

단초점 근시 안경의 제작 환경에 따른 비교와 전자상거래 시범사업을 위한 가이드라인 개발 연구

NECA-A-23-015

NECA-A-24-004

단초점 근시 안경의 제작 환경에 따른 비교와 전자상거래 시범사업을 위한 가이드라인 개발 연구

2023. 4. 30.

연 구 진

연구책임자

최인순 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 연구위원

김응수 중앙대학교 광명병원 안과 과장/부교수

참여연구원(가나다순)

강민석 경희대학교병원 안과 임상교수

박선경 김안과병원 각막센터 전문의

박혜원 국제대학교 안경광학과 겸임교수

송지현 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 행정원

이지영 한국보건의료연구원 연구간호사

이화정 한국보건의료연구원 연구간호사

전연숙 중앙대학교병원 안과 과장/교수

정재훈 중앙대학교 광명병원 안과 조교수

정혜리 부산과학기술대학교 안경광학과 겸임교수

최문정 국민건강보험일산병원 안과 전문의

최예지 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 연구사

하민지 김안과병원 각막센터 전문의

주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECA IRB23-018-1)을 받은 연구사업입니다.
2. 이 보고서는 2023년도 정부(보건복지부)의 재원으로 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업(과제번호: NA23-015, NA24-004)의 결과보고서로 한국보건의료연구원 연구기획관리 위원회(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.

차 례

요약문	i
Executive Summary	iv
I. 서론	1
1. 연구 배경	1
2. 연구 목적	2
2.1. 전향적 비교 연구	2
2.2. 단초점 근시 안경의 온라인 판매 시범사업 가이드라인	2
II. 선행연구 및 현황	3
1. 온라인 판매 안경 선행연구	3
1.1. 국외연구	3
1.2. 국내연구	4
2. 온라인 판매 안경 현황	5
III. 연구 방법	6
1. 제작 환경에 따른 단초점 근시안경 비교연구	6
1.1. 연구 설계	6
2. 단초점 근시안경의 온라인 판매 가이드라인	11
2.1. 연구방법	11
2.2. 국외 안보건 체계	11
2.3. 국외 온라인 안경 판매 규정 현황	13
2.4. 가이드라인을 위한 검토 사항	21
IV. 연구 결과	29
1. 단초점 안경의 비교 연구	29
1.1. 비교연구의 진행	29
1.2. 비교연구 결과	30
2. 온라인 안경 판매 시범사업 실무 가이드라인(안)	35
V. 고찰 및 결론	43
1. 연구결과 요약	43
1.1. 비교연구 결과	43
1.2. 시범사업을 위한 실무 가이드라인 개발	44

2. 연구의 의의	44
3. 연구의 제한점	44
4. 결론 및 제언	45
VI. 참고문헌	47
VII. 부록	48
1. 설문조사지	49

표 차례

표 1. 안보건 체계 수준별 업무 영역	12
표 2. 연구대상자 기본 사항	30
표 3. 동공간 거리와 광심간 거리의 일치도	31
표 4. 동공간 거리와 광심간 거리 차이 비교	31
표 5. 동공간 거리와 광심간 거리 오차의 차이 비교	31
표 6. 안경 착용 시 부작용/불편 사항	33
표 7. 기타 불편 사항	34
표 8. 시범사업에 따른 안경조제를 위한 시력측정기록의 유효 조건	36
표 9. 안경렌즈 굴절률 옵션 선택 기준 예시	37
표 10. 시범사업에 따른 완성된 안경의 제품구성 및 품질보증서 유효조건	38
표 11. 시범사업에 따른 환불 규정	39
표 12. 시범사업에 따른 완성된 안경의 품질보증서 유효 조건	40
표 13. 시범사업에 따른 온라인 사이트 표시 필수정보	41
표 14. 개인정보 보유 등에 대한 이용자 동의 취득의 내용	42

그림 차례

그림 1. 연구 절차 모식도	10
그림 2. 안경원 안경과 온라인 안경의 만족도 비교	32
그림 3. 도수 안경의 온라인 판매 선호도	34

요약문 (국문)

□ 연구 배경

- 지난 몇 년간 ‘단초점 안경 렌즈 전자상거래’는 법률상 불허 사항과 국민 눈 건강을 우려로 정부에서 검토 보류 결정 사항이었음(19-’21.)
- ‘21년 한결음 모델’의 과제로 선정되어 합의문을 발표(’21.11.)하였으며, ‘22년 ‘규제 혁신 전략’ 추진 안건으로 선정됨
- 규제 혁신을 위한 과학적·객관적 근거 생성 연구 방향 검토(’22. 5월)
 - 국민 눈 건강에 미치는 영향에 대한 가이드라인 개발 연구용역 추진, 가상 안경 착용 기술을 현재 안경점에서 활용할 수 있도록 협업

□ 연구 목적

통신판매와 안경점에서 구입한 단초점 도수 안경의 정확도, 안전성 및 만족도를 비교하고, 전자상거래 시범사업을 위한 가이드라인을 개발하였다.

□ 연구 방법

- 다기관, 전향적 비교효과 연구
- (1) 연구에 참여를 원하는 안경 착용자는 실시기관의 안과 외래를 방문하여 굴절이상 이외의 안과 질환과 동공 간 거리에 영향을 주는 안면 및 안와 질환이 없음을 확인하고, 안경처방전 발급받기
- (2) 발급받은 안경처방전으로 통신판매와 안경점에서 안경 구입. 이때, 안경은 안경처방전 발급으로부터 2주 이내에 각각 다른 매장에서 통신판매 1개, 안경점 1개, 총 2개의 안경을 구입
- (3) 안경 구입 후 2주 이내(+1주)에, 안과 외래를 방문하여 안경 착용자의 동공 간 거리와 착용한 안경의 광심 간 거리의 일치 여부를 확인. 이때, 안과 외래 방문 전 구입한 안경의 추가 교정은 이루어지지 않아야 함
- (4) 대상자별로 임의로 안경 착용 순서를 배정받고 먼저 배정받은 안경을 착용 1개월(4주) 후 착용한 안경에 대한 만족도 조사
- (5) 두 번째 안경으로 교체 착용 1개월 후 안경에 대한 만족도 조사

(6) 2가지 안경은 자유롭게 사용 1개월 후 안경에 대한 만족도와 선호도 조사

○ 온라인 안경 판매 관련 가이드라인 마련

- 국내외 사례 조사 및 문헌, 법령 검토
- 이해당사자로 구성된 자문위원회 운영으로 가이드라인(안)에 대한 검토 및 자문
- 정책결정자 및 이해관계자 의견 수렴 및 정책 수립의 참고 자료로 활용

□ 연구 결과

제작 환경에 따른 단초점 근시 안경의 비교 연구

- 연구대상자 236명의 모집
- 연구 대상자 등록 후 최종 추적 관찰 기간 4개월
- 안경 제작의 정확도 비교
동공간 거리와 광심간 거리의 일치도 비교 결과 온라인 제작 안경과 안경원 제작 안경 간의 유의한 차이는 없음($p=0.1172$).
동공간 거리와 광심간 거리의 오차에 대한 두 제작 방법에 따른 차이 비교 결과 유의한 차이가 없음($p=0.194$)
- 안경 착용 시의 만족도
안경원 제작 안경과 온라인 제작 안경 간의 착용 만족도는 안경원 제작 안경이 유의하게 높음 ($p<0.001$)
- 안경 부작용/불편한 점
안경원 안경에 비하여 온라인 안경의 부작용 발생 비율이 유의하게 높음 ($p<0.001$)
특히 착용 시 안경테 조정(fitting)에 대한 차이가 크게 나타남(안경원 제작 안경 2.54 %, 온라인 제작 안경 18.22%)

단초점 근시 안경의 온라인 판매 시범사업 실무 가이드라인 국외 규정과 지침, 전문가 자문을 종합하여 온라인 안경 판매를 위한 법령, 온라인 안경 판매 대상, 온라인 안경 제작 시 준수 사항, 온라인 안경 판매 시 준수 사항의 4가지 영역에 대한 시범사업 실무 가이드라인을 개발함

□ 결론 및 정책적 제언

온라인으로 판매하는 도수 안경과 안경원에서 판매하는 렌즈의 제작 정확도의 차이는 나지 않으나 직접 대면이 필요한 안경 조정(fitting)의 차이에서 온라인 안경의 만족도는 낮게 나타남. 도수 안경의 온라인 판매에 따른 소비자의 이익이나 불이익은 단순히 경제성과 편리성으로만 평가하기 어려운 점이 있어 적절한 품질을 담보할 수 있는 제도와 기존 안경 업계에 미치는 영향도 고려할 필요가 있음. 추가로 단기적인 비교 연구에서 드러나지 않는 국민의 눈 건강에 영향을 평가할 수 있는 지표를 개발하여 시범사업에서 측정할 수 있도록 하는 장치를 고려할 것을 제언함

주요어

규제 혁신, 도수 안경, 전자상거래, 가이드라인, 시범사업

Executive Summary

English Title A Study on the Comparison of Monofocal Myopia Spectacles and the Development of Guidelines for E-Commerce Pilot Project.

Background

In recent years, "monofocal spectacles e-commerce" has been a subject of government scrutiny due to legal prohibitions and concerns over public eye health (2019-2021). However, in 2021, it was selected as a task for the "One Step Model," and an agreement was announced in November 2021. In 2022, it was selected as an agenda item for the "Regulatory Innovation Strategy." Consequently, the need arose for scientific and objective evidence to support regulatory innovation. Research to develop guidelines assessing the impact on public eye health was initiated, and collaboration was pursued to enable the use of virtual eyewear fitting technology in optical shops.

Objective

The objective of this study is to compare the accuracy, safety, and satisfaction of monofocal spectacles purchased through e-commerce and optical shops, and to develop guidelines for an e-commerce pilot project.

Methods

- **Study Design:** A multicenter, prospective comparative effectiveness study.
- **Participant Recruitment:** Participants who wish to take part in the study visit an ophthalmology outpatient clinic to confirm that they have no other eye diseases affecting refraction or any facial or orbital conditions that may affect interpupillary distance. After receiving a prescription, they purchase glasses from both an online retailer and an optical shop within two weeks.

- **Evaluation:** After purchasing the glasses, the alignment of the interpupillary distance with the optical center distance of the glasses is assessed. Satisfaction with the glasses is measured after wearing each pair for one month, and a final satisfaction and preference survey is conducted after one month of free use of both pairs.
- **Guideline Development:** The study involves reviewing domestic and international cases, literature, and regulations, and operating an advisory committee composed of stakeholders to draft and review guidelines. These guidelines will serve as reference material for policymakers and stakeholders.

▪

□ Results

- **Comparison of Manufacturing Accuracy:** There was no significant difference in the alignment of interpupillary distance and optical center distance between glasses made by online retailers and optical shops ($p=0.1172$). The error comparison between the two manufacturing methods also showed no significant difference ($p=0.194$).
- **Satisfaction with Glasses:** Satisfaction with glasses made by optical shops was significantly higher than those made online ($p<0.001$).
- **Adverse Effects:** The incidence of adverse effects was significantly higher for online glasses compared to those made by optical shops ($p<0.001$), with a notable difference in the need for frame fitting adjustments (optical shop: 2.54%, online: 18.22%).

□ Conclusions

While there is no difference in the manufacturing accuracy between prescription glasses sold online and those sold in optical shops, the need for in-person fitting adjustments results in lower satisfaction with online glasses. The benefits and drawbacks of online sales of prescription glasses cannot be evaluated solely based on economic efficiency and convenience. It is necessary to consider establishing a system that ensures adequate quality and the impact

on the existing optical industry. Additionally, it is recommended to develop indicators that can assess the impact on public eye health, which were not captured in this short-term study, for use in the pilot project.

Acknowledgement

This Research was supported by National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency(NECA) funded by the Ministry of Health and welfare(grant number NA23-015, NA24-004).

Key words

Regulatory innovation, prescription glasses, e-commerce, guidelines, pilot project



서론

1. 연구 배경

도수 안경의 경우 「의료기사 등에 관한 법률」 제12조제5항 및 시행규칙 제15조의2에 따라 전자상거래 및 통신판매의 방법으로 판매할 수 없으며, 안경사가 안경원에서만 판매할 수 있도록 규제되고 있다.

2019년부터 2021년 기간 동안 국민의 편의성과 규제개혁을 위한 산업체의 ‘단초점 안경 렌즈 전자상거래’ 허용 요구에 대하여 정부에서는 다양한 논의를 통하여 제도적·정책적 문제에 대하여 논의하였다. 이러한 논의 과정에서 근용 안경을 포함한 도수 안경의 온라인 판매에 대하여 법률상 불가한 점과 국민의 눈 건강을 우려로 검토 보류 결정 사항으로 논의하였다. 그 이후 근용 안경의 온라인 판매 요구가 2021년에 기획재정부의 규제 혁신의 일환으로 ‘한걸음 모델’의 대상으로 선정되어 정부, 대한안경사협회, 온라인 업체 등이 참여하여 2021년 11월에 합의문을 발표하였다. 그 합의문에서는 규제 혁신을 위한 과학적·객관적 근거 생성 연구의 방향을 검토하여 국민 눈 건강에 미치는 영향을 파악하고 근용 도수 안경의 온라인 판매 시범사업에 적용 가능한 가이드라인 개발 연구 용역을 추진하도록 합의하였다.

이 합의에 따라서 온라인으로 근시 안경을 판매하였을 때 국민의 눈 건강과 위해에 대한 비교효과연구를 수행하여 그 결과를 반영하여 단초점 근시 도수안경의 온라인 판매 시범사업을 위한 가이드라인 개발을 하는 연구를 진행하게 되었다.

2. 연구 목적

2.1. 전향적 비교 연구

본 연구에서 수행한 온라인으로 제작한 단초점 근시 안경과 안경원에서 제작한 안경에 대한 비교연구의 목적은 1) 두 가지 제작 환경의 안경 제작 정확도와, 2) 안경 착용자의 착용 만족도, 3) 안경 착용 후의 부작용 또는 불편을 비교 분석하는 것을 목적으로 하였다.

2.2. 단초점 근시 안경의 온라인 판매 시범사업 가이드라인

규제혁신 과제로 단초점 근시 안경의 온라인 판매 시범사업을 수행하기 위하여 안경이 국민 눈 건강에 미치는 영향과 보건의료분야의 특수성 및 국내 안경사 제도의 특수성을 반영하여 시범사업에 적용 가능한 가이드라인을 개발하고자 하였다.



