애 잠깐만. 그렇기는 한데 여기에는 이견이 있는 분도 계시고 김선민

의원님도 환자안전법 일부개정법률안을 발의하셨고 또 의료계에서도 환자안전법은 꼭 살려야 된다 이런 요구도 있어서 이것 한꺼번에 하기에는 좀 무리가 있는 측면이 있어요. 이것은 준비한 대로 보고를 받고 의견을 듣고 그러고 해야 될 것 같습니다.

○수석전문위원 이지민 간략히 보고드리겠습니다.

○백혜련 위원 예, 간략히 해 주세요. 앞에 기억이 하나도 안 나요.

○수석전문위원 이지민 자료 1쪽입니다.

환자기본법안 2건인데요. 첫 번째 제정안과 두 번째 제정안이 내용은 거의 동일하고 잘 아시겠지만 두 번째 제정안이 환자안전법과 통합 조정하기 위해서 환자안전법 폐지하고 그 내용을 흡수해서 만든 안입니다.

13쪽입니다.

안 제1조(목적)은 보건의료공급자와 보건의료소비자 간 보다 균형적인 관계의 정립을 지향하는 것을 고려할 필요가 있는 것으로 보이고 ‘투병을 증진하기 위하여’라는 표현의 의미가 불분명하므로 자구 수정이 필요한 것으로 보입니다.

14쪽입니다.

안 제2조제1호는 환자 정의인데 모든 국민이 환자 개념에 포섭된다는 문제가 있습니다. 그리고 투병의 정의에서는 환자가 회복을 위하여 다양한 방식으로 참여하는 과정이 포함되어 있는데 참여의 대상이 명확하지 아니하고 환자가 회복을 위하여 참여하는 것이 일반적인 투병의 의미에 포섭될 수 있을지 의문입니다.

다음, 17쪽 아래입니다.

제정안 제5조제1항은 환자의 의무와 관련하여 자신의 건강 관련 정보를 필요한 범위에서 보건의료인에게 정확히 알릴 의무를 규정하고 있는데 치료 등에 필요한 건강 관련 정보의 범위는 환자가 결정하기 어려우므로 필요한 범위로 제한을 두는 것이 바람직한지 검토가 필요합니다.

그리고 제정안은 환자의 날을 정하도록 하면서 그 일자를 대통령령에 위임하고 있는데 일반적인 입법례에서는 그 일자를 법률에 특정하고 있다는 점을 고려할 필요가 있습니다.

포상과 관련해서는 다른 사람에게 모범이 되는 환자에 대하여 포상을 할 수 있도록 하고 있는데 다른 사람에게 모범이 되는 환자가 어떤 환자를 의미하는지 일반적으로 예측하기 어려운 측면이 있습니다.

다음, 25쪽입니다.

제정안은 환자정책 기본계획 및 시행계획을 수립하도록 하면서 환자정책 기본계획 수립 시 시도지사와 협의하도록 규정하고 있는데 국가사무인 기본계획 수립 과정에서 시도지사와 협의하도록 하는 것이 타당한지 논의가 필요합니다.

26쪽입니다.

제정안은 환자정책 기본계획에 따라 복지부장관 및 시도지사로 하여금 연도별 시행계획을 수립하도록 하고 있는데 지역보건의료계획과 별도로 환자정책 시행계획을 매년 작성하도록 하는 것은 지자체 행정의 효율을 저하할 우려가 있습니다. 참고로 현행 환자안전법에서는 별도의 시행계획 수립 규정을 두고 있지 않습니다.

한편 안 제8조제4항은 국가 및 지자체가 환자 및 환자단체의 국제협력활동 기회를 보

장하기 위한 대책을 마련하여야 하도록 하고 있습니다. 그러나 환자의 건강 보호 및 권리 증진을 위하여 조직된 환자단체에 대해서 국가 및 지자체가 국제협력활동의 기회를 보장하는 것은 타 민간단체와 비교할 때 과도한 지원으로 보입니다.

다음, 30쪽 우측 하단입니다.

제정안은 현행 환자안전법을 흡수·통합하면서 그중 국가환자안전위원회 규정은 반영하고 있지 아니한데 환자안전법상 국가환자안전위원회의 기능 중 필요한 부분은 제정안의 환자정책위원회가 수행할 수 있도록 반영할 필요가 있습니다.

32쪽입니다.

또한 환자정책위원회 설치와 관련해서는 행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률에서 성격과 기능이 중복되는 위원회의 설치를 제한하고 있고 설치 시에도 최소한의 기한 내에서 존속기한을 정하도록 하고 있음을 고려할 필요가 있습니다.

33쪽입니다.

제정안이 설치하려는 환자정책위원회는 자문위원회로 분류될 수 있는데 제정안은 위원회가 중앙행정기관의 장 및 지자체장에게 환자의 기본권을 제한할 우려가 있는 법령 등을 개선하도록 권고할 수 있고 해당 권고에 따라 중앙행정기관의 장 및 지자체장이 수립하여 통보한 이행계획을 검토하여 그 결과를 공표할 수 있다고 규정하고 있습니다.

자문위원회는 행정기관의 부속기관으로서 자신의 명의로 대외에 의사표시를 할 수 있는 행정기관이라고 볼 수 없는 점, 복지부장관 소속의 자문위원회가 중앙행정기관의 장 및 지자체장에게 법령 등의 개선을 권고하고 그 이행계획을 공표하는 것은 행정 체계에 부합하지 않는 측면이 있다는 점을 고려할 필요가 있습니다.

37쪽 하단입니다.

제정안에서는 환자단체의 업무 중 하나로 환자의 투병 관련 상담·교육을 규정하고 있는데 투병은 의료행위와 분리하여 생각할 수 없다는 점에서 의료인이 아닌 환자단체가 관련 행위에 대해 상담하고 교육하는 것이 환자의 치료를 위해 적절한지에 대한 검토가 필요합니다.

또한 제정안에서는 일정한 요건을 갖춘 환자단체는 복지부 또는 지자체에 등록할 수 있도록 하고 있는데 등록한 환자단체를 대상으로 하는 조항은 안 제20조제2항의 경비보조 외에는 없습니다. 환자에 대한 교육 및 상담을 하거나 환자정책에 참여하는 등의 역할을 하는 환자단체의 범위를 등록한 환자단체로 제한하는 방안도 고려해 볼 수 있을 것으로 보입니다.

다음, 51쪽입니다.

제정안 제35조는 위탁업무 수행에 필요한 비용의 지원 근거를 별도의 조항으로 마련하고 있는데 일반적인 입법례에 따라 안 제36조와 통합하여 규정하는 것이 타당한 것으로 보입니다.

여기까지가 환자기본법에 대한 보고였고요.

다음, 환자안전법 2건 보고드리겠습니다. 별도 자료로 묶여 있습니다.

자료 2쪽입니다.

김윤 의원안은 보건복지부장관이 중대한 환자안전사고 등에 대하여 중앙환자안전센터를 통해 조사를 실시할 수 있도록 하고 권고사항에 대한 개선활동 이행실적이 우수한 의

료기관에 대하여 상급종합병원 지정, 의료질 평가, 의료기관 인증 등 관계 제도에서 이를 고려할 수 있도록 하려는 것입니다.

김선민 의원안은 독립적인 환자안전조사기구를 설치하도록 하는 내용입니다.

4쪽입니다.

환자안전사고 조사는 비권력적 사실행위로 볼 수 있지만 조사 과정에서 사고현장 출입, 자료제출 요구 등 일부 권력적 행정작용을 수반한다는 점 등을 고려할 때 조사업무 및 조사에 따른 개선활동 보고 요청 등의 주체는 복지부장관으로 하는 것이 타당할 것으로 보이고 필요한 경우 업무 위탁 규정을 둘 수 있을 것으로 보입니다.

17쪽입니다.

개정안은 보건의료인의 과실 여부와 상관없이 환자안전사고로 중대한 피해를 입은 환자에게 국가 차원의 보상금을 지급하고 이를 위한 기금을 설치하려는 것인데 이에 대해서는 앞의 의료분쟁조정법 심사에서 논의되었습니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 환자기본법과 환자안전법에 대해서는 정부는 그간 남인순 의원님이 발의해 주신 2개의 법안을 토대로 의원실, 수석전문위원실과 지속 협의를 해서 수정대안을 마련했습니다. 수정대안을 지금 배포해 드리도록 하겠습니다, 위원님?

(「예」 하는 위원 있음)

위원장님, 배포해 드리도록 하겠습니다.

○소위원장 김미애 잠깐만. 그전에 여기에 두 의원님이 계시잖아요. 환자안전법 일부개정법률안을 발의하신 의원님들은 대안은 확인하셨어요? 설명을 좀 듣고 하셨습니까? 통합해서……

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 통합했습니다. 저희가 설명드렸습니다.

○소위원장 김미애 통합해서 환자안전법을 폐지하고 환자기본법으로 포괄해서 담겠다는 거잖아요. 그러니까 그런 내용들을 하셨어요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 반영됐고 의원실에 설명드렸습니다.

○소위원장 김미애 그런데 여기에 대해서는 의료계와도 충분한 논의는 했습니까, 어제 우리가 입법공청회를 하기는 했지만? 어젯밤에 늦게 의과대학교수협의회에서 의견을 보내왔었거든요. 그래서 그것도 한번 같이 좀 봐야 될 것 같아요. 의료 현장에서 환자안전은 무엇보다 중요하기 때문에……

환자안전법이 언제 시행됐습니까? 한 10년 넘었지요?

○보건복지부의료기관정책과장 신현두 2012년도에 시작했습니다.

○소위원장 김미애 그러니까 현장에 한 13년 이렇게 시행을 했잖아요. 그러면 그 법을 토대로 시스템이 마련돼 있을 텐데 우리는 어쨌거나 환자안전이 중요하기 때문에 하겠다는 건데 현장의 목소리를 외면하면 곤란할 것 같아요. 그래서 차관님도 그것은 받았습니까?

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

○소위원장 김미애 그것을 좀 참고해서 의견을 말씀해 주세요.

○이수진 위원 위원장님, 저도 의과대학 단체에서 한 달 전인가 말씀을 들었어요. 그런

데 우리가 의료분쟁조정법이 만들어져서 성안돼서 통과될 거라고 생각을 못 하셨더라고요. 그래서 관련해서 환자안전법에 담아야 될 내용들을 설명을 저도 들었는데 이번에 오늘 방금 통과시킨 의료분쟁조정법에 거의 대부분의 내용들이 담긴 편이거든요. 그래서 제가 그때 설명을 드렸더니 아 그러냐고……

○소위원장 김미애 언제?

○이수진 위원 한 한 달 전에 미팅을 했었는데……

○소위원장 김미애 아니, 어제.

○이수진 위원 아니, 그래서 우리 법이 만들어져서 가는 줄을 모르고 계셨어요, 그 당시에는. 그래서 법이 성안되고 논의가 되면 보실 수 있다 얘기를 드렸었는데 그래서 그 게 안전법이 꼭 있어야 된다는 게 아니라 의료분쟁과 관련돼서 안전법 아니면 담을 데가 없으니까 그때 그런 의견을 주신 것으로 저는 기억을 하고 있습니다.

○소위원장 김미애 이것을 의견을 주셨으니까 한번 위원님들도 다 참고하세요, 복지부에도 다 보내고 했다는데. 그런데 저는 아마 이렇게 해서 추진이 될 것 같다 이렇게 말씀을 드렸거든요, 의료분쟁조정법하고 이렇게 통합해서. 그랬는데 이런 의견을 주셔서, 한번 보세요. 의대교수협의회이기 때문에 이분들의 목소리를 무시하면 곤란할 것 같고 그래서 한번 참고하고 정부 측도 이 부분을 한번 보시고 심사를 할 때 참고하면 좋겠습니다.

그러니까 정부 측 수정대안은 아직 못 봤으니까 대표발의한 것만 보고 의견을 주신 것 같아요.

차관님, 의견 말씀해 주세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 수정대안 먼저 설명드리면 되겠습니까?

○소위원장 김미애 예, 그것 하면서 질의하고 합시다.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇게 진행하겠습니다.

지금 이 수정안은 발의한 내용을 전반적으로 수용하면서 이 법에 신설되는 기본계획, 환자정책위원회의 업무 등에 대해 환자안전법의 주요내용을 포함하여 정책상 공백이 없도록 보완하였습니다.

또한 발의안에서 대통령령으로 위임했던 환자의 날을 5월 29일로 법에 명시하였습니다. 또 환자단체 등록의 안정적 제도화를 위해 등록 취소 규정을 체계화하고 보조금을 받는 단체에 대한 관리·감독 규정도 마련하였습니다.

김윤·김선민 의원님께서 발의하신 환자안전법 개정안의 취지를 반영하여 제5장에 환자안전조사권 규정을 포함하였고 또 환자안전사고 보고체계의……

○소위원장 김미애 지금 뭐 보고……

(자료를 들어 보이며)

이거 가지고 말씀하시는 거예요?

○보건복지부제2차관 이형훈 제가 지금 전체적으로 수정대안을 마련한 경위의 중요한 데를 말씀드렸고요. 제가 나누어 드린 정부 대안으로 설명드리겠습니다.

위원님들의 심의를 위하여 수정대안을 마련했습니다.

1쪽입니다.

지금 이 건 현행법이 아니라 남인순 의원님의 제정안, 1월 6일 발의안을 대비시켜서 수

정대안을 설명드리도록 하겠습니다.

1장 총칙의 제1조는 목적입니다.

‘환자의 투병을 지원하며’에서 ‘투병 증진’은 ‘투병 지원’으로 자구 수정을 했습니다.

정의 조항에서 환자의 정의와 3호 투병의 정의를 삭제했습니다. 이건 일반적인 용어이고 법적인 정의가 없더라도 사회적 이해 및 해석에 지장이 없어서 불필요하다고 보았습니다.

2쪽입니다.

다른 법률과의 관계는 ‘투병 및’을 삭제하였습니다.

제2장은 환자의 권리와 의무에 관한 사항입니다.

4조(환자의 권리)는 환자가 다음 각 호의 권리를 가진다고 해서 12호까지 적시하였습니다. 이건 망라해서 했다는 말씀을 드리고요.

○소위원장 김미애 이것을 말씀하셔야 돼요. 우리가 이것 제정법이잖아요. 얼렁뚱땅하지 말고 하나하나 설명을 하세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 알겠습니다.

설명드리겠습니다.

환자의 권리는 ‘환자는 다음 각 호의 권리를 가진다’.

1호 ‘자신의 건강 보호, 권리 증진을 위하여 양질의 적절한 보건의료서비스를 필요할 때에 받을 권리’, 2호 ‘적절한 보건의료서비스를 이용함에 있어서 성별·종교 또는 사회적 신분을 이유로 차별받지 아니할 권리’, 3호 ‘자신의 질병 상태, 치료 방법, 부작용, 진료 비용 등에 관하여 충분한 설명을 듣고 자세히 물어볼 수 있는 권리’, 4호 ‘자신이 제공받는 보건의료서비스에 관하여 결정할 권리’, 5호 ‘자신의 건강 상태에 관한 기록을 열람하거나 그 기록의 사본을 요청하는 등 정보를 제공받을 권리’, 6호 ‘자신의 건강에 관한 정보를 보호하고 제3자에 대한 제공 여부를 결정할 권리’, 7호 ‘투병과 관련된 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니할 권리’, 8호 ‘의료기관 또는 거주지에서 안전하게 치료받을 권리’, 9호 ‘부적절한 보건의료서비스로 인한 피해에 대하여 신속하고 공정한 절차에 따라 적절한 조치를 받을 권리’, 10호 ‘건강 보호와 권리 증진에 필요한 교육을 받을 권리’, 11호 ‘환자의 건강 및 권리에 영향을 주는 국가 및 지방자치단체의 정책 등에 의견을 제안할 권리’, 12호 ‘환자 스스로의 권리를 증진하기 위하여 단체를 조직하고 이를 통하여 활동할 수 있는 권리’를 열거하였습니다.

5조(환자의 의무) 조항은 자구를 수정하였습니다.

‘환자는 자신의 건강 관련 정보를 보건의료인에게 정확히 알리고 보건의료인의 전문성을 존중하여야 한다’ 또 ‘환자는 다른 사람 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받아서는 아니 된다’, ‘환자는 폭언, 폭행, 협박 등으로 보건의료인의 보건의료행위를 방해하지 아니하여야 한다’ 등입니다.

제6조(환자의 날)입니다.

환자의 날은 매년 5월 29일을 환자의 날로 정한다고 명시하였습니다. 이 이유는 5월 29일이 항암제 투약 오류로 사망한 정종현 군의 기일입니다. 그래서 그렇게 했고요.

○소위원장 김미애 이걸로 해야 됩니까? 국제적인 날이 없어요?

○보건복지부제2차관 이형훈 국제적인 날로 해서, 9월 17일이 세계 환자안전의 날인데

요.

○소위원장 김미애 그렇게 일치시키는 게 안 좋나요?

○보건복지부제2차관 이형훈 저희들이 그때 운영을 했었습니다. 그런데 지금 이 부분은 정종현 군 사망사고를 계기로 환자안전법이 제정된 바도 있고 환자단체나 또 정종현 군의 어머니는 이날을 강하게 희망……

○소위원장 김미애 그렇기는 하지만 국제적인 행사를 할 때 환자의 날로 행사를 다 해 오지 않았어요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 이 부분은……

○소위원장 김미애 그런데 2개를 이렇게…… 물론 그분의 뜻을 기리고 이런 것은 우리가 충분히 해야 되고 그날에 하면 될 것 같은데 구태여 이렇게 하는 것보다 일반적으로 규정하는 게 저는 맞을 것 같은데?

○보건복지부제2차관 이형훈 위원장님, 설명을 다 듣고 토론하시는 게 좋을 듯합니다.

○소위원장 김미애 예, 그렇게 하세요.

내가 아까 다른 데서는 다르게 본 것 같은데 여기에 갑자기 이렇게 돼서 나는 무슨 특별한가 싶어서 그랬어요.

○보건복지부제2차관 이형훈 제7조(포상) 규정은 삭제하였습니다. 법적 근거가 없어도 상훈법, 정부표창 규정을 근거로 수여 가능합니다.

제7조는 국가 및 지방자치단체의 책무입니다.

그래서 ‘환자의 권리가 실현되도록 시책을 수립·시행하여야 한다’는 것으로 했습니다. 법령 검토나 행정조직 정비는 다 시책 수립에 포함되는 내용이므로 삭제하였습니다.

2항 ‘국가와 지방자치단체는 환자의 건강 보호와 권리 증진과 관련한 정책을 적극적으로 홍보하여야 한다’.

