



동결도 : 조선 후기의 도화서 화원들이 동결인 창덕궁과 창경궁의 전각 및 궁궐 전경을 조감도식으로 그린 16폭의 궁궐 배치도로 한국보건 의료연구원이 위치한 원남동 일대를 배경으로 한다. 국보 제249호, 고려대학교 박물관 소장

▼ 본 페이지는 사회적 현안에 대해 전문가를 비롯한 여러 단체 등의 합의를 도출하는 자리입니다.

일회용 의료기기의 재사용

연구결과

이윤재 한국보건 의료연구원 연구사

○ 한국보건 의료연구원은 ‘일회용 의료기기의 재사용’에 대한 연구결과를 발표하고, 산업, 법률, 의료, 정책 등 관련 전문가들을 모아 결론에 대해 논의하는 토론회를 개최할 예정이다. 우리나라는 병원 수준에서 일회용 의료기기를 재처리하고 재사용해왔지만, 재사용을 허용하고 있는 미국, 독일, 호주와 달리 관련 규정이나 보건당국의 권고사항이 없다. 국내에서 일회용 의료기기 재사용 문제에 대해서 환자의 감염위험 증가, 윤리적 측면, 법적·책임 문제뿐 아니라 고가의 일회용 의료기기 사용증가, 임상전문가와 정책결정자 사이의 이견, 환경오염 등 다양한 측면에서 논란이 있었다. 2009년 국가권익위원회에서 일회용 의료기기의 재사용 금지 및 처벌규정 마련을 권고한 바 있고, 의료계 내에서도 전문 분야에 따라 많은 입장 차이가 있다. 일회용 의료기기 재사용이 사회적·법적 문제로 대두된 이 시점에 보건 의료 체계 내에서 합리적 의사결정을 위한 객관적인 근거를 평가하고 이해관계자들과의 합의를 도출할 필요가 있다. (결과 발표회 및 토론회 예정 참조)

결과발표회 및 토론회(예정)

결과발표회에서는 주요국가의 일회용 의료기기 재사용에 대한 정책은 무엇인지, 일회용 의료기기의 재

사용은 임상적으로 안전하고 효과적인지, 일회용 의료기기 재사용과 관련하여 고려해야 할 사회·윤리적 측면은 무엇인지에 대해 연구한 결과를 발표할 예정이다. 발표할 결과에서는 일회용 의료기기의 재사용을 두 가지 측면에서 정리하고 있다. 하나는 의료기술평가의 관점에서 일회용 의료기기의 재사용이 한 번 사용하는 것에 비해 안전과 효과 면에서 뒤떨어지지 않는가를 임상연구를 통해 입증하였는 것이며, 또 하나는 재사용한 일회용 의료기기의 부작용 보고체계를 갖추고 장시간에 걸쳐 관찰한 의료기기의 재사용에 대한 문제 보고가 있었는가이다. 전자 관점에서의 연구를 위해, 현존하는 체계적 문헌고찰의 관련성(relevance)에 대한 평가 후 선택된 양질의 체계적 문헌고찰 연구 중 최근에 출판된 것을 최상의 사용가능한 근거(best available evidence)로 채택하고, 추가로 국내에서 출판된 연구결과를 종합 검토하는 고찰(Comprehensive review using existing systematic reviews)을 수행하였다. 최상의 사용가능한 근거(best available evidence)로 채택된 2009년 AETMIS(Agence d'evaluation des technologies et des modes d'intervention en sante)의 의료기술 평가보고서와 추가의 고찰을 정리한 결과는 다음의 <일회용 의료기기 종류별 근거요약>와 같다.

후자의 관점에 의한 결과는, 미국의 예를 들 수 있다. FDA와 미국 GAO는 일회용 의료기기의 재사용을 엄격한 재처리 규정을 통하여 관리하고, 사후에 안전성에 대한 보고체계를 갖추어 제도화한 결과, 환자에게 위해가 증가되는 증거는 없다고 결론 내렸다.

