보건복지 소식 광장

보건복지 소식 광장

보건복지부 2022년 8~9월 보도자료(http://www.mohw.go.kr/front_new/al/sal/0301ls.jsp?PAR_MENU_ID=048&MENU_I=0403) 중 주요 내용을 발췌한 것임.

I 혁신의료기기, 신속하게 의료현장 진입한다.

– 「통합심사·지정, 혁신성 인정 범위 확대, 혁신의료기술평가 간소화 등을 위한 관련 규정 개정 착수 –

■ 보건복지부와 식품의약품안전처(처장 오유경)는 지난 '제4차 비상경제민생회의(7.27)'에서 바이오헬스 산업 혁신방안을 보고·확정한 후 그 후속조치로 인공지능(AI)·빅데이터 기술, 디지털·웨어러블 기술을 활용한 혁신의료기기가 의료현장에서 신속하게 사용될 수 있도록 관련 규제개선에 착수한다고 밝혔다.

○ 혁신의료기기는 의료기기산업법 제2조에 따라 정보통신·생명공학·로봇 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단기술을 가진 의료기기*로서,

* 인공지능 활용 뇌경색, 유방암, 심전도분석 진단보조 소프트웨어 등 19개 지정('22.8월 기준)

- 그간 혁신의료기기 지정 이후 신속하게 임상현장에서 사용할 수 있도록 관련 규제를 개선* 해달라는 요청이 있어 왔다.

* 혁신의료기기로 지정되어도 건강보험 법령상 기존기술로 분류되거나, 인허가 및 혁신의료기술평가 등에 장기간 소요(약 390일)

〈주요내용〉

1 적용대상 및 범위

○ 이번 규제개선 적용 대상은 혁신의료기기군* 내 첨단기술군 중 ①인공지능·빅데이터 기

술, ②디지털·웨어러블 기술을 활용한 의료기기로서,

* 혁신의료기기 지정 전 해당의료기기가 어떤 기술분야에 속하는지 판단하는 기준으로 첨단기술군, 의료혁신군, 기술혁신군, 공익의료군 4개 기술분야로 구성(의료기기산업법 제20조)

- 이미 인허가를 받았거나 혁신의료기기 지정 신청 시 인허가를 동시에 신청하는 의료기기를 대상으로 한다.

※ 허가 전 제품(혁신의료기기 지정 이후 인허가 신청)으로 확대는 추후 검토

2 혁신의료기기 통합심사·지정제

○ 정부는 이번 규제개선으로 기존에 순차적으로 진행되던 ▲혁신의료기기 지정, ▲기존기술 여부 확인, ▲혁신의료기술평가*를 통합하여 동시에 심사한다.(「혁신의료기기 지정절차 및 방법 등에 관한 규정」 개정)

* 신의료기술평가 전 안전성, 유효성이 입증된 첨단의료기술의 잠재가치를 추가적으로 평가하는 절차

- 이에 따라 혁신의료기기 지정 신청 시 ①혁신의료기기 신청(식약처), ②요양급여 대상·비급여대상 판단 신청(심평원), ③혁신의료기술평가 신청(보의연), ④인허가 신청(식약처)이 동시에 이루어지게 된다.

- 신청내용 심사 결과 신청된 의료기기에 대하여 관계부처·기관이 혁신성·안전성·유효성 등을 신속하게 평가하여 기준을 충족하는 경우 혁신의료기기로 지정(신청 후 30일내) 하게 된다.

○ 나아가 통합심사·지정을 위해 현행 상시접수 방식을 변경하여 일정기간을 정해 공고하여 신청받는 방식으로 변경(공고는 매달 진행)한다.

* 식약처 전자민원시스템을 통한 신청, 절차 및 제출자료 등 상세내용은 추후 안내

3 혁신성 인정범위 확대

○ 정부는 그간 대부분 기존기술로 판단되었던 인공지능, 디지털 혁신의료기기를 혁신의료기술평가 대상으로 확대하여 분류한다.(「혁신적 의료기술(AI)의 요양급여 여부 평가 가이드라인」 개정)

- 특히, 혁신의료기기로 지정된 제품이 잠재적 가치평가 필요성이 있는 경우 혁신의료기술평가 대상으로 분류할 수 있도록 규정을 마련한다.

