

일본의 난치병환자에 대한 의료법제 동향

I. 머리말

일본에서는 1950년대 당시 발병 원인을 알 수 없었던 스폰병(病)¹⁾이 다수 발생하였던 것을 계기로 희귀난치성 질환에 대한 대책을 추진하였다. 일본의 희귀난치성 질환에 대한 전반적인 대책을 가리켜 ‘난병(難病) 대책’이라고 하는데, 이는 각종 희귀난치성 질환 및 고액의 의료비가 소요되는 질환에 대한 의료비 지원 및 질환에 대한 조사·연구사업을 중심으로 이루어졌다. 그 후, 1972년에 ‘난병대책요강’이 책정됐고, 약 40년에 걸쳐 예산사업으로 특정한 희귀난치성 질환에 대한 치료연구사업 및 환자의 의료비 부담 경감을 위한 지원방안 등이 추진되어 왔다. 그러나 명확한 근거 법률 없이 예산사업으로 이루어지는 희귀난치성 질환에 대한 대책에는 한계가 있었고, ‘지속 가능한 사회보장제도의 확립을 도모하기 위한 개혁 추진에 관한 법률(持続可能な社会

保障制度の確率を図るための改革推進荷関する法律)’에 따라 희귀난치성 질환 및 소아만성특정질환에 대하여 법률에 근거한 공평하고 안정적인 지원이 필요하다는 지적에 따라 법제화 작업이 추진되었다. 그 결과, ‘난병 환자에 대한 의료 등에 관한 법률(難病の患者に対する医療等に関する法律)’이 2014년 5월 30일 법률 제50호로 제정되었고, 2015년 1월 1일부터 시행되고 있다.

이하에서는 이 법률이 제정된 경위와 주요 내용에 관하여 소개하고, 우리나라의 희귀난치성 질환 대책에 시사하는 점에 관하여 간략히 언급하기로 한다.

II. 법률의 제정 배경

1. ‘난병대책요강(難病対策要綱)’에 따른 대책

1) 급성 척수 시신경증으로, 1958년 6월 학회에서 최초로 보고되었다. 현재는 정장제 키노포름 복용이 그 원인으로 판명된 상태이다.

종래 일본에서 희귀난치성 질환의 근거가 된 것은 1972년에 책정된 ‘난병대책요강’이었다. 1970년 10월 후생성 대신(장관)의 자문에 대하여, 사회보험심의회에서는 “원인이 밝혀지지 않았고 사회적으로 그 대책을 필요로 하는 특정 질환에 대해서는 전액 공비(公費) 부담으로 하여야 한다.”는 답신을 하였다. 그리고 1971년 4월 후생성 내에 ‘난병 대책 프로젝트 팀’이 설치되어 희귀난치성 질환에 대한 대책의 방향과 항목 등에 대한 검토가 이루어졌으며, 1972년 4월에는 국회에서 ‘난병’에 관한 집중심의를 거친 후에, 1972년 10월 ‘난병대책요강’이 책정되었다.

‘난병대책요강’에서는 ① 원인이 밝혀지지 않았고 치료방법도 확립되지 않았으며, 후유증을 남길 우려가 적지 않은 질병, ② 만성적인 질환으로서 단순히 경제적인 문제뿐만 아니라 간병 등을 하는 가족의 부담이 현저히 크고 정신적 부담도 큰 질환이 그 적용대상이라고 하고 있다. 이러한 희귀난치성 질환에 대하여, ‘난병대책요강’은 ① 조사연구의 진행, ② 의료시설의 정비, ③ 의료

비의 자기부담 경감, ④ 지역의 보건의료복지 충실·연대, ⑤ 삶의 질 향상을 목적으로 한 복지시책의 추진 등 5가지의 기본 방향을 설정하여, 난치성질환극복연구사업 및 특정질환치료연구사업, 소아만성특성질환치료연구사업²⁾을 비롯하여 각종 사업을 시행해 왔다.

〈표 1〉 ‘난병대책요강’에 따른 각종 사업³⁾

기본 방향	주요 사업
조사연구의 진행	후생노동과학연구 - 난치성질환극복연구 - 장애인대책 종합연구 - 면역알레르기질환 등 예방·치료연구 - 성장기질환극복 등 차세대육성 기반연구 등
의료시설의 정비	중증 난병환자 거점·협력병원 국립고도전문의료연구센터 독립행정법인 국립병원기구 등
의료비의 자기부담 경감	특정질환 치료연구 소아만성특성질환치료연구 메디컬 트레이닝 의료재활 중증심신장애(자) 조치 진행성 근위축증(자) 조치 등

2) 소아만성특성질환치료연구사업은 일본의 아동복지법에 근거하여 소아암 등 특정질환에 관한 의료비 지원을 하는 것을 말한다. 한편, 소아만성특성질병과 관련된 새로운 의료비지원제도의 확립 등에 관한 조치를 도입하는 것을 내용으로 하는 아동복지법 개정안이 가결되어 2015년 1월 1일부터 시행되었다.

