입법토론회

만성콩팥병 관리법 제정, 왜 필요한가?

| 주 최 | 더불어민주당 남인순 국회의원

| 주 관 | 대한신장학회 THE KOREAN SOCIETY OF NEPHROLOGY

CONTENTS

입법토론회

만성콩팥병 관리법 제정, 왜 필요한가?

개회사

남인순 더불어민주당 국회의원 004

박형천 대한신장학회 이사장 007

사회 **이동형** 대한신장학회 일반이사

주제발표

국내 만성콩팥병 발생 현황과 국가 관리 체계의 필요성 009

고강지 고대구로병원 신장내과 교수

「만성콩팥병관리법」 주요 내용 및 입법적 기대 효과 027

김재영 법무법인 강남 변호사

지정토론 좌장 | **박형천** 대한신장학회 이사장

홍유아 대전성모병원 신장내과 교수 041

황원민 건양대병원 신장내과 교수 043

이은영 한국환자단체연합회 이사 045

김유미 질병관리청 만성질환관리과 과장 047

김제중 보건복지부 질병정책과 사무관 049



남 인 순 국회의원

더불어민주당·서울송파병

안녕하십니까?

국회 보건복지위원, 더불어민주당 서울송파병 남인순 의원입니다.

입춘이 지나고 봄이 오는 길목에서 “만성콩팥병관리법 제정, 왜 필요한가?”를 주제로 한 입법토론회 개최를 매우 뜻깊게 생각하며, 관심을 갖고 자리에 함께하여 주신 여러분을 환영합니다.

오늘 토론회 준비와 주관을 위해 애써주신 박형천 이사장님을 비롯한 대한신장학회 관계자분들의 노고에 감사의 마음을 전합니다.

좌장이신 박형천 대한신장학회 이사장님과 사회를 맡아주신 이동형 대한신장학회 일반이사님, 주제발표자이신 고강지 고대구로병원 신장내과 교수님과 김재영 법무법인 강남 변호사님, 그리고 지정토론자이신 홍유아 대전성모병원 신장내과 교수님, 황원민 건양대병원 신장내과 교수님, 이은영 한국환자단체연합회 이사님, 김유미 질병관리청 만성질환관리과장님, 김제중 보건복지부 질병정책과 사무관님께 감사드립니다.

저는 대한신장학회 및 국회 법제실의 검토를 거쳐 제정법률안인 「만성콩팥병관리법안」을 성안하였으며, 오늘 입법토론회를 통해 각계의 의견을 수렴하여 제정법률안 발의를 추진할 계획입니다.

만성콩팥병은 3개월 이상 콩팥이 손상되어 있는 상태이거나 콩팥기능 감소가 지속적으로 나타나는 질병으로, 심뇌혈관질환 위험을 증가시키고 콩팥기능상실과 다양한 합병증을 동반하는 질환입니다.

국회 보건복지위원회 국정감사에서 밝힌 바와 같이, 우리나라 국민건강보험 만성콩팥병 환자는 2015년 17만 576명에서 2023년 32만 6,736명으로 9년간 91.5% 증가하였으며, 이 중 투석 환자는 2015년 6만 1,218명에서 2023년 8만 7,393명으로 9년간 42.7% 증가하였습니다.

건강보험심사평가원에서 제출한 '만성콩팥병 환자 건강보험 진료비 현황'에 따르면, 만성콩팥병 환자가 지속적으로 늘어 전체 진료비가 2015년 1조 4,795억원에서 2023년 2조 5,556억원으로 9년간 72.7% 증가한 것으로 나타났습니다.

전문가들에 따르면 우리나라 만성콩팥병 환자의 증가세는 전 세계 1위이며, 연평균 만성콩팥병 환자 발생이 인구 1만명 당 18.8명으로 세계에서 두 번째로 높고, 이 중 당뇨병으로 인한 발병은 인구 100만명 당 9.7명으로 세계 최고 수준이며, 당뇨병이 우리나라 말기콩팥병 원인의 47%를 차지하고 있다고 합니다.

만성콩팥병 환자의 사망률이 일반인보다 7배 가량 높고, 만성콩팥병 환자의 연간 1인당 진료비가 2023년 기준 782만원 수준으로 경제적 부담이 적지 않습니다. 또한 만성콩팥병 환자가 치료 시기를 놓치면 신장기능을 대체하기 위한 혈액투석 또는 복막투석 등 투석이나 신장이식을 해야 합니다.

따라서 만성콩팥병에 대한 적극적인 사전 예방과 조기 진단, 질환의 초기 단계부터 적극적인 치료를 통해 콩팥기능을 유지하고, 말기콩팥병으로 진행을 늦추기 위한 체계적이고 지속 가능한 국가 관리가 필요하다는 지적이 지속적으로 제기되어 왔습니다.

현행 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」은 당뇨, 고혈압 등 일반적인 생활습관성질환 중심으로 설계되어 있어, 투석 등 지속적 시설 기반 치료를 필요로 하는 만성콩팥병의 특수성을 충분히 반영하지 못하고 있는 실정입니다.

만성콩팥병은 단순한 만성질환이 아니라, 치료 중단 시 생명 유지가 불가능한 '생존형 만성질환'으로, 환자 개개인의 생존이 의료 기반과 직접적으로 연관되어 있으며, 만성콩팥병은 의료 문제를 넘어 의료·복지·경제·노동 등 사회 전 영역에 걸친 국가적 전주기 관리체계 구축이 필요한 질환입니다.

따라서, 만성콩팥병을 단순한 질환이 아닌 필수 생명유지관리 영역으로 인식하고, 예방과 진단, 치료, 재활 전 단계에 걸친 체계적 관리와 지원체계를 확립할 필요가 있습니다.

오늘 입법토론회는 만성콩팥병에 대한 국가 차원의 효율적인 예방·관리시스템을 구축하기 위한「만성콩팥병관리법」제정에 대해 논의하는 자리입니다.

각계 전문가 분들이 한 자리에 모인 만큼 깊이 있는 토론을 통하여 바람직한 입법 방향을 모색하는 소중한 계기가 되길 바라며,「만성콩팥병관리법」제정을 통하여 보다 적극적인 환자의 치료 접근성 보장, 투석 및 재택치료의 질 관리, 환자등록 및 통계기반 정책 추진 등을 포함한 통합적 국가 관리기반을 마련하여 만성콩팥병 및 투석치료 등으로 인한 개인적 고통과 사회적 부담을 줄이며, 국민건강 증진에 기여할 것으로 확신합니다.

입법토론회에 함께하여 주신 모든 분들게 다시 한 번 감사드리며, 건강과 행복, 평화를 기원합니다.

감사합니다.

2025년 2월 6일

더불어민주당 국회의원 남 인 순

개회사 | 박형천



박 형 천

대한신장학회 이사장

안녕하십니까.

대한신장학회 이사장 박형천입니다.

오늘 국회에서 개최되는 「만성콩팥병 관리법 제정 입법토론회」는 만성콩팥병 환자의 건강권을 보장하고 삶의 질을 높이기 위한 사회적 논의를 본격화하는 자리라는 점에서 매우 뜻깊습니다. 학회를 대표하여 이 소중한 공론의 장에 함께해 주신 전문가 및 내빈 여러분께 깊은 감사의 말씀을 드립니다.

현재 우리나라의 만성콩팥병 현황은 매우 엄중합니다. 인구 고령화와 당뇨병·고혈압 환자의 증가로 성인 10명 중 1명이 만성콩팥병을 앓고 있으며, 최근 10년간 환자 수와 진료비 모두 두 배 이상 급증했습니다. 특히 당뇨병성 말기콩팥병 환자의 발생 증가율은 전 세계적으로도 유례를 찾기 어려울 만큼 가파릅니다. 연간 2조 6천억 원에 달하는 투석치료 비용은 이제 환자 개인의 고통을 넘어 우리 사회 전체에 막대한 부담이 되고 있습니다.

만성콩팥병은 단순한 만성질환을 넘어, 진행할 경우 투석 또는 신장이식과 같은 고도의 지속적 치료가 필요한 '생존형 만성질환'입니다. 특히 말기콩팥병으로 진행하면 환자와 가족이 감당해야 할 경제적 부담은 물론, 일상과 사회활동 전반에 심각한 제약이 따릅니다. 하지만 기존의 국가 관리체계는 생활습관성 질환 위주로 설계되어 있어, 만성콩팥병이 가진 특수성과 중증도를 충분히 담아내지 못했다는 한계가 있었습니다.

이러한 문제의식에서 출발한 「만성콩팥병 관리법안」은 국가가 만성콩팥병을 보다

체계적으로 예방하고 관리하기 위한 제도적 기반을 갖추는 중요한 전환점이 될 것입니다. 법안에는 만성콩팥병관리종합계획 수립, 국가만성콩팥병관리위원회 운영, 연구사업 및 등록·통계사업 추진, 그리고 말기콩팥병 환자 의료비 지원 등 핵심 과제가 담겨 있습니다. 아울러 투석치료의 질 향상과 환자 안전 강화를 위한 인공신장실 인증제도 도입 등도 포함되어 있어, 현장의 실질적 변화를 이끌 수 있는 법적 토대가 될 것으로 기대합니다.

대한신장학회는 그동안 임상현장과 연구를 기반으로 만성콩팥병의 조기 발견과 진행 억제, 말기콩팥병 환자의 치료성과 개선을 위해 지속적으로 노력해 왔습니다. 이제는 이러한 전문적 성과가 국가 정책과 제도 속에서 구현될 수 있도록 의료계와 정부, 국회, 시민사회가 함께 지혜를 모아야 할 때입니다. 오늘 토론회가 만성콩팥병의 예방부터 치료, 재활과 돌봄에 이르기까지 전 주기를 아우르는 정책 대안을 논의하고, 환자 중심의 지속가능한 관리체계를 마련하는 소중한 계기가 되기를 바랍니다.

끝으로 본 입법토론회를 준비해 주신 남인순 의원님과 관계 기관 여러분께 다시 한번 감사드립니다. 발제와 토론을 맡아주신 전문가 여러분의 고견이 향후 입법과 정책에 충실히 반영되기를 기대하며, 대한신장학회 또한 만성콩팥병 환자와 가족의 삶을 실질적으로 개선할 수 있도록 끝까지 책임 있는 역할을 다하겠습니다.

감사합니다.

