

특수의료장비 설치인정기준 중 시설기준 폐지를 위한 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 개정 촉구 건의안 심사보고서

의안 번호	1586
----------	------

2024년 2월 29일
보건복지위원회

I. 심사경과

- 발의일자 및 발의자 : 2024년 2월 5일 윤기섭 의원 외 36명
- 회부일자 : 2024년 2월 7일
- 상정일자 : 제322회 임시회 제1차 보건복지위원회

【2024년 2월 26일 상정·의결 (원안 가결)】

II. 제안설명의 요지 (윤기섭 의원)

1. 주문

- 특수의료장비 설치인정기준 중 시설기준 폐지를 위한 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 개정 촉구 건의안을 별지와 같이 의결함

2. 제안이유

- 현행 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」에 따르면, 특수의료장비를 설치·운영하기 위해서는 인력 기준으로 전속 또는 비전속 영상의학과 전문의 1인 이상, 시설기준으로 자체 보유 병

상 200개 이상 또는 같은 수의 공동활용병상이 있어야 한다는 내용을 담고 있으며, 지난 2003년부터 시행되고 있음.

- 공동활용병상은 현행 제도의 유연성과 의료자원의 효율적인 활용을 위해 도입되었으나 물밑에서는 공동활용병상을 고가에 매매하는 폐해가 발생하고 있어 제도의 순기능보다는 악용의 상황이 발생하고 있음.
- 영상의학 전문의가 개원할 경우 특수의료장비가 반드시 필요함에도 불구하고 특수의료장비 설치인정기준의 시설기준을 충족해야 장비설치가 가능하여 다른 전문의들보다 개원의 장벽이 높은 현실임.
- 현행 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」은 특수의료장비설치 인정기준을 엄격히 제시하고 있어 개원의의 특수의료장비 도입을 어렵게 하여 의원급에서 진료를 받을 수 있는 환자들의 선택권을 제한하는 것이고 의료기관이 최신 특수의료장비로 교체를 어렵게 하여 최신장비로 더 정확하고 정밀하게 검사받을 수 있는 환자들의 권리를 저해하는 것임.
- 따라서, 현실을 반영할 뿐만 아니라 공동활용병상을 매매하는 폐해를방지하고 개원의의 특수의료장비 도입과 의료기관이 최신 특수의료장비로 교체를 원활하게 하여 환자 중심의 서비스를 제공할 수 있도록 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 개정 을 통해 특수의료장비 설치인정기준 중 시설기준 폐지하여 줄 것을 강력히 촉구함.

3. 참고사항

가. 관계법령 : 「의료법」, 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」

나. 기타사항 : 없음

4. 이송처

○ 대한민국 국회, 보건복지부, 서울특별시

Ⅲ. 검토의견 (수석전문위원 주병준)

1 건의안의 취지

- 동 건의안은 ‘특수의료장비의 설치·운영’에 관한 사항을 규정하고 있는 「의료법」 제38조제1항의 위임에 따라, 세부적인 ‘특수의료장비 설치인정기준 등’을 규정하고 있는 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」(보건복지부령(시행규칙), 이하 “특수의료장비 규칙”이라 한다) 제3조제1항〔별표1〕의 개정을 촉구하기 위한 것이며,

「의료법」 제38조(특수의료장비의 설치·운영)

- ① 의료기관은 보건의료 시책상 적정한 설치와 활용이 필요하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료장비(이하 “특수의료장비”라 한다)를 설치·운영하려면 **보건복지부령으로 정하는 바에 따라** 시장·군수·구청장에게 **등록**하여야 하며, **보건복지부령으로 정하는 설치인정기준**에 맞게 **설치·운영**하여야 한다.

「특수의료장비 규칙」 제3조(설치인정기준 등)

- ① 제2조에 따라 등록하려는 **특수의료장비**는 [별표 1]의 **설치인정기준**에 맞게 설치·운영하여야 한다.

- 구체적으로는 「특수의료장비 규칙」 제3조제1항〔별표1〕에서 규정하고 있는 ‘**특수의료장비 설치인정기준**’ 중 하나인 ‘**시설기준(병상수기준 및 공동활용병상제도)**’의 폐지를 촉구하는 것임.

