

보건복지 소식 광장



보건복지 소식 광장

보건복지부 2023년 2~3월 보도자료(http://www.mohw.go.kr/front_new/al/sal/0301ls.jsp?PAR_MENU_ID=048&MENU_ID=0403) 중 주요 내용을 발췌한 것임.

I

출생미신고 자녀, 아동수당 지급절차 개선 및 복지연계 추진

- 2023년 아동수당 지급 관련 주요 제도개선 추진 -

- 보건복지부(장관 조규홍)는 출생신고에 어려움을 겪는 미혼부 자녀 등의 아동수당 신청 절차를 개선하고, 불가피한 사유로 아동수당을 늦게 신청한 경우라도 소급 지원을 확대한다고 밝혔다.

○ 이는 지난해 미혼부 단체 등의 건의사항과 일반국민 민원 사례를 분석해 이루어진 제도개선 조치로, 아동수당 수급권*을 보다 두텁게 보호하고 아동복지 사각지대를 해소하기 위해 이루어졌다.

* 현재 아동수당은 만 8세 미만 아동에게 매월 10만 원씩 지급

- 그동안 출생신고 이전에는 예외적으로 미혼부 자녀의 출생신고를 법원에서 진행하고, 유전자검사 결과를 제출해야만 아동수당을 신청할 수 있었다.

① 그러나 현행법상 미혼부는 친자관계 확인을 위해 법원의 유전자검사 명령이 필요해 유전자검사를 받기까지 최소 2~4주가 소요되었다.

- 앞으로는 출생신고 전(前) 미혼부* 자녀는 유전자검사결과 없이도 친생자 확인이나 출생신고 관련 법원 절차 서류가 있으면 아동수당을 신청할 수 있다.

* 자녀의 생부로서 혼인 여부를 불문하고 생모와의 혼인관계에 있지 않은 경우

② 생모(生母)가 혼인 외 출산 등의 사유로 출생신고를 기피하거나 의료기관 외에서 출산하여 출생증명 서류를 발급받기 어려운 경우에는 출생신고가 지연되어 아동수당 신청에 어려움이 있었다.

- 앞으로는 출생증명 서류*나 법원에 출생 확인을 신청한 서류만으로 아동수당을 신청할 수 있다.

* 의사, 조산사 작성 출생증명서, 분만에 직접 참여한 이가 작성한 출생사실 증명서 등

③ 미혼부와 생모의 출생미신고 아동에 대해 아동수당을 지급한 후에는 지자체별로 출생신고 진행 상황, 아동양육 상황을 정기적으로 점검한다. 그리고 ‘출생미신고자 지원 전담팀’에서 출생신고 지원 및 필요한 복지서비스를 연계한다. 필요한 경우에는 아동 보호조치도 실시한다.

④ 또한, 아동수당을 제때에 신청하지 못한 경우, 현재는 친생자 확인 등의 법원 절차를 진행하거나 천재지변의 사유가 있는 때에만 아동수당을 소급하여 지급하였다.

- 앞으로는 재난 발생, 감염병으로 인한 입원·격리, 신생아나 산모의 입원치료(조산 포함) 등의 사유로 아동수당을 늦게 신청*한 경우에도 아동복지심의위원회의 심의를 거쳐 아동수당을 소급하여 지급한다.

* 부득이한 사유가 있는 기간을 제외하고 출생일 포함 60일 이내 신청해야 함

■ 보건복지부 신꽃시계 인구아동정책관은 “이번 조치로 출생신고가 쉽지 않은 미혼부 자녀 등의 권리 보호와 복지 향상에 기여할 것으로 기대한다.”라며

○ “출생신고에 어려움을 겪는 부모가 아동수당을 적극적으로 신청할 수 있도록 주변에서 많은 관심을 가져 주시길 바란다.”라고 밝혔다.

* 아동수당 신청방법: 주소지와 관계없이 전국 읍·면·동 주민센터 어디서나 방문 신청 가능하며, 복지로(www.bokjiro.go.kr) 또는 정부 24(www.gov.kr) 누리집, 이동통신 앱에서도 신청 가능

※ 개정된 아동수당 사업 지침은 보건복지부(<http://www.mohw.go.kr>) 누리집 > 정보 > 연구/조사/발간자료 > 발간자료에서 확인 가능

※ 자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」, 20216. 아동복지정책과 2023.02.06.

II

복지로 온라인신청 확대로 취약계층 복지서비스 편의증진

- 복지로 신청대상 5종 확대 (39종 → 44종) -

■ 보건복지부(장관 조규홍)는 언어발달지원, 의료급여, 장애인자립자금대여 등 취약계층 복지서비스를 「복지로(www.bokjiro.go.kr)」에서 손쉽게 신청할 수 있다고 밝혔다.

○ 지난 2월 13일(월) 언어발달지원사업 복지로 신청서비스 개시에 이어, 27일(월)에는 의료급여 3종과 장애인자립자금대여도 온라인으로 신청할 수 있게 됨으로써, 복지로를 통해 온라인 신청이 가능한 사업은 39종에서 44종으로 확대된다.

