

한 눈으로 보는 건강권 뉴스_20141204

Right to Health News at a Glance(2014.11.21.~12.4)

보건의료단체연합 정책위원회

1. 임상시험 거친 신의료기기, 신의료기술평가 면제(11/24)

- 앞으로 임상시험을 거쳐 식품의약품안전처 허가를 받은 신(新)의료기기는 신의료기술평가를 받지 않고도 건강보험 요양급여를 신청할 수 있게 됨. 보건복지부는 지난해 12월 발표한 제4차 무역투자활성화 대책의 후속 조치로 이 같은 내용의 '국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙' 일부 개정안을 25일부터 입법예고.

- 이 제도가 시행되면 의료기기의 총 심의기간이 종전보다 최소 12개월 단축. 그만큼 환자는 새로운 의료기술 혜택을 더 빨리 받을 수 있고, 의료기기 업체는 제품을 조기에 출시할 수 있다는 게 복지부의 설명

- 지금까지는 신의료기기를 개발해 식약처의 허가를 받은 뒤에도 통상 1년이 걸리는 신의료기술평가를 통해 안전성과 유효성을 검증받고 나서야 요양급여를 신청할 수 있었음. 요양급여를 신청하면 건강보험심사평가원이 신의료기기에 건강보험을 적용할지 말지를 정하는데, 결정이 나기 전까지는 대체치료법이 없어 해당 의료기기가 꼭 필요한 환자라도 사용할 수 없었고, 최소 1년 8개월이 걸리는 심의기간을 무작정 기다려야 했음. 의료기기 업체 역시 심의기간이 너무 길어 제품 출시가 늦어지면서 시시각각 변하는 세계 의료기술 시장에서 도태되고 있다며 민원을 제기

- 하지만 신의료기술에 대한 안전성 평가 절차가 축소된다는 점에서 자칫 환자 치료 과정에 안전 문제가 생길 수 있다는 우려 제기. 실제로 2011~2013년 3년간 신의료기술평가 신청을 한 신의료기기 29건 가운데 35%인 10건이 안전성과 유효성 부족으로 평가를 통과하지 못했음¹⁾

2. 원격의료 시범사업 수가 환자당 최대 3만8000원(11/26)

- 지난 9월부터 시행 중인 원격의료 시범사업의 시범수가가 환자 1인당 최저 월 9900원에서 최대 월 3만8000원으로 책정. 보건복지부는 원격의료 시범사업에 참여하는 의료기관에 환자 진료비를 이같이 지원한다고 26일 밝힘

- 시범사업에 참여 중인 동네의원은 고혈압이나 당뇨 재진 환자에 대해 원격모니터링과 원격상담을 실시하고 있는데, 의료기관이 환자를 최초 대면 진료하고 장비 사용법과 자가측정법을 교육하면 환자가 혈압·혈당을 직접 측정해 인터넷이나 스마트폰 앱을 통해 의료기관에 전송하는 식

- 복지부는 의료기관이 주기적으로 환자 정보를 관찰·분석하고 주 1회 이상 문자·e메일·온라인 상담을 하는 'e모니터링'만 할 경우에는 수가 최저액인 9900원을 적용, 의료기관이 e모니터링과 함께 전화나 화상으로 원격상담을 하면 횟수에 따라 월 최대 3만8000원을 지원

- 환자가 e모니터링과 함께 월 1~2회 원격상담을 받으면 월 평균 2만4000원의 진료비가 발생할 것으로 전망. 의료기관의 경우 연간 50명의 환자에게 원격의료 서비스를 실시하면 월평균 약 120만원을 받을 것으로 보임²⁾

3. 경북대병원 노조 파업 돌입(11/28)

