

## 희귀질환관리법 일부개정법률안 (서명옥의원 대표발의)

의안 번호	9230
----------	------

발의연월일 : 2025. 3. 21.

발 의 자 : 서명옥 · 서천호 · 박준태  
진종오 · 김상훈 · 배준영  
김예지 · 김용태 · 고동진  
조경태 의원(10인)

### 제안이유 및 주요내용

현재 우리나라에서는 신약이 건강보험 급여로 등재되기까지 오랜 시간이 소요되며, 그 기간 동안 환자들은 막대한 경제적 부담을 감수해야함.

반면, 영국은 항암제기금(Cancer Drug Fund, CDF)과 희귀의약품기금(Innovative Medicine Fund, IMF)을 운영 중이며 이탈리아는 제약사 판촉비 5%와 정부재원으로 희귀질환 약제의 기금 운영 등 환자들이 신속하게 치료제에 접근할 수 있도록 보장하고 있음.

이에 대한민국도 ‘희귀질환관리기금’을 신설하여 희귀질환 치료의 재정적 부담을 경감하고, 환자들에게 보다 빠르고 효과적인 치료를 제공하며 실질적으로 지원을 강화하고자 함(안 제20조의2부터 제20조의6까지 신설 등).

## 참고사항

이 법률안은 서명옥의원이 대표발의한 「국가재정법 일부개정법률안」(의안번호 제9232호)의 의결을 전제로 하는 것이므로 같은 법률안이 의결되지 아니하거나 수정의결되는 경우에는 이에 맞추어 조정하여야 할 것임.

## 희귀질환관리법 일부개정법률안

희귀질환관리법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제1항 중 “「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진기금”을 “제20조의2에 따른 희귀질환관리기금”으로 한다.

제20조의2부터 제20조의6까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제20조의2(희귀질환관리기금의 설치) 정부는 희귀질환검진, 희귀질환 환자의 의료비 지원, 희귀질환 연구 및 진료 등에 관한 사업에 필요한 재원을 확보하기 위하여 희귀질환관리기금(이하 “기금”이라 한다)을 설치한다.

제20조의3(기금의 조성) 기금은 다음 각 호의 재원으로 조성한다.

1. 정부출연금
2. 다른 회계 또는 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진기금, 「복권 및 복권기금법」에 따른 복권기금 등 다른 기금으로부터의 전입금 및 예수금
3. 기금운용 수익금 등
4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 수입금

제20조의4(기금의 용도) ① 기금은 다음 각 호의 사업을 위하여 필요한 경우에 융자, 보조 등의 방법으로 지원할 수 있다.

1. 희귀질환검진사업의 지원
2. 희귀질환환자의 의료비 지원
3. 희귀질환의 발생·예방·진단·치료·관리 및 희귀질환관리 정책 등에 관한 연구
4. 희귀질환의 예방·진단 및 치료 등에 관한 신기술의 개발 및 보급
5. 희귀질환환자의 진료 등에 필요한 사업으로서 보건복지부장관이 정하는 사업

② 제1항에 따른 지원의 신청절차, 지급방법, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제20조의5(기금의 운용·관리) ① 기금은 보건복지부장관이 운용·관리한다.

② 보건복지부장관은 기금의 운용·관리에 관한 사무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 의료 관련 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 기금의 운용·관리에 관한 사무를 감독하며 이에 필요한 명령을 할 수 있다.

③ 기금의 운용·관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제20조의6(기금의 회계기관) ① 보건복지부장관은 기금의 수입과 지출에 관한 사무를 수행하게 하기 위하여 소속 공무원 중에서 기금수입징수관·기금재무관·기금지출관 및 기금출납공무원을 임명하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제20조의5제2항에 따라 기금의 운용·관리에 관한 사무의 전부 또는 일부를 위탁한 경우에는 그 위탁을 받은 법인 또는 단체의 임원 중에서 기금수입담당임원과 기금지출원인행위담당임원을, 그 직원 중에서 기금지출원과 기금출납원을 임명하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따라 기금수입징수관·기금재무관·기금지출관과 기금출납공무원 및 기금수입담당임원·기금지출원인행위담당임원·기금지출원과 기금출납원을 임명한 때에는 감사원장, 기획재정부장관 및 한국은행총재에게 알려야 한다.