3항은 ‘국가와 지방자치단체는 환자정책을 효율적으로 시행하기 위하여 필요한 재원을 확보하도록 노력하여야 한다’로 했습니다.

4항은 삭제하였습니다.

8조는 환자정책 기본계획의 수립·시행입니다. 이건 국가사무이므로 시도지사 협의 규정은 삭제하였습니다.

2항 기본계획에는 환자정책의 기본방향 및 추진목표, 추진계획 및 추진방법, 그리고 환자안전활동의 기본 목표 및 추진 방향 그리고 4호에 이전의 기본계획에 대한 분석·평가 등을 담아서 환자안전법 폐지에 따라 환자안전종합계획 내용도 일부 포함하여 정책 공백을 방지하였습니다.

4항은 저희들이 삭제하고, 제정안 11조에 동일한 내용이 있습니다.

4항은 ‘기본계획은 보건의료기본법 제15조에 따른 보건의료발전계획과 연계하여야 한다’, 그리고 5항은 ‘보건복지부장관은 제3조에 따라 확정된 기본계획을 중앙기관의 장 및 시도지사에게 알려야 한다’입니다.

제9조(연도별 시행계획의 수립·시행)입니다.

‘복지부장관과 시도지사는 연도별 시행계획을 수립·시행하여야 하고 시도지사는 보건의료기본법에 따라 지역보건의료계획에 시행계획을 포함하여 수립할 수 있다’라고 정의하였습니다. 효율성을 높이기 위한 것입니다.

3항은 시도지사는 추진실적을 매년 복지부장관에게 제출하여야 하고, 4항은 ‘복지부장관은 전년도 시행계획에 따른 추진실적을 분석·평가하고 그 결과를 시도지사에게 통보한다’입니다. 이런 일반적인 기본계획과 시행계획의 수립·시행에 대해서 담았습니다.

제10조(기본계획 및 시행계획 수립·시행의 협조)입니다.

‘보건복지부장관과 시도지사는 기본계획 및 시행계획을 수립·시행하기 위하여 필요한 때에는 관련 기관·법인 및 단체의 장에게 필요한 자료의 제출 등 협조를 구할 수 있다.’

2항은 ‘제1조에 따른 요청을 받은 자는 특별한 사유가 없으면 협조하여야 한다’로 했습니다.

제11조(실태조사)입니다.

이 부분은 밑줄 쳐진 바와 같이 권리 증진 외에 환자안전 문구를 추가하고 의료 질 향상을 위한 정책 수립으로 더 명시하였습니다.

10쪽, 제2항은 ‘복지부장관은 실태조사를 실시하는 경우에 필요한 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있고 협조 요청을 받은 기관·법인 및 단체의 장은 협조하여야 한다’로 두었습니다.

‘실태조사의 내용과 방법, 결과 공표 등에 필요한 사항은 복지부령으로 정한다’가 3항입니다.

제12조(환자정책영향평가)입니다.

‘복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 환자 관련 정책이 환자의 건강 보호와 권리 증진에 미치는 영향을 분석·평가하고, 그 결과를 환자 관련 정책의 수립·시행에 반영하도록 노력하여야 한다’.

2항은 ‘환자정책영향평가의 방법과 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다’입니다.

제13조(환자정책연구사업) 조항을 두었습니다.

제14조(환자정책위원회의 설치)입니다.

‘환자의 건강 보호, 권리 증진, 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 기본적인 정책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 환자정책위원회를 둔다’.

2항은 ‘위원회의 존속기한은 5년 이내의 범위에서 대통령령으로 정한다’로 규정하였습니다.

다음은 12쪽, 제15조(위원회의 구성 등)입니다.

‘위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다’.

‘위원장은 보건복지부장관이 된다’ 이렇게 규정하고 위촉의 대상이 되는 사람 그리고 위촉위원의 임기 그리고 위원회에 간사위원 1명을 둔다, 그리고 해촉 사유 등을 규정하였습니다.

제16조(위원회의 기능 등)입니다.

‘위원회는 다음 각 호의 사항을 종합·조정하고 심의한다’입니다.

1호 ‘기본계획의 수립·평가와 그 결과의 공표에 관한 사항’, 2호 ‘환자정책의 종합적 추진 및 조정에 관한 사항’, 3호 ‘환자안전을 포함한 환자정책에 관한 분야별 주요 시책에 관한 사항’, 4호 ‘환자정책의 평가 및 제도 개선·권고 등에 관한 사항’을 두었습니다.

다음 쪽입니다.

2항은 ‘위원회는 환자의 기본적인 권리를 제한하거나 제한할 우려가 있다고 인정되는 법령 등에 대하여 개선 의견을 제시할 수 있다’로, ‘권고할 수 있다’에서 ‘제시할 수 있다’로 수정하였습니다.

3항·4항·5항은 삭제하고, 이어지는 3항은 ‘위원회는 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 실무위원회와 분야별 전문위원회를 둔다’.

4항은 ‘이 법에 규정한 것 외에 위원회 등 구성과 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다’로 뒀습니다.

제17조(의견청취 등)입니다.

‘위원회는 제16조제1항 각 호의 사항을 심의하기 위하여 환자정책에 관하여 전문지식이 있는 자, 환자·환자단체, 보건의료인·보건의료인단체, 관계기관·단체 등의 의견을 들을 수 있다’로 하였습니다.

18조는 제4장 환자 및 환자단체의 지원입니다.

18조(환자단체)는 ‘환자단체는 다음 각 호의 업무를 수행한다’.

1호 ‘환자의 투병 관련 상담·교육’, 2호 ‘환자의 불만, 피해에 대한 상담 및 관계 기관·단체 연계’, 3호 ‘환자정책, 환자의 권리를 증진하기 위한 개선방안 등에 대한 조사·분석’을 적시하였습니다.

16쪽입니다.

2항은 ‘다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 환자단체는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부 또는 지방자치단체에 등록할 수 있다’로 해서 ‘환자의 건강 보호와 권리 증진을 목적으로 할 것’, ‘대통령령으로 정하는 시설과 인력을 갖추는 것’, ‘비영리민간단체 지원법 제2조 각 호의 요건을 모두 갖추는 것’을 뒀고요.

3항 ‘보건복지부장관, 지방자치단체의 장은 환자단체가 같은 항 각 호의 요건을 갖추었는지를 심사하여 등록 여부를 결정하여야 한다’.

4항은 ‘보건복지부장관 또는 지방자치단체장은 환자단체가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 등록을 취소할 수 있다’는 규정을 뒀고요.

다음 각 호는 1호 ‘거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 등록을 한 경우’, 2호 ‘제2항 각 호의 요건을 갖추지 못하게 된 경우’, 3호 ‘업무상 알게 된 정보를 환자의 권리를 증진하기 위한 목적이 아닌 용도로 사용한 경우’, 4호 ‘그 밖에 환자단체의 등록된 설립 목적을 현저히 이탈하여 사업을 수행하거나 환자의 안전과 권익보호에 중대한 위해를 초래한 경우’를 뒀습니다.

5항·6항은 삭제하고 4항에 규정하였습니다.

5항은 ‘등록환자단체에 대하여 비영리민간단체 지원법 8조, 9조를 준용한다’로 두어서 보조금을 받는 등록단체에 대해서 사업계획서, 사업보고서 제출의무 규정을 준용하였습니다.

다음, 18쪽입니다.

제19조(환자단체의 보호·육성) 1항 ‘국가와 지방자치단체는 환자단체를 보호·육성하여야 한다’.

2항은 ‘국가와 지방자치단체는 예산의 범위에서 환자단체의 사업·활동 또는 운영이나 그 시설에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다’를 두었습니다.

제20조(환자·환자단체의 참여 확대)입니다.

1항 ‘보건복지부장관, 시도지사는 환자정책 결정 과정에 환자 또는 환자단체가 참여하여 토론, 건의, 정책제안 등 다양한 의사를 표현할 수 있는 기회를 보장하여야 한다’.

2항 ‘보건복지부장관 및 시도지사는 제1항에 따른 건의, 정책제안 등의 의사를 검토하여 법령 등과 제도개선에 적극 반영할 수 있도록 노력하여야 한다.’를 두었습니다.

다음은 제5장 환자안전 조항입니다.

이 부분은 제21조(환자안전기준)부터 26쪽의 제30조(환자안전사고의 보고 등)이 있습니다.

그다음에 31조·32조는 신설하고 33조·34조·35조는 환자안전법 규정을 그대로 준용하였습니다.

○소위원장 김미애 그러니까 이것을 말씀하실 때 ‘환자안전법 몇 조다’ 이렇게 말씀해주세요. 그래야지 비교하기가 편하지.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 알겠습니다.

제21조(환자안전기준)은 환자안전법 제22조를 준용하고, 제22조(환자안전지표)는 환자안전법 제23조를 준용하고, 제23조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청)은 환자안전법 제24조를 준용하고, 제24조(중앙환자안전센터)는 환자안전법 제25조를……

○소위원장 김미애 아니, 잠깐만.

지금 환자안전법에 22조·23조 이런 게 있어요? 내가 지금 환자안전법을 보고 있는데……

○수석전문위원 이지민 저희 소위 참고자료 42쪽에 환자안전법하고 제정안을 비교해 왔습니다.

○소위원장 김미애 어디에 있어요?

○수석전문위원 이지민 소위 참고자료 42쪽부터 있습니다.

○소위원장 김미애 42쪽부터?

○수석전문위원 이지민 예.

○소위원장 김미애 그러니까 안 맞는데 지금 차관님 이상하게 말씀하시잖아. 22조도 없는데 22조라고 그래서……

9조네, 9조. 이것을 보면 되겠네. 그러면 같이 봐야 되네.

○보건복지부제2차관 이형훈 제가 지금 수정대안을 보면서 혼동했습니다.

수석전문위원실 참고자료 42쪽에 있습니다.

현행 환자안전법 제9조(환자안전기준), 제10조(환자안전지표), 제15조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청) 그리고 제8조의2에……

○소위원장 김미애 차관님, 차분히 하세요.

‘제23조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청)은 현행 환자안전법 15조’ 이렇게 좀 설명해 주세요.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇게……

○소위원장 김미애 제24조(중앙환자안전센터)는 환자안전법의 몇 조예요?

○보건복지부제2차관 이형훈 8조의2입니다.

○소위원장 김미애 8조의2. 이것 그대로 가져온 거지요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇습니다. 이것은 그대로 준용하였습니다.

○소위원장 김미애 지역환자안전센터는 8조의3?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 제8조의3(지역환자안전센터)입니다.

○소위원장 김미애 그다음에 환자안전위원회는……

○보건복지부제2차관 이형훈 제26조(환자안전위원회)는 현행법 제11조(환자안전위원회)입니다.

제27조(환자안전위원회와 다른 위원회의 관계)는 현행 환자안전법 제11조의2(환자안전위원회와 다른 위원회의 관계)입니다.

○소위원장 김미애 전담인력은 12조……

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 현행법 제12조(전담인력)입니다.

제29조(환자안전활동에 관한 교육)은 현행법 제13조입니다.

그다음에 제30조(환자안전사고의 보고 등)은 현행법 제14조입니다.

그다음 28쪽, 제31조는 설명자료로 보고드리겠습니다. 제31조는 신설 조항입니다.

○소위원장 김미애 이것은 개정안이네요? 개정안을 포함시킨 거지요?

○보건복지부제2차관 이형훈 수정대안에 포함하였습니다. 이 부분은 검토 사유 마지막 칸에 있는데요. 김윤 의원안, 김선민 의원안의 환자안전사고 조사에 관한 규정을 제정안에 포함하였습니다.

제31조(환자안전사고의 조사) 제1항 ‘보건복지부장관은 제30조에 따라 보고된 환자안전사고 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 사고의 원인 분석과 재발방지를 위하여 환자안전사고 조사를 실시할 수 있다’.

1호 ‘제30조제2항에 따른 환자안전사고가 발생한 경우’, 2호 ‘제34조제2항에 따라 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우’

제2항 ‘보건복지부장관은 환자안전사고와 관련된 보건의료기관의 장에게 사고의 원인 분석 및 재발방지를 위한 개선활동의 수립·이행에 관한 보고를 요청할 수 있다’고요.

제3항은 ‘제1항에 따른 조사 과정에서 수집된 자료, 진술 및 조사 결과는 환자안전 향상과 재발 방지를 위한 목적에 한하여 활용되며 해당 사고와 관련된 민형사상 재판에서 보건의료기관 또는 보건의료인의 책임에 대한 증거로 할 수 없다’.

제4항 ‘제1항부터 제3항까지에 따른 조사의 방법, 내용 등에 관한 구체적인 사항은 보건복지부령으로 정한다’.

제32조(환자안전 개선활동에 대한 지원)입니다.

제1항 ‘보건복지부장관은 보건의료기관이 환자안전사고의 예방 및 재발방지를 위하여 다음 각 호의 활동을 수행하는 경우 필요한 기술적·행정적·재정적 지원을 할 수 있다’.

1호 ‘제31조제1항에 따른 환자안전사고 조사 결과에 기반한 개선활동’, 2호 ‘제34조제2항에 따른 권고사항의 이행’, 3호 ‘그 밖에 환자안전 수준 향상을 위하여 보건복지부령으로 정하는 활동’입니다.

제2항 ‘보건복지부장관은 제1항제2호 및 제3호에 따른 활동 성과가 우수한 보건의료기관에 대해 관계 법령에 따라 상급종합병원의 지정, 의료질 평가, 의료기관 인증 등에서 그 성과를 반영할 수 있다’로 규정하여 성과보상 규정으로 수정하였습니다.

제33조(환자안전사고 관련 자료 제공의 요청)은 현행법 제15조의2입니다. 15조의2를

준용하였습니다.

31쪽에 있는 제34조(환자안전사고 보고·학습시스템 등)은 현행 환자안전법 제16조를 준용하였습니다.

다음 33쪽, 제35조(환자안전사고 보고의 비밀 보장 등)은 현행 환자안전법 제17조를 준용하였습니다.

다음 34쪽, 제6장 보칙입니다.

남인순 의원안의 제35조(비용의 지원)은 삭제하였습니다. 이 비용의 지원은 위임·위탁을 전제로 하여 이루어지므로 제36조와 통합하여 규정하고자 하였습니다.

제36조(위임·위탁)입니다.

1항 ‘이 법에 따른 보건복지부장관의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 시도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다’.

2항 ‘이 법에 따른 보건복지부장관 또는 시도지사의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 환자정책 관련 전문 기관·단체에 위탁할 수 있다’.

3항 ‘보건복지부장관 또는 시도지사는 제2항에 따라 위탁을 받은 기관·단체가 수행하는 사업에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다’.

4항 ‘제3항에 따른 비용 지원의 기준·방법 및 절차에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.’고 하여 35조를 이동시켰습니다.

제37조(벌칙 적용에서 공무원 의제)는 환자안전법을 준용하였습니다.

제7장 벌칙 규정입니다.

제38조 역시 환자안전법을 준용하여 ‘제35조제3항을 위반하여 비밀을 누설하거나 직무의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3000만 원 이하의 벌금에 처한다’.

2항 ‘제35조제4항을 위반하여 자율보고를 한 보고자에게 불리한 조치를 한 사람은 2년 이하의 징역 또는 2000만 원 이하의 벌금에 처한다’입니다.

제39조(과태료) 역시 환자안전법 규정을 준용하고 조항을 맞추었습니다. 현행 환자안전법 제18조에서 벌칙을 규정하고 제19조에서 과태료를 규정하고 있습니다.

37쪽 부칙입니다.

부칙은 제1조(시행일) 그다음에 제2조에 환자안전법을 폐지한다는 것을 두었고요.

제3조(경과조치)입니다. ‘이 법 시행 당시 종전의 환자안전법에 따라 지정, 설치, 운영되고 있는 중앙환자안전센터, 지역환자안전센터, 환자안전위원회, 환자안전 전담인력, 환자안전사고 보고·학습시스템 등은 이 법에 따른 중앙환자안전센터, 지역환자안전센터, 환자안전위원회, 전담인력, 보고·학습시스템으로 본다’라고 경과 규정을 두었습니다.

제4조(벌칙 등의 적용에 관한 경과조치)도 두고 ‘법 시행 전의 위반행위에 대하여 벌칙 및 과태료를 적용할 때에는 종전의 환자안전법에 따른다’라고 두었습니다.

제5조(다른 법률의 개정)은 1항 ‘보건의료기본법 일부를 다음과 같이 개정한다’로 하여 보건의료기본법과의 중복 규정을 삭제하였습니다.

제2항 ‘의료법 일부를 다음과 같이 개정한다’ 하여 ‘제4조제3항 전단을 다음과 같이 한다’로 했습니다. ‘의료기관의 장은 환자기본법 제4조에 따른 환자의 권리를 환자가 쉽게 볼 수 있도록 의료기관 내에 게시하여야 한다’입니다.

3항 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부를 다음과 같

이 개정한다' 해서 '제3조제1항 중 환자안전법을 환자기본법으로 한다'입니다.

제6조(다른 법령과의 관계)는 '이 법 시행 당시 다른 법령에서 종전의 환자안전법 또는 그 규정을 인용하고 있는 경우 이 법 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정을 갈음하여 이 법 또는 이 법의 해당 규정을 인용한 것으로 본다'로 수정대안을 마련하였습니다.

이상 심의하여 주시기 바랍니다.

○소위원장 김미애 이게 제정법이고 기존의 환자안전법을 폐지하고 하는 것이기 때문에 좀 심사숙고를 해야 되는 부분이 있을 것 같습니다. 그러면 1조부터 하나하나 질의하실 게 있는지 확인하고 통과시키고 이렇게 하는 게 좋겠습니다.

○이수진 위원 위원장님, 어제 우리 환자기본법 공청회도 했고 사실 이 법이 첫 성안되면서 중간에 환자안전법이라든지 이런 내용들 때문에 발의하신 의원님도 그렇고 저희 간 사실도 그렇고 수차례 이 법에 대해서 의견들을 청취했거든요. 어제 또 환자단체도 왔었고 의사단체도 와서 의견을 충분히 한 만큼 우리 위원님들 궁금하신 것 질의응답을 하고 정리를 해 주시면 좋을 것 같습니다.

○소위원장 김미애 저는 기본적으로 이 제정법이 필요하다는 데 공감을 합니다.

다만 의대교수협의회 의견을 보면…… 차관님 잘 들어 보세요. 총론으로 이렇게 의견을 주셨어요.

현행 환자안전법의 기본 취지는 환자안전사고의 발생 이후 책임을 추궁하는 데 있지 아니하고 환자안전에 관한 위해 발생 또는 위해 발생 우려 상황을 조기에 드러내어 보고·분석·학습하고 이를 통하여 재발을 방지하는 데 있다. 현행법은 목적 조항에서 환자안전에 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 보호 및 의료질 향상에 이바지함을 목적으로 하고, 정의 조항에서 환자안전사고를 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고로 규정하고 있다. 또 종합계획 등등 제도를 두고 있다.