- 경북대병원노조는 27일부터 제3병원 건립 중단과 간호인력 충원, 임금인상 등을 요구하며 파업에 돌입.
- 이번 파업은 간호사와 방사선사, 임상병리사 등 조합원 1천224명 중 응급실과 중환자실 등 필수유지인력을 제외한 300여명이 참가
- 지난 26일까지 노사는 제3병원 건립, 간호인력 충원, 임금 인상 등을 놓고 교섭을 벌였지만 합의점을 찾지 못했음. 노조는 병원 측이 임금 1.7% 인상안을 통해 파업을 피하려고만 했지 근본적인 문제 해결은 관심이 없었다고 목소리를 높였음. 1.7% 인상안도 정부의 공무원 임금 가이드라인을 제시한 것에 불과하다고 강조
- 제3병원 건립 문제도 성의있는 답변을 내 놓지 않았으며 정부 지원금도 받지 못한 상황에서 빗내서 병원을 지으면 된다는 주장만 하고 있다는 것. 여기에 지난해 노사간 합의한 간호인력 30명 충원도 정부에 요청만 했을 뿐 정작 인력이 채워지지 않았고 후속 대책도 없다고 주장³⁾

4. 신임 건강보험공단 이사장에 성상철 전 서울대병원장 임명(12/2)

- 보건복지부는 현재 공석인 국민건강보험공단 신임 이사장에 성상철(66) 전 서울대병원장이 임명됐다고 1일 밝힘. 성 이사장은 건보공단 임원추천위원회의 추천과 복지부 장관의 제청을 거쳐 대통령의 재가를 받아 임명.
- 정부가 야당과 시민단체, 건보공단 노조 등의 반대에도 불구하고 성 이사장의 임명을 강행함에 따라 당분간 갈등은 불가피할 것으로 관측. 시민단체는 건보공단에 수가 인상을 늘 요구하는 대한병원협회 회장을 지낸 성 이사장에게 건보재정이라는 공간을 맡기는 것은 어불성설이라는 입장. 특히 성 이사장이 박정희대통령기념재단 이사를 지낸 이력 때문에 '낙하산' 논란이 일기도 했고, 야당 역시 성 이사장은 건보공단 이사장으로 부적절하다며 반대의 뜻을 밝히고 있다.
- 내정설이 나온 뒤부터 로비 앞에서 천막농성을 벌이며 반대 의사를 표명해온 노조는 총파업도 불사한다는 방침이다.⁴⁾
- 성 이사장은 이날 오후 2시에 서울 염리동 건보공단 강당에서 진행하려던 취임식이 노조의 반발로 지연되자 오후 4시 반에 간부들만 참석한 약식 취임식을 가졌음.
- 한편 성 이사장은 서울대학교병원장, 보건복지부 의료산업선진화위원회 위원, 대한병원협회장, 보건복지부 보건의료미래위원회 위원 등을 역임하였으며 홍조근정훈장 수상한 바 있음⁵⁾

5. 담뱃값 2000원 인상 확정...경고그림 도입·물가연동제는 보류(12/2)

- 여야가 담뱃값을 예정대로 2000원 인상하는 안에 합의했지만 담뱃값 경고그림 도입과 담뱃세의 물가연동제는 사실상 백지화됨
- 여야는 2일 담뱃값을 한 갑당 2000원씩 종량제 방식으로 인상하는 내용의 예산부수법 수정안에 합의했으나 흡연 경고그림 도입 부분은 예산부수법에서 삭제하고 추후에 다시 논의하기로 함
- 여야는 관련 법안을 예산안 처리 이후 상임위에서 논의한다고 했지만 경고그림 도입이 이미 수차례나 상임위 문턱에서 좌절된 것을 감안한다면 이번에도 통과되기 힘들다는 것이 지배적인 전망

- 보건복지부 한 관계자는 "흡연 경고그림 게시 법안이 2002년 이후 11번이나 발의됐으나 매번 폐기돼 본회의까지 간 것은 이번이 처음인데 또다시 무산되는 것 같아 안타깝다"며 "효과적인 비가격 금연대책을 포기하는 것"이라고 지적했고, 다른 관계자도 "경고그림 도입이 빠진 담뱃값 인상은 증세를 위한 것이라는 비난을 피하기 어려울 것"이라고 전망 6)

6. 검찰, 환자 개인정보 유출 의혹 SKT 압수수색(12/2)

- 개인정보범죄 정부합동수사단(단장 이정수 부장검사)이 전자처방전 사업을 포함한 SK텔레콤의 헬스케어 사업과 관련, 2일 오전부터 SK텔레콤을 압수수색

- 합수단은 2일 오전 10시 경 서울 중구 을지로 소재 SK텔레콤 본사에 수사관들을 파견, 헬스케어 사업의 일부인 전자처방전 관련 내부문서와 컴퓨터 하드디스크 등을 확보

