

만성콩팥병관리법안 (남인순의원 대표발의)

의안 번호	16844
----------	-------

발의연월일 : 2026. 2. 12.

발 의 자 : 남인순 · 전진숙 · 박희승
백혜련 · 허종식 · 권칠승
전용기 · 백선희 · 박 정
이수진 · 김 윤 의원
(11인)

제안이유

만성콩팥병은 3개월 이상 콩팥이 손상되어 있는 상태이거나 콩팥 기능 감소가 지속적으로 나타나는 질병으로, 심뇌혈관질환 위험을 증가시키고 콩팥기능상실과 다양한 합병증을 동반하는 질환임. 국내 30세 이상 성인 10명 중 1명꼴로 만성콩팥병을 앓는 것으로 알려져 있으며, 인구 고령화 심화로 비만, 당뇨병, 고혈압 등 위험요인이 증가함에 따라 최근 10년간 국내 만성콩팥병 환자 수 및 진료비 모두 두 배 이상 증가하였음. 특히 한국은 당뇨병성 만성콩팥병으로 인한 말기콩팥병 환자 발생 증가율이 전 세계에서 가장 높은 국가 중 하나임.

그러나 만성콩팥병에 대한 국가 차원의 예방 및 관리시스템과 입법적 기반이 미비하여 여전히 많은 만성콩팥병 환자들이 사회·경제적으로 어려운 처지에 놓여있는 실정임. 콩팥은 특성상 한 번 손상되면 다시 회복이 어렵고, 콩팥 기능 악화로 투석이나 이식이 필요한 말기

콩팥병으로 진행할 경우 치료비 부담이 막대함. 2024년 실시된 ‘말기 콩팥병 환자 중심 치료를 위한 정책 연구’에 따르면, 2022년 기준 혈액투석 환자 1인당 연간 총진료비는 2,736만원, 복막투석 환자 1인당 진료비는 1,941만원에 달했으며, 투석 치료로 인한 전체 건강보험 재정 지출은 2023년 약 2조 6천억원에 이름. 이처럼 투석 치료에 대한 막대한 의료비가 소요되는 현실은 질환의 조기 예방과 단계별 관리의 중요성을 보여주며, 질환의 초기 단계부터 적극적인 치료를 통해 콩팥 기능을 유지하고, 말기콩팥병으로의 진행을 늦추기 위한 체계적이고 지속 가능한 국가 관리가 절실함.

본 법안에서 ‘신장병’ 대신 ‘콩팥병’이라는 용어를 사용한 것은 국제적으로 통용되는 명칭인 chronic kidney disease의 번역 원칙에 부합하며, 이미 국내에서도 2009년 이후 보건복지부와 국립국어원을 중심으로 공식 질병명으로 ‘콩팥병’을 사용하고 있기 때문임. 법률상 용어를 ‘콩팥병’으로 명시함으로써 국민에게 더 직관적이고 이해하기 쉬운 표현을 확립하고, 향후 의료·행정 전반에서 질병명 통일을 촉진하려는 취지임.

만성콩팥병은 단순한 만성질환이 아니라, 치료 중단 시 생명 유지가 불가능한 ‘생존형 만성질환’으로, 환자 개개인의 생존이 의료 기반과 직접적으로 연관되어 있음. 투석 치료는 주 2~3회 이상 장기적으로 지속되어야 하며, 이는 환자의 일상, 경제활동, 사회참여 전반에 심대한 제약을 받게 됨. 따라서 만성콩팥병은 의료 문제를 넘어 의료·복

지·경제·노동 등 사회 전 영역에 걸친 국가적 전주기 관리체계가 필요한 질환임.

이에 따라 국가가 만성콩팥병을 단순한 질환이 아닌 필수 생명유지 관리 영역으로 인식하고, 예방·진단·치료·재활 전 단계에 걸친 체계적 관리와 지원체계를 확립할 필요가 있음. 이를 위해 환자의 치료 접근성 보장, 투석 및 재택치료의 질 관리, 환자등록 및 통계기반 정책 추진 등을 포함한 통합적 국가 관리기반을 마련하고자 함.

따라서 본 법안은 만성콩팥병을 체계적으로 예방·관리할 수 있는 법적 근거를 마련하고, 효율적인 예방·관리시스템을 구축함으로써 만성콩팥병 및 투석 치료 등으로 인한 개인적 고통과 사회적 부담을 줄이며, 국민건강증진에 기여하려는 것임. 아울러 만성콩팥병을 별도의 독립법으로 규정하여 국가가 책임 있는 관리·지원체계를 구축할 수 있도록 하려는 것임.

