

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안

(이명수의원 대표발의)

의안 번호	14918
----------	-------

발의연월일 : 2018. 8. 16.

발 의 자 : 이명수 · 김승희 · 윤종필
전혜숙 · 김상희 · 정춘숙
김순례 · 윤일규 · 김상훈
오제세 의원(10인)

제안이유

생명공학기술의 급속한 발전으로 손상된 조직과 장기를 치료, 대체 또는 재생시켜 인체기능을 복원함으로써 근본적 치료를 가능하게 하는 ‘재생의료’ 패러다임이 대두되고 있음. 이러한 재생의료는 희귀·난치질환자, 선천성 장기 결함환자 등 현재 개발된 치료법으로 치료가 어려운 환자를 치료할 수 있는 미래기술로 떠오르고 있음.

이처럼 첨단재생의료 기술이 그동안 질병의 보존적 치료에 머물렀던 의료기술을 획기적으로 개선하고 나아가 미래 산업으로서 국가경제를 견인할 수 있음에도, 우리나라는 아직 재생의료 분야를 효율적으로 규율하지 못하고 있음. 빠르게 발전하는 생명공학기술을 반영하기 위해서는 유연한 규제체계를 마련할 필요가 있으나, 현재 재생의료 분야 치료기술 및 의약품은 「의료법」 및 「약사법」이라는 전통적이고 포괄적인 틀에서 규율하고 있어 재생의료의 특수성을 반영하지 못

진 정 처 리 결 과

진정 번호	2000182
----------	---------

국회보건복지위원회

건 명	제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 개정 요청			
진 정 인	주 소	35347 대전광역시 서구 배제로 69-10		
	성 명	목화균	전화번호	010-8004-5000
접수년월일	2019.1.22.		회부년월일	2019.1.29.
검토년월일	2019.3.7.		전문위원	박중희

진정요지 및 처리결과

- 2019.1.22. 국회에 제출된 귀하의 진정에 대한 회신입니다.
- 귀하가 제출하신 진정의 주요내용은 성체줄기세포를 국내에서 직접 환자에게 시술하고 임상실험을 할 수 있도록 관련 법률의 개정을 요청한 것으로 요약됩니다.
- 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」은 산모가 신생아를 분만할 때 분리된 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액인 ‘제대혈’의 관리·이식 및 연구 등에 관한 법률입니다. 따라서 귀하의 경우와 같이 성인 환자의 몸에서 채취한 줄기세포를 활용한 치료는 동 법률의 개정을 통해 수행이 가능한 부분이 아닙니다.
- 다만, 줄기세포 치료기술의 신속한 현장적용을 통한 희귀난치 질환자의 치료 기회 확대를 위해 현재 국회에 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안」이 발의되어 있습니다.
- 동 법안은 첨단재생의료에 관한 임상연구를 활성화 하는 내용을 담고 있습니다. 위 법안이 통과되면 귀하께서 찾고 계시는 줄기세포 치료 기술을 개발하는 연구자가 임상연구 계획에 대한 심사를 신청할 경우 심의회위원회의 심의 등을 거쳐 임상연구가 실시될 수 있을 것입니다.
- 동 법안과 관련한 문의사항이 있으신 경우 보건복지부 보건의료기술개발과(044-202-2925) 또는 식품의약품안전처 바이오의약품정책과(043-719-3318)로 문의주시면 됩니다.
- 동 진정과 관련된 귀하의 의견은 향후 우리 위원회에서 관련 법률의 제·개정 수행과정에 참고할 수 있도록 노력하겠습니다.
- 아무쪼록 이번 진정과 관련하여 물질적·정신적 곤란을 겪고 계신 점에 대해 위로의 말씀을 드리며, 귀하의 건승을 기원합니다.

※ 문의안내: 입법조사관 조가영(전화: 02-788-2599)



힘이 되는 평생 친구, 보건복지부

보건복지부

공공기관
보도자료
정부

수신 목화균 귀하
(경유)

제목 민원(1BA-1905-251365) 처리결과 안내

1. 안녕하십니까? 장애인복지제도에 대한 관심과 문의에 감사드립니다.
2. 귀하께서 우리부로 제출한 민원은 가) 1급 중증장애인 등과 같이 활동지원사가 기피하는 장애인의 경우 예외적으로 가족에 의한 활동지원급여 제공을 허용하는 문제, 나) 기초연금 소득인정액 산정 시 기타증여재산의 본인소비분 차감 방법, 다) 건강보험 본인부담금 산정특례제도에 대하여 문의하신 것으로 이해됩니다.
3. 귀하의 민원 내용에 대해 아래와 같이 부서 간 협조 답변을 드립니다.