- SK텔레콤은 지난 2009년부터 의사와 약사 사이에서 처방전을 전달하는 전자처방전 사업을 해온 바 있는데, 검찰은 이 과정에서 진료기록과 처방내역 등 환자 개인정보를 SK텔레콤 본사 서버에 무단 전송한 혐의를 가지고 조사를 시작한 것으로 알려짐

- 이 과정에서 SK텔레콤이 환자들에게 환자 자신의 내밀한 의료 정보가 다른 서버에 전달되도록 동의를 구하지 않았으며, 개인의 의료정보가 유출되거나 의료사업에 진출하려는 대기업에 유류로 판매됐을 가능성을 제기7)

7. 의협·보건시민단체 서비스산업발전기본법 공청회 사실상 '보이콧'(12/4)

- 의약단체와 보건시민단체가 서비스산업발전기본법 공청회에 불참 통보 사실상 '보이콧'한 것. 야당은 불가피하게 다른 전문가들을 섭외하면서 이번 공청회는 해당 법률의 문제점을 들춰내 폐기시키기 위한 것이라고 해명

- 3일 국회 관계자에 따르면 오늘(4일) 오전 10시30분부터 열리는 기획재정위원회 서비스산업발전기본법 제정안에 대한 공청회에는 진술인으로 전문가 4명이 참석. 여당 측은 한국개발연구원 김주훈 선임연구위원과 서비스총연합회 부회장인 김현수 국민대 교수를 추천했고, 야당 측은 참여연대에서 활동 중인 법무법인 위민의 김남근 변호사와 전국유통상인연합회 이동주 정책실장을 내세움. 야당 측은 당초 보건의료단체연합 등 의료민영화저지 범국민운동본부와 의사협회에 진술인 추천을 요청했지만 거부 당했음. 범국본과 의약단체는 이 제정입법에 줄곧 반대입장을 피력. 이들 단체는 공청회 참여 자체가 입법에 명분을 줄 수 있다고 판단해 '보이콧' 차원에서 불참 통보한 것으로 알려짐

- 기재위 야당 간사 의원인 새정치민주연합 윤호중 의원실 측은 "우윤근 원내대표와 윤 간사가 범국본 대표단을 만나 제정법의 문제점을 들춰내 폐기하자는 취지에서 공청회에 합의한 것이라고 설명했다, 대표단도 공감했다"고 말함. 그러면서 "앞으로 관련 제정법 폐기와 의료민영화 저지를 위해 함께 노력하기로 의견을 모았다"며, 이번 공청회가 야합의 산물이 아니라고 밝힘8)

8. 보건의료산업 동향

원격의료 시범사업에 최대 수혜주로 거론되던 삼성 '불참'(12/1)

- 원격의료 최대 수혜자로 지목됐던 '삼성'이 정작 보건복지부가 추진 중인 시범사업에는 참여하지 않은 것으로 확인. 30일 보건복지부에 따르면 지난 9월 말부터 실시하고 있는 원격의료 시범사업 장비 제공 업체 명단에는 삼성이 포함돼 있지 않음. 이번 시범사업에 참여하는 의료기관에게는 원격모니터링시스템 및 화상상담 등 통신 기능을 탑재한 노트북이, 환자에게는 혈압계, 혈당계, 활동량측정계 및 전송장치 등이 지원

- 복지부는 장비 업체 선정을 위해 공모를 진행했고, 복수의 업체가 최종 선정돼 의료기관 및 환자들에게 장비를 제공 중에 있지만, 삼성의 경우 이번 원격의료 시범사업 장비 업체 공모에 아예 지원조차하지 않은 것으로 확인

- 의료계 및 의료기기업계에서는 일단 삼성이 이번 원격의료 시범사업에 직접적인 참여를 하지는 않았지만 향후 가능성은 충분하다는 분석이 지배적. 세계 최고 수준인 삼성의 IT와 모바일 기술을 접목시킨다면 충분히 원격의료를 포함한 헬스케어 사업 발전 가능성이 절대적이라는 해석⁹⁾

삼성메디슨, 삼성전자 의료기기사업부 합병? - 2015 삼성전자 조직개편(12/2)