2025년 2월 6일

대한신장학회 이사장 박 형 천

주제발표

국내 만성콩팥병 발생 현황과 국가 관리 체계의 필요성

고강지 고대구로병원 신장내과 교수

Since 1980 대한신장학회 THE KOREAN SOCIETY OF NEPHROLOGY

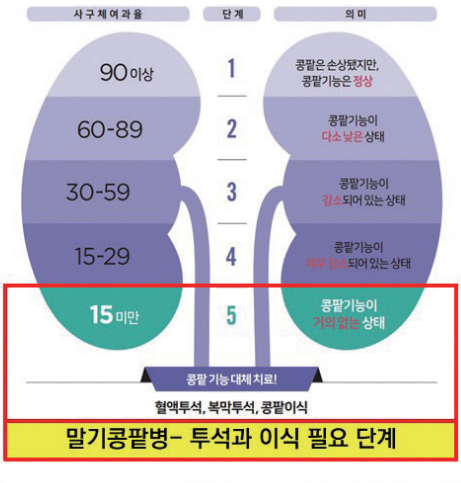
국내 만성콩팥병 발생 현황과 국가 관리 체계의 필요성

대한신장학회

발표자: 고려대학교 구로병원
고강지

만성콩팥병이란?

만성콩팥병 단계



- 만성콩팥병은 콩팥 질환의 원인과는 상관없이, (1) 콩팥 손상 또는 (2) 콩팥 기능의 감소가 3개월 이상 지속되는 상태이다.[1-7]
  (1) 콩팥 손상은 사구체여과율에 관계없이 구조적 또는 기능적 이상을 포함하며 소변검사의 이상(알부민뇨 또는 적혈구, 백혈구 원주 등의 소변 침전물), 콩팥 조직검사의 이상(사구체, 세뇨관간질, 혈관의 병리 소견), 영상검사의 이상(초음파, 컴퓨터 단층촬영 등), 콩팥 이식 상태를 말한다.
  (2) 콩팥 기능의 감소란 사구체여과율이 60 mL/min/1.73㎡ 미만으로 감소한 상태이다.



국내 만성콩팥병 유병률

성인 만성콩팥병
유병률
(19세 이상,
중등도 이상*)

8.4%
(21년 국민건강영양조사)

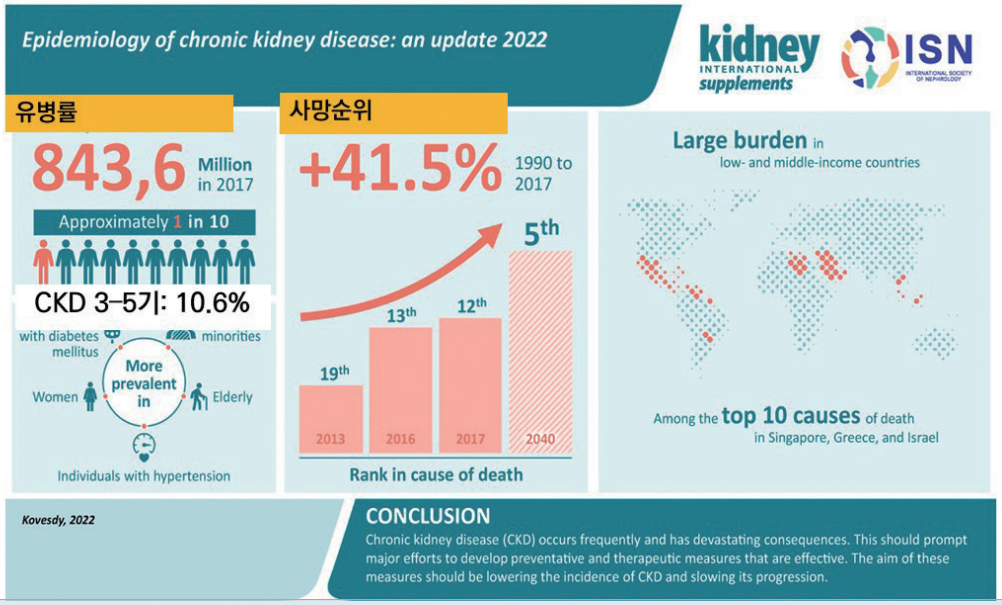
【 표 1. 국내 만성콩팥병(중등도 이상) 유병률 】

구분	19세이상 전체	연령별					
		19~29세	30~39세	40~49세	50~59세	60~69세	70세이상
유병률(%)	8.4	1.9	2.3	5.1	7.6	12.0	26.5

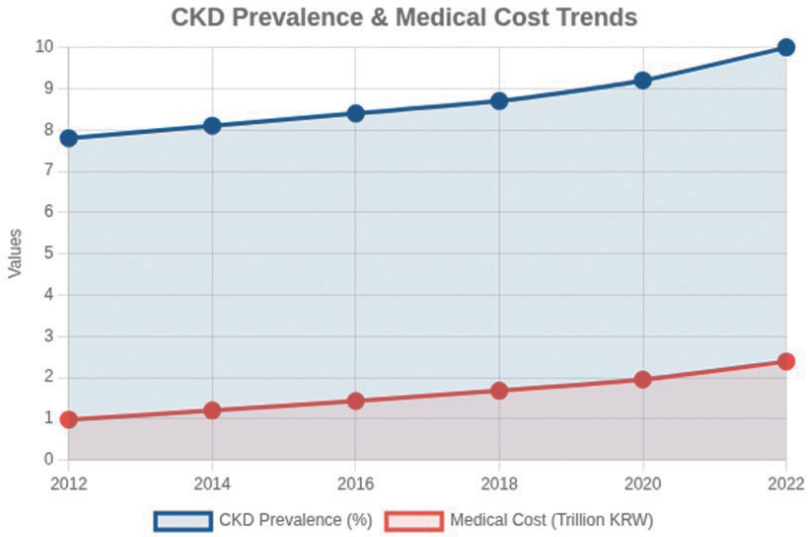
출처: 질병관리청 보도자료
(2023.03.08)

*(만성콩팥병) 사구체 여과율(CKD-EPI eGFR)이
60mL/min/1.73m²이상이면서 소변
알부민/크레아티닌 비율이 30mg/g이상인 경우
또는 사구체 여과율이 60mL/min/1.73m²미만인 경우

전 세계 만성콩팥병 현황



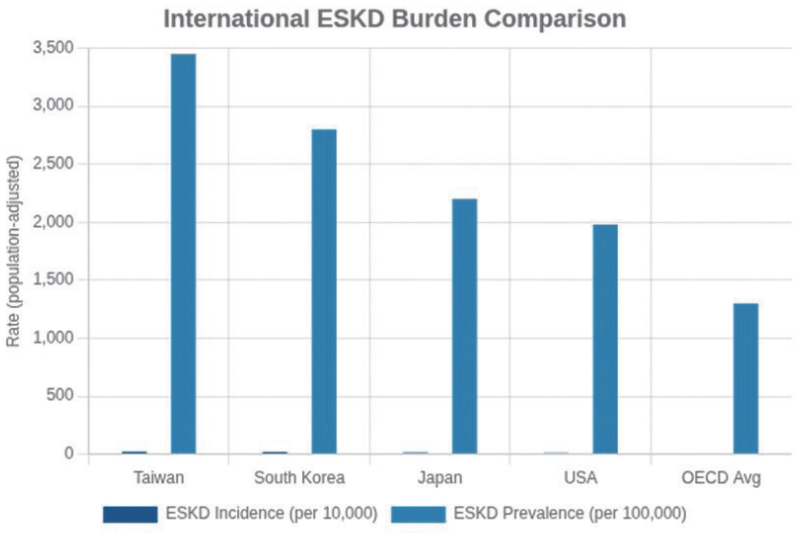
국내 만성콩팥병 현황 및 관리 비용의 증가 추세



Source: KSN 2023

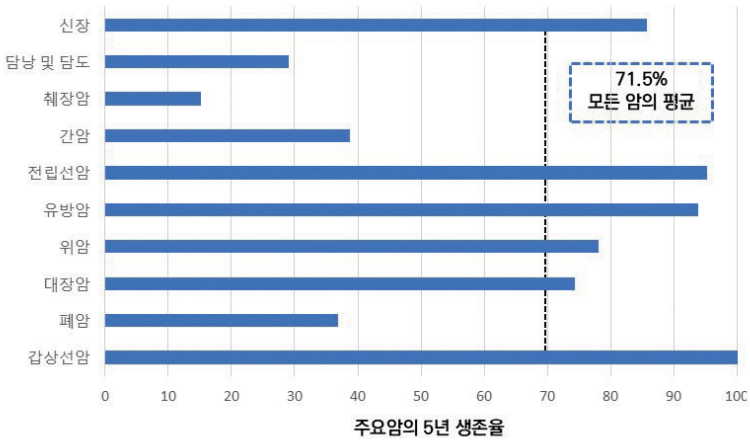
과거 10년 동안 환자수와 관련 치료비용이 2배 증가됨

최근 전 세계 유병률과의 비교

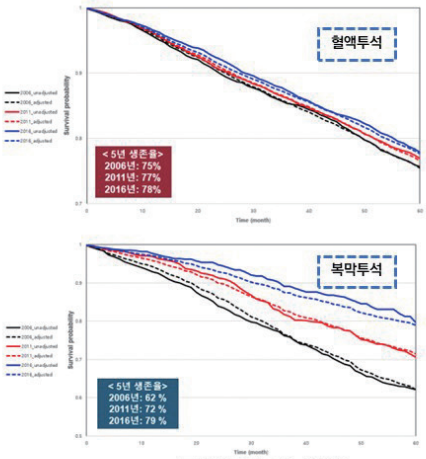


Source: Global Kidney Health Atlas, International Society of Nephrology (2020)

만성콩팥병의 심각성- 높은 사망률



주요암의 5년 생존율



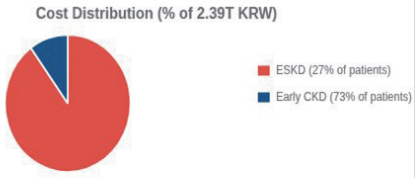
투석 환자의 5년 생존율

대한신장학회 2021 우리나라 신대체요법 현황 보고서

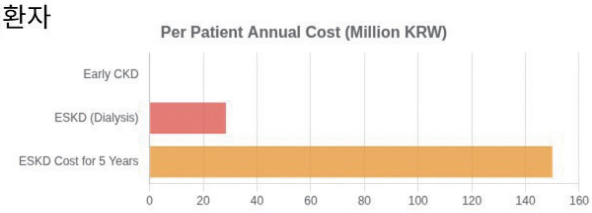
보건복지부, 중앙암등록본부, 2023

치료 비용의 부담: 의료비용 지출 'No.1'

