

미평가 의료기술의 안전성 평가 방안

미평가 의료기술의 안전성 평가 방안

2015. 12. 31.

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과 보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리위원회(또는 연구심의위원회)의 심의를 받았습니다.
3. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 하며, 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

연구책임자

김석현 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 선임연구위원

참여연구원

최원정 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 부연구위원

고려진 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 부연구위원

주예일 한국보건의료연구원 신의료기술평가사업본부 주임연구위원

김준호 한국보건의료연구원 연구기획실 주임연구위원

신호균 한국보건의료연구원 연구기획실 연구위원

차 례

요약문	i
Executive Summary	ii
I. 서론	1
1. 연구의 필요성 및 목적	1
2. 연구수행 및 방법	2
II. 연구 결과	8
1. 평가모형(안) 개발	8
2. 전문가 의견 수렴 및 우선순위 설정	21
III. 최종 평가 모형 제시	26
1. 미평가 의료기술 안전성 평가 절차의 타당성	26
2. 최종 모형 제안	27
IV. 고찰 및 제언	29
V. 참고문헌	33
VI. 부록	35

표 차례

표 1. 우선순위 조사 설문지(예시)	6
표 2. AHP를 위한 쌍대비교 조사표(예시)	7
표 3. 주요국 의료기술 안전관리 체계	13
표 4. 주요국 의료기술 미용성형 안전관리 체계 개요	14
표 5. 보건의료안전관리체계 분류 및 국가적 안전관리 활동	15
표 6. 주요 학회 자문 및 의견 청취 결과	16
표 7. 눈미백수술 안전성 평가 흐름 및 주요 내용	17
표 8. 눈미백수술 안전성 평가 사례 분석	19
표 9. 전문가 의견 수렴 결과: 델파이	24
표 10. 각 요인별 우선순위 조사 결과	26

그림 차례

그림 1. 연구수행 및 방법	2
그림 2. 전문가 의견 조사 흐름도	6
그림 3. 문헌 선정 흐름도	10
그림 4. 미평가 의료기술 안전성 평가 절차(안)	21
그림 5. 신설 정부위원회와 기존 신의료기술평가위원회 연계 운영 방안	22
그림 6. 신의료기술평가위원회와 다른 별도의 정부위원회 신설 운영 방안	22
그림 7. 미평가 의료기술 안전성평가 절차 모형	30

요약문

□ 연구 배경 및 목적

현재 안전성 및 유효성에 대한 평가없이 임상현장에서 사용되는 의료기술들에 대해 어떠한 주체에 의해서도 관리되고 있지 않다. 주로 포괄적 비급여항목에 속한 의료기술들이 이에 속하며 유효성에 대한 기준은 시술받는 개인의 주관적 판단에 의해 결정되므로 객관적으로 이를 평가할 기준 역시 존재하기 어려우나 안전성에 대한 고려는 그동안 너무 간과되어 오고 있었다.

일례로 2010년 ‘눈미백수술’에 대한 안과학회, 안과의사회, 피술자 단체의 안전성 검증 요구도가 높아짐에 따라 보건복지부 직권으로 신의료기술평가위원회에 안전성 등에 관한 평가를 요청하여 평가 결과에 근거하여 시술 중단이 결정된 사례가 있다. 그러므로 이러한 안전성에 관한 문제가 제기되거나 혹은 제기되기전 이를 객관적으로 평가하여 행정적 조치를 취할 수 있는 근거를 만드는 것은 중요한 문제이며 본 연구에서 이에 대한 가능성을 찾아보고자 한다.

□ 연구 방법 및 결과

1. 평가모형(안) 개발

미평가 의료기술의 안전성 평가를 위한 평가모형 안을 개발하기 위해서는 체계적 문헌고찰을 통해 국내 및 국외에서 안전성에 문제가 발생한 의료기술에 대한 평가가 이루어진 적이 있는지 확인하였으며, 관련 임상 전문가들에게 검증되지 않은 의료기술을 이용한 의료행위의 관리에 대한 자문을 받았고, 기존 사례인 ‘눈 미백 수술 안전성 평가’를 바탕으로 2010년 이루어진 평가 절차 및 결론 도출 과정에 대한 분석을 실시하여 이를 바탕으로 미평가 의료기술 안전성 관리 모형을 전문가 제안, 기존 신의료기술평가제도 활용을 골자로 하는 1안과, 안전성 모니터링 및 새로운 평가제도 신설을 내용으로 하는 2안을 제시하였다.

2. 전문가의견 청취 및 우선순위 설정

마련된 두 가지 평가 절차 안(案)의 선정방식, 선정기준, 평가기준, 방법론을 주요 영

역으로 최종 선정된 패널 8명에게 델파이 조사 및 우선순위 조사(AHP)를 이용하여 의견 수렴 및 우선 순위 설정을 시행하였다. 이를 바탕으로 연구진에 의해 제시된 연구 모형 1개 안(案)에 대해 조사에 참여한 임상 전문가, 신의료기술평가위원 그리고 정책당국자가 참여한 비공개 토론회를 통해 2015년 11월 16일 최종 검토과정을 진행하였다. 검토는 각 조사영역에 중심으로 전문가 집단에서의 참여 및 정책적 활용 가능성을 기반으로 진행되었으며, 그 결과를 바탕으로 최종 모형을 제시하였다.

□ 최종 평가 모형 제시

미평가 의료기술 평가 제안을 받는 주체는 의료기술평가 시행을 명령할 수 있는 주체인 보건복지부로 하되, 현행 제도를 큰 틀에서 개정하거나 새로운 제도를 신설하지 않는 범위 내에서 안전성 평가가 이루어질 것을 제안하였다. 접수된 평가제안서는 현재 운영되는 신의료기술평가위원회에서 평가 대상을 최종 선정하여 의료기술평가안전성 평가를 위한 별도 위원회를 구성하여 평가 과정의 전반을 관리 감독과 보고서의 검토와 심의 역할을 부여하는 제1안을 지지하였다. 다만, 평가방법론에 있어 체계적 문헌고찰의 활용성이 낮은 점을 고려할 때, 실질적인 부작용 실태를 파악하기 위해서는 환자추적조사, 증례 분석, 진료기록부 분석 등의 역할을 강조하였다.

□ 고찰 및 제언

본 연구는 특정 의료기술의 안전성에 대한 문제가 제기되었을 때 대응하기 위한 근거를 만들기 위하여 진행 되었으며 우리나라는 물론 다른 나라에서도 이러한 형태의 연구가 진행된 적이 없었다. 과거 눈미백시술의 안전성 논란의 경험에서 미평가 의료기술에서 안전에 관한 논란에 체계적인 대응이 필요하다는 것은 주지의 사실이다.

본 연구에서 제시된 최종 모형을 기반으로 현재 운영되고 있는 신의료기술평가 제도를 활용하여 안전성에 문제가 제기되는 의료기술에 효과적으로 대응할 수 있는 체계가 마련되는 계기가 될 수 있을것으로 여겨진다.

주요어

미평가의료기술, 신의료기술평가, 안전성 평가.

Executive Summary

A Suggestion on the Assessment Process for Un-assessed Health Technologies

Seok-Hyun Kim, Wonjung Choi, Ryojin Kho, Yeil Joo, Jun-Ho Kim,
Ho-gun Shin.

National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

Background and Purpose

There are health technologies currently used in clinical fields without any regulation or assessment for their safety and effectiveness by proper regulation bodies. Most of them are so called 'Un-listed procedures', and it is hard to evaluate the effectiveness of those technologies since they are judged based on subjective individual standards but the safety assessment was never considered either. For example, The safety of Ocular whitening procedure was continuously issued by clinical experts and Ocular whitening procedure was prohibited by Ministry of Welfare and Health on 2010 based on the assessment report by new Health Technology Committee. Therefore, it is very important to establish assessment process for technologies which are not previously evaluated especially for the safety and evoke issues of the safety of technology itself. In this report, we will check the possible ways to establish assessment process for the technologies of safety issues.

Methods and Results

To develop the assessment model for safety of un-evaluated health technologies, we tried to identify any domestically or world widely published articles for assessment of health technologies with safety issues by systematic review, thoroughly reviewed the Ocular whitening procedure case and consultation was done to get significant opinions from experts, who

participated the assessment of Ocular whitening procedure and mainly practice un-evaluated health technologies in clinic. We proposed two schemes. The first one is the assessment model based on issue development by experts' opinion and adopting currently established evaluation process and the other one is based on safety monitoring system and establishing new evaluation process.

The two proposals were examined by 8 clinical panels using Delphi method and AHP. We proposed a modified assessment model according to the result of examination by clinical panel. Proposed model was discussed in the committee composed with clinical experts, members of nHTA committee, and government officers. Based on the results, we proposed a final assessment model.

Proposing an Assessment Model

The ministry of Health and Welfare should be the responsible one for executing the new assessment for the safety issued technologies and screening of the safety. The assessment process should adopt the process for the current nHTA committee. Once the submission received, nHTA committee decides whether the submission is suitable for the assessment and orders to assemble a separate committee for further assessment of the safety of the technologies. On the consideration of the systematic reviewing is not highly useful in safety examination, following up the patients, case examination, and examination of patient record should be the important methods for the assessment.

Policy Suggestion

This study was designed to respond correctly and promptly when a specific health technology generates significant safety issues and this kind of studies were never tried before elsewhere. Our past experience of 'Eye Whitening' gave us the necessity of the assessment process for the proper response of regulatory bodies to ease the turmoil generated by the safety

issues. We expect that our report would be the first step to starting the discussion in Korean public health society to generate proper processes to handle safety issues by some problematic health technologies without previous assessment of safety and effectiveness.

Key Words :

Unevaluated Health Technology, New Health Technology Assessment Committee, Safety Assessment.

I

서론

1. 연구의 필요성 및 목적

1.1. 연구의 필요성

우리나라 건강보험체계안에서 사용되는 의료기술들은 신의료기술평가라는 과정을 통하여 그 임상적 안전성 및 유효성을 평가받고 건강보험심사평가원의 심사과정을 통하여 요양급여/비급여 목록에 등재되어 국민들에게 사용되어지고 있다.

한편, 포괄적 비급여항목이라고 불리는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조제1항에 의하여 규정된 의료기술들은 안전성 및 유효성을 평가하는 절차가 없으며 건강보험심사평가원이나 다른 어떤 주체에 의해서도 관리가 이루어지고 있지 않고 있다. 포괄적 비급여항목에 속한 의료기술들의 유효성에 대한 기준은 시술받는 개인의 주관적 판단에 의해 결정되므로 객관적으로 이를 평가할 기준 역시 존재하기 어려우나 안전성에 대한 고려는 그동안 너무 간과되어 오고 있었다.

특정 의료기술의 안전성에 관한 판단을 할 때 다음의 두 가지 측면을 고려할 수 있다. 첫 번째로 생각할 수 있는 것은 시술하는 의료인의 능력에 의한 안전성 문제이다. 부적격 의료인에 의해서 시술이 행해지거나, 혹은 부적절한 관리에 의해서 발생하는 문제들로서 이는 해당 의료기술 자체의 안전성 문제라기보다는 의료인에 대한 제도적 관리 시스템 또는 의료인의 윤리적 문제로 본 연구과제에서 다루고자 하는 바는 아니다. 두 번째로 생각할 수 있는 것이 의료기술 자체의 안전성에 의문이 제기되는 경우이다. 주로 특정 의료인에 의해서 이루어지는 시술에 사용되는 의료기술로써 해당 임상분야를 포함한 의료 전문가들이 해당 기술의 안전성에 심각한 의문을 제기하는 경우가 이에 속한다. 일례로 2010년 ‘눈미백수술’에 대한 안과학회, 안과의사회, 피술자 단체의 안전성 검증 요구도가 높아짐에 따라 보건복지부 직권으로 신의료기술평가위원회에 안전성 등에 관한 평가를 요청하여 평가 결과에 근거하여 시술 중단이 결정된 사례가 있다.

본 연구에서 다루고자 하는 문제는 이렇게 특정인(들)에 의하여 이루어지며 해당 의료 기술의 안전성에 대하여 심각하게 의문이 제기되는 경우 행정적으로 선제적 관리가 가능 할지, 가능하다면 어떠한 방향으로 진행되어야 할지에 대한 해답을 찾고자 하는 것이다.

1.2. 연구의 목적

본 연구는 시술과정 또는 이후 심각한 부작용 등 국민의 건강을 위협하는 미평가 의료 기술들의 안전성을 평가가 할 수 있는 구체적인 방안을 제시하기에 앞선 예비연구이다. 이를 위한 구체적으로 다음 내용에 관해 관련 문헌 및 전문가 의견을 청취하여 전반적인 미평가 의료기술의 안전성 평가를 위한 절차를 제시하고자 한다.

- 안전성 확인을 위한 의료기술 선정 절차
- 안전성 평가가 제안된 의료기술의 선정 및 평가 기준
- 안전성 평가를 위한 방법론

2. 연구수행 및 방법

2.1. 연구수행 개요

미평가 의료기술의 안전성 평가 대상 선정과 평가방식을 다음과 같은 절차를 통해 마련하였다.

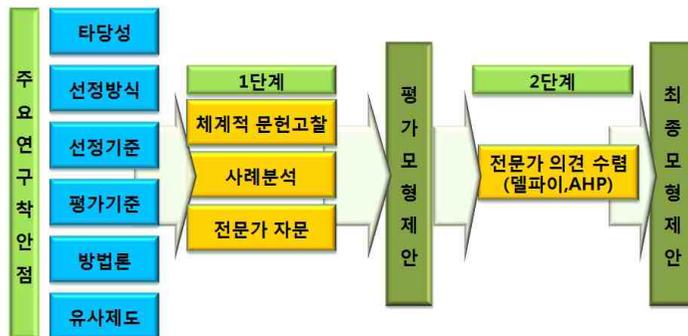


그림 1. 연구수행 및 방법

- (1단계) 이전에 없던 평가 모형 개발에 앞서 전문가 자문과 체계적 문헌고찰 등을 통해 이론 모형(안) 개발
- (2단계) 각 분야 전문가들에게 이론 모형(안)의 의견을 청취하여 수렴하여 최종 모델 제안

2.2. 연구방법

각 단계별 연구수행을 위한 연구방법은 다음과 같다.