- 삼성메디슨이 삼성전자 의료기기사업부를 흡수 합병한다는 소식이 전해짐. 2일 업계에 따르면 삼성그룹은 2015년 인사와 함께 조만간 조직개편을 단행해 몇 달 전부터 언급됐던 삼성메디슨과 삼성전자 의료기기사업부의 흡수합병안을 발표할 것으로 알려짐

- 삼성메디슨은 초음파 진단기를 생산하는 회사로 삼성전자가 2011년 인수해 지분 68.45%를 보유. 삼성그룹은 의료기기사업을 신수종 사업 중 하나로 선정, 삼성전자 소비자가전(CE)사업부문 산하에도 의료기기사업부를 두고 있음.

- 삼성은 의료기기사업에 2020년까지 1조2000억원을 투자해 10조원의 매출을 낸다는 목표를 설정. 의료기기는 세계적으로 연평균 5~6% 이상 지속적으로 성장하는 산업으로, 2018년 4500억 달러(약 476조원)를 넘어설 전망¹⁰⁾

분당서울대병원, 말레이시아 진출 본격화(12/3)

- 분당서울대병원은 최근 한국정보화진흥원, 미래창조과학부가 운영중인 미래네트워크선도시험망(KOrea advanced REsearch Network, 이하 'KOREN')을 기반으로 말레이시아 말리아대병원과 의료협력관계를 강화 MOU를 체결했다고 밝힘

- 분당서울대병원은 지난 8월에 선정된 실증시험과제를 통해서 말레이시아 최고 병원으로 꼽히는 말리아대병원(University of Malaya Medical Centre)에 국산장비를 구축하고 의료교육과 수술 장면 공유 등을 추진해왔는데, 이번 MOU체결로 한국-말레이시아 간 의료협력도 강화될 전망

- 양 기관은 이번 협약에서 말레이시아 의사가 분당서울대병원 의료진으로부터 원격으로 교육받을 수 있는 환경을 조성하고 이에 따른 자료와 교육컨텐츠를 제작하기로 합의¹¹⁾

속초의료원 '파견직' 모집...노조 "파업참가자 복직 막는 꼼수"(12/3)

- 속초의료원이 파업에 참가했던 정규직 간호조무사를 원직으로 복귀시키지 않고 인력공급업체로부터 파견직을 모집하자 강원 보건의료노조가 반발하고 나섰다. 노조에 따르면 속초의료원은 노조 파업 당시 의료공백 문제 해결을 위해 6명의 간호조무사를 고용했고, 이 중 퇴직한 3명을 제외한 나머지 조무사들을 파견근로 형태로 근로계약을 연장. 업무 또한 간호조무사 대체인력으로 투입됐고, 실제 간호보조업무를 보고 있어 명백한 불법이라는 주장

- 앞서 지난 1일 강원지방노동위원회는 판결을 통해 부당 전환배치된 간호조무사 3명을 외래보조업무인 원직으로 복귀할 것을 속초의료원에 주문

- 파견근로자 보호 등에 관한 법률에 따르면 간호사와 간호조무사는 파견 금지 대상으로, 이를 어길 경우 3년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금이 부과

- 이에 속초의료원은 "파견근로 공고 당시 사무직으로 진행했고, 채용된 이들이 간호조무사 자격증을 가지고 있을 뿐"이라며 "외래에서의 간단한 업무를 보고 있어 문제없다"는 입장을 밝힘¹²⁾

국립의료원 원지동 이전 전격합의(12/4)

- 국립중앙의료원의 이전을 놓고 갈등을 겪던 보건복지부와 서울시가 이전에 전격적으로 합의. 국립중앙의료원은 국가공공의료기관의 컨트롤 타워 역할을 위해 현재의 서울 중구 을지로에서 서초구 원지동으로 확대 이전.

- 복지부와 서울시는 4일 오전 정부서울청사에서 국립중앙의료원 현대화를 위한 업무 협약식을 체결하고 이전에 합의. 이번 협약은 서울시가 복지부에 요구해왔던 이전 조건이 대부분 수용되면서 결정.