※ [별표1]상 ‘특수의료장비 설치인정기준’에는 1.시설기준과 2.운용인력기준 두가지가 존재함. 그리고 두 가지 기준 모두 ‘CT, MRI, 유방촬영용장치’에 대해서만 정하고 있음.

「특수의료장비 규칙」 제3조제1항[별표1] 상의 ‘설치인정기준’

1. 시설기준		자기공명영상촬영장치(MRI)	전산화단층촬영장치(CT)	유방촬영용장치
1-1	시 지역 (광역시 군 포함)	① 200병상 이상 ② 200병상 미만 시 ▶ 병상공동활용 가능	① 200병상 이상 ② 200병상 미만 시 ▶ 병상공동활용 가능	해당 없음
1-2	군 지역 (인구10만 이하 시 포함)		① 100병상 이상 ② 100병상 미만 시 ▶ 병상공동활용 가능	

「특수의료장비 규칙」 제3조제1항[별표1] 상의 ‘설치인정기준’

2. 운용인력기준		자기공명영상촬영장치(MRI)	전산화단층촬영장치(CT)	유방촬영용장치
2-1	영상의학과 전문의	전속 1명 이상	비전속 1명 이상	비전속 1명 이상
2-1	방사선사	전속 1명 이상	전속 1명 이상	비전속 1명 이상

2 건의안 주요내용 검토의견

가. 현행 ‘특수의료장비 설치인정기준’ 의 입법 목적 및 배경

- 현행 ‘특수의료장비 설치인정기준’은 전산화단층 촬영장치(이하 “CT”라 한다) 및 자기공명영상 촬영장치(이하 “MRI”라 한다)등 고가의 특수의료장비가 무분별하게 설치되어 과잉사용되고 이에 따라 의료비가 과도하게 지출되는 것을 막고자 2003년 「특수의료장비 규칙 (보건복지부령)(’03.1.14.)」 제정을 통해 제도화 되었음.
- 그리고 이에 따라 원칙적으로는 일정 수준의 병상수 (MRI:200병상 / CT:200병상 또는 100병상)를 갖춘 의료기관만이 CT, MRI 등 고가의 특수의료장비를 지자체에 등록하여 설치 및 운영을 할 수 있게 되었음.
- 다만, 이와 동시에 중소병원 및 소규모 개원가에서도 필요시 ‘특수의료장비’를 치료와 연계하여 효율적으로 활용할 수 있게 하기 위해 ‘인접 의료기관과 병상수를 합쳐 병상수 기준을 넘을 경우 특수의료장비 설치가 가능하게 하는 ‘공동병상활용제’라는 예외적인 조항을 함께 두었음.

나. 현행 ‘특수의료장비 설치인정기준’의 운영상 문제점과 개정 필요성

- 그러나, “과도한 특수의료장비 설치를 방지하되 필요에 따라 탄력적으로 ‘병상을 공동 활용’할 수 있게 하고자 한” 동 ‘특수의료장비 설치인정기준’은 본래 입법 취지와 다르게 실제 기준 적용 과정에서 운영상의 여러 문제점들이 발생하기 시작하였음.
- 특히, ‘공동활용병상제도’를 적용하는 과정에서 ‘특수의료장비’를 실제 공동으로 사용할 의사가 존재하지 않으면서도 형식적으로 ‘공동활용동의’를 확보하기 위해 ‘병상’을 매매 하는 부작용 사례가 발생하였음. 그리고 이에 따라 ‘특수의료장비’ 구매에 있어서도 ‘장비’의 품질 보다는 ‘공동활용동의’를 받을 수 있는 ‘병상’을 소개해 주는 것이 더 중요한 구매 판단 기준이 되었음.
- 그리고 이와 더불어 법령상 “공동활용에 대한 동의는 둘 이상의 의료기관에 중복하여 할 수 없음”에도 불구하고 “중복동의”에 대한 관리·감독 미흡으로 “공동활용병상제도를 활용”하더라도 병상 중복으로 인해 “시설기준”을 충족하지 못하는 의료기관이 “특수의료장비”를 설치 운영하고 있는 문제점이 생겨났고 이에 감사원¹⁾에서 이에 대해 관리·감독 강화를 보건복지부에 요구하게되는 상황에 이르렀음.
- 따라서, 현장에서 본래의 입법 취지와 다르게 적용되고 있는 동 ‘특수의료장비 설치인정기준’을 개선하고자 하는 동 건의안의 취지와 목적은 타당성이 존재한다고 사료되며, 현재 보건복지부 및 의료계 역시 현행 제도의 문제점과 개선 필요성에 대해서는 공감대가 형성되어 여러 개선(안)을 마련하고자 노력하고 있는 것으로 파악됨.

