

 보건복지부		<h1>보 도 참 고 자 료</h1>	
배 포 일	2019. 8. 1. / (총 7매)	담당부서	규제개혁법무담당관실
과 장	이 현 주	전 화	044-202-2270
담 당 자	이 정 희		044-202-2274

보건복지 분야 현장에 맞춘 규제 혁신으로 국민 불편 해소한다

- 보건복지부, '규제 정부 입증책임제' 운영을 통한 규제 운영의 합리화 추진 -

□ 보건복지부(장관 박능후)는 올해 3월부터 6월까지 '규제 정부 입증 책임제'*를 운영한 결과, 총 75건의 규제를 합리적으로 개선할 예정이라고 밝혔다.

* 국민과 기업이 왜 규제를 풀어야 하는 지를 입증하던 것을, 규제를 담당하고 있는 정부부처와 지자체가 왜 그 규제를 유지해야 하는 지를 입증하도록, 입증책임 주체를 바꾼 것

○ 이는 올해 3월 민간전문가 및 관련 단체 등 민간위원이 반수가 참여하는 '기존규제정비위원회(이하 '위원회')'를 구성하여 총 3회에 걸쳐 논의한 결과이다.

□ 위원회는 현장의 목소리를 직접 듣기 위해 규제개선 필요성을 제기한 당사자를 회의에 초청하는 등 실제 현장의 수요를 충실히 반영하기 위해 노력하였다.

○ 주요 개선 추진과제에는 ▲소독규제의 현실화, ▲난임지원의 강화, ▲국가 대장암 검진제도 개선 등이 있다. (「붙임」 참조)

- 하반기에도 보건복지부는 두 달에 한 번씩 위원회를 열어 규제 운영에 현장의 생생한 의견이 반영되도록 할 계획이다.

- 보건복지부 이현주 규제개혁법무담당관은 “규제를 적정하게 운영하여 국민의 생명, 건강, 안전을 지키면서도 생활의 불편은 적극 해소 할 수 있도록 노력하겠다” 고 밝혔다.

< 붙임 > 개선 추진 주요 과제

붙임

개선 추진 주요 과제

▶ 사무실 없이도 창고만 있으면 소독업을 할 수 있습니다

※ 담당자 : 질병정책과장 김기남(044-202-2510), 정율원사무관(044-202-2508)

[기존] 소독업 영업을 위한 신고를 위해서는 사무실과 별도 구획된 창고까지 갖추어야 함

→ 출장 소독업의 경우에도 사무실이 필요

[개선] 소독업 영업을 위한 신고기준에 사무실 기준을 삭제, 소독 장비를 위한 창고 시설만 갖추어도 영업을 가능하도록 개선

[효과] 사업자의 경제적 부담 완화

☞ 관련 기관 및 단체 등 의견수렴('19.하반기)을 거쳐 「감염병예방방법 시행규칙」 별표8 개정('20)

▶ 45세 이상 여성도 난임시술 지원을 받을 수 있습니다

※ 담당자 : 출산정책과장 손문금(044-202-3390), 정우진사무관(044-202-3395)

[기존] 난임부부 시술비 지원사업의 신청자격이 부인 연령 만44세 이하로 제한

→ 최근 출산 연령이 크게 높아지고 있으나 이를 반영하지 못해 저출산 대책 방향에 걸림돌

《 참고 : 난임진단 여성 추이 ('13~'17) 》

구분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년
합계(명)	152,542	167,180	168,415	161,605	151,274
45세 이상 (명)	4,067	4,973	5,564	6,302	6,908
45세 이상 비중(%)	2.7	3.0	3.3	3.9	4.6

[개선] 난임부부 시술비 지원사업 연령기준 폐지

* (대상) 기준중위소득 180% 이하(2인가구 기준 523만원), (지원) 신선배아 7회, 동결배아 5회, 인공수정 5회 등 총17회, 시술시마다 1회당 최대 50만원 지원 (45세 이상자는 1회당 최대 40만원)

[효과] 난임부부의 안전하고 건강한 출산환경 조성 및 출산율 제고

* '17년 난임진단을 받은 여성 15만명 중 45세 이상이 7,000여명(4.6%)

☞ 「모자보건사업 지침」 개정('19.7.1시행)

▶ 새로운 소독약품과 소독방법이 가능해집니다

※ 담당자 : 의료기관정책과장 오창현(044-202-2470), 박준형사무관(044-202-2472)

[기존] 「의료기관 사용 기구 및 물품 소독지침」은 의료기구별(고위험/준위험/비위험기구) 소독기준과 멸균·소독방법을 일일이 열거·제한*(2010년 제정)

* (예) 과산화수소/과초산 혼합제품의 경우 특정비율에 따라 혼합해야 함
(7.35% 과산화수소 + 0.23% 과초산, 1% 과산화수소 + 0.08% 과초산)

→ 특정물질/비율만 사용하도록 규정하여 보건의료기술 발전 등에 따라 안전하고 효율적인 새로운 소독약품 및 방법 등의 활용을 제한하고 있고, 새롭게 개발하거나 외국에서 사용되는 소독제·소독기기 수입·판매시 지침 위반으로 의료기관에서 활용이 곤란*

* 내시경 소독제의 경우 식약처의 내시경 기구 소독용 신고·허가를 받은 것은 30종(스코테린액, 페라세이프 등)이나, 「소독지침」 상 성분·함량을 충족한 것은 7종에 불과