주요내용

가. 이 법은 국가가 만성콩팥병의 예방과 진료 및 연구 등에 관한 정책을 종합적으로 수립·시행함으로써 만성콩팥병으로 인한 개인적 고통과 피해 및 사회적 부담을 줄이고 국민건강증진에 이바지함을 목적으로 함(안 제1조).

나. 보건복지부장관은 만성콩팥병관리위원회의 심의를 거쳐 만성콩팥병관리종합계획을 5년마다 수립하여야 함(안 제4조).

- 다. 만성콩팥병관리에 관한 중요사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 만성콩팥병관리위원회를 둠(안 제5조부터 제7조까지).
- 라. 보건복지부장관은 만성콩팥병관리를 위하여 연구·등록통계·예방사업을 시행할 수 있음(안 제8조부터 제10조까지).
- 마. 국가와 지방자치단체는 말기콩팥병 환자의 경제적 부담능력 등을 고려하여 치료에 드는 비용을 지원할 수 있음(안 제11조).
- 바. 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 진단기준에 해당하는 말기콩팥병 환자를 등록·관리할 수 있음(안 제13조).
- 사. 보건복지부장관은 투석 치료의 질을 향상시키고 말기콩팥병 환자의 안전을 확보하기 위하여 인공신장실에 대한 인증을 할 수 있음(안 제15조 및 제16조).

만성콩팥병관리법안

제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 국가가 만성콩팥병의 예방과 진료 및 연구 등에 관한 정책을 종합적으로 수립·시행함으로써 만성콩팥병으로 인한 개인적 고통과 피해 및 사회적 부담을 줄이고 국민건강증진에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “만성콩팥병”이란 혈액에서 대사 노폐물을 걸러내는 능력이 감소하는 등 콩팥 기능 손상이 3개월 이상 지속되는 질환을 말한다.
2. “말기콩팥병”이란 만성콩팥병의 진행으로 콩팥 기능이 심하게 손상되어 투석(복막투석을 포함한다) 또는 콩팥 이식 등의 치료가 필요한 단계의 만성콩팥병을 말한다.
3. “만성콩팥병관리”란 만성콩팥병의 예방과 진료 및 연구 등을 목적으로 하는 제반 활동을 말한다.

제3조(국가 등의 책무) ① 국가 및 지방자치단체는 만성콩팥병관리에 관한 사업을 시행하고 지원함으로써 만성콩팥병을 예방하고 만성콩팥병 환자에게 적절한 의료서비스가 제공될 수 있도록 적극 노력하

여야 한다.

② 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장은 국가 및 지방자치단체가 시행하는 만성콩팥병관리에 관한 사업에 적극 협조하여야 한다.

제2장 만성콩팥병관리

제1절 만성콩팥병관리체계

제4조(만성콩팥병관리종합계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 제5조에 따른 만성콩팥병관리위원회의 심의를 거쳐 만성콩팥병관리종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 5년마다 수립하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 만성콩팥병관리사업의 기본목표와 추진방향
2. 만성콩팥병관리사업의 계획 및 추진 방법
3. 만성콩팥병 환자의 진단·치료
4. 만성콩팥병 예방에 관한 홍보·교육 등
5. 만성콩팥병에 관한 조사·연구 및 개발
6. 만성콩팥병관리에 필요한 전문 인력의 양성
7. 만성콩팥병에 관한 통계 및 정보의 관리
8. 그 밖에 만성콩팥병관리에 필요한 사항

③ 보건복지부장관은 확정된 종합계획을 특별시장·광역시장·특별

자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 및 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 통보하여야 한다.

④ 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 그 지방자치단체의 실정을 고려하여 종합계획에 따른 시행계획을 수립하여야 한다.

⑤ 그 밖에 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제5조(만성콩팥병관리위원회) 종합계획의 수립 등 만성콩팥병관리에 관한 중요사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 만성콩팥병관리위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

제6조(위원회의 구성) ① 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 보건복지부차관이 되고, 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.

1. 만성콩팥병관리 업무를 담당하는 공무원
2. 만성콩팥병에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

③ 위원회는 위원회의 업무를 전문적·효율적으로 수행하기 위하여 위원과 외부 전문가로 구성되는 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.

④ 그 밖에 위원회 및 전문위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조(위원회의 기능) 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 만성콩팥병관리체계 및 제도의 발전에 관한 사항
2. 종합계획의 수립 및 평가에 관한 사항
3. 만성콩팥병관리사업의 예산에 관한 중요사항
4. 그 밖에 만성콩팥병관리에 관하여 위원장이 심의에 부치는 사항

제2절 만성콩팥병관리사업

제8조(만성콩팥병연구사업) ① 보건복지부장관은 만성콩팥병의 예방, 진료 및 재활기술의 발전을 위하여 만성콩팥병에 관한 연구·개발 사업(이하 “만성콩팥병연구사업”이라 한다)을 시행할 수 있다.