① 언어발달지원사업은 장애인 부모의 자녀에게 필요한 언어발달진단, 언어재활, 독서지도 서비스 등을 제공하는 서비스이며,

* (지원기준) 부모(조부모 등)의 장애유형이 시각·청각·언어·지적·자폐성·뇌병변인 저소득 가구 아동

* (지원금액) 1인당 바우처 정부지원금 22만 원, 소득기준별 차등지급

② 의료급여는 생활유지능력이 없거나 생활이 어려운 국민들에게 국가가 제공하는 의료서비스로, 앞으로는 의료급여 중 임신·출산진료비, 요양비, 본인부담면제 신청을 온라인으로 할 수 있다.

* (임신출산진료비) 임신 중이거나 출산(유산 및 사산 포함)한 수급권자 및 수급권자의 2세 미만 자녀에 대한 진료비 지원

* (요양비) 자동복막투석 재료(만성신부전환자), 당뇨병소모성 재료 및 관리기기, 출산비(의료급여기관 외 출산) 등 지원

* (본인부담면제) 1종 수급권자 중 20세 미만 중·고등 재학자, 임신부, 가정간호 대상자의 의료급여 외래비용 본인부담금 전액 면제(비급여 제외)

③ 장애인자립자금대여는 장애인의 자립과 재화에 필요한 자금을 장기저리로 대여하는 사업이다.

* (지원기준) 소득인정액이 기준 중위소득 50% 초과 100% 이하인 가구의 만 19세 이상 성인 등록장애인

* (용자조건) 금리 최고 연 2.0%, 10년간 대출(5년 거치 5년 분할상환)

■ 그동안 이와 같은 복지서비스를 신청하기 위해서는 직접 읍면동 주민센터를 방문해야 하는 등 불편함이 있었으나, 복지로 온라인 신청서비스가 확대됨에 따라 보다 많은 대상자가 집이나 직장에서도 쉽게 신청할 수 있을 것으로 예상된다.

■ 복지로는 중앙부처 360여 개 사업 및 지자체 4천여 종의 복지서비스 정보를 제공하고 44종의 온라인 신청, 복지멤버십, 위기가구 도움 요청 및 부정수급 신고 등을 지원하는 종합포털서비스로

*22년 포털 방문 수 2,720만 8,876건, 온라인 신청 126만 842건

○ 복지로 온라인신청 서비스를 지원받기 위해서는 ‘복지로 홈페이지’에 접속하여 신청자의 공동·금융인증서, 간편인증으로 로그인 후 신청하면 된다.

■ 보건복지부 전병왕 사회복지정책실장은 “복지로를 통해 온라인 신청이 가능한 사업들이 추가되어 국민들이 보다 편리하게 복지 급여 신청을 할 수 있을 것으로 기대한다”라며 “온라인 신청이 가능한 사업들을 계속 확대해 나가겠다.”라고 밝혔다.

※ 자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」, 20261. 차세대사회보장정보시스템구축추진단 2023.02.26.

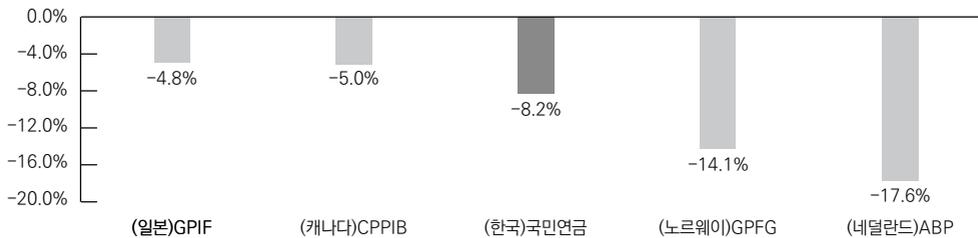
Ⅲ

**2022년 국민연금 기금운용수익률 - 8.22% 기록,
장기 수익률 제고를 위해 지속 노력**

- 재정추계전문위원회, 기본가정에 기초한 전망결과 제시 -

- 보건복지부(장관 조규홍)는 2022년 말 기준 국민연금기금 적립금이 890조 5천억 원으로 잠정 집계됐으며, 이 기간 - 8.22%의 운용수익률을 기록했다고 밝혔다.
- 2022년에는 주식과 채권 시장이 동반 하락하는 등 이례적인 상황이 발생하며 투자 환경이 급격히 악화되었고, 이에 따라 국민연금도 마이너스 수익률을 기록하게 되었다.
- 해외 주요 연기금의 운용수익률도 글로벌 증시 급락 등의 영향으로 크게 하락하였으며, 그중 국민연금의 성과는 상대적으로 양호한 것으로 나타났다.