가) 1단계 : 평가모형(안) 개발

미평가 의료기술의 안전성 평가를 위한 평가모형 안을 개발하기 위해서는 체계적 문헌고찰, 사례분석 그리고 전문가 자문을 활용하였다.

① 체계적 문헌고찰

체계적 문헌고찰(systematic review)은 이번 연구에 참여하고 있는 참여 연구진 중 책임연구원급 SR 전문가 2인을 통해 실시하였다. 검색대상 DB는 일반적으로 SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)에서 체계적 문헌고찰의 문헌검색 범위를 Ovid-MEDLINE과 Ovid-EMBASE 및 Cochrane Library을 충족요건으로 보고 있어, 본 연구는 국외 의료기술 안전성 평가 관련 제도 및 평가방법론을 확인하기 위하여 국외 ovid-MEDLINE 및 ovid-EMBASE, 2차 DB(Cochrane Library)에서 검색대상으로 하였다(참고 1). 문헌검색은 PICO 형식을 준수하여 전략을 수립하였으며, 검색어는 전문가 등의 자문을 거쳐 체계적이고 포괄적인 검색을 실시하기 위해 의료기술과 안전성 평가, 제도를 포괄할 수 있는 용어로 선정하였다.

- 체계적 문헌고찰을 위한 검색어

intervention, safety, health technology assessment, evidence based medicine, framework\$ or system\$ or criteria or regulation or management

검색대상의 출판형태는 연구결과 및 제시되는 제언 등의 신뢰성과 타당도를 가늠하기 위해 동료 심사(peer-review)를 통해 공식적으로 발표되어 전문 학술지에 게재된 연구

논문만을 그 대상으로 하였으나, 연구유형에는 제한을 두지 않았다. 문헌검색을 통해 이번 연구목적에 적합한 문헌을 수집하기 위해 별도 문헌선정기준을 설정하여 검색을 실시한 2명의 연구자가 독립적으로 문헌자료의 제목과 초록을 검토하여 1차적으로 문헌을 선별하였다. 이후 각 연구자에 의해 선택된 문헌은 전문(全文)을 확보하여 상호토의와 합의과정을 통해 최종 선택여부를 결정하였으며, 공통의 자료추출 서식에 의거하여 내용을 정리하였다(부록 1).

- 문헌선정 기준

- 의료기술의 안전성 관리 제도를 다룬 연구
- 의료기술의 안전성 관리 현황을 다룬 연구
- 의료기술의 안전성 관리 제도의 정책적 실행방법을 다룬 연구

- 문헌배제 기준

- 연구목적이 안전성 관리가 아닌, 개별적인 의료기술에 대한 SR 또는 리뷰인 경우
- 일반적인 의료기술평가에 대한 연구
- 한국어 및 영어로 작성되지 않은 연구
- 동물실험연구
- 회색문헌

② 사례분석

국외 사례의 경우 의료기술의 안전성 확보를 위해 시행하고 있는 제도를 중심으로 검토를 실시하였다. 국내에서는 이번 연구와 관련된 제도가 부재한 상황에서 검증된 평가 절차를 통해 안전성이 확인되지 않은 의료기술로 인해 환자안전 등의 위해가 가해진 사례로 한국보건 의료연구원에서 2010년 실시한 ‘눈 미백수술’을 그 대상으로 하였다. 사례 분석은 당시 결과 보고서 및 판결문 등 통해 문헌검토를 실시하였으며(보건복지부, 신의 의료기술평가위원회, 2011; 서울행정법원 2012, 2013) 문헌검토 내용을 바탕으로 대상 의료기술의 안전성 평가에 참여한 임상의 및 연구자를 대상으로부터 자문을 얻었다. 이를 바탕으로 대상 의료기술의 선정 과정과 평가준비단계 그리고 어떠한 기준으로 평가하였는지에 대해 분석하였다.

③ 전문가 자문

1단계 연구수행과정에서의 전문가 자문은 미평가 의료기술의 안전성 평가의 타당성, 체계적 문헌고찰을 위한 검색어 선정, 사례분석 과정에서 진행되었다. 안전성 평가의 타당성의 자문은 학회 및 의사회에서 추천받은 전문가들을 단체별 개별 자문회의와 전체 자문회의 등을 거쳐 의견을 청취하였다. 사례분석은 ‘눈 미백수술’ 평가에 참여한 평가위원의 자문으로부터 평가과정 전반에 대한 의견을 청취하였다.

나) 2단계 : 전문가 의견 청취 및 수렴

1단계 연구수행 과정을 통해 제시된 미평가 의료기술의 안전성 평가 절차 모형 안(案)에 대해 각 분야 임상 전문가들에게 의견을 청취하였으며, 이후 취합된 의견의 합의 과정을 진행하여 최종 모형을 개발하였다. 연구진에 의해 제시된 최종 연구모형 1개 안(案)에 대해 의견청취에 참여한 전문가와 신의료기술평가위원들의 토론회를 거쳐 미평가 의료기술 안전성 평가를 위한 최종 모형을 제시하였다.

① 전문가의견 수렴 및 우선순위 설정

모형 안에 대한 의견 수렴을 위한 전문가는 한국보건의료연구원이 갖고 있는 1,400여 명의 신의료기술평가 전문위원 인력 풀(pool) 중 무작위 추출을 통해 선정한 전문위원들 중 1단계 연구수행 과정을 통해 이번 연구와 이해관계가 높은 것으로 여겨지는 전문가들에게 참여 의사를 확인 후 최종 확정하였다. 의견 수렴에 참여한 전문가는 각 임상분야 전문의들로 안과 2명, 예방의학 1명, 치과 1명, 성형외과 3명, 산부인과 1명으로 총 8명이다. 의견 수렴 방법은 관련 분야 전문가를 대상으로 정책적 대안을 탐색하는데 많이 이용되는 델파이 기법(Delphi Method)(Linstone et al., 2002)과 AHP(Analytic Hierarchy Process)) 기법을 통해 우선순위를 설정하였다. 델파이와 AHP의 모든 참여자는 상호 의견 교환을 하지 못하게 맹검(blinded) 처리하여 조사를 실시하였다.

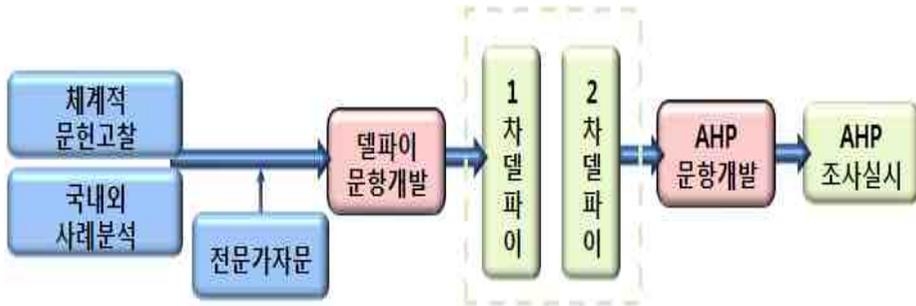


그림 2. 전문가 의견 조사 흐름도

델파이 조사를 위한 조사 영역과 구체적 문항은 1단계 연구결과 제시된 모형을 바탕으로 초안을 개발하여 한국보건의료연구원에 근무하는 선임연구위원급 방법론 전문가의 자문을 받았다. 확정된 조사 영역은 대상선정방식, 대상선정기준, 평가기준, 평가방법론 등 총 4개 영역 35개 문항으로 구성되었으며, 각 문항은 9점 척도로 조사하였다. 1차 조사는 15년 8월 17일에 설문지를 이메일로 발송하여 9월 3일에 모두 회수하였으며, 2차 조사는 1차 조사를 통해 회수된 의견을 분석하여 전체 패널 의견을 종합한 결과(평균값, 중앙값, 최소값, 최대값)와 함께 소수 의견을 함께 기재한 설문지를 15년 9월 4일 이메일로 발송하여 9월 20일 모두 회수하였다. 취합된 내용은 Fitch 등(2001)이 제시한 기준에 근거하여 중앙값을 포함한 범위의 빈도를 기준으로 수렴 여부를 결정하였다.

표 1. 우선순위 조사 설문지(예시)

가. 패널 A에게 발송한 1차 설문지 응답표

대상 선정기준	매우 적다		적합성					매우 크다	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. 임상의를 대표하는 기관 및 단체에서 안전성 관리가 필요하다고 제기된 의료기술									

나. 패널 A에게 발송한 2차 설문지 응답표

대상 선정기준	적합성									
	매우 적다	1	2	3	4	5	6	7	8	매우 크다
1. 임상의를 대표하는 기관 및 단체에서 안전성 관리가 필요하다고 제기된 의료기술	패널 전체 결과 ->								Me	Md/Mo
									[]
	패널 A의 응답결과 ->									V

우선순위 설정을 위한 AHP 조사는 델파이 조사 결과를 바탕으로 각 조사영역별 수렴된 요인들을 대상으로 동일 패널 집단에게 15년 9월 29일부터 10월 8일까지 조사하였다. 각 요인간의 상대적 중요도에 대해 쌍대비교를 통해 조사를 실시하였다.

표 2. AHP를 위한 쌍대비교 조사표(예시)

기준항목	중요도					비교대상항목				
	높음	같음	높음					
임상의를 대표하는 기관 및 단체에서 안전성 관리가 필요하다고 제기되는 의료기술	5	4	3	2	1	2	3	4	5	중양부처 및 의료기술 관련 공공기관에서 안전성 관리가 필요하다고 협의된 기술
임상의를 대표하는 기관 및 단체에서 안전성 관리가 필요하다고 제기되는 의료기술	5	4	3	2	1	2	3	4	5	안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술
중양부처 및 의료기술 관련 공공기관에서 안전성 관리가 필요하다고 협의된 기술	5	4	3	2	1	2	3	4	5	안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술

② 전문가 토론회

델파이와 AHP 결과를 바탕으로 연구진에 의해 제시된 연구 모형 1개 안(案)에 대해 조사에 참여한 임상 전문가, 신의료기술평가위원 그리고 정책당국자가 참여한 비공개 토

론회 형식으로 2015년 11월 16일 최종 검토과정을 진행하였다. 검토는 각 조사영역별로 전문가 집단에서의 참여 및 정책적 활용 가능성을 기반으로 진행되었으며, 그 결과를 바탕으로 최종 모형을 제시하였다.

II

연구결과

1. 평가모형(안) 개발

1.1. 체계적 문헌고찰

본 연구에서는 국내 보건의료체계에서 평가 관리기전이 부재한 의료기술의 안전성 평가제도 틀 마련을 위해 국외의 유사 제도를 파악하고자 기존 출판된 문헌을 토대로 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

국외 DB를 통하여 국외 의료기술에 대한 안전성 평가 제도의 현황 및 방법론 관련 검색어를 선정하여, 검색한 결과 649편이 검색되었으며 중복문헌을 배제한 후 최종 확인된 문헌의 수는 총 555건이었다. 그리고 문헌 선정 및 배제기준에 의거하여, 각 문헌의 제목 및 초록을 검토한 결과 본 연구 목적에 부합하는 관리자각지대의 의료기술에 대한 안전성 평가 제도/체계에 대한 문헌은 없었다.¹⁾

1) 핵심질문 개요 및 자세한 문헌선택 과정은 '참고1 체계적 문헌고찰' 참고

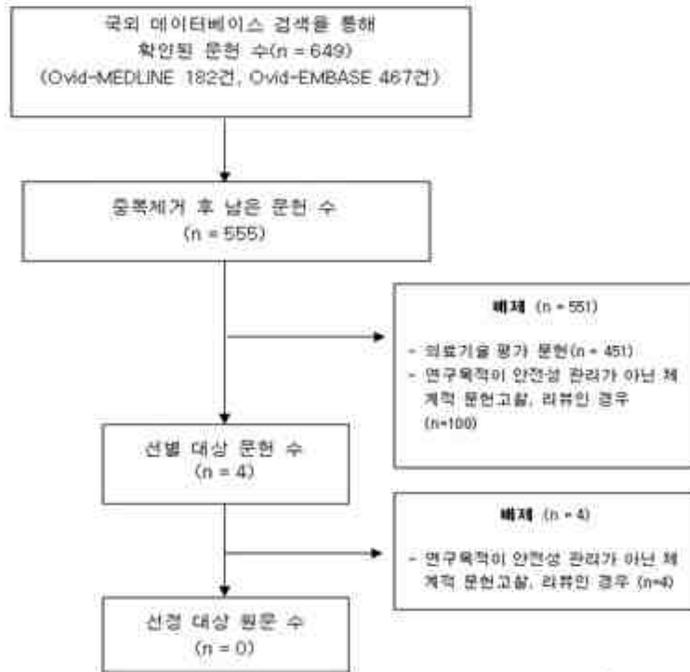


그림 3. 문헌 선정 흐름도

1.2. 국외 의료기술 안전관리 체계

새로 개발된 의료기술들을 사용하기 위해서는 주요 선진국에서는 국가별 수용 가능 위험 수준을 준수하는지를 확인하고 있으며, 시장에 진입하여 사용되고 있는 의료기술이라고 할지라도 실제 사용과정에서의 안전성에 문제가 발생하는지에 대한 근거를 지속적인 모니터링하고 있다. 시판후조사(post-market surveillance; PMS) 등을 통해 축적된 정보를 바탕으로 안전성 문제가 제기되는 경우 국가별로 차이는 있으나 자국에서 운영하고 있는 HTA 프로그램 등을 통해 의료기술의 안전성 검증을 위한 (재)평가가 이루어지고 있다.