1) 특수의료장비 공동활용 운영에 대한 지도·감도 부적정 (20191031 (감사원) 보건복지부 기관운영감사)

다. 현행 ‘특수의료장비 설치인정기준’ 관련 개정 촉구 건의(안) 검토

- 동 건의(안)은 병상매매 등의 기존 ‘특수의료장비 설치인정기준’의 운영상 문제점을 개선하고자 하는 것으로써, 세부적으로는 ‘병상수 기준’ 및 ‘병상공동활용제도’ 일괄 폐지를 그 내용으로 하고 있음.

개정 촉구 건의 (안)					
자기공명영상촬영장치(MRI)			전산화단층촬영장치(CT)		
① 200병상 이상 ② 200병상 미만 시 ▶ 병상공동활용 가능	→	일괄 폐지	① 200병상 이상 ② 200병상 미만 시 ▶ 병상공동활용 가능	→	일괄 폐지
			① 100병상 이상 ② 100병상 미만 시 ▶ 병상공동활용 가능		

- 이 건의(안)에 따라 제도가 개선된다면, 병상수와 상관없이 의료기관이 자유롭게 ‘특수의료장비’ 설치 여부를 스스로 결정할 수 있을 것으로 판단됨. 그리고 이를 통해 ‘병상 매매’ 등의 폐해가 사라지고 의료기관의 ‘직업수행의 자유’ 등이 신장될 것으로 사료됨. 아울러 소규모의 의원급 1차 의료기관에서도 ‘특수의료장비’를 자유롭게 활용할 수 있게 되어 환자들의 의료 접근성 역시 향상될 것으로 판단됨.
- 다만, 현재 CT 및 MRI 검사 대부분이 ‘국민건강보험 상 보험급여’가 지급되고 있다는 점과 2017²⁾년 MRI의 ‘건강보험 급여 적용 확대’ 이후 MRI 검사 이용량이 급증하여 ‘국민건강보험’의 ‘지속가능성’에 대한 우려가 지속되고 있으며 이에 보건복지부가 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」

2) MRI-초음파 검사는 2005년부터 암 등 중증질환에 대해 건강보험을 적용했으나, 2017년 8월 건강보험 보장성 강화대책에 따라 일반질환(의심)자까지 대폭 확대되었음 (보건복지부 보도자료 23. 2. 27. (월))

고시 개정(개정 '23. 7. 17.)을 통해 단순 두통이나 어지럼증에 대한 뇌·뇌혈관 MRI 검사 급여비 지급을 적용하지 않는 쪽으로 건강보험 적용 기준 강화한 것을 고려할 때, '동 설치기준'의 폐지로 인해 과도한 '특수의료장비' 설치 및 운영과 그에 따른 '공급 유인 수요' 창출로 인한 '건강보험 재정 악화' 가능성에 대해 면밀한 검토가 필요하다고 사료됨.

뇌·뇌혈관 MRI 고시 개정 관련 보건복지부 보도자료 ('23. 7. 17.)

- 1) 자기공명영상(MRI)·초음파 검사 진료비 : 1,891억 원('18) → 1조 8476억 원('21)
- 2) 건강보험 적용 MRI 연간 총 촬영건수 : 126만('16) → 226만('18) → 553만('20)
- 3) 두통어지럼 뇌 MRI 급여 확대 전·후 진료비 : 143억 원('17) → 1,766억 원('21), 1,135% 증가

○ 그리고 2023년에 발표된 「OECD보건통계」(OECD Health statistics 2023) 기준 2021년 우리나라의 CT 스캐너 보유대수 및 검사 건수 그리고 MRI 장비 보유대수 및 검사 건수 등을 OECD 평균과 함께 비교하여 살펴보았을 때, MRI 검사 건수를 제외하고는 모두 OECD 평균을 상회하고 있다는 점을 함께 고려할 필요성이 있음. 그리고 비록 2021년 MRI검사 건수(80.1건)는 OECD 평균건수(83.7건) 보다 다소 적었으나, 앞서 언급한 바와 같이 2017년 건강보험 확대 적용 이후 그 검사 건수가 대폭 증가하는 추세라는 점을 고려할 필요성이 있음.