〈 2022년 해외 주요 연기금 운용수익률 비교 〉



- 다만 금융시장은 올해 들어 진정세를 보이고 있으며, 이에 따라 국민연금의 운용 수익률도 점차 회복하는 모습을 보이고 있다.

* 2023년 2월 중 국민연금의 금융부문 수익률은 약 5% 내외(잠정) 기록 중.

- 국민연금 기금은 장기투자를 통한 안정적인 운용이 중요한만큼, 보건복지부는 우수인력 확보 및 기금운용 전문성 강화 등을 통한 장기수익률 제고를 위해 지속 노력할 예정이다.
- 먼저 기금운용에 특화된 우수인력을 유치하고, 유치한 우수인력이 기금 운용에 집중하며

투자에 전문성을 발휘할 수 있도록 운용 인력 처우 개선에 힘쓸 예정이다.

- 국민연금은 캐나다·네덜란드·미국 등 해외 주요 연기금과 비교해 운용인력이 부족*한 상황으로, 수익률 제고를 위해서는 우수한 운용 인력 확보가 절실히 필요한 상황이다.

* (1인당 운용 규모, '22. 6월 기준) (한국) 2조 원, (캐나다) 0.26조 원, (네덜란드) 0.65조 원, (미국) 1.43조 원

- 이를 위해 운용 인력의 보수 수준을 시장 상황에 맞게 합리화하고, 금융 시장·운용사와의 원활한 정보 교류 및 네트워크 구축이 가능하도록 근무 여건 개선에 노력할 계획이다.

○ 또한 상대적으로 수익률이 양호한 해외 및 대체투자를 확대하고, ▲ 투자 다변화 및 ▲ 신규자산 발굴 등을 통해 우수한 투자기회를 조기 확보 할 수 있도록 자산배분체계를 유연화하는 방안도 검토할 예정이다.

- 특히 국민연금은 해외 주요 연기금과 비교하여 대체투자 비중이 낮은 점을 고려하면, 수익률 변동성이 상대적으로 낮은 대체투자 확대를 통해 장기 수익률을 높일 수 있을 것으로 기대된다.

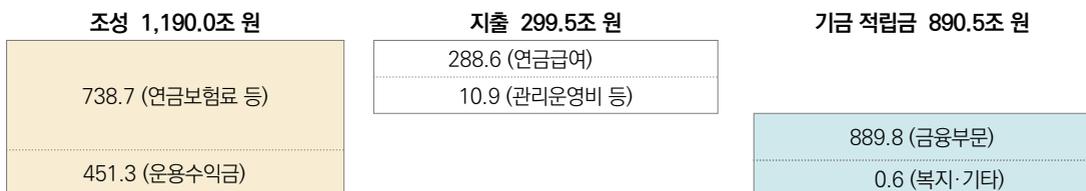
* (대체투자 비중, '22년말 기준 추정) (한국) 16.4%, (캐나다) 59.0%, (네덜란드) 33.2%

■ 박민정 보건복지부 국민연금재정과장은 “작년은 경제상황과 투자여건이 어려워, 다른 연도와 비교해 기금운용 수익률이 좋지 않은 상황이다.”라며

○ “다만 국민연금은 장기투자자로서 장기 수익률을 높이기 위해 최선을 다하고 있으며, 앞으로도 국민의 소중한 노후자금을 안정적으로 운용할 수 있도록 지속 노력하겠다.”라고 말했다.

참고 국민연금기금 현황 및 주요 연기금 수익률 비교

■ 국민연금기금 적립금의 구성 ('22.12월말 기준)



* 모든 수치들이 각각 반올림돼 단수 차이가 발생할 수 있음

■ 국민연금기금 금융부문 수익률 현황 ('22.12월말 기준)

(시간가중수익률 기준, 단위: %, %p)

구분	2022년		2021년	2020년
	수익률	초과수익		
금융부문	-8.28	-	10.86	9.58
국내주식	-22.75	0.47	5.88	34.66
해외주식	-12.53	0.15	29.77	10.22
국내채권	-5.50	0.04	-1.25	1.71
해외채권	-5.04	0.88	7.26	0.19
대체투자*	9.47	-	23.97	2.57
단기자금	-2.07	-	1.69	-0.61

* 대체투자는 공정가치평가가 반영된 수치. BM(기준수익률)은 확정 전

■ 주요 연기금의 기간별 평균수익률 비교

구분	평균수익률(%)				
	GPIF(일본)	CPPI(캐나다)	국민연금(한국)	GPFG(노르웨이)	ABP(네덜란드)
2022년	-4.8	-5.0	-8.3	-14.1	-17.6
최근 3년	4.3	6.6	3.7	2.9	-0.7
최근 5년	3.3	8.1	4.2	4.2	2.2
최근 7년	4.2	8.0	4.7	5.9	4.0
최근 10년	5.7	10.0	4.7	6.7	5.1
최근 15년('08~'22)	3.8	7.6	5.1	5.5	5.1

※ 자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」, 20280, 국민연금재정과 2023.03.02.