- 2021 만성콩팥병 총 치료비용: 2.39 조원
- >90% 의 비용이 투석 환자에게 소요됨
- 2023 투석 관련 치료 비용: 2.6 조원



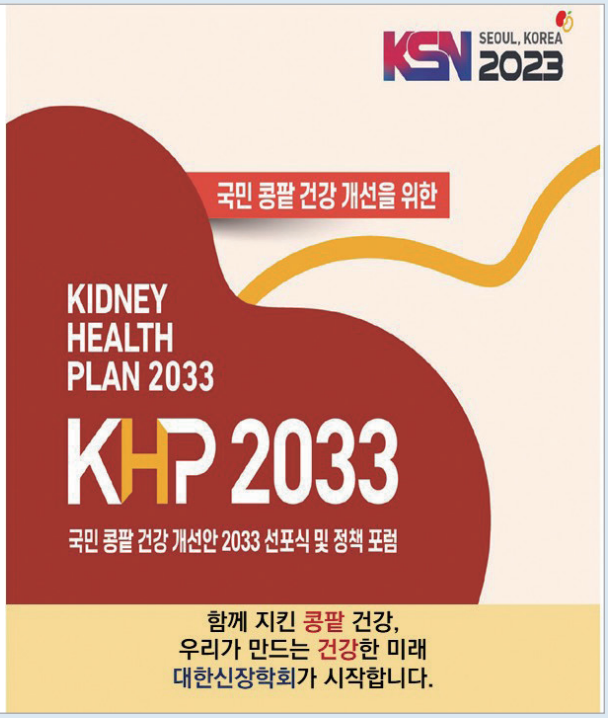
- 매년 환자 당 치료 비용 비교: 초기 만성콩팥병 vs 투석환자
  280 배 차이
- 5년 투석 지연을 통해 얻을 수 있는 치료비용 감소
  : 환자 당 ~1억 5천만원



투석으로의 진행을 막는 적극적인 관리가 중요 !!

Source: Korean Society of Nephrology Economic Analysis, 2023

대한신장학회의 노력
KHP (Kidney Health Plan 2033)
: 국민 콩팥 건강 개선안 2033

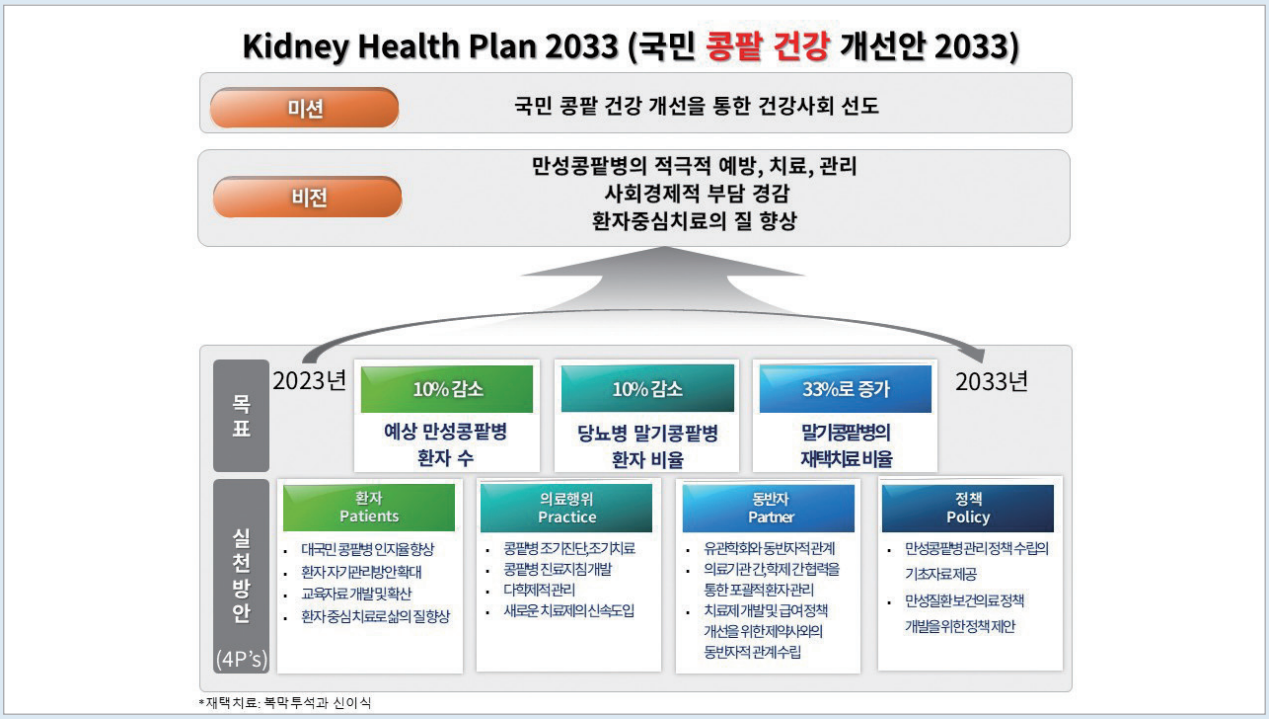


1. 만성콩팥병 진행 예방 및 관리

- 만성콩팥병이 말기콩팥병으로 진행 시 소요되는 막대한 사회적 비용 절감 필요성 증가
- 심혈관질환·당뇨 등 동반 콩팥질환 치료제의 연구 개발 확대 및 신속 도입을 위한 정책적 개선의 필요성 증가

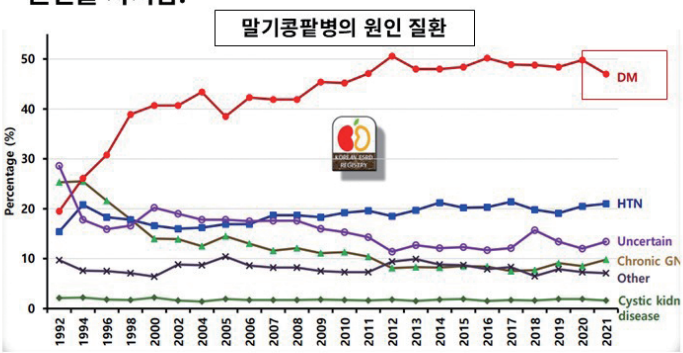
사업 목표

1. 만성콩팥병의 **초기 진단과 치료**를 통한 말기콩팥병 진행 예방
2. **대국민 홍보 및 교육**을 통한 만성콩팥병 관리 및 교육 확대
3. **신약의 신속도입**을 위한 학회, 제약사 간 협력 및 정책적 개선



2. 당뇨병콩팥병 진행 예방 및 관리

- 우리나라 말기콩팥병 중 **당뇨병이 47.0%로 가장 많은 원인을 차지함.**



- 당뇨의 유병률도 급격히 증가되고 있으나 당뇨병 환자 중 **당뇨병 콩팥병 조기진단**을 위한 선별검사인 **뇨검사 검진 수검률은 26-51%로 낮음** (출처: 지역사회건강조사)

사업 목표

1. **당뇨병 콩팥병의 초기 진단과 치료**를 통한 말기콩팥병 진행 예방
2. **다학제적 접근**을 통한 당뇨 및 당뇨 합병증 예방 및 관리
3. **대국민 홍보 및 교육**을 통한 당뇨병 콩팥병 관리 및 교육 확대
4. **당뇨병 콩팥병의 국가관리체계 종합 정책 수립**에 학회 주도의 기초자료 제공

3. 말기콩팥병에 대한 재택치료 비율 확대

- **재택치료가 가능한 복막투석은** 직장이나 학업 등 사회생활이 상대적으로 자유롭고, 병원 방문 횟수가 낮아 **경제활동에 유리함.**
  - 국내외 연구를 통해 혈액투석 대비 복막투석의 **높은 생존율, 사회 경제적 부담 절감 효과, 환자의 삶의 질 개선** 효과 등이 입증되었음.
- **국내 투석환자 중 복막투석환자 비율은 5.4%뿐임.**
- 투석을 시작하는 환자들이 **개인의 임상적, 사회경제적 특성에 맞게 의료진과의 상담을 통해 투석방법을 선택할 수 있도록 의료환경을 조성하고 이에 대한 정책적 지원**이 필요함.
- **코로나 19 유행으로 재택치료의 중요성이 부각**: 재택치료군이 센터방문 투석군에 비해 감염율, 입원율, 사망률 부담이 낮음.

사업 목표

1. **복막투석 재택관리 시범사업** 활성화 및 향후 본 사업 도입
2. 투석 유형 확정을 위한 **공동의사결정** 활성화
3. **대국민 홍보 및 교육**을 통한 복막투석 재택관리 교육 기회 확대
4. **복막투석 수가 정책 개선**
5. **신장이식 활성화**

현재 대한신장학회 투석환자 등록관리 (KORDS)시스템에서의 문제점

⚠ 현재의 문제점

낮은 등록률
전체 투석 기관 중 2017년 등록기관 39.7%, 2024년 70%이나 여전히 90%에 미치지 못하여 자료의 대표성이 부족

입법적 권위 부재
기관의 자발적 참여에 의존하고 있어 참여율이 제한적이며 개인정보보호법 제정 이후 참여율 악화

⚠ 남은 도전 과제들

질관리 데이터 축적의 이중구조
심평원 적정성 평가가 이루어지고 있으나 전수조사가 어려운 상태이며 기관의 시설 및 윤리성을 평가하기 위해 학회 등록을 함께 시행하고 있어 자료 입력의 부담

자료 근거기반의 아쉬움
자발적 데이터 입력에 의존하고 있어 자료가 미흡한 부분이 있으며, 이를 바탕으로 한 자료를 가지고 국가정책이나 환자 정도관리 추세를 평가하기에 제한이 있음

KORDS: Korean Renal Data System (established 1985)

Source: Korean Society of Nephrology, 2023

만성콩팥병은 국가정책으로 관리되어야 할 생존형 만성질환입니다

만성콩팥병은 단순한 만성질환이 아닙니다.
이는 독자적인 법적 보호장치가 필요한 생존형 만성질환입니다

다른 만성질환과 달리 지속적으로 의료 기관에 내원하여 투석치료를 받아야 유지되는 생활형 관리가 필요한 질환입니다

투석 치료 중단시 바로 생존에 문제가 발생하는 질환이므로 지속적으로 투석을 받을 수 있도록 지속적인 관리가 필요합니다.