미국의 경우 예상하지 못한 새로운 유해사례가 발견하고 새로운 의료기술의 위험관리를 위한 안전정보를 제공하기 위해 미 FDA를 중심으로 안전성 정보 및 유해사례 보고체계(Adverse Event Reporting System; ARES)를 구축하고 있다. 그 중 하나인 매드와치(MedWatch)는 의료전문가에 의한 보고 뿐만 아니라 모든 국민이 의료기술 부작용에 잠재적으로 노출될 수 있다는 것을 전제로 일반인의 접근성을 높이기 위해 인터넷을 통

한 의약품 및 의료기기와 관련된 유해사례 보고체계이다. 이용자에 의한 이러한 자발적 보고 외에도 의료기술 제조업자나 수입업자 및 의약품을 저장, 관리, 사용하는 기관은 유해사례를 발견할 경우 매드와치에 의무적으로 보고해야한다. 의무 또는 자발적으로 보고된 유해사례는 세계보건기구 유해반응용어(World Health Organization Adverse Reaction Terms; WHO-ART)에 따라 분류되어 관리하고 있다. 보고된 유해사례에 대해 FDA는 의회로부터 부여받은 별도 조사권을 바탕으로 필요한 조치를 취할 수 있으며, 안전성 경고(safety alerts)를 공표하여 해당 의약품 등의 모니터링 조정 및 사용금지를 권고한다.

다른 유해사례 보고체계로는 '의료제품 안전 네트워크(Medical Product Safety Network; MedSun)'가 있다. 메드썬은 의료기기에 특화된 보고체제로 의료기관에서 의료기기로 인하여 발생한 사망 또는 심각한 부작용 등에 대해 보고하는 체계이다. 의료기관에 부여된 보고의무를 통해 수집된 의료기기 안전성에 관한 정보는 제조업자와 유통업자를 통한 자발적 보고와 함께 코드화 되어 매주 Manufacturer and User Facility Device Experience Database (MAUDE)에 업데이트 된다.²⁾ 메드썬은 드물게 나타나는 유해사례에 대한 보고도 포함되어 있어 잠재적 부작용에 안전성 정보를 쉽게 확인할 수 있다. 유해사례가 보고된 경우에는 해당 의료기기에 대한 안전 교육 자료를 제작하여 임상 커뮤니티에 제공함으로써 이용과정에서의 위험을 최소화하며, 안전상 심각한 부작용이 발생한 경우 회수(recall) 조치 등이 내려진다.

의료 시장 진입이 자유로운 영국의 경우 CE 마크를 획득 한 의약품 및 의료기기의 경우 시판 후 시장에서 이용되는 과정을 모니터링 함으로써 실제 의료환경에서의 안전에 대한 정보를 수집하고 제공한다. '의약품 및 보건의료제품 규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)'은 이러한 시판후조사(PMS)를 담당하는 보건부 산하 집행기구로 임상시험결과를 바탕으로 유해사건 보고 결과 및 과학적 문헌에 기초한 분석을 통해 안전성을 모니터링 하고 있다. 그 대표적인 사례가 '옐로우카드 체계(YellowCard Scheme; YCS)'이다. 이는 환자 및 보호자, 보건의료 전문가 등으로부터 시판 후 사용되는 의료기술에서 부작용이 의심되는 사안을 자발적으로 보고받는 시스템이다. 보고항목은 의심약물(suspected drugs), 의심반응(suspected reaction), 환자 내역(patient details) 및 보고자 내역(reporter details) 등 총 4가지로 구분된다.

2) Available from:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/ucm127891.htm>

2012년 전자 체계가 도입되면서 모든 간호사, 조산사, 방문객까지도 부작용을 보고하도록 그 범위가 확대되었다. 수집 사례는 데이터베이스에 고유번호 등으로 등록되어 부작용에 대한 모니터링과 신속한 분석이 가능하다.

호주 역시 시판후조사(PMS) 체계를 운영하며 보건부 소속의 '치료제품관리청(The Therapeutic Goods Administration; TGA)'에서 이를 담당하고 있다. 관리 대상 의료기술은 치료를 목적으로 하는 처방 의약품, 백신, 비타민과 미네랄 제제, 의료기기, 혈액 및 혈액 제품을 포함하며 이들은 모두 '치료제품 등록 리스트리스트(Australian Register of Therapeutic Good; ARTG)'에 등록되어야 한다. TGA는 안전성 문제가 확인된 의료기술에 대해 해당 정보를 의료전문가 및 일반인들에게 알리고 해당 제품에 대한 부작용정보 표시 등을 권고하거나 사용 제한 또는 제품등록을 취소할 수 있다. 안전성이 확인되지 않았지만 의심이 되는 경우 해당 의료기술과 관련된 기관에게 시판 후 조사 시행을 요구할 수도 있다. '블루카드 체계(Blue Card Scheme; BCS)'는 TGA에서 운영하는 유해사례 보고체제로 의료전문가와 소비자에게는 자발적 보고를, 제조회사에게는 심각한 부작용에 대한 보고의무를 부여하고 있다. 그리고, 새로운 의약품이나 백신에 대한 모든 의심되는 부작용, 예상하지 못한 부작용 및 사망, 입원, 부적절 치료비용 발생, 출산에 부정적 영향을 미치는 등의 부작용이 발생한 경우 특별히 보고할 것을 강조하고 있다. 수집된 정보는 '약물유해작용 시스템(Australian Adverse Drugs Reactions System; ADRS)'에 저장되며, 입력된 사안에 대해서는 관련된 실험결과, 부작용 대처 방법 등의 내용이 포함된 보고서를 보고자에게 회신한다.

표 3. 주요국 의료기술 안전관리 체계 개요

주요국	안전관리 체계 개요
미국	<ul style="list-style-type: none"> • (목적) 예상하지 못한 새로운 유해사례를 발견, 새로운 의료기술의 위험관리를 위한 안전정보 제공 • (MedWatch) FDA가 운영하는 '안전성 정보 및 유해사례보고체계'로 인터넷을 통해 '의료전문가와 일반인(자발적 보고)', '제조업자, 수입업자, 의약품 관련 기관(의무적 보고)'이 유해사례를 보고하는 체계로 의회는 FDA에 중요 안전정보 이용권한을 부여하고 있으며, '안전성 경고'를 통해 사용을 금지하도록 조인함 • (MedSun) FDA가 운영하는 '의료제품 안전 네트워크'로, 안전성 정보를 제조업자 및 사용시설에서 보고받아 DB하여 사망 등의 심각한 부작용이 발생한 의료기기에 관한 자료 제공
영국	<ul style="list-style-type: none"> • (목적) 시판후 실제 다양한 의료조건에서 일반 대중의 이용에 따라 발생할 수 있는 안전상의 문제에 대한 추가 정보 제공 • (MHRA) 보건부 '의약품 및 보건의료제품 규제청'으로 안전에 잠재적 위험성을 갖고 있는 의료기기에 대한 특별감시체계를 구축하여 안전 관련 이슈를 조기에 파악하고 신속한 규제당국의 대처 <ul style="list-style-type: none"> * Medicines and Healthcare products Regulatory Agency • (YCS) 환자, 보호자, 보건의료전문가에 의한 자발적 부작용 보고 체계 <ul style="list-style-type: none"> * YellowCard Scheme
호주	<ul style="list-style-type: none"> • (목적) 보건부 '치료제품관리청(TAG)'에서 치료제품에 대한 안전관리 • (BCS) 자발적(소비자, 의료전문가), 의무적(스폰서)으로 시판 의약품의 부작용 보고 <ul style="list-style-type: none"> * BlueCard Scheme

건강이상을 개선하기 위해 사용되는 의료기술 외에 미용성형과 같은 심미적(esthetic) 목적의 의료기술에 대해 영국, 프랑스, 싱가포르 등의 경우에는 전문위원회의를 구성하여 위험수준을 평가하여 관련 이용자에게 관련 정보를 제공하는 형태로 안전성 관리가 이루어지고 있다(김수경 등, 2015).

영국의 경우에는 National Health Service (NHS) 에서 미용성형수술의 안전성 검토와 관련된 전문위원회를 통해 위험수준 분류와 표준화된 정보 등이 포함된 권고안을 작성하여 미용성형수술 이용 과정에 필요한 권고 방침을 수립하고 있다. 그리고 의료기술 평가(HTA)와는 별도의 안전성 검증 프로그램을 통해 등급별 위험수준³⁾을 구분하고 위험

3) Recommended : 국민의료보험 내 임상실무에서 사용되는 방법과 관련하여 사용을 추천함
 Optimised : 판매 허가된 것보다 더 작은 하위그룹의 환자들에게 사용할 것을 추천함. 특정그룹의 사람들에게 계단 비용효과성이 있을 경우 발생됨
 Only in Research : 임상연구와 같은 조사 연구(research study) 맥락에서만 사용을 추천함. 유망하지만 안전성 및 유효성이 입증되지 않은 기술이 국민의료보험에서 사용 배제되는 것을 막고자 함
 Not recommended : 임상적 유효성에 대한 근거가 없거나, 해당 의료기술이 현재의 국민의료보험 실무와 비교하여 한정된 국민의료보험 자원 상 비용-효과적이지 못하다고 판단될 경우에 해당됨

수준이 높을 경우 사용하지 않을 것을 권고하고 있다.

프랑스의 경우에는 건강보험으로 보장하는 미용성형수술을 별도 선정하여 관리하고 있으며, 환자의 보호를 미용·성형 수술 광고를 금지하는 한편, 미용성형수술 분야의 시술범위, 시술자격, 의료시설 등의 규제기준을 별도로 정하고 있다. 특히, 환자에게 시술 방법 등 필요한 관련 정보를 제공과 수술상담 후 15일 간의 필수 대기기간을 의무화 하고 있다.

싱가폴의 경우에는 2008년 임상진료지침을 개발하여 시술별 근거수준을 평가하고(목록 A,B), 시술 침습도에 따라 시술 자격·의료광고 등을 차등화하여 관리하고 있다.

표 4. 주요국 의료기술 미용성형 안전관리 체계 개요

주요국	미용성형 안전관리
영국	<ul style="list-style-type: none"> • NHS는 전문위원회(UK Cosmetic Surgery Interspecialty Committee)의 위험수준 분류와 표준화 정보 권고를 수용하여 관련 방침을 수립 • NICE는 HTA 외 프로그램을 통해 등급별 위험수준을 구분하여 위험수준이 높은 경우 사용하지 않을 것을 권고하고 있음(참고 3) * NICE Interventional Procedures Programme Methods Guide
프랑스	<ul style="list-style-type: none"> • 시술범위, 시술자격, 의료시설 등의 규제기준을 제시하고 미용성형 수술 광고 금지 • 시술방법에 관한 정보 제공의 엄격한 의무화, 성형외과 전문의 외에는 해부학적 분야별 수술자격 부여, 수술상담 대기기간 의무화(15일)
싱가폴	<ul style="list-style-type: none"> • 의료위원회의 시술별 근거 평가(목록 A, B)를 근거로 시술 침습도에 따른 시술자격 및 의료광고 차등화 • (목록 A) 근거수준 '보통 이상' 또는 전문가 합의가 이루어진 시술 <ul style="list-style-type: none"> - 화학미세박피술 등 비침습적 시술, 필러주입 등 최소침습적 시술, 복부눈꺼풀 성형 등 침습적 시술 - 최소한의 시술능력 수준(전문 의 등), 적절한 시술 환경(의원, 대학병원), 숙련도를 제시함 • (목록 B) 근거수준 '낮음 이하' 또는 전문가 합의가 이루어지지 않은 시술 <ul style="list-style-type: none"> - 메조테라피, 카복시, 줄기세포치료 등

1.4. 국내 의료기술 안전관리 체계

국내 의료현장에서 사용되는 의료기술은 '신의료기술평가(nHTA)'를 통해 안전성과 유효성을 검증받은 후 상용화되고 있다. 하지만, 통상 '비급여'라 지칭하여 사용되는 의료기술들의 경우에는 이러한 검토가 충분이 이루어지지 않은 상태로 현장에서 시행되고 있다. 특히, 관련 법령에 근거하여 시판후조사(PMS)를 실시하는 의약품과 의료기기와는 달리 의료행위 자체에 대한 안전성 검증 또는 모니터링 체계는 미흡한 상태이다.

국내에서 시행되고 있는 '의료기관평가인증제도' 등을 통해 환자 안전을 위한 조사와 건강보험심사평가원 등을 통한 의료 질 평가가 제한적으로 시행되고 있으나, 예방 가능한 위해사건(preventability)에 대한 환자안전(patients safety)에 초점을 맞추고 있다.

표 5. 보건의료안전관리체계 분류 및 국가적 안전관리 활동

안전관리체계 분류		국가적 안전관리체계		비고(국내현황)
의료기술 자체가 가지는 위험성에 대한 안전관리 체계	의료기술 허가/승인	의약품	의료기술 자체가 가지는 수용가능한 위험 대비 이득 평가	
		의료기기		
		의료행위		
	의료기술 평가	의약품	기존 기술 : 안전성 재평가	
		의료기기	(신의료기술 : 급여결정을 위한 비용-효과성 중심의 평가)	
		의료행위	<ul style="list-style-type: none"> •신의료기술의 안전성 평가 •기존기술의 안전성 재평가 	<ul style="list-style-type: none"> •신의료기술평가 (급여화 사전 평가 수준)
안전성 모니터링	의약품	시판후보고조사(Post-Market Surveillance)		
	의료기기	유해사례보고 체계(의무보고 및 자발적 보고)		
	의료행위	<ul style="list-style-type: none"> •고위험 수술법 등에 대한 모니터링 (임상지표 등을 통한 질 관리) 	<ul style="list-style-type: none"> •의료행위에 대한 모니터링 체계 구축 (심평원: 질관리 활동 일부로 수행 중) 	
의료기술 적용 과정에서 발생하는 안전문제 에 대한 관리체계	예방	<ul style="list-style-type: none"> •QA 프로그램, 표준업무지침, 가이드라인 •교육 및 훈련 		<ul style="list-style-type: none"> •의료기관평가인증제도 •의약품사용평가(DUR)
	안전성 정보 수집 및 분석, 환류 및 활동	<ul style="list-style-type: none"> •환자안전보고체계 •감염사례보고체계 		<ul style="list-style-type: none"> •환자안전법
	대응	<ul style="list-style-type: none"> •민사, 형사 소송 		<ul style="list-style-type: none"> •의료분쟁조정제도

자료원 : 김민정 등, 2014.

