

『신의료기술평가에 관한 규칙』 개정안 입법예고에 대한 의견서

의료법 위반 및 근거조문 부재, 입법예고 기간무시 등 절차적 하자 심각
신의료기술평가를 유예하고 사망 또는 부작용 발생시 사후조치 시키는 내용
상위법률에 위반되고 행정입법권한 없는 사항이므로 당연히무효
국민생명을 실험대상으로 삼는 개정안 폐기되어야

차례

개정안 입법예고에 대한 주요내용	3
신의료기술평가에 관한 규칙개정안 입법예고에 대한 의견	4
결론	8

개정안 입법예고에 대한 주요내용

『신의료기술평가에 관한 규칙』 개정안 입법예고에 대한 의견

- 보건복지부는 지난 6월 29일 신의료기술평가에 관한 규칙 개정안을 입법예고함.
 - 개정안의 주요 내용은 ‘임상시험에 관한 자료를 첨부하여 품목허가를 받은 의료기기의 경우, 그 의료 기술을 환자에게 1년 동안 실시할 수 있고 그 기간 동안 신의료기술평가를 유예할 수 있다(개정안 제2조)’, ‘신의료기술에 관한 요양급여·비급여 여부를 건강보험심사평가원으로 단일화하여 요양급여 결정 심사 기간을 단축한다(개정안 제2조의2)’, ‘특정 의료기기의 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자 및 임대업자는 평가가 유예된 신의료기술을 실시하는 도중 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우 보건복지부장관에게 즉시 보고하고 기록을 유지하도록 하고, 보고를 받은 보건복지부 장관은 안전성의 위해수준 검토를 위해 평가위원회에 요청할 수 있으며 보고가 이루어지지 않을 경우 보건복지부 장관은 신의료기술평가 유예를 중단할 수 있다(개정안 제3조의2제1항에서 제4항)’ 등을 골자로 하고 있음.

『신의료기술평가에 관한 규칙』 개정안(이하 ‘개정안’) 입법예고에 대한 의견

1. 입법예고의 문제점

- 행정절차법 제43조에 의하면, ‘입법예고 기간은 특별한 사정이 없으면 40일 이상으로 한다’고 명시하고 있음. 그러나 정부는 특별한 이유를 국민들에게 공지 하지 않고 입법예고를 7일(6/29~7/6까지)만 한 것은 명백한 절차적 하자임.

2. 신의료기술의 요양급여 심사 단축을 위한 근거조항은 존재하지 않음(개정안 제2조의2)

- 개정안은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2를 근거로 기존의 건강보험심사평가원·신의료기술평가위원회로 이원화되어 있던 신의료기술의 요양급여·비급여 해당 여부 절차 심사 기관을 일원화하여 요양급여 결정 심사 기간을 단축하겠다고 밝히고 있음. 그러나 개정안의 근거로 제시된 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2는 현재 없는 조항이며 입법예고 되지도 않았음. 또한 신의료기술평가를 유예하기 위해서는 의료법 제53조가 개정되어야 할 뿐 아니라 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조제1항의 개정이 선행되어야 함에도 정부는 관련 조항 개정을 위한 입법예고를 하지 않았음. 따라서 개정안이 존재하지 않는 법적 조항을 근거로 입법예고를 한 것은 명백한 하자임.

3. 신의료기술평가를 유예할 수 있도록 하는 개정안은 의료법에 위반되어 당연무효임(개정안 제2조)

- 의료법 제53조에 의하면, ‘보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가(이하, 신의료기술평가)를 하여야 한다’고 규정하고 있음. 이는 보건복지부장관에게 신의료기술평가에 대한 평가를 법으로 의무화하고 있는 것임. 그런데 개정안은 상위법률인 의료법과 의료법시행령을 위반하는 것임. 보건복지부장관은 상위법령상 신의료기술평가 시행의무자이며, 법률에 신의료기술평가를 유예할 행정입법권한을 부여받은 바도 없어서 법령상 행정입법 권한이 없는 것이 명백함. 그럼에도 개정안은 보건복지부장관의 신의료기술평가 유예에 관한 근거조항을 신설하는 내용으로 ‘임상시험에 관한 자료를 첨부하여 품목허가를 받은 의료기기의 경우, 그 의료 기술을 환자에게 1년 동안 실시할 수 있고 그 기간 동안 신의료기술평가를 유예할 수 있다’고 용인하고 있음. 개정안은 신의료기술평가 실시를 명시한 의료법에 정면으로 위반되는 것임.