이러한 투석치료의 특성은 치료를 의학적

만성콩팥병 관리를 위한 정책

법적 제도적 기반 구축

관리법안

전담체계 및 협력 기반 구축

질병관리청 만성질환예방사업, 전문학회, 기관 등의 자문위원회 구성

지식기반 구축

국민건강영양조사, 건강보험심사평가원 DB자료 분석, CKD 코호트 구축 및 장기추적 조사

만성콩팥병관리법안 제안

만성콩팥병관리법안
(남인순의원 대표발의)

의 안 번 호	

발의연월일 : 2025. 12. .
발 의 자 : 남인순 의원
찬 성 자 :

만성콩팥병 관리 법안 주요 안건 (총 20조)

정부관리 법안 관련 항목

제 1,2조: 법안의 목적과 정의
법적으로 만성콩팥병을 정의하고 생존형 만성병으로 단독법안으로 관리가 필요함을 정의함

제 4조: 국가 관리 법안
국가만성콩팥병관리종합계획을 수립하고 5년마다 정비하도록 명시함

제 5조: 국가 만성콩팥병 관리위원회의 수립
만성콩팥병 환자 관리 계획과 예산 및 치료의 고도화를 위한 국가만성콩팥병관리종합계획을 수립하고 검수하는 15인 위원회를 구성

제 9조: 만성콩팥병등록통계사업
만성콩팥병의 발생, 진료 및 재활에 관한 자료를 지속적이고 체계적으로 수집·분석하여 만성콩팥병 발생률 및 생존율 등의 통계를 산출하기 위한 등록·관리·조사사업을 수행함

환자 관리 및 치료 질관리 항목

제 11조: 말기콩팥병 의료비 지원사업
말기콩팥병 환자의 경제적 부담능력을 고려한 의료비 지원사업을 수행함

제 12조: 금융정보 제공의 요청 및 접근
말기콩팥병 지원사업을 위해 금융정보·신용정보 또는 보험정보의 제공을 요청할 수 있음

제 13조: 말기콩팥병 환자 등록제
제택투석을 받는 환자를 포함한 모든 말기콩팥병 환자들의 자료를 등록함

제 14,15조: 인공신장실 인증사업
치료의 질을 기반으로 하는 인공신장실 인증사업을 통해 투석치료기관의 운영에 대한 검토 및 진료수행 시정과 인증취소 여부 판단

제 17,18,20조: 자료 보호
자료가 잘 관리될 수 있도록 정보보호계획을 수립하고 벌금규정을 도입

만성콩팥병환자 관리의 국가관리 구조 수립

국가만성콩팥병관리위원회 (제 5조)

국가만성콩팥병 관리 위원회
의장- 보건복지부 차관

정부대표 위원
보건복지부 인원
및 추천인원

전문위원
의료, 학계, 환자
대표

위원회의 업무

- 5개년 국가만성콩팥병종합관리계획 검토 및 승인
- 전반적인 예산 수립 및 집행관리
- 부서간 의견조율
- 관련정책 평가 및 적용

5개년 국가 만성콩팥병종합관리계획 체계 (제 4조)

국가만성콩팥병관리계획 수립의 의무화 및 5년 마다 재편하도록 체계를 명시함

1 상황분석 > 2 목표 수립 > 3 예산 구성 > 4 실현, 적용 확인

주요 내용

- 만성콩팥병 환자의 진단·치료 및 말기콩팥병 예방 관리
- 만성콩팥병에 관한 통계 및 정보의 관리 방안
- 만성콩팥병예방에 관한 홍보.교육
- 만성콩팥병관리에 필요한 전문 인력의 육성

Based on Articles 4 & 5 of the proposed CKD Management Law

Ensures long-term policy continuity beyond political cycles

상호보완적 환자 등록시스템 마련

역학관리를 위한 등록시스템

제 9조: 국가 통계시스템

Covers entire CKD/ESKD population to generate comprehensive incidence, prevalence, and outcomes data for policy decisions

환자 자료 필수 입력 체계 마련

의료기관, 심평원, 건강보험공단이 협력하여 만성콩팥병 및 말기콩팥병 환자자료를 필수적으로 정리하여 자료를 구축함

정부정책 마련 및 인증제 마련

정확한 자료에 기반한 정부정책 도출기반마련 및 질평가 기반 인공신장실 인증평가 기반 마련

환자관리를 위한 등록시스템

제 13조 개별환자 관리

말기콩팥병 환자 등록 및 관리 자료를 기반으로 개개인의 상태에 맞는 관리 방침 마련

제 11조 복지정책과의 연계완성

재정적 지원 필요여부를 확인하고 지원하는 시스템 마련을 통해 치료로 인한 환자들의 부담을 효과적으로 관리

재택투석치료 지원

재택투석 참여 관리에 대한 항목을 수립하여 재택투석치료의 질관리 및 환자 중심의사결정의 수립

역학기반 레지스트리 + 환자관리 레지스트리

우수한 데이터 기반 실질적 정책마련 및 환자 관리 지침 향상

인공신장실 인증제 – 치료의 질관리 및 환자 안전향상

인공신장실 인증제의 확립
환자 임상지표자료의 정확성 확보 및 환자 안전 향상 기반

- 제 14조: 투석 치료 기준 및 환자 안전 지침에 기반한 인공신장실 인증제
- 환자 실제 자료를 기반으로 한 치료과정의 모니터링 기반 마련
- 제 15조: 인증과정에 허위 및 부정, 시정명령에 따르지 않는 기관의 인증관리 계획
- 선순환구조: 자료구축 → 질평가 항목관리 → 인증 →시정명령 및 관리 → 지속적인 질향상

Source: CKD Management Law Articles 14-15

만성콩팥병 관리 법안의 정착 계획 (2026–2033)

2026 · 2027 · 2029 · 2031 · 2033

기초마련 2026
- 관련법안제정
- 국가만성콩팥병관리위원회 설립
- 초기 예산 수립 및 집행
- 초기 5개년 국가만성콩팥병관리계획 수립

기본사항확립 2026–2027
- 이중 보완적 등록시스템 마련
- 심평원과 건강보험공단 자료 융합
- 정보보안프로토콜 확립
- 의료진 교육

시범사업 시행 2027–2029
- 인공신장실 인증제 시범사업 시행
- 환자 지원 프로그램 시행
- 환자중심의사결정시스템구축
- 자료 질관리 프로토콜 확립

규모조정단계 2029–2031
- 재택투석치료 증진프로그램 마련
- 의료비 지원 프로그램 수정
- 국가 인증제 결과 평가
- 만성콩팥병 예방사업 확장

재평가 2031–2033
- 국민콩팥건강개선안 시행정도 평가
- 치료 질관리 및 진료지침 마련
- 관리 목표 달성 점검
- 향후 10년간의 관리계획 수립

Based on CKD Management Law implementation timeline (2025)

타국가 지표 벤치마킹 및 국제 협력

Korea-Taiwan Cooperation

높은 환자 유병률에 대한 대처방안 공유

한국과 대만은 전세계적으로 말기콩팥병 발생율 및 유병률 1,2위를 다투고 있어 이를 줄이기 위한 노력의 효과를 공유하고 협력하여 보다 나은 방안 마련

TSN(대만신장학회)-KSN (대한신장학회) 공동대응

대만신장학회와 대한신장학회간의 공동 연구 및 정책마련 forum의 주기적인 개최와 협력을 통해 만성콩팥병관리개선에 공동 지침 마련

자료 공유 및 공동분석 체계 마련

두 나라의 임상지표 및 예후관련 지표를 공유하여 비교 분석함으로써 개선점 및 악화 지표 확인을 통한 각각의 정책 효과 평가 및 관리 개선방안 마련

USRDS (미국투석환자 등록사업) Model Adaptation

의료보험 기반 필수 자료 등록제 운영 중

Adapting the US Renal Data System's mandatory forms model (CMS 2728/2746) for complete national coverage

등록자료 기반 질평가 관리 현황

등록된 자료를 기반으로 투석치료의 질관리 노력을 수행하는 미국의 상황에 대한 본을 따르고 미국자료내 아시안계 자료와 한국자료의 비교 평가

공동 연구를 통한 좋은 정책마련 노력

재택투석치료의 활성화 및 당뇨병콩팥병 유병률관리에서 우수한 효과를 보이고 있는 미국진료 지침 분석과 공동연구를 통한 한국 치료개선방향 모색

TSN: Taiwanese Society of Nephrology, KSN: Korean Society of Nephrology

USRDS: United States Renal Data System

대만의 만성콩팥병 관리 역사

2001 대만신장학회가 보험공단에 만성콩팥병 관리법안 제안

2002 만성콩팥병 관리시범사업 진행

2003 만성콩팥병관리위원회 설립

2006 투석전 환자 관리사업 시행

2008 만성콩팥병 관리를 위한 연구 및 제안사업 대만신장학회에 위탁 진행

2011 초기 만성콩팥병 관리사업 시행

2021 급성신손상 관리시범사업 시행

2022 당뇨병콩팥병관리사업시행

만성콩팥병 관리사업

● **투석전 환자 관리사업 (Pre-ESRD Integrated care program)**
: CKD stage 3B, 4, 5 patients, and patient of proteinuria (Upcr > 1000 mg/gcr) since 2007

● **초기 만성콩팥병 관리 사업 (Early CKD program)**
: CKD stage 1, 2, 3A patients since 2011

만성콩팥병 환자 카드 발급으로 등록



- Last Six Medical Visits
- Drug Prescriptions, Drug Allergies
- Catastrophic Diseases
- Organ Donation Consent
- Palliative Care
- Do Not Resuscitate (DNR)



NHIA
- Data management
- Infectious disease tracing and monitoring

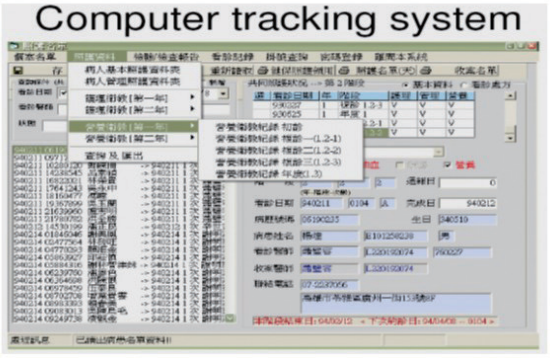
Insured
- Identification
- Paper cards were consolidated into one smart card in 2004

Healthcare Providers
- Authentication

Digital NHI Card
- One-time only QR CODE
- Home Health Care, Telemedicine, and Video Consultations widely applied

만성콩팥병 관리 소프트웨어





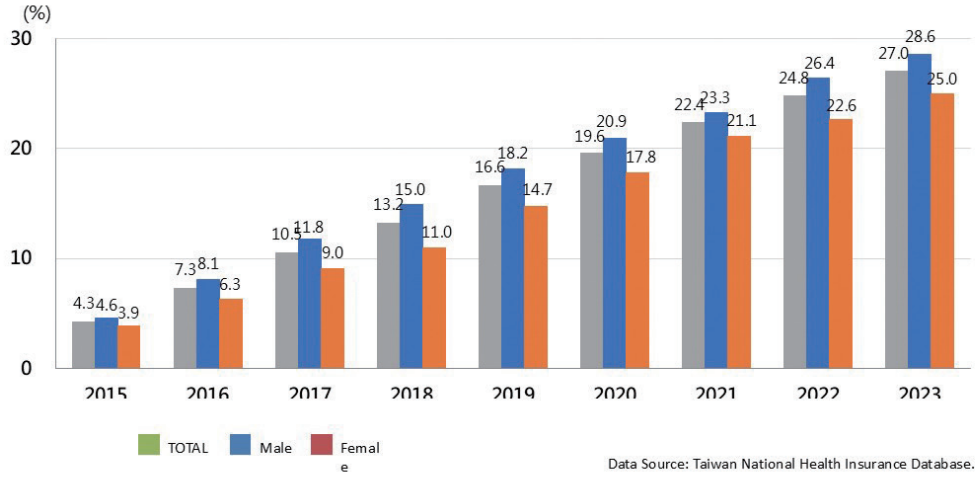
만성콩팥병 등록자료
Claimed data to Dept. of NHI for reimbursement of the PreESRD and Early CKD Integrated Care.