3) 藤田雄大, 『『難病対策の法制化』-難病の患者に対する医療等に関する法律案-, 立法と調査351号、参議院事務局企画調整室(2014. 4), 70면 참조.

기본 방향	주요 사업
지역의 보건으로 복지 충실·연대	난병특별대책추진사업 난병상담·지원센터 사업 난병환자 지역 지원대책 추진사업 난병정보센터 사업 환자 서포트 사업
삶의 질 향상을 목적으로 한 복지시책의 추진	난병환자 등 주택생활지원사업 (2012년 말에 폐지) ※ 2013년 4월부터 '장애자의 일상 생활 및 사회생활을 종합적으로 지원하기 위한 법률(障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律)'에서 장애자의 정의에 새로이 희귀난치성 질환에 관한 내용이 도입되어서 장애인 복지서비스의 대상이 됨

2. 법제화의 움직임

(1) 후생과학심의회 질병대책부회 난병 대책위원회의 정책 검토 및 제언

‘난병대책요강’에 따른 사업의 수행으로 ‘난병’에 대한 연구를 진행하는 한편, 56개 질환을 대상으로 의료비를 지원하게 되었다. 지원 대상에 해당하는 질환에 대해서는 환자의 신청에 따라 담당 의사가 조사표를 적어서 제출한 후 소정의 심사를 통과하면 의료비를 지원받을 수 있도록 하였다. 그런데 의료비 지원대상 질환의 수와 대상 환자의 수가 점차 증가하여 2011년도 말에는 대

상 환자의 수가 약 78만 명에 이르렀고, 필요 예산은 400억 엔을 초과하게 되었다. 이러한 의료비 지원 사업은 재량적 경비를 사용하는 예산사업이어서 국가 예산을 충분히 확보할 수 없다는 문제가 있었고, 이에 따라 사업의 실시주체인 지방자치단체 (예를 들어, 도도부현)의 초과부담이 매년 과중해지는 상황이 발생하였다. 더욱이 각종 희귀난치성 질환으로 고통받는 환자 및 그 가족으로부터 의료비 지원대상 질환의 확대를 요구하는 목소리도 높아졌다.

이에 따라 2011년 9월부터 후생과학심의회 질병대책부회 난병대책위원회(이하 ‘난병대책위원회’라 한다)는 희귀난치성 질환 대책에 대하여 종합적인 검토에 착수하였다. 난병대책위원회는 2011년 12월 1일에 중간 검토 결과를 발표하였는데, 그 내용은 크게 ① 희귀난치성 질환 환자 및 가족을 사회에서 포섭하고 지원하는 것이 바람직하다는 기본 인식의 확인, ② 정책의 방향으로 희귀난치성 질환에 대한 의료비 지원 법제화 고려 및 희귀난치성 질환에 대한 종합적·포괄적 시책 실시 및 지원에 관한 것이었다.

난병대책위원회는 이와 같은 검토 결과와 함께 후술하는 ‘사회보장 세금 일체개혁대강(社会保障·税一体改革大綱; 2012년 2월

17일 각의결정⁴⁾ 등을 고려하여 2012년 8월 16일 ‘앞으로의 난병대책의 방식(중간보고)(今後における難病対策の在り方(中間報告))’를 발표하였다. 여기서는 의료비 지원대상 질환의 범위 확대를 검토할 것을 언급하는 한편, 효과적인 치료방법이 확립된 질환 등에 대하여 계속 지원대상 질환으로 취급하는 것이 타당한지 여부를 정기적으로 평가하고 검토할 필요가 있다는 점과, 지원대상 질환을 판단할 때 중증도나 소득을 검토할 필요가 있다는 점을 제시하였다. 또한, 자치단체의 지정을 받은 전문의가 대상 질환의 진단을 할 필요가 있다는 점도 지적하였다.

후생노동성은 2012년 10월, 난병대책위원회 중간보고에 환자단체의 의견을 반영하여 ‘난병대책의 개혁 전체상(難病対策の改革の全体像(案))’을 발표하였고, 난병대책위원회는 후생노동성의 안을 토대로 다시 논의를 거듭하였다. 그 결과 2013년 1월 25일 ‘난병대책의 개혁에 관하여(제언)(難病対策の改革について(提言))’⁵⁾을

발표하였다. 여기서는 의료비 지원대상 질환에 대하여 희소성, 원인불명, 효과적 치료 방법의 미확립, 장기적인 생활의 지장이라는 4가지 요건과 더불어 일정 진단기준이 확립되어 있고 객관적인 지표가 있는 질환일 것이라는 지원 대상 희귀난치성 질환의 요건을 제시하였다.⁶⁾ 또한, 제언에서는 지원 대상 질환의 확대를 검토하는 한편, 적절한 범위의 환자 자기부담 역시 검토하였다. 환자의 자기부담 정도에 관해서는 고령자, 장애인 등을 대상으로 하는 다른 제도와의 균형을 고려하면서, 소득에 따라 자기부담의 상한액을 조정하는 방안이 제시되었다. 그 밖에도 희귀난치성 질환에 대응할 수 있는 전문성을 갖는 병원을 거점병원으로 지정할 것, 지방의 일정한 병원에 대하여 ‘난병의료지역기간병원(가칭)’으로 지정할 것, 희귀난치성 질환에 대한 전문성을 가진 의사의 진단과 그 판정의 타당성을 심사하는 기관을 둘 것 등의 내용이 포함되어 있었다.