뿐만 아니라 보건복지부장관에게 아무런 권한도 없는 사항에 대한 행정입법을 시도하는 것으로서 당연 무효임.

4. 신의료기술평가를 유예할 경우 안전성 및 유효성에 대한 검증이 이루어지기 어려움(개정안 제2조)

- 개정안은 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처(이하, 식약처)의 허가를 받은 신의료기기를 사용한 의료행위에 대해 신의료기술평가를 1년간 유예하여 조기에 임상현장에서 활용할 수 있도록 하고 있음. 그러나 식약처의 허가과 한국보건의료연구원(이하, NECA)에서 실시하는 평가는 검토 목적과 관점이 다름. 식약처는 임상시험 상에서 신의료기기의 물리화학적·생물학적 실험실적 등에 의한 안전성과 유효성을 판단하는 반면, NECA에서는 신의료기기로 시술 받은 환자에게 발생할 수 있는 부작용, 합병증, 사망 등의 국민의 건강과 생명에 대한 위험을 확인하는 것임. 즉 신의료기기를 사용한 의료행위 중 발생할 수 있는 부정적인 영향은 신의료기술평가를 통해 알 수 있음. 따라서 신의료기술평가를 유예하는 것은 신의료기기를 사용한 의료행위 중 일어날 수 있는 위험을 국민이 부담해야 하는 것을 의미함.
- 또한 한국보건의료연구원¹에 따르면, 2007년~2013년까지 총 1,349건의 신의료기술평가 신청이 있었음. 신청 대상 중 평가 비대상이 694건(51.4%), 평가 대상이 655건(48.6%)이었으며 이 중 신의료기술로 인정받은 것은 471건(34.9%)에 불과함. 신의료기기에 한하여 살펴보면, 임상시험을 거쳐 식약처의 허가를 받은 의료기기가 2011년~2013년까지 총 29건 접수 되었으나 신의료기술로 인정받은 경우는 13건(약 45%)에 불과하고, 자료미흡 등 안전성과 유효성을 검증하기 어려운 의료기기가 10건(약 35%)에 달한다고 함. 이는 신의료기기의 안전성 및 유효성이 식약처의 허가만으로 판단하기 어려움을 보여주고 있음.

5. 평가가 유예된 신의료기술 부작용 관리 방안은 실효성이 없고 국민의 생명과 안전을 실험대상으로 삼는 것(개정안 제3조의2)

- 개정안은 '특정 의료기기의 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자 및 임대업자는 평가가 유예된 신의료기술을 실시하는 도중 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우 보건복지부장관에게 즉시 보고하고 기록을 유지하도록 한다'고 명시함. 신의료기술에 대한 부정적인 영향을 사전에 파악하여 차단하겠다는 신의료기술 평가제도를 유예하고, 신의료기기를 사용한 의료행위에 대한 위험을 예방이 아닌 사후 조치로 대처하겠다는 태도는 국민의 생명과 안전을 실험대상으로 삼는 것.
- 그리고 평가가 유예된 신의료기술 부작용에 대한 보고 의무를 법적 강제성 없이 의료기기를 생산하는 민간의료기기업자(특정 의료기기의 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자 및 임대업자 등)에게 지우는 것은 어불성설임. 더욱이 법률에 근거하지 아니하고 아닌 보건복

1 이선희(2014), 신의료기술평가제도 현황과 발전방향, 한국보건의료연구원

지부장관의 부령을 통하여 국민들을 구속하는 의무를 부과하는 것은 헌법상의 법률유보원칙에 위반되어 당연 무효로 구속력조차 없음. 또한 개정안 제3조의3제1항 '보고를 받은 보건복지부 장관은 안전성의 위해수준 검토를 위해 평가위원회에 요청할 수 있다', 개정안 제3조의2제4항 '보고가 이루어지지 않을 경우 보건복지부 장관은 신의료기술평가 유예를 중단할 수 있다'는 조항에서 확인할 수 있듯이 보고는 의무가 아니기 때문에 실효성을 기대하기조차 어려움.