1.3. 전문가 자문

미평가 의료기술의 안전성 평가의 당위성을 검토하고 해당 절차에 대한 전문가 의견에 대해서는 대한성형외과학회와 대한성형외과의사회의 추천을 받은 임상 전문가들에게 자문을 받았다. 자문 방법은 각 단체에 협조공문을 발송하여 자문 요청사항을 설명한 뒤 추천받은 전문가들을 연구진이 단체별로 만나 1차 의견 청취를 한 뒤 각 단체들을 모아 전체 회의를 통해 자문 및 의견을 청취하였다.⁴⁾

두 학회 모두 충분히 검증되지 않은 의료기술을 통한 의료행위에 대해 우려를 표명하였다. 그리고 평가절차를 운영하는 주체가 정부가 되는 것에 대해 부정적 의견과 함께 대상 의료기술을 선정함에 있어 공정하고 객관적인 기준의 제시가 필요함을 강조하였다. 다만, 현재 운영되는 제도 또는 학회 자체 자정 능력을 통해 안전성 검증이 충분히 이루어지고 있다는 의견과 함께 상용화 이전 단계에서부터 안전성 검증을 체계화하는 것이 바람직하지만, 강제권과 제재권이 없이는 힘들다는 의견이 제시되었다.

표 6. 주요 학회 자문 및 의견 청취 결과

대한성형외과학회 추천 전문가	대한성형외과의사회 추천 전문가
<ul style="list-style-type: none"> 평가대상을 선정함에 있어 객관적 기준 제시가 선행되어야 함 현재의 연구가 미용성형만을 대상으로 할 경우 미용성형의 부정적 인식 확대 우려 	
<ul style="list-style-type: none"> 의료행위에 따른 부작용 발생에 대해 학회 차원의 자정 능력이 있어 정부의 개입은 불필요함 안전성으로 인해 발생하는 문제의 경우 현 제도(ex. 중재원 등)를 통해 개별학회 등 중심의 평가가 진행되고 있음 의료행위 과정에서 발생하는 안전 및 효과에 관한 문제는 의료기술 자체의 문제보다는 개인의 술기 능력의 차이임 	<ul style="list-style-type: none"> 정부 차원에서 술기를 검증한다는 것에 대해 의료기술 발전 및 의료인의 자율성을 침해할 우려가 있음 의료시장에 진입한 기술보다는 상용화 이전 단계에서의 안전성 검증체계 운영이 바람직함 미용성형에 있어 비전문의에 의한 술기 및 그에 의한 기존 기술 변형이 문제이며, 이를 제재하기 위한 노력은 미흡함

그 외에도 평가 대상 선정 및 과정에서의 전문가 참여와 독립된 의견 제시가 보장되어야 하며, 특정 임상분야가 안전성 검증 절차에 다수 선정될 경우 해당 분야 전반에 걸친 부정적 인식이 확산 될 것을 우려하였다. 그리고 평가위원의 구성은 해당 분야 전문의를 중심으로 하되 방법론 등 다양한 분야의 전문가 참여를 제한하였다.

4) 대한성형외과학회(15.3.26.) : 부회장 외 3명 / 대한성형외과의사회(15.4.1.) : 보험이사회 2명 / 합동자문회의(15.4.29) : 대한성형외과학회/의사회

1.4. 기존 사례 분석 : 눈미백수술 안전성 평가

2007년부터 2010년까지 약 2,500여 건이 시행된 눈미백수술은 2008년 학회 등을 중심으로 각 종 부작용 사례에 따른 안전성 문제가 제시되었다. 이후 보건복지부는 관련 법령 등)에 근거하여 한국보건의료연구원에 안전성 등에 관한 평가를 지시하였다.

표 7. 눈 미백 수술 안전성 평가 흐름 및 주요 내용

일시	개요	주체	내용
2007년	눈미백수술 시행	일개 안과	눈미백수술 시행 2007~2010년 약 2,500여건 강남구 보건소 의료보수 신고('07.10.24, 3백만원)
2008년	안전성 논란 제기	학회, 피해자모임, 언론 등	안과학회 안전성 문제 제기(2008) MBC 시사매거진 2580 등('10.3.7) 부작용 환자 모임 결성(daum cafe, '10.2.8)
2010년	효과성, 안전성 평가	복지부	관련 법령에 근거 직권으로 HTA를 NECA 요청
		한국보건 의료연구원	위원회 소집 및 평가 실시
'10.3.26	제3차 nHTA 위원회	신의료기술 평가위원회	눈미백수술을 신의료기술평가 대상으로 심의 소위원회 구성 의결
'10.4.14 ~5.10	체계적 문헌고찰	한국보건 의료연구원	국내외 문헌 DB 검색 실시
'10.4.23	제4차 nHTA 위원회	신의료기술 평가위원회	소위원회 구성 변경 의결(성형외과 전문의 추가) 평가방법 논의(SR 한계, EMR, 환자추적)
'10.4.30	제1차 소위원회 개최	소위원회	평가목적, 방법 심의 - PICO, 검색어, 검색전략 결정 - 문헌 질 평가 도구 선정 및 평가 방법 결정
'10.4.14 ~5.10	체계적 문헌고찰	한국보건 의료연구원	국내외 문헌 DB 검색 실시
'10.6.1	제2차 소위원회 개최	소위원회	질 평가 결과 및 최종 자료 추출 형식 결정 베바시주입에 대한 SR 추가 결정
'10.8.17	제3차 소위원회 개최	소위원회	눈미백수술 및 익상편수술 평가 결과 합성 EMR 및 환자추적조사 설문지 확정
'10.9.1 ~12.28	진료기록부 조사	한국보건 의료연구원	'07.11.23~'10.5.20 눈미백수술을 받은 환자 1,731 대상 pilot test(9.1~15), 본조사(~12.28) 실시
'10.9.1 ~	환자추적 조사		'07.11.23~'10.5.20 눈미백수술을 받은 환자 1,755 대상 환자 동의 및 녹취
	공단자료분석		건강보험자료를 통해 눈미백수술을 받은 후 관련 합병증(상병명) 조사
	타 의료기관 자료분석		타 의료기관(1개) 진료받은 환자 사례 분석
'11.1.4	제4차 소위원회 개최	소위원회	EMR 및 환자추적조사 결과 검토 눈미백수술 전문가 권고안 작성 및 합의
'11.2.25	제2차 nHTA 위원회	신의료기술 평가위원회	소위원회 평가결과 심의 심의결과 복지부 보고('11.2.28)

5) 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제2조(신의료기술평가의 대상 등) 등

과거 ‘눈미백수술’ 사례의 고찰을 위해 과거 자료의 검토와 당시 평가에 참여한 실무자 및 평가위원 의견을 청취하여 그 내용을 바탕으로 대상 선정 및 평가과정에 대한 분석을 실시하였다.

‘눈미백수술’ 사례에서 평가 대상의 선정은 결과적으로는 보건복지부 장관의 직권으로 선정되어 신의료기술평가위원회에서 확정하였으나, 부작용 사례로 인한 환자피해 누적과 언론 보도를 통한 사회적 이슈화 그리고 임상분야의 전문학회의 적극적 제안이 중요한 요인으로 작용하였다고 볼 수 있다. 다만, 의료행위는 고도의 전문성이 요구되는 분야로 의료기술 자체 위험성을 비의료인에 의해 판단하기에는 어려움이 따른다. 실제적 피해사례의 발생 여부 및 규모가 평가 대상을 선정하는 중요한 요인이기는 하지만, 의료인에 의한 실수가 아닌 의료기술 자체의 안전성 여부를 판단하기 위해서는 해당 분야 임상 전문가의 검토가 전제되어야 한다.

평가과정에서는 해당 분야 임상 전문가의 참여가 보장되어야 하며, 평가 사안별로 전문학회 또는 의사회 등의 추천을 받아야 할 것이다. 또한, 타당성 있는 평가 진행을 위해서는 방법론 전문가의 참여 역시 중요하다. 또한 안전성의 평가 지표는 대상의료기술과 제시된 안전상의 문제에 따라 신체적 기능이상, 건강회복 미흡, 사망 등 다양하게 나타날 수 있어 평가를 위해 구성된 전문가들의 충분한 논의를 통해 제시되어야 할 것이다.

다만, ‘눈미백수술’ 사례에서는 시술의 심미적 효과성의 검토를 위해 성형외과 전문의가 참여하였으나, 미용성형과 같은 심미적 목적의 시술의 경우 그 효과성이 피술자의 주관 기준에 영향을 받는 만큼 효과의 정도를 가늠하기가 쉽지 않았다.

분석 대상 사례에서는 체계적 문헌고찰과 진료기록부 분석, 환자추적조사 그리고 건강보험공단 자료 분석을 실시하였다. 체계적 문헌고찰의 경우 RTC 또는 메타 분석 결과 등의 바탕으로 안전성 평가를 위한 근거로 활용할 수 있으나, 평가 근거로 활용성이 높지 않은 문헌이 부족하며, 시술자에 증례보고 등으로 문헌선택에서의 선택편향의 가능성이 있었다. 진료기록부 분석의 경우에는 시술자에 의한 기록의 왜곡 또는 누락의 우려가 있으며, 자료제출의 강제성이 부족하여 해당 시술의 부작용 및 재수술 등에 관한 확인이 어려움이 있었다. 또한, 시술환자추적의 경우 개인정보보호 강화 등으로 인해 과거 피술자에 대한 확인과 조사에 어려움이 있으며, 건강보험공단자료 분석은 평가대상 의료행위의 대부분이 비급여로 이루어지고 있어 공단자료에서 확인이 어려웠다.

결론적으로 안전성을 평가함에 있어 의료기술 발전을 저해할 우려를 잠재적으로 배제할 수는 없으므로, 대상 선정 단계에서부터 전문가들과의 충분한 논의가 전제되어야 한다.

그리고 평가과정에 있어서도 안전성 문제는 당해 의료기술 자체가 갖는 위험성에 따라 발생하는 사안이 상이하므로, 개별 사안에 따라 평가 지표를 유동적으로 적용할 필요가 다.

표 8. 눈미백수술 안전성 평가 사례 분석

구분	개요																				
문제제기	학회, 언론의 안전성 문제제기 및 피해자 모임구성																				
대상기술선정	복지부 장관 직권(의료법 제53조)으로 NECA에 신의료기술평가 요청																				
평가	신의료기술 평가위원회	체계적문헌고찰, 진료기록부 등을 평가하여 당해 건에 대해 소위원회에서 평가하도록 심의 ※NECA : 자료수집 및 실무운영																			
	소위원회	7명의 위원으로 '눈미백수술 소위원회' 구성, 평가방법과 권고안에 대한 전문적 자문 ※ 소위원회 구성(7명) : 안과외안부전문의(4), 녹내장학회추천 안과전문의(1), 예방의학전문의(1), 성형외과 전문의(1) ※NECA : 자료수집 및 실무운영																			
	조사결과	<table border="1"> <thead> <tr> <th>방법론</th> <th>합병증률</th> <th>재수술률</th> <th>만족도 (만족이상)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>체계적 문헌고찰 (증례보고 1편)</td> <td>1.6~17.2%</td> <td>18.1% (328/1,815부위)</td> <td>94.5% (540명/571명)</td> </tr> <tr> <td>진료기록부</td> <td>82.9% (1,420명/1713명)</td> <td>28.1% (483명/1,707명)</td> <td>96.4% (730명/757명)</td> </tr> <tr> <td>시술환자추적</td> <td>69.5% (387명/557명)</td> <td>34.5% (192명/557명)</td> <td>56.9% (307명/539명)</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <tr> <td>건강보험자료 (중증합병증)</td> <td>녹내장(90명), 공막관련(18명), 사시(15명), 복시 (12명)</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>〈소위원회〉 합병증률, 재수술률 등을 고려할 때, 안전한 기술이라고 평가하기 어려우며, 발생되는 합병증의 병증을 고려할 때, 향후 더 큰 문제발생 가능성이 있음(권고등급 D)</p> <p>〈신의료기술평가위원회〉 의약학적으로 인정할 수 있는 수술원리가 확보되지 않은 점 등을 감안할 할 때, 안전성이 검증되지 않은 시술로 평가하여 소위원회 권고안 동의 후 복지부 장관에게 보고</p>			방법론	합병증률	재수술률	만족도 (만족이상)	체계적 문헌고찰 (증례보고 1편)	1.6~17.2%	18.1% (328/1,815부위)	94.5% (540명/571명)	진료기록부	82.9% (1,420명/1713명)	28.1% (483명/1,707명)	96.4% (730명/757명)	시술환자추적	69.5% (387명/557명)	34.5% (192명/557명)	56.9% (307명/539명)	건강보험자료 (중증합병증)
방법론	합병증률	재수술률	만족도 (만족이상)																		
체계적 문헌고찰 (증례보고 1편)	1.6~17.2%	18.1% (328/1,815부위)	94.5% (540명/571명)																		
진료기록부	82.9% (1,420명/1713명)	28.1% (483명/1,707명)	96.4% (730명/757명)																		
시술환자추적	69.5% (387명/557명)	34.5% (192명/557명)	56.9% (307명/539명)																		
건강보험자료 (중증합병증)	녹내장(90명), 공막관련(18명), 사시(15명), 복시 (12명)																				

1.5. 미평가 의료기술 안전성 관리 모형안 개발

앞서 문헌고찰 및 국내외 사례검토 등을 통해 미평가 의료기술을 위한 안전성 평가 절차 2가지 안(案)을 개발하였다. 두 안의 가장 큰 특징은 평가대상 선정방식과 평가 실무 절차를 들 수 있다.