다만 현행 정의와 체계는 여전히 '사고'와 '보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정'이라는 표현을 중심으로 구성되어 있어 환자안전 문제를 결과 발생 이후의 사고나 개별 행위자의 과오 중심으로 이해하게 할 우려가 있다. 환자안전의 본질은 이미 발생한 결과만이 아니라 위해 발생 우려, 근접오류, 전달체계상 취약성, 관리체계상 결함까지 포함한 일체의 위험 신호를 포착하여 예방·학습·시정조치로 연결하는 데 있다.

그러므로 현행 '환자안전사고' 개념은 '환자안전사건' 개념으로 재정비될 필요가 있으며 이는 단순한 용어 변경이 아니라 법의 성격을 결과 중심의 사고 대응에서 예방, 보고, 분석, 학습, 교육, 시정조치 및 재발방지로 재구성해야 한다 이렇게 돼 있는데 그러면 이런 것들을 관련 이거를 폐지하고 제정할 때 제가 말씀드리는 의료계, 의대교수협의회 이렇게 충분히 소통은 했습니까? 소통이 안 된 것 같아요.

○보건복지부제2차관 이형훈 의대교수협의회는 저희들이 직접 소통하거나 설명을 드리지 못했고 의료인단체하고 환자단체하고는, 여러 환자단체하고는 여러 차례 협의를 하고 그분들의 현장 의견 내지는 당사자로서의 의견을 많이 수용하고자 노력하였습니다.

○소위원장 김미애 제가 볼 때는 이런 문제의식은 공감하는데 세부적으로는 또 다른 면도 있을 것 같습니다.

김선민 위원님.

○**김선민 위원** 우선 어제 공청회에 나온 분이 의사협회를 대표하는 분이 나왔었고 전 의교협에서 작성한 이 문건을 보면 환자안전법이라는 것하고 환자안전이라는 전반적인 학문 분야를 좀 헛갈리신 것 같아요. 환자안전이라는 것이 병원 안에서는 가급적 근접오류, 전달체계상 취약성, 관리체계 결함 이런 것 위험 신호 포착하는 거는 병원이 알아서 해야 할 역할이고 그걸 법에서까지 규정을 해서 국가적인 차원에서 할 거는 아닌데 병원 안에서 돌아가야 하는 것을 이분은 환자안전법이 그걸 다 담아야 한다고 오해하신 것 같고.

그다음에 총론뿐만 아니라 뒤에 보면 김운 의원님이 말씀하신 것하고 제가 한 것이 조사체계를 만들어야 한다는 것이 핵심 중의 하나인데 저는 이게 독립적 조사기구가 되든지 중앙환자안전센터에 가든지 어떻게 돼도 상관없다고 생각을 합니다. 그런데 그때 이천십몇 년에 이게 제정되면서 굉장히 필요하다고 생각했던 것들이 빠진 부분이었고 그 사이에 국가에서 이런 것들을 조사하지 않기 때문에 생긴 많은 문제들에 대해서 이제 조사체계를 하겠다고 한 거고 그 쓰임새를 보면 국가에서 조사한 것이 개인을 처벌하기 위해서 조사하는 것이 아니라 재발방지를 위해서 조사를 하겠다고 한 건데 이게 처벌이라고 오해하는 거는 이분이 법적인 것에 대한 상당한 오해가 있는 것 같고요. 그리고 이 문서를 전의교협의 공문서로 받아들여도 되는지 잘 모르겠습니다.

○**소위원장 김미애** 알겠어요. 이 정도로 이런 의견이 있으니까 참고로 하시면 될 것 같고.

질의하실 위원님들.

이수진 간사님.

○**이수진 위원** 차관님, 지금 안전법에 대다수 조항들이 들어가 있습니다. 그리고 앞에도 보니까 환자안전활동의 기본 목표, 추진 방향에도 포함돼 있고 또 실태조사에도 환자권리와 환자안전에 대해서도 명확하게 하셨어요. 그런데 그럼에도 불구하고 좀 빠진 것이 있는지 한번 질문을 드리고요.

그리고 아까 존경하는 김선민 위원님 말씀처럼 병원에서의 환자안전 관리 목표도 있고 근접오류라든지 기타 하는 활동들이 있어요. 매우 훌륭한 활동들이고 그런 활동들이 실효적으로 되려면 사실 보건복지부에서도 그런 병원들이 자체적으로 알아서 그런 활동을 하는 게 얼마나 성과를 냈는지 그런 것들에 대한 격려도 해 줄 필요는 있다고 생각을 합니다. 왜냐하면 이게 법과 그다음에 실제로 병원에서 행해지는 그런 활동들은 좀 차이가 있거든요. 그래서 잘하면 잘하는 거는 잘하는 거대로 인센티브를 줄 수도 있는 거고 환자안전 관리를 위해서 어떤 역할을 하는지 그런 것들도 좀, 왜냐하면 실제 일하시는 분들은 아무래도 법보다는 어떤 활동으로 어떻게 환자안전 관리가 개선이 됐더라 이런 게 더 중요할 수도 있을 것 같긴 합니다만 그래서 그런 차이가 있다라고 저도 생각을 하고요.

그리고 환자의 날 이것도 남인순 의원님께서도 대통령령으로 정하는 걸로 하셨는데 수정안에서는 종현이 사건, 그 사건 5월 29일로 그렇게 하셨어요. 아마 환자단체의 의견이었을 것 같습니다. 그래서 존경하는 김미애 위원님 말씀대로 국제 환자의 날도 있을 거고……

그런데 제가 기억을 더듬어 보니 안기종 대표가 실제로 환자들, 물론 당사자도 환자로써 백혈병 치료제, 기억하실지 모르겠는데 예전에 한 2005년, 06년, 07년 그때인가요? 보험 등재 안 돼서 수백만 원의 치료제, 항암제 이런 문제들 때문에 당사자들이, 환자들이 스스로 모여서 보건복지부에 여러 가지 제안들을 하면서, 그리고 그 뒤에도 제가 기억하기로는 간병비 제도화 협의회 이것 보건복지부가 20년 전에 만든 협의회예요. 거기에도 환자단체 대표로 참여해서 활동하시고 건정심에서도 활동하시고 한 20년 동안 그분이 활동하시는 걸 제가 꼭 지켜보고 같이 각종 위원회에서 활동을 같이한 제 입장에서는 상당한 전문가다, 상당한 전문가고 그 전문성이 현장성을 기반으로 해서 우리가 행정에서 자칫 놓치고 가는 부분들을 잘 커버를 한다. 그런데 요청하시거나 주장하는 내용들을 가만히 보면 실제로 건강보험제도나 보건의료정책 그 안에서 합리적으로 선택을 하려고 노력을 하는 게 보입니다. 그래서 저는 상당한 전문가라고 그렇게 판단을 하고, 그래서 환자의 날에 대해서도 이게 훨씬 더 이점이 있을 거다라는 그런 판단도 있었을 거라는 생각이 들어요. 그래서 복지부에서 기왕에 환자기본법을 만들고 기본법적 성격에 실제로 더 많은 것들을 포괄하고 환자들을 당사자성이라든지 또 주체적 존재로서 역할을 제대로 할 수 있게끔 해 주는 게 상당히 중요하다고 생각을 합니다.

그래서 어제 환자기본법 공청회 할 때도 환자단체 대표께서는 투병이라는 용어를 참 많이 사용하셨어요. 그런데 우리는 이것을 좀 많이 뺐어요. 그래서 저는 한편으로는 아까 설명을 주셨지만 투병이라는 게 좀 모호하다 이러셨는데 그런데 법이 생겨날 때는 왜 그 법이 생겼는지 그리고 이 법이, 가장 중요하게 우리가 생각해야 될 것은, 중심을 두고 생각해야 될 게 뭔지, 결국 환자를 중심에 두고 생각하고 환자들이 투병을 잘 해내는 게 굉장히 중요하다 그런 생각이 들어서 예를 들면 우리가 정의로운 전환법 이렇게 탄소중립을 가는 데 있어서 정의롭게 에너지 전환이 이루어져야 된다 해서 정의로운 전환이라는 정의로운이라는 단어도 쓰거든요. 그래서 실제로 법이 그 시대 상황을 반영하기도 합니다. 그래서 저는 이런 부분들도 우리가 법을 만들 때 고려해야 될 지점이다라고 생각하는데 차관님, 어떻게 생각하세요?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 위원님, 먼저 말씀하셨던 실태조사 관련되는 환자안전법 개정안 김전민 의원님하고 김윤 의원님이 발의한 안이 있고 제가 조항에서 설명을 드렸지만 중앙환자안전센터가 환자안전사고를 조사하거나 또 독립적인 환자안전 조사기구를 두더라도 조사에서 수집된 자료의 재판 등 증거 사용 금지를 규정했습니다. 그래서 의대 교수협의회가 염려하시는 의료사고 실태조사가 달리 활용되기보다는 환자안전을 더 증진하기 위한 부분이라는 점을 말씀드리고요.

환자안전보상 사업의 기금 설치하는 사실 저희들이 관련 규정이 의료분쟁조정법 개정안에 있기 때문에 조정했다는 말씀 드리고요. 그게 오늘 28조, 29조에서 얘기했던 환자안전 사고 조사와 환자안전 개선활동에 대한 지원이고 책임을 갖게 하는 부분은 아니라는 말씀 드리고요.

저희가 거듭 31쪽, 제34조 환자안전 보고·학습시스템을 저희들이 그대로 인용을 했습니다. 환자안전 보고체계는 자율과 학습 중심의 문화를 기반으로 하는 특성이 있고 그래서 조사를 받은 의료기관이 환자안전 개선활동의 수립이라든가 이행을 하는 자율적인 의무와 이행 규정을 하는 부분이 있었는데 그 부분은 특성이 있기 때문에 의무화 부분은

삭제하면서 자율 학습 중심의 문화를 진작하고자 하는 조향으로 정리했다는 말씀 드립니다.

환자안전의 날은 환자단체의 의견과 또 정종현 군 어머니의 의견을 들은 건 맞습니다. 저희들이 18~19년간 세계 환자안전의 날로 해서 운영한 바도 있었지만 환자안전법의 계기가 됐던 정종현 군 사건을 계기로 해서 환자안전법도 수립되었고 환자단체나 이런 분들이 알기 때문에 또 한국적 특성에 맞는 날을 세계 환자안전의 날로 정하더라도 의미는 있겠다 싶어서 그 부분을 환자단체 의견을 인용해서 반영하였다는 말씀 드리고요.

이 법은 사실 환자안전법이 있지만 기본법이 제한되어 있고 이것 통합해서 규정하는 것이 좋겠다는 것은 다른 소비자기본법이라든가 이런 법들을 저희들이 같이 함께 검토해보았을 때 그런 조항들, 환자기본법에 권리와 의무 또 안전에 대한 조항들을 함께 담는 게 법체계상 타당하겠다는 생각을 했습니다.

저희가 현장에 있는 여러 의견들을 수용하는 과정에서 소통을 가장 많이 한 분은 우리 담당 과장입니다. 혹시 제 설명이 부족한 부분을 보완해서 과장이 보완 설명할 기회를 주신다면 설명드리도록 하겠습니다.

○보건복지부의료기관정책과장 신현두 의료기관정책과장입니다.

먼저 환자의 날 관련해서 저희가 9월 17일 WHO에서 하고 있는 세계 환자안전의 날도 검토를 하긴 했었는데요, 일단은 저희가 2018년도에 환자안전일이라고 해 가지고 우리나라가 사실 세계 최초로 환자안전의 날을 지정을 했습니다. 그리고 2019년도에 WHO가 세계 환자안전의 날을 만든 상황인데 그때 당시에 저희 선배님께서 어떤 사유인지 모르겠지만 우리나라 환자안전의 날을 버리고 세계 환자안전의 날로 이렇게 갈아탄 상황인데 그때 환자단체라든지 고 정종현 군 어머니께서 되게 상처를 받으셨다고 하더라고요.

그래서 저도 이 법을 제정하는 입장에서 그때 당시에 우리나라가 제일 최초로 만든 기념일인데 굳이 세계 환자안전의 날로 따라가는 게 맞는가 하는 의문이 들어 가지고요, 사실 장관님도 똑같은 말씀을 하셨거든요. 세계 환자안전의 날도 있는데 굳이 그걸 안 할 이유가 있냐고 했는데 제가 어떻게 해서든지 설득을 해 가지고 5월 29일로 만든 날입니다. 그래서 한번 잘 살펴봐 주시면 감사하겠습니다.

○소위원장 김미애 그런데 제가 언론을 보니까, 환자단체가 지금 엄청 많잖아요. 그런데 공청회에는 환자단체 한 곳만 진술인으로 참여했는데 중증질환연합회는 상당한 비판이 있거든요, 여기에 대해서도. ‘최근 열린 환자기본법 공청회는 환자단체의 다양성을 무시한 채 일부 단체의 의견에 편중된 형식적 요식행위에 불과했다’ 이렇게 하면서 여러 가지 구체적인 예로 ‘환자안전법과 의료사고 안전망에 대해 환자단체연합회 의견이 다르다. 의료사고에 대해 처벌보다 피해 회복과 치료의 연속성에 중점을 두고 있고 형사처벌 특례도 의사에게 중과실 없고 설명의무 충족, 배상이 완료되면 공소권 없음 처리하는데 동의한다’ 이거는 우리가 한 거랑 비슷한 것 같고.

‘환자기본법이 환자단체가 법적 승인을 받기 위해서 하는 그런 일정한 기준들 이것도 영세한 환자단체들 상황을 고려하지 않았다. 그리고 시설과 인원이라는 획일적 기준으로 법적 단체를 승인하려는 시도는 자조정신으로 버티는 중증희소질환 단체 등을 고사시키는 결과를 초래한다’ 그러면서 ‘국회가 진정으로 환자를 위한 법을 만들고자 한다면 다원적 의견수렴의 장을 마련해라’ 이런 요구도 있습니다. 이걸 알고 계세요, 정부도?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예.

○**소위원장 김미애** 그러니까 이들 단체 의견도 들어서, 그리고 또 단체가 너무 많기 때문에 그걸 다 수렴하기에는 한계가 있을 텐데 환자단체의 의견을 들을 때 어떤 식으로 들었어요, 여러 단체가 있는데?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 지금 위원장님이 말씀하신 바와 같이 환자단체연합회 중에 큰 단체 내지는 정책에 참여하는 곳은 주요하게 3개 단체가 있습니다. 환자단체연합회가 있고 중증환자단체연합회 그리고 희귀질환환자연합회가 있습니다. 저희가 3개 단체 대표들을 뵙고 의료사고 안전망, 의료분쟁조정중재법 개정안이라든가 또 환자기본법으로 통합 운영하는 것들에 대한 의견들도 드렸습니다.

그런데 3개의 단체가 정책 심의에 참여하고 의견을 개진하고자 합니다. 그런데 각각 약간의 차이가 있을 때도 있습니다, 규정에 따라서. 하지만 의견을 같이 잘 수렴하고 어떤 위원회든 어떤 기회든 정책장에 오실 때 의견을 수렴해서 오시면 좋겠다는 제안도 드렸고 그런 데 대해서 수궁도 하셨습니다.

그런데 지금 의료분쟁조정법에서 특례에 대한 부분은 약간 이견이 있지만 그 부분도 제가 만나서 뵙고 얘기를 들을 때 ‘전적으로 다 동의한다라고 할 수는 없지만 수궁하는 바가 있습니다’라는 얘기를 들었고요.

어쨌든 사실 환자단체는 그 외에도 굉장히 많이 만들어질 수 있습니다. 질환별로 고통을 받고 적절한 치료를 받고 건강을 찾고자 하는 환자들의 요구는 굉장히 크기 때문에 하는데, 그래서 이번 법에 의해서 환자단체로 등록하고 또 어떤 경우에는 환자단체 등록 취소 규정도 두어서 적절하게 환자단체들이 본인들의 건강권을 지키고 치료를 받을 권리를 찾기 위한 활동들을 할 수 있게 지원하고자 하는 거고요.

지금 주요 3개 환자단체들하고는 소통하고 또 환자단체 간 소통과 협력 또 의견수렴을 통해서 정책에 참여해 주십사 하는 요청은 드리고 또 그렇게 하려고 노력하는 부분이 있다는 점 말씀드립니다.

○**소위원장 김미애** 아까 김선민 위원님이 특정 교수 개인의 의견인지 교수협의회의 의견인지 말씀하셨는데 뉴스를 보면 그런 입장문이 나왔네요. 전국의대교수협의회가 입장문을 냈네요. 이런 것들도 좀 보셔야 될 것 같은데.

또 질의하실 위원님들 질의해 주세요.

김윤 위원님.

○**김윤 위원** 정부안 9페이지 11조(실태조사)에 보면 원래는 환자 권리 증진을 위한 정책 수립에 대한 실태조사에서 어제 공청회에서 환자안전 실태조사까지를 포함해 달라고 한 요청을 반영하신 것 같은데 그래서 ‘권리 증진, 환자안전 및 의료질 향상’ 이렇게 넣어 주신 것은 좋은데 그 뒤에 ‘환자정책에 대한 실태조사’ 이렇게 되어 있어서 이게 환자안전 실태조사의 내용하고 좀 안 맞는 것 같습니다. 그러니까 환자안전 실태조사는 실제 병원에 입원한 환자들을 대상으로 해서 어떤 환자안전사고들이 발생했는지를 조사하는 것이라 여기에 ‘환자정책 및 환자안전’ 이렇게 고치는 게 더 적합할 것 같다는 의견 한 가지하고요.

두 번째는, 30페이지입니다.

29페이지 먼저 보시면 ‘환자안전 개선활동에 대한 지원’ 이렇게 되어 있고 그 지원의

내용으로 2항에 환자안전과 관련된 주요한 개선활동의 성과가 우수한 보건의료기관에 대해서 법령에 따라 상급종합병원의 지정, 의료질 평가, 의료기관 인증 이렇게 되어 있는데 저희가 법안을 발의할 때는 의료질 평가 지원금이었거든요. 그래서 의료질을 평가해서 거기에 대한 성과보상으로 하는 지원금의 지급에 관한 건이었는데 지금 복지부가 이것을 의료질 평가로 바꾸셔서…… 질 평가 자체는 그냥 평가이지 그게 지원의 구체적인 수단이나 정책은 아니어서 이것은 질 평가 지원금으로 수정을 해 주시면 좋을 것 같습니다.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 답변드려도 되겠습니까?