만성콩팥병 관리에 대한 지원책

●Payment from National Health Insurance

- 간호관리 및 식이 관리에 대한 비용 보전
  (Reimburse for nursing education and dietary education)
- 만성콩팥병 환자 관리에 대한 관리 비용 지불
  (Payment for management fee for care of CKD patients)
- 좋은 결과를 보이는 환자에 대한 보너스 마련
  (Bonus for patients with good care results)

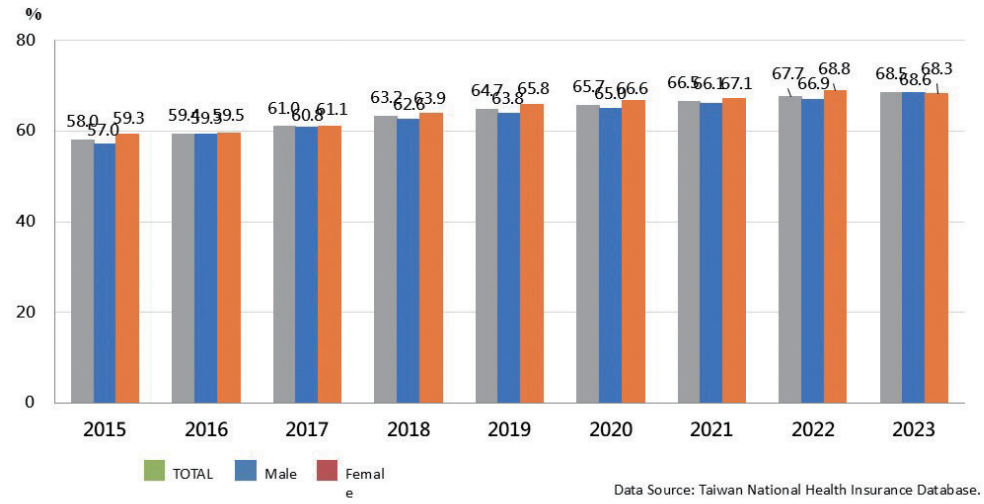
투석시작 환자에서 초기 만성 콩팥병 관리 프로그램 등록환자 비율



Data Source: Taiwan National Health Insurance Database.

29

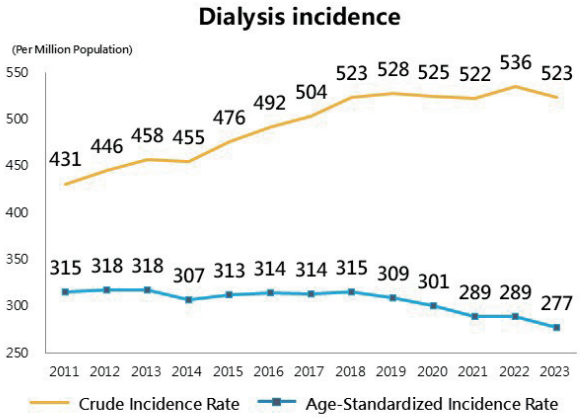
투석시작 환자에서 투석전 환자 관리 프로그램 등록환자 비율

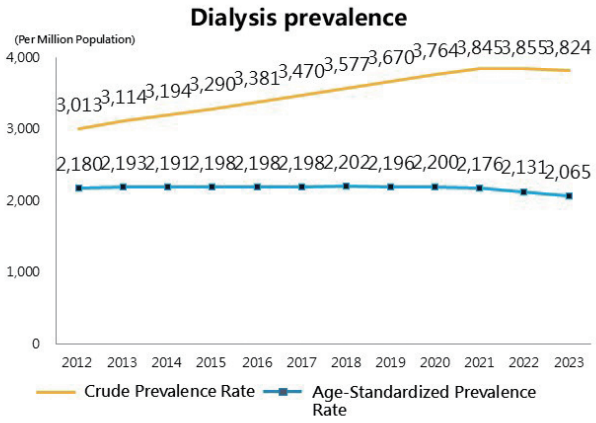


Data Source: Taiwan National Health Insurance Database.

30

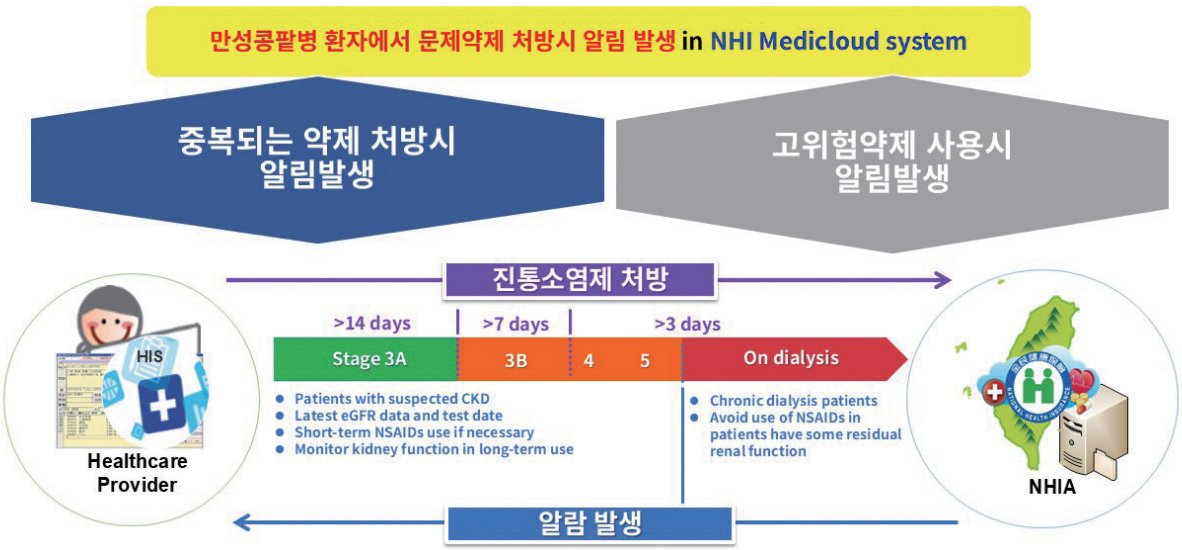
대만 투석 유병률 및 발생률 추세





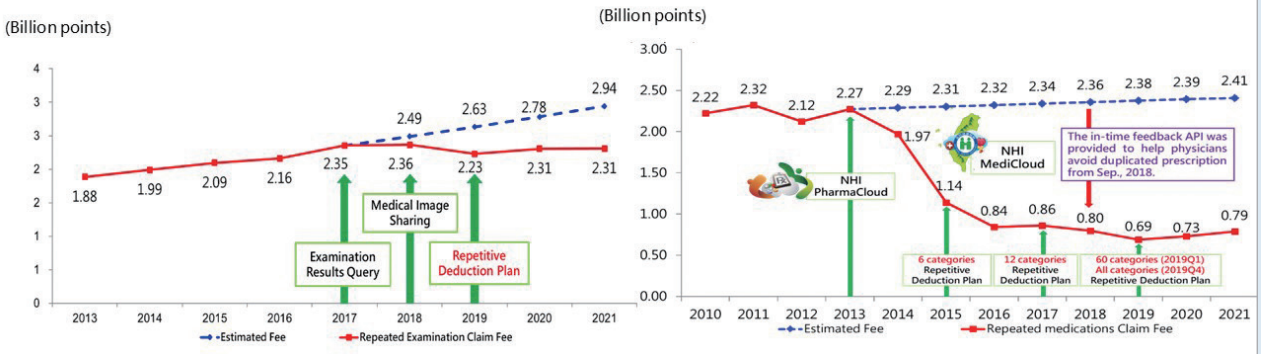
31

MediCloud시스템을 통한 환자 안전성 증대



중복 검사 및 처방 감소 효과

1. 중복 검사 감소 : 2.94 to 2.31 billion
2. 중복 처방 감소 : 2.41 to 0.79 billion



Note: Cost reduction=Estimated fee - Repeated medications claim fee
API: Application programming interface

만성콩팥병 관리법 요약- 국가적 배려와 제도적 지원

✓ 만성콩팥병관리종합계획 수립

- 만성콩팥병관리법은 국가가 만성콩팥병 및 말기콩팥병을 체계적으로 예방·관리할 수 있는 법적 제도

✓ 말기신부전 환자등록

- 만성콩팥병의 예방·관리 및 연구 등에 관한 정책을 종합적으로 수립 및 시행

✓ 투석기관 질 관리

- 말기신부전 환자의 등록 및 통계 사업, 인공신장실 인증 관리, 의료비 지원사업

✓ 의료비 지원사업

- 효율적인 관리시스템을 통해 투석치료로 인한 개인적 고통과 사회적 부담을 줄이고, 나아가 의료의 발전과 국민건강증진에 기여

주제발표

「만성콩팥병관리법」 주요 내용 및 입법적 기대 효과

김재영 법무법인 강남 변호사

Ⅰ. 발제의 범위 및 문제의식

최근 만성콩팥병은 고령화와 만성질환 증가에 따라 유병률과 의료비 부담이 지속적으로 확대되고 있다. 특히 말기 단계에 이른 환자는 투석 또는 콩팥 이식 없이는 생명 유지가 불가능하다는 점에서 개인적·사회적 부담이 매우 큰 질환으로 인식되고 있다.

그럼에도 불구하고 현재 우리 법체계와 정책 구조는 만성콩팥병을 중심으로 한 예방·조기관리·말기관리의 전 과정을 체계적으로 포섭하지 못하고 있으며, 관련 정책 역시 개별 사업이나 단편적 제도에 의존해 왔다는 한계가 지적되어 왔다.