IV

바이오헬스 규제개선으로, 국민의 생명을 보호하고 민간의 혁신을 뒷받침하겠습니다.

- 보건복지부, '제3차 규제혁신전략회의'에서 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안」 발표 -

■ 보건복지부(장관 조규홍)는 3월 2일(목) 제3차 규제혁신전략회의(국무총리 주재)에서 '바이오헬스 신산업 규제혁신 방안'을 발표하였다.

○ 이는 지난 2월 28일 발표한 '바이오헬스 신시장 창출전략'의 후속대책으로, 정부는 '디지털·바이오헬스 글로벌 중심국가' 도약 기반을 마련하기 위한 바이오헬스 규제혁신을 추진한다.

■ 바이오헬스는 전 세계적인 고령화와 건강관리 수요 증가 등의 영향으로 급속한 성장이 예상*되는 미래 유망 신산업이며, 백신·치료제 확보 등 국민의 생명·건강·안전을 지키는 보건 안보 차원에서 도 매우 중요한 분야이다.

* 글로벌 바이오헬스 시장은 '27년까지 연평균 5.4% 성장 전망(한국보건산업진흥원)

○ 국내 바이오헬스 산업은 세계 2위 수준의 바이오의약품 생산역량 보유 등 성과를 달성하였으나, 세계 바이오헬스 시장규모* 대비 여전히 발전 가능성이 큰 분야이다.

* 세계시장 대비 국내 시장 규모('21년): ▲(제약) 1.7% ▲(의료기기) 1.8% (한국보건산업진흥원)

○ 이에, 복지부는 관계부처 합동으로, 국민의 생명을 보호하고 민간의 혁신을 유도할 수 있는 바이오헬스 7대 핵심분야*에 대한 규제혁신을 추진한다.

* ① 혁신적 의료기기 ② 혁신·필수 의약품 ③ 디지털 헬스케어 ④ 첨단재생의료·첨단바이오의약품 ⑤ 유전자 검사 ⑥ 뇌·기계 인터페이스 ⑦ 인프라

○ 「바이오헬스 신산업 규제혁신 방안」의 주요 내용은 다음과 같다.

1

혁신적 의료기기

○ (추진배경) 신의료기술 평가유예제도*와 혁신의료기기 통합심사·평가제도** 등 혁신적 의료기기의 빠른 시장 진입을 위한 제도개선을 시행하였다.

* 임상시험을 거쳐 식약처 허가를 받은 경우, 신의료기술평가를 2년간 유예하여 비급여로 의료시장 선진입 후 신의료기술의 근거 창출 기회를 부여하는 제도('15.9)

** 인공지능, 디지털 혁신의료기기는 유관기관 간 통합심사·평가하여 지정 후 인허가시 최소한의 행정조치(고시 30일)만을 거쳐 의료현장에서 비급여로 사용('22.10)

- 그러나 융복합 기술 발전으로 새롭게 등장하는 혁신적 의료기기의 보다 빠른 시장 진입과 별도 가치 보상체계에 대한 요구는 여전히 높은 상황*이다.

* (사례) 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기는 식약처 인허가 건수가 '18년 4개에서 '22년 149개로 급증하였으나, 대부분이 기존기술로 판단되어 별도 보상이 어려워 의료기관의 도입 유인 부족

○ (주요 내용) 이와 같은 의료기기 현장의 요구를 반영하여, 혁신적 의료기기의 시장 선진입 체계를 마련한다.

- 단기적으로 혁신의료기기 통합심사·평가제도와 신의료기술평가 유예제도 적용 대상의 확대를 검토하고,

- 중·장기적으로는 한시적 비급여로 우선(先) 사용*하고(1~3년), 건강보험 등재 단계에서 의료기술평가**를 시행하는 방안도 검토한다.

* 실증요구가 높고 안전성 우려가 낮은 혁신의료기기부터 단계적 시행(한시적 비급여 등록)

** 건강보험 등재 신청을 위한 절차로 전환하고, 한시적 비급여 이후 의료기술평가 결과를 고려하여 급여·비급여 또는 현장 사용 제한 여부 결정

※ 시장 선진입된 혁신적 의료기기에 대한 근거창출 지원을 위한 건강보험재정 내 가칭「혁신계정」 신설 검토

< 예시: 혁신적 의료기기의 선진입 체계의 단기(안) >

구분	현행	개선
통합 심사·평가	비침습적 인공지능·빅데이터, 디지털 웨어러블 기술	기존 + 비침습적 융복합 영상진단, 차세대 체외진단 기술 등
신의료 기술평가	- (대상) 비침습 진단검사기술 - (유예기간) 2년 유예	- (대상) 비침습 의료기술 전체 - (유예기간) 2년 +1회 유예 연장

- 또한, 전 세계 시장규모가 급격히 성장할 것으로 예상되는 디지털치료기기*가 국내 시장에서 활용·확산될 수 있도록, 건강보험 적용방안을 정립한다.