지금 9쪽에 있는 11조(실태조사)에 대해서는 위원님 지적이 타당하다고 생각합니다. 환자안전, 의료질 향상을 위한 정책인데 또 환자정책이라고 해서 중언되는 바가 있고요. 그래서 ‘보건복지부장관은 권리 증진, 환자안전, 의료질 향상을 위하여 정책 수립에 활용하기 위한 실태조사를 5년마다 실시하고’ 이렇게 수정을 하면 망라가 되면서 실태조사의 취지를 살릴 것으로 생각합니다.

그다음 30쪽, 의원님이 당초 발의하셨던 취지는 의료질 평가 지원금이라고 보신 거고 또 여러 활동 성과가 우수한 의료기관에 대한 인센티브를 제공하는 측면에서 의료질 평가라기보다는 구체적인, 사실 의료질 평가를 해서 의료질 평가 지원금으로 연결하려고 하는 거니까 지원금이라고 추가해서 수정하는 안에 동의합니다.

○**김윤 위원** 감사합니다.

○**소위원장 김미애** 김선민 위원님.

○**김선민 위원** 환자기본법이 만들어지게 되면 보건의료기본법과 양대 산맥으로 기본법이 생기는 거고 보건의료기본법은 주로 의료제공자의 관점에서 기본계획을 수립하고 이 환자기본법은 환자의 관점에서 기본계획을 수립하도록 아귀가 딱딱 맞게 들어가는데요.

지난번에 보건의료인력수급추계위원회 조항을 개정할 때 그때 논란이 좀 있었습니다만 하여간 어떤 위원들이 여기를 구성해야 되는지 열거를 하고 보건의료기본법 23조의2 4항에 보면 ‘수급추계위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다. 이 경우 수급추계위원회는 제6항제1호에 해당하는—즉 의료법에 따른 의사, 치과의사, 한의사에 해당하는—위원이 과반수가 되도록 하여야 한다’라는 규정이 있었거든요.

그렇다면 그게 꼭 환자여야 하는지 시민사회여야 하는지는 모르겠는데 여기에도 제공자가 아닌 환자 쪽을 반영하는 위원이 과반수가 되도록 하여야 한다는 조항이 들어가야 맞을 것 같은데요. 이것 짝이 안 맞는데요.

○**소위원장 김미애** 정부 측 말씀하세요.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 위원님, 보건의료기본법에서 정했던 의료인력추계위원회는 사실 의료계의 요구가 많이 강했던 거고요. 또 의료계에는 의사뿐만 아니라 치과의사, 한의사까지도 있기 때문에 그런 내용이 됐고 과반수 이상의 의료인 내지는 전문가들이 참여할 것들을 요청했던 바 있고요.

사실 위원님이 말씀하시는 환자기본법과 보건의료기본법의 대칭 구조에 대해서는 동의합니다. 그런데 위원회의 구성에 있어서 환자단체가 아까 얘기한 것처럼 3개 단체 정도에 대표적인 활동을 하시는 분들이 있고 앞으로도 등록기관들이 늘겠지만 환자기본법을 꼭 그렇게 보건의료기본법의 인력추계위원회에 대비해서 구성할 필요가 있을지 하는 것들은 좀 질문이 있고요.

또 한편으로 환자단체뿐만이 아니라 국민의 건강권을 지키려는 것들은 모든 국민의 요구이고 또 각각이 다 당사자가 될 수 있다고 생각합니다. 그래서 그 부분은 그런 점들을 고려해서 현행 규정도 괜찮지 않을까라는 생각을 조심스럽게 드립니다.

○**김선민 위원** 당사자가 될 수 있다 그렇게 말하면 의사들도 언젠가 아플 거니까 다 의사들로 해도 되잖아요. 그런데 제가 말씀드린 것은 그 취지가 아니라 꼭 환자단체로 구성할 필요가 있는 것은 아니지만 의료인이 아닌, 즉 환자 관점에서 이 제도를 바라보는 사람들을 많이 두자가 이 환자정책위원회의 핵심적인……

그런데 그 당시에 그걸 안 했다면 모르겠는데 그 당시에는 그렇게 했는데 이것도 의료계 요청으로 했다, 그러면 환자단체도 요청…… 이것은 환자 쪽에서 요청한 게 아닌가요?

○**이수진 위원** 그것 혹시 나중에 고민해 보면 어떨까요?

○**소위원장 김미애** 백혜련 위원님.

○**백혜련 위원** 김선민 위원님 의견도 나름 객관적인 부분이 있다고 생각하는데 사실 수급추계위 자체에 그 기관이 과반이 넘게 있는 게 유례없는 규정이었어요. 그런데 그것으로 논란이 많았고 그게 꼭 맞는 것은 아니라고 보입니다.

그래서 지금 이 환자기본법에서 굳이 또 환자 관련 단체가 과반이 돼야 된다, 그것이 동치되기는 좀 어려운 것 아닌가 저는 그렇게 생각합니다.

○**김선민 위원** 그렇다면 실제로 구성을 할 때 보건의료인단체에서 추천하는 사람이 실질적으로 과반수가 되지 않도록 해 주셨으면 좋겠습니다.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예, 그렇게 하겠습니다.

○**소위원장 김미애** 서영석 위원님.

○**서영석 위원** 관련해서 남인순 의원안을 보면 보건의료단체라고 규정을 했는데 3항에 대안을 마련하면서 의사, 한의사, 조산사는 언급을 하고 간호사는 언급을 안 한 특별한 이유가 있나요? 보건의료인이라고 하면 들어갈 텐데……

○**보건복지부제2차관 이형훈** 아니요, 특별한 이유는 없습니다.

○**백혜련 위원** 간호사회도 넣어요.

○**이수진 위원** 특별한 이유가 없으시면 넣으시면 되겠네요.

○**서영석 위원** 굳이 뺄 이유가 없는 것 같은데 빠져 있는 것 같아요.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예, 추가하도록 하겠습니다.

○**서영석 위원** 그리고 19조 보면 조항이 바뀌면서, 2항에 남인순 의원안이 20조니까 19조로 했는데 여기는 오타예요. 18조로 고쳐야 되지 않을까 싶습니다. 19조 2항에 19조로 돼 있는데 그게 전 조항을 하면 18조로 고쳐야지. 오타가 발생한 것 같아요.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 예, 그렇게 보입니다. 확인해서 검토하겠습니다.

○**백혜련 위원** 날카로운 지적이었습니다.

○**서영석 위원** 예, 엄청 중요한 지적입니다.

○**소위원장 김미애** 이수진 위원님 말씀하세요.

○**이수진 위원** 잘 발견하셨어요.

차관님, 이 기본법에 의하면 환자단체를 앞으로 육성·지원하고 그리고 여러 가지 등록할 수 있게 하고 다양한 안들이 만들어졌잖아요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

○이수진 위원 그러면 우리가 아까 통과시킨 의료분쟁조정법에서 위원회 참여에 보면 시민단체 또는 비영리기관이라고 조항이 딱 있어요. 그러면 환자단체가 등록을 하게 되면 비영리기관이 되는 건가요, 아니면 어떻게 되는 거예요? 이제는 여러 위원회에, 특히나 의료분쟁조정위원회 이런 데는 환자단체도 상당히 관심을 갖고 참여를 원하실 것 같은데 신분이 어떻게 되는 건가요? 거기 포함되나요?

○보건복지부제2차관 이형훈 하기 나름이지만 보통은 임의단체 내지는 법인으로 등록을 한다면 비영리법인 내지는 비영리사단법인 형태가 되지 않을까 싶습니다.

○이수진 위원 우리 법에 보면 시민사회단체 또는 비영리기관 이렇게 많이 규정돼 있잖아요, 위원회 위원의 자격이나 이런 것 보면. 민간위원이 참여하는 게 거기 내지는 노동단체, 민간위원들은 거의 대부분 그렇단 말이에요. 그러면 해당이 된다는 의미지요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 되고. 저희는 시민사회단체로 포함해서 보더라도……

○이수진 위원 거기에다 포함이 되고?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그분들이 아파서 하는 분도 있고 또 보호자가 본인들의 가족들을 위해서도 참여하면서 활동을 할 수 있기 때문에 그렇게 해서 시민사회단체의 한 분야로 봐도 크게 틀릴 것 같지는 않습니다.

○소위원장 김미애 저도 질의 좀 하겠습니다.

대안 4조(환자의 권리) 2호에 ‘사회적 신분’이 있는데 이건 뭘 의미하는 거예요? 사회적 신분을 이유로 차별받지 않을 권리에 국적도 포함되고 그렇습니까? 어떤 거지요?

○보건복지부제2차관 이형훈 사회적 신분……

○소위원장 김미애 예, 사회적 신분의 의미가 뭐예요? 성별·종교는 알겠는데 사회적 신분이 너무 포괄적이어서. 이게 어떤 의미인가요?

○보건복지부제2차관 이형훈 보통 직업이라든가 일하는 분야 이런 것들을 사회적 신분으로, 업에 종사하는 것들…… 가장 대표적으로는 직업일 것 같은데 직업에 귀천이 없듯이 사회적 신분……

○소위원장 김미애 그냥 직업이라고 하는 게 맞지 이렇게 하면 너무 포괄적이어서, 이게 권리가기 때문에 이걸 가지고 여러 가지 파생되는 문제가 생기면 그것 어떻게 감당할 거예요?

○보건복지부제2차관 이형훈 위원님들이 심의해 주시면 따르겠습니다.

○소위원장 김미애 ‘사회적 신분’ 하면 모든 걸 다 포함시킬 수도 있을 것 같거든요. 너무 포괄적인 개념 아닌가요?

○김선민 위원 국가인권위원회법에 있는데……

○서영석 위원 대체적으로 그렇게 하는 것 같은데……

○소위원장 김미애 아니, 그게 법이 아니면 그냥 통칭해서 하는데 이건 법으로 권리로 규정하기 때문에. ‘사회적 신분’ 해 버리면 권리의 개념인데……

○보건복지부제2차관 이형훈 위원장님, 이 부분은 저희들이 판례를 인용해서 이런 차별을 받지 않을 부분을 뒀는데요. 위원장님 말씀하신 것처럼 성별·종교 또는 직업 등을 이유로 차별받지 아니할 권리를 갖는다 그러면 좀 더 구체적이고 쉽지 않을까 싶습니다.

○소위원장 김미애 그게 더 나을 것 같네요, ‘직업 등’. 등 하면 오만 것 다 들어가는데.

○서영석 위원 그거나 그거나 똑같은 거예요. 오히려 사회적 신분이 맞지.

○소위원장 김미애 아니, 그래도 사회적 신분 하면, 왜냐하면 환자의 권리 개념인데.

○수석전문위원 이지민 보건의료기본법에도 사회적 신분으로 돼 있습니다.

○소위원장 김미애 예?

○수석전문위원 이지민 보건의료기본법에……

○소위원장 김미애 똑같이 이렇게 돼 있어요?

○수석전문위원 이지민 예. ‘성별, 나이, 종교, 사회적 신분 또는 경제적 사정 등을 이유로’ 이렇게 돼 있습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 헌법 11조에도 사회적 신분 용어가 있다고 합니다.

○소위원장 김미애 헌법은 헌법인데 개별 법률은 구체성을 가져야지요. 헌법이 그것을 토대로 바로 개별적 권리 주장은 하지 않잖아요.

○보건복지부제2차관 이형훈 위원장님, 심의에 도움이 되도록 저희들이 얼른 찾아 바에 따르면 판례나 국가인권위원회에서 사회적 신분으로 인정되는 대표적 범주를 고용 형태, 가족 상황 그리고 학력·학벌 또 병력, 이런 것들을 대표적인 사회적 신분의 범주로 인정을 적시하고 있습니다.

○김선민 위원 아닌데? 국가인권위원회법은 그거하고 사회적 신분이 동일한 조건으로 열거되어 있을 텐데요.

○보건복지부제2차관 이형훈 지금 사회적 신분을 쓰는 법률들은 많이 있습니다. 근로기준법 6조에서도 균등한 처우를 규정하면서 ‘남녀의 성을 이유로 차별적 대우를 하지 못하고, 국적·신앙 또는 사회적 신분을 이유로 근로조건에 대한 차별적 처우를 하지 못한다’ 이렇게 해서 사회적 신분이라는 용어는 법에서 널리 쓰이고 있다는 점 말씀드립니다.

○소위원장 김미애 알겠어요. 그 정도 하고.

그다음에 10호의 ‘건강 보호와 권리 증진에 필요한 교육을 받을 권리’.

환자에게 교육받을 권리는 어떻게 구체화시킬 수 있어요? 어디서 교육을 받을 권리를 보호받을 수 있지요?

○보건복지부제2차관 이형훈 보통 치료를 받는 과정에서 설명되는 것들도 교육의 정보 제공의 방법이 될 거고요. 또 환자단체나 이런 데서 환자들 간의 공유하는 정보들도 될 텐데요. 이런 부분들을……

○소위원장 김미애 그런데 권리 증진에 필요한 정보를 제공받을 권리 이런 게 지금 말씀하신 거랑 더 맞지 않나요? 그것은 6호에 있잖아요. ‘정보 제공을 스스로 결정할 권리’고, 4호에도 있어요. ‘자신이 제공받는 보건의료서비스에 관하여 결정할 권리’ 이렇게 돼 있는데 이것은 어디를 보고 가져온 거지요, 교육받을 권리는? 왜냐하면 앞으로 이것을 다 구체화해야 되거든요, 법으로 정하면. 그러면 그런 것을 보건복지부가 검토를 했어야 돼요. 어떻게 교육받을 권리를 구체화할지에 대해서.

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

○소위원장 김미애 그러면 어떻게 교육할 거예요? 제가 환자면 ‘나 이 권리 행사할 수 있도록 해 달라’고 하면 정부는 뭐라고 얘기할 거예요?

○이수진 위원 지금도 정부에서, 보건복지부에서 하고 있는 것 아니에요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 지금 위원장님께서 그렇게 질문하시니 구체적으로 답

을 하기가 제가 좀 당황스럽습시다마는 교육을……

○소위원장 김미애 당황할 필요는 없지요.

그러면 하는 것 말씀해 보세요, 어떻게 교육하는지.

○보건복지부보건의료정책관 박순현 보건의료정책관 박순현입니다.

환자기본법 기본 모태가 소비자기본법을 보통 많이 인용을 하는데요. 소비자기본법 4조(소비자의 기본적인 권리)에 해당되는 6호에 ‘합리적인 소비생활을 위하여 필요한 교육을 받을 권리’ 아마 이것을 준용해서 따온 거지 않을까 싶습니다.

○소위원장 김미애 고민을 좀 하셔야 돼요, 이런 것 만들 때.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇게 하겠습니다.

○이수진 위원 잘 교육시켜 주십시오.

○소위원장 김미애 그냥 막 따라오면 어떻게 합니까. 앞으로 그러면 교육받을 권리 행사하겠다고 할 때 복지부는 그때 병쳐 있으면 곤란할 것 아니에요.

○서영석 위원 잘 준비하세요.

○소위원장 김미애 잘 준비……

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 잘 준비하겠습니다.

○소위원장 김미애 아이고, 뭘 빨리빨리 통과시키라고 지금 계속 얘기를 하고 있어.

○서영석 위원 시간이 많이 지났어, 지금.

○김선민 위원 위원장님.

○소위원장 김미애 예, 김선민 위원님.

○김선민 위원 조금 전에 환자의 권리 2호에서 그렇다면 그냥 보건의료기본법하고 똑같이, 보건의료기본법을 읽어 드리면 모든 국민은 성별, 나이, 종교, 사회적 신분 또는 경제적 사정 등을 이유로 건강권을 침해받지……

○소위원장 김미애 그래요. 그것을 그대로 하세요, 그냥.

○김선민 위원 그대로 갖다 쓰는 게 낫지 않나요? 이게 잘못하면 성별, 종교, 사회적 신분 아니면 차별받을 수 있다는…… 이렇게 해석하는 사람은 없겠지만 이것 그대로 갖다가 그냥……

○소위원장 김미애 이것을 가지고 구체적인 권리로 받아들이기도 쉽지는 않을 것 같아요.

○김선민 위원 예, ‘등’을 넣고 이것 그대로 가져가면 좋을 것 같은데요?

○서영석 위원 동의합니다.

○소위원장 김미애 그런 것도 뭐.

○보건복지부제2차관 이형훈 김선민 위원님 의견에 동의합니다.

○김선민 위원 기본법 10조 2항입니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 보건의료법 10조 2항 인용해서 그렇게 검토하겠습니다.

○서영석 위원 이제 그만 질의하시지요.

○소위원장 김미애 추가질의하실 분?

○이수진 위원 없습니다.

○서영석 위원 이제 그만 들여다보세요.

○소위원장 김미애 그만 들여다보면 안 되고 지금 자꾸 의견을……

○수석전문위원 이지민 한 가지만 말씀을 드릴게요.

○소위원장 김미애 예.

○수석전문위원 이지민 아까 제가 보고드릴 때 간략하게 하느라고 자세히 말씀을 못 드렸는데, 지금 수정대안 29쪽에 31조 3항에 보시면 환자안전사고의 조사 관련해서 조사 과정에서 수집된 자료, 진술 및 조사 결과는 재판 증거로 사용하지 못한다라고 돼 있어요. 이렇게 할 경우에 국가기관에서 조사한 내용을 환자가 활용해서 재판을 하는 게 제한이 많이 될 것 같은데 이 사고 조사를 원활하게 하려는 측면도 있지만 제한된 측면도 한번 고려를 하시면 좋을 것 같습니다.

○소위원장 김미애 이것을 왜 증거로 못 사용하게 했어요, 차관님?

○보건복지부제2차관 이형훈 지금 말씀하신 부분은 조사 과정에서는 환자안전 내지는 환자안전사고가 발생한 경과나 원인 등을 찾는 것들을 한편으로 해서 보고·학습 체계를 통해서 이런 환자안전사고가 재발하지 않도록, 반복되지 않도록 하는 노력들을 해야 된다고 보는 거고요.

지금 수석전문위원님 말씀하신 그런 쪽에 또 의료소송이나 의료분쟁에서 다투기 위한 정보로 얼마든지 다시 취득해서, 다른 경로로 확인하든 같은 경로로 하든 그게 확인되는 정보라면 그것을 통해서 민형사상의 재판에서 증거로 제시할 수 있을 것으로 봅니다.

○소위원장 김미애 그것은 법원에서 자유심증주의에 따라 가지고 알아서 판단할 때 근거로 삼을 수도 있고 아닐 수도 있는 거지 이것을 구태여 애써서…… 사고 조사에 보면, 사고의 원인 분석도 하잖아요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

○소위원장 김미애 그런데 구태여 그것을 못 쓰면 또다시 다 증거 수집하고 해야 되잖아요. 그러면 법원에 맡길 일이지 이것을 구태여 법에서 사용 못 하게 할 이유가 있을까 싶은데요, 증거로 못 하게?