선행연구 및 현황

1. 온라인 판매 안경 선행연구

1.1. 국외연구

전향적 비교연구를 수행하기 전에 기 수행된 국외 사례를 검토한 결과 온라인 판매 도수안경과 안경원 안경 간의 비교연구로 영국에서 Alderson¹⁾ 등이 2016년에 전향적 관찰연구로 수행한 연구 1편이 검색되었다.

이 연구의 설계는 아래와 같다.

○ 연구모형

- 전향적 관찰연구

○ 연구방법

- 대상자 : Bradford 대학 직원 및 학생 중에서 선정
 - 단초점 안경 착용자(저도 근/원시($< \pm 5D$) 12명 평균연령 34세,
 - 고도 근/원시($\geq \pm 5D$) 11명 평균연령 28세)
 - 노안 참가자(10명 평균연령 59세)
- 선정 기준
 - (1) 안과 질환이 없는 경우
 - (2) 안경을 착용하고 적응이 된 경우
 - (3) 현재 착용하고 있는 안경의 처방전이 최신인 경우
- 제외 기준
 - (1) 겸안 직원과 마지막 학기 학생

1) Alderson 2016, Optometry and vision science, 93(10), 1196-1202

(2) 여러 가지 낙상 위험이 있는 경우

- 중재 및 비교

- 중재: 임의로 배정된 5개의 안경 사이트에서 맞춘 안경,
- 비교: 임의로 배정된 5개의 오프라인 안경원에서 맞춘 안경

- 결과

- 1차 유효성 변수 : 사용자 선호도

○ 연구결과

사용자 선호도는 렌즈의 품질이나 렌즈 제작의 정확도가 오프라인 안경과 온라인 안경이 차이가 나지 않았음에도 불구하고 오프라인 매장이 온라인 매장에 비하여 유의하게 높음(중위 순위 4위 vs 중위 순위 6위, $p < 0.001$). 많은 온라인 안경 구매자들은 안경테의 조정과 안경테의 디자인에 대한 불만, 초점의 불일치에 대한 불편함을 호소하였다.

1.2. 국내연구

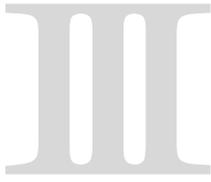
국내에서는 근시 안경에 대한 선행연구는 검색되지 않았으나, 콘택트렌즈와 돋보기안경의 통신판매에 대한 연구가 2018년 보건복지부 주도로 진행되었다.²⁾

이 연구는 콘택트렌즈 및 돋보기안경의 전자상거래 및 통신판매의 가능성을 염두에 두고 판매 방법에 따라서 안과적 합병증에 미치는 영향을 살펴보고 안전한 범위 내에서 온라인 판매에 대한 가이드라인을 마련하기 위하여 2018년 진행되었다. 연구 방법은 국외 사례 조사와 문헌 고찰 및 대한안과학회와 콘택트렌즈 학회에서 수집한 콘택트렌즈 관련 부작용 사례를 분석한 이 연구의 결과는 콘택트렌즈의 온라인 판매는 의료적, 경제적 측면에서 보아 실익보다는 부작용이 더 큰 것으로 확인되어 허용하지 않는 것을 방향으로 결론짓고 있으며, 만약 콘택트렌즈와 기성 돋보기의 온라인 판매 시스템 운용을 위해서는 구매 시 적법하게 발행된 콘택트렌즈 처방전의 확인을 의무화하고, 인증하는 절차가 필요하며, 처방전의 유효기간 등에 대한 상세 규정 및 콘택트렌즈는 피해 보상과 책임소재 등에 대한 대책 마련이 필요하다고 하였다.

2. 온라인 판매 안경 현황

2) 현준영, 콘택트렌즈 및 돋보기안경 온라인판매의 안전성 분석연구, 2018

현재 국내 온라인 안경 판매는 소비자의 구매 경로 선택지 확대에 대한 요구가 증가하고 있으나 일부 업체에서 AI 안경 추천 서비스 또는 AR 가상 피팅, 3D 가상 피팅 기술 등을 이용한 안경테를 판매하면서 제휴 안경점을 통한 도수 렌즈를 구매하는 방식으로 이루어지고 있다.



연구방법

1. 제작 환경에 따른 단초점 근시안경 비교연구

1.1. 연구 설계

안경원에서 제작되는 안경은 대면하여 안경 착용자의 얼굴형에 맞도록 조정하여 제작된다. 반면 온라인으로 판매되는 단초점 근시 안경은 비대면으로 제작되기 때문에 기존의 안경원 제작 안경에 비하여 그 제작의 정확도나 안전성, 착용자의 만족도 등에 대한 우려를 고려하여 앞서 서술한 바와 같이 2021년 정부, 대한안경사협회, 온라인 판매 업체 간의 합의에 의한 전향적인 연구를 통하여 이러한 우려 사항을 확인하고 그 결과를 시범사업의 가이드라인 작성 활용하고자 비교연구를 수행하였다. 비교 연구는 1) 두 제작 환경에 따른 안경 제작의 정확도, 2) 제작된 안경의 착용 만족도, 3) 안경 착용으로 인한 부작용 또는 불편 사항을 비교하였다. 안경의 제작 정확도는 동공 거리와 안경의 광학 중심 간의 거리 일치도를 기준으로 측정하였다. 좋은 안경의 제작에서는 시력의 정확한 측정과 안경의 정확한 제작이 중요한 요소로 작용한다. 이 중에서 시력의 정확한 측정은 안과 의사 또는 안경사와 자동화된 기계에 의하여 결정되고, 안경의 제작은 측정된 시력 도수에 맞는 렌즈의 제작은 자동화된 기계에 의하여 제작되기 때문에 그 차이는 크지 않다. 다만, 양쪽 눈과 두 개의 렌즈의 초점을 일치시키기 위한 동공 거리와 광학 중심 간의 거리 일치하는 측정하는 사람, 안경테의 형태, 사용자 얼굴의 형태 등에 의하여 변동이 가장 클 수 있는 요소이다. 동공 거리와 광학 중심 거리 간의 차이가 발생하는 경우 빛이 렌즈를 통과할 때 광학 중심에서 벗어나면 왜곡이 발생할 수 있어 두통이나 어지럼증, 피로감 등 부작용을 일으킬 수 있다. 따라서 동공간의 거리와 광학 중심간의 거리의 일치도를 연구의 1차 비교 변수로 선정하였다.

비교 연구의 설계는 아래와 같이 설정하였다.

가) 연구기간

- 연구 대상자 모집: IRB 승인일부터 ~ 2개월 이내
- 연구 수행 기간: IRB 승인일부터 ~ 4개월 이내

나) 연구 가설

- H_0 : 비대면 제작 단초점 안경과 안경원 방문 제작 단초점 안경의 광심과 연구 대상자의 동공 거리 간의 일치도는 차이가 없음
- H_1 : 비대면 제작 단초점 안경과 안경원 방문 제작 단초점 안경의 광심과 연구 대상자의 동공 거리 간의 일치도는 차이가 있음

다) 연구 목표

- 비대면으로 제작한 단초점 도수 안경의 제작 정확도를 안경원 방문 제작 안경과 비교하여 비대면 제작 단초점 도수 안경의 정확도를 평가
- 비대면 제작 단초점 도수 안경의 안전성을 평가

라) 연구 모형

- 연구의 설계는 한 대상자로 두 가지 안경을 모두 착용하는 교차설계
 - 안경의 착용에 따른 잔류효과는 없음
 - 연구비 및 대상자 모집 기간을 고려하여 연구모형을 설정함

마) 연구대상자의 선정 기준, 제외 기준, 목표한 대상자 수 및 산출 근거

① 선정 기준

- 연구 등록일 기준 만 19세 이상 65세 미만 성인
- 연구 등록 전 6개월 이상 굴절이상으로 단초점 도수 안경(근시 안경)을 착용하고 교정시력 0.8 이상인 경우 또는 근시와 실린더 굴절력 2.0 이하의 난시를 가지면서 교정시력 0.8 이상인 경우
- 연구 등록 전 6개월 동안 시력 저하를 일으킬 수 있는 안과 질환 치료 경험이 없는 경우

② 배제 기준

- 6개월 내 굴절이상 교정 수술을 계획 중인 경우
- 다초점 도수 안경을 착용하는 경우
- 사시가 있는 경우
- 동공 간 거리에 영향을 주는 안면 및 안와 질환 있는 경우

③ 목표한 대상자 수 및 산출 근거

- 대상자 수 : 300명
 - 김효진 2011, 이미영 1989, 온기곤 1988의 연구에서 일치도의 평균 16.5%, 분산 13.7%, 검정력 80%, 신뢰도 95%, 효과 크기 5%(기존 연구 간의 차이를 고려)
 - 교차설계 표본수 = $\frac{p(1-p)(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2}{2d^2} = \frac{0.138(1.96 + 0.84)^2}{2 * 0.05^2} = 216.3$
 - 최소표본수 217명
 - 탈락률(15%)을 고려(표본수 256명)하고 추가적인 만족도 조사 등의 설문 조사의 응답률(90%)을 고려하여 참여기관 5개에서 60명씩 총 300명을 표본 수로 설정

④ 연구대상자 모집 계획

- 총 300명의 연구대상자를 목표로 참여기관별 60명의 대상자를 모집이 목표
- 기관별 30명까지 의무적으로 모집하고 최대 80명까지 경쟁 모집
- 연구참여기관 및 연구참여기관 행정 구역 내 연구대상자 모집

바) 연구 방법

① 연구 설명 및 동의 취득, 대상자 등록(Visit 0)

- 지정된 안과에서 선별 기준을 충족하는 대상자에게 연구에 대한 설명 및 동의 취득 후 대상자 등록
- 등록 대상자는 시력 및 동공 거리(동공거리계) 측정, 안과 질환 및 시력 관련 질환 문진 및 초기 설문 조사
 - 안과 검진: 교정시력 측정, 세극등현미경검사, 안압검사, 안저촬영 진행

② 대상자 배정

- 대상자 등록 시에 참여기관별 일련번호 배정

③ 도수 안경의 구입

(1) 안경테 선택

- 등록 이후 2일 이내 통신판매 업체 홈페이지(또는 별도 링크)에 접속하여 안경테 선택
 - bias를 줄이기 위해 제작 환경에 따른 비교는 동일한 안경테로 진행 예정
- 통신판매 업체는 대상자가 선택한 안경테 중 1개의 안경테를 대상자에게 발송

(2) 안경원 안경 제작

- 통신판매 업체에서 발송 받은 안경테를 대상자가 원하는 안경원에 방문하여 지정된 금액 내의 렌즈 제작
 - 안경원에서 시력 재측정 가능, 이 경우 재측정된 내용을 기록하고 연구진 제출
- 렌즈 제작 시 렌즈의 브랜드와 세부 사항을 기록하여 통신판매 업체 제작 시 동일 렌즈로 제작할 수 있도록 연구진 제출
- 안경 피팅 진행

(3) 통신판매 안경 제작

- 대상자 등록 시 측정한 시력 검사지와 대상자에게 전달받은 렌즈 세부 사항을 통신판매 업체에 전달
- 각 대상자가 선택한 안경테에 대상자가 안경원 제작 안경에서 사용한 동일 렌즈로 안경 제작
- 제작된 안경은 연구진에게 발송
 - 연구진은 발송된 안경에 스티커 등을 활용한 별도의 표시를 통해 제작 환경에 따른 안경이 구분 가능하도록 함
- 표시를 마친 안경을 각 참여기관에 발송

④ 광심 간 거리 측정(visit 1)

- 대상자는 안경원 제작 안경을 지참하고 지정된 기관에서 안경의 광심 간 거리를 측정하여 정확도 측정
 - 안경원에서 동공 간 거리를 재측정한 경우 재측정한 값을 기준으로 정확도 측정
 - 광심 간 거리와 동공 간 거리에 심각한 차이가 있는 경우 기록 후 안경

을 다시 제작

- 통신판매 제작 안경은 연구진이 지정된 기관에 전달하여 안경의 광심 간 거리를 측정하여 정확도 측정
- 측정이 끝난 후 두 안경을 대상자에게 모두 지급

⑤ 추적 관찰

- visit 2: 제작한 두 개의 안경을 2주 기간 동안 번갈아 착용하고 두 안경의 선호도와 만족도 조사, 불편 사항 조사 (안경 착용 일시 사용)
- visit 3(원격): visit 2 이후 지속적으로 두 안경을 선호에 따라 2주 착용 후 선호도 및 만족도 조사
- last visit(원격): visit 3 이후 4주 착용 후 선호도 및 만족도 조사

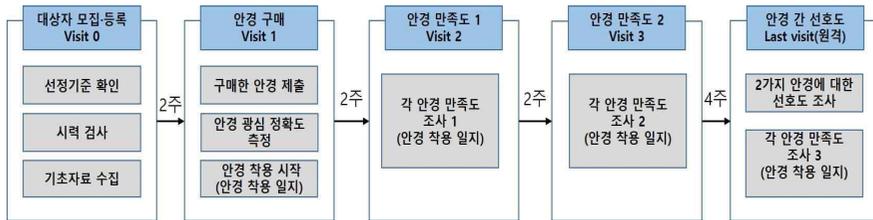


그림 1 연구 절차 모식도

⑥ 결과

- 1차 비교 변수
 - 동공 간 거리와 광심 간의 거리 일치도
- 2차 비교 변수
 - 안경 착용자의 동공 간 거리와 착용한 안경의 광심 간의 거리 차
 - 동공 간 거리와 광심 간 거리 차의 허용 오차 범위 내 비율
 - 안경 착용자의 안경 선호도와 만족도
 - 안경 재제작 비율

2. 단초점 근시안경의 온라인 판매 가이드라인

2.1. 연구방법

시범사업을 위한 가이드라인의 개발을 위하여 본 과제의 비교연구 결과와 국외 시보건 체계, 온라인 판매 법률, 규정, 지침 등을 검토하였다.

국외 시보건 체계의 검토는 현재 우리나라에서 안경 도수의 처방전은 안과의사만이 할 수 있도록 되어 있으며 안경사의 경우에는 도수 처방전을 처방할 수 없고 안경 제작을 위한 도수 조정을 할 수 있도록 되어 있어 이러한 문제를 해결할 수 있는 방안을 고려하기 위하여 진행하였다. 또한, 국외의 온라인 도수 안경 규정 등에서 제시하고 있는 고려 사항 중 국내 실정에 적용 가능한 내용을 가이드라인 개발에 활용하였다.