이러한 문제의식 하에서 제안된 「만성콩팥병관리법안」은 만성콩팥병을 국가가 책임지고 관리하여야 할 공공보건 영역의 질환으로 명확히 위치시키고, 이에 필요한 관리체계와 정책 수단을 법률 차원에서 정비하려는 입법적 시도로 볼 수 있다. 특히 본 법률안은 질환 관리의 연속성을 확보하기 위하여 종합계획 수립, 등록·통계 기반 정책, 말기 환자 지원, 투석 치료 질 관리 등 그간 분산되어 있던 제도들을 하나의 관리 틀로 통합하려는 점에서 의미를 가진다.

다만 개별 질환 관리법 제정은 기존 법체계와의 정합성, 제도 간 역할 분담, 개인정보 보호 등과 관련하여 다양한 쟁점을 수반한다. 따라서 만성콩팥병관리법 제정 논의는 단순히 정책 필요성의 문제를 넘어, 현행 법체계와의 정합성 및 입법 기술상의 타당성을 종합적으로 검토할 필요가 있다.

이에 본 발제에서는 의학적·임상적 관점에서의 질환 특성이나 관리 필요성에 대한 논의는 앞선 발제에 맡기고, 「만성콩팥병관리법안」의 제정 필요성과 주요 조문별 쟁점을 중심으로 검토하고자 한다.

구체적으로는 첫째, 만성콩팥병관리법 제정의 입법적 필요성을 기존 법체계와의 관계 속에서 살펴보고, 둘째, 법률안의 체계와 주요 내용을 개관한 후, 셋째, 종합계획·위원회 설치, 등록·통계 사업, 말기 환자 의료비 지원, 인공신장실 인증제 등 핵심 조문별 쟁점에 대해 중복 규제 여부와 기본권 제한 가능성을 중심으로 검토하고자 한다.

이러한 검토를 통해 본 법률안이 기존 제도를 전면적으로 대체하거나 새로운 규제를 과도하게 도입하는 법률인지, 아니면 만성콩팥병 관리의 사각지대를 보완하기 위한 합리적인 특별법으로서 기능할 수 있는지에 대한 판단의 기초를 제공하고자 한다.

Ⅱ. 만성콩팥병관리법 제정의 필요성 검토

1. 만성콩팥병의 질환적 특성과 정책적 관리 필요성

만성콩팥병은 3개월 이상 콩팥 기능 저하 또는 구조적 손상이 지속되는 질환으로, 일단 발병할 경우 완치가 어렵고 장기간에 걸친 지속적 관리가 요구되는 대표적인 만성질환에 해당한다. 특히 질환이 진행되어 말기 단계에 이르면 투석 또는 콩팥 이식 없이는 생명 유지가 불가능하다는 점에서, 일반적인 만성질환과 구별되는 생존 의존적 특성을 가진다.

의학적으로 만성콩팥병은 신장 기능 저하에 그치지 않고 심뇌혈관질환 위험 증가, 빈혈, 골대사 이상, 감염 등 다양한 합병증을 동반하며, 환자의 생존율과 삶의 질에 중대한 영향을 미치는 질환으로 평가된다. 이러한 특성으로 인해 예방, 조기 진단, 질환 진행 억제, 말기 관리에 이르는 전 주기에 걸친 체계적인 관리가 필수적이다.

그럼에도 불구하고 국내 정책 환경에서는 만성콩팥병이 주로 당뇨병·고혈압 등 선행 질환의 합병증 또는 개별 임상 질환의 하나로 취급되어 왔으며, 질환 자체를 중심으로 한 국가 차원의 관리체계는 충분히 정립되지 못한 측면이 있다. 그 결과 높은 유병률과 사회·경제적 부담에도 불구하고, 만성콩팥병은 장기적 정책 전략 수립의 우선순위에서 상대적으로 후순위로 다루어져 왔다는 지적이 제기되어 왔다.

2. 기존 법·제도상 만성콩팥병 관리체계의 한계

현행 법체계상 만성콩팥병 관리는 「보건의료기본법」, 「국민건강증진법」, 「국민건강보험법」 등 일반법과 개별 사업 근거에 따라 분산적으로 이루어지고 있다. 보건의료기본법은 국가와 지방자치단체의 만성질환 예방 및 관리 책무를 선언적으로 규정하고 있으나, 특정 질환을 대상으로 한 관리체계나 정책 수단에 대해서는 구체적인 규율을 두고 있지 않다.

또한 「국민건강증진법」에 근거한 국민건강증진종합계획은 만성질환 전반에 대한 중장기 정책 방향을 제시하는 포괄적 계획으로 기능하고 있을 뿐, 만성콩팥병을 중심으로 한 예방·조기관리·말기관리의 단계별 관리체계를 직접적으로 설정하고 있지는 않다. 실제로 만성콩팥병 관련 사업은 건강검진, 지역사회 통합건강증진사업, 개별 연구과제 등으로 산발적으로 추진되고 있어, 질환의 특성을 반영한 일관된 관리체계로 보기에는 한계가 있다.

한편 말기콩팥병 환자의 경우 건강보험 급여를 통해 투석 치료비의 상당 부분이 보장되고 있

으나, 이는 치료 행위에 대한 비용 보전에 주로 초점을 둔 것으로, 질환의 예방·조기 관리·생활 지원·환자 안전 관리 등을 포괄하는 종합적 관리 전략으로 기능하고 있다고 보기는 어렵다. 이로 인해 만성콩팥병 환자 수와 진료비는 지속적으로 증가하고 있음에도 불구하고, 질환 진행 억제나 삶의 질 개선을 목표로 한 국가 차원의 체계적 관리 전략은 충분히 마련되지 못한 상황이다.

3. 개별 질환 관리법 제정의 입법례와 시사점

우리 법체계는 사회적 부담이 크고 체계적인 관리가 요구되는 특정 질환에 대하여 개별 관리법을 제정해 온 입법 경험을 축적해 왔다. 「암관리법」, 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「치매관리법」 등은 질환의 특수성을 고려하여 예방·조기진단·치료·환자 지원에 이르는 국가 책임을 법률로 명확히 규정함으로써, 관련 정책의 지속성과 일관성을 확보하는 기능을 수행해 왔다.

한편 과거 국회에서 발의된 「만성질환의 예방 및 관리에 관한 법률안」[1]은 만성질환 전반을 포괄적으로 규율하려는 시도였으나, 관리 대상 질환의 범위가 지나치게 광범위하고 기존 개별 질환 관리법과의 관계 설정이 불명확하다는 점에서 입법적 한계가 지적된 바 있다. 당시 해당 법률안에 대한 검토보고서에서도, 이미 개별법으로 관리되고 있는 주요 질환과의 관계를 고려할 때, 포괄적 만성질환 관리법 제정의 타당성에 대한 신중한 검토가 필요하다는 의견이 제시되었다.

이러한 입법례와 논의는 만성질환 전체를 포괄하는 일반법보다는, 질환의 특수성과 정책적 관리 필요성이 충분히 축적된 개별 질환에 대하여 독립적인 관리법을 제정하는 방식이 입법 기술상 보다 적절할 수 있음을 시사한다. 만성콩팥병은 유병률, 의료비 부담, 말기 진행 시 사회적 영향 등을 종합적으로 고려할 때, 이러한 개별 질환 관리법 논의의 대상이 될 수 있는 질환으로 평가된다.

4. 소결: 만성콩팥병관리법 제정 논의의 위치

이상과 같이 만성콩팥병은 질환 특성상 장기적·연속적 관리가 요구됨에도 불구하고, 현행 법·제도 체계 하에서는 개별 사업과 일반법에 의존한 분산적 관리에 머물러 왔다. 또한 기존 제도는

1 2016. 12. 30. 유재중의원 대표발의 「만성질환의 예방 및 관리에 관한 법률안」, 의안번호 제2004830호

치료 중심의 접근에 치우쳐 있어, 예방·조기관리·생활 지원·질 관리 등을 포괄하는 종합적 정책 수단으로 기능하기에는 한계가 있었다.

아울러 기존 개별 질환 관리법에 대한 입법례를 종합할 때, 사회적 부담이 크고 정책적 관리 필요성이 충분히 축적된 질환에 대하여는 별도의 관리 법률을 통해 국가의 역할과 관리 체계를 명확히 하는 방식이 활용되어 왔음을 확인할 수 있다.

이러한 점에서 만성콩팥병관리법 제정 논의는 단순한 제도 신설의 문제가 아니라, 현행 법체계의 한계를 보완하고 질환 관리의 공백을 메우기 위한 하나의 정책적 선택지로서 검토될 필요가 있다.

Ⅲ. 제정안의 체계 및 주요 내용 개관

1. 목적 및 적용대상

제정안은 만성콩팥병을 국가가 체계적으로 예방·관리하여야 할 공공보건 영역의 질환으로 위치시키고, 예방·진단·치료·연구 및 환자 지원 등에 관한 정책을 종합적으로 수립·시행하기 위한 법적 기반을 마련하려는 것을 목적으로 한다(안 제1조).

아울러 제정안은 '만성콩팥병'과 '말기콩팥병'을 구분하여 정의함으로써, 질환의 진행 단계에 따라 관리 강도와 지원 체계를 달리 설계할 수 있도록 하고 있다(안 제2조). 이는 이후 종합계획 수립, 환자 지원, 질 관리 등 개별 제도의 적용 대상을 비교적 명확히 하기 위한 입법적 장치로 이해된다.

2. 관리체계

제정안은 만성콩팥병 관리의 기본 틀로서 보건복지부장관이 5년마다 만성콩팥병관리종합계획을 수립하도록 규정하고 있다(안 제4조). 종합계획에는 만성콩팥병 예방·관리 정책의 기본 방향과 주요 추진 과제가 포함되도록 하여, 질환 관리 정책을 중장기적 관점에서 일관되게 추진할 수 있도록 하고 있다.

또한 종합계획의 수립 및 주요 정책 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 만성콩팥병관리위원회를 둘 수 있도록 하고 있다(안 제5조부터 제7조까지). 이를 통해 만성콩팥병 관리 정책을 단일 사업 단위가 아닌, 종합적·전문적 논의 구조 속에서 추진하려는 취지를 반영하고

있다.

3. 만성콩팥병관리사업

제정안은 만성콩팥병 관리를 위한 주요 사업으로 조사·연구사업, 등록·조사·통계사업, 예방사업 등을 규정하고 있다(안 제8조부터 제10조까지).

이는 만성콩팥병의 발생 현황과 위험 요인, 진료 및 관리 실태에 대한 체계적인 자료를 축적하고, 이를 토대로 근거 기반 정책을 수립·평가하기 위한 제도적 기반을 마련하려는 것으로 볼 수 있다. 특히 등록·통계사업은 향후 정책 설계와 자원 배분, 질 관리 체계 구축의 기초 자료로 활용될 수 있는 핵심 수단에 해당한다.