○ 또한, 산업계 전문가가 참여하는 '디지털 소프트웨어 전문평가위원회'를 신설(건강보험심사평가원 운영)하고 이 위원회는 인공지능·디지털 분야에 특화하여 전문적 심사를 제공한다.(「행위 및 치료재료 등의 결정 및 조정기준」 고시 개정)

4 혁신의료기술 평가 간소화

○ 혁신의료기술 평가 항목 및 절차를 간소화하여 기존에 신청 후 최대 250일이 걸리던 혁신의료기술 평가를 식약처 인허가 기간(약 80일) 내 마칠 수 있도록 개선한다.

- 이를 위하여 위원회 심의 과정을 최소화하고(4~5회 위원회 심의→2회), 의료행위 영향 등을 중점으로 평가 항목도 간소화* 한다.(「혁신의료기술의 평가와 실시 등에 관한 규정」 개정)

* 기술적·사회적·의료적 속성 등 14개 항목→ 의료적 속성 중심 3개 항목

〈기대효과〉

■ 이번 통합심사·지정제, 혁신성 인정 확대 및 혁신의료기술평가 간소화에 따라 혁신의료기기는 최소한의 행정조치(고시 30일)를 거쳐 비급여 또는 선별급여*로 의료현장에서 3년에서 5년까지 사용할 수 있게 된다.

* 비급여는 즉시 사용, 선별급여는 건강보험정책심의위원회 의결을 거쳐 결정

○ 혁신의료기기 신청부터 혁신의료기술로 인정받아 의료현장 진입까지의 기간이 기존 390일에서 80일로 대폭 축소될 것으로 예상된다.

※ 사용기간이 종료된 이후에는 축적된 임상적 근거를 바탕으로 건강보험 등재절차 등을 거쳐 건강보험 급여 여부가 결정

■ 보건복지부와 식품의약품안전처는 새로운 제도운영을 위해 관련 법령* 개정에 착수하고, 법령개정이 완료되면 본격적으로 운영할 계획이다.

* 「혁신의료기기 지정절차 및 방법 등에 관한 규정」 행정예고(8.23~)에 이어 순차적으로 관련 규정 행정예고 실시

○ 또한 의료기기 기업이나 유관단체 등의 이해를 돕기 위해 통합 지침을 만들어 배포하는 등 현장 안내도 강화할 방침이다.

■ 보건복지부 이기일 제2차관은 "기업이 모래주머니를 차고 뛰는 상황을 해소하여 일하기 좋은 환경

을 만들어가고 보건의료 분야에서 국민 편익과 국익에 도움이 되도록 규제를 적극적으로 해소해 나갈 것"이라고 말했다.

○ 식품의약품안전처 오유경 처장은 "혁신의료기기 규제개선이 인공지능, 디지털 기술을 활용한 첨단 의료기기 산업 활성화와 환자의 의료선택권 확대로 이어지기를 기대한다"라고 밝혔다.

※ 자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」. 19721 보건복지부 보건산업진흥과 2022.8.25.

Ⅱ 아동보호체계 현황 긴급 점검 추진

- 제1차관 세종시 소재 지역아동센터 현장 방문(8.26) -

■ 보육원 출신 대학생의 극단적 선택 사건과 관련하여 보건복지부는 기 수립된 아동보호대책* 실시 현황을 긴급 점검하고, 기존 지원 대상자 외 돌봄 사각지대 아동의 적극 발굴을 추진한다.

* 공공중심의 아동보호체계구축('20.9월), 아동학대 대응체계 전면 개편('20.7월), 자립준비청년(보호종료아동) 지원 강화 방안 마련('21.7월)

○ 이는 8월 25일 한덕수 국무총리의 아동보호체계에 대한 긴급점검 지시에 따른 것이다.

■ 보건복지부 조규홍 제1차관은 지난 8월 26일 세종시 소재 종촌공립지역아동센터(시설장 변은실)를 방문하여 아동보호 현황을 점검하고, 관련 전문가 및 기관 종사자 의견 수렴을 실시했다.

○ 또한, 보건복지부 최종균 인구정책실장도 같은날 광주 자립지원전담기관(기관장 김요셉)을 방문하여 현장 종사자와 자립준비청년 당사자와 함께 보호종료 전후 사후관리 업무 체계를 점검하고 추가적인 자립지원 방안을 모색했다.

■ 보건복지부는 기 수립된 대책에 따라 지자체(드림스타트, 아동보호전담요원) 및 자립지원전담기관이 지원 중인 취약계층 아동 및 사례관리 대상 아동에 대해서는 현장방문 및 대면 원칙으로 보호상황을 점검할 계획이다.