4) 각의결정(閣議決定)이란 헌법이나 법률에서 내각의 직무권한으로 규정되어 있는 사항이나 국정에 관한 중요 사항 중, 내각의 의사결정이 필요한 것에 관하여 전 각료의 합의로 정부의 방침을 결정하는 절차를 의미한다. 법률이나 조약의 공포, 법률안·예산안, 조약안 등의 국회제출, 정령의 결정 등을 할 때 이루어진다.

5) <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002udfj-att/2r9852000002udh0.pdf>

6) 이 요건은 난치성질환극복연구사업의 일환인 ‘앞으로의 난병대책의 방식에 관한 연구반(今後の難病対策の方式に関する研究班)’의 중간보고에서 제시한 희귀난치성 질환의 유형화를 참고로 한 것이다, http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/topics/dl/tp120830-2.pdf

(2) 지속가능한 사회보장제도의 확립을 도모하기 위한 개혁의 추진에 관한 법률

전술한 ‘사회보장 세금 일체개혁대강’에서는 희귀난치성 질환에 대한 의료비 지원에 관하여 그 범위를 확대하는 한편, 법제화 등을 통하여 안정적인 지원을 하도록 하였다. 한편, ‘사회보장제도개혁추진법(社会保証制度改革推進法)⁷⁾에서는 이 법에 근거하여 설치된 ‘사회보장제도개혁 국민회의’의 심의결과⁸⁾ 등을 고려하여 사회보장제도 개혁에 필요한 법제상의 조치를 하도록 하고 있다(제4조⁹⁾ 참조). 이에 따라 2013년 제 185회 국회(임시회)에서 ‘지속가능한 사회보장제도의 확립을 도모하기 위한 개혁의 추진에 관한 법률(持続可能な社会保障制度の確率を図るための改革の推進荷関す

る法律)’(이하 ‘사회보장제도개혁 프로그램법’이라 한다)이 제정되었다. 이 법 제4조 제 10항 및 제11항에서는 희귀난치성 질환의 대책에 관하여 다음과 같이 규정하고 있다.

사회보장제도개혁 프로그램법 제4조(의료제도)

⑩ 정부는 이 법률 시행 현재 실시되고 있는 난병 및 소아만성특정질환(아동복지법 제21조의5에서 규정하는 의료급부의 대상이 되는 질환을 말한다. 이하 이 항에서 같다)과 관련된 의료비 조성에 관하여, 난병대책과 관련된 도도부현의 초과부담의 해소를 도모함과 동시에, 난병 및 소아만성특정질환과 관련된 새로운 공평하고 안정적인 의료비 조성제도(이하 이 항에서 ‘신제도’라 한다)를 확립하기 위하여, 신제도의 확립에 있어 다음에 열거하는 사항 및 기타 필요한 사항에 관하여 검토하고, 그 결과에 근거하여 필요한 조치를 강구하는 것으로 한다.

- 7) 사회보장제도개혁추진법 제1조(목적)에서 이 법률은 최근의 급속한 소자고령화의 진전 등에 의한 사회보장급부에 요하는 비용의 증대 및 생산연령인구의 감소에 따라, 사회보험료와 관련된 국민 부담이 증대함과 더불어, 국가 및 지방공공단체의 재정상황이 사회보장제도와 관련된 부담의 증대로 인하여 악화되고 있는 것 등을 감안하여, 소득세법 등의 일부를 개정하는 법률(平成21년-2009년- 법률 제13호) 부칙 제104조의 규정 취지를 고려하여 안정된 재원을 확보하면서 수익과 부담의 균형을 취한 지속가능한 사회보장제도의 확립을 도모하기 위하여, 사회보장제도개혁에 관한 그 기본적인 생각과 기타 기본이 되는 사항을 정함과 동시에, 사회보장제도개혁 국민회의를 설치하는 등, 이를 종합적이고 집중적으로 추진할 것을 목적으로 한다.
- 8) 사회보장제도개혁 국민회의는 2013년 8월 6일에 발표한 보고서에서, “난병으로 고통받고 있는 사람들이 장래에 ‘희망’을 가지고 살 수 있도록 난병대책의 개혁에 종합적이고 일체적으로 대응할 필요가 있고, 의료비 조성에 관해서는 소비세 증가분을 활용하여 장래에 걸쳐 지속가능하고 공평, 안정적인 사회보장급부의 제도로 자리매김하고, 대상 질환의 확대나 도도부현의 초과부담의 해소를 도모하여야 한다. 다만, 사회보장급부제도로써 자리잡은 이상, 공평성의 관점을 결할 수 없고 대상 환자의 인지기준의 검토나 유사한 제도와의 균형을 고려한 자기부담의 검토 등에 관해서도 아울러 검토할 필요가 있다.”고 하였다.
- 9) 사회보장제도개혁추진법 제4조(개혁의 실시 및 목표 시기) 정부는 다음 장에서 정하는 기본방침에 근거하여, 사회보장제도개혁을 실시하는 것으로 하고, 이를 위하여 필요한 법제상의 조치에 관해서는 이 법률의 시행 후 1년 내에 제 9조에서 규정하는 사회보장제도개혁 국민회의의 심의 결과 등을 고려하여 강구하는 것으로 한다.