4. 말기 환자 지원 및 질 관리

제정안은 말기콩팥병 환자에 대하여 치료비 지원의 법적 근거를 마련하는 한편, 지원 대상자 선정을 위한 소득·재산 확인을 위하여 금융정보 제공 특례를 두고 있다(안 제11조 및 제12조).

아울러 투석 치료의 질 향상과 환자 안전 확보를 위하여 인공신장실에 대한 인증제 도입 근거를 규정하고 있다(안 제15조 및 제16조). 이는 만성콩팥병 관리 정책의 종착점이 말기 환자의 생존과 직결된다는 점을 고려하여, 치료 환경의 질 관리와 환자 안전 확보를 제도적으로 뒷받침하려는 취지로 이해된다.

이하에서는 위와 같은 제정안의 주요 제도 중 기존 법체계와의 관계, 기본권 제한 가능성, 제도 운영상 쟁점이 문제될 수 있는 사항을 중심으로 주요 조문별 검토를 진행한다.

Ⅳ. 주요 조문별 쟁점사항 검토

1. 만성콩팥병관리종합계획 및 관리위원회 설치 관련 쟁점 (안 제4조부터 제7조까지)

가. 종합계획 수립 의무의 법적 성격

법률안은 보건복지부장관이 만성콩팥병관리위원회의 심의를 거쳐 5년마다 만성콩팥병관리종합계획을 수립하도록 하고, 종합계획에 기본목표·추진방향 및 예방·진단·치료, 연구·통계, 전

문인력 양성 등 질환 관리 전반의 사항을 포함하도록 규정한다(안 제4조). 이러한 종합계획 방식은 「암관리법」, 「심뇌혈관질환의 예방 및 관리에 관한 법률」 등 개별 질환 관리법에서 널리 채택된 제도 설계로서, 분산된 정책 수단을 중장기 계획 체계로 정리·조정하려는 장치로 이해될 수 있다.

다만 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진종합계획이 존재하는바, 만성콩팥병관리종합계획의 위상과 역할을 상위 계획과의 관계 속에서 명확히 할 필요가 있다. 체계상으로는 상위 종합계획의 세부·전문 실행계획으로 기능하는 것으로 해석하는 것이 정합적이다.

나. 만성콩팥병관리위원회 설치의 중복성 문제

법률안은 종합계획 수립 등 만성콩팥병 관리에 관한 중요 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속 만성콩팥병관리위원회를 두도록 한다(안 제5조부터 제7조까지). 이 경우 「보건의료기본법」상 보건의료정책심의위원회,[2] 「국민건강증진법」상 국민건강증진정책심의위원회[3] 등 기존 위원회와의 기능 중복 및 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」상 중복 위원회 제한 원칙[4]과의 관계가 쟁점이 될 수 있다.

다만 법률안상 위원회는 보건의료 정책 전반을 포괄하는 심의기구라기보다, 만성콩팥병이라는 특정 질환에 한정된 전문적·기술적 자문기구로 설계된 것으로 볼 여지가 있다. 이와 관련하여, 보건의료정책심의위원회의 주요 심의 범위는 '주요 보건의료정책'이고, 국민건강증진정책심의위원회의 주요 심의 범위는 '국민건강증진기금의 연도별 운용계획안·결산 및 평가'임에 반해, 법률안상 위원회는 심의 범위가 만성콩팥병관리종합계획 수립·평가 및 관련 중요 사항에 집중되어 있다는 점을 고려하면, 기존 위원회와 동일 기능 수행으로 단정하기는 어렵고, 질환 특수성

---

2 「보건의료기본법」 제20조(보건의료정책심의위원회) 보건의료에 관한 주요 시책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 보건의료정책심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

3 「국민건강증진법」 제5조(국민건강증진정책심의위원회) ①국민건강증진에 관한 주요사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 국민건강증진정책심의위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

4 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」제5조(위원회의 설치요건) ① 「정부조직법」 제5조에 따라 합의제행정기관(이하 "행정위원회"라 한다)을 설치할 경우에는 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.
1. 업무의 내용이 전문적인 지식이나 경험이 있는 사람의 의견을 들어 결정할 필요가 있을 것
2. 업무의 성질상 특히 신중한 절차를 거쳐 처리할 필요가 있을 것
3. 기존 행정기관의 업무와 중복되지 아니하고 독자성(獨自性)이 있을 것
4. 업무가 계속성·상시성(常時性)이 있을 것
② 행정위원회를 제외한 위원회(이하 "자문위원회등"이라 한다)는 제1항제1호 및 제2호의 요건을 갖추어야 한다.

을 반영한 전문가 논의 구조를 별도로 둘 실익도 인정될 수 있다.

2. 등록·통계사업 및 자료제출 의무 관련 쟁점 (안 제9조)

가. 등록·통계사업의 필요성

법률안은 만성콩팥병의 위험요인, 발생·진료·재활 현황 등에 관한 자료를 지속적으로 수집·분석하기 위해 등록·조사·통계사업을 시행할 수 있도록 한다(안 제9조제1항). 이는 유병률·생존율·치료현황 등 핵심 지표를 장기적으로 파악하여 근거 기반 정책을 설계·평가하기 위한 기반을 마련하려는 취지로 이해된다.

나. 자료제출 의무 부과의 법적 성격

법률안은 등록·통계사업을 위해 의료인·의료기관, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 등 관계기관에 자료 제출을 요구할 수 있고, 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다고 규정한다(안 제9조제2항). 이는 통계작성 또는 정책 수행을 위한 자료 수집으로서, 새로운 행위 규제라기보다는 공공정책 수행을 위한 협조 의무에 가깝다고 볼 수 있다. 다만 강제력이 수반되는 만큼 제출 범위·항목·절차는 목적 달성에 필요한 최소한으로 한정되도록 하위 법령에서 명확화할 필요가 있다.

다. 개인정보 보호 및 자기정보결정권 관련 쟁점

법률안은 통계 산출을 위한 개인정보 처리에 관하여 「개인정보 보호법」 제58조제1항 체계를 전제로 적용 특례를 두고, 고유식별정보 처리 시 암호화 등 안전조치를 규정한다(안 제9조제1항 및 제3항). 통계 목적의 공익성과 기존 법체계 원용이라는 점에서 일정 부분 정합성이 있으나, 질환 정보의 민감성을 고려할 때 실제 운영 과정에서 수집 범위 확대 또는 목적 외 이용 우려가 제기될 수 있다. 따라서 비식별화, 접근권한 통제, 보관기간 제한 등 보호조치를 하위 법령·지침에서 구체화할 필요가 있다.

라. 기존 통계·조사 제도와의 관계 및 중복성 검토

현재도 건강보험 청구자료, 건강검진 자료, 조사·연구 등을 통해 관련 통계가 일부 생산되나,[5] 이는 보험급여 또는 연구 목적에 부수적으로 형성된 자료로서 질환의 단계별 진행과 치료 변화 등을 연속적으로 추적·관리하는 데 한계가 있다. 이에 비해 법률안의 등록·통계사업은 질환 관리 자체를 목적으로 하는 상시·체계적 통계 기반을 지향한다는 점에서, 기존 제도를 단순 반복하기보다 보완·심화하는 성격으로 이해될 수 있다.

3. 말기콩팥병 환자의 의료비 지원 및 금융정보 제공 특례 관련 쟁점 (안 제11조 및 제12조)

가. 의료비 지원 규정의 입법 취지와 법적 성격

제정안은 국가와 지방자치단체가 말기콩팥병 환자의 경제적 부담 능력 등을 고려하여 치료비를 예산의 범위에서 지원할 수 있도록 규정하고 있다. 이는 투석 치료가 장기간 반복되는 고비용 치료라는 점을 고려하여, 말기 단계 환자에 대한 사회적 안전망을 보완하려는 취지로 이해된다.

특히 해당 규정은 '지원하여야 한다'는 강행 규정이 아닌 '지원할 수 있다'는 임의 규정으로 설계되어 있으며, 구체적인 지원 기준과 방법은 하위 법령에 위임하고 있다. 이는 재정 여건과 기존 복지 제도와의 관계를 고려하여 정책 선택의 여지를 남겨두려는 입법 기술로서, 제도의 경직성을 완화하려는 장치로 평가할 수 있다.

또한 본 조항은 건강보험 급여 체계를 전면적으로 대체하거나 동일 항목에 대한 이중 급여를 전제하는 구조라기보다는, 건강보험 급여 이후에도 잔존하는 본인부담금이나 비급여 영역 등 환자의 실질적 부담을 보완하기 위한 근거를 마련하려는 것으로 해석하는 것이 타당하다.

---

5 「건강검진기본법」 제18조(검진자료의 활용) ① 보건복지부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 국가건강검진을 통하여 얻은 검진자료를 다음 각 호의 목적으로 활용할 수 있다.
1. 건강정책 수립 및 이를 위한 통계자료의 작성
2. 지역사회 건강증진사업
3. 만성질환 관리 및 지원 사업
4. 국가건강검진 검사항목 및 검진주기의 평가 및 지침 개발
5. 국가건강검진제도 개선 및 평가를 위한 연구사업
② 보건복지부장관은 검진자료를 활용하여 건강상태 및 질병에 관한 통계를 생산하여 발표할 수 있다.
③ 제1항에 따라 검진자료를 활용함에 있어서 개인의 사생활의 비밀을 침해하지 아니하도록 정보를 보호하여야 한다.
④ 검진자료의 수집, 관리 및 통계의 작성이나 개인정보 및 사생활 보호 등에 필요한 세부사항은 대통령령으로 정한다.

나. 기존 의료비 지원 제도와의 관계

현재 말기콩팥병 환자는 「국민건강보험법」에 따른 급여, 「의료급여법」에 따른 의료급여, 재난적 의료비 지원 사업 등 다양한 제도의 적용을 받을 수 있다. 이로 인해 본 법률안의 의료비 지원 규정이 기존 제도와 중복되거나 이중 지원을 초래할 수 있다는 우려가 제기될 수 있다.

그러나 기존 제도는 대부분 소득 기준이나 가구 단위의 선별 요건을 전제로 하거나, 일시적·한시적 지원에 그치는 경우가 많아, 평생에 가까운 투석 치료를 지속해야 하는 말기콩팥병 환자의 질환 특수성을 충분히 반영하지 못한다는 한계가 지적되어 왔다. 이러한 점에서 본 법률안의 의료비 지원 규정은 기존 제도를 전면적으로 대체하거나 중첩시키기보다는, 특정 질환군의 특성을 고려한 보완적 지원 근거를 추가하는 성격으로 이해할 수 있다.