- 서울시가 중구 을지로에 위치한 국립중앙의료원이 사라질 경우 중구 지역의 의료 공백을 우려함에 따라 복지부는 원지동으로 이전한 후에도 을지로 부지에 200병상 규모의 공공의료시설을 설치, 서울의료원 분원 형태로 운영할 수 있도록 지원. 또 복지부는 을지로 부지 내에 스칸디나비아 양식으로 건립된 의사 숙소가 근대건축물이라며 보존을 요구해왔던 서울시의 요구사항도 받아들이기로 함¹³⁾

9. 기관·협회 뉴스

의약 5단체, 서비스산업발전기본법 반대 성명(11/28)

- 보건·의약 5단체는 28일 성명을 통해 "이 같은 일련의 일들이 보건의료영리화 정책의 일환이라는 점에서 우려를 금치 않을 수 없다"며 "서비스산업발전기본법을 반대한다고 밝힘. 우선 서비스산업발전기본법을 토대로 영리병원이 전면적인 허용이 예상되고 이로 인한 심각한 의료비 상승과 의료양극화 및 지역 불균형이 우려된다는 것이 골자.

- "특히 보건의료 민영화의 단초를 제공할 것", "영리자회사 허용은 결국 영리병원 도입의 근거가 될 것이 자명"

- "무분별한 영리자회사가 세워질 경우 지금도 사회적 문제가 되고 있는 기업형 불법 사무장병원이 난립하는 심각한 결과를 초래할 수 있다", "무엇보다 보건의료에 있어 가장 중요한 공공성과 효율성은 뒷전으로 밀리고 수익성이 최우선 될 수밖에 없다"

- "그 동안 정부가 보건의료 영리화를 강행하며 내세운 서비스산업의 일자리 창출과 생산성 향상, 외국 의료기관 및 외국인 환자 유치에 따른 수익창출, 의료인력 해외 진출 등 일련의 정책들은 어떠한 구체적인 추진 근거가 없다는 점에서 더욱 심각하다"

- "경제 활성화라는 미명 하에 국민 생명과 건강을, 경제적 부담을 나몰라라 하는 정부의 보건 의료영리화 정책들은 반드시 즉각 중단돼야 한다"¹⁴⁾

진흥원, '2013 보건산업백서' 발간: '종합병원 경영상황 악화...재무구조 취약'(11/28)

- 한국보건산업진흥원이 최근 공개한 병원경영 실적자료 분석결과 국내 병원들의 2012년 평균 자기자본비율은 38.7%로 집계. 연평균 증가율은 1.2%이며, 2003년부터 2008년까지 호전되다가 다시 감소세

- 우리나라 병원의 전반적인 재무구조는 자기자본비율이 49.7%에 달하는 제조업에 비해 낮고, 30.7%에 불과한 서비스업 보다는 높은 수준이라는 분석

- 전체 병원들의 평균 '의료이익률'은 2.3%이며, 10년 간 평균은 3.7%

- 전체 병원 100병상 당 하루 평균 '외래환자' 수는 259.7명으로, 전년도에 비해 약 9명 증가한 반면 '입원환자'는 84.3명으로 전년도 보다 약 3명 감소

- 한편 이번 조사는 2012년도 대차대조표, 손익계산서, 환자진료실적, 의료수익 등을 분석한 결과. 전국 병원급 이상 의료기관을 대상으로 전수조사를 실시한 뒤 657개 의료기관의 자료가 수집됐고, 그 중 653개 의료기관의 자료들을 바탕으로 통계를 분석

- 다운로드: http://info.khidi.or.kr/www/khidipob_report_view.jsp?bbs=401&seq=7222&pg=1

●● 표 3-VI-30. 의료수익의료이익률

(단위: %)

구 분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160-299 병상	160병상 미만		
전체병원	2003	3.6	22	-0.1	2.9	-8.0	83
	2004	3.0	04	-0.1	-0.2	-9.2	93
	2005	3.9	09	2.6	4.8	-5.2	105
	2006	4.9	30	4.0	6.7	0.1	92
	2007	2.9	02	0.7	4.5	-1.1	7.7
	2008	2.4	03	0.7	3.6	-0.9	43
	2009	5.2	39	1.4	4.8	3.5	123
	2010	4.7	38	0.6	3.9	-2.8	130
	2011	3.9	22	2.0	3.3	-5.4	120
	2012	2.3	2.8	0.7	1.5	-5.7	9.3
	평균이익률	3.7	20	1.3	3.6	-3.5	9.6