다른 국가의 정책을 살펴보면 프랑스와 같이 재사용을 허용하지 않거나 영국과 같이 권하지 않는 나라가 있는가 하면 일본 및 핀란드와 같이 어떤 언급이 없는 나라도 있는 등 국가별로 다양하다. (국가별 분류표 참고) 윤리적, 사회적 문제에 대해서는 기존의 연구된 문헌을 분석하여 연구하였고 전문가들의 자문을 거

쳐 정리하였다. (일회용 의료기기의 재사용에 대한 윤리적 이슈표 참고)

국가별 정책

일회용 의료기기의 재사용에 대해 기관별로 입장이 달라 많은 혼선이 빚어지고 뚜렷한 결론을 내리지 못하고 있는 현 시점에서, 우리나라는 재사용에 대한 방향을 어떻게 설정할 수 있을지 이번 연구결과를 참고해볼 수 있을 것이다. 이번 토론회를 통해 사회의 다양한 의견이 반영된다면 보다 나은 결론이 도출될 수 있을 것이라고 기대한다. **NECA**

❖ 일회용 의료기기 재사용에 관한 연구결과 발표회·토론회(예정)

주제	참여자
일회용 의료기기 재사용에 관한 연구결과 발표 및 토론	발제: 이상우 연구위원 Modulator: 배종면 연구위원 예상 토론자: 보건복지부, 건강보험심사평가원, 건강보험공단, 식품의약품안전청, 법률전문가, 소비자협회, 언론계, 의료기기산업협회, 의료계 대표 토론자 각 1인

❖ 토론회 (예정)

시간: 2009. 11.5(목) 오후 2시 ~ 5시 / **장소:** 서울대학교 암연구소 삼성암연구동 2층 이권희홀

❖ 일회용 의료기기 종류별 근거요약

의료기기	종류	근거요약
Critical	PTCA catheter	B
	Balloon catheter	C
	Electro-physiology catheter	B
	중심정맥 카테터 (Central venous catheter)	C
	일회용 혈관경 (Angioscopes)	C
	아르곤 빔 응고 탐색자 (Argon plasma coagulation probes)	C
	관류 삽입관 (Perfusion cannulas)	C
	일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들 (Disposable trocars)	B
	혈액투석막 (Hemodialysers)	A
	괄약근 절개기 (Sphincterotomes)	B
	수정체 유화법 needle tip (Phacomulsification needle tips)	C
	생검용 포셉	D
	미세각막절개시 일회용 칼날 (Microkeratome blade)	C

❖ 일회용 의료기기 종류별 근거요약

의료기기	종류	근거요약
Smi-Critical	외고 고정 장치(components of orthopedic external fixator)	B
	Breathing circuit filter (호흡기 circuit)	C
	기관지경 stopcocks / 기도 유지기기	C

- A: 안전하며 효과적이라고 결론 내리기에 충분한 근거가 있음
- B: 실험실 연구에서 엄격한 재처리 표준을 따른다면, 재사용은 안전한 것으로 보이거나 잘 설계된 인간 대상 임상연구가 더 필요함
- C: 적은 수의 실험실 기반 전후 연구로 결론 내리기에 자료가 불충분함
- D: 실험실 연구에서 수행한 모든 연구에서 재처리된 이후에 안전하지 않았음

❖ 일회용 의료기기 재사용에 관한 국가별 분류

금지	권고하지 않음	질적 관리 하에서 허용	공식적인 입장이 없음
프랑스, 스페인, 오스트리아, 포르투갈, 스위스, 캐나다(마니토바, 노스웨스트준주)	영국, 헝가리, 캐나다(뉴 브런즈윅, 온타리오, 알버타, 브리티시 콜롬비아), 이탈리아	독일, 미국, 호주, 덴마크, 스웨덴, 벨기에, 노르웨이, 네덜란드, 캐나다(퀘벡)	싱가포르, 일본, 대만, 그리스, 뉴질랜드, 폴란드, 핀란드, 남아프리카공화국

❖ 일회용 의료기기의 재사용에 대한 윤리적 이슈

원칙	고려사항	질문	참고자료
선명 및 약행금지 원칙	잠재적 위험의 정도	감염, 시술의 실패 확률은 증가하는가?	의학적 근거, GAO 보고서
자율성 존중의 원칙, 계약론	동의서	위해의 증가의 가능성이 있는가?	외국의 제도와 그와 연관된 사례
정의의 원칙	재처리에 관련된 제도적 장치	<ul style="list-style-type: none"> • 어떤 일회용의료기기를 재처리에 허용할 것인가? • 각 의료기기에 적절한 재처리 과정은 무엇인가? • 재처리 의료기기의 비용에 대한 적정 보장은? • 잠재적 위해를 줄일 수 있는 모니터링 시스템은 존재하는가? 	의학적 근거, 외국의 제도, 국내 관행
공리주의	사회적 이득	재사용을 허용할 때 각 개인에 대한 잠재적 위해를 상회하는 우리나라 사회의 이득이 존재하는가?	재처리에 따른 경제적 효과, 의료용 쓰레기 절감 필요성
땅의 윤리	환경오염	일회용 치료재료를 재처리하는 것에 비해 하지 않는 것이 환경에 미치는 영향은?	의료용 쓰레기를 얼마나 줄일 수 있는가?