

「평창군 대상포진 예방접종 지원에 관한 조례안」

심 사 보 고 서

1. 심사경과

- 제안일자 및 제안자 : 2019년 10월 01일, 평창군수 제출
- 회부일자 : 2019년 10월 10일 회부
- 상정일자 : 제249회 평창군의회(임시회) 제1차 조례심사특별위원회
(2019년 10월 10일 상정·의결)

2. 제안설명의 요지

(제안설명자 : 진료지원과장)

가. 제안이유

- 대상포진예방접종 비용을 지원하여 인구 노령화에 따른 면역력의 감소로 인한 감염병을 예방하고 질병발생으로 인한 질병치료비 및 개인의 고통을 경감시키고자 함.

나. 주요내용

- 목적, 지원 대상(안 제1조 ~ 2조)
접종종류 및 횟수, 비용지원, 지원 절차(안 제3조 ~ 제5조)
예방접종에 따른 피해의 보상(안 제7조)

3. 전문위원 검토보고의 요지

(전문위원 : 최순철)

- 본 조례안은 취약계층에 대한 대상포진예방접종 비용을 지원하고자 지원근거를 마련하는 것으로 대상포진은 발병률이 높고 극심한 통증으로 건강을 위협하는 질환으로 알려져 있으며 고액의 접종비용으로 접종률이 높지 않아 저소득층에 대한 지원은 불가피성이 인정되는 부분이라 하겠습니다.
- 조례안의 형식은 본칙 8조 및 부칙으로 구성되어 있으며,
 - 안 제2조는 지원 대상
 - 안 제3조는 접종종류 및 횟수
 - 안 제4조, 제5조는 비용지원 및 지원 절차
 - 안 제6조는 환수조치
 - 안 제7조는 예방접종에 따른 피해의 보상과 관련된 사항을 각각 정하였습니다.
- 조례안의 조문 및 형식은 특별한 문제점이 없는 것으로 검토됩니다

4. 질의 및 답변요지 : 생략

5. 토론요지 : 없음

6. 심사결과 : 원안의결

7. 기타 필요한 사항 : 없음

[붙임 1] 관계법령

국민기초생활 보장법

[시행 2018. 12. 11] [법률 제15875호, 2018. 12. 11, 일부개정]

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

<개정 2014. 12. 30.>

“수급권자”란 이 법에 따른 급여를 받는 사람을 말한다.

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률(약칭 : 감염병예방법)

[시행 2019. 1. 1] [법률 제16101호, 2018. 12. 31, 타법개정]

제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상)

① 국가는 제24조 및 제25조에 따라 예방접종을 받은 사람 또는 제40조제2항에 따라 생산된 예방·치료 의약품을 투여받은 사람이 그 예방접종 또는 예방·치료 의약품으로 인하여 질병에 걸리거나 장애인이 되거나 사망하였을 때에는 대통령령으로 정하는 기준과 절차에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 보상을 하여야 한다.

1. 질병으로 진료를 받은 사람 : 진료비 전액 및 정액 간병비

2. 장애인이 된 사람 : 일시보상금

3. 사망한 사람 : 대통령령으로 정하는 유족에 대한 일시보상금 및 장제비

② 제1항에 따라 보상받을 수 있는 질병, 장애 또는 사망은 예방접종약품의 이상이나 예방접종 행위자 및 예방·치료 의약품 투여자 등의 과실 유무에 관계없이 해당 예방접종 또는 예방·치료 의약품을 투여받은 것으로 인하여 발생한 피해로서 보건복지부장관이 인정하는 경우로 한다. <개정 2010. 1. 18.>

③ 보건복지부장관은 제1항에 따른 보상청구가 있는 날부터 120일 이내에 제2항에 따른 질병, 장애 또는 사망에 해당하는지를 결정하여야 한다. 이 경우 미리 위원회의 의견을 들어야 한다. <개정 2010. 1. 18.>

④ 제1항에 따른 보상의 청구, 제3항에 따른 결정의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령

(약칭: 감염병예방법 시행령)

[시행 2018. 9. 21] [대통령령 제29180호, 2018. 9. 18, 타법개정]

제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준) 법 제71조제1항에 따라 보상하는 보상금의 지급 기준은 다음 각 호와 같다.

<개정 2015. 1. 6., 2017. 5. 29., 2018. 9. 18.>

1. 진료비 : 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액. 다만, 제3호에 따른 일시보상금을 지급받은 경우에는 진료비를 지급하지 아니한다.