[개선] 해외 유사 사례(미국, 유럽, 일본)와 전문가 검토 등을 포함한 정책연구를 통해 합리적 소독방법 및 기준 마련 추진

[효과] 신기술·신제품을 반영한 안전하고 효율적인 소독약품 및 방법 등 활용

☞ 「의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침」 3~6조 개정('20.상)

▶ **대장 내시경을 통해 국가 대장암 검진을 받을 수 있게 됩니다**
* 시범사업 일정 및 결과에 따라 도입 일정 및 도입 여부 변경 가능

※ 담당자 : 질병정책과장 김기남(044-202-2510), 강준혁사무관(044-202-2515)

[기존] 국가 대장암 1차 검진에 분변잠혈검사만 인정(2차 검진 대장내시경)
→ 분변 채취의 불편함과 검사결과에 대한 낮은 신뢰도로 대장암 검진
수검률* 저조

* 수검률('18) : 간암 60.7%, 유방암 50.3%, 대장암 32.0%

[개선] 대장내시경검사 시범사업 추진('19.7월~'20.12월, 기간 연장 가능)을 통해
안전성과 효과성이 확인될 경우에 한해 분별잠혈검사 외에 대장내
시경 검사를 1차 검진방법의 하나로 도입('21.상, 변경 가능)

* 단, 시범사업 기간이 연장되거나 안정성과 효과성 확인이 안 될 경우 대장내시경
도입 일정이 조정되거나 현행 검사 방식(1차 분별잠혈, 2차 대장내시경)을 존치

[효과] 수요도** 높은 검사방법 채택을 통한 수검자 편의 도모 및
대장암 검진 수검률을 제고

**대장내시경 선호도 80%('18년 시범사업 기획 설문조사, 500명 대상)

☞ 암검진실시기준 고시 개정('21.상, 변경 가능)

▶ **이용업소의 시설기준 개선으로 이용자 불편이 해소됩니다**

※ 담당자 : 생활보건TF팀장 강호욱(044-202-2880), 구재관사무관(044-202-2881)

[기존] 이용업소에서는 응접장소와 작업 장소에 커튼, 칸막이와 같은
장애물을 설치할 수 없도록 제한

→ 가발 사용자 등 개인프라이버시 보호가 필요한 이용자 불편

[개선] 이용의자 사이를 칸막이 등으로 구획 할 수 있도록 허용

[효과] 이용자의 편의증진을 도모하고, 증가 추세에 있는 현대화된 이용업소
창업의 애로사항 해소

☞ 「공중위생관리법 시행규칙」 제2조 개정('19.하)

▶ 복지용구 장기요양보험 급여 제외 기준이 개선됩니다

※ 담당자 : 요양보험제도과장 김현숙(044-202-3490), 이성규사무관(044-202-3495)

[기존] 복지용구가 장기요양보험 급여 대상으로 결정 된 후, 최근 1년간
급여실적이 없는 경우*에 보험급여에서 제외

→ 1년이 지난 후의 수요 발생 가능성이 배제되어 불합리

※복지용구 급여유효기간 갱신 제도 도입('17)으로 고시 등록일부터 3년마다 갱신
적정여부를 확인하는 현 상황에서 동 기준은 과도한 규제

[개선] 최근 1년간 급여실적이 없는 제품이라도 보험급여를 유지하도록
급여기준을 개선

[효과] 장기요양보험 급여제도에 대한 공급자의 예측 가능성 제고
및 수급자의 선택권 보장

☞ 「복지용구 급여범위 및 급여기준 등에 관한 고시」 제11조의2 개정('19. 7월)

▶ 상급종합병원이 거점병원으로서의 역할이 강화됩니다

※ 담당자 : 의료기관정책과장 오창현(044-202-2470), 박준형사무관(044-202-2472)

[기존] 전문 진료서비스의 난이도와 의료의 질에 대한 상대평가를 통해
전국 및 권역별 소요병상수 범위 내에서 상급종합병원을 지정*

→ 평가기준 고착화 및 학습화된 평가로 거점병원의 역할과 중증
진료를 전문으로 하는 상급종합병원 지정 평가제도의 취지 약화

* 3년마다 평가하여 지정, 현재 42개소('18년~)

[개선] 「상급종합병원 지정·평가체계 개선 연구('18.7월~'19. 5월)」 결과를 바탕
으로 평가지표의 변별력 향상 및 고도화 등 평가 합리화 추진

[효과] 상급종합병원 역할 정립을 통한 지역 내 의료전달체계 확립과
의료의 질 개선 도모

☞ 「상급종합병원의 지정 및 평가 규정(고시)」 개정('20.상)

▶ 특수의료장비 품질관리검사기관의 행정부담이 완화됩니다

※ 담당자 : 의료자원정책과장 손호준(044-202-2450), 권용진사무관(044-202-2451)

[기존] 품질검사실적에 대한 매 월별 보고와 검사요원에 대한 연 2회 교육 실시 의무화

→ 품질관리검사기관에 부가적으로 업무 부담 발생

[개선] 특수의료장비의 적정 품질관리를 위해 필요한 최소 수준인 매 분기별 검사실적 보고 및 검사요원에 대한 연 1회 이상의 교육을 실시(단, 품질관리 기준 및 절차가 변경될 때에 추가 교육 실시)하도록 완화

[효과] 특수의료장비 품질관리검사기관의 부담완화로 검사업무의 효율 증진

☞ 「특수의료장비 품질관리검사기관의 등록 등에 관한 규정(고시)」 제9조 개정('19.하)