* 전 세계 디지털치료기기 시장 규모: '21년 5조 원 → '30년 30조 원(한국바이오협회)

- 마땅한 품목분류가 없는 경우에는 한시품목으로 제품을 분류·인허가 절차를 진행하여, 신속한 의료기기 인허가가 가능하도록 개선한다.

○ (기대효과) 이와 같은 혁신적 의료기기의 빠른 시장진입 체계 마련 및 인허가 절차 개선으로, 민간 의료기기 기업의 혁신을 유도할 수 있을 것으로 기대된다.

2 혁신·필수 의약품

○ (추진배경) 혁신형 제약기업 인증*·허가-평가연계제도** 등 혁신·필수 의약품의 개발 및 신속한 시장진입을 지원하는 다양한 제도를 도입·운영하고 있다.

* 신약개발 중심의 산업 생태계를 조성하기 위해 연구개발 비중이 높은 기업을 인증·지원하는 제도('23.1월 기준, 47개社)

** 식약처 허가완료 전이라도 안전성·유효성 심사가 완료 시, 건강보험 적용 신청 가능

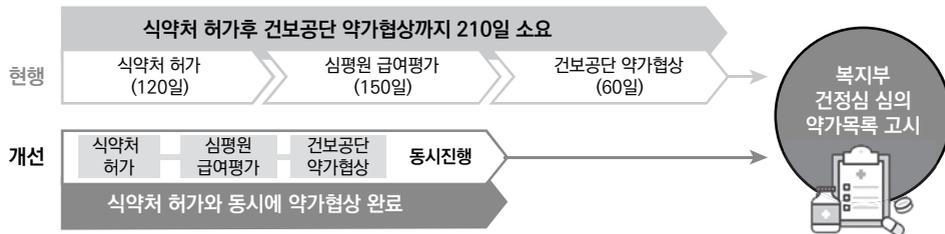
- 하지만 암·희귀질환 치료제 등 필수 의료 강화 및 혁신 신약 개발 의욕 고취를 위한 지원 체계 마련에 대한 요구가 꾸준히 제기되어 왔다.

○ (주요내용) 암·희귀질환 치료제*에 대한 '품목허가(식약처)-급여평가(심평원)-약가협상(건보공단)'을 동시 진행하는 시범사업을 시행하고, 필수약품은 원가 보전 신청접수 상시화 등을 통해 상한금액을 신속하게 인상**할 계획이다.

* 대체 약제가 없으나 개선 효과가 충분한 약제에 한함

** 국가필수약품의 원가 보전 신청 접수 상시화(현재는 연 2회) 및 조정신청 약제의 신청서류 간소화 등 추진

〈 '품목허가-급여평가-약가협상' 병행 시범사업(안) 〉



- 또한, 민-관협의체를 구성하여 비대면 임상시험가이드라인*과 혁신 신약에 대한 적정 보상방안**을 마련하고, 혁신형 제약기업의 인증 유형을 세분화***하여 제약기업의 혁신 신약 개발을 적극 지원할 예정이다.

* 비대면 임상시험 시장은 '21년 88억 달러에서 '26년 142억 달러 규모로 매년 10% 이상 성장할 것으로 전망(Medi-Tech Insights)

** (예시) 위험분담제 확대, 보건안보 차원에서 국산 원료 사용 우대 등

*** (현재) 별도 유형 구분 없음 → (개선안) 일반·벤처·외국계 기업

○ (기대효과) 이를 통해, 국민에게 필요한 의약품이 적시에 공급될 수 있는 체계를 구축하고, 블록버스터급 신약 개발 환경을 조성할 수 있을 것으로 기대된다.

- (추진배경) 바이오헬스 시장은 제약·의료기기와 같은 전통적 보건제조산업뿐 아니라, 인터넷 기술(IT)을 활용한 건강관리 서비스인 디지털 헬스케어 시장 중심으로 빠르게 성장*할 것으로 예상된다.

* 글로벌 디지털 헬스케어 시장: '20년 1,520억 달러 → '27년 5,090억 달러(연평균 18.8%, Global Industry Analysts)

- (주요내용) 환자 동의 시, 의료기관이 안전관리기준을 충족하는 제3자에게 개인 의료데이터를 직접 전송*할 수 있도록 근거 법령** 마련을 추진한다.

* 현재는 본인 동의에도 불구하고, 의료기관이 제3자에게 개인 의료데이터 직접 전송 불가(의료법 제21조)

** 「개인정보 보호법」 개정으로 소 분야 전송요구권 도입 예정이며, 의료정보의 특수성을 반영하기 위한 「디지털 헬스케어법」 제정도 병행 추진

- 또한, 현행 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(지침)’의 가명처리 규정 및 데이터심의위원회 운영을 법률로 규정하고, 바이오헬스 데이터에 특화된 기관생명윤리심의위원회(이하 ‘IRB’)* 가이드라인**을 마련하여 보건의료데이터 안전한 활용체계를 구축한다.