2.2. 국외 안보건 체계

1. 안보건 직종 체계

눈과 관련하여 담당하고 있는 직종은 각 나라에 따라 안과의사(Ophthalmologist), 검안의사/검안사(Optomtrist), 조제안경사(Optical Dispenser/Optician), 시각훈련사(Orthoptics) 등으로 구분되어 있다. 안과의사의 업무영역은 모든 나라에서 동일하게 정의되어 안질환의 진단 및 치료, 수술 등의 업무를 주 업무로 하고 있다. 안과 의사를 제외한 시보건 직종은 국가별로 직종 구분, 정의 및 업무영역에서 차이가 있다. 국가별로 법률 및 제도의 차이에 따라 같은 용어를 사용하여도 업무영역의 차이가 있어 세계검안사협회(World Council of Optometry, WCO)는 시보건 직군을 업무 영역에 따라 4가지 수준으로 구분하고 있다.

표 1. 안보건 체계 수준별 업무 영역

	level 1	level 2	level 3	level 4
표현	Optician	Optician	Optometrist	Optometrist
업무 영역	조제 및 피팅	조제 및 피팅 시기능검사(굴절검사)	시기능 이상 평가 및 안질환에 대한 진단	시기능 이상 평가 및 진단용 약물을 이용한 안질환에 대 한 진단 및 허가 범 위 내의 치료용 약 물 사용

Source: Institute for Health Care Management and Research on Grit(2008)

2. 국내외의 안보건 직종의 현황

미국, 호주, 캐나다의 검안사/검안사는 level 4의 업무 수행하며 영국, 홍콩, 싱가포르, 말레이시아 검안사는 진단용 약물을 사용할 수 있다. 독일의 검안사는 level 3의 업무를 수행하며 시기능 이상에 대해서 안과의사에게 진료를 의뢰할 수 있다. 일본의 경우 국가면허제도는 없으나 민간면허제도가 있으며 level 2의 업무를 수행하고, level 3의 일부 업무를 하고 있다.

국외의 경우에는 별도의 면허를 취득하여 독립적으로 시기능평가 및 안질환에 대한 진단할 수 있는 직군을 검안사(optometrist)로 정의하고 있으나 국내에서는 이에 해당하는 직군을 별도로 존재하지 않으며, 비공식적으로 안과병원 내에서 안과 검사를 시행하는 검사기사를 검안사라고 칭하는 경우가 있다. 우리나라의 안경사 업무는 안경의 조제/판매, 안경 및 콘택트렌즈의 도수를 조정하기 위한 시력검사를 할 수 있고, 국외의 검안사 업무 중 안경의 조제, 판매를 제외한 대부분 업무를 안과의사가 수행하고 있다.

2.3. 국외 온라인 안경 판매 규정 현황

1. 싱가포르³⁾

싱가포르 보건부에서 온라인 안경 판매에 대한 실무 지침을 제시하고 있으며, 안경 처방전에 대한 사항, 안경 조제 및 판매를 위한 준수사항 등 온라인 안경 구매를 위한 안전성, 소비자 보호 등의 내용을 명시하고 있다.

안경 처방전에 대한 사항은 다음과 같다.

- 시력에 영향을 미칠 수 있는 기질적 안질환이나 전신 질환이 없는 16세 이상인 자로 단초점 안경의 구면 도수 $S \pm 6.00D$ /난시 도수 $C - 2.00D$ 까지만 가능하며, 프리즘(prism), 커브 렌즈(curve lenses), 누진렌즈(progressive lenses), 이중초점렌즈(bifocal lenses), 프리폼 렌즈(free-form lens) 등은 불가하다.
- 성명, 생년월일, 고유식별번호(주민번호)를 포함한 세부 정보를 포함해야 한다.
- 시력검사가 완료된 날짜, 안경 처방전의 발행일 및 만료일이 있어야 하며 발급된 날로부터 2년 이내의 안경 처방전만 유효하다.
- 처방한 자의 이름, 직장 연락처 및 주소를 명시해야 한다.
- 굴절이상 값(구면/난시 도수), 동공 간 거리, 후면 정점 거리(해당 시) 등을 작성하고, 필요시 안경테 재질, 디자인을 지정한다.
- 시력에 영향을 줄 수 있는 기질적 안질환이나 전신 질환에 대한 서면 평가가 있어야 한다.
- 안경으로 인해 불편함을 느끼는 경우 시력검사를 권유해야 한다.

온라인 안경 조제 및 판매 시 다음 조건을 준수해야 한다.

- 유효한 안경 처방전 없이 안경 판매는 불가하다.
- 안경 조제 시 기존 처방 변경은 불가하다.
- 모든 안경 처방전의 사본은 최소 3년 동안 보관해야 한다.
- 안경 처방전의 사용 용도 및 구입처(온라인 또는 기타)를 문서화해야 한다.
- 온라인 안경 판매업체는 싱가포르에 사업체를 등록하고 안경사 협회에 통보해야 하며, 소비자에게 필요한 사후지원을 제공해야 한다.

3)https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_shitsumon.nsf/html/shitsumon/a170001.htm

- 배송 전 온라인 주문 안경을 확인하고 소비자 요청 시 안경 판매 후 피팅이나 조정을 제공해야 한다.
- 안경 조제 전 안경 처방전에 따른 안경 조제 여부를 확인해야 한다.
- 안경 조제 시 모든 소비자에게 안경 착용 시 주의사항에 대하여 설명해야 한다.
- 운송 중 안경이 손상되지 않도록 보호 케이스에 안경을 포장해야 한다.
- 검사 목적으로 조제된 안경, 소비자 정보 및 처방에 대한 기록을 보관해야 한다.

2. 말레이시아⁴⁾

말레이시아 보건부에서 온라인 안경 판매가 안경 착용자의 시력 및 안전에 직접적인 영향을 미칠 수 있다는 가정하에 안전하고 신뢰할 수 있는 온라인 안경 판매를 규정하였으며, 내용은 다음과 같다.

- 승인된 국가 안경사 자격을 갖춘 안경사가 전문 지식을 갖춰 안경 처방, 판매 및 조제할 수 있다.
- 안경사나 안과의사가 발행한 6개월 이내의 유효한 안경 처방전이 필요하다.
- 말레이시아 보건부에 등록된 안경렌즈 및 안전한 재료로 제작되고 안전 테스트를 통과한 안경테만 판매할 수 있다.
- 말레이시아에 등록된 사업체로, 자격을 갖춘 안경사와 물리적인 장소가 존재해야 한다.
- 소비자를 혼동시키는 행위를 금지하고 정확한 정보를 제공해야 하며 웹사이트 내 블로그, Facebook, Twitter, WhatsApp 등의 소셜 미디어 관련 링크를 포함해서는 안 된다.
- 전자상거래 규정을 준수하여 온라인 안경을 판매하며, 소비자의 권리와 안전에 관한 규정을 엄격히 준수하기 위해 소셜 미디어를 통한 판매를 금지한다.

3. 프랑스

프랑스는 온라인 안경 판매 시 공중보건법 제2장 제1절과 제4절의 교정안경렌

4) <https://hq.moh.gov.my/moc/en/publications/>

즈 및 콘택트렌즈에 대한 온라인 판매 규정(제R4362-14조~제R4362-15조)을 따라야 한다. 교정안경렌즈 및 콘택트렌즈에 대한 온라인 판매는 안경기술자(안경사) 자격증 소지자가 수행할 수 있고, 안경사는 의사나 환자의 요청에 따라 교정용 콘택트렌즈와 교정 안경을 환자의 집이나 공중 보건 시설에 입원한 환자에게 배송할 수 있다 (공중보건법 제2장 제D4362-21조).

온라인 안경 구입 시 안경 처방전에 대한 규정은 다음과 같다.

- '사회보장법 L.165-1(LPP)의 제2장 제1절의 V.2. 처방전 내용'에 따라 안경 처방전에는 최소한 오른쪽 눈 및 왼쪽 눈의 원거리 및 근거리 시력교정도수, 안경테(규정된 경우)가 표시된다.
- '사회보장법 L.165-1(LPP)의 제2장 제1절의 VI. 배송 조건'에 따라 최초 처방이 연계된 경우 성인(16세 이상)은 1년 이내, 16세 미만 어린이는 6개월 이내에 발행된 처방전이어야 한다.
- '공중보건법 제2장 제3절 제R4362-12조'에 따라 안경사 및 안경 전문가가 굴절이상 교정 렌즈를 배송하는 경우, 해당 제품의 처방을 포함하여 의료 또는 교정용 처방이 존재하는지 제시 및 확인해야 한다. 의료 처방의 유효기간은 16세 미만 환자의 경우 1년, 16세 이상 42세 미만 환자의 경우 5년, 42세 이상 환자의 경우 3년이다.

온라인 안경의 품질 보증 관련 규정은 다음과 같다.

- '사회보장법 L.165-1(LPP)의 제2장 제1절의 IX.1 렌즈 보증'에 따라 시력 장애가 발생한 경우 구입 후 첫 3개월 동안 렌즈를 보증할 수 있다.
- '사회보장법 L.165-1(LPP)의 제2장 제1절의 IX.1 안경테 보증'에 따라 안경원에서는 안경테 파손 시 안경테 전체 또는 부분 교체를 2년 동안 보증한다. 굵힘, 비정상적인 사용 또는 제품의 적절하고 적절하며 일반적인 사용에 반하는 경우에는 이 보증이 제외된다. 이 보증은 2년 동안 한 번만 유효하다.
- '사회보장법 L.165-1(LPP)의 제2장 제1절의 X.1'에 따라 제조업체는 유통업체에 장치를 배송할 때 제품의 적절한 추적에 필요한 모든 정보가 포함된 배송 메모를 제공해야 한다. 제조업체는 환자에게 카드를 제공해야 하는데, 카드에는 양안 동공 간 거리와 단안 동공 간 거리, 배송 시 광학 보정 데이터(구면도수, 난시도수), 환자 식별 데이터(이름 및 성), 안경테 및 렌즈 식별 관련 데이터(장치 및 제조업체의 지리적 출처, 제조업체 이름, 모델 이름

및 이 장비에 적용되는 센터링 높이)가 포함된다.

- '사회보장법 L.165-1(LPP)의 제2장 제1절의 X.2'에 따라 장비의 품질과 안경원 서비스에 대한 모니터링은 설문지를 활용하여 각 장비의 배송 후 실시되며, 설문지에 대한 응답을 종합하여 특정 판매 시점에 장비와 서비스의 품질을 측정할 수 있다.

광학 장비에 대한 지원 조건은 다음과 같다.

- '사회보장법 L.165-1(LPP)의 제2장 제1절의 VII.1.'에 따라 광학 장비에 대한 지원은 난시, 원시, 근시, 노안, 약시에 대해서만 제공된다.
- 그 외 프리즘 교정, 조절성 사시 등 특별한 경우도 동법에 제시되어 있다.

4. 미국⁵⁾

미국에서는 안경은 FDA(Food and Drug Administration)의 의료기기로 분류되어 의료 법규와 규정을 준수해야 하며, 안전성과 성능이 보장되어야 한다. 미국은 안경에 관한 규정이 주마다 약간 차이가 있으므로 온라인 안경 판매에 관한 규정도 다를 수 있으나, 기본적인 기준에 대한 사항은 안경사 법(Ophthalmic Practice Rules)에서 규정한다. 안경사 법은 소비자 보호를 강조하고 있는데, 안경사는 안경에 대한 정보를 제공하고 소비자의 안전과 안경의 적합성을 최우선으로 생각하며 적절한 환불 및 반품 정책을 시행해야 한다는 내용을 포함하고 있다. 온라인에서 안경을 구매하기 위해서는 안경 처방전을 사이트에 첨부해야 하며, 필요시 안경 제작에 필요한 적절한 렌즈와 안경테까지 지정하여 제공해야 한다. 안경사 자격을 갖춘 전문가가 안경을 제공해야 한다고 명시되어 있으며, 대부분 주에서는 안경 처방전의 유효기간을 2년으로 두고 있는데 주에 따라 1년인 곳도 있다.

5. 일본⁶⁾

일본 중의원에서는 안경 조제와 관련하여 약사법 의료용구의 취급에 대한 부분에서 규정하였으나, 온라인에서의 안경 판매에 대해서는 특별한 규제가 없다. 온라인에서 안경 구매 시 안경 처방전이 반드시 필요하지 않다. 안경은 의료기기로 분류되며, 의료기기법에 따라 안전성과 품질에 대한 규제가 적용되기도 하며, 안경 제조

5) <https://www.regulations.gov/document/FTC-2023-0001-0001>

6) https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_shitsumon.nsf/html/shitsumon/a170001.htm

업체 및 판매업체는 의료기기법에 관한 규정도 준수하여야 한다.

6. 대만⁷⁾

대만 보건복지부(Ministry of Health and Welfare)는 안경렌즈만 약사법 및 의료기기 관리 조치 범위로 지정하고, 식약처에서 관리한다. 안경렌즈를 판매 및 조제하려는 경우 의료기기 면허를 취득해야 한다. 비 이식형, 저위험 의료기기는 의료기기판매약국(藥局)에서 약사가 판매할 수 있으며, 의사의 처방이 있으면 소비자는 안경, 콘택트렌즈를 구입할 수 있다. 온라인 안경 판매 시 소비자 보호와 거래의 투명성을 유지하고 안전한 안경 판매를 위해 보건복지부에서는 다음과 같이 안경 판매에 대하여 규정하고 있다.

- 안경사 법에 따라 안경 처방은 안과의사 또는 안경사에 의해 이루어져야 하며, 온라인 판매업체는 안경사의 자격을 확인해야 한다.
- 안경의 온라인 구매를 위해 안경 처방전의 유효기간은 2년으로 한다.
- 안경렌즈 종류, 안경테 소재, 크기, 색상, 특징, 안경 크기 등의 세부 사항에 대한 정확한 정보를 제공해야 한다.
- 안경은 시력 보정을 위한 의료기기이므로 온라인 판매업체는 안경 처방을 확인하고 적절한 안경렌즈 및 안경테를 제공하여 안전성을 보장해야 한다.
- 소비자 권익 보호를 위해 온라인 판매업체는 상품의 반품 및 환불 정책을 명확히 고지하여 소비자가 만족하지 않거나 제품에 문제가 있는 경우 적절한 조치를 제공해야 한다.
- 온라인 판매업체는 개인정보를 안전하게 처리하고 보호해야 하며, 개인정보 수집 시 소비자의 동의를 받아야 한다.
- 온라인 판매업체는 전자상거래와 관련된 대만의 법률 및 규정을 준수해야 한다.