○ (지자체) 방문상담(2개월 주기), 주기적 서비스 점검 등을 실시하는 '취약계층 아동통합서비스'(드림스타트) 사업 대상 아동(만12세 이하 취약계층 가정 아동) 전수(5.7만명)에 대해 9월 중 1회 이상 가정방문하여 양육환경, 가정 내 위생 상태, 아동 건강 상황 등을 집중 점검할 계획이다.

- 또한 시군구(222개) 보호대상아동 전담인력인 '아동보호전담요원'(492명 배치, '22.8월 현재)을 통해 9월 중 아동양육시설과 위탁가정에 거주하는 아동을 방문하고, 양육 상황을 점검하여 추가로 필요한 서비스가 없는지 살필 계획이다.

○ (시·도 자립지원전담기관) 자립준비청년(보호종료아동)에 대해서는 당초 연말까지 실시할 예정이었던 사후관리 상담(자립수준, 생활상태, 추가 지원 필요성 등 점검, 연1회)을 '22.10월까지 조기 실시할 예정이다.

■ 이와 더불어 기존 점검대상 외 지원이 필요한 아동이 있는지도 적극 발굴할 예정이다.

○ 'e아동행복지원시스템'을 통해 사회보장 빅데이터(44종)을 분석하여 분기별로 위기아동을 발굴·점검하여 필요한 서비스를 연계 중인바,

- 3분기에 발굴된 위기아동 2.4만명에 대해서는 당초 9월말에서 9월 16일까지 점검 일정을 앞당기고,

- 장기결석·시설보호 종료아동·빈곤징후가 높은 아동 약 5천명을 추가 발굴하여 9월말까지 지자체 아동담당 공무원이 방문 조사하고, 필요한 지원을 실시할 계획이다.

- 또한, 4분기에는 자아가 형성되기 시작하는 만 3세아동(2018년생)에 대한 양육 및 정서발달 상태, 학대증후 등을 전수조사하여, 아동과 그 가족에게 필요한 보건·복지 서비스를 제공할 계획이다.

■ 조규홍 차관은 8월 26일(금) 전국 시·도 복지 국장 간담회를 주재하여, 이러한 취약계층 아동 각 유형별·시설별 점검 계획 등을 공유하고, 지자체에 취약아동 점검 및 사각지대 적극 발굴을 요청하였다.

○ 이와 함께 후속 정책 수요자 간담회 및 현장방문을 실시하여, 현행 아동보호체계의 현황·문제점 등에 대한 현장 의견수렴을 통해 보다 포괄적이고 다층적인 아동보호가 이루어질 수 있도록 할 계획이다.

■ 조 차관은 "'보육원 출신 대학생 사건'과 같은 안타까운 사건이 다시는 발생하지 않도록 지자체, 관련 기관의 적극적인 관심과 지원을 부탁하고

○ 향후 현장, 전문가 및 당사자 목소리를 충분히 청취하여 추가적인 보완대책 마련할 계획"이라고 밝혔다.

※ 자료: 보건복지부 홈페이지「알림-보도자료」. 19728 보건복지부 인구정책총괄과 2022.8.26.

Ⅲ 차세대 사회보장정보시스템 개통(2차)

– 약자 복지 향상 및 국민 불편 해소 정보기술(IT) 기반 마련 –

■ 보건복지부는 9월 6일(화), 차세대 사회보장정보시스템의 단계적 개통(2차)과 함께 '맞춤형 급여 안내(복지멤버십) 전 국민 확대', '전국단위 신청사업 확대' 등 약자 복지 및 국민 불편 해소를 위한 정보기술(IT) 기반이 확대된다고 밝혔다.

○ 차세대 사회보장시스템 구축사업*은 노후화된 기존 정보시스템을 개편하는 장기 프로젝트로서, 이번 2차 개통은 일선 복지공무원이 주로 사용하는 업무시스템인 사회보장정보시스템(이하 '행복이음') 중심으로 구축되고, 이번 연도 말까지 순차적으로 다른 시스템도 개통**이 이루어질 예정이다.

* (사업명) 차세대 사회보장정보시스템 구축사업, (사업기간) '19~'22년 (수행사) 엘지씨엔에스(LG CNS) 연합체(컨소시엄)

** (단계적 개통) '21.9월, 복지로/복지멤버십 일부 → '22.9월, 사회보장정보시스템(행복이음), 사회서비스정보시스템(희망이음) 일부 → '22.11월 사회서비스정보시스템(희망이음) 전체 → '22.12월 통계정보시스템

■ 이번에 도입되는 차세대 사회보장정보시스템의 주요 개편 내용(기능)은 다음과 같다.