〈제1안: 전문가 제안, 기존 신의료기술평가 제도 활용〉

- 임상 전문가 단체 안전성 평가 제안서의 검토를 통해 상정된 당해 의료기술 관련 기초자료를 분석하여 신의료기술평가위원회에서 평가대상 여부 최종 결정
- 최종 선정된 의료기술의 평가를 위한 소위원회 구성 및 평가과정 전반의 관리감독 하기 위한 의료기술안전성평가위원회(가칭) 신설
- 의료기술평가 전문 소위원회는 관련 임상 전문의, 방법론 전문의 등으로 구성하며, 실무팀에서 수행할 평가방법론을 결정하고 수집된 자료의 평가와 권고안 작성
- 평가결과 및 작성된 권고안은 의료기술안전성평가위원회의 검토를 거쳐 신의료기술평가위원회 승인을 거쳐 복지부 장관에게 최종 보고

〈제2안: 모니터링, 새로운 제도 신설〉

- 안전성 우려 의료기술을 지속적인 모니터링하여 전문가 자문을 통해 필요한 경우 보건복지부와 협의를 통해 평가대상을 상정, 의료기술안전성평가위원회(가칭)에서 검토 후 최종 선정
 - 모니터링 대상 선정: 피해사례 지속 보고 의료기술, 증례보고 등 문헌을 통한 안전성 문제 제기 의료기술 등
- 의료기술평가 전문 소위원회는 관련 임상 전문의, 방법론 전문의 등으로 구성하며, 실무팀에서 수행할 평가방법론을 결정하고 수집된 자료의 평가와 권고안 작성
- 평가결과 및 작성된 권고안은 의료기술안전성평가위원회에서 검토/승인하여 복지부 장관에게 최종 보고

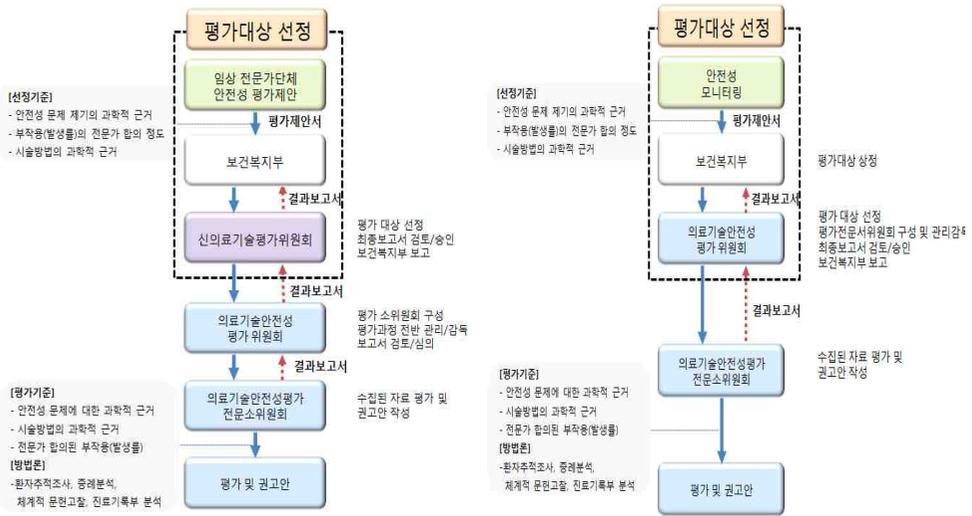


그림 4. 미평가 의료기술 안전성 평가 절차(안)

제시된 절차(안)에 따라 현 제도의 개선방안도 다음과 같이 제시하였다.

<제1안: 전문가 제안, 기존 신의료기술평가 제도 활용>

- 신의료기술평가위원회와 다른 별도의 정부위원회를 신설하고 업무를 연계하여 연속성을 가지며, 다빈도 부작용 발생 의료행위에 대한 평가과정 전반의 관리/감독을 수행하도록 하는 방안(부록 2)
 - (장점) 의료법에 근거한 모든 신의료기술에 대한 전반적인 관리는 신의료기술평가위원회에서 수행하되, 일부 심의기준, 평가대상, 평가방법이 다른 분야에 대한 별도의 정부위원회 신설을 통해 신의료기술평가 제도의 사각지대를 해소할 수 있음
 - (단점) 신의료기술평가위원회에서 최종 심의하므로, 기존 신의료기술평가의 심의기준, 평가대상, 평가방법에 대한 확대로 규제강화로 오해될 소지가 있으며, 기존의 평가제도의 형평성, 공정성에 대한 논란의 여지가 있음
 - 또한, 분야별 전문평가위원회의 현재 인력풀로는 전문가가 없어 새로운 충원이 필요한 실정이며, 구체적으로 필요한 세부전공분야에 대한 정보 역시 없는 실정임
 - (제안) 국내 제도도입 시급성이 무엇보다 중요시된다면 고려되어야 할 방안이나, 1~2년간 시범사업을 통해 제도의 운영상 보완대책을 환류하여 도입되는 것이 가장 바람직함



그림 5. 신설 정부위원회와 기존 신의료기술평가위원회 연계 운영 방안

〈제2안: 모니터링, 새로운 제도 신설〉

- 신의료기술평가위원회와 다른 별도의 정부위원회를 신설하고 평가절차를 분리하여 운영하는 방안(부록 3)
 - (장점) 현행 신의료기술평가제도와 심의기준, 평가대상, 평가방법 등이 상이한 다빈도 부작용 발생 의료행위에 대한 가장 효율적이고 효과적인 관리방안 적용 가능
 - (단점) 별도의 규제절차 신설로 인해 다양한 이해관계자의 설득이 필요하기 때문에 국내 도입이 다소 늦어질 수 있음
 - (제안) 국내 제도도입 시급성보다 신의료기술평가제도의 사각지대를 해소하는 온전한 보완책으로 현행 신의료기술평가의 심의기준, 평가대상, 평가방법에 대한 형평성, 공정성을 유지할 수 있는 방안임

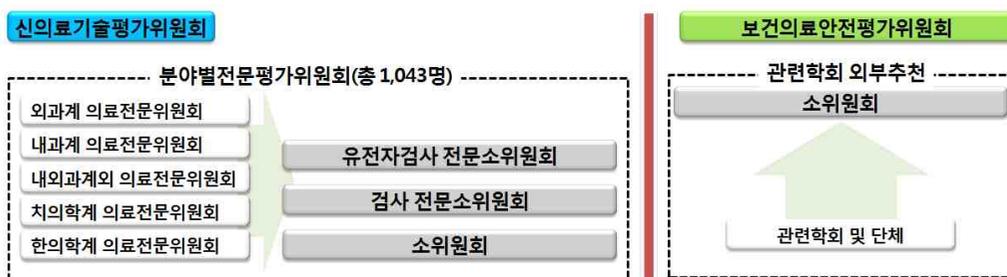


그림 6. 신의료기술평가위원회와 다른 별도의 정부위원회 신설 운영 방안

2. 전문가 의견 수렴 및 우선순위 설정

2.1. 델파이 조사

마련된 두 가지 평가 절차 안(案)의 선정방식, 선정기준, 평가기준, 방법론을 주요 영역으로 최종 선정된 패널 8명에게 2차에 걸쳐 의견 조사를 실시하였다.

선정방식의 경우 ‘안전성 관리가 필요한 의료기술 선정방식’에서 ‘임상의를 대표하는 기관 및 단체에서 안전성 관리가 필요하다고 제기된 의료기술’, ‘안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술’을 통한 선정방식에 대해 전문가 의견이 수렴되었다. 소수의 의견으로는 선정방식에 있어 반복적 분쟁 접수 의료기술의 선정을 제안하였으며, 일부 패널의 경우 안전성 평가 체계 마련 자체가 규제요인으로 의료를 제한할 가능성이 있다고 지적하기도 하였다.

선정기준과 평가기준의 경우 ‘해당 의료기술 관련 임상 전문의들이 합의한 합병증/부작용 정도’, ‘시술방법에 대한 과학적 근거 정도’, ‘해당 의료기술의 안전성에 관한 과학적 근거 정도’에 대해 의견이 수렴되었다. 선정기준의 기타 의견으로는 정량적 수치의 일괄적 제안은 안전의 위험성을 반영하기 어려우며, 특히 사망률의 경우 생명과 무관한 경우 지표로 삼는 것은 부적절하다고 지적하면서, 전문가 집단의 판단에 따른 의료기술 특성별 임상지표 설정을 제안하였다. 그리고 평가기준의 기타의견으로는 선정기준 기준과 달리 안전성을 평가하는 단계에서는 환자의 주관적 만족도가 더 중요할 수도 있다는 기타의견이 있었다.

마지막으로 방법론에 있어서는 1차 의견 조사에서는 ‘체계적 문헌고찰’에 대해서만 의견이 수렴되었으나, 2차 의견조사 결과 ‘체계적 문헌고찰’, ‘평가대상 의료기술 시술 결과에 대한 증례분석’, ‘평가대상 의료기술을 시술받은 환자추적 조사’에 최종적으로 합의하였다. 기타 소수의견으로는 합의된 요인 중 체계적 문헌고찰의 경우 시술사례가 흔하지 않아 어려움이 예상된다는 지적과 함께, 시술에 참여한 직원들의 면담을 통한 분석을 제안하였다.

표 9. 전문가 의견 수렴 결과: 델파이

평가대상 선정	1차 (15.08.17~15.09.03)					2차 (15.09.04~15.09.20)				
	중앙 값 (평균)	1-3 특표 수	4-6 특표 수	7-9 특표 수	합의 여부	중앙 값 (평균)	1-3 특표 수	4-6 특표 수	7-9 특표 수	합의 여부
1. 임상의를 대표하는 기관 및 단체에서 안전성 관리가 필요하다고 제기된 의료기술	9 (8)	0	1	7	○	9 (9)	0	0	8	○
2. 중앙부처 및 의료기술 관련 공공기관에서 안전성 관리가 필요하다고 협의된 기술	7 (6)	3	0	5	×	7 (5)	3	0	5	×
3. 안전성에 있어 국민의 관심이나 논쟁이 있는 기술	6 (6)	3	1	4	×	7 (6)	3	0	5	×
4. 안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술	7 (7)	1	1	6	○	7 (8)	0	1	7	○

소수의견	<ul style="list-style-type: none"> • 시술의료기술의 안전성에 따른 사고 발생 개연성이 높은 경우 • 반복적 분쟁이 접수되는 의료기술 • 순수하게 의료적 관점에서 접근
------	---

선정기준	1차 (15.08.17~15.09.03)					2차 (15.09.04~15.09.20)				
	중앙 값 (평균)	1-3 특표 수	4-6 특표 수	7-9 특표 수	합의 여부	중앙 값 (평균)	1-3 특표 수	4-6 특표 수	7-9 특표 수	합의 여부
1. 해당 의료기술 관련 임상 전문의들이 합의 한 합병증/부작용 정도	8 (8)	0	1	7	○	8 (9)	0	0	8	○
2. 해당 의료기술 시술 후 재시술률(재수술률)	5 (5)	3	1	4	×	4 (4)	3	3	2	×
3. 해당 의료기술에 따른 사망자 발생 정도	8 (6)	3	0	5	×	8 (6)	3	0	5	×
4. 해당 의료기술 시술 후 피술자들의 다른 시술 요구도	4 (4)	3	5	0	×	4 (4)	3	5	0	×
5. 시술방법에 대한 과학적 근거 정도	8 (8)	0	1	7	○	8 (9)	0	0	8	○
6. 해당 의료기술의 안전성에 관한 과학적 근거 정도	8 (8)	0	1	7	○	8 (9)	0	0	8	○
7. 해당 의료기술 시술에 따른 환자 만족도 정도	3 (4)	4	3	1	×	3 (3)	4	4	0	×
8. 해당 의료기술 시술에 따른 환자 삶의 질 정도	3 (4)	4	2	2	×	3 (4)	4	3	1	×

소수의견	<ul style="list-style-type: none"> • 정량적 수치는 안전에 관한 위험성을 반영하기 어려움 • 해당 의료기술의 특성에 따른 outcome 설정 필요 • 생명과 무관한 시술의 경우 사망률을 지표로 삼는 것은 부적절하며, RCTs보다 과학적 근거에 따른 전문가 집단의 판단이 필요함
------	---

평가기준	1차 (15.08.17~15.09.03)					2차 (15.09.04~15.09.20)				
	중앙 값 (평균)	1-3 특표 수	4-6 득표 수	7-9 득표 수	합의 여부	중앙 값 (평균)	1-3 특표 수	4-6 득표 수	7-9 득표 수	합의 여부
1. 해당 의료기술 관련 임상 전문의들이 합의한 합병증/부작용 정도	9 (8)	0	0	8	○	9 (9)	0	0	8	○
2. 해당 의료기술 시술 후 재시술률(재수술률)	5 (5)	2	3	3	×	5 (5)	2	4	2	×
3. 해당 의료기술에 따른 사망자 발생 정도	7 (7)	2	1	5	×	7 (6)	2	1	5	×
4. 해당 의료기술 시술 후 피술자들의 다른 시술 요구도	4 (4)	3	5	0	×	3 (3)	4	4	0	×
5. 시술방법에 대한 과학적 근거 정도	8 (8)	0	0	8	○	8 (9)	0	0	8	○
6. 해당 의료기술의 안전성에 관한 과학적 근거 정도	8 (8)	0	0	8	○	8 (9)	0	0	8	○
7. 해당 의료기술 시술에 따른 환자 만족도 정도	3 (4)	4	4	0	×	3 (3)	4	4	0	×
8. 해당 의료기술 시술에 따른 환자 삶의 질 정도	4 (4)	3	4	1	×	4 (4)	3	5	0	×

소수의견	<ul style="list-style-type: none"> • 안전성은 객관적 근거와 지표에 의해 평가되어야 함 • 선정기준과는 달리 안전성의 경우 환자의 주관적 만족도 등이 더 중요할 수 있음
------	--

방법론	1차 (15.08.17~15.09.03)					2차 (15.09.04~15.09.20)				
	중앙 값 (평균)	1-3 특표 수	4-6 득표 수	7-9 득표 수	합의 여부	중앙 값 (평균)	1-3 특표 수	4-6 득표 수	7-9 득표 수	합의 여부
1. 체계적 문헌고찰(systematic review)	8 (7)	1	0	7	○	8 (7)	1	0	7	○
2. 평가대상 의료기술의 진료기록부 분석	5 (5)	3	2	3	×	5 (5)	3	2	3	×
3. 건강보험공단 자료 분석	5 (5)	2	5	1	×	5 (5)	2	5	1	×
4. 평가대상 의료기술 시술 결과에 대한 증례분석	7 (7)	0	4	4	×	7 (7)	0	2	6	○
5. 평가대상 의료기술을 시술받은 환자추적 조사	7 (7)	0	3	5	×	7 (7)	0	1	7	○

소수의견	<ul style="list-style-type: none"> • 시술이 흔하지 않아 문헌고찰에 어려움이 예상됨 • 환자추적 및 의사 및 시술 참여 직원 면담을 통한 분석 필요
------	--

2.1. 우선순위 조사(AHP)

전문가 의견을 위한 4개 영역에서 수렴된 각 요인의 우선순위를 설정하기 위해 델파이 조사에 참여한 패널들을 대상으로 AHP 조사를 실시하였다.