7. 영국

영국에서는 온라인으로 안경 및 콘택트렌즈를 구매할 수 있으나, 보건복지부(NHS, National Health Service)⁸⁾의 규제하에 발급받은 안경 처방전이 필요하다.

7) <https://www.mohw.gov.tw/cp-3162-27182-1.html>

8) <https://www.nhs.uk/nhs-services/opticians/free-nhs-eye-tests-and-optical-vouchers/>

검안 및 안경 조제 관련 사항은 안경사 법(Opticians Act, 1989)⁹⁾에 정해져 있으며, 안경사는 안경 처방에 따라 안경렌즈 및 안경테의 품질을 보장하고 적절한 안경을 제공해야 한다. 안경 처방전의 유효기간은 없지만 1년 정도의 기간을 권장한다. 안경 처방전 내 동공 간 거리가 주어지지 않아 안경사가 측정하여 책임지는 형태이므로, 온라인으로 안경 구매 시 소비자 본인이 직접 동공 간 거리를 측정하여야 한다. 보건복지부(NHS)에서 무료로 시력검사가 가능한 경우도 있으나 온라인으로 안경을 구입할 경우에는 해당되지 않아 비용은 본인 부담으로 책정되어 비싸다. 안경원에서 무료로 안경 처방전을 발급할 수 있지만 온라인에서는 사용이 불가하다.

8. 이탈리아

이탈리아는 주로 유럽 연합의 온라인 안경 판매에 대한 권고사항을 이용하고 있다(ECOO, European Council of Optometry and Optics).¹⁰⁾ 온라인에서 안경을 구매하려면 안과 의사 또는 안경사의 처방을 받아야 하며, 안경은 개인의 시력에 따라 조제되어야 하므로 안경 처방전이 필요하다. 안경 처방전에는 정확한 시력 정보와 안경렌즈에 대한 세부 사항이 기재되어 있으며, 유효기간은 2년이다. 온라인 판매업체는 유럽 안전 표준을 준수하는 제품을 판매하고, 안경에 대한 상세정보(렌즈의 종류, 재질, 코팅, UV 차단 기능, 안경테 소재, 크기 등)를 안내해야 한다. 제품 가격과 추가 비용(배송비, 세금 등)을 명시하고 가격 변동이 있는 경우 소비자에게 알려야 한다. 환불 및 교환 정책을 고지하여 소비자가 만족하지 않거나 제품에 문제가 있는 경우를 대비해야 한다. 이탈리아의 전자상거래 규정을 엄격히 준수하고 소비자와의 거래 과정에서 발생할 수 있는 모든 법적 요건을 준수하며, 거짓이나 과장된 광고 없이 마케팅 활동을 해야 한다.

9. 캐나다

캐나다는 정부가 검안을 포함하여 대부분 의료서비스를 보장한다. 안경의 경우 개인 보험이 없는 경우 직접 비용을 지불해야 한다. 온라인 안경 판매에 대한 특별한 규정은 없다. 실제 온라인 사이트에서 구매 절차를 통하여 온라인 안경의 판매 요소들을 검토하였다.

9) <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1989/44/contents>

10) <https://ecoo.info/our-work/resources/>

온라인으로 단초점, 누진 다초점 렌즈의 구매가 가능하며, 통상적으로 2년마다 안경 처방전을 입력하거나 업로드하여 갱신해야 한다. 30일 이내 무료 반품 정책이 있으며, 구매 절차는 다음과 같다.

- 검안의사로부터 안경 처방전을 발급받기 위해 내원
- 가상체험 프로그램을 통한 안경테 선택
- 안경렌즈 선택
- 안경 처방전 내 안경 도수 입력 또는 사본 업로드 (처방 의사의 정보 및 처방번호 확인 후 처방받은 도수만 주문 가능)
- 카메라 프로그램을 활용하여 양안 동공 간 거리 측정 가능
- 결제 및 배송 (4~5일 소요)

10. 독일

독일 온라인 판매를 위한 특별한 규정을 두고 있지 않으며 실제 온라인 판매 과정을 검토하였다. 온라인 안경 단초점, 누진 다초점 렌즈의 구매가 가능하며, 안경 처방전 유효기간은 통상적으로 2년 이내이고 안과 및 안경원을 방문하여 발급받을 수 있다. 30일 이내 무료 반품 정책이 있으며, 구매 절차는 다음과 같다.

- 처방전 발급을 위해 안과 및 안경원 방문
- 안경테 선택
- 매장 방문 또는 택배 수령방법 선택
- 배송 (2~4일 소요)
- 안경테 피팅을 위한 안경원 방문

11. 스페인

스페인은 <Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.> 법령에서 교정용 콘택트렌즈 및 처방 안경 판매 시 제품의 특징, 시설 유형, 보관, 감시 및 통제, 판매자 자격 등을 명시한다. 안경은 맞춤형 제품이므로 제작된 처방 안경의 반품을 허용하지 않는다. 맞춤형 안경과 다른 의미로 기성품 안경(사전 조립된 안경)에 대한 스페인 의약품 및 건강제품청(AEMPS) 정의는 다음과 같다. 주로 노안(시력의 피로) 교정을 목적으로 하는 클래스 I 의료 제품으로 건강 제품을 규제하는 왕립 법령에서 제정한 안전성, 효능 및

품질 요구 사항을 충족해야 한다. 앞에서 언급한 왕립 법령은 <Real Decreto 414/1996 por el que se regulan los productos sanitarios>며, 해당 법령에서는 다음과 같은 정보를 표시해야 한다고 명시하고 있다.

- 제조업체와 유럽 연합 내 마케팅 책임자 또는 수입업체 이름과 성 또는 회사 이름과 주소(해당 시)
- 사용자가 본인을 식별하는 데 필요한 정보
- 로트 또는 일련번호
- 안경 처방 및 안경 사용에 앞서 안과의사 또는 안경사-검안사의 진단이 선행되어야 한다는 문구
- 제품, 외부 포장 및 전단지 내 CE 적합성 문구

사전 조립된 안경을 대중에게 판매하는 유통 회사 및 시설은 사전에 이 활동을 자치 지역사회의 보건 당국에 알려야 한다. 단초점, 누진렌즈를 온라인으로 판매할 수 있으며, 이때 검안사 및 안과의사의 유효한 처방전이 있어야 한다.

2.4. 가이드라인을 위한 검토 사항

온라인 안경 판매 시범사업을 위한 가이드라인 개발을 위한 국외 사례와 전문가 자문을 통하여 가이드라인 개발 시 고려할 영역을 정리하였다. 도출된 내용을 국내의 실정에 맞추어 적용할 수 있도록 하였다. 또한, 국민의 시력 건강과 안전한 시생활을 위해 온라인에서의 안경 판매와 관련된 사항들을 규정하였다.

1. 온라인 안경 판매를 위한 법령

안경을 조제 및 판매하기 위해서는 안경사 면허가 있어야 한다. 「의료기사 등에 관한 법률」 시행령 제2조제1항에 따른 안경사의 구체적인 업무 범위는 안경사 면허를 가지고 안경(시력보정용에 한정)의 조제(調製) 및 판매에 관한 업무를 수행하는 것으로, 안경사가 아닌 자가 안경을 조제하는 것을 방지하기 위해 「의료기사 등에 관한 법률」 제12조제1항에 따라 안경사가 아니면 안경을 조제할 수 없다는 조항을 적용하였다.

안경렌즈는 의료기기이므로 「의료기기법」 제17조에 따라 의료기기의 판매를 위해서는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 등에게 판매업 신고를 해야 하며, 안경 판매를 위한 안경업소(안경원)는 「의료기사 등에 관한 법률」 제12조제1항에 따라 안경사가 아니면 개설할 수 없다. 같은 법 제3항에 따라 안경업소를 개설하려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 개설등록을 하여야 하므로 개설등록이 필요하다.

안경을 판매하는 공간이 온라인 사이트지만 「의료기사 등에 관한 법률」 제12조제2항에서 안경사는 1개의 안경업소만을 개설할 수 있다는 조항을 적용하였으며, 안경사 면허를 소지한 자만 온라인 사이트를 개설할 수 있도록 하였다.

안경을 조제하기 위해 「의료기사 등에 관한 법률」 제12조제4항에 따라 안경업소를 개설하려는 사람은 보건복지부령으로 정하는 시설 및 장비를 갖추어야 하며, 「의료기사 등에 관한 법률」 시행규칙 제15조에 따른 시력표, 시력검사 세트, 시험테와 시험렌즈 세트, 동공거리계, 자동굴절검사기, 렌즈 정점굴절력계가 갖추어진 곳에서 안경을 조제하여야 한다.

안경 조제 시 안경조제를 위한 시력측정기록이 필요한데, 현재 「의료법」 시행규칙 제15조에서는 처방전을 2년간 보존하고 있다. 「의료기사 등에 관한 법률」

시행규칙 제12조의5제2항에 따라 처방전과 유사한 치과기공물제작의뢰서의 보존기간도 2년 동안 보존하고 있어 이 조항을 적용하였다.

안경조제를 위한 시력측정기록은 개인정보이므로 처방전과 유사하게 「의료법」 제18조제3항에 따라 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출, 변조, 훼손하여서는 아니 된다. 또한 안경업소에서 구입하는 것이 아니므로 안경의 제작 과정을 알 수 없기 때문에 안경이 잘 조제되었는지 확인해야 한다. 「의료기사 등에 관한 법률」 제11조의3제3항에서는 치과기공물제작 등을 할 때 치과기공물제작의뢰서와 실제 기공물 제작이 적합하게 이루어지고 있는지 확인하고 있어 본 내용을 인용하여 적용하였다.

안경의 온라인 판매를 위해서 「의료기사 등에 관한 법률」 제14조제1항에 따라 거짓 광고 또는 과장광고를 하지 못하며, 광고와 관련된 내용은 「의료기사 등에 관한 법률」 제14조제3항에 따르면 과장광고 등의 금지와 관련하여 필요한 사항은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 및 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에서 정하는 바에 따르도록 적용하였다.

안경렌즈는 의료기기에 해당하므로 의료기기법을 적용하였다. 「의료기기법」 제6조제2항에 따라 제조업허가를 받은 자는 제조하려는 의료기기에 대하여 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기는 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고하며, 이외의 의료기기는 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고한다. 또한, 「의료기기법」 제15조제2항에 따른 수입 의료기기에서도 유사하게 품목류별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고가 되어 있는 인증 또는 허가된 것만 사용해야 한다는 내용을 적용하였다.

안경의 조제 및 판매에 관한 법령을 온라인에서도 적용할 수 있도록 「의료기사 등에 관한 법률」, 「의료법」, 「의료기기법」 등을 정리하였다.

- 온라인에서의 안경 조제 및 판매는 안경사 면허가 있는 자만 할 수 있다.
- 온라인에서 안경을 판매하더라도 개설등록을 하여야 하며, 시설과 장비를 갖춘 안경원에서 안경을 조제하여야 한다.
- 온라인 사이트는 안경사 면허를 소지한 자만 개설할 수 있다.
- 온라인 사이트는 안경사 면허당 1개의 사이트만을 운영할 수 있다.
- 안경제작을 위한 안경조제를 위한 시력측정기록은 안과의사의 안경처방전과 안경사의 안경도수 조절을 위한 굴절검사기록으로 한다.

- 안경조제를 위한 시력측정기록을 2년 동안 보존하여야 한다.
- 안경조제를 위한 시력측정기록을 변경, 누출, 훼손하여서는 아니 된다.
- 안경이 조제된 후 안경조제를 위한 시력측정기록에 따라 조제되었는지 확인하여야 한다.
- 안경의 온라인 판매를 위해서는 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.
- 허가 또는 인증을 받지 않은 내용을 광고하여서는 아니 된다.
- 광고와 관련된 내용은 「의료기사 등에 관한 법률」 뿐만 아니라 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 및 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에서 정하는 바에 따른다.

2. 온라인 안경 판매 대상

전신 질환은 시력에 영향을 줄 수 있다. 당뇨가 있는 경우 수정체의 굴절력이 증가하면서 근시가 심해지거나 굴절 이상이 변동될 수 있으며, 합병증으로 당뇨망막 병증이 발생하는 경우에도 시력 장애가 발생할 수 있다. 또한, 고혈압은 고혈압망막 병증을 발생하게 할 수 있는데, 이러한 혈관성 질환은 시력 저하의 원인이 된다. 류머티즘성 관절염과 같은 자가면역질환도 안구건조증을 동반하면서 경미한 시력 저하가 발생할 수 있으며, 각막염 등의 합병증으로 인해 시력 저하가 발생할 수 있다. 녹내장으로 인한 시신경의 손상으로 시야결손을 동반할 수가 있으며, 뇌에 염증이나 병변이 있는 경우에도 시력에 이상이 발생할 수 있다.¹¹⁾

시력의 변화는 안경 착용에 영향을 줄 수 있다. 시력 변화가 적어지는 연령은 평균 만 16.7세로 보고되었으며,¹²⁾ 싱가포르의 온라인 안경 판매에 대한 가이드라인에서도 만 16세 이하의 조절의 영향으로 굴절 이상의 변화가 발생할 수 있어 처방 및 안경 조제에 유의하고 있다. 또한, 「의료기사 등에 관한 법률」 시행령 제2조제 1항에서는 만 6세 이하 아동의 안경 처방은 의사의 처방을 따라야 하는데 시력의 변동이 심하여 조절마비 굴절검사를 실시하는 경우 약물을 사용할 수 있으므로 범위에서 제외하였다.

굴절력이 높아질수록 안경렌즈의 광학중심점과 동공 중심의 일치도가 변할 수

11) 광상인, 김영훈, 김찬윤, & 송중석. (2023). 안과학. 제13판. 서울: 일조각, 255,309,396.

12) GOSS, D. A., & WINKLER, R. L. (1983). Progression of myopia in youth: age of cessation. *Optometry and Vision Science*, 60(8), 650-658.