1 (복지멤버십 전 국민 확대 기반) 개인의 소득·재산·인적 상황을 분석해 받을 수 있는 복지서비스를 선제적으로 알려주는 '맞춤형 급여 안내(복지멤버십)' 제도가 전 국민 대상으로 확대될 수 있도록 시스템을 개편하였다.

* '22.8월말 현재 944만 명(637만 가구) 가입 → 1,860만 건 안내(문자 153만 건) → 통합문화이용권, 이동통신 요금감면 등 81만3000건(65만 가구) 수혜

○ 복지멤버십 가입을 희망하는 국민은 복지로를 통해 온라인으로 신청할 수 있고 주소지와 관계없이 가까운 행정복지센터에 방문하여 신청할 수 있다.

2 (전국 단위 신청사업 확대) 주소지 관할 주민센터가 아니더라도 전국 지자체 어디서든 복지서비스 신청이 가능토록 시스템 기능을 구축하였다.

○ 현재는 5개 사업에 대해서만 전국 단위로 복지서비스 신청이 가능하나 개별법령에 근거가 있는 6개 신규사업을 추가로 선정하여 차세대 시스템 2차 개통과 함께 전국 단위의 신청서비스를 제공할 예정이다.

* (기존 5개) 영유아보육료, 유아학비, 가정양육수당, 아이돌봄서비스, 영아수당 + (신규 6개) 아동수당, 기초연금, 장애인연금, 장제·해산급여, 장애수당

3 (민간기관 신청 지원) 종합사회복지관, 장애인·노인복지관 등 민간기관에서도 신청인을 대신하여 사회보장급여를 신청할 수 있도록 시스템을 지원할 예정이다.

○ 올해 10월부터 7개 대상 사업*에 참여를 희망하는 기관 중심으로 시범사업을 실시할 계획이다.

* ~노인맞춤돌봄서비스, 노인일자리·사회활동지원, 여성장애인활동지원, 언어발달지원, 장애아가족양육지원, 여성장애인출산비용지원, 암환자의료비지원(자체 시스템)

4 (온라인 신청사업 확대) 국민들이 어디서나 편리하게 복지로를 통해 복지서비스 신청이 가능토록 온라인 신청사업을 단계적으로 확대한다.

○ 2차 개통 이후 단계적으로 확대하여 '23년부터는 총 58개 사업을 온라인으로 신청할 수 있게 된다.

* 현재 31종 → 장애수당 등 21종 추가(52종, 9월 말), 희망저축계좌 등 2종 추가(54종, 11월 말), 장애아동가족지원 등 4종 추가(총 58종, '23.1월)

5 (복지사각지대 발굴 지원) 사각지대 발굴 위기정보를 현행 34종에서 39종으로 확대*하여 좀 더 꼼꼼한 분석이 되도록 지원한다.

* (추가 정보) ① 중증질환 산정특례, ② 요양급여 장기 미청구, ③ 장기요양 등급, ④ 맞춤형 급여 신청, ⑤ 주민등록 세대원

○ 아울러, 일률적 중앙 시스템 중심의 발굴에서 탈피하여 지자체 특성(도농, 전세가 등)을 반영한 발굴도 가능하도록 시스템으로 지원한다.

6 (복지업무 편의기능) 일선 복지공무원의 원활한 업무지원을 위하여 업무화면을 개선하고, 다양한 업무지원 기능(챗봇, 매뉴얼 시스템, 복지계산기 등)을 도입하였다.

7 (사회서비스정보시스템 개편) 본격적인 개통인 11월에 앞서 사회서비스 종사자의 '서비스 제공', '민관협력' 부분에서 기능을 강화하였다.

○ (서비스 제공) 사회복지시설에서 운영하는 각종 사업과 프로그램 관련 내역을 시설별 맞춤형 서식을 통해 기록할 수 있도록 하였고

* (기존) 고정된 항목으로 인해 시설별 서식과 맞지 않아 사용률 저조 → (개편 이후) 시설별 각종 서식을 맞춤형으로 적용하여 업무를 처리토록 개선

○ (민관협력) 공공과 민간의 사회서비스 자원정보의 공유 및 서비스 의뢰기능을 강화하였다.