- 이처럼 개정안의 신의료기술평가 유예는 국민의 생명과 안전을 담보로 한 무책임한 처사임. 헌법 제36조제3항에 '모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다'고 명시되어 있고 이에 따라 의료법 제53조에서 보건복지부장관으로 하여금 국민건강을 보호하고 의료기술 발전도 도모하기 위한 차원에서 신의료기술평가를 하도록 의무화하고 있음. 보건복지부장관이 법률상 의무에 위반되고, 신의료기술평가 유예에 관한 행정입법 권한 위임근거도 없이 평가유예 규정을 신설하는 안과 함께 민간의료기기업자에게 국민들에게 부작용발생시 보고하도록 하는 것은 법적으로 효력이 없고, 강제성과 실효성이 담보되지도 않은 것이며 명백한 직무유기이자 스스로의 책임을 포기하는 행위로 헌법 위반임.

결론

- 보건복지부는 신의료기술 시장진입의 기간단축을 위해 신의료기술평가에 관한 규칙 개정안을 입법예고 하였음. 개정안에서는 신의료기기가 식약처의 임상시험을 거치면 신의료기술평가를 일 년 유예할 수 있도록 하고 있으나, 위와 같은 개정안은 신의료기술평가를 예외 없이 보건복지부장관이 반드시 실시하도록 의무화하고 있는 현행 의료법 제53조 제1항에 정면으로 위반되어 당연 무효임. 또한 신의료기술평가는 오랫동안 연구된 기존 문헌의 분석된 자료를 바탕으로 시술 받은 환자에게 발생하는 부작용, 합병증, 사망 등의 결과지표를 확인하는 것으로 식약처의 허가평가와는 목적과 영역이 다름. 그럼에도 신의료기술평가를 유예하는 것은 검증되지 않은 기술이 직접 환자에게 적용될 가능성을 높여 국민의 건강과 안전을 위협하는 결과를 초래함.
- 신의료기기를 사용한 의료행위에 대한 신의료기술평가를 유예하기 위해서는 의료법 제53조가 개정되어야 할 뿐 아니라(이는 국민의 건강권을 심각하게 훼손하는 결과가 되며 헌법 정신에도 맞지 않음) 나아가 요양급여 심사에 대한 법조항 개정이 선행되어야 함. 그러나 개정안이 신의료기술에 대한 요양급여 심사 단축을 위해 근거로 한 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2는 현재 없는 법조항임. 이는 신의료기술평가에 관한 규칙 개정안 입법예고에 심각한 오류가 있음을 반증함.
- 정부가 제시한 평가가 유예된 신의료기술평가 부작용 대응 방안은 신의료기술 실시 이후 사망 및 심각한 부작용이 발생 했을 시, 민간의료기기업자가 보건복지부 장관에게 보고하도록 되어 있으나 이와 같은 규정은 법률에 근거하지 아니하여 당연무효이며, 보고 의무에 대한 법적인 강제성이 없음. 또한 부작용에 대한 보고 이후 보건복지부장관의 신의료기술평가 실시 요청도 법적으로 강제하지 않고 보건복지부 장관의 자율성에 기반하여 제시하고 있으며, 이는 국민 생명과 건강을 침해할 수 있음. 따라서 이처럼 국민의 생명과 안전을 전혀 고려하지 않은 신의료기술평가에 관한 규칙 개정안은 폐기되어야 함. [\[참\]](#)

참여연대 정책자료

『신의료기술평가에 관한 규칙』 개정안 입법예고에 대한 의견서

발행일 2015. 07. 06

발행처 참여연대 사회복지위원회 (위원장 : 이찬진 변호사)

담당 이경민 간사 02-723-5056 welfare@pspd.org

Copyright ©참여연대, 2015 ※본 자료는 참여연대 웹사이트에서 다시 볼 수 있습니다.



정부보조금 0%, 회원의 회비로 운영됩니다.

대표전화 02-723-5300 회원가입 02-723-4251

주소 110-043 서울 종로구 자하문로9길16 (통인동)

홈페이지 www.peoplepower21.org 공식SNS [트위터](#) [페이스북](#) @peoplepower21
