

의료기기법 일부개정법률안 (김윤의원 대표발의)

의안 번호	9963
----------	------

발의연월일 : 2025. 4. 18.

발 의 자 : 김 윤 · 강선우 · 강준현
백혜련 · 서미화 · 남인순
김준혁 · 전진숙 · 이정문
홍기원 · 황명선 · 이개호
박은정 · 강경숙 · 최기상
조승래 의원(16인)

제안이유

첫째, 의료기기 사용 중 환자에게 발생 가능한 피해를 업체가 안정적으로 배상할 수 있도록 도입한 의료기기 배상책임보험은 「재난 및 안전관리 기본법」 제3조제10호의2에 따른 재난안전의무보험에 해당하여 같은 법 제76조의2제1항 각 호의 기준을 충족하여야 함.

이에 보험회사 등의 정당한 사유 없는 일방적 계약체결 거부 제한 등 보호조치를 신설함으로써 관련 법령을 준수하고 동 제도의 도입 취지를 달성하려는 것임.

둘째, 현재 식품의약품안전처 소관 비영리법인(한국의료기기산업협회, 이하 “협회”라 함)이 식품의약품안전처장으로부터 공제규정을 승인 받아 「의료기기법」 제43조의6에 따른 공제사업을 수행하고 있음. 다만, 환자 및 공제 계약자 등의 권익 보호를 위하여 사업 주체로서

협회의 대외적·법률적 책임성을 확보하고 사업 수행에 관한 규제당국의 관리·감독 근거를 명확히 할 필요가 있음.

이에 기운영 중인 공제사업에 대한 법적 근거를 마련함으로써 현 단계에서의 안정적 사업 수행을 도모하려는 것임.

주요내용

가. 배상책임보험(공제) 가입자 등 보호조치 도입(안 제43조의6제2항 및 제3항)

보험회사 및 공제사업기관의 정당한 사유 없는 계약체결 거부 제한 및 피해 환자의 보험금 청구권 압류 금지 규정 신설을 통해 보험(공제) 가입 대상인 제조업자·수입업자의 법 준수 가능성 제고 및 환자 생계 보호 취지 달성

나. 배상책임공제 사업 운영의 법적 근거 마련(안 제43조의7)

공제사업의 가능성, 공제 규정 승인, 공제 규정 세부 내용, 공제사업 주체의 회계 분리 의무, 필요시 주무부처의 시정명령, 「보험업법」 적용 제외 등 관련 법 근거 마련을 통해 안정적 사업 수행 도모

다. 보험회사 및 공제사업기관의 의무 이행 확보 수단 마련(안 제56조 제1항제5호 및 제6호)

안 제43조의6제2항을 위반한 계약체결 거부 행위, 안 제43조의7제4항에 따른 시정명령 불이행에 대한 과태료 부과 규정을 통해 보험

회사 및 공제사업기관의 의무 이행 유도

의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제43조의6제2항을 제4항으로 하고, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설한다.

② 「보험업법」에 따른 보험회사(이하 “보험회사”라 한다) 및 제43조의7제1항의 공제사업기관은 의료기기 제조업자·수입업자가 제1항에 따른 보험 또는 공제에 가입하려는 때에는 계약의 체결을 거부할 수 없다. 다만, 의료기기 제조업자·수입업자가 보험계약의 청약 당시 사고 발생의 위험에 관하여 중요한 사항을 알리지 아니하거나 거짓으로 알린 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 이 법에 따른 보험 또는 공제의 보험금지급청구권 또는 공제급여청구권은 양도·압류하거나 담보로 제공할 수 없다.

제43조의7을 다음과 같이 신설한다.

제43조의7(공제사업 등) ① 식품의약품안전처장은 공제에 관한 전문성이 있는 관련 단체(「민법」 제32조에 따라 설립된 비영리법인만 해당한다)를 공제사업기관으로 지정하여 제43조의6제1항에 따른 의료기기 제조업자·수입업자의 배상책임을 보장하기 위한 공제사업을

수행하게 할 수 있다.

② 공제사업기관은 제1항에 따른 공제사업을 하려면 공제규정을 제정하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 공제규정을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 제2항의 공제규정에는 공제사업의 범위, 공제계약의 내용, 공제금, 공제료, 회계기준 및 책임준비금의 적립비율 등 공제사업의 운영에 관하여 필요한 사항이 포함되어야 한다.

④ 공제사업기관은 공제사업을 다른 회계와 구분하여 별도의 회계로 관리하여야 하며, 책임준비금을 다른 용도로 사용하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 공제사업기관의 공제사업 운영이 적정하지 아니하여 피해 환자 및 공제 계약자 등의 권익을 해칠 우려가 있다고 인정하는 경우에는 시정을 명하여야 한다.

⑥ 이 법에 따른 공제사업에는 「보험업법」을 적용하지 아니한다.

⑦ 그 밖에 공제사업의 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제56조제1항에 제5호 및 제6호를 각각 다음과 같이 신설한다.

5. 제43조의6제2항을 위반하여 같은 조 제1항에 따른 보험 또는 공제에 가입하려는 자와의 계약체결을 거부한 보험회사 및 공제사업기관

6. 제43조의7제5항에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 공제사업기

관

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(공제사업기관 지정 등에 관한 경과조치) ① 이 법 시행 당시 제43조의6제1항에 따른 의료기기 제조업자·수입업자의 배상책임을 보장하기 위한 공제사업을 수행하고 있는 자는 제43조의7제1항의 개정규정에 따른 지정을 받은 것으로 본다.

② 제1항에 따른 공제사업기관의 공제규정은 제43조의7제2항의 개정규정에 따른 승인을 받은 것으로 본다. 다만, 이 법 시행 이후 1년 이내에 제43조의7제3항의 개정규정에 따른 사항이 포함되도록 해야 한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제43조의6(보험가입 등) ① (생략) <u><신 설></u>	제43조의6(보험가입 등) ① (현행과 같음) <u>② 「보험업법」에 따른 보험회사(이하 “보험회사”라 한다) 및 제43조7제1항의 공제사업기관은 의료기기 제조업자·수입업자가 제1항에 따른 보험 또는 공제에 가입하려는 때에는 계약의 체결을 거부할 수 없다. 다만, 의료기기 제조업자·수입업자가 보험계약의 청약 당시 사고 발생의 위험에 관하여 중요한 사항을 알리지 아니하거나 거짓으로 알린 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.</u>
<u><신 설></u>	<u>③ 이 법에 따른 보험 또는 공제의 보험금지급청구권 또는 공제급여청구권은 양도·압류하거나 담보로 제공할 수 없다.</u>
<u>② (생략)</u> <u><신 설></u>	<u>④ (현행 제2항과 같음)</u> <u>제43조의7(공제사업 등) ① 식품의약품안전처장은 공제에 관한 전문성이 있는 관련 단체(「민</u>

법」 제32조에 따라 설립된 비영리법인만 해당한다)를 공제사업기관으로 지정하여 제43조의 6제1항에 따른 의료기기 제조업자·수입업자의 배상책임을 보장하기 위한 공제사업을 수행하게 할 수 있다.

② 공제사업기관은 제1항에 따른 공제사업을 하려면 공제규정을 제정하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 공제규정을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

③ 제2항의 공제규정에는 공제사업의 범위, 공제계약의 내용, 공제금, 공제료, 회계기준 및 책임준비금의 적립비율 등 공제사업의 운영에 관하여 필요한 사항이 포함되어야 한다.

④ 공제사업기관은 공제사업을 다른 회계와 구분하여 별도의 회계로 관리하여야 하며, 책임준비금을 다른 용도로 사용하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장은 공제