	2021년 CT스캐너 보유대수 (인구 100만명당)	2021년 MRI 장비 보유 대수 (인구 100만명당)	2021년 CT 검사건수 (인구 1,000명당)	2021년 MRI 검사 건수 (인구 1,000명당)
대한 민국	42.2대	35.5대	281.5건	80.1건
OECD 평균	29.8대	19.6대	161.0건	83.7건

- 또한, 동 건의(안)은 ‘시행규칙’인 ‘보건복지부령’의 개정을 촉구하는 것인데 현재 ‘보건복지부’가 추진하고자 하는 개선(안)과는 ‘공동활용병상제도’ 폐지를 촉구한다는 점에서는 공통점이 있으나, ‘병상기준 수’에서 동 개정(안)은 ‘완전 폐지’를 보건복지부 (안)에서는 ‘기준 완화’를 담고 있다는 점을 검토할 필요성이 있다고 사료됨.

보건복지부 추진 (안)					
자기공명영상촬영장치(MRI)			전산화단층촬영장치(CT)		
① 200병상 이상 ② 200병상 미만 시 ▶ 병상공동활용 가능	→	① 150병상 이상 ② 병상공동활용 폐지	① 200병상 이상	→	① 100병상 이상
			② 200병상 미만 시 ▶ 병상공동활용 가능		② 병상공동활용 폐지
			① 100병상 이상		① 50병상 이상
			② 100병상 미만 시 ▶ 병상공동활용 가능		② 병상공동활용 폐지

※ 집행기관 검토의견 : 원안 가결

- 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제3조 관련 (별표1)의 설치인정기준 중 시설기준에 대한 폐지를 건의하는 안건으로 이견없음

IV. 질의 및 답변요지 : 「생략」

V. 토론요지 : 「없음」

VI. 심사결과 : 원안 가결

VII. 소수의견 요지 : 「없음」

VIII. 기타 필요한 사항 : 「없음」

특수의료장비 설치인정기준 중 시설기준 폐지를 위한 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 개정 촉구 건의안

(윤기섭 의원 대표 발의)

의안 번호	1586
----------	------

발 의 년 월 일: 2024년 02월 05일

발 의 자: 윤기섭, 강석주, 곽향기,
김경훈, 김규남, 김길영,
김영옥, 김영철, 김용일,
김원중, 김재진, 김지향,
김춘곤, 김태수, 김혜영,
김혜지, 남궁역, 문성호,
민병주, 박상혁, 박 석,
박춘선, 서상열, 송경택,
신복자, 옥재은, 이병윤,
이봉준, 이상욱, 이성배,
이숙자, 이종환, 최민규,
최유희, 최진혁, 홍국표,
황철규 의원(37명)

1. 주문

- 특수의료장비 설치인정기준 중 시설기준 폐지를 위한 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 개정 촉구 건의안을 별지와 같이 의결함

2. 제안이유

- 현행 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」에 따르면, 특수 의료장비를 설치·운영하기 위해서는 인력기준으로 전속 또는 비전속 영상의학과 전문의 1인 이상, 시설기준으로 자체보유 병상 200개 이상 또는 같은 수의 공동활용병상이 있어야 한다는 내용을 담고 있으며, 지난 2003년부터 시행되고 있음