○김윤 위원 제가 조금……

○소위원장 김미애 예, 김윤 위원님.

○김윤 위원 아까 전국외과대학교수협의회에서 준 의견서의 기본이 환자안전은 원인 분석, 그에 따른 예방·개선을 목적으로 하는 것이어야 한다고 하는데 이것을 재판의 증거로 사용할 수 있으면 의료기관과 의료인들이 의료사고를 숨기게 됩니다. 그러면 의료사고가 마치 없는 것처럼 드러나지 않게 되고 개선이 불가능해지는 상황이라 환자 안전의 관점에서는 문제를 드러내고 그것을 해결하기 위해서 법적 증거로 사용되는 것으로부터 보호해 줘야 의료기관과 의료인들이 보호받고 있다는 것을 인지하고 자기 문제를 드러내도록 한다는 거고요.

또 하나는 이게 사고 조사라고 하니까, 예를 들면 어떤 병원에서 발생한 환자안전사고·의료사고를 다 조사하거나 다수를 조사하는 것이라고 오해하실 수 있는데 그게 아니고, 예를 들어서 어떤 병원의 수술장에서 갑자기 수술받던 환자들에서 감염이 생겼다고 하면 그 감염의 원인이 무엇인지를 찾아내서 그런 일들이 다른 병원에서 반복되지 않도록 하는 일종의 새로운 유형의 사건 또는 중대한 사건에 대한 사례조사적인 성격을 가지고 있는 것이기 때문에 보편적인 환자안전사고들을 전반적으로 조사하는 것이 아니라서 사실 법적으로도 특징적인 케이스를 법원에서 조사의 결과를 증거로 사용하는 게 큰

의미가 있는 것도 아니다라는 말씀을 드립니다.

○소위원장 김미애 김선민 위원님.

○김선민 위원 환자안전사고를 조사하게 하는 게 일반적으로는 이 앞의 30조에서도 마찬가지인데 지금까지 환자안전사고가 계속 문제가 됐던 것은 보고를 하려는 동인과 처벌을 받을까 두려워하는 것이 양쪽에 같이 있기 때문에 환자안전에 대해서는 보고를 하되 그 보고한 것은 앞에 ‘감경을 할 수 있다’고 이렇게 면제를 한 것처럼 이게 국가에서 조사를 하려면 증거로 채택하지 않으면 조사를 하는 실효성이 없다는 것.

그래서 앞서 개념은 필수의료에 대해서 의료분쟁조정에서 기소를 면하는 것과 같은 맥락으로 환자안전사고에 대해서 조사는 하되 거기에서 활용된 것은 면책으로 한다. 이게 선진국에서도 그런 것들을 다 갖고 있어서요.

○소위원장 김미애 그런데 제가 보니까 그냥 ‘활용된다’까지 하면 되지 구태여 뒤에를 왜 써요, 알아서 하면 되지? 뒷부분을 굳이 안 넣어도 될 것 같은데요? 안 그래요?

○김선민 위원 이것 의료계에서는 굉장히 민감할 텐데요.

○소위원장 김미애 그리고 의대교수협회도 김운 의원님 안 중에 그 밑의 규정이 32조에 보면 있는데 개선활동 이행실적을 상중 지정, 의료질 평가, 인증과 연동함으로써 보고·학습의 결과를 평가체계와 연결하고 있다 그러면서 이는 환자안전 보고체계 학습 기능을 약화시키고 사건을 더 잘 드러내는 기관이 오히려 부담을 느끼게 할 수 있어서 신중해야 한다고 지적하거든요. 그래서 이게 우리가 목적이 어디에 있는지, 목적에 부합하게 법을 만들어야 될 것 같아요.

그래서 저는 이 평가에 따른 인센티브 이런 것도 그렇고 여기 30조 3항 이게 ‘활용된다’로 끝내야 되지 그다음 것도 그렇고, 실제 우리가 이 기능에 충실하게 가야 될 것 같은데, 이 법은? 어떻습니까?

○김선민 위원 그런데 환자안전 향상과 재발방지를 위한 목적에 한하여 활용된다 그러면 재판에서 책임 증거로 활용될 수 있을 것 같은데요. 재발방지를 위해서 재판을 하는데……

○소위원장 김미애 그러니까 앞의 것만 하면 그다음은 알아서 할 수도 있되 법원도 알아서 판단하겠지요.

○김선민 위원 법원에서는 당연히 채택하려고 할 것 같은데 아닌가요?

○이수진 위원 그런데 이 앞에 환자안전사고의 조사에 대해서 ‘실시할 수 있다’예요. 환자안전사고 조사를 실시할 수 있다가 대전제거든요. 꼭 해야 된다, 하여야 한다는 아닙니다.

그래서 이것을 가지고, 두 가지가 다 있기 때문에, 그래서 그 고민 속에서 이것을 만든 것 같아요, 제가 보기에 이 안이.

○소위원장 김미애 저는 가장 중요한 게 예방과 재발방지에 대해서 전부 다 드러내고 조사를 제대로 하는 데 방점이 있어야 되지 다른 것과 연동시키면 이 본래의 목적이 훼손되거나 축소될 우려가 있기 때문에, 우리가 환자기본법이기에 때문에 이것은 기본에 충실해야 된다 이런 생각인데요.

○이수진 위원 그런데 이 31조는 그냥 수정대안 그대로 가는 게 좋지 않을까 싶습니다.

○소위원장 김미애 예?

○**이수진 위원** 수정대안 그대로. 저희가 현재 수준이 의료사고나 이런 것들을 다 드러낼 수도 없는 거고 억지로 한다라고 그러면 더 속이거나 그렇기 때문에 실제로 이 환자 안전사고 조사를 실시할 수 있고 또 재발방지 개선활동 수립을 위해서 보고를 요청할 수 있다예요.

그래서 앞애가 이미, 1항·2항이 의무가 아니라 할 수 있다라고 되어 있기 때문에 그다음 것들에 대해서 너무 의미 부여를 많이 하실 필요가 없겠다. 병원에서 어느 정도의 선택을 통해서, 병원들도 이런 부분들을 예방하고 잘하기 위해서 뭔가 제도가 처음 만들어지고 거기에 맞춰 나가는 1단계라고 저는 생각을 하거든요. 그래서 이 정도로 넣어 줘도 이후에 개정을 한다면 그렇게 통해서 좀 더 성장하고 성숙하고 만일 병원에서 의료사고라든지 안전관리에 있어서 확실하게 역할을 잘할 때 그때 또 저희가 거기에 맞춰서 만들어도 된다고 생각이 들어요.

지금 우리가 기본법 첫 번째 시행이고 여러 가지 고민 속에서 만들어진 거고 방금 말씀하신 의과대학교수협회의의 생각이나 이런 게 저는 이 내용이 거기와 크게 다르지 않다고 생각해요.

○**소위원장 김미애** 저는 다시 한번 좀 말씀드리자면……

서영석 위원님 하세요.

○**서영석 위원** 환자기본법의 원래 취지가 결국은 환자들의 권리를 잘 보장하자 이런 취지 아니겠어요? 그런 의미에서 그것이 환자들의 예방과 재발방지를 위한 것이 가장 큰 목적일 텐데 증거 채택을 안 하는 것은 처벌 중심으로 이 법안이 흘러갈 것에 대한 우려가 있기 때문에 이런 조항이 생긴 것 아닙니까? 환자의 기본을 보장하기 위한 법이 마치 이것을 근거로 해서 의료기관을 처벌하는 것으로 변질되지 않도록 하는 일종의 방지조항 비슷하게 느껴지는데요. 그런 목적이 담겨 있는 게 아닌가 싶은데요.

○**김선민 위원** 그래서 후단을 넣어야 그것을 완전히 달성할 수 있을 것 같아요.

○**서영석 위원** 그러니까요.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 위원장님, 말씀드려도 될까요?

의대교수협회가 말씀하시는 내용들의 취지를 봤을 때 저는 환자안전사고와 의료사고를 좀 혼동 내지는 명확히 구분하지 않으시는 것 아닌가, 약간 같게 보시는 측면이 있다는 생각이 듭니다.

하지만 저희들 설명자료 2쪽에서 환자안전사고가, 지금 현재 있는 1호의 조항입니다. 1호의 환자안전사고가 결국 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 위해가 발생하였거나 위해가 발생할 우려가 있는 사고를 환자안전사고로 얘기하는 거고 지금 저희가 얘기하는 생명·신체에 중대한 위험을 발생해서 하는 의료사고하고는 좀 다르다는 생각이 듭니다.

그렇게 하고 지금 31조에서도 환자안전사고의 원인분석과 재발방지를 목적으로 하는 거고 의료사고로 통칭했는데 중대적 과실이 있는 의료행위로 인한 책임을 묻는 것하고는 좀 다르다는 생각이 듭니다. 그래서 이런 차이점을 이해하고 환자기본법을 좀 보면 좋지 않을까라는 생각이구요.

저는 지금 위원장님 말씀하신 ‘조사기관에 활용된다’로 할 수 있지만 지금 환자안전사고의 정의를 보고 했을 때 당연히 이걸 아주 구체적인 사례가 또 있어서 환자안전사고에

대한 조사를 실시할 수 있다라고 돼 있는 거고 이걸 사실은 임의조항입니다. 물론 의료기관에서는 이런 환자안전사고의 원인분석을 하고 또 재발방지를 위해서 당연히 하는 게 타당할 거고요.

지금 그런 취지를 이해했을 때 3항의 뒷단은 증거로 할 수 없다는 규정을 선언적으로 두더라도 위원장님 말씀하신 것처럼 재판과정에서 재판부가 판단할 사항으로 갈 수 있다는 생각을 하고요.

지금 역시 환자안전 개선활동에 대한 지원을 종합병원의 지정이라든가 의료질 평가 지원금 또 기관 인증에서의 성과를 어느 정도 반영하는 것들은 환자안전활동을 해야 됩니다, 사실 의료기관이. 이런 부분들은 개별적인 책임이라든가 이런 게 아니라 어쨌든 그런 활동을 보고·학습체계로 해서 진작하고 환자안전 활동을 하려는 것들을 조장 내지는 진작하려고 하는 거고요.

그런 일부에서 지정이나 이런 것들이 성과가 반영될 수 있도록, 이걸 저희들이 추가 가점사항으로 운영을 하면 되고 특별히 이걸 두고서 별점을 주거나 이러지 않으면 그런 노력들을 더 조장하고 지원할 수 있는 방향으로 운영할 수 있다고 생각합니다.

○소위원장 김미애 제가 한말씀만 더 드릴게요.

이게 기본법이고 환자안전법을 폐지하고 기본법을 어렵게 만들잖아요. 그럴 때는 여러 이견이 있으면 그걸 좀 걷어 내고 하고 그렇게 해도 이 법 취지에 훼손되지 않을 것 같은데 구태여 그런 게 있는데도 이렇게 가야 되나 하는 의문이 있고 그런 점에서 31조 3항은 ‘활용된다’로 끝내면 좋겠고 32조도 1, 2항 나누지 말고 그냥 1항만 여기에 그대로 살려도 되고 이걸 하다가 운영하면서 조금 필요하면 그때 개정을 하는 게 어떨까 싶습니다.

여러 이견이 있음에도 불구하고 무리하게 가는 게 맞는지에 대한, 기본법을 그렇게 만드는 게 맞는지 좀 부담스럽습니다, 그런 부분은.

○보건복지부제2차관 이형훈 위원님들 심의 결과에 따르겠습니다.

○김선민 위원 위원장님, 그런데 환자안전사고의 조사를 보건복지부장관이 하는데 증거로 활용할 수 없는 조항을 두게 된다면 의료계는……

○소위원장 김미애 아니, 저는 그걸 빼자고.

○김선민 위원 아니, 그것을 빼게 되면 의료계는 뒤집어질 것 같은데. 제가 환자안전사고 조사를 밀어붙일 자신이 없는데요.

○이수진 위원 차관님, 병원의 주요 의사결정을 하는 분들이 안전사고를 내거나 안전사고를 바로바로 인지하거나 그런 게 아니잖아요. 결국은 현장에서 일하는 분들이 왜 근접 오류라는 제도를 시행하겠어요. ‘네가 잘못된 것을 보고해’ 그러면 보고 안 할 위험이 크잖아요. 그렇기 때문에 이런 제도의 미비라든지 이런 조치가 미비하거나 아니면 여러 가지 이유로 인해서 안전사고가 날 뻔했다, 환자관리가 제대로 안 될 뻔했다 이런 것들 보고해라. 오죽하면 그런 제도를 두는 취지가 있는 거거든요.

그렇기 때문에 저는 병원이 알아서 딱 환자안전관리를 제대로 한다면 아무 문제가 없습니다. 그러나 병원 안에 있는 다양한 직종들이 환자안전관리에 최선을 다해야 되는 거고 그게 잘 정착하기 위해서는 여러 가지 제도들을 그래서 쓰는 거예요. 별하지 않을 테니까 상황들에 대해서 보고를 해 달라 그렇게 해서 개선이 돼 가는 거잖아요. 저는 그

래서 이 부분도 그렇게 인지를 하는 거예요.

아까 마지막에 저는 3항을 들어내면 이것은 진짜 병원들이 역할을 하려고 하는 의지를 확 꺾는 그런 제도라고 생각이 들어요.

앞엿것들은 그냥 할 수 있다라고 그래서 노력 조항들이 대다수인데 뒤에는 정말 해야 겠구나라는 생각을 하는, 병원에게 인센티브를 주는 구조이기 때문에 오히려 이것은 실제로는 더 역할을 하게 만들 수 있게끔 유인하는 거라서 이 부분은 굉장히 필요하다는 생각이 듭니다.

○소위원장 김미애 그런데 차관님, 사실은 남인순 의원님 안을 보면 환자기본법에는 이 건 없잖아요.

○보건복지부제2차관 이형훈 그렇습니다.

○소위원장 김미애 없는데 환자안전법 일부개정안을 같이 심사를 하다 보니까 환자기본법에 넣으면서 제가 볼 때 관련 단체 의견이 반영이 안 된 것 같아요. 이게 발의도 올해 다 됐어요, 2개는.

그래서 이렇게 남인순 의원안을 기본으로 환자기본법만 하려면 저는 오늘 통과해도 될 것 같은데 환자안전법의 것을 같이 가져오면서 별로 소통이 안 된 것 같아요, 이 부분이. 그래서 이대로 가면 기본법을 만들고 새로 넣으면서 왜 이렇게 관계기관들 또 단체 의견을 안 들었습니까? 그렇게 해야지 맞지 법을 만들면서 하나를 없애고 새로 만들면서 이렇게 가면 돼요? 왜 충분히 의견 듣고 안 했어요?

○보건복지부제2차관 이형훈 의대교수협의회는 저희들이 더 적극적으로 하지 못한 부분은, 미흡했다는 부분은 말씀드리고요. 사실 의대교수협의회나 의사 선생님들, 환자를 진료하는 선생님들은 같은 마음을 가졌을 걸로 생각을 했는데 어쨌든 이런 부분들은 좀 우려가 되는 부분이어서 저희들도 이것 조항을 마련하면서 남인순 의원님의 대안에 없던 부분을 넣을 때는 약간 그런 측면도 고려했다는 점을 말씀드립니다.

그래서 위원장님 의견이 있지만 또 여러 위원님들이 심의해 주신다면 그 결과에 따르겠습니다.

○소위원장 김미애 아니, 이것은 제대로 작동하려면 상충이 잘 수용해야 되는 거 아니에요, 이런 것은?

○보건복지부제2차관 이형훈 상충은 이런 환자안전 예방활동을 합니다. 이 부분이 사실 기관에 대한 인센티브지 의료인이라든가 구체적인 사건에, 안전사고에 대한 것들은 아닙니다. 그래서 이 부분에 대한 의대교수협의회의 의견이 계속 논의가 되고 있으니까 그 부분은 그렇게까지 염려할 사항은 아니다라는 생각이 들고요. 이 부분은 김윤 의원님이 보완해 주실 것을……

○소위원장 김미애 김윤 의원님이 대표발의하셨으니까 정리해 주시면 좋겠네요.

○김윤 위원 제가 조금 사례를 하나 소개해 드리겠습니다.

예전에 서울대병원에 환자안전활동을 하면서 수혈사고가 난 사건들을 쭉 내부에서 보고하고 그것이 재발되지 않도록 하는 기록들을 쭉 쌓아 왔는데 어느 날 수혈사고가 났다는 사실을 검찰에서 인지하고 그 사건을 조사하다가 수혈사고가 난 사건에 대한 보고서가 병원에 있다는 사실을 알고 과거 한 5년치를 뒤져 가지고 5년치 수혈사건 보고서에 관련된 의사, 간호사들을 다 기소를 해 버리는 사건이 있었습니다, 꽤 오래 전 일인데.

그리고 나서 어떤 일이 벌어졌다면 서울대병원에서는 수혈사건과 관련된 사건·사고 보고서가 완전히 사라져 버렸어요. 그러니까 수혈사고가 없어진 게 아니고 수혈사건 보고서만 없어진 거지요.

그래서 지금 31조 3항의 재판 또는 책임의 증거로 사용할 수 없다라고 하는 강력한 안전장치가 없으면 의료기관들이 자기 문제를 드러내려고 하지 않는다고 하는 점을 이해해 주시면 좋을 것 같고.

그다음에 32조에 대해서는 의과대학교수협의회가 오해를 하시는 건데요. 그러니까 이 조항은 여기 보시는 것처럼 개선활동에 대해서 인센티브를 주자는 겁니다. 그러니까 사고가 난 것을 너네가 적극적으로 드러내, 그래서 우리 사고 많아요라고 얘기한 기관에 인센티브 준다는 얘기가 아니고 사고는 전형적인 사건이 발생했을 때고 한 기관, 두 기관, 소수의 기관에 대해서만 조사를 하는 거고 그렇게 해서 분석한 원인분석의 결과를 가지고 개선활동의 지침을 만들면 그 개선활동의 지침을 받아서 적극적으로 개선활동을 수행한 의료기관이 보건복지부에 또는 중앙환자안전센터에 ‘우리 이렇게 잘했습니다’라고 보고를 하면 그것을 예를 들면 상급종합병원 지정할 때, 의료질 평가 지원금 줄 때 가점의 요인으로 적용한다고 하는 것이어서 이게 보고활동이나 자율활동을 위촉시키는 게 아니고 개선활동에 대한 인센티브를 주는 건데 이걸 앞 단의 사고가 난 것에 대한 보고에 대한 인센티브로 오해하고 지금 얘기를 하고 계신다라는 점.

○소위원장 김미애 예, 알겠습니다. 잘 설명해 주셨습니다.