* Institutional Review Board(기관생명윤리심의위원회): 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거, 연구대상자를 보호하기 위해 연구의 윤리적·과학적 타당성을 자율적으로 심의하는 기구

** 주요 내용(안): ▲ 가명처리 데이터 활용 연구의 IRB 심의 기준·방법 ▲ 공용IRB 이용 대상 ▲ 공용IRB 운영 시 IRB 선정방식·비용 부담 방법 등에 대한 안내

- 의료접근성 향상 및 국민 건강증진을 위해 비대면 진료 제도화도 추진한다. 재진환자 및 의원급 의료기관 중심으로 비대면 진료를 허용하되, 도서·벽지·재외국민·감염병 환자 등 의료취약지·사각지대 환자를 우선하여 추진할 계획이다.
- 그 외에도, 외국인 환자 비대면 진료도 제도화하여, 외국인 환자 유치를 보다 활성화할 수 있는 기반을 마련할 예정이다.
- (기대효과) 이러한 규제혁신을 통해, 국민건강 향상 및 개인정보 보호라는 대원칙 하, 디지털 헬스케어 신(新) 시장을 창출할 수 있을 것으로 기대된다.

4 **첨단재생의료·첨단바이오의약품**

○ (추진배경) 희귀·난치질환에 대한 치료 수요는 증가하고 있으며, 재생의료기술 발전으로 바이오의약품 시장 내 첨단 바이오의약품의 점유율은 대폭 확대*될 것으로 예상된다.

* 바이오의약품 시장 내 첨단바이오의약품 점유율: '22년 10% → '30년 약 30%(재생의료진흥재단)

○ (주요내용) 희귀·난치질환자를 비롯한 보편적인 치료 기회 확대 및 기술 발전을 뒷받침하기 위해 첨단재생의료 활성화를 추진한다.

- 단기적으로 고위험 임상연구 심의절차를 개선*하여 심의기간을 단축하는 한편, 중장기적으로 (가칭)재생의료시술 도입과 임상연구 대상 질환** 확대 등을 검토할 예정이다.

* (현재) 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회 검토·심의·의결 → 식약처 검토·승인 (개선) 연구자 동의 시, 위원회·식약처 검토 동시 개시

** 현재는 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 「희귀난치질환법」 제2조제1호에 따른 희귀질환, 그 밖에 난치질환 등을 가진 사람으로 한정(「첨단재생바이오법」 제2조제4호)

< 고위험 재생의료 임상연구 심의절차 개선 >



- 첨단바이오의약품의 신속한 제품화 지원을 위해, 첨단재생의료 임상연구 결과를 첨단바이오의약품 허가심사 시 연계·활용할 수 있도록 방안을 마련*한다.

* 「약사법」에 따른 '임상시험은 연구목적·연구대상·제출자료 등 상이하여, 임상시험을 대신하여 임상연구 결과를 활용할 수 없음

- 또한, 서로 다른 품질·안전기준 때문에 활용이 어려운 「첨단재생바이오법」 시행(’20.8) 이전 채취한 인체세포 등을 첨단바이오의약품 원료로 활용할 수 있는 방안도 검토한다.

○ (기대효과) 이와 같은 혁신적 치료법에 대한 접근성 제고 및 안전성이 확인된 치료법의 신속한 제품화 지원을 통해, 희귀·난치질환 극복 기반을 마련할 수 있을 것으로 기대된다.

5

유전자 검사-BMI-인프라

○ (유전자 검사)소비자 직접 시행(이하 'DTC', Direct To Consumer) 유전자 검사 인증제

* 시행('22.7)에 따라 국내 DTC 유전자 검사가 활성화될 것으로 예상된다.

* DTC 유전자검사는 검사 정확도, 결과 해석 및 전달 적절성, 개인정보 보호 방안, 사후관리 등 검사역량을 인증받은 유전자검사기관에서 수행 가능(생명윤리법 제49조의2제2항)

- 이에 따라 용어와 제도 설명 중심으로 구성된 DTC 유전자 검사 가이드라인(지침)을 소비자와 검사기관이 현장에서 실제 활용할 수 있는 내용*으로 개정하여, 검사결과의 올바른 활용을 도울 예정이다.

〈 'DTC 유전자 검사 가이드라인(지침)' 주요 개정내용(안) 〉

▪ (검사 결과의 한계(예시)) '체내 특정 영양소 농도 검사 결과'는 실제 영양소 농도가 아니라, 영양소 농도가 평균 범위를 벗어날 수 있다는 가능성을 의미하므로 과도한 영양 보충제 섭취 주의

▪ (결과 전달 시 유의사항) 결과와 함께 유·무상의 상품 권유·제공하는 경우 과학적 근거 필요

- 또한 DTC 유전자 검사 정보 플랫폼의 기능을 강화하여, 실제 피해사례에 대한 상담을 제공하고 소비자 교육용 콘텐츠도 제공할 계획이다.