1. 신제도를 제도로서 확립된 의료의 사회보장급부로 할 것
2. 신제도의 대상이 되는 질환의 확대
3. 신제도의 대상이 되는 환자의 인정기준 재검토
4. 신제도의 자기부담의 신제도 이외의 의료비와 관련된 환자의 부담의 경감을 도모하는 제도와 의 균형을 고려한 재검토

⑪ 정부는 전항의 조치를 2014년도를 목표로 강구하는 것으로 하고, 이를 위하여 필요한 법률안을 2014년에 개최되는 국회의 상회(常會)에 제출할 것을 목적으로 하도록 한다.

또한, 2013년 1월 27일에는 총무대신, 재무대신 및 후생노동대신이 특정질환치료연구사업에 관하여 2014년도 예산에 의하여 지방자치단체의 초과부담을 해소하고, 법제화 및 기타 필요한 조치에 관하여 조정을 진행 하도록 합의하였다.¹⁰⁾

(3) 구체적인 법률안 마련

위와 같은 과정을 거쳐, 후생노동성은 2013년 10월 29일에 ‘난병대책의 개혁을 위한 대응에 관하여(소안)(難病対策の改革

を向けた取り組みについて(素案)’을 난병대책위원회에게 제시하였다. 이 안에서는 의료비의 자기부담을 소득에 따라 6단계로 구분하고, 각 단계에 해당하는 그룹의 부담 상한이 수입의 10%를 초과하지 않도록 하는 내용을 담고 있었다. 그리고 소득에 관해서는 의료보험과 동일하게 세대 단위로 파악하도록 하였다. 한편, 의료비 지원대상이 되는 질환은 “1) 환자수가 인구의 0.1%정도 이하, 2) 원인불명, 3) 효과적인 치료방법 미확립, 4) 생활면에 대한 장기에 걸친 지장의 네 가지를 충족하고, 또한 객관적인 지표에 근거한 일정 진단기준이 확립되고 있는 질환으로 한다. 질환의 선정에 관해서는 연구에서 얻어진 성과를 참고로 한다”고 하였다. 이 안에 대해서는 증상이 중하지 않은 경우에는 무조건 지원대상에서 제외된다는 점과 당시 의료비 지원제도보다 부담이 커질 우려가 있다는 점 등의 비판이 제기되기도 하였다.¹¹⁾

난병대책위원회는 각계의 의견과 비판을 받아들여 최종적으로 2013년 12월 13일에 ‘난병대책의 개혁을 위한 대응에 관하여

10) 「平成25年度における年少扶養控除等の見直しによる地方財政の追加徴収分等の取扱い等について」, (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002ucax-att/2r9852000002uceq.pdf>).

11) 朝日新聞 2013. 11. 2.자 기사, 東京新聞, 2013. 11. 2. 자 기사. 이러한 비판에 대하여 다무라(田村) 당시 후생노동대신은, 2013년 11월 24일에 환자의 자기부담을 최대 월 4만 4,400엔으로 한 안을 수정하여 장애자를 대상으로 한 자립지원의료를 참고로 자기부담을 경감한다는 의향을 표명하기도 하였다, 読売新聞, 2013. 11. 25.자 기사, 朝日新聞 2013. 11. 25.자 기사, 日新聞 夕刊 2013. 11. 25.자 기사 등.

(難病対策の改革を向けた取り組みについて)¹²⁾를 발표하였다. 최종안에서는 의료비 지원대상 질환을 약 300개 질환(대상 환자 수 약 150만 명)으로 확대하는 한편, 지원대상을 일정한 증상 이상의 중증 환자나 고액의 의료비가 소요되는 자로 정하였다. 다만, 증상이 중하지 않은 경우라도 고액의 의료비를 계속 지출하여야 할 때에는 의료비 지원대상에 포함시키는 것이 타당하다는 점을 명시하였다. 또한, 의료비의 자기부담 범위에 관해서는 자기부담비율을 30%에서 20%로 인하하고, 원칙적으로 소득에 따라 6단계로 구분하여 월 2,500엔~최대 30,000엔(의료비 부담이 고액이고 장기의 치료를 요하는 경우는 최대 20,000엔, 인공호흡기 등의 생명유지장치를 항상 착용하고 일상생활이 현저히 제약되는 경우는 최대 월 1,000엔)으로 하였다.