추가질의하실 위원님들 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

○서명옥 위원 그대로 가는 거지요?

○소위원장 김미애 그러면 이렇게 가야 됩니다.

더 없으시지요?

(「예」 하는 위원 있음)

의사일정 제31항부터 제34항까지 이상 4건의 법률안은 이를 통합 조정하고 위원님들과 전문위원의 의견을 반영하여 위원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다. 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

그리고 오늘은 이 정도로 해야 되는데……

○이수진 위원 위원장님.

○소위원장 김미애 하나 더하고요.

의사일정 제14항부터 제18항까지—아까 우리가 심사한—이상 5건의 약사법 일부개정 법률안은 이를 통합 조정하고 위원님들과 전문위원의 의견을 반영하여 위원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다. 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

이수진 간사님.

○이수진 위원 의사진행발언.

○소위원장 김미애 예.

○이수진 위원 시간이 많이 늦어져서 지금 이 시간이면…… 아직도 우리 안건이 굉장히 많이 남아 있습니다. 그래서 저녁식사를 하고 다시 속개하는 방법이 있고 그러기에는 위원님들 굉장히 일정들이 아마 타이트하실 것 같아서 혹시 빠르게 통과시킬 수 있는 법안들을 조정을 해서 앞 번으로 하고 정부 이견이 있어서 논의가 길어질 것은 뒤에 얘기를 하는 것으로 순서를 조정했으면 합니다, 위원장님.

○소위원장 김미애 이수진 간사님 좋은 의견 주셨는데 아시다시피 오늘 심사한 것 중에 제정법이 많았어요. 그리고 처음부터 다 살펴볼 게 많아 가지고 저는 계속하고 싶은데, 제가 다른 날 1소위 할 때는 끝까지 다했습니다, 상정된 것. 오늘은 위원님들 양해 좀 해 주세요. 불가피하게, 제가 사정이 상당히 안 좋습니다. 그래서 오늘은 더 하기는 어려울 것 같습니다.

○이수진 위원 아니, 더 하자는 게 아니라……

○서영석 위원 이견이 없는 건 빨리 처리하면 되지요.

○이수진 위원 의견이 없는 것들은 빨리 좀 하고 1소위가 오랜만에……

○백혜련 위원 이견 없는 것만 해요.

○소위원장 김미애 이견 없는 게 정리가 되겠어요?

○서영석 위원 정리가 됩니다.

○소위원장 김미애 아까 처음부터 그렇게 했으면 될 걸……

○이수진 위원 그래서 제가 일단은 화장품산업육성지원에 관한 법률 이 제정법은 뒤로 그냥 미루고 35, 36, 38……

○소위원장 김미애 잠깐만, 말씀하세요.

○이수진 위원 35, 36, 38, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 53 이렇게만 하고 정부 이견이 있는 것은 뒤에 다시 또 날을 잡든지 그렇게 하시면 어떨까 싶습니다.

○소위원장 김미애 그러면 35, 36, 38, 45, 46?

○이수진 위원 예. 그다음에 48, 49, 50, 51, 52, 53.

○소위원장 김미애 이렇게 가면 너무 많아요, 계속.

○서영석 위원 이견이 없는 거니까……

○이수진 위원 이게 이견이 없거나 원포인트 법도 있습니다.

○소위원장 김미애 아까부터 사실은 그렇게 했으면 좋았을 텐데……

○서영석 위원 30분만 더 하면 될 것 같습니다.

○이수진 위원 이게 묶여 있는 법이에요. 묶여 있는 법이라 정부가 이견이 없으면 바로 바로 진행이 될 것 같습니다.

○전진숙 위원 논쟁 지점이 없는 법안들이니 진행하시지요, 위원장님.

○소위원장 김미애 저는 지금 정말 힘든데요, 미안하지만. 제가 이런 적이 없잖아요.

그러니까 46번까지만 합시다, 그러면 말씀하신 것 중에.

○전진숙 위원 아니, 위원장님, 지금 51, 52, 53은 별 이견이 없는 법안이에요. 오늘 간단히 해 주시지요. 사정합니다.

○백혜련 위원 소위 위원들의 간절한 부탁이 있으니까……

○이수진 위원 오늘 우리 소위원님들 이렇게 많이 남아서 회의에 열심히 응하시는 것

은.....

○전진숙 위원 저 약속 있는데 안 가고 다 이렇게 지키고 앉아 있잖아요.

○소위원장 김미애 정말 제가 그거 충분히 이해하는데.....

○전진숙 위원 이해해 주세요.

○백혜련 위원 전진숙 의원 발의입니다.

○소위원장 김미애 이 시간에 빨리하는 게 낫겠지요?

(「예」 하는 위원 있음)

제가 이렇게 마음이 약합니다. 제가 지금 상태가 정말 안 좋아서 양해를 구하는데 참 너무하시네.

○서영석 위원 죄송합니다.

○백혜련 위원 빨리하시지요, 위원장님.

○소위원장 김미애 그러면 빨리합시다. 그러면 아까 괜히 이것을 했네, 약사법.

약사법은 방금 한 것은 철회하겠습니다.

의사일정 제35항 의료법 일부개정법률안 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주십시오.

○수석전문위원 이지민 예.

현행 제23조제4항은 의료인 또는 의료기관개설자가 전자의무기록에 추가기재·수정을 한 경우 접속기록을 별도 보관하도록 하고 있습니다.

3쪽입니다.

그런데 23조제3항에서는 전자의무기록에 저장된 개인정보의 탐지 및 누출에 대해서도 변조 및 훼손과 동일하게 처벌하도록 하고 있음에도 제4항에서는 전자의무기록의 추가기재 및 수정에 대해서만 접속기록을 별도 보관토록 하고 있으므로 개정안은 이를 보완하려는 것으로 타당한 것으로 보입니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 주십시오.

○보건복지부제2차관 이형훈 소병훈 의원님 대표발의안에 대한 정부 측 의견은 수용입니다.

전자의무기록에 포함된 환자의 질병, 건강상태 등 민감정보를 보호하기 위해 열람기록을 별도 보관하도록 한 입법취지에 공감하고 열람기록을 통해 환자의 진료정보를 두텁게 보호할 수 있을 것으로 기대합니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님들 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

합창하시네.

그런데 대한의협이 이렇게 이견이 있는데 여기에 대해서는 소통하셨어요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예.

○소위원장 김미애 괜찮습니까? 특별히 문제없어요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 괜찮습니다.

○소위원장 김미애 의사일정 제35항은 의료법 일부개정법률안을 모두 심사한 후 의결하도록 하겠습니다.

의사일정 제36항 의료법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주십시오.

○수석전문위원 이지민 강선영 의원안은 확인신체검사대상자의 진료기록 등 요청 근거를 마련하려는 것입니다.

병역법 제77조의2에 따른 확인신체검사는 병역면제 처분을 받은 사람 등이 병역의무를 감면받을 목적으로 속임수를 썼다고 인정할 만한 사유 등이 있을 때 지방병무청장이 다시 검사하는 것입니다.

현행법에는 확인신체검사를 실시할 때 자료를 요청할 수 있는 근거가 없어 속임수를 썼는지 확인하는 데 한계가 있다는 지적이 있습니다. 따라서 개정안은 타당한 것으로 보입니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 정부 측 의견은 수용입니다.

지방병무청장이 확인신체검사대상자의 진료기록을 요청할 수 있는 근거를 마련하고자 하는 입법취지에 공감합니다.

○소위원장 김미애 질의하실……

○보건복지부제2차관 이형훈 그리고 병역법이 국방위를 통과하고……

○백혜련 위원 간단히 하세요.

○소위원장 김미애 별로 이견이 없다면서요?

○보건복지부제2차관 이형훈 아니, 국방위 통과됐다는 말씀드립니다, 관련법이.

○소위원장 김미애 의사일정 제36항에 대해서 질의하실 위원님들 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

의사일정 제36항은 의료법 일부개정법률안을 모두 심사한 후 의결하도록 하겠습니다.

의사일정 37항 의료법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

○이수진 위원 아니, 37 말고 38.

○소위원장 김미애 38항.

○수석전문위원 이지민 서명옥 의원안 보고드리겠습니다.

개정안은 무면허 의료행위임을 알면서도 이를 받은 환자에 대하여 500만 원 이하의 벌금에 처하도록 하려는 것입니다.

개정안은 무면허 의료행위의 대상자인 환자에 대해 처벌하지 않는 현행법의 태도를 전면적으로 바꾸는 것이라는 점에서 환자, 의료계 및 정부 등의 의견을 바탕으로 심도 있는 논의가 필요한 것으로 보입니다.

3쪽 하단입니다.

또한 포상금 상향을 통해 무면허 의료행위의 신고 활성화를 유도하고자 하는 개정안이 우리 위원회에 계류되어 있는데 무면허 의료행위를 받은 환자에 대한 처벌 규정을 둘 경우 환자에 의한 신고가 축소될 수 있는 점도 고려할 필요가 있습니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 속기사님, 이거 38항입니다.

정부 측 의견 들겠습니다.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 정부 측 의견은 수용입니다.

입법취지에 공감합니다.

다만 하나, 무면허 의료행위를 알면서도 제공받은 환자는 처벌할 필요성이 있습니다. 처벌의 경고 효과, 실효성을 위해 개정안보다 형량을 상향하여 1년 이하의 징역이나 1000만 원 이하 벌금으로 상향 조정할 것을 제안드립니다.

○**박희승 위원** 이걸 좀 문제가 있는 법안입니다. 이렇게 해서 막을 건 아닌 것 같고, 왜냐하면 우리 민중의술도 있는데…… 민중의술도 따로 있어요, 사실은. 모든 양의, 한의학이 모든 병을 커버하는 게 아닌데 그런 부분들에 대한 검토가 있어야지 환자까지 이렇게 처벌하는 건 내가 보기에는 좀 문제가 있는 것 같은데요. 무면허 의료행위를 한 사람은 처벌하는 건 맞지만……

○**백혜련 위원** 그러니까요. 저도 사실 지금 드는 생각이 뜬 같은 거 말이에요, 옛날의. 뜬, 침, 솔직히 전통적으로……

○**박희승 위원** 무면허 의료행위 범위가 너무 넓은데……

○**소위원장 김미애** 무면허 의료행위를 하는 의료행위자로부터 의료행위를 받는 환자를 처벌하는 거네.

○**백혜련 위원** 저도 이거 반대.

○**이수진 위원** 이거는 조금 더 논의가 필요할 거 같네요, 들어보니까. 정부가 수용했지만……

○**백혜련 위원** 논의 좀 해 봅시다.

○**소위원장 김미애** 이것은 다음에 심사합시다.

○**서명옥 위원** 알겠습니다.

○**소위원장 김미애** 좀 더 논의가 필요할 것 같아서 계속심사 하는 게 좋겠어요.

의사일정 제38항은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속심사 하기로 하겠습니다.

그다음에 의사일정 제35항 및 제36항, 이상 2건의 의료법 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 제45항 약사법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○**수석전문위원 이지민** 현행법에 따르면 약사·한약사는 자기 명의로 하나의 약국만 개설할 수 있습니다. 현행법의 취지는 약사가 아닌 자에 의해 약국이 관리되는 것을 개설 단계에서 미리 방지하기 위한 것입니다.

그런데 최근 소위 기업형 네트워크 약국이 늘어남에 따라 비약사자본의 간접 지배가 확대되어 약국의 공공성이 저해된다는 문제 제기가 있습니다.

2쪽입니다.

그러나 의료법과 달리 약사법은 운영에 대한 사항은 규정하고 있지 아니하여 기업형 네트워크 약국이 1약사 1약국 개설을 준수하는 경우 현행법을 위반한 것으로 보기 어렵습니다. 이에 개정안은 의료법의 입법례에 따라 복수 약국을 개설하는 행위뿐 아니라 운

영하는 행위도 금지하려는 것입니다.

다만 개정안은 직업의 자유에 대한 제한을 강화하는 것이므로 비례원칙에 부합하는지 여부를 고려하여 입법정책적으로 판단할 필요가 있는 것으로 보입니다.

또한 의료법의 입법례에 따라 ‘약사 또는 한약사는 어떠한 명목으로도 둘 이상의 약국을 개설하거나 운영할 수 없다’로 수정할 필요가 있다는 복지부 등의 의견이 있으므로 참고하여 논의할 필요가 있습니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 들겠습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 정부 측 의견입니다.

약간 경미한 수정수용입니다.

의료법 개정 사례를 참고하고 약사·한약사가 약국을 중복 개설·운영할 경우에 처벌이 예정됨을 명확히 하기 위해서 금지 규정으로 문구를 수정할 것을 제안드립니다.

○수석전문위원 이지민 6쪽 수정의견 똑같습니다.

○소위원장 김미애 약사 또는 한약사는 어떠한 명목으로도 둘 이상의 약국을 개설하거나 운영할 수 없다?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇습니다.

○서영석 위원 동의합니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

지금 다른 의견이 있다고 하네요.

이게 보니까 보건복지부, 국민건강보험공단, 대한약사회 전부 다 수정수용 또는 수용인데, 여기에도 대한한약사회의 의견은 수용이라고 돼 있는데. 전부 다……

복지부, 맞아요? 대한한약사회도 수용 의견입니까?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 수용 의견 맞습니다.

○소위원장 김미애 그래요?

○백혜련 위원 한약사회에서도 아마 입장이…… 지금 하는 사람들이 있으니까 일부 반대는 있을 수 있겠지요, 네트워크 하는 데도.

○소위원장 김미애 그러면 이렇게 하고 있는 곳은 어떻게 합니까? 경과 규정이 있어야 될 것 같은데.

○이수진 위원 그렇게 하면 안 되지요. 약사가 하나에만 있어야지 왔다 갔다 하면서 어떻게 약국을 운영해? 약사 없이 약국을 운영할 수 없는 거 아니에요.

○백혜련 위원 문 닫아야지, 한 군데.

○이수진 위원 약사가 없다는 게 불법이지.

○소위원장 김미애 그런데 어차피 현행 규정도 하나의 약국만 개설할 수 있다라고 돼 있잖아?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇습니다.

○백혜련 위원 그런데 이걸 편법으로 한다는 거지요, 지금.

○서영석 위원 그걸 악용한다는 거지요, 지금.

○보건복지부제2차관 이형훈 한약사회 찬성 의견 맞습니다, 위원장님.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님 안 계시지요?

(「예」 하는 위원 있음)

조금 전에 의사일정 제14항부터 제18항까지 이상 5건의 약사법 일부개정법률안을 통합 조정하여 의결한 약사법 일부개정법률안에 방금 논의한 제45항 약사법 일부개정법률안을 통합 조정하고 위원님들과 전문위원의 의견을 반영하여 위원회 대안으로 채택하며 본회의에 부의하지 않는 것으로 의결하고자 합니다. 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

오늘 성실히 하신 우리 소위 위원님들의 뜻을 충분히 존중해 가지고 여기 계시는 분들
은……

의사일정 제46항 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 이지민 현행법은 의료기관개설자가 의료 해외진출을 하려는 경우 이를 복지부장관에게 신고하도록 규정하고 있습니다.

개정안은 의료기관개설자 외에 비영리법인이나 회사가 의료 해외진출을 하려는 경우에도 이를 신고하도록 규정하려는 것으로 현재 다양한 주체가 여러 형태로 의료 해외진출 사업을 추진하고 있는 실재를 고려한 것으로 보입니다.

2쪽입니다.

다만 신고의무 부과는 의료 해외진출을 하려는 비영리법인·회사의 행정부담을 가중하는 규제적 측면이 있음을 고려할 필요가 있습니다.

또한 현행법 제17조 1항은 해외진출을 신고한 의료기관에 대하여 관계 법령에서 정하는 금융 또는 세제 지원을 할 수 있도록 규정하고 있는데 비영리법인이나 회사도 여기에 포함시킬 것인지 입법정책적으로 논의할 필요가 있습니다.

또한 현행법 제4조제5항, 18조의2, 22조 제1항에서도 해외진출 신고 의료기관 관련 규정들이 있는데 개정안에 따라 비영리법인·회사가 의료 해외진출 신고 대상에 포함될 경우 해당 조항들도 같이 개정할 필요가 있는 것으로 보입니다.

또한 현행법 제5조는 국외법인을 통한 의료기관 우회투자 금지를 규정하고 있는데 비영리법인·회사의 경우에도 국외법인을 통하여 외국 의료기관에 우회 투자하지 못하도록 금지할 것인지 입법정책적으로 결정할 필요가 있습니다.

4쪽 하단입니다.

개정안은 상법 제170조에 따라 설립된 회사라고 규정하고 있는데 상법 제169조와 172조를 인용하는 것이 적절할 것으로 보입니다.

7쪽입니다.

외국인환자 비대면진료 근거 신설입니다.

25년 12월 공포된 의료법 개정법률에서 비대면진료 근거가 신설되었고 금년 12월 시행될 예정입니다.

개정안은 외국인환자 비대면진료를 할 수 있는 근거를 신설하려는 것입니다.

8쪽입니다.

개정안은 외국인환자 비대면진료를 의원급 의료기관 및 병원급 의료기관에서 실시할 수 있도록 하고 국내 의료기관 이용 경험이 전혀 없는 외국인환자에 대해서도 비대면진료를 할 수 있도록 규정하고 있는데 의료법에서는 불가피한 경우에만 병원급 의료기관의 비대면진료를 예외적으로 허용하고 있고 초진 환자의 경우 희귀질환자 등 예외적인 경우에 한하여 허용하고 있습니다.

개정안은 외국인환자에 대한 비대면진료를 폭넓게 허용하려는 취지로 보이는데 대형 병원들이 수익성 높은 외국인환자 비급여진료에 집중하게 되어 국내 의료전달체계를 심각하게 왜곡할 수 있다는 대한의사협회 의견이 있으므로 참고할 필요가 있습니다.

또한 국내 의료기관 이용 경험이 전혀 없는 외국인환자의 사전 관리를 위한 비대면진료를 허용할 경우 외국인환자의 국내 의료기관 방문을 구축할 가능성도 있는 것으로 보입니다.

11쪽입니다.

안 제16조의2제3항이 의료법에 따라 구축 예정인 비대면진료지원시스템을 외국인환자 비대면진료에도 활용하도록 하려는 것인지 또는 명칭은 같더라도 외국인환자의 비대면진료에 특화하여 의약품 처방에 필요한 기능이 포함된 비대면진료지원시스템을 별개로 구축·운영할 수 있게 하려는 것인지 불분명하므로 이를 명확히 할 필요가 있습니다.