2. 간병비 : 입원진료의 경우에 한정하여 1일당 5만원

3. 장애인이 된 사람에 대한 일시보상금

가. 「장애인복지법」에 따른 장애인

1) 장애 등급 1급인 사람 : 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 100

2) 장애 등급 2급인 사람 : 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 85

3) 장애 등급 3급인 사람 : 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 70

4) 장애 등급 4급인 사람 : 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 55

5) 장애 등급 5급인 사람 : 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 40

6) 장애 등급 6급인 사람 : 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 25

나. 가목 외의 장애인으로서 「국민연금법」, 「공무원연금법」, 「공무원 재해보상법」 및 「산업재해보상보험법」 등 보건복지부장관이 정하여 고시하는 법률에서 정한 장애 등급이나 장해 등급에 해당하는 경우에는 사망한 사람에 대한 일시보상금의 100분의 20 범위에서 해당 장애 등급이나 장해 등급의 기준별로 보건복지부장관이 정하여 고시하는 금액

4. 사망한 사람에 대한 일시보상금 : 사망 당시의 「최저임금법」에 따른 월 최저임금액에 240을 곱한 금액에 상당하는 금액

5. 장제비 : 30만원

제30조(예방접종 등에 따른 피해의 보상대상자)

① 법 제71조 제1항에 따라 보상을 받을 수 있는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른

다.

1. 법 제71조 제1항 제1호 및 제2호의 경우 : 본인
 2. 법 제71조 제1항 제3호의 경우 : 유족 중 우선 순위자
- ② 법 제71조 제1항 제3호에서 "대통령령으로 정하는 유족"이란 배우자(사실상 혼인관계에 있는 사람을 포함한다), 자녀, 부모, 손자·손녀, 조부모, 형제자매를 말한다.
- ③ 유족의 순위는 제2항에 열거한 순위에 따르되, 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외하며, 우선순위의 유족이 2명 이상일 때에는 사망한 사람에 대한 일 시보상금을 균등하게 배분한다.

의약품 부작용 피해구제에 관한 규정 시행규칙

[시행 2014. 12. 19] [총리령 제1116호, 2014. 12. 19, 제정]

제6조(피해구제급여의 지급 제외 대상) 법 제86조의3 제2항 제6호에서 "그 밖에 총리령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류되지 아니하는 의약품인 경우
2. 법 제34조에 따른 임상시험용 의약품인 경우
3. 법 제41조에 따른 약국제제(藥局製劑) 및 의료기관 조제실제제인 경우
4. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제57조 제6호에 따른 자가 치료용 의약품인 경우
5. 제1호부터 제4호까지 및 법 제86조의3 제2항 제1호에 해당하는 의약품 외에 식품의약품안전처장이 법 제86조의3 제1항에 따른 의약품 부작용 피해구제급여(이하 "피해구제급여"라 한다)를 지급하는 것이 적절하지 아니하다고 인정하여 고시하는 의약품인 경우

제7조(피해구제급여의 지급 기준 및 범위) 법 제86조의3 제3항에 따른 피해구제급여의 지급 기준 및 범위는 별표와 같다.

제8조(피해구제급여 지급 신청)

- ① 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생한 사람 및 의약품의 부작용으로 인하여 사망한 사람의 유족은 법 제86조의4 제1항에 따라 피해구제

급여 지급을 신청할 수 있다. 다만, 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생한 사람이 사망한 경우에는 사망 당시 생계를 같이 하고 있던 유족이 지급되지 아니한 진료비 및 장애일시보상금의 지급을 신청할 수 있다.

② 제1항에 따른 유족은 배우자(사실상 혼인관계에 있는 사람을 포함한다), 자녀, 부모, 손자녀, 조부모 및 형제자매를 말한다. 이 경우 유족의 순위는 전단에 열거된 순위(제1항 단서의 경우에는 사망 당시 생계를 같이 하고 있던 유족 중에서 전단에 열거된 순위에 따른다)에 따르되, 행방불명 등으로 지급이 어려운 사람은 제외 하며, 같은 순위의 유족이 2명 이상인 경우에는 해당하는 사람에게 똑같이 나누어 지급한다.

③ 제1항 본문에 따라 피해구제급여 지급을 신청하려는 사람은 별지 제8호 서식의 피해구제급여 지급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다) 및 별지 제9호 서식의 서약서에 피해구제급여의 유형별로 다음 각 호의 구분에 따른 자료를 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 제출하여야 한다.

1. 진료비, 장애일시보상금 또는 사망일시보상금의 경우

가. 의료기관의 진료기록부 등 신청인이 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인으로 의심하는 의약품의 사용배경, 사용목적, 사용경과 등을 설명하는 자료

나. 의료기관이 발행하는 증명서·소견서 등 신청인이 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인으로 해당 의약품을 의심하게 된 근거가 될 수 있는 자료

다. 별지 제10호 서식의 투약내역서(의료기관 또는 약국이 발행한 서류로서 투약 내용이 포함된 서류로 갈음할 수 있다. 이하 같다)

라. 별지 제11호서식의 진료확인서(진료비 지급신청의 경우만 해당하며, 의료기관이 발행한 서류로서 진료 내용이 포함된 서류로 갈음할 수 있다. 이하 같다)