이와 더불어, 희귀난치병에 대한 효과적인 치료방법의 개발과 의료의 질 향상을 위하여 질병환자의 데이터베이스를 구축·관리하고, 개인정보의 보호에 관하여 충분히 고려한 후에 희귀난치성 질환을 연구하는 연구기관이나 의료기관 등에게 데이터를 제공할 수 있도록 하였다. 그 외에 ‘신 난병

의료거점병원(종합형)(가칭)’이나 ‘지정의료기관(가칭)’의 지정 등, 의료제공체제의 확보에 관한 내용도 포함하였다.

이러한 과정을 거쳐 정부는 2014년 2월 12일 ‘난병의 환자에 대한 의료 등에 관한 법률안’을 각의결정하여 같은 날 제186회 국회에 제출하였고, 2014년 5월 30일 가결되어 법률 제50호로 제정되었으며 2015년 1월 1일부터 시행되고 있다.¹³⁾

Ⅲ. 법률의 주요 내용

1. 개관

이 법률의 제1조에서는 이 법률의 목적을 “난병(발병 기제가 분명하지 않고 치료방법이 확립되어 있지 않은 희소한 질병으로 당해 질병과 관련하여 장기에 걸친 요양을 필요로 하는 것을 말한다). 환자에 대한 의료 기타 난병에 관한 시책(이하 ‘난병환자에 대한 의료 등’이라 한다)에 관하여 필요한 사항을 정함으로써, 난병환자에 대한 양질의 적절한 의료확보 및 난병환자의 요양생활의 질 유지 향상을 도모하고, 나아가 국민

12) <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000032201.pdf>

13) 개정 아동복지법(소아만성특정질병 환아에 대한 의료비 지원을 법제화한 것이 개정의 주요 골자였음)도 같은 날 시행되었다.

보건의 향상을 증진”하는 것이라고 규정하고 있다. 위에서 살펴본 바와 같이 이 법률은 “지속 가능한 사회보장제도의 확립을 도모하기 위한 개혁 추진에 관한 법률”에 근거한 조치로서, 난치병 환자에 대한 의료비 지원에 관한 내용을 법제화하여 소비세를 이에 충당할 수 있도록 하는 등 공평하고 안정적인 제도를 확립하고, 희귀난치성질환에 대한 기본 방침의 책정, 조사 및 연구 추진, 요양생활환경정비사업의 실시 등의 조치를 규정하고 있다.

2. 기본방침의 책정

후생노동대신은 관계 행정기관의 장과 협의함과 동시에 후생과학심의회의 의견을 들어 난병환자에 대한 의료 등의 종합적인 추진을 도모하기 위한 기본적인 방침(기본방침)을 정해야 한다고 규정하고 있다(제4조 제1항 및 제4항). 기본방침에서 정해야 할 내용은 ① 난병환자에 대한 의료 등 추진에 관한 기본적인 방향, ② 난병환자에 대한 의료 제공 체제의 확보에 관한 사항, ③ 난병환자에 대한 의료에 관한 인재양성에 관한 사항, ④ 난병에 관한 조사 및 연

구에 관한 사항, ⑤ 난병환자에 대한 의료 위한 의약품 및 의료기기에 관한 연구개발의 추진에 관한 사항, ⑥ 난병환자의 의료생활의 환경정비에 관한 사항, ⑦ 난병환자에 대한 의료 등과 난병환자에 대한 복지 서비스에 관한 시책, 취업지원에 관한 시책, 기타 관련 시책과의 연계에 관한 사항, ⑧ 기타 난병환자에 대한 의료 등 추진에 관한 중요사항이다(제4조 제2항).

3. 지정난병(의료비 조성 대상이 되는 난병의 확대)

법 제1조에서 정의하는 ‘난병’ 중 ‘의료비 조성(특정의료비 지급)’의 대상이 되는 희귀난치성 질환(지정난병)은 국내 환자 수가 후생노동성령으로 정하는 인원에 달하지 않고 객관적인 일정 진단기준이 정해져 있는 등 후생노동성령으로 정하는 요건을 충족하는 것으로서, 후생노동대신이 후생과학심의회의 의견을 들어 지정하도록 하고 있다(법 제5조 제1항 참조). 국내 환자 수의 일정 기준으로 제시하고 있는 ‘인구¹⁴⁾의 0.1% 정도 이하’의 기준에 대해서는, 당분간 0.15% 미만을 대략의 추정치로 하되 구체적으로는

14) 총무성 통계국의 통계에 따라 현재 일본 인구를 약 1.27억 명으로 본 수치에 따른 것이다(총무성 통계국, ‘인구통계’, 2014년 1월 현재 확정치).