선정방식의 경우 전문가 합의를 통해 두 개의 방안이 제시되었으나, 연구진 검토를 통해 ‘중앙부처 및 의료기술 관련 공공기관에서 안전성 관리가 필요하다고 협의된 기술’을 비교 대상으로 추가하여 조사하였다. 그 결과 미평가 의료기술의 안전성 관리를 위한 대상을 선정함에 있어 ‘임상의 대표 기관 및 단체의 제안(w=0.402)’의 상대적 가중치에 따른 우선순위가 가장 높으며, ‘안전성 문제의 새로운 근거가 탐색된 기술(w=0.387)’, ‘공공기관에서 안전성 관리가 필요하다고 협의된 기술(w=0.211)’ 순이었으며, 선정기준에서는 ‘안전성에 관한 과학적 근거(w=0.440)’가 가장 높았으며, ‘전문의들의 합의한 합병증/부작용 정도(w=0.291)’, ‘시술방법에 대한 과학적 근거(w=0.269)’ 순이었다. 평가기준에서는 ‘안전성에 관한 과학적 근거(w=0.429)’가 가장 높았으며, ‘시술방법에 대한 과학적 근거(w=0.294)’, ‘전문의들의 합의한 합병증/부작용 정도(w=0.276)’ 순이었다.

안전성을 평가하기 위한 방법론으로 ‘시술 환자 추적조사(w=0.338)’의 상대적 가중치에 따른 우선순위가 가장 높았으며, ‘증례보고(w=0.284)’, ‘체계적 문헌고찰(w=0.208)’, ‘진료기록부 분석(w=0.170)’ 순이었다.

표 10. 각 요인별 우선순위 조사 결과

평가 대상 선정	중요도	우선순위
임상의를 대표하는 기관 및 단체에서 안전성 관리가 필요하다고 제기된 의료기술	0.402	1
중앙부처 및 의료기술 관련 공공기관에서 안전성 관리가 필요하다고 협의된 기술	0.211	3
안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술	0.387	2

선정기준	중요도	우선순위
해당 의료기술의 안전성에 관한 과학적 근거 정도	0.440	1
해당 의료기술 관련 임상 전문의들이 합의한 합병증/부작용 정도	0.291	2
시술방법에 대한 과학적 근거 정도	0.269	3

평가기준	중요도	우선순위
해당 의료기술의 안전성에 관한 과학적 근거 정도	0.429	1
해당 의료기술 관련 임상 전문의들이 합의한 합병증/부작용 정도	0.276	3
시술방법에 대한 과학적 근거 정도	0.294	2

방법론	중요도	우선순위
평가대상 의료기술의 시술 환자 추적조사	0.338	1
평가대상 의료기술 시술결과에 대한 증례분석	0.284	2
체계적 문헌고찰(systematic review)	0.208	3
평가대상 의료기술의 진료기록부 분석	0.170	4

III

최종 평가 모형 제시

1. 미평가 의료기술 안전성 평가 절차의 타당성

델파이 및 AHP 조사에 참여한 패널 중 최종 검토를 위한 토론회 참여를 수락한 3명과 현 신의료기술평가위원 3명 그리고 보건복지부 사무관 1명 등 총 7명이 참석한 가운데 연구진에 제시한 모형과 조사결과를 바탕으로 최종 모형 제시를 위한 토론회를 개최하였다.

미평가 의료기술 안전성 평가 절차를 마련하는 것에 대해 참석자들은 이와 같은 절차가 국내에 전무(全無)한 것은 아니며, 제도화 되어 있지 않더라도, 우리나라에서는 법정으로 해결할 수 있는 과정이 마련되어 있고, 이를 공적 영역에서 적극적으로 제시한다면(제도화) 이중적 규제라는 지적과 함께 의사들이 많은 반대에 직면할 가능성이 있음을 지적하였다. 그리고 앞선 눈 미백 사례 역시 학회 차원의 요구에서 시작되었음을 제시하며 의료계의 자정작용을 통해 해결 할 수 있어 정부차원의 직접적인 개입은 지양해야한다는 의견도 있었다.

하지만, 미평가 의료기술의 안전성 검증에 관한 논의는 의료기술의 안전성 확보를 우선시 하는 의료분야의 세계적 추세라는 의견과 함께, 의료분야의 특성상 시술 정보를 의사가 독점하고 있어 의료기술의 안전성 범위를 규정하고 환자에게 시술전 충분히 설명하기 위해서라도 이번과 같은 연구가 필요하다는 의견도 제시되었다. 특히, 학회 차원의 자정작용에 대해서는 학회별 조직 특성에 따라 미평가 의료기술의 안전성 관리를 위한 자정 능력에 차이가 발생할 경우 제도 마련의 형평성에 문제가 발생하는 등 국민 건강을 위협한 잠재적 요인을 간과하는 것으로 인식될 우려가 있다는 지적도 있었다.

이렇듯 미평가 의료기술 안전성 평가를 위한 절차를 마련함에 있어 많은 의견들이 제시되었으나, 환자를 위한 의료기술의 안전성에 대한 검증 절차는 필요하다는 것에 대해서는 대부분의 참석자들이 동의하였다.

2. 최종 모형 제안

미평가 의료기술의 안전성 평가에 대한 전문가들의 타당성 논의 후 적절한 평가 절차에 대해 앞서 연구진에서 개발한 2개 모형과 전문가 조사 결과를 바탕으로 논의한 결과 <그림 7>과 같은 최종 모형이 제시되었다.

참여자들은 평가 대상을 선정함에 있어 의료의 전문성을 고려할 때 의료인 개인의 실수에 의해 발생한 부작용을 구분하기 위해서는 고도의 전문성이 전제되어야 한다는 것에 동의하였다. 하지만, 해당 분야 전문의 자격을 취득하지 않은 채 특정 분야 의료기술을 사용한 의료행위 등 학회 차원 모니터링 밖에서 이루어지는 미평가 의료기술에 대한 별도 보완책의 필요성을 언급하면서 평가대상 선정을 위해 임상전문가 단체의 평가 제안과 함께 별도 모니터링 체계 운영을 제안하였다.

다만, 임상 전문가 단체가 제안하는 평가 제안서를 통해 안전성 문제 발생을 증명할 수 있는 과학적 근거와 발생 부작용, 그리고 의료기술의 안전 문제를 발생할 시킬 수 있는 시술 과정의 과학적 문제점 등이 포함될 것을 제안하였다.

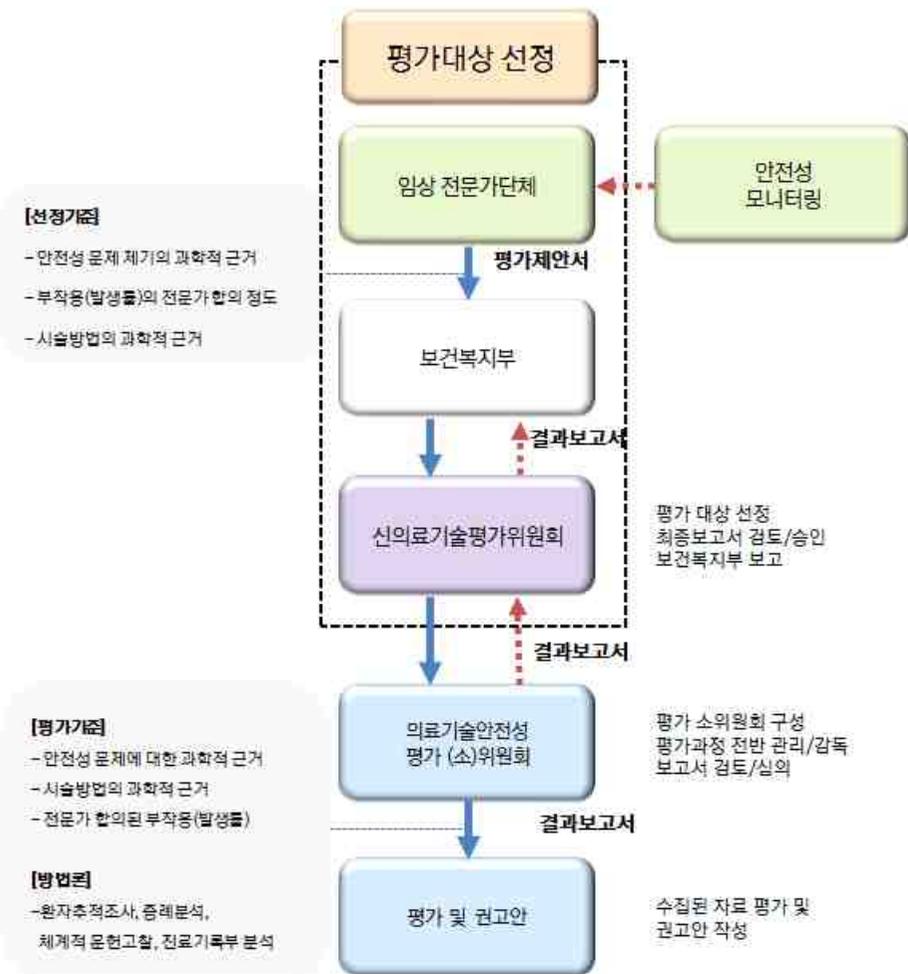


그림 7. 미평가 의료기술 안전성 평가 절차 모형

미평가 의료기술 평가 제안을 받는 주체는 의료기술평가 시행을 명령할 수 있는 주체인 보건복지부로 하되, 현행 제도를 큰 틀에서 개정하거나 새로운 제도를 신설하지 않는 범위 내에서 안전성 평가가 이루어질 것을 제안하였다. 접수된 평가제안서는 현재 운영되는 신의료기술평가위원회에서 평가 대상을 최종 선정하여 의료기술평가안전성 평가를 위한 별도 위원회를 구성하여 평가 과정의 전반을 관리 감독과 보고서의 검토와 심의 역할을 부여하는 제1안을 지지하였다. 다만, 평가방법론에 있어 체계적 문헌고찰의 활용성이 낮은 점을 고려할 때, 실질적인 부작용 실태를 파악하기 위해서는 환자추적조사, 증례 분석, 진료기록부 분석 등의 역할을 강조하였다.

IV

고찰 및 제언

본 연구는 특정 의료기술의 안전성에 대한 문제가 제기되었을 때 대응하기 위한 근거를 만들기 위하여 진행 되었으며 우리나라는 물론 다른 나라에서도 이러한 형태의 연구가 진행된 적이 없었다. 미국을 비롯한 나라에서는 각 학회별로 시행하는 의료인들에 대한 관리를 통하여 안전성 관리가 이루어지고 있는 경우가 있었으나 우리나라에서는 의료인 단체 (학회)에서 문제시 되는 의료기술을 행하는 의료인에 대한 제재권한이 없으므로 학문적 차원에서 검증이 이루어지고 있는 것이 전부인 상황이다.

의료기술의 안전성에 관련된 논쟁은 과거 많은 사례가 있었으나 2007년 신의료기술평가사업이 도입된 이후로 국민건강보험제도안에서 국민들에게 시술, 사용되는 의료기술들은 안전성 및 유효성에 대한 검증과정을 통하여 안전성에 문제가 있을 가능성이 있는 의료기술들은 도입이 불가능해졌다. 이로 인하여 최근 몇 년간 건강보험제도안에서 사용되는 의료기술의 안전성 논란은 더 이상 발생하지 않고 있다.

반면 본 연구의 연구대상인 신의료기술평가 없이 국민에게 제공되는 의료기술들, 속칭 포괄적 비급여라고 불리는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조제1항에 의하여 규정된 의료기술들, 본 연구에서는 “미평가 의료기술”이라 통칭함,은 안전성에 대한 어떠한 검증과정없이 국민들에게 시술되고 있는 실정이다. 과거 눈미백시술에서 보여주는 바와 같이 특징인, 또는 집단에 의하여 다른 전문가들의 반대견해에도 불구하고 시술을 시행할 경우 현재로서는 피해자들에 의한 법적 구제 요청을 통한 방법 이외에는 별 다른 행정 조치의 근거가 부족하며 더 나아가 이러한 시술의 안전성을 객관적으로 평가할 제도가 없는 것이 사실이다. 그러므로 본 연구과제의 제안의 제도적 정착화는 향후 발생할 수 있는 의료기술평가를 받지않은 의료기술의 안전성 논란이 발생하였을 경우 이에 효과적으로 대처하여 사회적 혼란을 방지하기 위하여 시급한 문제라고 할 수 있다.

본 연구에서 가장 중요시 되는 점은 안전성 평가 대상이 되는 의료기술의 설정 기준 및 절차라고 볼 수 있다. 의료현장의 자율성 및 시장상황에 개입하는 형태가 아니며 객관적인 사실에 근거하여 제도적 개입의 필요성이 확실한 경우에만 그 대상이 되어야 한

다는 점이 전반적인 전문가에서의 의견이었으며 현실적으로도 시장에서 사용되는 미평가 의료기술의 전반적인 안전성 평가는 가능하지 않다는 의견이었다. 시술에 동반되는 의료인 개인의 실수에 의한 부작용과 의료기술 자체의 안전성과의 구분을 위해서는 고도의 전문성이 요구되므로 미평가 의료기술의 안전성 평가 대상 선정에서 임상전문가 집단의 의견을 최우선시 하는 것이 타당하다는 견해였다. 그 후 이를 현재 존재하고 있는 신의료기술평가제도의 틀을 이용하여 신의료기술평가위원회에서 임상전문가 단체가 제기한 문제점들을 검토하여 평가대상 여부를 결정한 후 해당 안전에 대한 전문가들로 의료기술 안전성평가위원회를 구성하여 실질적 안전성 평가를 시행하는 형태로 제안이 이루어졌다. 평가 결과를 근거로 보건복지부 장관은 해당 의료기술의 사용 중지 명령을 할 수 있도록 법률적 제도보완이 동반되어야 할 것이다.