있으며, 일치도로 인해 두통, 양안시 이상, 입체 시력 감소 등의 불편한 증상들이 나타날 수 있다.¹³⁾ 난시량이 많으면 안경의 조제가공에 더욱 유의해야 하며 안경테를 사전 조정하는 것이 중요하기 때문에 착용 및 조정 후 안경렌즈를 조제하여 테에 삽입하는 것이 좋다. 온라인에서 안경을 구매하기 위해서는 안경조제를 위한 시력측정기록이 있어야 하며, 시력검사를 통해 안경조제를 위한 시력측정기록을 발급받으면 된다. 그러나 현재 국내의 법률상 안경처방전은 안과의사만이 할 수 있고 안경제작을 위한 안경제작기록은 안경사가 할 수 있도록 하고 있어 온라인에 안경을 제작하기 위하여서는 안과의를 방문하여 처방전을 받거나, 안경사로부터 안경제작기록을 받아야 한다. 성인은 굴절력의 변동은 많지 않으나 정기적인 시력검사가 필요하다. 전신 질환이나 안과적인 질환이 있는 경우에는 시력 변동이 조금 더 클 수 있으므로 정기적인 시력검사 주기가 더 짧아진다. 말레이시아에서는 안경조제를 위한 시력측정기록을 발급받은 날로부터 6개월 이내 유효하며, 싱가포르에서는 발급받은 날로부터 2년 이내이다. 미국에서는 주마다 약간의 차이가 있는데 대부분의 주에서 2년 이내의 기간을 유효하다고 보며 1년 이내인 주도 있다. 프랑스에서는 안경조제를 위한 시력측정기록의 유효기간은 연령에 따라 다르게 분류되고 있다.

온라인 안경 판매 대상자를 선정하기 위해 여러 문헌에서 보고되고 있는 내용을 기준으로 외국에서 온라인 안경이 판매되고 있는 가이드라인 등을 통하여 분석하여 정리하였다.

- 시력에 영향을 미칠 수 있는 기질적 안질환이나 전신 질환이 없는 만 18세 이상인 자
- 단초점 안경으로 구면 도수 $S \pm 6.00D$ 이며, 난시 도수 $C - 2.00D$ 까지의 굴절력을 가지고 있는 자
- 안경조제를 위한 시력측정기록을 가지고 있는 만 18세~64세 이하인 자로 유효기간은 안경조제를 위한 시력측정기록이 발급된 날부터 2년 이내여야 하며, 전신 질환 및 안과적인 질환이 있거나 65세 이상인 자는 유효기간을 1년 이내로 권장

3. 온라인 안경 제작 시 준수 사항

13) Madrolu, V. S. K., Male, S. R., Bhardwaj, R., & Theagarayan, B. (2023). Influence of prismatic effect due to decentration of optical center in ophthalmic lens. *Health Science Reports*, 6(8), e1472.

안경은 안경사 면허가 있는 자만 조제할 수 있다. 이는 「의료기사 등에 관한 법률」에 명시되어 있고 다른 국가들에서도 적용된다. 캐나다의 경우 보건전문직법에 따라 승인된 회원인 경우에만 단순 돋보기 이외의 시력 또는 눈 문제, 시력저하 장치, 콘택트렌즈, 안경에 대한 처방 또는 조제할 수 있다. 영국에서는 검안 및 안경 조제와 관련된 사항은 안경사 법(Opticians Act, 1989)에 정해져 있는데 해당 법령에도 같은 내용이 명시되어 있어 안경사는 안경 처방에 따라 안경렌즈 및 안경테의 품질을 보장하고 적절한 안경을 제공해야 한다.

안경을 조제 시 품질이 보증된 안경렌즈와 안경테가 필요하다. 안경테의 경우 공산품으로 KS의 기준만 존재하였으며, 안경렌즈는 의료기기이지만 몸속에 삽입하거나 해를 줄 수 있는 것은 아니므로 2급 의료기기에 해당하여 정확한 기준이 없었다. 미국의 경우 안경렌즈는 FDA(Food and Drug Administration)의 승인을 받아야 하며 의료기기로써 의료 법규와 규정을 준수하여 안전성과 성능을 보장받아야 한다. 프랑스의 경우 안경테는 ISO 12870:2016에 따라 모든 사양 렌즈에 맞도록 설계되어야 하며, 안경렌즈는 ISO 13666에 정의된 의료기기 기준을 만족해야 한다. 말레이시아에서는 보건부에서 등록된 안경렌즈만 판매하고 있다. 국내에는 이러한 규정이 없으므로 품질보증을 위해 품질보증서의 제공이 필요하다. 주로 수입 안경렌즈 구입 시 제공하고 있는데 소비자의 알 권리를 존중하기 위해 제품에 대해 안내해야 한다. 대만의 경우 안경의 렌즈 종류, 안경테 소재, 크기, 색상, 특징 등의 세부 사항의 정확한 정보를 제공하도록 규정되어 있다. 이탈리아의 경우도 안경에 대한 상세한 정보를 제공하도록 하며, 렌즈의 종류, 재질, 코팅종류, UV차단 기능 유무, 안경테 소재, 크기 등의 제품 정보를 명확하게 안내하도록 규정되어 있다. 프랑스에서도 안경테 및 렌즈 식별과 관련된 데이터로 제조업체 출처, 제조업체 이름, 모델 이름 등을 카드에 제공하도록 규정되어 있다. 품질보증서에는 안경렌즈의 제품명, 굴절률, 굴절 도수, 코팅 종류, 제조국가, 제조연월일, 제조업체 등을 제공해야 한다.

온라인 안경은 직접 구매자에게 전달되는 것이 아니라 배송되기 때문에 안경이 조제된 후 안경조제를 위한 시력측정기록에 따라 잘 조제되었는지 확인하여야 한다. 싱가포르 온라인 안경 판매 가이드라인에서는 안경을 조제하기 전 안경렌즈의 도수 확인과 처방전과 일치 여부를 확인하여야 하며, 안경이 완성되고 난 후에도 안경처방전에 따라 조제되었는지 확인하는 규정이 존재한다. 또한, 안경이 운송 중 손상되지 않도록 보호 케이스에 잘 포장해야 한다.

안경테는 직접 착용하고 구입하는 것이 아니므로 안경 조제 후 착용하였을 때

안경렌즈의 광학중심점과 동공중심점의 위치가 맞지 않을 수 있다. 또한, 안경 착용 시 얼굴형에 맞지 않아 불편함이 있을 수 있다. 이러한 사항들을 해결하기 위해 안경의 조정(fitting)이 필요하다. 싱가포르에서는 기본적인 안경 조정 후 배송하고 있으며, 만약 안경을 받은 후 불편함이 있으면 안경 조정을 위해 판매업체의 연락처를 제공하여 불편함이 없도록 하였다. 말레이시아에서도 물리적인 장소가 존재하는 곳에 사업체를 두어 안경을 배송받은 후 불편 사항을 처리할 수 있도록 하였다.

온라인에서 안경 제작과 관련된 국외의 규정과 가이드라인을 반영하여 국내 실정에 맞게 정리하였다.

- 온라인 주문을 받아 제작할 경우 유효한 안경조제를 위한 시력측정기록인지 확인하여야 한다.
- 안경사 면허가 있는 자만 안경을 조제할 수 있다.
- 시력 보정을 위해 광학적으로 적합하다고 인정받은 안경렌즈와 안경테를 사용하여야 한다.
- 안경이 조제된 후 안경조제를 위한 시력측정기록에 따라 조제되었는지 확인하여야 한다.
- 안경을 구매할 자에게 안경렌즈 제품명, 굴절률, 굴절 도수, 코팅 종류, 안경테 제품명, 제조업체, 제조국가, 안경렌즈 제조업체 명칭, 제조연월일 등이 작성된 품질보증서를 제공해야 한다.
- 안경 착용에 불편함이 없도록 안경 조정(fitting)을 제공하여야 한다.
- 안경의 배송 중 안경이 손상되지 않도록 보호케이스에 안경을 적절히 포장하여야 한다.

4. 온라인 안경 판매 시 준수 사항

온라인에서 안경을 판매하고 있는 프랑스의 경우 교정 안경렌즈 및 콘택트렌즈에 대한 온라인 판매는 안경기술자 자격증 소지자만 수행할 수 있으며, 말레이시아에서는 승인된 국가 안경사 자격을 갖춘 안경사가 전문 지식을 갖춰 안경을 처방하고 판매 및 조제할 수 있다.

온라인에서 안경을 판매하려면 구매자의 안경조제를 위한 시력측정기록이 존재해야 하는데, 미국은 안경사법에 안경의 온라인 판매를 위해 유효한 안경 처방전이 있어야 하며 사이트에 안경 처방전을 업로드해야 한다고 규정하고 있다. 캐나다, 호주, 독일 등에서도 안경을 온라인으로 구매하기 위해서는 안과 의사 및 검안사의 안

경 처방전 및 사본을 업로드하거나 동공 간 거리를 입력하여야 한다. 이때, 안경 처방전의 유효기간을 반드시 확인해야 한다.

온라인에서 안경을 판매하고 있는 프랑스에서는 안경 처방전에 최소한 오른쪽 눈 및 왼쪽 눈의 원거리 및 근거리 시력교정 도수와 안경테(규정된 경우)가 표시되어 있어야 한다고 정하고 있다. 싱가포르의 온라인 안경 판매 가이드라인에서는 안경을 구매하기 위한 안경 처방전에 개인정보 및 처방 도수, 동공 간 거리 및 처방한자의 연락처 등이 기재되어 있어야 한다고 명시되어 있다. 말레이시아에서는 처방기록이 누락되거나 불분명한 정보가 있는 경우 처방자에게 연락하여 확인하는데, 확인된 내용이 정확하지 않으면 안경 조제 및 판매를 반려하고 있다.

싱가포르에서는 안경 처방전의 사본을 최소 3년 동안 보관하여야 하며, 미국은 주마다 다르지만, 일반적으로 안과나 안경원에서 안경 처방전을 발급할 때 1~2년 정도로 설명하고 있다. 싱가포르와 미국에서는 온라인으로 안경을 판매하는 경우 안경 처방전을 필수적으로 보관해야 한다.

말레이시아에서는 온라인 안경 판매 사이트를 개설·운영하려면 안경사 협회에 등록해야 한다. 온라인 사이트에는 업체의 정보 및 연락처 등에 관한 내용이 표시되어야 하며, 이는 미국, 싱가포르 등의 국가에도 적용되고 있다. 안경 조제를 위해 안경조제를 위한 시력측정기록을 입력할 수 있는 창을 만들거나 구매자의 정보를 입력할 수 있는 공간이 있다. 안경 판매 후 반드시 안경에 대한 주의사항을 안내해야 한다. 블로그, Facebook, Twitter 등과 같은 소셜 미디어에서는 판매가 불가하며, 개설된 사이트에서만 안경을 판매할 수 있다. 온라인 안경 판매를 위한 광고는 의약품법 및 의료기기법 등에 정해진 법령 또는 의약품 광고 지침 및 정책이 있어 이를 적용하였다.

온라인에서 안경 판매와 관련된 외국의 가이드라인을 반영하여 국내 실정에 맞게 정리하였다.

- 온라인에서 안경을 판매하기 위해서는 안경사 면허가 있는 자만 판매할 수 있다.
- 온라인에서 안경을 구매하려는 자는 유효한 안경조제를 위한 시력측정기록이 있어야 한다. 구매자는 안경조제를 위한 시력측정기록의 원본 또는 사본의 이미지를 사이트에 업로드하여야 한다.
- 제작된 안경의 안경조제를 위한 시력측정기록을 2년 동안 보존하여야 하며, 개인정보, 안경조제를 위한 시력측정기록 또한 보존하여야 한다.

- 온라인 주문을 처리하기 전에 안경조제를 위한 시력측정기록의 유효성을 확인하여야 한다.
- 처방기록에 누락되거나 불분명한 정보가 있는 경우 처방자에게 연락하여 이를 명확히 확인해야 한다. 다만, 기록 손실 및 훼손 등 안경조제를 위한 시력측정기록 내용이 정확하지 않을 경우 안경 조제 및 판매를 반려할 수 있다.
- 모든 구매자에게 안경에 대한 주의사항을 안내해야 한다.
- 온라인 사이트를 운영하려는 자는 안경사 중앙회(협회)에 등록하여야 한다.
- 온라인 사이트 개설 시 업체 명칭, 대표자명, 사업자 등록번호, 업체 주소 및 연락처 등을 반드시 기재하여야 한다.
- 온라인 안경은 개설한 사이트에서만 판매하여야 한다.
- 블로그, Facebook, Twitter 등과 같은 소셜 미디어에 안경 판매를 위한 링크를 허용하지 않으며, 판매하여서도 아니 된다.
- 안경의 온라인 판매를 위해 「의료기사 등에 관한 법률」을 적용하여 거짓 광고 또는 과장광고를 하지 못한다.
- 「의료기기법」에 따라 허가 또는 인증을 받지 않은 내용을 광고하여서는 아니 된다.
- 광고와 관련된 내용은 「의료기사 등에 관한 법률」 외 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 및 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에서 정하는 바에 따른다.

IV

연구 결과

1. 단초점 안경의 비교 연구

1.1. 비교연구의 진행

비교 임상연구를 위하여 중앙대학교 광명병원, 중앙대학교 흑석병원, 국민건강보험 일산병원, 김안과 병원, 경희대학교 병원에서 연구 참여 대상자 모집을 진행하였다. 연구진행 과정에서 행정적인 제한으로 2023년 12월 22일에 대상자 모집을 종료하였으며, 이에 따라 중앙대학교 흑석병원의 경우 IRB 최종 승인이 12월 26일에 되어 대상자를 모집하지 못하였다. 연구 추적 관찰 계획에 따라 모집된 연구대상자의 최종 추적 관찰은 2024년 2월 28일에 종료하였다.