환자 수가 18만 명(0.142%) 미만인 경우에 '0.1% 정도 이하'에 해당하는 것으로 하면 서, 개별 구체적으로 판단하는 것으로 정하고 있다.¹⁵⁾ 그리고 그 증상이 일정 정도 이상인 경우 또는 일정 정도 이상이 아니어도 고액의 의료비가 소요되는 등 치료 상황을 감안하여 기준에 해당하는 경우에 특정의료비가 지급되도록 하고 있다(제7조 제1항).

법률 시행 후 의료비 지원대상이 되는 난병의 수는 법률 시행 당시(2015년 1월 현재) 110개 질환¹⁶⁾에서 2015년 7월 현재 306개 질환으로 증가하였고¹⁷⁾, 수급자의 수는 2011년에는 약 78만 명이었으나, 2015년 12월에는 약 150만 명이 될 전망이다.

법률 시행 후 의료비 지급인정에 필요한 서류를 살펴보면 <표 2>와 같다.

<표 2> 지급인정에 필요한 서류¹⁸⁾

제출서류	기 인정자	신규인정자
신청서	새 양식(특정의료비 지급인정신청서)	좌동
진단서 (임상조사개인표)	특정질환치료연구사업 양식 ※ 신제도에서 처음 신청할 때에 한함 ※ 기재는 지정의 이외의 의사가 기재한 경우도 가능	새 양식 ※ 난병지정의에 의한 기재가 필요
주민표	지급인정에 필요한 주민표 ※ 신청자 및 다음에 의하여 보험증 사본 등을 확인할 필요가 있는 구성원이 전원 포함되어 있는 것에 한함	좌동
세대소득을 확인할 수 있는 서류	시정촌민세(비)과세증명서 등 소득상황을 확인할 수 있는 서류	좌동

15) 厚生労働省健康局疾病対策課, 「難病医療費助成制度概要」, <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000087752.pdf>, 28면.

16) 이 수치는 법 제정 전 특정환자치료연구사업의 대상질환이었던 56개 질병에 45개 질병을 추가하였고, 12개 질병을 정리·세분화하였으며, 요건을 충족하지 않은 3개 질병을 탈락시킨 것이다.

17) 제1차 실시분 지정난병(2014년 10월 21일 후생노동성고시 제393호)에 제2차 실시분 지정난병(2015년 5월 13일 후생노동성고시 제266호)를 추가한 것이다. 대상질환의 병명에 관해서는 厚生労働省健康局疾病対策課, 전계주 15, 15~19면 참조.

18) 厚生労働省健康局疾病対策課, 전계주 15, 34면.

제출서류	기 인정자	신규인정자
보험증(사본 등)	피보험자증·피부양자증·조합원증 등 의료보험가입관계를 나타내는 것 ※ 보험증 사본 - 환자가 국민건강보험 또는 후기고령자의료제도에 가입하고 있는 경우는 세대전원분 - 환자가 위 보험 이외(건강보험조합, 협회건보 등)에 가입하고 있는 경우는 당해 환자분(환자가 피부양자인 경우는 피보험자 본인분도 포함하여 필요)	좌동
의료보험의 소득구분확인서류	동의서(의료보험의 구분확인)	좌동
기타 필요에 따라 제출하는 서류	의사의 진단서(중증환자인정용)	-
	인공호흡기 등 장착자인 것을 증명하는 서류	좌동
	세대 내에 달리 특정의료비 또는 소아만성특정질환의료비의 수급자가 있음을 증명하는 서류	좌동
	-	의료비에 관하여 확인할 수 있는 서류 ※ '고액이고 장기' 또는 경증고액해당에 해당하는 것을 확인하기 위하여 필요한 영수증 등
	개호보험피보험자증 사본	좌동

4. 의료비의 자기부담 경감 및 공비(公費) 부담

지정난병 관련 의료비에 대하여, 법에서는 먼저 건강보험법의 규정에 의한 요양급부 기타 법령에 근거한 급부로 정령이 정하는 것 등에 의한 급부가 이루어진다고 규정하고 있다(제5조 제2항). 그리고 나서 자기부담이 되는 부분에 대하여 공비(公費) 지원이 이루어지므로 실제로 환자가 부담하

는 액수는 그 환자가 속하는 의료보험상의 세대 소득 등에 따라 정령으로 정하는 액수가 된다(정령으로 정하는 액수가 의료비의 20%에 상당하는 액수를 초과하는 경우에는 20% 상당액). 상세한 내용은 다음의 <표 3>과 같다.

법률에서는 도도부현이 특정의료비(공비에 의한 의료비조성)의 지출에 요하는 비용을 지급하고, 국가는 비용의 절반을 부담하도록 하고 있다(제31조). 이 비용은 소비

세 수입으로 충당할 수 있다.¹⁹⁾ 후생노동성의 추산에 따르면 2015년도 사업비는 약 1,820억 엔이고, 그 절반인 약 910억 엔을 국가가 부담한다.