다만 실제 제도 운영 과정에서 건강보험·의료급여·기존 복지사업과의 역할 분담이 명확히 정리되지 않을 경우, 제도 간 중복 또는 형평성 문제가 발생할 가능성도 있으므로, 하위 법령을 통해 지원 범위와 우선 적용 원칙 등을 정교하게 설정할 필요가 있다.

다. 금융정보 제공 특례의 내용과 헌법적 쟁점

법률안은 의료비 지원 대상자의 소득·재산 수준을 확인하기 위하여, 말기콩팥병 환자와 그 가구원의 동의를 전제로 금융정보·신용정보·보험정보를 관계 금융기관 등으로부터 제공받을 수 있도록 규정하고 있다(안 제11조제3항 및 제12조).

이는 「국민기초생활 보장법」, 「긴급복지지원법」 등에서 활용되는 방식과 유사하나, 금융정보 처리는 사생활의 비밀과 자유 및 개인정보 자기결정권 제한과 직결되는바, 정보 범위의 최소화, 보관·파기 기준, 목적 외 이용 금지 등 통제 장치가 실효적으로 작동하도록 설계할 필요가 있다.

4. 인공신장실 인증제 도입 및 의료법 체계와의 관계 (안 제15조 및 제16조)

가. 인증제 도입의 취지

법률안은 보건복지부장관이 투석 치료의 질을 향상시키고 말기콩팥병 환자의 안전을 확보하기 위하여 인공신장실에 대한 인증을 할 수 있도록 규정하고 있다(안 제15조). 이는 반복적·고위험 치료인 투석의 특성을 고려하여, 치료 환경과 환자 안전을 일정 수준 이상으로 관리하려는 취지로 이해된다.

투석 치료는 반복적·장기적으로 시행되는 고위험 의료행위로, 시설·장비 관리 수준과 의료진의 숙련도에 따라 환자의 생존율과 합병증 발생률이 크게 달라질 수 있다. 그럼에도 불구하고 현재까지 인공신장실을 대상으로 한 별도의 법률상 질 관리 체계는 명확히 마련되어 있지 않아, 환자 안전 관리에 한계가 있다는 지적이 제기되어 왔다.

나. 인증제의 법적 성격

인공신장실 인증제의 법적 성격과 관련하여, 해당 제도가 의료기관 개설이나 의료행위 수행을 위한 허가·면허 요건을 추가하는 규제인지 여부가 쟁점이 될 수 있다. 그러나 제정안은 '인증을 할 수 있다'는 임의 규정 형식을 취하고 있으며, 인증 미취득을 이유로 의료기관의 진료 행위 자체를 제한하거나 제재를 부과하도록 규정하고 있지는 않다.

이러한 점에서 인공신장실 인증제는 의료기관이나 의료행위에 대한 허가·면허 제도가 아니라, 일정 기준을 충족한 시설에 대해 국가가 그 질을 확인·공인하는 비강제적 품질 관리 제도로 이해하는 것이 타당하다. 이는 의료기관 평가·인증 제도 등 기존 보건의료 분야에서 활용되고 있는 질 관리 수단과 유사한 성격을 가진다.

다. 의료법상 의료기관 평가·인증 제도와의 관계

현행 「의료법」은 병원급 의료기관을 중심으로 의료기관 평가·인증 제도를 두고 있어, 인공신장실 인증제가 의료법상 인증 제도와 중복되는 규제라는 지적이 가능하다.

그러나 의료법상 의료기관 인증은 의료기관 전체를 대상으로 한 포괄적 평가 제도인 반면, 제정안의 인공신장실 인증제는 투석 치료라는 특정 고위험 의료행위에 초점을 맞춘 기능적·전문적 인증이라는 점에서 규율 대상과 목적이 다르다. 의료기관 인증만으로는 포섭하기 어려운 투석 치료 특유의 환자 안전 요소와 질 관리 기준을 별도로 점검할 필요성은 충분히 존재한다.

따라서 인공신장실 인증제를 의료법상 인증 제도의 단순한 반복이나 이중 규제로 보기보다는, 기존 제도의 사각지대를 보완하는 질환 특화형 질 관리 장치로 이해하는 것이 합리적이다.

라. 의료기관 부담과 과잉규제 우려

인증제 도입과 관련하여 의료기관의 행정 부담 증가 및 과잉 규제 우려가 제기될 수 있다. 특히

의원급이나 중소 규모 의료기관의 경우 인증 기준이 과도하게 설정될 경우 제도 수용성이 저하될 가능성도 있다.

이에 대하여 제정안은 인증 기준과 절차의 구체적 내용은 하위 법령에 위임하고 있으며, 인증의 법적 효과 역시 직접적인 제재보다는 정책적 유인이나 질 관리 수단으로 활용될 여지를 남겨두고 있다. 이러한 구조를 고려할 때, 인증제가 곧바로 의료기관의 영업 자유를 본질적으로 제한하는 규제로 작동한다고 보기는 어렵다.

다만 제도의 실효성과 수용성을 확보하기 위해서는, 인증 기준을 의료현장의 현실과 단계적으로 연계하고 기존 평가·인증 결과를 최대한 활용하는 방식 등 운영 단계에서의 신중한 설계가 요구된다.

Ⅴ. 입법적 기대효과 및 향후 과제

1. 환자 중심의 기대효과

「만성콩팥병관리법안」이 제정될 경우, 가장 직접적인 효과는 만성콩팥병 환자에 대한 관리 체계가 개별 사업이나 단편적 제도에 의존하는 구조에서 벗어나, 법률에 근거한 지속적·체계적 관리 체계로 전환된다는 점이다. 특히 질환의 특성상 장기간 치료와 관리가 불가피한 만성콩팥병 환자에게 있어, 국가가 관리 책임을 명시적으로 부담한다는 점은 제도적 안정성과 예측 가능성을 높이는 효과를 가진다.

예방 및 조기 관리 단계에서는 등록·통계사업과 연구 기반 정책 추진을 통해 질환 진행을 억제할 수 있는 근거가 축적되고, 말기 단계에 이르러서는 의료비 지원과 투석 치료 질 관리 제도를 통해 환자의 생존 안정성과 삶의 질을 동시에 제고할 수 있을 것으로 기대된다. 이는 단순한 의료비 지원을 넘어, 만성콩팥병 환자가 장기간 사회 구성원으로서 삶을 유지할 수 있도록 돕는 방향의 정책 전환이라는 점에서 의미가 있다.

2. 국가·사회적 차원의 기대효과

국가적 차원에서 볼 때, 본 법률안은 만성콩팥병 관리 정책을 단기적 예산 사업이나 개별 부처 사업이 아닌, 중장기적 국가 전략의 틀 안에서 추진할 수 있는 제도적 기반을 마련한다는 점에서 중요한 의미를 가진다. 특히 투석 환자 수 증가에 따른 건강보험 재정 부담이 지속적으로 확대되

고 있는 상황에서, 예방·조기관리 강화와 치료 질 관리 체계 구축은 중장기적으로 의료비 지출 증가를 완화하는 효과로 이어질 가능성이 있다.

또한 등록·통계사업을 통해 축적된 데이터는 정책 평가와 제도 개선의 근거로 활용될 수 있을 뿐만 아니라, 향후 연구·기술 개발 및 의료 전달체계 개선에도 기여할 수 있다. 이는 만성콩팥병 관리 정책을 경험과 관행 중심에서 벗어나, 근거 기반 정책으로 전환하는 계기가 될 수 있을 것으로 보인다.

3. 제도 시행을 위한 향후 과제

다만 법률 제정만으로 곧바로 정책 효과가 실현되는 것은 아니며, 제도의 실효성을 확보하기 위해서는 몇 가지 보완 과제가 함께 검토될 필요가 있다. 첫째, 종합계획의 위상과 기존 국민건강증진종합계획, 보건의료정책심의 체계와의 관계를 명확히 정리하여, 계획의 중복이나 형식화를 방지할 필요가 있다.

둘째, 등록·통계사업과 의료비 지원, 인증제 등 국민의 권리·의무와 직접적으로 연결되는 제도에 대해서는 하위 법령에서 기준과 절차를 구체화함으로써, 과도한 행정 부담이나 사생활 침해 논란을 최소화할 필요가 있다. 특히 개인정보 및 금융정보 처리와 관련해서는 엄격한 보호 장치와 통제 메커니즘을 병행하여 제도에 대한 사회적 신뢰를 확보하는 것이 중요하다.

셋째, 인공신장실 인증제와 관련해서는 의료현장의 수용성을 고려한 단계적 도입과 충분한 의견 수렴이 필요하며, 인증 결과를 규제가 아닌 질 개선을 위한 정책 수단으로 활용하는 방향에 대한 명확한 정책 메시지가 요구된다.

Ⅵ. 결론

「만성콩팥병관리법안」은 만성콩팥병을 단순한 개별 의료 행위의 대상으로 보는 기존 접근에서 벗어나, 국가가 체계적으로 관리하여야 할 공공보건 영역의 질환으로 명확히 위치시키려는 입법적 시도로 평가할 수 있다. 특히 질환의 특수성과 사회적 부담을 고려할 때, 만성콩팥병을 대상으로 한 독립적인 관리 법률을 제정하는 것은 입법정책적으로 충분한 검토 가치가 있는 사안이다.

본 법률안은 기존 법체계와의 관계에서 전면적 규제 신설이나 중복 규제를 지향하기보다는,

일반법의 선언적 책무를 구체화하고 기존 제도의 사각지대를 보완하는 특별법적 성격을 가지는 것으로 이해된다. 종합계획 수립, 등록·통계 기반 정책, 말기 환자 지원, 투석 치료 질 관리 등은 모두 현행 제도로는 충분히 포섭되지 못했던 영역을 제도적으로 정리하려는 시도로 볼 수 있다.

다만 정보 보호·중복 조정·현장 수용성 등 제도 설계의 핵심 쟁점은 하위 법령과 운영 기준에서 구체화되어야 하며, 이를 통해 본 법률안이 '보완적 특별법'으로 안정적으로 작동하도록 할 필요가 있다. 이러한 보완이 병행된다면, 만성콩팥병관리법은 환자·의료계·정부 모두에게 예측 가능하고 지속 가능한 관리 체계를 제공하는 법률로 자리 잡을 수 있을 것으로 기대된다.

지정토론

홍유아

대전성모병원 신장내과 교수

Note

지정토론

황원민

건양대병원 신장내과 교수

Note

지정토론

이은영

한국환자단체연합회 이사

Note

지정토론

김유미

질병관리청 만성질환관리과 과장

Note

지정토론

김제중

보건복지부 질병정책과 사무관

Note

Note

Note