가) 기관별 IRB 심의

- 2023년 11월 08일 NECA IRB 승인
- 참여기관 5개의 초기 IRB 심의 2023년 9월 18일~10월 7일 신청
- 2023. 10. 26. 일산병원 IRB 심의 결과 시정승인 (11. 30. 최종승인)
- 2023. 10. 31. 김안과 IRB 심의 결과 시정승인 (11. 22. 최종승인)
- 2023. 11. 24. 중앙대학교 광명병원 시정승인 (12. 04. 최종승인)
- 2023. 12. 05. 경희대학교병원 시정승인(12. 12. 최종승인)
- 2023. 11. 22. 중앙대학교 흑석병원 심의결과 재심의 (12. 26. 최종승인)

나) 연구대상자 모집

- 첫 연구대상자 모집을 2023년 12월 11일에 시작함
- 예산의 사용 기한이 도래하여 2023년 12월 22일 연구대상자 등록을 마감함

다) 1차 비교 변수인 동공간 거리와 광심간 거리의 수집

- 등록된 모든 연구대상인자(236명)의 2번째 방문이 1월 5일까지 동공간 거리와 광심간 거리를 측정

라) 추적 관찰

- 첫 번째 만족도 조사 1월 20일 최종 종료
- 두 번째 만족도 조사 2월 8일 최종 종료
- 최종 추적 관찰 조사(선호도 조사) 2월 28일 종료

1.2. 비교연구 결과

가) 대상자 모집 결과

연구참여에 동의한 대상자는 총 239명이었으나 1번째 추적 관찰 전에 중 3명이 중도 탈락(2명 동의 후 배제 사유 발견, 1명 동의 철회)하여 최종 분석에 236명이 참여하였다.

전체 대상자 236명 중 여자 154명(65.25%)이었고 연령 평균 35.8세(±0.6)였다.

표 2. 연구대상자 기본 사항

		N	백분율
전체		236	
성별	여성	154	65.25
	남성	82	34.75
나이	mean±SD	35.84	±0.61
	19~<30	69	29.24
	30~<40	86	36.44
	40~<50	61	25.85
	≥50	20	8.47
기관	병원A	30	12.71
	병원B	91	38.56
	병원C	73	30.93
	병원D	42	17.8

나) 동공간 거리와 광심간 거리

1차 평가 변수인 동공간 거리와 광심간 거리의 일치도는 아래의 표와 같으며 동공간 거리와 광심간 거리의 일치도는 안경원 안경의 경우 141례가 일치하여 59.8%의 일치도를 보였으며, 온라인 제작 안경의 경우 123례가 일치하여 52.1%의 일치

도를 보였다. 두 군간의 일치도 차이는 McNemar 검정을 수행한 결과 p-value 0.1172로 유의하지 않았다.

표 3. 동공간 거리와 광심간 거리의 일치도

	일치수	백분율	불일치	백분율	p-value*
안경원 안경	141	59.8	95	40.3	0.1172
온라인 안경	123	52.1	113	47.9	

* McNemar test

동공간 거리와 광심간 거리 차이에 대한 paired-ttest결과 두 가지 모두의 경우에 대하여 유의한 차이가 있었으나 그 범위가 1mm 이내로 안경 제작의 오차 범위 이내였다. 또한 동공간 거리와 광심간 거리 차이의 차에 대한 검정을 결과 p값이 0.194로 유의한 차이를 보이지 않았다.

표 4. 동공간 거리와 광심간 거리 차이 비교

(단위: mm)

동공간 거리		안경원 광심거리			온라인 광심거리		
평균	95% CI	평균	95% CI	p-value*	평균	95% CI	p-value*
62.5	(62.1, 63.0)	63.1	(62.7, 63.6)	0.0000	62.8	(62.4, 63.2)	0.0011

* 동공간 거리와 광심거리의 차에 대한paired t-test

표 5. 동공간 거리와 광심간 거리 오차의 차이 비교

(단위: mm)

차이		안경원 광심거리		온라인 광심거리		
평균	95% CI	p-value	평균	95% CI	평균	95% CI
0.19	(0.57, 0.88)	0.194	0.6	(0.2, 1.4)	0.3	(0.1, 0.8)

* 동공간 거리와 광심거리의 오차의 차이에 대한paired t-test

다) 만족도 분석

안경 착용 시 착용 만족도에 대한 결과에서 안경 도수와 초점 등 안경이 가지고 있는 시력 교정의 기능에 대한 만족도를 나타내는 기능적 만족도는 안경원과 온라

인에서 유의한 차이를 보이지 않았으나 안경을 착용하였을 때 통증이나 안경테의 균형, 흘러내림 등의 안경테의 형태에 대한 만족도를 나타내는 형태적 만족도에서는 온라인 안경에 비하여 안경원 안경이 만족하는 비율이 유의하게($p<0.01$) 높았다. 두 가지를 동시에 고려한 전반적인 만족도 역시 안경원 안경이 유의하게($p<0.01$) 높았다.



그림 2 안경원 안경과 온라인 안경의 만족도 비교

라) 안경착용의 부작용

안경착용상의 부작용에 대한 전문가의 자문에서 부작용의 발생은 주로 부정확한 시력 측정, 잘못된 안경 제작, 안경테의 이상에 의하여 발생하는 것으로 나타났다. 이 중에서 잘못된 안경의 제작은 안경 제작 시 광학 중심점과 동공 중심의 불일치로 인한 원인이 가장 많고, 안경테의 이상은 사용자의 얼굴에 맞춰 안경테의 조절을 하지 못한 경우에 발생하는 것으로 나타났다. 이러한 안경의 부작용은 두통, 어지러움, 피로감, 흐릿한 시야 등이 나타나는 것으로 확인하였다.

연구의 결과 안경착용 시 부작용이 없는 경우는 안경원 안경에서 61%, 온라인 안경에서 47.9%로 통계적으로 유의한 차이($p<0.001$)를 보였다. 부작용은 두 안경 모두 '눈의 피로'가 가장 높게 나타났으며, 두 번째로 많은 경우 온라인 안경의 경우 '두통'이었고 안경원 안경의 경우는 '초점 맞추기 어려움'으로 나타났다. 부작용의 발생 빈도 또한 통계적으로 유의하였다. 안경원 안경과 온라인 안경 간의 부작용/불편 사항의 발생에 유의한 차이가 있었으며($p<0.001$), 특히 기타 부작용을 제외한 부작용 중에서는 '두통'($p<0.001$), '초점맞추기어려움'($p<0.001$), '흐릿한 시야'($p<0.01$)가 온라인 안경에 유의하게 많이 발생하였다(표 6).

부작용 문항의 선택 항목에 해당 사항이 없는 증상의 경우 연구 대상자가 직접 기타 부작용 증상으로 기재한 사항을 구체적으로 분석한 결과 안경 착용 시 안경테 조정 (fitting)의 문제가 가장 큰 차이로 나타났으며 온라인 안경이 안경원 안경에 비하여 유의하게($p<0.001$) 높게 나타났다(표 7). 부작용 중 도수가 맞지 않는 경우가 온라인 안경 7명(2.97%)인 반면 안경원 안경 0명(0.0%)으로 나타나지 않았다. 기타 부작용/불편 사항으로 제시된 증상에 대하여 안경 전문가 자문을 확인한 결과 어지러움, 야간 빛 번짐, 안경착용 시 통증 역시 안경테 조정이 적절하지 않을 때 나타날 수 있는 증상으로 이를 종합하면 안경테 조정 부적합에 의한 부작용은 안경원 안경 23명(9.7%), 온라인 안경 54명(22.9%)으로 유의한 차이($p<0.001$)를 보였고, 다른 부작용/불편함의 경우 안경원 5.9% 온라인 안경이 11.9%로 온라인 안경이 유의하게($p<0.01$) 높았다.

표 6. 안경 착용 시 부작용/불편 사항

	안경원 안경		온라인 안경	
	명수	비율	명수	비율
두통	9	3.8%	21	8.9%**
눈의 피로	56	23.7%	55	23.3%
이중/다중 이미지	4	1.7%	4	1.7%
거리/깊이판단어려움	6	2.5%	7	3.0%
이미지왜곡	5	2.1%	7	3.0%
초점맞추기어려움	12	5.1%	19	8.1%*
흐릿한시야	5	2.1%	14	5.9%**
눈부심	4	1.7%	4	1.7%
기타	34	14.4%	58	24.6%**
없음	144	61.0%	113	47.9%**

* $p<0.01$, ** $p<0.001$

표 7. 기타 부작용/불편 사항

	안경원 안경		온라인 안경	
	건수	비율	건수	비율
어지러움	11	4.66%	9	3.81%
야간 빛 번짐	2	0.85%	0	0.0%
안경테 문제 무게, 크기	11	4.66%	16	6.78%
안경착용 시 통증	4	1.69%	2	0.85%
착용 시 피팅	6	2.54%	43	18.22%**
안경테 선택 불편	3	1.27%	5	2.12%
도수가 맞지 않음	0	0.0%	7	2.97%*

*p<0.01, **p<0.001

마) 온라인 판매에 대한 선호도

도수 안경의 온라인 판매에 선호도 조사 결과 국내 온라인 판매에 대한 찬성 의견은 약 83%로 나타났고, 국외 사이트의 국내 온라인 안경 판매 허용에 대하여서는 약 42%가 찬성대를 하였다.



그림 3 도수 안경의 온라인 판매 선호도

2. 온라인 안경 판매 시범사업 실무 가이드라인(안)

1. 목적

- 1.1 본 가이드라인은 국민의 안전과 눈 건강 및 시기능 관리를 통한 편안한 시 생활을 보장하고 국민에게 온라인을 통한 시기능 보정 용구인 안경 제공 서비스의 가능성을 검토하기 위해 관련된 시범사업자가 준수해야 하는 필수요건 및 규정을 설명한다.
- 1.2 이 가이드라인은 단초점 안경 전자상거래의 가능성을 검토하기 위한 모든 유형에 적용되며, 이후 실제 시범사업 단계에서 본 내용에 대한 세부 수정과 보완 필요하다.

2. 시범사업자의 안경 판매 요건

- 2.1 본 시범사업을 통해 해당 기간 내 온라인 안경 판매를 수행하려 시범사업자는 안경사 국가 면허를 소지한 안경사이어야 한다.
- 2.2 온라인 안경을 구매할 수 있는 대상자는 시력에 영향을 미칠 수 있는 기질적 안질환이나 전신 질환이 없는 만 18세 이상인 자로 한다.
- 2.3 온라인으로 판매 가능한 안경은 단초점 안경으로 구면 도수 $S \pm 6.00D$ 이며, 원주도수 $C - 2.00D$ 로 한다.
(단초점 안경만 해당되며 프리즘 안경, 맞춤형 설계 안경, 이중초점안경, 누진안경 등은 제외됨)
- 2.4 시범사업을 통한 온라인 판매는 '안경조제를 위한 시력측정기록'을 가진 자에게만 가능하며, 유효한 안경조제를 위한 시력측정기록 조건은 다음과 같다. (표 8)

표 8. 시범사업에 따른 안경조제를 위한 시력측정기록의 유효 조건

항목	내용	비고
발행자	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 의사 ▪ 안경사 	<p>시범사업에서 안경제작을 위한 “안경조제를 위한 시력측정기록”은 의료법 제21조 1항과 의료기사법시행령 제2조 등에 의해 의사와 안경사만이 제공 가능</p>
기록내용	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 안경조제를 위한 시력측정기록의 원본 혹은 사본(사진 혹은 이미지 등)을 제공해야 함 ▪ 안경조제를 위한 시력측정기록에 명기 사항으로 환자명, 환자 나이 및 성별과 발급일이 빠짐없이 작성되어 있어야 함 ▪ 양안의 구면굴절력(Sph), 원주굴절력(Cyl) 및 축 방향(Ax), 근거리 가입도(ADD) 등이 측정 결과에 따라 0.25D, 1°, mm 단위로 작성되어 있어야 함 ▪ 안경조제를 위한 시력측정기록 발급 시 측정된 조건의 동공중심점간거리(PD)가 mm 단위로 작성되어야 함 ▪ 안경조제를 위한 시력측정기록 발급 시 측정된 조건의 사용 용도(원용, 중간거리용, 근용)와 용도에 대한 거리가 작성되어 있어야 함. ▪ 안경 조제 기록 발행기관 명칭, 소재지, 전화번호, 발행일과 발행자의 서명이 기입되어야 함 	<p>모든 안경조제를 위한 시력측정기록의 발급일 유효 기간은 1년 이내로 제한 약물복용, 기저질환 및 안질환, 가족력 등이 있는 경우 유효기간은 6개월 이내로 제한</p>
사용자	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 안경조제를 위한 시력측정기록의 환자명과 구매자명은 일치해야 함 ▪ 동일인이 아닌 대리 구매는 원칙적으로 불가하며, 불가피한 경우 의료법에 기반한 구매자의 불가피한 사유 증명서와 안경조제를 위한 시력측정기록에 명기된 환자와 가족 관계 여부를 증명할 수 있어야 함 	

3. 시범사업자의 도수 안경에 대한 조제 및 판매 준수사항

- 3.1 시범사업자는 시범사업으로 등록한 안경원에서 안경을 조제, 가공하여야 하고, 피팅을 제공할 수 있는 체계를 갖추어야 한다.
- 3.2 안경의 조제, 가공, 피팅 및 판매행위는 안경사만 가능하다.
- 3.3 시범사업자는 안경테 정보와 피팅가능 여부 및 주의 사항을 고지해야 한다.
- 3.4 안경렌즈에 대해 처방 굴절력과 안경테 두께 및 산각 종류에 따른 재질 옵션(굴절

를 1.50, 1.56, 1.60, 1.67, 1.70, 1.74, 1.78 등)의 가이드를 제공해야 한다.(표 9)

표 9. 안경렌즈 굴절률 옵션 선택 기준 예시(굴절력 단위: 디옵터)

구면굴절력(디옵터)	+난시굴절력(디옵터)	필수 굴절률	비고
OD ~ S±2.00 미만		1.50 이상	ISO 8980-4 2016
S±2.00 ~ ±4.00 미만		1.59 이상	
S±4.00 ~ ±8.00 미만		1.67 이상	
S±8.00 ~ ±12.00 미만		1.74 이상	
S±12.00 이상		안경사 상담 필요	
OD ~ S-2.00 미만	C+0.25 ~ +4.00	1.5 이상	
OD ~ S-2.00 미만	C+4.00 이상	1.59 이상	
S-2.00 ~ -4.00 미만	0 이상	1.59 이상	
S-4.00 ~ -8.00 미만		1.67 이상	
S-8.00 ~ -12.00 미만		1.74 이상	
S-12.00 이상		안경사 상담 필요	
합굴절력 OD ~ S+2.00 미만		1.5 이상	
합굴절력 S+2.00 ~ +4.00 미만		1.59 이상	
합굴절력 S+4.00 ~ +8.00 미만		1.67 이상	
합굴절력 S+8.00 ~ +12.00 미만		1.74 이상	
합굴절력 +12.00 이상		안경사 상담 필요	

3.5 안경렌즈 조제 시 추가 옵션에 대한 컨설팅 정보를 제공해야 한다.