●● 표 3-Ⅶ-34. 100병상당 의료수의

(단위: 백만 원, %)

구 분	평균	종합병원				병원	
		상급 종합	300병상 이상	160-299 병상	160병상 미만		
전체병원	2003	5,716	12,782	7,234	5,436	5,176	4,219
	2004	6,322	13,968	8,234	5,073	5,349	4,643
	2005	7,111	16,749	8,816	5,765	6,766	4,005
	2006	8,485	17,723	9,825	7,127	5,200	4,791
	2007	10,776	20,973	11,716	7,688	6,597	5,534
	2008	14,698	23,777	12,756	8,210	7,858	5,908
	2009	11,066	22,223	13,148	8,457	13,638	5,535
	2010	10,332	25,706	14,173	8,879	9,862	5,905
	2011	11,526	25,632	14,090	9,169	11,037	6,510
	2012	11,641	26,716	14,028	8,823	11,146	6,296
	연평균 증가율	8.2	8.5	7.6	5.5	8.9	4.5

의협, 의대입학정원 감축 의견 제기(12/4)

- 의사 인력의 과잉공급이 우려되고 있어 당장 2016학년도 의과대학 입학정원부터 감축해야 한다는 의견이 제기

- 최근 개정된 고등교육법에 따라 매 입학년도 2년전 학년도가 개시되는 날의 6개월 전까지 '대학입학전형기분사항'을 공표해야 해서 2016년도와 2017년도의 입학정원을 동시에 산정해야 함. 이에 복지부는 대한의사협회(이하 의협)에 2016년도와 2017년도 의과대학 입학정원에 대한 의견을 요청

- 의협은 의견서를 통해 의과대학 입학정원 감축대책을 시급히 마련해야 한다는 의견: 그동안 의사인력의 수급에 대한 논의 시 OECD 회원국의 자료를 근거로 다른 나라에 비해 우리나라 의사 수가 부족하다는 주장이 지속적으로 제기돼 왔었으나, 활동의사 수가 많은 나라라고 하더라도 지역적, 전문과목별 불균형은 존재하고 있는데다 지역별 또는 전문과목별 수급을 해소하기 위해 의과대학 정원을 늘리거나 의대를 증설하고 있지 않고 있으며, 이러한 접근 방법은 적정한 의사인력 수급을 위한 정책이라고 할 수 없다고 지적.

- 의협에 따르면 지난 2010년 국내 활동 의사수는 2005년 대비 25% 증가한 반면 같은 기간 OECD 평균은 2005년 대비 6.9% 증가율을 기록해 국내 활동의사 증가율이 OECD 평균 증가율보다 상당히 높은 수준¹⁵⁾

10. 법령안 진행 상황

관광진흥법 시행령 일부 개정안 국무회의 통과(11/25)

- 자법인이 해외환자 유치실적 기준을 충족시키지 못하더라도 모법인이 유치기준을 만족시키면 의료관광호텔업으로 등록할 수 있도록 허용하는 관광진흥법 시행령 일부 개정안이 국무회의 통과

- 그 동안 의료관광호텔업으로 등록하려면 의료기관 개설자의 경우 해외환자 3000명(서울외

지역 1000명), 유치업자는 환자 500명 이상의 유치실적을 갖고 있어야 했음

신의료기술평가에 관한 규칙

- 부령 | 일부개정 | 법제처제출 (2014. 11. 17.) | 시행 (2015. 1. 1.)
- 입법예고 (2014. 11. 28. ~ 2015. 1. 7.)

제개정 이유

기존에 신의료기술평가위원회에서 심의하였던 “의료기술이 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제1항에 따른 요양급여대상 또는 같은 규칙 제9조에 따른 비급여대상과 같거나 유사”한지 여부에 대해 의료기기 등의 품목 허가 단계에서 함께 평가하고, 이후 신의료기술평가위원회에서 신의료기술의 안전성·유효성을 평가하도록 절차의 개선을 추진함에 따라, 이를 위해 필요한 사항을 정하려는 것임.