과거 눈미백시술의 안전성 논란에서 볼 수 있듯이 현재 우리나라의 미평가 의료기술에서 안전에 관한 논란에 체계적인 대응을 할 수 없는 상황이 지속된다면 향후 발생할 안전성 논란시 또다시 사회적 갈등이 유발되고 불충분한 정보로 인하여 시술의 피해자가 계속 발생하는 상황이 지속될 수 밖에 없을 것이다. 그러므로 신의료기술평가와 같이 선제적인 안전성 검증 장치는 아니더라도 본 연구에서의 제안과 같이 미평가 의료기술의 안전성 평가체계 구축은 불필요한 사회적 논란의 감소와 국민에게 안전한 의료기술을 제공하여야 한다는 당위성을 충족시키기 위하여 긍정적으로 검토되고 평가체계가 확립되어야 할 것이다.

본 연구에서 제시된 최종 모형은 제한된 전문가의 의견 수렴의 결과이지만, 현재 운영되고 있는 신의료기술평가 제도를 활용하여 그 제도 운영의 실효성을 기대할 수 있다. 하지만, 본 연구를 위해 의견을 제시한 의료 전문가들이 전체 의학계의 입장을 대변하는 것은 아닌 만큼 이번 연구결과를 바탕으로 추후 더 많은 전문가들과의 합의와 함께 구체적인 전략 수립을 위한 추가적인 노력이 이어져야 할 것이다.



참고문헌

- 김민정, 김수경, 박정수, 최하진, 박진주, 주이신. 보건의료 안전관리체계 분석 연구. 한국보건의료연구원. 2014.
- 김소윤, 이미진, 장욱, 이원. 해외사례를 통해 본 환자안전법 제정 방향에 관한 연구. 대한간호협회. 2013.
- 김수경, 박은정, 강신희, 최솔지, 조애정, 한승규, 손상섭. 성형수술(시술) 이용자 안전을 위한 가이드라인 및 기준 마련 연구. 한국보건의료연구원. 2015.
- 이선희, 지선미, 이성규, 이민, 조민진, 박지정, 곽수진, 이현주, 이동효. 신의료기술 재평가 수행을 위한 체계구축 및 실행 모델 개발 연구. 한국보건의료연구원. 2013
- 현민경, 조송희, 서재경, 조미진, 이무열, 이선희, 박형욱. 의료기술 도입에 있어 의료기술평가의 역할 제고 방안. 한국보건의료연구원. 2013.
- 신의료기술평가사업본부. 눈미백수술 평가계획. 2010. 7월 [내부자료]
- 보건복지부 신의료기술평가위원회. 눈미백수술. 한국보건의료연구원. 2011.
- 서울고등법원(제3주). 의료기술시행중단명령처분취소 판결문(2011합17233). 2012.
- 서울고등법원(제10행정부). 의료기술시행중단명령처분취소 판결문(2012누9231). 2013.
- AHRQ. Choosing a patient safety organization. AHRQ Pub. No. 12-0078. 2012.
- An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer. 13 June 2000.
- Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. National Safety and Quality Health Service Standards. September 2012.
- Australian Patient Safety Foundation. [Homepage on the Internet]. Available from: <http://www.apsf.net.au/about.php>
- Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (SP-SQS) Expert Group on Safe Medication Practices. Glossary of terms related to patient and medication safety. 2005.
- Department of Health and Human Services. 42 CFR Part 3 Patient Safety and Quality Improvement Act; Final Rule. Federal Register. 2008:73(226):70731-70814. Available from: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2008-11-21/pdf/E8-27475.pdf>
- Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MS, et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. RAND. 2001.
- Health & Safety Executive. Reducing risks, protecting people. HSE's decision-making

- process. 2001.
- Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. 1999.
- National Health Service. [Homepage on the Internet]. Available from: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/>
- Pennsylvania Patient Safety Authority. [Homepage on the Internet]. Available from: <http://patientsafetyauthority.org/Pages/WhoAreWe.aspx>. Pennsylvania Patient Safety Authority 2014 Annual Report.
- Texas Department of State Health Services. Preventable Adverse Events. [Homepage on the Internet]. Available from: <https://www.dshs.state.tx.us/IDCU/health/preventable-adverse-events/PAE-Reporting.aspx>.
- The Care Quality Commission. [Homepage on the Internet]. Available from: <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/healthregulators/Pages/carequalitycommission.aspx>.
- United States Government Accountability Office. Patient Safety Act. HHS is in the process of implementing the Act, so its effectiveness cannot yet be evaluated. GAO-10-281. 2010.
- World Health Organization. Glossary of Patient Safety Concepts and References. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Technical Annex 2. 2009.

VI

부록

부록 1

체계적 문헌고찰

□ 문헌검색전략

- (목적) 국내 보건의료체계에서 평가 관리기전이 부재한 의료기술의 안전성 평가제도 틀 마련을 위해 국외의 유사 제도 고찰
- 안전성 평가기전이 없는 시술의 정의가 나라마다 상이하여 명확한 기준제시가 제한되어 시술 종류에 제한을 두지 않으며, 본 연구 목적에 부합하는 결과를 보고한 연구 선정을 위해 핵심질문을 다음과 같이 선정함

〈핵심질문(PICO) 개요〉

Patients (대상환자)	제한없음
Intervention (중재법)	미평가 의료기술 등 안전관리 사각지대 의료기술에 대한 안전성 평가제도
Outcomes (의료결과)	평가체계모형, 시행 후 결과 제시

□ 문헌선택

- (1차선정) SR 전문가 2명(부연구위원급)이 문헌자료의 제목과 초록을 독립적으로 검토하여 선별
- (최종선정) 각 연구자에 의해 선택된 문헌에 대해서는 전문을 확보하여 토의 합의 과정을 거쳐 최종 선택여부 결정

〈문헌선정 기준〉

- 의료기술의 안전성 관리 제도를 다룬 연구
- 의료기술의 안전성 관리 현황을 다룬 연구
- 의료기술의 안전성 관리 제도의 정책적 실행방법을 다룬 연구

〈문헌선정 기준〉

- 연구목적이 안전성 관리가 아닌, 개별적인 의료기술에 대한 SR 또는 리뷰인 경우
- 일반적인 의료기술평가에 대한 연구
- 한국어 및 영어로 작성되지 않은 연구
- 동물실험연구
- 회색문헌

□ 자료추출

- 문헌선정기준을 통해 확인된 문헌은 두 명의 연구자가 독립적으로 수행하기 위하여, 자료추출 서식을 다음과 같이 마련하였음

구분	자료추출내용
저자(출판년도)	1저자명, 출판년도
연구유형	연구유형(설계)
연구수행기관	국가/기관
중재	안전성 평가관리(체계) 제도 시술대상자 특성
의료결과	의료기술의 종류, 시술(수술)명 평가관리체계 사례에 대한 확인 수행주체, 평가방법, 평가기준, 법적근거 등 시행후의 결과 의료기술의 안전성 보장 강화
기타사항	기타

부록 2

제도 개선 방안 1 : 관련법령 제개정(안)

- 미평가의료기술 평가를 위해 신의료기술평가위원회와는 별도 정부의 위원회 신설을 하되, 대상선정 및 평가결과에 대한 업무 상호 연계 운영 방안
 - 「의료법」 개정안

〈신·구조문대비표〉

현 행	개 정 안
제1조~제21조(생 략)	제1조~제21조(현행과 같음)
제22조	제1조~제52조(현행과 같음)
제4장 신의료기술평가	제4장 의료기술평가
제53조(신의료기술의 평가) ①~② (생 략)	제53조(신의료기술의 평가) ①~②(현행과 같음)
〈신 설〉	③ 제1항 내지 제2항에도 불구하고 부작용 등의 안전성에 문제가 있다고 판단되는 의료기술에 대하여 보건복지부장관은 한시적으로 안전성을 평가할 필요성이 있는 신의료기술(이하 “다빈도부작용의료기술”이라 한다)로 재분류할 수 있다.
③~④(생 략)	④~⑤(조항변경)
제54조(생 략)	제54조(현행과 같음)
〈신 설〉	제55조(다빈도부작용의료기술의 평가) ① 제54조에 따른 위원회에서는 제53조제3항에 따른 다빈도부작용의료기술에 대해 선정할 수 있으며, 선정된 경우 제56조에 따른 보건의료안전평가위원회(이하 “안전평가위원회”라 한다)의 심의를 거쳐 안전성에 관한 평가를 하여야 한다.

〈신 설〉

② 안전평가위원회는 제1항에 따라 평가한 결과에 대하여 위원회에 통보하여야 한다.

③ 위원회는 통보받은 사실에 대하여 심의한 후 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 다빈도부작용의료기술평가의 결과를 관련단체 및 학회에 알려야 한다. 이 경우 다빈도부작용의료기술평가의 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.

⑤ 그 밖에 다빈도부작용의료기술평가의 대상 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제56조(보건의료안전평가위원회의 설치 등) ① 보건복지부장관은 다빈도부작용의료기술에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 보건의료안전평가위원회를 둔다.

② 안전평가위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원은 제54조 제3항의 각호조건을 충족하는 자 중에서 보건복지부장관이 위촉하거나 임명한다. 다만, 평가의 공정성과 객관성을 유지하기 위해 제54조제3항 제5호에 따른 공무원을 제외하고 이미 위원회에 속한 자 및 속했던 자는 제외한다.

④ 위원장과 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 없다. 다만, 제3항제5호에 따른 공무원의 경우에는 재임기간으로 한다.

<p>제55조(자료의 수집 업무 등의 위탁) ----- 신 의 료 기 술 평 가 에 ----- ----- ----- ----- 제56조~제93조(생 략)</p>	<p>⑤ 위원회 의 자리가 빈 때에는 새로 위원을 임명하고, 새로 임명된 위원의 임기는 임명된 날로부터 기산한다.</p> <p>⑥ 위원회의 심의사항을 전문적으로 검토하기 위하여 외부추천을 통해 전문소위원회를 둘 수 있다.</p> <p>⑦ 그 밖에 위원회·전문소위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>제57조(자료의 수집 업무 등의 위탁) ----- 신 의 료 기 술 평 가 또는 다빈도부작용의료기술에 ----- ----- ----- ----- 제58~제95(단순조항변경)</p>
---	--

- 개정: 신의료기술평가에 관한 규칙

「신의료기술평가에 관한 규칙」 신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제1조(생 략)</p> <p>제2조(신의료기술평가의 대상 등) ①(생 략) 1. ~ 2. (생 략)</p> <p>〈신 설〉</p> <p>제2조의2(요양급여대상·비급여대상 여부 검토 요청에 대한 회신) (생 략)</p>	<p>제1조(현행과 같음)</p> <p>3. 법 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회에 속해있는 관련 단체 및 학회에서 안전성 관리가 필요하다고 제기된 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술</p> <p>4. 안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색되어 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술</p> <p>제2조의2(요양급여대상·비급여대상 여부 검토 요청에 대한 회신) (현행과 같음)</p>

<p>제3조(신의료기술평가의 절차)①~② (생략)</p> <p>〈신설〉</p> <p>③~⑤ (생략)</p> <p>〈신설〉</p> <p>⑥~⑦ (생략)</p> <p>⑧ (생략)</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>〈신설〉</p> <p>⑨ ----- 제8항까지에서</p>	<p>제3조(신의료기술평가의 절차)①~② (현행과 같음)</p> <p>③ 보건복지부장관은 제1항에도 불구하고 제2조제1항제3호 내지 제4호에 해당하는 대상에 대해서는 별지 제1호서식 또는 별지 제2호서식의 신청서 없이 제2항의 절차에 따라 상정할 수 있다.</p> <p>④~⑥ (단순조항변경)</p> <p>⑦ 제6항에도 불구하고 제2조제1항제3호 내지 제4호에 해당되는 경우에는 제5항제1호의 조건을 충족하여야 하며, 다음 각호의 별도기준에 따라 평가대상을 심의하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 해당 의료기술의 안전성에 관한 과학적 근거 정도 해당 의료기술 관련 전문가들이 합의한 합병증 내지 부작용 정도 시술방법에 대한 과학적 근거 정도 <p>⑧~⑨ (단순조항변경)</p> <p>⑩ (단순조항변경)</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>4. 다빈도부작용의료기술: 안전성에 대한 문제가 제기되어 별도의 평가과정을 수행한 결과에 대한 권고등급이 부여된 의료기술</p> <p>⑩ ----- 제9항까지에서</p>
<p>--.</p> <p>제3조의2(평가 유예 신의료기술의 부작용 관리) (생략)</p> <p>제3조의3(평가 유예 신의료기술의 평가 절차) (생략)</p> <p>〈신설〉</p>	<p>--.</p> <p>제3조의2(평가 유예 신의료기술의 부작용 관리) (현행과 같음)</p> <p>제3조의3(평가 유예 신의료기술의 평가 절차) (현행과 같음)</p> <p>제3조의4(다빈도부작용의료기술의 평가 절차) ① 평가위원회는 별도의 소위원회를 구성하여 다빈도부작용의료기술에 대한 안전성에 관한 검토를 하게할 수 있다.</p>

제4조(평가결과의 통보 등) (생 략)	제4조(평가결과의 통보 등) (현행과 같음)
제5조(자료요청 등) (생 략)	제5조(자료요청 등) (현행과 같음)

부록 3

제도 개선 방안 2 : 관련법령 제개정(안)