또한 개정안은 비대면진료지원시스템의 구축·운영을 수탁한 전문기관의 준수사항 등에 대해서는 의료법을 준용하도록 규정하고 있음에도 이를 준수하지 아니한 경우의 제재에 관해서는 개정안에서 정하고 있지 않으므로 준수사항 미준수에 따른 제재에 관한 사항도 규정될 필요가 있습니다.

16쪽입니다.

의료 해외진출 및 외국인환자 유치 실태조사 근거 신설입니다.

이것과 관련해서는 현행법에 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 실태를 파악할 수 있는 체계가 이미 갖추어졌다고 볼 측면이 있으므로 실태조사를 매년 실시할 수 있도록 하는 근거를 추가적으로 마련할 실익이 있는지 논의가 필요한 것으로 보입니다.

이상입니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 들겠습니다.

수정의견을 배포했지요, 정부 측이?

○보건복지부제2차관 이형훈 수정의견을 마련하였습니다. 그래서 지금 배포하고 설명드리고자 합니다.

의료 해외진출법 정부 수정대안입니다.

주요내용은 의료 해외진출 신고 대상을 확대하는 것과 외국인환자 비대면진료의 주체와 비대면진료지원시스템을 규정하는 것입니다.

먼저 의료 해외진출 신고 대상 확대 연관 조항의 개정입니다. 비영리법인 또는 회사가 신고 대상에 포함될 경우 연관 조항을 동시에 개정해서 현행법의 신고확인증의 발급, 협조 요청, 시정명령 조항을 동시에 개정하는 것이 필요하다고 봅니다.

두 번째는 의료 해외진출 신고 대상의 명확화 및 근거 조항을 변경하는 것입니다.

비영리법인의 경우 비영리법인의 대상 명확화를 위해서 1호에 의료법에 따른 의료기관 개설자에 해당하지 않는 비영리법인으로 변경하고 상법상 회사 관련해서 상법 제170조는

설립 요건과 관련된 내용이 아니어서 상법상 170조에서 정한 회사로 변경하는 대안입니다.

다음은 2쪽입니다.

세 번째, 외국인환자 비대면진료 주체를 명확화하는 것입니다.

비대면진료 주체를 의료법에 따른 의료기관의 정의로 변경하여 대상을 명확하게 하려는 것인데요. 의원급 의료기관과 병원급 의료기관으로 하고 조산원은 제외하는 수정의견입니다.

비대면진료지원시스템의 명칭을, 지금 일반적으로 비대면진료지원시스템 명칭이 동일하여 혼선이 우려됩니다. 그래서 외국인환자비대면진료지원시스템으로 명칭을 변경하고 이 지원시스템은 의료법의 비대면진료지원시스템에서 의약품 처방에 필요한 기능을 포함하여 연계 가능한 조항을 추가하는 것입니다.

비대면진료시스템 운영기관의 준수사항 관련 제재사항을 신설하는 것입니다.

외국인 비대면진료를 위한 지원시스템의 구축·운영을 수탁한 전문기관의 준수사항에 대해 의료법과 동일하게 미준수 시 제재사항을 규정하여 벌칙과 과태료 부과 근거 규정을 의료법에 있는 것을 준용하였습니다.

참고로 3쪽에서 이수진 의원님 개정안과 정부 수정대안을 비교하였습니다. 제4조에.....

○소위원장 김미애 차관님, 그거는 설명이 다 됐어요.

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 알겠습니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

질의하실 위원님 안 계십니까?

서명옥 위원님.

○서명옥 위원 차관님, 제가 지금 갑자기 봐서 아직 내용 숙지가 좀 확실하지 않은데 이걸 개정하게 되면 의료기관이 아닌 다른 민간기관도 해외 의료 진출을 할 수 있나요?

○보건복지부제2차관 이형훈 해외 진출하는.....

담당 국장님이 설명드리도록 하겠습니다.

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 보건산업정책국장입니다.

현재 해외진출법에 따라서 해외 진출하는 의료기관만 신고자로 지금 정해져 있는데요. 실제 저희가 실태조사를 통해서 해 보니 의료기관 외에도 한 290개 정도가 진출 신고를 했는데 MSO에 해당하는 그런 회사들에서 진출한 기관이 한 90개 정도로 파악이 되고 있습니다. 그래서 저희가 전체적으로 진출하는 신고의 부담자를 의료기관만 정해 놓고 보니 그런 어떤 회사나 특별법에 의한 비영리법인에서 진출하는 것들이 파악이 되어 있지 않아서요 그런 부분에 대한 파악이 필요해서 신고 대상을 확대하고자 하는 거고요.

저희가 이미 유권해석을 해서 의료기관과 동시에 진출하고 있는 MSO는 지금 신고를 받도록 그렇게 운영을 하고 있습니다. 하지만 법 개정이 명확하게 제도화될 필요가 있어서 개정안을 저희가 수용하는 그런 내용입니다.

○서명옥 위원 그러면 이 의료기관이 아닌 MSO가 정확하게 무슨 용어예요?

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 MSO라는 거는 매니지먼트 서비스 오거나이제이

선(Management service organization)인데요. 상법상의 회사고 예를 들면 예전의 유디치와 같으면 의료기관개설자가 아니라 의료기관에 같이 물품을 공급한다거나 서비스를 해주는 그런 회사를 MSO라고 그러니까.

○서명옥 위원 그러면 어쨌든 이게 주로 대형 의료기관이 낀, 대형 네트워크 병원일 가능성이 많고, 그렇지요?

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 네트워크를 지원하는 회사라고 보시면 될 것 같습니다.

○서명옥 위원 그리고 민간이 여기에 진출해 가지고 뭘 하는 거지요?

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 저희가 조사를 해 보니까요 가서 컨설팅을 해주는 유형도 있고요. 그리고 의료기관을 개설하는 경우도 있고요. 그다음에 시스템에 대한 컨설팅 내용과 운영 컨설팅 그런 내용이 많이 있습니다.

○서명옥 위원 그러면 국장님은 누구보다도 의료관광 사업을 많이 오랫동안 해 오셨지요?

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 예.

○서명옥 위원 이렇게 법을 개정해 가지고 이 MSO까지 해외 진출을 우리가 이렇게 법적 근거를 해 주면 여기에 따른 부작용은 뭐라고 생각하시나요?

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 상임위 보고서에서도 말씀을 하셨지만 지금 저희가 현재 진출법에서는 의료기관으로만 신고 대상자를 하고 있고 의료기관을 통한 우회 투자를 5조에 금지하고 있습니다. 그래서 이런 상법상 회사를 확대했을 경우에 현재 그런 어떤 우회 투자나 이런 문제를 검토보고서에서 지적을 해 주셨고요.

그리고 의료기관에 대해서는 또 저희가 지원 근거가 있는데 이 MSO가 상법상 회사에 포함됨으로 인해서 그런 어떤 지원이나 세제 혜택을 포함해야 되느냐라는 그 부분에 대한 지적을 해 주셨는데요. 저희가 현재 우회 조항 자체는 경자구역하고 제주특별법에 의해서 우리 국내 의료기관이 해외 의료기관을 통해서 영리의료기관을 정해서 의료 수익금을 그쪽으로 보낼 수 있는 그런 왜곡된 부분이 있어서 저희가 우회 금지 투자를 못하도록 그렇게 규정을 하고 있는데 사실 상법상 회사에까지 그걸 적용하는 것은 조금 저희는 아니라고 보고요.

그래서 현재로서 봤을 때는 저희가 신고 대상으로 잡지 않아도 현재 90개나 되는 데가 지금 진출을 하고 있는 상황이어서 그런 상황들을 저희가 충분히 현재 현황을 반영해서 관리하자는 측면에서 신고 기관을 확대하는 것이 더 좋다고 생각을 합니다.

○서명옥 위원 국장님 말씀대로 순수하게 외화 획득이라든지 소득 증가 측면에서 순기능만 있으면 저도 좋다고 생각하거든요. 그런데 아울러 이걸 시행하시면서 역기능도 저는 많이 예상되거든요. 왜냐하면 거대 자본을 가진 민간이 어떤 의료기관 하나를 포섭해 가지고 해외에 진출해 가지고, 왜냐하면 해외에서는 대한민국의 의료 하면 굉장히 신뢰도가 높거든요. 저는 그걸 이용해서 혹시 해외에 나가서도 의료라든지 여러 가지 대한민국의 이미지를 호릴 가능성이 다분히 많기 때문에 염려가 돼서 제가 말씀드리기 때문에 이 법을 하시면서도요 내부적으로 시행령이라든지 이런 부분도 철저하게 잘 꼼꼼히 따져 주셨으면 좋겠습니다.

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 예, 알겠습니다, 위원님. 그런데 지금도 저희가

정해 놓지 않아도 사실 그 부분에 대해서 하지 말라는 조항이 없기 때문에 하고 있어서 차라리 신고를 한다면 내용을 파악할 수 있기 때문에 저희가 관리가 가능하다고 보시면 될 것 같습니다.

○서명옥 위원 예, 알겠습니다.

○소위원장 김미애 충분히 일리 있는 지적이고 국장님 말씀도 신고를 함으로 인해서 관리할 수 있다, 그것도 맞는 것 같습니다.

○보건복지부보건산업정책국장 정은영 맞습니다.

○소위원장 김미애 추가로 질의하실 위원님 계십니까?

(「없습니다」 하는 위원 있음)

그러면 의결하겠습니다.

의사일정 제46항 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률 일부개정법률안은 수정안을 채택하여 수정한 부분은 수정한 대로, 기타 부분은 원안대로 의결하고자 하는데 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

의사일정 제48항부터 제50항까지 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○전문위원 박동찬 보고드리겠습니다.

자료 2쪽입니다.

인체세포등의 범위에 유전물질을 추가하는 내용입니다. 인체세포등의 범위에 현재 규정되어 있는 세포, 조직, 장기 외에 유전물질이나 핵산물질을 추가하는 내용입니다.

개정안은 인체세포등의 범위에 유전물질 및 핵산물질을 추가함에 따라 생체 내 유전자 치료 방식이 현행 제도에 포함되어 관련 임상연구 및 치료가 폭넓게 수행될 수 있을 것으로 기대됩니다.

다만 김영배 의원안의 경우에는 핵산물질을 병기하고 있는데 핵산물질은 유전물질에 포함된 개념으로 볼 수 있어서 유전물질만을 표기하는 것이 적절해 보입니다.

7쪽입니다.

세포유전자치료지원기관 등 설립입니다.

유전자치료 등에 관한 연구를 진흥하기 위하여 김영배 의원안은 세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관을, 최수진 의원안은 국가유전자세포치료센터를 설립하는 내용입니다.

개정안은 세포유전자치료지원기관 등을 설립하여 미래 고부가가치 산업인 유전자치료 관련 산업을 육성하고 연구인프라를 강화하는 데 기여할 것으로 기대됩니다. 다만 신설 기관의 업무가 기존의 첨단재생의료지원기관 및 첨단바이오의약품 규제과학센터 업무 등과 일부 중복될 수 있다는 지적이 제기될 수 있을 것으로 보입니다.

18쪽입니다.

유전물질을 취급하는 세포처리시설에 대한 시설·장비 기준 강화입니다.

첨단재생의료세포처리시설에서 유전물질이 포함된 인체세포 등을 취급하려는 경우에는

대통령령으로 정하는 시설 및 장비를 추가로 갖추도록 하는 내용입니다.

개정안에 대해서는 유전물질이 포함된 인체세포등을 취급하려는 경우 추가적인 시설·장비를 갖추도록 함으로써 연구범위 확대에 따라 발생할 수 있는 안전성 문제에 대비하기 위한 조치로 보입니다. 다만 앞에서 말씀드린 인체세포등의 정의에 유전물질이 포함된다는 점을 고려하였으면 좋겠습니다.

마지막입니다. 23쪽입니다.

첨단재생의료세포처리시설 업무 범위에 인체세포등의 수입을 추가하는 내용입니다. 이에 대해서는, 24쪽입니다. 개정안은 해외에서 확보된 인체세포등을 활용할 수 있도록 수입을 추가함으로써 첨단재생의료의 연구 및 활성화에 기여할 것으로 기대됩니다.

참고로 보건복지부에서는 규제샌드박스 특례로 지금 첨단재생의료 임상연구에 인체세포등을 수입하여 수행할 수 있도록 허용하고 있습니다.

이상 보고를 마치겠습니다.

○소위원장 김미애 정부 측 의견 듣겠습니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 정부 측 의견은 수정 수용입니다. 상임위 검토의견과 동일합니다.

먼저 생체 내 유전자치료를 첨단재생의료 범위에 포함해서 연구치료 범위가 폭넓게 수행될 수 있도록 인체세포 등에 유전물질을 추가할 필요성에 동의합니다.

두 번째, 원료물질 확보 경로를 다양화하기 위해서 세포처리시설이 인체세포 등을 수입할 수 있도록 허용하는 개정안에 대해서도 동의합니다.

세 번째, 세포처리시설의 시설 기준은 하위법령에 위임되어 있습니다. 따라서 이것을 법률에 마련하는 것은 신중한 검토가 필요하다고 봅니다.

다음, 신규 지원기관, 센터 설립에 대해서는 역시 신중검토 의견입니다. 기능 중복을 고려하여서 기존 기관의 기능을 강화하고 보완하는 방안이 적절할 것으로 생각하고 있습니다.

이상 의견 드렸습니다.

○소위원장 김미애 질의하실 위원님.

김예지 위원님.

○김예지 위원 그래서 궁금한 거는 신중검토면…… 저도 이거 지금 중복되는 기능들이 있어서, 이미 있는 기관들에서 일부 어쨌든 업무가 중복되는 경향이 있어 보여 가지고 질의를 드리려고 했는데, 그러면 이 부분은 의견 조율이나 각각 의원님들하고 대안이나 이런 걸 만드신 게 아니라 그냥 기존에 있던 업무를 이쪽으로 넘기는 것으로 그렇게 수용을 하시는 건가요? 지금 부처 의견이 어떤 거예요?

○보건복지부제2차관 이형훈 위원님, 괜찮으시면 담당 과장으로 하여금 답변드리도록 하겠습니다.

○김예지 위원 예.

○보건복지부재생의료정책과장 이준미 지금 발의된 국가유전자세포치료센터나 세포유전자치료지원기관의 업무라고 나열된 조항들이 현재 이 법 제9조의2에 되어 있는 첨단재생의료지원기관과 그리고 첨단바이오의약품 규제과학센터의 기능하고 비교해 보았을 때 대부분의 기능을 다 수행하고 있기 때문에 이거를 또 하나 같은 기능을 수행하기 위해서

설립하는 것은 신중하게 검토해야 되지 않을까 하는 게 의견입니다.

○**김예지 위원** 아니, 저도 그래서 여쭙보려고 했는데…… 우리가 이게 이견이 없어서 지금 검토하는 거잖아요. 오늘 이견 없는 것만, 바로 통과될 것만 하는 거 아니었어요?

○**소위원장 김미애** 그거는 발의한 의원님이 잘못 이해했을 수도 있습니다.

이수진 위원님.

○**이수진 위원** 예, 제가 발의한 입장이고 정부 수정안을 검토하고 수정안에 저는 동의하는 입장입니다.

○**소위원장 김미애** 수정안에 동의한다 그런 입장이다?

○**이수진 위원** 예.

○**김예지 위원** 알겠습니다.

○**소위원장 김미애** 그래서 이견이 없다고 하신 거지요?

○**이수진 위원** 예.

○**소위원장 김미애** 그러면 차관님, 오늘 이거 일부개정법률안에 대해서……

○**김예지 위원** 이게 이수진 의원님 안이었어요?

○**이수진 위원** 지금 김예지 위원님이 질의하시는 그거는 김영배 의원님이 발의한 거에 들어간 내용이에요.

○**소위원장 김미애** 김영배·최수진 의원안.

○**이수진 위원** 예, 거기에 들어간 내용이에요.

○**소위원장 김미애** 이거는 오늘 개정 안 한다는 거잖아요.

○**김예지 위원** 안 하는 거지요? 알겠습니다.

○**이수진 위원** 그 부분은 아직 안 한다는 것이지요.

○**서영석 위원** 이의 없는 것만 먼저 하면 될 것 같습니다.

○**소위원장 김미애** 그러니까 이의 없는 것만 통과하는 것으로 그렇게 하면 될 것 같아 요. 그렇지요?

○**김예지 위원** 설명을 하셔서 깜짝 놀랐습니다.

○**보건복지부제2차관 이형훈** 이수진 의원안만 통과시켜 주시는 걸로 알겠습니다.

○**소위원장 김미애** 아니, 그렇게……

○**서명옥 위원** 그렇게 하면 안 되지.

○**소위원장 김미애** 차관님 그렇게 이상하게 왜 말씀하세요?

○**보건복지부제2차관 이형훈** 죄송합니다.

○**전문위원 박동찬** 말씀드리면 지금 최수진 의원안과 김영배 의원안, 두 가지가 섞여 있는데요. 그러면 최수진 의원안만, 그러니까 김영배 의원님은 앞에 유전물질, 핵산물질에 대해서 본인 의사가 들어갔는데 최수진 의원안은 기관 설립하는 건데 그거는 저희가 지금 받지 않기 때문에 그 내용은, 최수진 의원안은 그냥 계속심사 하시고…… 그런데 그게 또 김영배 의원안과 관련돼 있기 때문에……

○**소위원장 김미애** 그러니까 같이 계속심사 하는 것으로 하겠습니다.

○**이수진 위원** 아니, 김영배 의원님은 법안 관련해서 저랑 논의도 많이 했고 대안 반영하시는 것으로 그렇게 저는 이해하고 있거든요. 그런데 기관을 설립하거나 이런 거는 정부에서 안을 갖고 오지 않으면 저희가 그것까지 강제할 수는 없잖아요. 그 법안은 나중

에 차후 논의할 수 있고 그래서 저는 김영배 의원안과 제 안이 대안 반영해서……

○소위원장 김미애 그냥 대안으로 묶어서 처리하면 될 것 같아요.

○백혜련 위원 최수진 의원안은 아예 내용이 빠지니까 계속심사 하지요.

○소위원장 김미애 차관님, 오늘 어떻게 정리할지를 먼저 다시 간단하게 설명하세요. 그리고 듣고 처리하면 될 것 같아요.

○전진숙 위원 법체계에 대해서 동의하는 법안과 아닌 법안을 설명하셔야 될 것 같아요.

○보건복지부제2차관 이형훈 지금 방금 말씀하셨듯이 유전물질 추가 필요성에 대해서 이수진 의원님 안에 동의하고요. 그다음에 원료물질 확보 경로를 다양화하기 위해서 세포처리시설이 인체세포등을 수입할 수 있도록 허용하는 개정안, 이수진 의원님 안에 대해서도 동의합니다.

○소위원장 김미애 그렇게만 해서 오늘 대안 반영하는 것으로 하면 되지요?