- 시야 확보를 위한 설계 디자인 옵션 : 구면, 외면비구면, 내면 비구면, 양면 비구면 등
- 안구건강 보호 옵션 : UV, BL, IR 차단 등
- 착색 옵션: 적합컬러 선택과 착색여부 및 색종류 등
- 내구성 옵션 : 초발수 코팅, 스크래치 방지 코팅, 내열코팅 등

3.6 조제 및 가공된 안경에 대해 안경조제를 위한 시력측정기록을 준수했는지 확인해야 한다.

- 시범사업자는 구매자가 제공한 안경조제를 위한 시력측정기록을 확인하고 필요한 경우 안경 시력측정기록 작성자에게 확인할 수 있음.
- 시범사업자는 해당 안경조제를 위한 시력측정기록에 대한 모든 정보를 타인에게 누설해서는 안 되고, 2년 동안 보관해야 함.
- 시범사업자는 주문을 처리하기 전에 해당 안경조제를 위한 시력측정기록의 유효성을 검증해야 하고 기록된 내용을 임의로 변경하거나 훼손해서는 안 됨.

3.7 시범사업자는 안경의 배송 중 안경이 손상되지 않도록 보호 케이스에 안경을 적절히 포장하여야 한다.

3.8 시범사업자는 안경 구매자에게 다음의 품질보증서를 제공해야 한다. (표 10)

표 10. 시범사업에 따른 완성된 안경의 제품구성 및 품질보증서 유효조건

항목	내용	비고
안경테	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 안경테 제품명, 제조일, 제조업체명 및 제조국가 ▪ FFA(안면각), PA(경사각) 표기 ▪ 안경테 재질에 따른 주의 사항(필요할 시) 	FFA, PA 등 기준값 설정 필요
안경렌즈	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 안경렌즈 제품명, 제조업체명, 제조국가, 제조번호 및 제조년월일 ▪ 수입 제품은 수입업체명, 수입업체주소 및 수입품목신고번호 ▪ 처방 굴절력 별 굴절률 선택 기준 제공(ISO8980-4) ▪ 안경렌즈의 옵션과 컨설팅 정보 	단, 해외 안경렌즈 브랜드이지만 해당 제품이 국내에서 제조되는 경우는 국내 제품으로 간주
기타	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 완성된 안경의 사용법 및 주의 사항 안내문 ▪ 케이스 및 수건(필요시) ▪ 배송을 위한 포장재 ▪ 사후 피팅을 위한 비용처리 및 주의 사항 안내 	배송에서 발생한 문제의 책임은 모두 시범사업자에게 있음

3.9 시범사업자는 구매자가 시력에 영향을 줄 수 있는 질환이 있음에도 구매를 한 경우 이에 대한 책임은 구매자에게 있고, 구매자가 입력한 시력측정기록의 내용에 관한 책임이 없음을 고지해야 한다.

3.10 시범사업자는 구매자에게 환불 규정과 품질보증에 대해 고지해야 한다.

(환불 규정에 대한 예시는 다음과 같다. (표 11))

표 11. 시범사업에 따른 환불 규정

항목	내용	비고
단순 변심	<ul style="list-style-type: none"> 이미 가공된 안경렌즈는 환불 불가, 안경테 상태 확인 후 일부 환불 	일부 환불
전체 파손	<ul style="list-style-type: none"> 파손 상태 확인 후 전체 교체 혹은 전액 환불 	전체 교체 혹은 전액 환불
일부 파손	<ul style="list-style-type: none"> 파손 상태 확인 후 일부 제품 교체 혹은 일부 환불 	일부 교체 혹은 일부 환불
부적응	<ul style="list-style-type: none"> 완성된 안경의 조제 및 가공 상태 검증 후 -> 규정에 부합되지 않은 경우 전체 교체 혹은 전액 환불 완성된 안경의 조제 및 가공 상태 검증 후 -> 규정에 부합되는 경우 환불 불가 	

4. 시범사업자의 완성된 안경에 대한 적합성 평가

4.1 시범사업을 관리하는 정부는 시범사업 기간 중 안경의 적합성을 검증하기 위하여 시범사업자가 완성한 안경을 무작위로 검출하여 안경조제를 위한 시력 측정기록 이행 여부 및 완성된 안경의 허용오차 등을 검사하고 소비자의 만족도 등을 평가할 수 있다.

4.2 완성된 안경에 대한 적합성을 평가하기 위한 기준은 다음과 같다. (표 12)

표 12. 시범사업에 따른 완성된 안경의 품질보증서 유효 조건

항목	내용	비고
구면 굴절력	S±0.25D~±2.00D 구면굴절력 허용오차: ±0.12D 이내 S±2.25D~±4.00D 구면굴절력 허용오차: ±0.12D 이내 S±4.25D~±6.00D 구면굴절력 허용오차: ±0.25D 이내	ANSI, ISO 규정.(측정방법에 따른 변동을 최소화하기 위한 기준 측정 방법 선정 필요)
원주 굴절력	C±0.25D~±1.00D 원주굴절력 허용오차: ±0.12D 이내 C±1.25D~±2.00D 원주굴절력 허용오차: ±0.12D 이내	
원주 축방향	C±0.25D~±1.00D 축방향 허용오차: 1° 이내 C±1.25D~±2.00D 축방향 허용오차: 2° 이내	
PD	S±0.25D~±2.00D PD의 허용오차: 3mm 이내 S±2.25D~±4.00D PD의 허용오차: 2mm 이내 S±4.25D~±6.00D PD의 허용오차: 1mm 이내	양쪽 렌즈의 광학중심점 간 거리 ANSI, ISO 규정
OH	S±0.25D~±2.00D PD의 허용오차: 1.5mm 이내 S±2.25D~±4.00D PD의 허용오차: 1mm 이내 S±4.25D~±6.00D PD의 허용오차: 0.5mm 이내	양쪽 렌즈의 광학중심점 간 높이 ANSI, ISO 규정
VD	S±4.25D~±6.00D PD의 허용오차: 0.5mm 이내	양안 정점간거리 ANSI, ISO 규정
PA	S±0.25D~±2.00D PD의 허용오차: 1.5° 이내 S±2.25D~±4.00D PD의 허용오차: 1° 이내 S±4.25D~±6.00D PD의 허용오차: 0.5° 이내	안경테 경사각 ANSI, ISO 규정
FFA	S±0.25D~±2.00D PD의 허용오차: 1.5° 이내 S±2.25D~±4.00D PD의 허용오차: 1° 이내 S±4.25D~±6.00D PD의 허용오차: 0.5° 이내	안경테 안면각 ANSI, ISO 규정

5. 시범사업자의 온라인 사이트 운영 및 광고

- 5.1 시범사업자는 대한민국에 개설등록 된 안경원이 있어야만 온라인사이트를 개설할 수 있다.
- 5.2 시범사업자는 시범사업에 등록된 안경원당 1개의 온라인사이트만을 운영할 수 있다.
- 5.3 시범사업자는 직접 시범사업에 등록한 안경원이 아닌 다른 안경원의 판매를 증개할 수 없다.
- 5.4 온라인 안경 판매는 시범사업에 등록된 온라인사이트에서만 판매하여야 한다.
- 5.5 온라인사이트를 운영하려는 시범사업자는 보수 교육을 받고 안경사 면허를 신고해야만 한다.

5.6 온라인 사이트에 다음 정보를 표시하여야 한다. (표 13)

표 13. 시범사업에 따른 온라인 사이트 표시 필수정보

구분	표시내용
기본 정보	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 사이트 개설자 성명 및 사업자등록번호 ▪ 안경원의 업체 명칭 및 주소 ▪ 연락 가능한 전화번호와 이메일 주소 ▪ 사이트 관리 담당자 ▪ 개인정보처리 방침
조제 관련 정보	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 구매자가 구매하기 전에 팝업창으로 주의 사항을 충분히 확인하도록 지정함 ▪ 구매자 안경 조제를 위한 시력측정기록과 시력측정기록 발행자 정보 입력 ▪ 구매자의 연락처 및 주소 입력 ▪ 구매자가 기질적 안질환이나 전신 질환에 대한 사항을 확인할 수 있는 항목 ▪ 개인정보 활용 동의서

5.7 블로그, Facebook, Twitter, 인스타그램 등과 같은 소셜 미디어에서 직접 판매를 할 수 없다.

5.8 안경의 온라인 판매를 위한 광고는 의료기사 등에 관한 법률 제14조제3항12에 따라 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 및 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 따른다.

5.9 안경의 온라인 판매를 위한 광고는 허가받지 않은 효능·효과의 표기, 과장·허위 정보 제공, 타 제품 비방, 소비자 오도 표현, 안전성 은폐, 허가받지 않은 제품 광고 등 의료기기법 제24조에서 금지하는 모든 행위를 포함해서는 안 된다.

5.10 시범사업의 광고 내용 중 ‘오프라인과 동일한 수준의 안경’과 유사한 표현의 광고나 가격 비교 및 검사료, 조제료, 피팅료 할인 광고는 금지한다.

5.11 개인정보 관리는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」, 「개인정보 보호법」을 준수하여야 하고, 이용자로부터 취득해야 할 동의 내용은 다음과 같다. (표 14)

표 14. 개인정보 보유 등에 대한 이용자 동의 취득의 내용

개인정보 보유 등에 대한 이용자 동의 취득 동의 내용
<ul style="list-style-type: none"> ① 수집하는 개인정보 항목 및 수집방법 (필수항목과 선택항목의 구분) ② 개인정보의 수집 및 이용목적 (서비스개선, 서비스의 제공 등) ③ 개인정보의 보유 및 이용기간 (1년 이상) ④ 개인정보의 파기 절차 및 파기방법 ⑤ 제3자에게 개인정보 제공 (시범사업자는 이용자의 개인정보를 원칙적으로 외부에 제공하지 않으나, 법령의 규정에 의거하거나, 수사 목적으로 법령에 수사기관의 요구가 있는 경우 제공할 수 있음)



고찰 및 결론

1. 연구결과 요약

1.1. 비교연구 결과

단초점 근시 안경의 온라인 판매 시범사업을 위한 가이드라인 개발을 위한 온라인 제작 안경과 안경원 안경을 비교 연구한 결과, 두 안경 간의 제작 정확도는 유의한 차이를 보이지 않았다. 이는 안경의 온라인 안경의 제작 과정과 안경원의 제작 과정에서 같은 처방전을 사용하여 실제 차이는 처방전의 값을 적용하는 방법의 차이만 있고 실제 렌즈의 제작 과정은 유사하여 온라인 제작 안경과 안경원 제작 안경의 차이가 나지 않는 것으로 확인되었다. 그러나 연구에서는 온라인 안경의 제작은 특별히 연구를 위하여 진행된 사항으로 실제 시범사업에서 같은 방법(처방전을 온라인으로 입력받아 협력 안경원에서 제작하는 방법)으로 진행되지 않을 수도 있어 이 결과를 일반화하기 위하여서는 온라인 업체가 기존의 안경원과 같은 시설을 갖춘 안경 제작 장소가 있어야 할 것으로 생각된다.

안경 착용의 만족도에 있어서 안경원 안경이 온라인 안경에 비하여 만족도가 높았다. 특히 형태적 만족도에서 온라인 안경의 만족도가 낮았으며 이는 안경테의 조정이 이루어지지 않아 안경의 흔들림, 어지러움, 초점 맞추기 어려움 등의 증상 때문에 낮은 만족도를 보였다.

안경 착용의 부작용은 안경원 안경과 온라인 안경에서 유의한 차이를 보였으며 안경원 안경이 유의하게 적은 부작용을 보였다. 특히 온라인 안경의 경우 안경테 조정 불가에서 오는 불편함을 많이 호소하였다.

1.2. 시범사업을 위한 실무 가이드라인 개발

국의 사례와 전문가의 의견을 종합하여 우리나라 실정에 맞는 실무 지침을 개발하

였다. 실무 지침은 크게 온라인 안경 판매를 위한 법령, 온라인 안경 판매 대상, 온라인 안경 제작 시 준수 사항, 온라인 안경 판매 시 준수 사항의 4가지 영역을 제시하였다.

2. 연구의 의의

연구 환경하에서 수행한 온라인 도수 안경제작 과정이었으나 우리나라에서 최초로, 실증적으로 온라인 근시 안경을 제작하여 기존의 안경원 안경과 비교함으로써 온라인 안경 제작 시 발생할 수 있는 불편 사항과 부작용을 미리 파악하여 국민의 안건강에 기여할 수 있다. 또한, 온라인 안경 판매와 관련된 각국의 법률적 차이에 대한 분석을 통한 정책 반영에 기여할 수 있고 온라인 안경 판매 시범사업에 필요한 사전 절차와 요건을 시범사업 실무 지침에 반영하여 시범사업 수행 시 국민이 안전하게 시범사업에 참여할 수 있도록 기여할 것으로 예상된다.

3. 연구의 제한점

비교연구는 주로 대학병원 안과에서 연구 대상자를 모집하고 안경 처방전을 발행하였다. 실제 안경을 제작할 때 안경의 처방을 대학병원에서 받는 경우는 매우 드물며 대학병원 안과에서는 시력측정을 많이 하지 않는 의사가 처방을 내리고 동공간 거리를 전문가가 아닌 전문 간호사나 전공의가 진행하여 실제 안경원에서 이루어지는 안경제작 기록과는 차이가 있어 본 연구에 사용된 처방전에 대한 검증이 필요할 것으로 생각된다. 또한, 앞서 논한 것과 같이 이 연구에 참여한 안경원은 실제와 같은 환경에서 안경을 제작하였으나 온라인 안경의 경우에는 법률적인 제한이 있어 이 연구를 위하여 특별하게 만들어진 온라인 사이트와 그 협력 안경원에서 제작되었기 때문에 실제 시범사업을 진행할 때 온라인 안경의 제작 환경이 본 연구의 제작 환경과 차이 있을 수 있어 시범사업의 제작 정확도가 본 연구의 결과와 유사할 것인가에 대한 문제가 있다. 그러나 이러한 문제를 최소화하기 위하여 온라인 안경의 제작 환경을 실제 시범사업의 제작 환경과 유사하도록 연구 참여 업체에 요청하여 진행하였다. 그리고 온라인 안경 제작을 위하여 의사의 처방전을 사용하였는데 실제 안경을 제작하는 경우에 의사의 처방전을 받아서 진행하는 경우보다 안경원에서 직접 시력을 측정하고 안경을 제작하는 경우가 대다수이기 때문에 온라인 안경 제작을 위한 시력측정기록은 일반 소비자가 쉽게 취득하기 어려운 부분이 있을 것으로 예상되고 따라서 실제 온라인 안경 제작과정의 불편함이 있을 것으로 예상

되나 본 연구의 결과에 반영되지 못하였다. 또 다른 제한점으로 제작된 안경의 평가 기준에서 편안하게 착용할 수 있는 안경제작에 대한 평가는 처방전의 평가부터 수행되어야 하나 본 연구에서는 안경 처방전에 대한 평가는 이루어지지 못하였다.