* (기존) 공공과 일부 복지관 간 제한적으로 정보 공유 → (개편 이후) 희망이음을 사용하는 대부분의 기관과 자원정보 공유 및 서비스 의뢰 가능

■ 보건복지부는 2차 개통한 차세대 시스템을 안정적으로 운영하고 이후 예정되어있는 3·4차 개통도 차질 없이 준비할 계획이라고 밝혔다.

○ 특히, 이번 복지멤버십 전 국민 확대 등 대국민 편의를 위한 다양한 기능 도입으로 국민들이 보다 편리하게 사회보장급여 및 서비스를 이용할 수 있기를 기대한다고 밝혔다.

■ 아울러, 보건복지부는 2차 개통 시 기존 사회보장정보시스템의 인프라(서버, DB, 각종 전산 장비 등)를 전면 교체하기 때문에 시스템 개통 초기에 일부 장애가 발생할 가능성이 있어

○ 개통 후 1개월을 시스템 안정화 기간으로 설정하고, 이 기간동안 긴급상황반, 콜센터를 운영하여 국민의 문의사항이나 사용자 불편사항을 신속히 해소해 나가겠다고 밝혔다.

구분	문의 종류	문의처
긴급상황반	개통 관련 긴급 문의 등	① 02-2279-8060 (행복이음) ② 02-2285-2912 (희망이음)
일반 국민	복지멤버십 제도 문의	① 129 (보건복지상담센터) ② 1566-0313 (전담콜센터) ③ '복지로' 누리집 검색
	'복지로' 누리집 내 오류	· 1566-0313 (전담콜센터)
	기타 복지제도 관련 일반 문의	· 129 (보건복지상담센터)
지자체 공무원	제도 문의	· 129 (보건복지상담센터)
	행복이음 기능 문의	① 복지광장 게시판 활용 ② 1566-3232 (행복이음콜센터)
사회복지시설 종사자	시설정보시스템 및 희망이음 기능 문의	① 자료실, 질의하기 게시판 활용 ② 1566-3232 (희망이음콜센터)

※ 자료: 보건복지부 홈페이지「알림-보도자료」. 19764 보건복지부 차세대사회보장정보시스템구축추진단 2022.9.05.

Ⅳ 「복지 사각지대 발굴·지원 체계 개선 전담팀(TF)」1차 회의 개최

- 보건-복지 분야 협력 통한 단계별 추진과제 검토 시작 -

■ 보건복지부는 9월 7일(수)「복지 사각지대 발굴·지원체계 개선 전담팀(TF)」(단장: 조규홍 제1차관) 1차 회의를 부단장(사회복지정책실장) 주재로 개최하였다고 밝혔다.

○ 「복지 사각지대 발굴·지원체계 개선 전담팀(TF)」은 수원 세모녀 및 광주 아동복지시설에서 자라온 청년들이 사망한 사건 등을 계기로 위기가구 발굴·지원 체계 전반을 점검하고 개선대책을 수립하기 위해 9월 1일(목) 구성한 바 있다.

* (전담팀(TF) 구성) 단장(제1차관), 부단장(사회복지정책실장), 기획총괄반, 시스템개선반, 복지연계반, 청년자립지원반, 대외협력반

○ 이번 회의에는 보건복지부 전담팀(TF)뿐만 아니라 한국사회보장정보원과 국민건강보험

공단도 별도 지원조직을 구성하여 참여하였다.

■ 이번 1차 회의에서는 그간 관계부처 회의와 지자체·전문가 간담회에서 제시된 의견들을 토대로 위기가구 발굴부터 지원까지 개선이 필요한 과제를 정리하고 향후 전담팀(TF) 운영계획 등을 논의하였다.

○ 먼저, 위기가구 정보수집과 발굴 단계에서는 위기가구 예측의 정확성을 높일 수 있도록 복지 사각지대 발굴시스템의 위기정보 확대방안 및 발굴모형 개선방안에 대하여 논의하였다.

○ 다음으로, 위기가구 방문·확인 단계에서는 소재가 파악되지 않는 대상자에 대해 개인정보 보호에 대한 법적 검토를 거쳐 신속하게 정보를 확보할 수 있는 제도적 장치를 적극 검토하기로 하였다.