〈표 3〉 새로운 의료비 조성에서 자기부담 상한액(월액) (단위 : 엔)

계층 구분	계층구분기준 (()안의 숫자는, 부부 2인 세대의 경우 연수입의 대략)		환자부담비율 : 20%					
			자기부담 상한액(외래+입원)					
			원칙		기 인정자(경과조치 3년간)			
			일반	고령 및 장기		일반	특정질환 치료연구 사업의 중증환자	인공 호흡기 등 장착자
	인공 호흡기 등 장착자							
생활보호	-		0	0	0	0	0	
저소득1	시정촌민세 비과세(세대)	본인 연수입~80만 엔	2,500	2,500	2,500	2,500		
저소득2		본인 연수입 80만 엔 초과~	5,000	5,000				5,000
일반소득1	시정촌민세 과세 이상 7.1만 엔 미만 (약 160만 엔~약 370만 엔)		10,000	5,000	1,000	5,000	1,000	
일반소득2	시정촌민세 7.1만 엔 이상 25.1만 엔 미만 (약 370만 엔~약 810만 엔)		20,000	10,000				10,000
상위소득	시정촌민세 25.1만 엔 이상(약 810만 엔~)		30,000	20,000				20,000
입원 시 식비			전액자기부담		1/2 자기부담			

5. 지정의사 및 지정의료기관 제도

(1) 지정의사

법률에서는 특정의료비 지급인정을 신청할 때, 도도부현 지사가 정하는 지정의의 진단서를 첨부하도록 하고 있다(제6조). 지정의의 지정 기타 지정에 관하여 필요한 사항

은 후생노동성령으로 정하도록 하고 있는 바(제6조 제2항), 난병대책위원회의 논의에서는 전문학회에 소속되어 전문의를 취득한 자 등 난병의료에 관하여 전문성을 갖춘 자로서 도도부현 지사가 실시하는 연수를 받은 의사 등을 도도부현 지사가 지정하도록 하고 있다(시행규칙 제15조 참조). 한편, '지정의'의 지정은 5년마다 갱신하도록

19) 후생노동성 홈페이지(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunituite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/nanbyou/) 난병법 개요 참조.

하고 있다.

또한 법률사항은 아니나 지정의가 환자에게 의료비 지급인정 신청에 필요한 진단서(임상조사개인표)를 작성하도록 하고, 이 표를 교부할 때 인정심사 등에 필요한 항목의 기재와 아울러 난병환자의 데이터를 등록관리 시스템에 등록하도록 하고 있다.²⁰⁾ 이에 따라 난병환자 데이터의 입력률을 향상시키고 등록된 데이터의 정밀도를 높임과 동시에 등록된 난병환자 데이터를 매년 축적하도록 하고, 필요한 경우 소아만성특정질환 환자 데이터와 연계할 수 있도록 하고 있다.

(2) 지정의료기관

지정의료기관은 후생노동성령으로 정하는 바에 따라 병원이나 진료소 또는 약국 개설자의 신청에 의하여 도도부현 지사가 지정하는 것으로 한다(제14조 이하). 신청자가 보험의료기관 등이 아닌 때, 특정의료비의 지급에 관하여 거둬들임 권고 등을 받고 있을 때, 임원·직원이 금고·벌금형을 받고 5년을 경과하지 아니한 때 등에는 도도부현 지사는 지정을 하지 않을 수 있다. 지정의료기관의 지정은 6년마다 갱신한다. 지정의료기관의 진료는 건강보험의 진료방침의 예에 따라야 하고, 양질의 적절한 특정의료료를 하여야 한다. 도도부현 지사는 지정의료기관에

대하여 감독권을 가지는데, 의료기관 개설자 등에 대하여 보고나 서류제출을 명할 수 있고, 출석을 요구하거나 관계자에게 질문을 할 수 있으며 진료기록부 등을 검사할 수도 있다. 지정의료기관이 책무를 다하지 못하였다고 인정될 때는, 도도부현 지사는 시정권고를 할 수 있으며 이에 따르지 않는 경우에는 공표, 명령 권한을 갖는다. 나아가 진료방침 등에 위반한 때, 특정의료비를 부정 청구한 때, 명령에 위반한 때 등의 경우에도 도도부현 지사는 지정을 취소할 수 있다.

6. 기타 난병환자를 위한 대책

(1) 취업지원

법에서는 후생노동대신이 정하는 기본방침의 사항 중 하나로서, 취업지원에 관한 시책을 들고 있다(제5조 제2항 7호). 계속 일하는 것이 쉽지 않은 난병 환자를 지원하기 위하여 일본의 각 지방자치단체에 존재하는 헬로워크(직업안정소) 등에서 취업지원 활동을 하고, 기업이 희귀난치성 질환에 대한 이해를 높이는 것을 기대할 수 있다. 또한 난병환자를 ‘장애자의 고용촉진 등에 관한 법률’에 근거한 법정고용율의 대상에 포함시켜야 한다는 의견도 있다.

20) 厚生労働省健康局疾病対策課, 전계주 15, 42면.

