

의료법 일부개정법률안
(김명연의원 대표발의)

의안 번호	9127
----------	------

발의연월일 : 2017. 9. 6.

발 의 자 : 김명연 · 김용태 · 김기선
전재수 · 정병국 · 김종희
윤한홍 · 김현권 · 이완영
이찬열 · 이우현 · 이철규
김종민 · 성일중 의원
(14인)

제안이유 및 주요내용

현행법령은 진단용 방사선 발생장치의 관리·운용자격에서 한의사를 배제하고 있는바, 이에 대하여 한의학이 의료과학기술의 발달에 부응하고 질병 진단의 정확성 및 예방의 효과성을 제고하기 위해서는 한의사가 진단용 방사선 발생장치를 적절하게 사용할 수 있도록 허용해 주어야 한다는 의견이 제기되고 있음.

이와 더불어, 국민건강을 보호하고 한방의료기술의 발전을 촉진하기 위하여는 보건복지부에 “신한방의료기술평가위원회”를 설치하고, 보건복지부장관이 동 위원회의 심의를 거쳐 한방의료기기를 포함하는 한방의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가를 실시하도록 하여야 한다는 의견이 있음.

이에 한방 의료행위에 사용되는 것으로서 대통령령으로 정하는 진

단용 방사선 발생장치의 경우는 한의사가 관리·운용할 수 있도록 하고, 신한방의료기술평가위원회의 설치 및 운영 등에 관한 사항을 규정함으로써 한방 의료행위의 안전성·효과성을 제고하고 나아가 한의학의 발전에 기여하려는 것임(안 제37조제2항 개정, 제53조의2 및 제54조의2 신설).

의료법 일부개정법률안

의료법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제37조제2항 중 “안전관리책임자”를 “안전관리책임자(한방 의료행위에 사용되는 장치로서 대통령령으로 정하는 진단용 방사선 발생장치의 경우는 안전관리책임자에 한의사를 포함한다)”로 한다.

제53조제2항 중 “의료기술”을 “의료기술(한방의료기술은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)”로 한다.

제53조의2 및 제54조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제53조의2(신한방의료기술의 평가) ① 보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 한방의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조의2에 따른 신한방의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신한방의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가(이하 “신한방의료기술평가”라 한다)를 하여야 한다.

② 제1항에 따른 신한방의료기술은 새로 개발된 한방의료기술(보건복지부장관이 보건위생상 위해가 없고 충분한 교육이 되었다고 인정하는 한방의료기기를 포함한다)로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다.

③ 「국민건강보험법」 제64조에 따른 건강보험심사평가원에 대한

신한방의료기술평가결과의 통지 및 공표에 관하여는 제53조제3항을 준용한다. 이 경우 “신의료기술평가”를 “신한방의료기술평가”로 본다.

④ 그 밖에 신한방의료기술평가의 대상 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제54조의2(신한방의료기술평가위원회의 설치 등) ① 보건복지부장관은 신한방의료기술평가에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 신한방의료기술평가위원회를 둔다.

② 신한방의료기술평가위원회의 위원장과 위원의 자격, 임기, 분야별 전문평가위원회의 설치 등에 관한 사항은 제54조제2항부터 제6항까지의 규정을 준용한다.

③ 그 밖에 신한방의료기술평가위원회 및 전문평가위원회의 구성, 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제55조 중 “신의료기술평가”를 “신의료기술평가 및 신한방의료기술평가”로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제37조(진단용 방사선 발생장치)</p> <p>① (생략)</p> <p>② 의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 <u>안전관리책임자</u>를 선임하고, 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리(被曝管理)를 하여야 한다.</p> <p>③ (생략)</p>	<p>제37조(진단용 방사선 발생장치)</p> <p>① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- ----- <u>안전관리책임자(한방 의료행위에 사용되는 장치로서 대통령령으로 정하는 진단용 방사선 발생장치의 경우는 안전관리책임자에 한의사를 포함한다)</u>----- ----- ----- ----- -----</p> <p>③ (현행과 같음)</p>
<p>제53조(신의료기술의 평가) ① (생략)</p> <p>② 제1항에 따른 신의료기술은 새로 개발된 <u>의료기술</u>로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다.</p>	<p>제53조(신의료기술의 평가) ① (현행과 같음)</p> <p>② ----- ----- <u>의료기술(한방의료기술은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)</u>----- -----</p>

③·④ (생략)

<신설>

③·④ (현행과 같음)

제53조의2(신한방의료기술의 평가)

① 보건복지부장관은 국민 건강을 보호하고 한방의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조의2에 따른 신한방의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신한방의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가(이하 “신한방의료기술평가”라 한다)를 하여야 한다.

② 제1항에 따른 신한방의료기술은 새로 개발된 한방의료기술(보건복지부장관이 보건위생상 위해가 없고 충분한 교육이 되었다고 인정하는 한방의료기기를 포함한다)로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다.

③ 「국민건강보험법」 제64조에 따른 건강보험심사평가원에 대한 신한방의료기술평가결과

<신 설>

제55조(자료의 수집 업무 등의 위탁) 보건복지부장관은 신의

의 통지 및 공표에 관하여는 제53조제3항을 준용한다. 이 경우 “신의료기술평가”를 “신한방의료기술평가”로 본다.

④ 그 밖에 신한방의료기술평가의 대상 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제54조의2(신한방의료기술평가위원회 설치 등) ① 보건복지부장관은 신한방의료기술평가에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 신한방의료기술평가위원회를 둔다.

② 신한방의료기술평가위원회의 위원장과 위원의 자격, 임기, 분야별 전문평가위원회의 설치 등에 관한 사항은 제54조제2항부터 제6항까지의 규정을 준용한다.

③ 그 밖에 신한방의료기술평가위원회 및 전문평가위원회의 구성, 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제55조(자료의 수집 업무 등의 위탁) -----신의

료기술평가에 관한 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 자료 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

료기술평가 및 신한방의료기술
평가-----

-----.