○서영석 위원 김영배 의원안도 유전물질에 대한 것을 추가하는 건 반영돼 있잖아요.

○전문위원 박동찬 최수진 의원안만 계속심사 하시는 걸로 하고 두 가지 안을 통합하면 되실 것 같습니다.

○백혜련 위원 예, 그렇게 하면 될 것 같아요.

○이수진 위원 그렇게 해 주시면 될 것 같습니다.

○백혜련 위원 그렇게 하면 돼요, 최수진 의원안은 계속심사.

○소위원장 김미애 그게 되나? 폐기되는 거 아니야, 대안 반영 폐기? 그렇게 하면 곤란할 것 같은데…… 이거는 계속심사 합시다. 무슨 이거는 하고 저거는…… 대안 반영하고 나머지는 폐기되는 거 아니에요, 이렇게 되면?

○서명옥 위원 그렇지요.

○소위원장 김미애 그렇게 되면 안 되잖아. 얼렁뚱땅 아무리 급해도 그렇게 하면 안 되지.

○이수진 위원 아니, 그런데 내용이……

○소위원장 김미애 아니, 그래도 그렇게 하면 안 되잖아.

○이수진 위원 위원장님, 국가유전자세포치료센터를 설립하고 재생의료기관 설립하고 이런 것들은 예산도 필요한 거고 시간이 필요한 거잖아요. 그런데 급하게……

○소위원장 김미애 그렇지만 오늘 이견 없는 법안 위주로 한다 했는데 이견이 있는 거니까……

○이수진 위원 아니, 이견이 있는 게 아니지요. 논의는 하지만……

○소위원장 김미애 아니, 이견이 있지요. 왜 없어요? 그러니까 이거는 계속심사 하자.

○서명옥 위원 다음에 합시다.

○소위원장 김미애 제가 충분히 어떤 뜻인지 알겠는데……

○이수진 위원 잠깐만, 잠깐만요. 유전물질이 추가되는 게 제가 알기로는 희귀난치성환아 부모님들이라든지 굉장히 오랫동안 요청했던 것들이에요. 더 강화되고 치료센터라든지 기관이 설립되면 좋긴 하겠지만 그게 그렇게 금방 결정할 수 없으니까……

○소위원장 김미애 그런데 최수진 의원님이 발의한 게 대안 반영하면 폐기가 되잖아요.

○이수진 위원 아니, 그러니까 두 법안을 남기시면 되잖아요, 그러면.

○소위원장 김미애 이 2개를?

○이수진 위원 예, 제 것만 통과시켜 주시고 두 법안은 남겨서 나중에……

○소위원장 김미애 좀 양해해 주세요.

○이수진 위원 그동안도 그렇게 한 사례가 있는데 하지 않으면 안 된다는 게 없어요. 그렇게 진행을 할 수 있지 않습니까?

○소위원장 김미애 좀 양해해 주세요. 오늘 본인이 한 거 많이 통과했잖아요.

○이수진 위원 제가 한 거 없어요.

○소위원장 김미애 이거는 양해해 주세요.

○이수진 위원 위원장님, 그렇게 할 수 없습니다.

○소위원장 김미애 지금 7시 20분이에요.

○이수진 위원 아니, 없는 제도를 제가 하자는 게 아니잖아요.

○소위원장 김미애 아까 금방 이견 없는 것만 하려고 했는데 이견이 있으니까 이거는 계속심사.

○이수진 위원 실제로는 오늘 안건 상정된 걸 해야 되지만 여러 사정으로 지금 그렇게 하는 거잖아요.

○소위원장 김미애 그러니까 충분히 제가 의견을 다 반영했어요.

○이수진 위원 합의가 되고 정부가 안을 만들어 왔는데…… 유전물질 추가하는 것들을 정부가 안을 안 만들어 와서 그동안 얼마나 환자들이 고통을 받았습니까? 그러면 이것 만으로도 굉장히 큰 의미가 있는데, 이 부분을 통과시켜서 일을 하게 만들어야지요, 저희가.

○소위원장 김미애 대안 반영 폐기하기 때문에 그건 좀 양해해 주세요.

○이수진 위원 아니, 나머지 2개 법안은 나중에 하셔도 되잖아요.

○소위원장 김미애 제가 충분히 받아들여 가지고 하려고 한 건데 양해 좀 해 주세요. 지금 7시 20분이에요.

○이수진 위원 아니, 법안을 남겨 놔도 되는데 왜 그렇게 다 대안 반영 폐기하시려고 그러세요? 남겨 놓으시고 이 법안만 그냥 통과시키는 걸로 하시면 되잖아요. 계속심사 하시면 되잖아요, 그 2개는.

○소위원장 김미애 그러면 의사일정 제48항, 제49항은 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속심사 하기로 하고 제50항 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안은 원안대로 의결하고자 합니다. 이의 없으십니까?

(「예」 하는 위원 있음)

가결되었음을 선포합니다.

○이수진 위원 감사합니다.

○소위원장 김미애 의사일정 제51항부터 제53항까지 첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 일부개정법률안을 심사하겠습니다.

수석전문위원 보고해 주시기 바랍니다.

○수석전문위원 이지민 자료 1쪽, 바이오헬스복합단지 지정 근거 신설입니다.

3쪽 이하에 첨단의료복합단지와 바이오헬스복합단지 관계 설명이 돼 있는데요. 4쪽에 보시면 각 개정안이 첨단의료복합단지와는 별개로 바이오헬스복합단지 지정·고시 근거를

신설하려는 취지라면 바이오헬스복합단지 지정 요건 등에 관하여 별도로 명확히 규정할 필요가 있는 것으로 보입니다.

그리고 바이오헬스복합단지 조성에는 국가재정이 대규모로 소요될 수 있지만 개정안들에는 조성계획 수립이나 입지 선정 요건 등에 대해 구체적인 규정이 되어 있지 않습니다.

6쪽 보시면 바이오헬스 분야에 특화되어 있다고 판단할 기준이 무엇인지가 각 개정안에 명확하게 정하여져 있지……

○소위원장 김미애 잠깐, 죄송한데 이것도 정부 대안이 책으로 왔는데…… 사실은 제가 오늘 너무 상태가 안 좋아서 아까 가야 되는데, 이거는 정말 양해를 해 주셔야 된다.

○이수진 위원 정부 수정의견이 되게 얇은 것 같은데?

○전진숙 위원 위원장님, 전체 바이오헬스단지라고 하는 부분부터 수정의견이 있고요. 그래서……

○소위원장 김미애 잠깐만요, 이게 2개인데 이것만 하면 되는 거예요, 대안?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 정부 수정대안의 1쪽 설명드리면 되겠습니다.

○소위원장 김미애 이 비교 표는 따로 참고하면 되는 거예요?

○보건복지부제2차관 이형훈 예, 그렇습니다.

○소위원장 김미애 계속하세요. 요약해서 스마트하게 해 주세요.

○수석전문위원 이지민 간단하게 하겠습니다.

4쪽 중간입니다.

바이오헬스복합단지 조성 요건에 대해서 구체적이지 않아서요. 6쪽에 보시면 바이오헬스 분야에 특화되어 있다고 판단할 기준이 무엇인지 명확히 할 필요가 있는 것으로 보이고 입지가 선정되더라도 구체적 조성계획이 수립되어 있지 아니하면 단지의 효율적·체계적 육성이 제한될 소지가 있을 것으로 보입니다.

7쪽입니다.

바이오헬스단지가 기존의 침복단지나 다른 개별 법률에 따른 바이오헬스 분야의 각종 특구와 목적·기능·역할 등이 유사하거나 중복될 수 있는 점이 논의될 필요가 있습니다.

9쪽입니다.

기능성화장품·건강기능식품 포함 여부입니다. 의료연구개발의 대상에 기능성화장품·건강기능식품을 추가하려는 것입니다.

11쪽입니다.

침복단지를 처음 지정·고시할 때 고려한 당초의 취지와 의료의 사전적 의미 등을 종합적으로 감안하여 이 법에 따른 의료연구개발의 대상에 기능성화장품·건강기능식품을 추가하거나 소규모 생산시설 설치를 허용하는 것이 바람직한지 논의가 필요합니다.

다음, 35쪽입니다.

침복단지 입지 선정 방식 유형화입니다.

두 가지로 유형화하려는 것인데요. 36쪽에 보시면 침복단지 입지 선정 유형별로 선정 요건에 관한 세부적인 기준을 서로 다르게 정해서 적용하게 되면 입지 선정 유형이 편의에 따라 해석·적용될 여지가 있을 것으로 보입니다.

또한 윤준병 의원안은 좁은 지역에 집약적 조성·육성하는 경우에만 국토균형발전에 미

친 영향을 고려하도록 하고 있는데 침복단지를 넓은 지역에 대규모 조성·육성하는 때에도 현행과 같이 국토균형발전에 미친 영향이 고려될 필요성이 있는 것으로 보입니다.

그리고 39쪽입니다.

공동연구개발사업의 예타 대상 사업 우선순위 선정인데요. 이것은 지금 R&D 사업 예타가 면제되도록 법이 개정됐기 때문에 규정 실익이 없습니다.

42쪽입니다.

실증 특례 지정 근거 신설입니다.

의약품이나 의료기기 등은 인체에 직·간접적으로 적용하는 물질로서 사람의 생명·건강에 미치는 영향을 감안한 안전성 확보가 최우선으로 고려되어야 한다는 점을 감안하여 논의될 필요가 있는 것으로 보입니다.

아울러 실증 특례를 지정받은 자가 지게 되는 각종 의무를 이행하지 아니한 경우 제재수단이 완비되어 있지 아니하므로 입법례를 참고하여 이를 완비할 필요가 있는 것으로 보입니다.

다음, 56쪽입니다.

부지·시설물 처분 제한 등 관리 강화입니다.

57쪽입니다.

매수를 신청한 다른 의료연구개발기관이 없는 때에 부지 등의 양도가 원천 불가하게 되어 재산권을 과도하게 제한하는 측면은 없는지 심도 있게 논의될 필요가 있습니다.

다음, 77쪽입니다.

대구경북·오송첨단의료산업진흥재단의 통폐합입니다.

78쪽 하단입니다.

각 침단의료복합단지는 서로 다른 영역에 특화한 기반시설을 갖추며 운영되어 왔고 침복단지 육성을 위한 정책의 입안·집행 과정에서 관할 지자체와의 협의를 거치도록 한 현행법상의 절차 등을 종합적으로 감안할 때 지역별 특성에 부합하는 각종 지원이 이루어질 수 있게 하려면 현행 체제의 유지가 적합할 수 있는 측면도 고려될 필요가 있습니다.

다음 85쪽, 침단의료복합단지위원회 설치입니다.

86쪽입니다.

종전의 침단의료복합단지위원회가 그 소속이 국무총리에서 복지부장관으로 격하되고 결국에는 활동 실적 저조 등을 사유로 폐지된 그간의 경과가 고려될 필요가 있는 것으로 보입니다.

이상입니다.

○보건복지부제2차관 이형훈 정부 측 의견 드리겠습니다.

자료 수정대안을……

○소위원장 김미애 그런데 잠깐만요, 이거는 기존에 있던 건데 새로 또 통합하면서 여러 이견이 있는 거예요. 그렇게 간단치 않은 건데 정부가 수정대안을 이렇게 책으로 가져오면서 사전에 충분히 설명이 없어서 이견 상당히 좀 문제가 있어요, 이렇게 하는 거는. 전진숙 위원님이 지금까지 계셔서 제가 어지간하면 하려고 했는데 이렇게 하면 안 될 것 같은데요.

○전진숙 위원 위원장님, 일단 정부 설명을 듣고 이야기를 좀 하시면 어떻겠습니까? 실

제 이 안에 내용은…… 지금 굉장히 복잡하게 설명이 되어 있어서 그러는데 수정의견을 좀 들으시면 아주 간단명료한 문제예요. 그러니까 한번 설명을 듣고 이야기를 해 주셨으면 좋겠습니다.

○소위원장 김미애 아니, 대안 비교표도 봐야 되고 제가 볼 때 최소한 1시간 이상은 보고 심사를 해야 될 것 같아요. 제가 충분히 여러분들 뜻을 존중해서 하려고 했는데, 제가 아까도 양해를 구했습니다. 그랬는데 이것을 오늘 하기에는 상당히 무리가 있습니다. 좀 양해를 해 주세요.

○전진숙 위원 아니, 큰 틀에서 지금 바이오헬스복합단지라고 하는 정의 문제 그다음에 지정 절차, 지정 요건 이 부분에 대해서 간단하게 정리를 할 수 있는 내용이 있기 때문에 오늘 진행을 해 주셨으면……

위원장님, 간곡하게 부탁드립니다.

○소위원장 김미애 제가 말씀드렸잖아요. 제가 건강 상태도 너무 안 좋은데도 억지로 이렇게 앉아 가지고 하는데 벌써 7시 30분이에요.

○전진숙 위원 그러니까 마지막 안건 해 주세요.

○소위원장 김미애 그래서 제가 아까부터 양해를 드렸어요. 오늘 6시까지 해야 된다고 했는데 벌써…… 제가 병원도 지금 못 가고 있거든요. 그러니까 좀 양해를 구하고 이거는 계속심사 하도록 그렇게 해야 되겠어요.

○전진숙 위원 아니, 지금 이 법을 하기 위해서 저도 오래 기다렸고요. 오늘도 지금 이 마지막 법에 대해서 이야기를 하려고 하는 거니까……

○소위원장 김미애 그러니까 아까 복잡한 것들이 있는 것을……

○전진숙 위원 처음에 받아 주신다고 하셨으니까 일단 설명 짧게라도 듣고 이야기를 하시면 어떨까 싶습니다. 위원장님께서 한 번만 양해를 부탁드립니다.

○소위원장 김미애 설명을 듣는 데 시간이 다 가서 도저히 안 될 것 같아요.

○전진숙 위원 아니, 지금 앞에 간단하게 수정의견을 가지고 왔잖아요.

○소위원장 김미애 그러니까 이 설명도 미리미리 안 하고……

○서영석 위원 이거 설명하는 데 얼마나 걸리나요?

○보건복지부제2차관 이형훈 짧게 해 보겠습니다.

○소위원장 김미애 이거는 더 짧게가 안 됩니다. 아까 말씀하실 때 큰 이견 없고 간단한 건데도 속속들이 이견이 있고 했잖아요. 그러니까 시간이 이렇게 흘러왔어요. 오늘은 양해를 구합니다. 제가 어지간하면 전 위원님 봐서 하지요. 다른 날 10시까지도 했잖아요. 오늘 그런 사정이 있으니까 좀 양해를 구합니다. 제가 문제 되기를 바라지는 않을 거지요? 그러니까 좀 양해를 구합니다.

○전진숙 위원 아니, 지금까지 기다리고 가지 못하고 있는 저도 사정을 좀 봐 주시면 좋잖아요.

○소위원장 김미애 그래서 제가 아까 했는데 사전에 여러 일들이 예상치 못한 게 있었어요. 그리고 대부분 민주당 의원님 발의하신 거 어지간하면 다 들어서 제가 해 드렸어요.

○전진숙 위원 아니, 그러니까 민주당 의원들이 대부분 발의한 법안은 다 이야기를 하시고 마지막에 이렇게 안 하시겠다고 하면……

○소위원장 김미애 아니, 안 하고 싶어서가 아니라 내용을 보세요. 책을 두 권이나 들고 와 가지고 하는데……

○전진숙 위원 아니, 그러니까 제가 말씀드리잖아요, 위원장님.

○이수진 위원 위원장님, 오늘 사실 많은 법안들이 올라가고 토론을 충분히 해야 되고 이런 조건들이 있었어요.

혹시 다음 주 화요일 날 법안소위 잠깐이라도 이거 못 한 것들 좀 하면 어떨까요?

○소위원장 김미애 그거는 따로 논의해 봅시다.

○이수진 위원 왜냐하면 지금까지 기다리셨는데 언제 법안소위가 열릴지 모르고 오늘 안 하기는 어려울 것 같아서요.

○소위원장 김미애 어지간하면 제가 하는데 좀 양해를 구합니다.

○전진숙 위원 그러면 이수진 간사님께서 말씀하셨던 것처럼 저도 이 법안 때문에 오랜 시간 동안 준비해 왔던 게 맞아요. 그런데 오늘 하고 솔직히 다음 언제 한다고 하는 기약도 없이 이 자리에서 끝내 버리면 저는 하염없이 기다려야 되고 이 법이 통과되기를 바라는 많은 지역의 사람들도 있는 겁니다. 그런 측면들 때문에 위원장님께서 다음 소위 일정을 오늘 여기서 정확하게 해 주십시오.

○소위원장 김미애 제가 최선을 다해서 이수진 간사님과 협의하겠습니다.

○전진숙 위원 아니, 최선을 다한다고 말씀하지 마시고 날짜를 조금 정해 주세요.

○이수진 위원 위원장님, 지금 전진숙 위원님만 얘기하는 게 아니라……

○소위원장 김미애 그러니까 내가 전 위원님 때문에 아까 이걸 한다고 했다니깐요. 눈을 보고 제가 한다고 했었어요.

○전진숙 위원 그래, 맞아요.

○이수진 위원 실제로 지역소멸 때문에…… 이 법이 통과되면 사실은 지역의 많은 어려움들이 해소가 되니까 여러 위원님들이 말씀을 하시더라고요.

○소위원장 김미애 알겠어요, 간사님.

간사 간 협의하겠습니다.

의사일정 제51항부터 제53항까지는 보다 깊이 있는 검토를 위해 계속심사 하기로 하겠습니다.

양해를 해 주셔서 고맙습니다.

이상으로 보건복지부2차관 소관 법률안에 대한 심사를 마치도록 하겠습니다.

이형훈 2차관님 수고하셨습니다.

이상으로 오늘 법안심사를 모두 마쳤습니다.

오늘 의결한 법안의 체계와 자구의 정리는 위원장에게 위임하여 주시기 바랍니다.

위원님 여러분 수고 많이 하셨습니다.

산회를 선포합니다.

(19시31분 산회)

○출석 위원(12인)

김미애 김선민 김예지 김 윤 박희승 백혜련 서명옥 서영석 안상훈 이개호
이수진 전진숙

○출장 위원(1인)

남인순

○출석 전문위원

수석전문위원 이지민

전문위원 박동찬

전문위원 신은호

○정부측 및 기타 참석자

보건복지부

제1차관 이스란

제2차관 이형훈

인구아동정책관 이상진

보건의료정책관 곽순헌

보건산업정책국장 정은영

첨단의료지원관직무대리 최경일

식품의약품안전처

차장 김용재

기획조정관 우영택

의약품안전국장 김상봉

마약안전기획관 채규한

의료기기안전국장 이남희