○ (BMI) 뇌 신호로 기기를 조작하는 BMI(Brain Machine Interface) 기술은 신체기능의 보조·대체를 넘어, 운송·여가·국방 등 다양한 분야로 확장 가능성이 큰 미래 유망 기술*이다.

* BMI 시장규모: '22년 17.4억 달러 → '30년 61.8억 달러 (Grand View Research, '22)

- 다부처 협의체·민간 자문단 구성 및 BMI 특화 IRB* 가이드라인(지침) 마련 등으로, 전주 기적 BMI 기술 개발을 촉진할 계획이다.

* Institutional Review Board(기관생명윤리심의위원회): 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거, 연구대상자를 보호하기 위해 연구의 윤리적·과학적 타당성을 자율적으로 심의하는 기구

○ (인프라) 국내 바이오헬스 산업 육성을 위해, 초기 연구개발부터 생산까지 현장의 애로사항을 해소한다.

- 나노의약품 등 신기술 적용 의약품 개발지원 체계를 마련*하여 초기 개발에 어려움이 있

는 기업 등을 적극적으로 지원한다.

* (현재) 신기술 의약품 개발 회사 경험, 인력 부족으로 임상시험 등 진입 어려움
(개선) 기술개발(R&D) 코드·제품 맞춤형 사전상담 실시, 평가 가이드라인(지침) 제공 등 전문적인 규제지원

- 연구중심병원* 기술개발의 실용화 수익이 기술개발에 재투자되어 새로운 기술의 사업화로 이어질 수 있도록, 의료기술산학협력단 설치 등 선순환 체계**도 마련할 예정이다.

* 연구중심병원의 기술이전료 연평균 성장률은 34.6%('13년~'19년)로 공공연(2.4%), 대학(16.4%) 대비 각각 14.4배, 2.1배 수준
(한국보건산업진흥원, '21)

** (현재) 기술개발(R&D) → 기술사업화 수익 → 대학 산학협력단
(개선) 기술개발(R&D) ⇄ 기술사업화 수익

- 마지막으로, 첨단의료복합단지의 생산품목* 및 입주기업 임대제한**을 완화하여, 첨단의료복합단지 내 창업기업에 대한 지원을 강화한다.

* (현재) 단지 내 개발 제품 → (개선) 본사가 단지 내 위치한 경우, 외부 개발 제품도 가능

** (현재) 입주기업 매매·임대 제한 → (개선) 공동연구 수행 등 필요한 경우 임대 허용

■ 조규홍 보건복지부 장관은 “바이오헬스는 저성장 시대 미래먹거리 산업이자, 국민 건강과 국가 안보에서도 중추적 역할을 담당한다”라고 말하며,

- “복지부는 바이오헬스 신시장을 창출하고 국민에게 더 나은 보건의료 서비스를 제공할 수 있도록, 바이오헬스 분야 규제혁신을 지속 추진해나갈 것”이라고 밝혔다.

※ 자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」, 20285. 보건산업정책과 2023.03.02.

V

2023년 보건복지 규제혁신 추진 계획

- 신산업 활성화가 기대되는 분야 신속 추진 -
- 취약계층 보호 및 필수 서비스 제공 확대로 약자복지 강화 -

■ 보건복지부(장관 조규홍)는 새 정부의 규제혁신 방향에 따라 그간 추진한 규제혁신 성과와 2023년 규제혁신 추진 계획을 밝혔다.

- 윤석열 정부 이후 보건복지부는 규제혁신 과제 발굴 및 추진상황을 수시로 점검하며, 중장기 검토 과제 등의 개선 대안을 찾기 위해 집중 논의하였고 현장에서 필요한 규제 개선을 위해 현장 간담회, 토론회 등을 집중 실시하여 아래와 같은 주요 규제혁신 성과를 달성하였다.

< 2022년 보건복지 규제혁신 주요 성과 >

- ◆ 국가유공자의 기초연금 지급 범위 확대(2022.7월)
보훈 보상금 일부를 기초연금 소득인정액에서 제외(약 1.5만 명 신규 수급)
- ◆ 지역가입자의 국민건강보험료 부담 완화(2022.8월)
재산공제 확대, 자동차 보험료 축소, 실거주 목적의 주택에 금융부채가 있는 경우 보험료 산정 시 공제하도록 하여 보험료 부담 완화(약 547만 세대 보험료 인하)
- ◆ 혁신의료기기 통합심사·평가 제도 마련(2022.10월)
혁신의료기기 신청부터 의료현장 진입까지 기간을 획기적으로 단축(390→80일)
- ◆ 재난적의료비 지원 기준 완화(2022.12월)
연소득 대비 의료비 지출을 15% 초과에서 10% 초과로 낮추고, 재산기준도 과세표준액 합계 5.4억 원 이하에서 7억 원 이하로 완화