② 보건복지부장관은 만성콩팥병연구사업에 관한 국제협력의 증진을 위하여 노력하여야 하며, 선진기술의 도입을 위한 전문 인력의 국외 파견 및 국내 유치 등의 방안을 마련할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 만성콩팥병연구사업의 구체적이고 세부적인 사항에 대한 기획·관리 및 평가 등의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 대통령령으로 정하는 만성콩팥병관리에 관한 사업을 하는 법인·기관·단체로 하여금 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 만성콩팥병연구사업의 국내외 추세 및 수요에 대한 분석·예측
2. 만성콩팥병연구사업 계획의 작성
3. 연도별 만성콩팥병연구사업 과제의 공모·심의 및 선정

4. 만성콩팥병연구사업 결과의 평가 및 활용

5. 만성콩팥병 예방·치료·재활·약제 개발을 위한 임상연구 또는
임상연구의 지원

6. 그 밖에 만성콩팥병연구사업에 필요한 사항

제9조(만성콩팥병등록통계사업) ① 보건복지부장관은 만성콩팥병의 발생 위험 요인과 발생·진료·재활에 관한 자료를 지속적이고 체계적으로 수집·분석하여 만성콩팥병 발생률 및 생존율 등의 통계를 산출하기 위한 등록·조사·통계사업(이하 “만성콩팥병등록통계사업”이라 한다)을 시행할 수 있다. 이 경우 통계자료의 수집 및 작성 등에 관하여는 「통계법」을 준용하며, 통계의 산출을 위하여 처리되는 개인정보는 「개인정보 보호법」 제58조제1항에 따라 같은 법이 적용되지 아니하는 개인정보로 본다.

② 보건복지부장관은 만성콩팥병을 진단·치료하는 「의료법」에 따른 의료인 또는 의료기관, 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 및 건강보험심사평가원, 그 밖에 만성콩팥병에 관한 사업을 하는 법인·기관·단체에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 만성콩팥병등록통계사업에 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 자료의 제출을 요구받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 보건복지부장관은 만성콩팥병등록통계사업과 관련하여 고유식별정보를 처리하는 경우 개인정보 보호를 위하여 보건복지부령으로

정하는 바에 따라 암호화 등 안전성 확보에 필요한 조치를 하여야 한다.

④ 그 밖에 만성콩팥병등록통계사업의 시행에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제10조(만성콩팥병예방사업) ① 보건복지부장관, 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 만성콩팥병의 예방을 위하여 다음 각 호의 사업(이하 “만성콩팥병예방사업”이라 한다)을 시행할 수 있다.

1. 만성콩팥병에 관한 각종 정보 수집, 데이터베이스 구축 및 관리
2. 국민에 대한 만성콩팥병 정보 제공 및 상담
3. 만성콩팥병 예방에 관한 교육자료 개발 및 교육·홍보
4. 만성콩팥병 관련 상담 인력의 교육 및 양성
5. 그 밖에 만성콩팥병 예방을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사업

② 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 만성콩팥병예방사업의 효율적 추진을 위하여 해당 지방자치단체의 조례로 정하는 바에 따라 만성콩팥병예방사업단을 둘 수 있다.

③ 그 밖에 만성콩팥병예방사업의 시행에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제11조(말기콩팥병 환자의 의료비 지원사업) ① 국가와 지방자치단체는 제13조제1항에 따라 등록·관리하는 말기콩팥병 환자(이하 “말기콩팥병 환자”라 한다)의 경제적 부담능력 등을 고려하여 말기콩팥병

치료에 드는 비용을 예산의 범위에서 지원할 수 있다.

② 제1항에 따라 의료비를 지원받으려는 사람은 관할 보건소장에게 지원 신청을 하여야 한다.

③ 제2항에 따른 의료비 지원 신청을 할 때에는 다음 각 호의 자료 또는 정보의 제공에 대한 말기콩팥병 환자와 그 가구원(「국민기초생활 보장법」 제2조제8호에 따른 개별가구의 가구원을 말한다. 이하 같다)의 동의 서면을 제출하여야 한다.

