



# 최근 시행된 ‘의료기기 책임보험제도’의 개요와 전망

2022.09.08

## 1. 배경

우리나라는 기존에 다수의 법률(재난안전법, 산업융합촉진법, 자동차손배법, 다중이용업소법, 도시가스사업법, 승강기법)에서 특정 분야의 기업들에 대하여 보험가입을 의무화하여 고객(소비자)을 보호하는 제도를 시행하여 왔으나, 의료기기 분야에는 이러한 제도가 도입되지 아니하였고, 이에 따라 의료기기를 사용한 환자가 의료기기로 인해 피해를 입은 경우 보험이 아닌 제조물책임법 등에 따른 개별 소송을 통해 피해를 배상받아야 하는 문제가 있었습니다.

그런데 의료기기 제조수입업체에 대하여 책임보험가입을 의무화하는 의료기기법 제43조의6이 2022. 7. 21.부터 시행됨에 따라 앞으로는 의료기기를 사용한 환자들도 이 특별 규정에 의해 보험의 혜택을 누릴 수 있게 되었습니다.

### 의료기기법 제43조의6 (보험가입 등)

- ① 대통령령으로 정하는 의료기기 제조업자수입업자는 의료기기를 사용하는 도중에 발생한 사망 또는 중대한 부작용 등으로 인하여 환자에게 발생한 피해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 보험 또는 공제의 종류, 가입 대상, 보험금액 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

## 2. 개요

(1) **가입 대상** : 의료기기법 시행령은 인체 위해도가 높고 이상사례 발생건수가 많은 '인체이식형 의료기기' 제조·수입업자를 의무가입 대상으로 규정하고 있습니다.

### 의료기기법 시행령 제12조의5(보험 또는 공제의 가입 대상 및 종류 등)

- ① 법 제43조의6제1항에 따라 대통령령으로 정하는 제조업자·수입업자 및 같은조 제2항에 따른 보험가입대상은 인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 목적으로 인체에 삽입하는 의료기기(이하 "인체이식형 의료기기")라 한다)의 제조업자·수입업자를 말한다.

(2) **피보험자 및 보험 금액 등** : 의료기기 보험제도의 시행일(2022. 7. 21.) 이후에 사망(최소 1억5천), 부상(최소 3천), 후유장애(최소 1억 5천)를 입은 환자에게 보험금이 지급됩니다.

**의료기기법 시행령 제12조의 6(의료기기책임보험등의 보험금액 등)**

① 의료기기책임보험등의 보험금액은 다음 각 호에 해당하는 금액 이상이어야 한다.

1. 사망의 경우 : 1명당 1억 5천만원
2. 부상의 경우 : 1명당 3천만원
3. 부상에 대한 치료를 마친 후 더 이상의 치료효과를 기대할 수 없고 그 증상이 고정된 상태에서 그 부상이 원인이 되어 신체에 장애(이하 “후유장애”라 한다)가 생긴 경우 : 1명당 1억 5천만원

(3) **보험 가입 시기** : 유사 법률은 **제품을 최초로 출고하기 전**까지 보험에 가입하여야 하는 것으로 규정하고 있는 경우가 많은데, 의료기기법은 인체이식형 의료기기 제조·수입업자가 **해당 의료기기를 판매하기 전**까지 책임보험에 가입하여야 하는 것으로 정하고 있습니다.

**의료기기법 시행령 제12조의 6(의료기기책임보험등의 보험금액 등)**

② 법 제43조의6제1항에 따라 보험 또는 공제에 가입해야 하는 의료기기 제조업자수입업자는 **인체이식형의료기기 판매일의 전날**까지 의료기기책임보험등에 가입해야 한다.

(4) **해외 제조원이 외국에서 이미 가입한 보험이 있는 경우** : 해당 보험이 의료기기법에서 정한 조건(보상금액 등)을 만족하면 의료기기 제조·수입업자가 국내에서 별도로 보험에 가입할 필요가 없습니다.

(5) **행정제재** : 의료기기 보험제도의 적용 대상임에도 불구하고 책임보험에 가입하지 않은 의료기기 제조·수입업자는 **경고**(1차 위반), **해당 품목 판매업무 정지 1개월**(2차 위반), **해당 품목 판매업무 정지 3개월**(3차 위반), **해당 품목 판매업무 금지**(4차 이상 위반)이 행정제재를 받게 됩니다.

(6) **유예기간** : 현행 의료기기법 시행령의 시행일(2022. 7. 19.)로부터 **6개월** 동안은 의료기기 제조·수입업자의 책임보험 가입의무가 면제(유예)됩니다.

**의료기기법 시행령 부칙 제2조 (의료기기책임보험등의 가입 대상에 관한 적용례 및 가입시기에 관한 특례)**

① 제12조의5 및 제12조의6의 개정규정은 이 영 시행 전에 제조허가제조인증 또는 수입허가수입인증을 받은 인체이식형의료기기 제조업자수입업자(수출만을 목적으로 제조허가제조인증 또는 수입허가수입인증을 받은 자는 제외한다)에 대해서도 적용한다.

② 제1항에 해당하는 인체이식형의료기기 제조업자수입업자는 제12조의6제2항의 개정규정에도 불구하고 **이 영 시행일부터 6개월 이내**에 의료기기책임보험등에 가입해야 한다.

### 3. 향후 전망과 과제

(1) 현재 금융감독기관의 심사 등을 거쳐 **일부 보험회사가 의료기기 책임보험 상품을 판매**하고 있습니다.

(2) 현행 의료기기 보험제도가 안정적으로 정착되면 책임보험가입 의무화의 대상이 **‘비이식형 의료기기’의 제조·수입업자**로 확대되거나 **‘모든 의료기기’**를 대상으로 자율적 보험가입을 권장하는 내용으로 책임보험제도가 운영될 것으로 예상됩니다.

(3) 현재 '인체이식형 의료기기'의 시장규모는 **약 1조7백억원**(2020년 기준)에 이르고, '인체이식형 의료기기' 제조·수입업자가 이번에 시행되는 책임보험제도에 따라 연간 납부하여야 하는 보험료는 **수십억 원에 달하며** 이러한 부담은 앞으로 지속적으로 증가할 것으로 예상됩니다.

(4) 현행 의료기기법 시행령이 정한 **유예기간**(6개월)이 경과하면 정부가 의료기기 책임보험 가입실태를 파악하여 법에 위반하여 책임보험에 가입하지 않은 제조·수입업자에게 행정제재를 가할 가능성이 있으므로, 의료기기 제조·수입업자는 의료기기 책임보험제도의 내용에 각별한 관심을 갖고 적절한 조치(책임보험 가입 등)를 취할 필요가 있습니다.

[\[English version\]](#) Overview and Outlook on the Recently Implemented Medical Device Liability Insurance System

### 관련구성원

#### 주광수

고문

02-316-4009

ksjoo@shinkim.com

#### 이훈

전문위원

02-316-2592

hlee@shinkim.com

#### 홍수희

변호사

02-316-4315

shhong@shinkim.com

---

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.