○ 마지막으로, 이렇게 발굴된 위기가구를 두텁게 보호할 수 있도록 복지 서비스 연계 강화방안을 검토하는 한편, 자립준비청년, 고립은둔청년, 가족돌봄청년 등 취약청년에 대한 지원 방안에 대해서도 논의하였다.

- 복지 사각지대 취약청년에 대한 기획발굴과 실태조사를 통한 발굴·지원 모형 개발, 자립준비청년의 보호종료 전·후 보호단계별 지원강화, 청년 자산형성·정신건강 등 청년 지원 정책 정보 통합 제공 등의 방안에 대해 검토하였다.

- 아울러, 국민 개개인이 필요로 하는 복지서비스와 그 신청 방법을 잘 알 수 있도록, 9월 6일(화)부터 전 국민으로 대상이 확대된 '복지멤버십' 가입을 독려하고, 홍보도 강화해나가기로 하였다.

■ 보건복지부 전병왕 사회복지정책실장은 "올해 여름은 어디에도 도움을 요청할 곳이 없는 사회적 약자에게는 특히나 더욱 어려운 시기였을 것"이라고 밝히며,

○ "오늘 회의를 시작으로 자신의 목소리를 낼 수 없는 약자들을 먼저 찾아가 지원할 수 있도록 실효성 있는 개선책을 조속히 검토해 나가겠다."라고 말했다.

※ 자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」. 19777 보건복지부 지역복지과 2022.9.7.

참고 **'복지 사각지대 발굴·지원체계 개선 전담팀(TF)'개요**

■ 전담팀(TF) 구성·운영방안

○ (필요성) 수원 세모녀 사건, 광주 보육원 출신 대학생 사건 관련, 부내 관련 부서를 중심으로 "복지 사각지대 발굴·지원체계 개선 전담팀(TF)"를 구성하여 종합대책 마련 필요

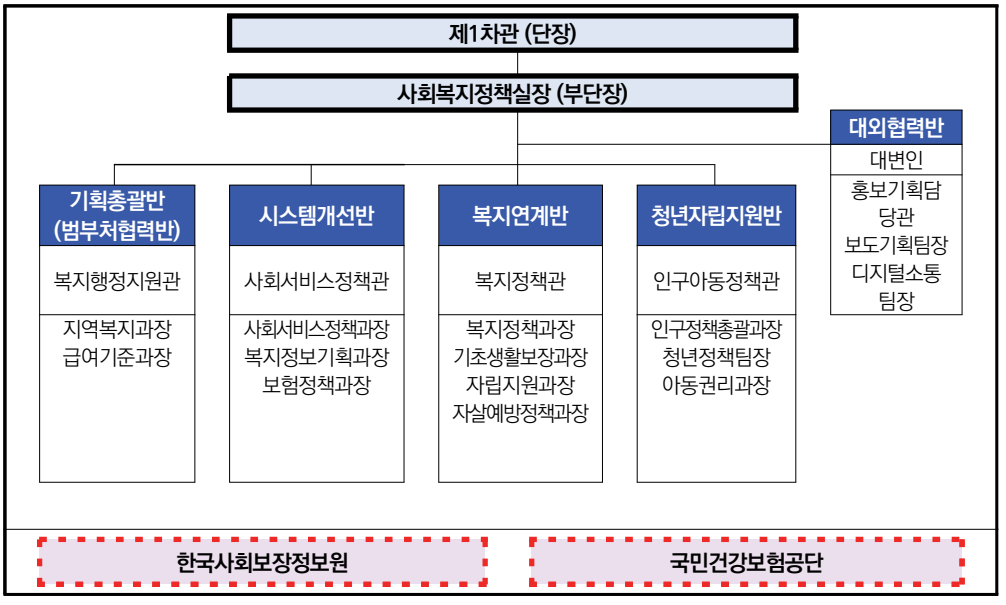
○ (역할) 부내 및 관계부처 등과의 협의를 통해 복지제도 및 시스템 개선안을 포함한 복지 사각지대 발굴·지원체계 개선방안 마련

○ (조직구성) 제1차관을 단장으로 5개 반* 구성·운영(겸임)

* ① 기획총괄반, ② 시스템개선반, ③ 복지연계반, ④ 청년자립지원반, ⑤ 대외협력반

○ (운영기간) 종합대책 마련 시까지

○ (회의운영) 전담팀(TF) 전체 회의 및 반별 회의(수시 및 정기)

〈 전담팀(TF) 체계도 〉

※ 반원 구성 및 배치인력 등은 추후 사정에 따라 변동 가능