1. 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제2조제2호 및 제3호에 따른 금융자산 및 금융거래의 내용에 대한 자료 또는 정보 중 예금의 평균잔액과 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료 또는 정보(이하 “금융정보”라 한다)

2. 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 신용정보 중 채무액과 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료 또는 정보(이하 “신용정보”라 한다)

3. 「보험업법」 제4조제1항 각 호에 따른 보험에 가입하여 납부한 보험료와 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료 또는 정보(이하 “보험정보”라 한다)

④ 제1항에 따른 의료비 지원의 대상·기준·방법 및 제3항에 따른 동의의 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제12조(금융정보등의 제공) ① 보건복지부장관은 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제4조 및 「신용정보의 이용 및 보호에 관

한 법률」 제32조에도 불구하고 제11조제3항에 따라 말기콩팥병 환자
와 그 가구원이 제출한 동의 서면을 전자적 형태로 바꾼 문서로
「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 금
융회사 등이나 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제2조제6
호에 따른 신용정보집중기관(이하 “금융기관등”이라 한다)의 장에게
금융정보·신용정보 또는 보험정보(이하 “금융정보등”이라 한다)의
제공을 요청할 수 있다.

② 제1항에 따라 금융정보등의 제공을 요청받은 금융기관등의 장은
「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제4조 및 「신용정보의
이용 및 보호에 관한 법률」 제32조에도 불구하고 명의인의 금융정
보등을 제공하여야 한다.

③ 제2항에 따라 금융정보등을 제공한 금융기관등의 장은 금융정보
등의 제공 사실을 명의인에게 통보하여야 한다. 다만, 명의인이 동
의하는 경우에는 「금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률」 제4조
의2제1항과 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제32조제7항
에도 불구하고 통보하지 아니할 수 있다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 금융정보등의 제공 요청 및 제공은 「정
보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제1항제1호
에 따른 정보통신망을 이용하여야 한다. 다만, 정보통신망이 손상되
는 등 불가피한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은

업무를 수행하면서 취득한 금융정보등을 이 법에서 정한 목적 외의 다른 용도로 사용하거나 다른 사람 또는 기관에 제공하거나 유출하여서는 아니 된다.

⑥ 제1항, 제2항 및 제4항에 따른 금융정보등의 제공 요청 및 제공 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제3절 등록 및 인증 등

제13조(말기콩팥병 환자 등록·관리) ① 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 진단기준에 해당하는 말기콩팥병 환자를 등록하고 관리할 수 있다.

② 말기콩팥병 환자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 제1항에 따른 등록을 신청할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 등록신청을 받으면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 진단기준에 해당하면 말기콩팥병 환자로 등록하여야 한다.

④ 그 밖에 말기콩팥병 환자의 등록·관리에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제14조(복막투석 관리 등) ① 보건복지부장관은 복막투석(복강 내에 삽입한 관을 통하여 투석액을 주입하는 투석 방법을 말한다)의 안전성을 확보하고 복막투석을 받는 말기콩팥병 환자의 삶의 질을 향상

시킴을 위하여 복막투석의 실시기준을 마련할 수 있다.

② 보건복지부장관은 말기콩팥병 환자의 삶의 질 향상과 의료자원의 효율적 활용을 위하여 복막투석 등의 방법으로 가정에서 이루어지는 투석 활성화를 위한 시책을 수립·시행하도록 노력하여야 한다.

제15조(인공신장실 인증) ① 보건복지부장관은 투석 치료의 질을 향상시키고 말기콩팥병 환자의 안전을 확보하기 위하여 인공신장실(투석 치료시설을 말한다. 이하 같다)에 대한 인증(이하 “인증”이라 한다)을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 인증을 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인증을 신청하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 인증을 받은 인공신장실의 운영 실태와 사후 관리 상태에 대하여 관리·감독을 할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 제3항에 따른 관리·감독 결과 인증의 기준에 맞지 아니하다고 인정하면 3개월 이내의 기간을 정하여 시정에 필요한 조치를 명할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 인공신장실 인증의 대상, 기준, 유효기간, 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제16조(인증의 취소) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 인공신장실이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우

2. 제15조제4항에 따른 시정명령을 정하여진 기간 안에 이행하지 아니한 경우

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 인증을 취소하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

제3장 보칙 및 벌칙

제17조(개인정보의 목적 외 사용 금지) 이 법에 따라 만성콩팥병관리사업에 종사하거나 종사하였던 사람은 「개인정보 보호법」 제18조제2항에 따른 경우를 제외하고는 업무상 알게 된 개인정보를 타인에게 제공 또는 누설하거나 목적 외의 용도로 사용해서는 아니 된다.

제18조(위임 및 위탁) ① 이 법에 따른 보건복지부장관의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다.

② 이 법에 따른 보건복지부장관의 업무는 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 만성콩팥병관리사업을 하는 법인·기관·단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 그 업무 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 지원할 수 있다.

제19조(벌칙) 제12조제5항 또는 제17조를 위반하여 금융정보등 또는 개인정보를 이 법에서 정한 목적 외의 다른 용도로 사용하거나 다

른 사람 또는 기관에 제공 또는 누설한 사람은 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.