주요내용

가. 기존기술은 신의료기술평가위원회 검토사항에서 제외(안 제3조)

「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 개정에 따라 의료기기 등의 품목 허가 단계에서 기존기술인지 여부를 우선 평가하고 기존기술을 제외한 의료기술에 대해 신의료기술평가위원회에서 검토하도록 함에 따라, 신의료기술평가위원회의 검토사항에서 기존기술 여부를 판단을 제외함

나. 평가결과의 통보 기간 단축(안 제4조)

기존에 신의료기술평가신청서 접수일로부터 90일 이내에 평가 대상여부를 통보하던 것을 80일 이내에, 접수일로부터 1년 이내에 신의료기술평가 결과를 통보하던 것을 280일 이내에 통보하도록 기간 단축

의료기기법 일부개정법률안

- 1911294 | 의원입법 | 문정림의원 등 16인 | 보건복지위원회

제안 이유

... 그런데 현행법은 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 제조소별로 제조업 허가를 받도록 규정하고 있어, 기존에 제조업허가를 받은 자가 새로운 지역에 추가로 제조소를 설치하려는 경우에는 별도의 제조업 허가를 받아야 함에 따라 의료기기의 기술력을 보유한 중소기업이 사업 확장 및 물류이동 등을 감안하여 제조소를 추가하고자 할 경우, 또 다시 영업자허가를 받아야 하기 때문에 경제적·시간적 부담 등을 갖게 되는데, 이를 개선하여 하나의 영업자허가증에 제조소를 추가할 수 있도록 하는 방안을 마련할 필요성이 있음.

이에 현행 의료기기의 제조업허가 방법을 제조소별에서 기업체별로 변경하여 제조업허가를 받은 의료기기의 중소기업체가 제조소를 추가로 설치할 경우에는 다시 제조업의 허가를 받지 아니하도록 함으로써 투자 활성화를 모색하고 나아가서 시장 조기진입, 일자리 창출, 경쟁력 향상 등을 꾀하여 의료기기 산업발전에 이바지하도록 하고 ...

주요내용

가. 의료기기의 제조업허가를 제조소별에서 기업체별로 하고자 함(안 제6조제1항)

의료기기법 일부개정법률안

1907242 | 의원입법 | 김희국의원 등 10인 | 보건복지위원회

제안 이유

2012년 기준 의료기기 총 허가신고 건수가 7,972건(허가: 4,013건, 신고: 3,959건)으로 매년 증가(5년전 대비 45%)되고 있음에도 우리나라는 모든 의료기기 허가(신고)업무를 정부(식품의약품안전처)에서 전담하여 수행하고 있어 의료기기 허가 병목현상 및 GMP 등 현장중심의 안전관리를 적극적으로 수행하지 못하고 있는 실정임.

그러나 일본의 경우 2등급의 75%인 1,367품목을 민간인증으로 수행하고 있고, EU는 민간 주도적 의료기기 허가 제도를 운영하는 등 위해도에 기반을 두어 민간과 정부가 의료기기 허가(인증) 및 관리 등을 분담 관리하고 있음.

이에 따라 우리나라도 위해도가 낮은 의료기기에 대한 허가 및 신고 업무를 민간(의료기기정보기술지원센터)에 위탁하고 정부에서는 위해도가 높은 제품에 행정역량을 집중하여 국민보건 안전에 기여하려는 것임.

주요내용

가. 의료기기 제조허가를 제조허가와 제조인증으로 구분(안 제6조 및 제15조).

나. 의료기기정보기술센터에서 의료기기인증을 두고, 의료기기 인증 및 신고 업무를 수행토록 함(안 제42조, 제43조 및 제44조)

11. 기타

에볼라 구호대, '의사 4명·간호사 6명' 파견(11/26)

- 정부의 에볼라 긴급구호대 파견 계획이 공개. 의료진은 의사 4명 간호사 6명 등 총 10명으로 구성될 예정으로, 내달 13일 출국. 파견 횟수는 총 3회로, 매회 동일한 규모의 의료진을 구성키로 함에 따라 에볼라 파견 의료진은 1회에 10명씩 총 30명이 될 전망.