마. 의료기관이 발행하는 진단서 등 장애 상태를 밝힐 수 있는 자료(장애일시보상금 지급신청의 경우만 해당한다)

바. 가족관계증명서(가족관계증명서로 확인할 수 없는 경우에는 신청인이 유족임을 증명하는 자료를 말한다) 및 의료기관이 발행한 사망진단서(사망일시보상금 지급신청의 경우만 해당한다)

사. 그 밖에 질병, 장애 또는 사망 발생의 원인 증명에 필요한 자료

2. 장례비의 경우

가. 제12조 제1항에 따른 사망일시보상금의 지급 결정 통지서 사본 1부(장례

비와 사망일시보상금의 지급을 동시에 신청하는 경우는 제외한다)

나. 장례를 지냈음을 증명할 수 있는 서류

- ④ 제1항 단서에 따라 지급되지 아니한 진료비 및 장애일시보상금 지급을 신청하려는 유족은 별지 제12호 서식의 미지급 진료비 등 지급신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 의약품안전관리원의 장에게 제출하여야 한다.

[별표]

부담금의 산정 기준(제9조 관련)

1. 기본부담금의 산정 기준

가. 기본부담금은 다음 계산식에 따라 산정한다.

$$\text{기본부담금} = \frac{\text{의약품의 제조업자등의 품목별 생산액등}}{\text{품목별}} \times \text{계수} \times \frac{\text{부담금}}{\text{부과요율}}$$

나. 가목에 따른 의약품의 제조업자등의 품목별 생산액등은 부담금을 부과하는 연도의 전년도 상반기(1월에 부과하는 부담금만 해당한다.) 또는 하반기(7월에 부과하는 부담금만 해당한다.)에 의약품 제조업자등이 법 제47조의2 제2항 본문에 따라 같은 조 제1항에 따른 의약품관리종합정보센터에 제출한 공급 내역의 품목별 합계액을 말한다. 다만, 같은 조 제2항 단서에 따라 공급 내역을 제출하지 않는 품목의 경우에는 의약품의 제조업자등이 법 제38조 제2항 또는 법 제42조 제4항에 따라 식품의약품안전처장에게 보고한 금액을 포함하되, 다음의 어느 하나에 해당하는 의약품의 생산액등은 포함하지 아니한다.

- 1) 수출용의약품
- 2) 법 제86조의3 제2항 제1호·제2호 및 제6호에 따라 피해구제 급여 지급 대상이 아닌 의약품
- 3) 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제

다. 가목에 따른 품목별 계수는 다음의 구분에 따른다.

- 1) 일반의약품 : 0.1
- 2) 전문의약품 중 크림제, 연고제, 외용액제 및 그와 유사한 제제 : 0.6
- 3) 2)에 해당하는 전문의약품을 제외한 전문의약품 : 1.0

라. 가목에 따른 부담금 부과요율

- 1) 부담금 부과요율은 1만분의 6 이내에서 의약품안전관리원의

장이 피해구제 예상비용, 부담금 운용 수익금, 정부보조금 및 피해구제사업 평가 결과 등을 반영하여 정한 비율로서 재정 운용위원회의 심의를 거쳐 법 제86조의2 제3항에 따라 5년의 범위에서 식품의약품안전처장의 승인을 받은 비율을 말한다.

- 2) 부담금 부과요율은 반기별로 적용한다.
- 3) 의약품안전관리원의 장은 다음 반기부터 적용할 부담금 부과요율을 변경하려고 하거나 승인받은 기간의 마지막 반기로서 다음 반기부터 적용할 부담금 부과요율을 새로 정하여야 하는 경우에는 재정운용위원회의 심의를 거쳐 해당 반기가 끝나기 1개월 전까지 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다.
- 4) 의약품안전관리원의 장은 매년 1월 및 7월에 부담금을 부과하기 전에 전년도 12월 31일까지 및 해당 연도 6월 30일까지 부담금 부과요율을 공고하여야 한다.

2. 추가부담금의 산정 기준

가. 추가부담금은 다음 계산식에 따라 산정한다.

$$\text{추가부담금} = \text{피해구제급여액} \times 100\text{분의 } 25$$

나. 가목에 따른 피해구제급여액은 부담금을 부과하는 연도의 전년도 상반기(1월에 부과하는 부담금만 해당한다) 또는 하반기(7월에 부과하는 부담금만 해당한다)에 지급한 피해구제급여액을 품목별로 합제한 금액을 말한다.

다. 1월에 부과하는 추가부담금은 제1호 나목에 따른 전년도 상반기 품목별 생산액등의 100분의 1을 초과할 수 없고, 7월에 부과하는 추가부담금은 제1호 나목에 따른 전년도 하반기 품목별 생산액등의 100분의 1을 초과할 수 없다.