(2) 요양생활환경정비사업

도도부현은 요양생활환경정비사업을 할 수 있도록 하고 있다(제28조, 제29조). 이 사업에 관해서는 난병환자의 요양생활에 관하여 상담에 응하고 필요한 정보제공 및 조언을 하는 사업, 난병환자에 대한 보건의료서비스나 복지서비스를 하는 자 또는 이러한 자에 대하여 지도를 하는 자를 육성하는 사업, 난병환자에 관하여 방문간호를 하는 사업 등이 규정되어 있다. 요양환경정비사업에 소요되는 비용에 관해서도 국가가 예산의 범위 내에서 절반 이내를 보조할 수 있도록 하고 있다. 앞으로 안정적으로 필요한 예산을 확보하고 나아가 난병대책의 충실이 기대됨과 동시에 도도부현 간에 격차가 발생하지 않고 난병환자가 필요한 서비스가 제공될 것 등이 필요하다.

(3) 지정난병심사회

법에서는 특정의료비 지급에 관하여 도도부현이 지급인정을 하지 아니하는 경우에는 미리 지정난병에 관한 전문가로 구성되는 지정난병심사회에 심사를 요구하여야 한다고 하고 있다(제7조 제2항). 지정난병심사회는 도도부현에 두도록 하고 있고, 심사회의 위원은 지정난병에 관하여 학식과 경험을 갖는 자(지정의인 자에 한정한다) 중에서 도도부현 지사가 임명한다(제8조).

(4) 조사 및 연구

국가는 난병환자에 대한 양질의 적절한 의료 확보를 도모하기 위한 기반이 되는 난병의 질병기제, 진단 및 치료방법에 관한 조사 및 연구를 추진한다. 국가는 조사연구의 추진을 위하여 소아만성특정질환의 치료방법 기타 질병아동 등의 건전한 육성에 기여하는 조사 및 연구와 적절히 연계하도록 하여야 하고, 후생노동대신은 이러한 조사 및 연구의 성과를 개인정보보호에 유의하면서 연구자, 의사, 환자 및 가족에게 제공하도록 하고 있다(제27조).

IV. 우리나라의 희귀난치성질환 대책에 대한 시사점

우리나라에서는 지난 2001년 4종의 희귀질환을 선정하고 지원하는 사업을 시작하여 2015년 8월 현재 140여종의 희귀질환을 지정하여 지원하고 있다. 아울러 2009년부터는 정부에서 지정한 희귀질환으로 진단되어 등록된 환자에 대해서는 산정특례를 적용하기 시작하였으며, 2012년 4대 중증질환 보장 강화 계획에도 희귀질환을 포함시키는 등 정부의 지원 정책이 있었다. 그러나 이러한 정책을 뒷받침하는 법적 근거가 존재하지 않아 정책의 기본 방향이 제시되지 않은 상태이고 정책적 연속성을 보장하기 어려운

상황이라고 평가된다. 현재 19대 국회에서는 2012년에 “희귀난치성질환기금법안” 및 “희귀질환관리 및 희귀질환자 지원 등에 관한 법률안”이 발의된 상태이나, 아직 심의를 기다리고 있는 상황이다. 더욱이 우리나라의 희귀난치성 질환 대책은 본인부담금 감면 부분에 치중하고 있어 질병의 극복을 위한 치료제 개발 등 연구사업의 추진이 절실하고 치료비 뿐 아니라, 희귀난치성 질환을 앓는 환자와 그 가족의 삶의 질을 향상시킨다는 측면에서도 희귀난치성 질환에 대한 종합적인 대책의 방향을 지시하는 법제화의 필요성은 매우 크다고 할 것이다.

이러한 상황에 비추어 볼 때, 1970년대 이래 희귀난치성질환에 대한 지원사업을 추

진해 온 일본에서 충분한 검토를 거쳐 2014년에 법을 제정하고 올해부터 시행된 사례는 우리에게도 의미가 있다. 일본의 소위 ‘난병법’은 시행된 지 채 1년이 지나지 않았지만, 지원대상의 질병 수와 지원대상자 수는 법률 시행 후 크게 증가하였고, 법률에서 희귀난치성 질환에 대한 대책의 기본 방향을 명시하여 의료비 지원뿐만 아니라, 환자의 삶의 질 향상을 위한 대책과 질병극복을 위한 연구개발사업 등에 대해서도 앞으로 꾸준한 진전이 기대된다.

소 은 영

(헌법재판소 헌법연구원)

참고문헌

박정일·원종석, “희귀난치성 질환 대책에 대한 소고 - 일본의 난병환자에 대한 의료 등에 관한 법률안을 중심으로-”, 의생명과학과 법 제11권, 원광대학교 법학연구소, 2014. 6.

厚生労働省健康局疾病対策課, 「平成24年度版難病対策提要」.

藤田雄大, 「『難病対策の法制化』-難病の患者に対する医療等に関する法律案-」, 立法と調査351号、参議院事務局企画調整室, 2014. 4.

難病対策委員会, 「難病対策の改革について(提言)」.

難病対策委員会, 「難病対策の改革をに向けた取り組みについて」.