시범사업 가이드라인 개발의 한계점은 시범사업 가이드라인을 개발하기 위하여 국외 사례를 검토하여 진행하였으나 시보건 체계가 우리나라와 달라 실제 시범사업에서 어려움이 있을 수 있다. 특히 안경처방전과 관련하여 국외의 경우에는 안과의사 이외에 안경처방을 할 수 있는 검안사 등의 직군이 따로 있어 안경 처방전을 전문적으로 받을 수 있으나 우리나라의 경우에 이러한 직군이 없어 안경처방전 발행에 문제가 있을 수 있다. 이러한 문제를 고려하여 가이드라인에는 의사의 안경처방전 또는 안경원의 안경제작 기록을 안경제작을 위한 시력측정기록으로 정의하여 이용할 수 있도록 하였다. 또 다른 한계는 온라인 안경의 품질 보증과 관련하여 명확한 규정이 없어 제작된 안경 및 안경렌즈의 제원을 제공하도록 제시하였으나 실제 품질을 확인할 수 있는 방안이 필요할 것으로 고려된다.

4. 결론 및 제언

본 연구에서 단초점 근시안경의 온라인 판매와 관련하여 제작의 정확도, 착용의 만족도, 부작용에 대한 비교 연구를 수행하였으며 온라인 판매 규정에 대하여 국외 사례를 분석하여 관련 전문가의 논의를 통해 다음과 같이 제언하고자 한다.

국외의 경우는 안보건 서비스를 위하여 안과의사를 제외하고도 다양한 직종 구분하고 그 역할을 전문화하고 있으나, 국내에는 안과의사와 안경사로 단순하게 관련직종을 구분하고 대부분의 안보건 관련 직무는 안과의사에 두고 안경사의 안경 제작/판매 및 안경도수의 조정 등의 업무 영역만을 허락하고 있다. 도수 안경의 온라인 판매는 보고서에 제시된 여러 국가의 예에서 조사된 모든 국가에서 안보건 전문가에 의한 적합한 처방전을 요구하고 있으므로 실제 처방전의 접근성을 높이기 위한 안보건 체계의 개선이 요구된다.

또한, 단초점 근시안경의 온라인 판매에 따른 소비자의 이익과 불이익은 단순한 안경 구매의 편리성과 경제성으로 평가하기 어렵다는 것이 국외 사례를 통하여 파악되었으며 온라인 판매에 따라 우려되는 적정 품질관리를 담보하기 위한 노력이 선행되어야 한다.

기존의 안경원과 업계에 미치는 영향도 신중히 고려해야 할 것으로 판단된다. 그러나 본 연구는 시범사업을 위한 실무 지침을 개발하기 위한 연구로 짧은 연구 기간의 한계로 인하여 안보건 체계의 개선 필요성은 확인할 수 있었으나 구체적인 개선의 내용을 도출하지는 못하였다. 이에 시범사업의 계획 시 안보건 체계의 개선을 위한 구체적인 사항도 도출할 수 있도록 할 필요가 있으며, 관련 산업에 미치는 영향도 함께 관찰할 수 있도록 계획할 필요가 있다. 추가적으로 국민의 눈 건강에 미치는 영향을 평가할 수 있는 지표를 시범사업에서 측정할 수 있도록 하는 장치가 필요할 것이다.

VI

참고문헌

- 곽상인, 김영훈, 김찬윤, & 송중석. (2023). 안과학. 제 13 판. 서울: 일조각, 255,309,396.
- GOSS, D. A., & WINKLER, R. L. (1983). Progression of myopia in youth: age of cessation. *Optometry and Vision Science*, 60(8), 650-658.
- Madrolu, V. S. K., Male, S. R., Bhardwaj, R., & Theagarayan, B. (2023). Influence of prismatic effect due to decentration of optical center in ophthalmic lens. *Health Science Reports*, 6(8), e1472.
- European Council of Optometry and optics, ECOO guidance documents on good online practices for professionals and consumers and patients (06/2018)
- Stingl, J. V., Ban, S. A., Nagler, M., Schmidtmann, I., Wild, P. S., Lackner, K. J., ... & Schuster, A. K. (2023). Five-year change in refractive error and its risk factors: results from the Gutenberg Health Study. *British Journal of Ophthalmology*, 107(1), 140-146.
- 김덕훈, 김상문, 김재민, 김창식, 신문균, “시기생리학” 현문사, 서울, pp. 155-177(2000).
- Wang Q, Klein BE, Klein R, Moss SE, “Refractive status in the Beaver Dam Eye Study”, *Invest. Ophthalmol. Vis.Sci.*, 35:4344-4347(1994).
- 이은희, 이희정, 조성일, 백도명, “경기도일부지역의성별, 연령별 굴절이상 분포에 관한 연구” *한국안광학회지*, 11(2):121-129(2006).
- 이은희. 연령에 따른 굴절력 변화와굴절이상의 상대위험도. *J. Korean Oph. Opt. Soc.*Vol. 12, No. 3, pp. 1-5, July 2007
- 말레이시아 온라인 안경 판매 가이드라인 참조(<https://hq.moh.gov.my/moc/en/publications/>)
- Article D4362-12 - Code de la santé publique - Légifrance (legifrance.gouv.fr)
- 싱가포르 온라인 안경 판매 지침
- 참조
- (<https://www.healthprofessionals.gov.sg/oob/home/announcements/Index/online-sales-of-spectacles-advisory-and-practice-guidelines>)

VII

부록

선호도 및 만족도 조사지

preference & satisfaction survey

단초점 근시 안경의 제작 환경에 따른 비교와 전자상거래 시범사업을 위한 가이드라인 개발 연구

A Study on the Comparison of Monofocal Myopia Spectacles and the Development of Guidelines for E-Commerce Pilot Project

연구시행 기관명	
시험책임자	
대상자ID	
동의일시	202 년 월 일

방문 2. 안경의 만족도
Visit 2. Satisfaction with Glasses

NA23-015 Visit 2	대상자 ID								Page 1 of 2
	연구시행기관 이니셜				대상자 번호				
	N	H	M	C					

Visit 2 방문일 (온라인 설문일)										
				-						(yyyy-mm-dd)

안경점 안경의 만족도	
1. 착용 빈도(2주간)	<input type="checkbox"/> 1. 매일 <input type="checkbox"/> 2. 간헐적()회(일) <input type="checkbox"/> 3. 기타()
1-1. 매일 착용하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 이유 ()
2. 안경 재교정 경험	<input type="checkbox"/> 1. 없음 <input type="checkbox"/> 2. 있음 <input type="checkbox"/> 2-1. 회수 () <input type="checkbox"/> 2-2. 장소 ()
3. 안경 착용의 만족도	
3-1. 기능적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
3-2. 형태적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
3-3. 전반적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
4. 안경 착용 중 불편 사항	
<input type="checkbox"/> 1. 두통 <input type="checkbox"/> 2. 눈의 피로 <input type="checkbox"/> 3. 이중/다중 이미지 <input type="checkbox"/> 4. 거리/깊이 판단 어려움 <input type="checkbox"/> 5. 이미지 왜곡 <input type="checkbox"/> 6. 초점 맞추기 어려움 <input type="checkbox"/> 7. 흐릿한 시야 <input type="checkbox"/> 8. 눈부심 <input type="checkbox"/> 9. 기타 ()	

NA23-015 Visit 2	대상자 ID								Page 2 of 2
	연구시행기관 이니셜				대상자 번호				
	N	H	M	C					

Visit 2 방문일 (온라인 설문일)										
				-						(yyyy-mm-dd)

비대면 안경의 만족도	
5. 착용 빈도(2주간)	<input type="checkbox"/> 1. 매일 <input type="checkbox"/> 2. 간헐적()회(일) <input type="checkbox"/> 3. 기타()
5-1. 매일 착용하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 이유 ()
6. 안경 재교정 경험	<input type="checkbox"/> 1. 없음 <input type="checkbox"/> 2. 있음 <input type="checkbox"/> 2-1. 회수 () <input type="checkbox"/> 2-2. 장소 ()
7. 안경 착용의 만족도	
7-1. 기능적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
7-2. 형태적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
7-3. 전반적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
8. 안경 착용 중 불편 사항	
<input type="checkbox"/> 1. 두통 <input type="checkbox"/> 2. 눈의 피로 <input type="checkbox"/> 3. 이중/다중 이미지 <input type="checkbox"/> 4. 거리/깊이 판단 어려움 <input type="checkbox"/> 5. 이미지 왜곡 <input type="checkbox"/> 6. 초점 맞추기 어려움 <input type="checkbox"/> 7. 흐릿한 시야 <input type="checkbox"/> 8. 눈부심 <input type="checkbox"/> 9. 기타 ()	

방문 3. 안경의 만족도
Visit 3. Satisfaction with Glasses

NA23-015 Visit 3	대상자 ID								Page 1 of 2
	연구시행기관 이니셜				대상자 번호				
	N	H	M	C					

Visit 3 방문일 (온라인 설문일)										
				-						(yyyy-mm-dd)

안경점 안경의 만족도	
1. 착용 빈도(4주간)	<input type="checkbox"/> 1. 매일 <input type="checkbox"/> 2. 간헐적()회(일) <input type="checkbox"/> 3. 기타()
1-1. 매일 착용하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 이유 ()
2. 안경 재교정 경험	<input type="checkbox"/> 1. 없음 <input type="checkbox"/> 2. 있음 <input type="checkbox"/> 2-1. 회수 () <input type="checkbox"/> 2-2. 장소 ()
3. 안경 착용의 만족도	
3-1. 기능적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
3-2. 형태적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
3-3. 전반적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
4. 안경 착용 중 불편 사항	
<input type="checkbox"/> 1. 두통 <input type="checkbox"/> 2. 눈의 피로 <input type="checkbox"/> 3. 이중/다중 이미지 <input type="checkbox"/> 4. 거리/깊이 판단 어려움 <input type="checkbox"/> 5. 이미지 왜곡 <input type="checkbox"/> 6. 초점 맞추기 어려움 <input type="checkbox"/> 7. 흐릿한 시야 <input type="checkbox"/> 8. 눈부심 <input type="checkbox"/> 9. 기타 ()	

NA23-015 Visit 3	대상자 ID								Page 2 of 2
	연구시행기관 이니셜				대상자 번호				
	N	H	M	C					

Visit 3 방문일 (온라인 설문일)										
				-						(yyyy-mm-dd)

비대면 안경의 만족도	
5. 착용 빈도(4주간)	<input type="checkbox"/> 1. 매일 <input type="checkbox"/> 2. 간헐적()회(일) <input type="checkbox"/> 3. 기타()
5-1. 매일 착용하지 않은 경우	<input type="checkbox"/> 이유 ()
6. 안경 재교정 경험	<input type="checkbox"/> 1. 없음 <input type="checkbox"/> 2. 있음 <input type="checkbox"/> 2-1. 회수 () <input type="checkbox"/> 2-2. 장소 ()
7. 안경 착용의 만족도	
7-1. 기능적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
7-2. 형태적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
7-3. 전반적 만족도	<input type="checkbox"/> 1. 매우만족 <input type="checkbox"/> 2. 만족 <input type="checkbox"/> 3. 불만족 <input type="checkbox"/> 4. 매우 불만족
8. 안경 착용 중 불편 사항	
<input type="checkbox"/> 1. 두통 <input type="checkbox"/> 2. 눈의 피로 <input type="checkbox"/> 3. 이중/다중 이미지 <input type="checkbox"/> 4. 거리/깊이 판단 어려움 <input type="checkbox"/> 5. 이미지 왜곡 <input type="checkbox"/> 6. 초점 맞추기 어려움 <input type="checkbox"/> 7. 흐릿한 시야 <input type="checkbox"/> 8. 눈부심 <input type="checkbox"/> 9. 기타 ()	

방문 4. 안경의 만족도 및 선호도

Visit 4. Satisfaction and preference for glasses

NA23-015 Visit 4	대상자 ID								Page 1 of 1
	연구시행기관 이니셜				대상자 번호				
	N	H	M	C					

Visit 4 방문일 (온라인 설문일)										
				-						
(yyyy-mm-dd)										

(1) 안경 착용 순위		
안경 착용 빈도 순위 (자주 착용한 순서대로)	1위	2위
안경 번호		
(2) 안경의 편안함 정도 (편안한 순서대로)		
전반적 편안함	1위	2위
안경 번호		
기능적 편안함	1위	2위
안경 번호		
형태적 편안함	1위	2위
안경 번호		
(3) 안경의 만족도 정도 (만족한 순서대로)		
전반적 만족도	1위	2위
안경 번호		
기능성 만족도	1위	2위
안경 번호		
형태적 만족도	1위	2위
안경 번호		
안경 구매의 편리함 정도 (편리한 순서대로)	1위	2위
안경 번호		
안경 재구매 의향 정도 (재구매 의향이 높은 순서대로)	1위	2위
안경 번호		
온라인 사이트에서 도수 안경 구매에 대한 의견	<input type="checkbox"/> 찬성 (이유:) <input type="checkbox"/> 반대 (이유:)	
해외 기반 온라인 사이트에서 도수 안경 구매에 대한 의견	<input type="checkbox"/> 찬성 (이유:) <input type="checkbox"/> 반대 (이유:)	
국내 온라인 사이트에서 도수 안경 판매 허용에 대한 의견	<input type="checkbox"/> 찬성 (이유:) <input type="checkbox"/> 반대 (이유:)	



발행일 2024. 11. 29.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

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

ISBN : 979-11-93872-79-6