- 정부는 선발대의 현지 활동을 토대로 보건인력 파견을 위한 세부 계획을 수립, 26일 파견지와 파견규모, 파견일정 등을 공개

- 긴급구호대는 오는 13일 한국을 출발해 영국 런던 인근 우스터 에볼라 대응 훈련소에서 안전 교육을 이수한 후 21일 가더리치 치료소에 입소하게 됨. 이들은 1주일 간의 교육 및 적응훈련 이후 시에라리온 수도 프리타운 인근 가더리치에 위치한 영국 에볼라 치료소에서 29일부터 본격적인 진료를 실시할 예정. 가더리치 치료소는 영국이 시에라리온에 건설 중인 총 100개 병상 규모의 치료전문센터로, 내달 15일 완공될 예정¹⁶⁾

원격의료 16억5000만원·연구중심병원 육성 170억(12/3)

- 2015년도 원격의료 예산이 3억5000만원으로 확정. 보건복지부는 미래창조과학부에서 확보한 예산을 포함해 총 16억 5000만원으로 내년도 원격의료 시범사업을 진행

- 우선, 국회는 원격의료 제도화 기반구축 사업 원안 예산인 9억9000만원 중 '이용현황 조사 및 데이터 DB관리' 3억5000만원만을 예산안에 편성. 이는 국회 보건복지위원회 의결안이 반영된 것으로, 원격의료 안전성과 효과성 등의 이용현황 조사 및 데이터 DB관리를 통해 제대로 분석해야 한다는 의미가 담김

- 연구중심병원(R&D) 육성에는 25억원이 증액된 170억원, 해외환자 유치지원 사업은 전문인력 DB와 잡포털 연계 구축을 위해 4억5000만원이 늘어난 55억6300만원, 의료 및 분만취약지 지원에 59억원, 의료급여경상보조를 위해 214억원이 증액된 4조5334억1100만원이 배정

- 국가예방접종사업과 결핵예방사업에는 각각 2617억원과 369억원이 쓰이고, 글로벌헬스케어 300억원, 재난의료 지원에는 10억원이 증액된 90억원 등의 예산이 반영¹⁷⁾

-
- 1) '임상시험 거친 의료기기 요양급여 신청 쉬워진다', 2014.11.25., <서울신문>
 - 2) '원격의료 시범사업 수가 환자당 최대 3만8000원', 2014.11.26., <경향신문>
 - 3) '경북대병원 노조 무기한 파업 돌입', 2014.11.28., <경북일보>
 - 4) '건보공단 이사장에 성장철 전 서울대병원장', 2014.12.1., <서울경제>
 - 5) '성장철 국민건강보험공단 이사장, 취임식 노조반발로 불발', 2014.12.1., <파이낸셜뉴스>
 - 6) '담뱃값 2000원 인상 확정...경고그림 도입·물가연동제는 보류', 2014.12.2., <매일경제>
 - 7) '경찰, SKT 전자처방전 개인정보 관리 관련 압수수색', 2014.12.2., <약사공론>
 - 8) '의협·보건시민단체 서비스법 공청회 사실상 '보이콧'', 2014.12.4., <데일리팜>
 - 9) '원격의료 최대 수혜주 거론 삼성 '불참'', 2014.12.1., <데일리메디>
 - 10) '삼성메디슨, 삼성전자 의료기기사업부 삼키나... "2015년 삼성 조직개편안 확정", 2014.12.2., <조선일보>
 - 11) '분당서울대병원, 말레이시아 진출 본격화', 2014.12.3., <청년 의사>
 - 12) '속초의료원 파견직 모집...노조 "파업참가자 복직 막는 꼼수"', 2014.12.3., <뉴스1>
 - 13) '국립의료원 일지동 이전 전격합의', 2014.12.4., <문화일보>
 - 14) '醫·藥·韓 등 5단체 "서비스산업발전기본법 저지"', 2014.11.28., <데일리메디>
 - 15) "'의사 너무 많다'...의협, 의대입학정원 감축 의견 제기', 2014.12.4., <메디파나뉴스>
 - 16) '에볼라 구호대, '의사 4명·간호사 6명' 파견', 2014.11.26., <데일리메디>
 - 17) '원격의료 16억5000만원·연구중심병원 육성 170억', 2014.12.3., <데일리메디>