■ 2023년에 보건복지부는 ‘바이오헬스 신산업 규제혁신 방안*’을 중심으로 7개 핵심분야**의 규제 개선을 추진할 예정이며,

* 제3차 규제혁신전략회의 발표(2023.3.2)

** ① 혁신적 의료기기, ② 혁신·필수 의약품, ③ 디지털 헬스케어, ④ 첨단재생의료·첨단바이오의약품, ⑤ 유전자 검사, ⑥ BMI(Brain Machine Interface), ⑦ 인프라

- 이 외에도 신약 신속 등재, 사회보장급여 관할지 신청 제한 완화 등 신규 규제개선 과제를 지속 발굴하여 개선해 나갈 계획이다.
- 신규 규제혁신 과제는 ▲ 신산업 활성화 9건, ▲ 지방시대 실현 9건, ▲ 투자·일자리 창출 44건, ▲ 규제 샌드박스 1건, ▲ 신산업 규제혁신 로드맵 2건 등 5개 분야 65개 과제*이다.

* 국무회의 의결, 2023년도 규제정비 종합계획(2023.2.28.)

■ 보건복지 분야는 고령화와 건강관리 수요 증가가 예상되는 만큼 민간의 혁신을 뒷받침하여 새로운 산업이 시장에 진입할 수 있도록 하는 등 관련 규제를 지속적으로 발굴하여 개선한다.

- 첨단의료복합단지에 기업대상 부지 분양 이후 임대를 금지했으나, 공동의 목표를 가지고 공동으로 연구를 수행하는 등 임대 필요성이 있는 입주 기업에 한하여 임대를 허용하는 등 다양한 형태의 입주기회를 제공하여 첨단의료복합단지의 활성화와 공간 활용도를 제고할 계획이다.
- 제약사에서 약제의 급여기준 확대를 요청하는 경우, 정보 시스템을 통해 평가업무 단계별 진행상황을 확인할 수 있도록 하여 급여기준 검토 절차를 투명하게 하고, 예측 가능성을 높일 계획이다.

■ 지자체가 지역의 구체적 상황 등 특성을 고려하여 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 개선한다.

- 복지 취약계층을 두텁게 보호하기 위해 주민등록상 주소지와 실제 거주지가 다른 경우 실제 거주지에서도 사회보장급여를 신청할 수 있도록 하여 복지서비스 접근성을 제고하도록 사회보장급여 관할지 신청 제한을 단계적으로 완화할 계획이다.
- 아울러, 지역아동센터가 10인 미만으로 운영되면 보조금 지급이 중지되지만, 농어촌 지역의 지역아동센터는 10인 미만으로 이용 아동 수가 감소하더라도 지역의 특수성을 고려하여 보조금 지원의 필요성이 인정되면 계속 지원할 수 있게 된다.
- 화장한 유골의 골분을 산·바다 등에 뿌리는 산분(散紛)장은 국민 선호가 높음에도 불구하고 관련 규정 미비로 활성화에 어려움이 있었으나, 산·바다 또는 특정구역 등의 특성을 고려하여 산분을 허용할 수 있도록 장사법 개정을 추진한다.

- 국민불편과 부담을 완화하고, 현장 사업장의 애로사항을 적극적으로 청취·개선하여 기업의 투자와 일자리 창출로 이어질 수 있도록 한다.
 - 생존을 위협하는 질환이면서 개선효과가 충분한 약제를 평가할 때, 신약을 신속하게 등재하기 위해 식약처의 허가·건강보험심사평가원의 급여평가·국민건강보험공단의 약가협상을 동시에 진행하여 환자의 접근성이 강화될 수 있도록 시범사업을 시행할 계획이다.
 - 야간에 발생하는 경증환자 상담 제공 및 의약품 접근성 보장을 위해 약사서비스를 제공하는 공공심야약국 법제화로 야간시간대 경증환자에게 복약상담, 의약품 사용 안내 등을 통한 보건사각지대를 해소할 계획이다.
 - 또한, 미혼부의 자신의 출생 미신고 아동에 대한 아동수당, 양육수당 등 지급절차 개선 및 건강보험 자격 취득 요건을 완화하여 미혼부의 경제활동과 양육을 지원한다.

- 마지막으로 규제 샌드박스와 신산업 규제혁신 등에 따른 규제혁신 제도 이행 과제도 지속적으로 추진한다.
 - 제약산업계의 환경 변화에도 불구하고 혁신형 제약기업 인증제도는 도입(2012년) 당시 형태를 유지하고 있는데, 인증 유형별 맞춤형 인증 및 지원을 통해 다양한 제약·바이오 기업의 연구개발을 활성화하도록 지원할 계획이다.

- 조규홍 보건복지부 장관은 “윤석열 정부의 강력한 규제혁신 방향에 따라 국민의 생명·안전에 최우선을 두면서 신산업 활성화, 사업장 현장 애로 및 국민불편 해소를 위해 보건복지 분야의 규제혁신 성과를 지속적으로 창출해 나가겠다.”라고 밝혔다.