가. (장애인서비스과) 가족에 의한 장애인 활동지원급여 제공 허용 여부

- 먼저, 자녀분이 갑작스런 사고로 1급 중증장애인이 되고 또, 그로 인해 가족이 정신적·경제적 어려움 등을 겪고 계신 점에 대해 심심한 위로의 말씀을 드립니다.
- 장애인 활동지원제도는 혼자서 일상생활 및 사회생활을 하기 어려운 중증장애인에게 활동지원급여를 제공하여 장애인 당사자의 자립생활을 지원하고 그 가족의 부담을 덜어드리기 위해 도입된 '사회적' 돌봄 제도입니다.
- 이러한 도입 취지에 따라 「장애인활동 지원에 관한 법률」 제30조 및 동법 시행령 제21조에서는 활동지원인력이 본인의 가족인 수급자를 대상으로 활동지원서비스를 제공하는 것을 원칙적으로 제한하고 있습니다.
- 다만, 수급자가 섬, 벽지 등에 거주하거나 감염병 환자인 경우 등 경우에 한해 가족에 의한 활동지원급여 제공을 예외적으로 허용하고 있습니다.
- 가족에 의한 활동지원급여 허용 문제는 활동지원제도의 기본 취지, 허용기준, 관리방안, 장애인 소득보장제도와 중복 등에 대한 면밀한 검토와 더불어 충분한 사회적 논의를 거쳐 신중히 결정해야 할 사안으로 다루고 있습니다.
- 한편, 활동지원사의 중증장애인 기피 문제에 대해 깊이 공감하고 있으며, 향후 제도 개선 위해 더욱 노력하겠습니다.



나) (기초연금과) 기초연금 소득인정액 산정 시 기타증여재산의 본인소비분 차

○ 문의하신 내용은 기타증여재산의 재산의 소득환산액 산정에 관한 부분으로,

- 기타증여재산 적용 기준은 2011년 7월 1일 이후 재산을 증여하거나 처분한 경우 해당 재산의 가액에서 타재산증가분, 본인소비분, 자연적 소비금액을 차감한 나머지 가액을 증여일(또는 처분일)로부터 소진시까지 '기타(증여)재산*'으로 산정하고 있습니다.

* 기타(증여)재산 = 증여(처분)한 재산의 가액 - (타재산 증가분 + 본인소비분 + 자연적 소비금액)

○ 기타증여재산의 경우, 다른 재산의 구입, 부채의 상환, 의료비의 지급 등 본인 및 배우자를 위하여 소비한 사실이 입증된 경우에 국한하여 차감하고 있으며,

○ 의료비에 대하여는 진료비 계산서 상 본인(배우자)부담금과 같이 동거하고 있는 직계 존비속으로서 희귀난치성질환자 및 암 등 중증질환*으로 치료·요양·재활 등의 의료비로 지출한 경우 제한적으로 본인소비분으로 차감할 수 있습니다.

* 의료급여 및 건강보험 '중증 및 희귀난치성질환 산정특례' 등록된 자

- 다만, 예외적으로 주소지 지자체(시군구청)의 이의신청위원회에서 본인소비분으로 인정된 재산은 추가적으로 기타(증여)재산에서 차감*할 수 있음을 알려드립니다.

* (예시) 사업부도 등으로 자녀의 생활이 현저히 곤궁하여 자녀의 부채를 상환한 경우 등(자녀가 기초생활수급자, 차상위계층, 채무불이행자, 개인회생 및 파산자 등)

다) (보험급여과) 산정특례제도에 대해 답변드리겠습니다.

○ 산정특례제도는 '본인일부부담금 산정특례에 관한 기준 고시'에서 정하는 암환자 및 희귀질환, 중증난치질환 등 해당 상병으로 진료를 받은 경우 요양급여비용 총액의 5~10%만 본인이 부담 하도록 하여 의료비 부담을 경감해 주는 제도입니다.

○ 질환의 중증도, 질환의 희귀난치성, 사회경제적 부담 정도 등이 산정특례 대상 질환 선정의 기본원칙이며, 관련 전문가 회의 등을 통해 최종적으로 산정특례 적용여부가 결정됨을 알려드립니다.

○ 즉각적인 도움을 드리지 못한 점 양해 부탁드립니다. 귀하의 의견은 향후 정책 수립에 참고해 나가도록 하겠습니다.

4. 활동지원제도에 대해 추가적으로 궁금한 사항이 있으신 경우 장애인서비스과(황재광, 044-202-3346), 기초연금과 관련하여서는 보건복지부 기초연금과(연제진,

044-202-3682), 산정특례제도와 관련해서는 보험급여과(이광성, 044-202-274)로 문의해 주시면 성심껏 안내해 드리겠습니다. 감사합니다.



붙임 : 민원신청서 1부. 끝.

보건복지



민간전문가 황재광

주무관

김서윤

행정사무관

김은호

★장애 인서비 전결 2019.6.19.

스파장 설재경

협조자

시행 장애 인서비스과-2931 (2019. 6. 19.)

접수

우 30113 세종특별자치시 도움 4로 13, 정부세종청사 10동

/ <http://www.mohw.go.kr>

전화번호 044-202-3346 팩스번호 044-202-3963 / poby369@naver.com

/ 대국민 공개

위험할 땐 119, 험거울 땐 129