○ 미평가의료기술 평가를 위해 신의료기술평가위원회와는 별도 정부의 위원회 신설을 하여 독립적으로 운영

- 개정: 의료법

〈신·구조문대비표〉

현 행	개 정 안
제1조~제21조(생 략)	제1조~제21조(현행과 같음)
제22조	제1조~제52조(현행과 같음)
제4장 신의료기술평가	제4장 의료기술평가
제53조~제54조(생 략)	제53조~제54조(현행과 같음)
〈신 설〉	제55조(다빈도부작용의료기술의 평가) ① 보건복지부장관은 부작용 등의 안전성에 문제가 있다고 판단되는 의료기술에 대하여 제57조에 따른 보건의료안전평가위원회의 심의를 거쳐 안전성에 관한 평가(이하 “다빈도부작용의료기술평가”라 한다)를 하여야 한다. ② 보건복지부장관은 다빈도부작용의료기술평가의 결과를 관련단체 및 학회에 알려야 한다. 이 경우 다빈도부작용의료기술평가의 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다. ③ 그 밖에 다빈도부작용의료기술평가의 대상 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
〈신 설〉	제56조(보건의료안전평가위원회의 설치 등) ① 보건복지부장관은 다빈도부작용의료기술에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 보건의료안전평가위원회(이하 “안전평가위원회”라 한다)를 둔다. ② 안전평가위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명

<p>제55조(자료의 수집 업무 등의 위탁) ----- 신 의 료 기 술 평 가 에 ----- ----- ----- 제56조~제93조(생 략)</p>	<p>이내의 위원으로 구성한다.</p> <p>③ 위원은 제54조 제3항의 각호조건을 충족하는 자 중에서 보건복지부장관이 위촉하거나 임명한다. 다만, 평가의 공정성과 객관성을 유지하기 위해 제54조 제3항제5호에 따른 공무원을 제외하고 이미 위원회에 속한 자 및 속했던 자는 제외한다.</p> <p>④ 위원장과 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 없다. 다만, 제3항제5호에 따른 공무원의 경우에는 재임기간으로 한다.</p> <p>⑤ 위원의 자리가 빈 때에는 새로 위원을 임명하고, 새로 임명된 위원의 임기는 임명된 날로부터 기산한다.</p> <p>⑥ 위원회의 심의사항을 전문적으로 검토하기 위하여 외부추천을 통해 전문소위원회를 둘 수 있다.</p> <p>⑦ 그 밖에 위원회·전문소위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>제57조(자료의 수집 업무 등의 위탁) ----- 신의료기술평가 또는 다빈도부작용의료기술평가에 ----- ----- ----- 제58~제95(단순조항변경)</p>
--	---

○ 제정: 다빈도부작용의료기술평가에 관한 규칙

제 정 안	제정사유																
<p>제1조(목적) 이 규칙은 「의료법」제55조부터 제57조까지의 규정에 따른 다빈도부작용의료기술의 대상, 절차와 보건의료안전평가위원회의 구성·운영 등에 관하여 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정하는 것을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(다빈도부작용의료기술평가의 대상 등) ①「의료법」(이하 “법”이라 한다)제55조에 따른 다빈도부작용의료기술평가의 대상은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회에 속해있는 관련 단체 및 학회에서 안전성 관리가 필요하다고 제기된 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술 2. 안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색되어 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술 	<p>제정사유</p> <p>Delphi결과 반영</p> <p>■ 안전성 관리가 필요한 의료기술 선정방식</p> <table border="1" data-bbox="707 909 1160 1454"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>항목</th> <th>중요도</th> <th>우선 순위</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>임상의를 대표하는 기관 및 단체에서 안전성 관리가 필요하다고 제기된 의료기술</td> <td>0.402</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술</td> <td>0.387</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>중앙부처 및 의료기술 관련 공공기관에서 안전성 관리가 필요하다고 협의된 기술</td> <td>0.211</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 반영결과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 제1호 조건: 1+3 - 제2호 조건: 2+3 	구분	항목	중요도	우선 순위	1	임상의를 대표하는 기관 및 단체에서 안전성 관리가 필요하다고 제기된 의료기술	0.402	1	2	안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술	0.387	2	3	중앙부처 및 의료기술 관련 공공기관에서 안전성 관리가 필요하다고 협의된 기술	0.211	3
구분	항목	중요도	우선 순위														
1	임상의를 대표하는 기관 및 단체에서 안전성 관리가 필요하다고 제기된 의료기술	0.402	1														
2	안전성에 문제가 있다는 새로운 근거가 탐색된 기술	0.387	2														
3	중앙부처 및 의료기술 관련 공공기관에서 안전성 관리가 필요하다고 협의된 기술	0.211	3														

<p>② 제1항에 따른 대상은 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제1항에 따른 요양급여대상 또는 같은 규칙 제9조에 따른 비급여대상에 같거나 유사하다고 인정되는 경우에만 인정된다.</p> <p>제3조(다빈도부작용의료기술평가의 절차) ① 보건복지부장관은 제2조제1항제1호에 따라 문제가 제기된 의료기술에 대하여 검토한 후 다빈도부작용의료기술평가 수행여부를 결정할 수 있다.</p> <p>② 위탁기관의 장은 제2조제1항제2호에 해당되는 경우 별도의 보고서 양식에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제1항 내지 제2항에 따른 다빈도부작용의료기술평가가 필요하다고 판단한 경우 법 제56조에 따른 보건의료안전평가위원회(이하 "안전평가위원회"라 한다)의 심의에 부쳐야 한다.</p>	<p>의료법 제53조 내지 제54조에 따른 신의료기술와의 중복 또는 중첩문제를 해소하기 위함</p> <p>보건의료안전평가위원회 심의안건 절차1) 관련단체 및 학회 요구시</p> <p>보건의료안전평가위원회 심의안건 절차2) 위탁기관 보고서</p> <p>심의안건 상정</p>
--	---

④ 안전평가위원회는 다음 각호의 기준에 따라 평가 대상여부를 심의하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

1. 해당 의료기술의 안전성에 관한 과학적 근거 정도
2. 해당 의료기술 관련 전문가들이 합의한 합병증 내지 부작용 정도
3. 시술방법에 대한 과학적 근거 정도

⑤ 안전평가위원회는 제3항에 따라 심의에 부처진 의료기술의 과학적 근거가 평가수행이 어렵다고 판단될 경우 평가대상이 아닌 것으로 의결하고 그 결과를 보건복지부 장관에게 보고하여야 한다.

Delphi결과 반영

■ 안전성 관리가 필요한 의료기술 선정기준

구분	항목	중요도	우선 순위
1	해당 의료기술의 안전성에 관한 과학적 근거 정도	0.440	1
2	해당 의료기술 관련 임상 전문가들이 합의한 합병증/부작용 정도	0.291	2
3	시술방법에 대한 과학적 근거 정도	0.269	3

■ 반영결과

- 제1호 ~ 제3호 조건: 1~3

평가비대상 조건 명시

⑥ 안전평가위원회는 제3항에 따라 심의에 부처진 의료기술이 평가대상으로 심의될 경우 다음 각호의 평가방법 중에서 적용가능한 평가방법을 결정하여야 한다.

1. 환자 추적조사
2. 증례분석
3. 체계적 문헌고찰
4. 진료기록부 분석
5. 기타 안전평가위원회에서 정한 평가방법

⑦ 제5항제4호의 평가방법이 결정될 경우 안전평가위원회 소속 공무원은 법 제61조에 의한 보고 및 조사명령서를 통해 수행하여야 한다.

Delphi결과 반영

■ 안전성 관리가 필요한 의료기술 평가방법론

구분	항목	중요도	우선 순위
1	평가대상 의료기술의 시술 환자 추적조사	0.338	1
2	평가대상 의료기술 시 술결과에 대한 증례분 석	0.284	2
3	체계적 문헌고찰	0.208	3
4	평가대상 의료기술의 진료기록부 분석	0.170	4

■ 반영결과

- 제1호 ~ 제4호 조건: 1~4
- 제5호 : 기타항목 추가로 운영의 유연성 확보

진료기록부 조사권한: 보건복지부

<p>⑧ 안전평가위원회는 세부적인 전문분야의 의견이 필요하다고 판단하는 경우 별도의 전문소위원회를 구성하여 안전성에 관한 검토를 하게 할 수 있다.</p>	<p>전문소위원회 구성근거 및 업무범위 명시</p>
<p>⑨ 제7항에 따른 전문소위원회의 위원은 안전평가위원회 1인을 포함한 10인 이내로 구성할 수 있으며, 안전평가위원회의 추천을 통하여 외부전문가를 포함할 수 있다. 다만, 외부전문가의 경우 3배수 추천 후 비복원 무작위 추출을 통해 구성하여야 한다.</p>	<p>전문소위원회 : 위원회 1인 포함 : 외부전문가 최대 9명 추가 ※구성시 27명 추천 후 무작위 비복원추출</p>
<p>⑩ 제7항 내지 제8항에 따른 전문소위원회에는 위원장 1인을 두며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.</p>	<p>전문소위원회 위원장 구성근거</p>
<p>⑪ 전문소위원회의 안검 심의를 지원하기 위해 소위원회에 간사 1인을 두되, 간사는 위탁기관의 직원으로 한다.</p>	<p>간사업무 수행 근거</p>
<p>⑫ 전문소위원회는 긴급 또는 부득이한 사유로 회의를 개최할 수 없거나 검토내용이 서면으로 대체가능하</p>	<p>서면심의 수행 근거</p>

다고 전문소위원회 위원장이 판단하는 경우에는 서면 형식으로 회의를 개최할 수 있다.

제4조(평가결과의 통보) 보건복지부장관은 다음 각호의 기준에 따라 평가결과에대한 권고등급을 부여하여 신청인과 관련 단체 및 학회에 통보하여야 한다.

1. 해당 의료기술의 안전성에 관한 과학적 근거 정도
2. 시술방법에 대한 과학적 근거 정도
3. 해당 의료기술 관련 전문가들이 합의한 합병증 내지 부작용 정도

제5조(보건의료안전평가위원회) ① 안전평가위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 의료기술이 제2조에 따른 다빈도부작용의료기술 평가 대상에 해당하는지의 여부
2. 다빈도부작용의료기술의 평가방법에 관한 사항
3. 다빈도부작용의료기술의 안전성에 관한 전문소위원회의 검토결과
4. 심의 및 평가기준의 변경에 관한 사항
5. 평가결과의 활용에 관한 사항
6. 그 밖에 보건복지부장관 또는 위원장이 심의에

Delphi결과 반영

■ 안전성 관리가 필요한 의료기술 평가기준

구분	항목	중요도	우선 순위
1	해당 의료기술의 안전성에 관한 과학적 근거 정도	0.429	1
2	시술방법에 대한 과학적 근거 정도	0.294	2
3	해당 의료기술 관련 임상 전문의들이 합의한 합병증/부작용 정도	0.276	3

■ 반영결과(우선순위 고려)

- 제1호 ~ 제3호 조건: 1~3

보건의료안전평가위원회 기능

부치는 사항

② 부위원장은 위원 중에서 호선하고, 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없는 경우에는 그 직무를 대행한다.

③ 안전평가위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1인을 두되, 보건복지부장관이 소속 공무원 중에서 임명한다.

④ 안전평가위원회의 회의는 재적위원 3분의 10 이상의 요구가 있거나 보건복지부장관 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 위원장이 소집한다.

위원장-부위원장-위원

간사: 보건복지부 소속 공무원

회의개최: 1/3 요구, 보건복지부 장관 소집, 위원장 소집

<p>⑤ 안전평가위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 열고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.</p>	<p>회의조건: 과반수 참석, 출석위원 과반수 의결</p>
<p>⑥ 제1항부터 제5항까지 규정된 것 이외에 안전평가위원회의 심의·운영에 관하여 필요한 사항은 안전평가위원회의 심의를 거쳐 위원장이 정한다.</p> <p>제6조(위원의 제척·회피) ① 안전평가위원회 위원 또는 전문소위원회 위원(이하 이 조에서 "위원"이라 한다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 안전평가위원회의 심의·의결과 전문소위원회의 검토에서 제척(除斥)된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안전건의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원을 포함한다)이거나 그 안전건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우 2. 위원이 해당 안전건의 당사자와 가족관계에 있는 경우 3. 위원이 해당 안전건에 대하여 자문업무, 연구, 용역 또는 감정 등을 수행하고 현금이나 물품 등의 보수를 받은 경우 4. 위원이나 위원이 속한 법인이 해당 안전건의 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우 5. 그 밖에 해당 안전건의 관련자와 개인적, 경제적 이해관계 등으로 공정하고 객관적인 심의·의결이 어려운 경우 	<p>별도 운영규정 제정 가능</p> <p>제척, 회의 현행유지</p>

② 위원은 제1항 각 호에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안건의 심의·의결에서 회피(回避)하여야 한다.

제척, 회의 현행유지

③ 제1항 및 제2항에 따른 제척사유에 해당하여 회피를 신청하는 위원은 별지 제2호서식의 회피 신청(확인)서를 평가위원회 위원장에게 제출하여야 한다.

제척, 회의 현행유지

<p>제7조(관련 내용 누설 등 금지) ① 안전평가위원회 위원과 전문소위원회 위원은 상정 안전에 대한 심의 등과 관련하여 알게 된 내용을 타인에게 누설하지 아니하여야 한다.</p>	<p>비밀조항 현행 유지</p>
<p>② 안전평가위원회 위원과 전문소위원회 위원은 최초로 참석하는 회의 전까지 별지 제3호서식의 서약서를 안전평가위원회 위원장에게 제출하여야 한다.</p>	<p>비밀조항 현행 유지</p>
<p>제9조(위원의 해촉) 보건복지부장관은 안전평가위원회 위원 또는 전문소위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제8조제1항 각 호에 따른 제척사유가 있음을 알면서 이를 회피하지 아니한 경우 2. 제8조의2제1항을 위반하여 관련 내용을 누설한 경우 3. 그 밖에 공정한 평가 수행에 현저한 지장을 초래한다고 평가위원회에서 의결한 경우 	<p>해촉관련 현행유지</p>

<p>제10조(업무의 위탁) 보건복지부장관은 법 제57조에 따라 자료의 수집·조사 등 평가에 수반되는 업무를 다음 각 호의 기관에 위탁할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none">1. 「보건의료기술 진흥법」 제19조에 따른 한국보건 의료연구원2. 정부가 설립하거나 운영비용의 전부 또는 일부를 지원하는 비영리법인3. 그 밖에 의료기술평가에 관한 전문인력과 능력을 갖춘 비영리법인	<p>위탁관련 현행유지</p>
--	------------------



발행일 2016. 5. 31.

발행인 임태환

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 978-89-6834-256-1