- 공동활용병상은 현행제도의 유연성과 의료자원의 효율적인 활용을 위해 도입되었으나 물밑에서는 공동활용병상을 고가에 매매하는 폐해가 발생하고 있어 제도의 순기능보다는 악용의 상황이 발생하고 있음.
- 영상의학 전문의가 개원할 경우 특수의료장비가 반드시 필요함에도 불구하고 특수의료장비 설치인정기준의 시설기준을 충족해야 장비설치가 가능하여 다른 전문의들보다 개원의 장벽이 높은 현실임.
- 현행 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」은 특수의료장비 설치 인정기준을 엄격히 제시하고 있어 개원의의 특수의료장비 도입을 어렵게 하여 의원급에서 진료를 받을 수 있는 환자들의 선택권을 제한하는 것이고 의료기관이 최신 특수의료장비로 교체를 어렵게 하여 최신장비로 더 정확하고 정밀하게 검사받을 수 있는 환자들의 권리를 저해하는 것임.
- 따라서 현실을 반영할 뿐만 아니라 공동활용병상을 매매하는 폐해를 방지하고 개원의의 특수의료장비 도입과 의료기관이 최신 특수의료장비로 교체를 원활하게 하여 환자 중심의 서비스를 제공할 수 있도록 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 개정을 통해 특수의료장비 설치인정기준 중 시설기준 폐지하여 줄 것을 강력히 촉구함.

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 「의료법」, 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」
- 다. 기타 : 없음.

4. 이송처

- 대한민국 국회, 보건복지부, 서울특별시

특수의료장비 설치인정기준 중 시설기준 폐지를 위한 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 개정 촉구 건의안

특수의료장비는 현대 의학에서 중요한 진단 도구로서 사용되고 있으며, 의료진들이 환자들을 정확하게 진단하고 적절한 치료 방법을 선택하는 데 많은 도움을 주고 있다.

자기공명영상촬영장치(MRI)는 인체 내부를 고해상도로 촬영할 수 있어 다양한 질환의 진단에 활용되며, 방사선 노출이 없어 안전한 검사 방법이고 전산화단층촬영장치(CT)는 빠른 촬영 속도와 높은 해상도로 다양한 질환의 진단에 활용되며, 수술 전 검사와 추적 검사에도 유용하게 사용하고 있다.

일반적으로 특수의료장비는 고가의 의료 장비로 촬영 부위, 촬영 목적, 사용되는 기술 등에 따라 비용이 다른 검사비용에 비해 많은 비용이 들어가지만 건강보험 체계를 통해 환자에게 일부 비용을 지원하고 있어 많은 국민들이 혜택을 누리고 있다.

하지만 현행 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」에 따르면, 특수의료장비를 설치·운영하기 위해서는 인력기준으로 전속 또는 비전속 영상 의학과 전문의 1인 이상, 시설기준으로 자체보유 병상 200개 이상 또는 같은 수의 공동활용병상이 있어야 한다는 내용을 담고 있으며, 지난 2003년부터 시행되고 있다.

공동활용병상은 현행제도의 유연성과 의료자원의 효율적인 활용을 위해 도입되었으나 물밑에서는 공동활용병상을 고가에 매매하는 폐해가 발생하고

있어 제도의 순기능보다는 악용의 상황이 발생하고 있다.

그리고 영상의학 전문의가 개원할 경우 특수의료장비가 반드시 필요함에도 불구하고 특수의료장비 설치인정기준의 시설기준을 충족해야 장비설치가 가능하여 다른 전문의들보다 개원의 장벽이 높은 현실이다.

또한 일례로 기존 장비를 최신장비로 교체하려고 장비를 계약하였으나 특수의료장비 설치인정기준을 충족하지 못하여 계약한 장비를 동물병원에 이양한 사례도 있었다. 이는 최신장비로 더 정확하고 정밀하게 검사받을 수 있는 환자들에의 권리를 제한하는 것이다.

현행 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」은 특수의료장비 설치인정기준을 엄격히 제시하고 있어 개원의의 특수의료장비 도입을 어렵게 하여 의원급에서 진료를 받을 수 있는 환자들의 선택권을 제한하는 것이고 의료기관이 최신 특수의료장비로 교체를 어렵게 하여 최신장비로 더 정확하고 정밀하게 검사받을 수 있는 환자들의 권리를 저해하는 것이다.

따라서 현실을 반영할 뿐만 아니라 공동활용병상을 매매하는 폐해를 방지하고 개원의의 특수의료장비 도입과 의료기관이 최신 특수의료장비로 교체를 원활하게 하여 환자 중심의 서비스를 제공할 수 있도록 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 개정을 통해 특수의료장비 설치인정기준 중 시설기준 폐지하여 줄 것을 강력히 촉구한다.

2024년 2월

서울특별시의회 의원 일동