## 부 칙

이 법은 공포 후 3년이 경과한 날부터 시행한다.



## 신 · 구조문대비표

현           행	개           정           안
제12조(의료비 지원 사업) ① 국 가와 지방자치단체는 희귀질환 자의 경제적 부담능력 등을 고 려하여 희귀질환의 예방, 진단 및 치료에 드는 비용을 예산 또 는 「국민건강증진법」에 따른 <u>국민건강증진기금</u> 에서 지원할 수 있다.	제12조(의료비 지원 사업) ① --- ----- ----- ----- ----- -- 제20조의2에 따른 희귀질환 <u>관리기금</u> ----- -----.
② (생   략) <u>&lt;신   설&gt;</u>	② (현행과 같음) <u>제20조의2(희귀질환관리기금의 설치)</u> 정부는 희귀질환검진, 희 귀질환환자의 의료비 지원, 희 귀질환 연구 및 진료 등에 관한 사업에 필요한 재원을 확보하기 위하여 <u>희귀질환관리기금(이하 “기금”이라 한다)</u> 을 설치한다.
<u>&lt;신   설&gt;</u>	<u>제20조의3(기금의   구성)</u> 기금은 다음 각 호의 재원으로 조성한 다. 1. <u>정부출연금</u> 2. <u>다른 회계 또는 「국민건강 증진법」에 따른 국민건강증 진기금, 「복권 및 복권기금 법」에 따른 복권기금 등 다</u>

<신 설>

<신 설>

른 기금으로부터의 전입금 및  
예수금

3. 기금운용 수익금 등

4. 그 밖에 대통령령으로 정하  
는 수입금

제20조의4(기금의 용도) ① 기금  
은 다음 각 호의 사업을 위하여  
필요한 경우에 융자, 보조 등의  
방법으로 지원할 수 있다.

1. 희귀질환검진사업의 지원

2. 희귀질환환자의 의료비 지원

3. 희귀질환의 발생·예방·진  
단·치료·관리 및 희귀질환  
관리 정책 등에 관한 연구

4. 희귀질환의 예방·진단 및  
치료 등에 관한 신기술의 개  
발 및 보급

5. 희귀질환환자의 진료 등에  
필요한 사업으로서 보건복지  
부장관이 정하는 사업

② 제1항에 따른 지원의 신청절  
차, 지급방법, 그 밖에 필요한  
사항은 대통령령으로 정한다.

제20조의5(기금의 운용·관리) ①  
기금은 보건복지부장관이 운용  
· 관리한다.



<신 설>

② 보건복지부장관은 기금의 운용·관리에 관한 사무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 의료 관련 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 기금의 운용·관리에 관한 사무를 감독하며 이에 필요한 명령을 할 수 있다.

③ 기금의 운용·관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제20조의6(기금의 회계기관) ①

보건복지부장관은 기금의 수입과 지출에 관한 사무를 수행하게 하기 위하여 소속 공무원 중에서 기금수입징수관·기금재무관·기금지출관 및 기금출납공무원을 임명하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제20조의5제2항에 따라 기금의 운용·관리에 관한 사무의 전부 또는 일부를 위탁한 경우에는 그 위탁을 받은 법인 또는 단체의 임원 중에서 기금수입담당임원과 기금지출원인행위담당임원을, 그 직원 중에서 기금지출원과 기금

출납원을 임명하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따라 기금수입징수관 · 기금재무관 · 기금지출관과 기금출납공무원 및 기금수입담당임원 · 기금지출원인행위담당임원 · 기금지출원과 기금출납원을 임명한 때에는 감사원장, 기획재정부장관 및 한국은행총재에게 알려야 한다.