

보완대체의학의 보험적용을 위한
평가모형 개발에 관한 연구

연세대학교 대학원
의료법윤리학협동과정
보건학전공

김 계 현

보완대체의학의 보험적용을 위한
평가모형 개발에 관한 연구

지도 손 명 세 교수

이 논문을 박사 학위논문으로 제출함

2005년 6월 일

연세대학교 대학원
의료법윤리학협동과정
보건학전공

김 계 현

김계현의 박사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

연세대학교 대학원

2005年 月 日

감사의 글

돌아보면 길고도 짧은 시간이었습니다. 마음만 앞서 제대로 하긴 한건지, 처음 시작할 때의 그 마음가짐에 변함은 없었는지 반성하고 또 반성하게 됩니다.

미약하나마 하나의 결실을 맺고 이것을 계기로 더 발전하는 내가 되기를 다짐 하면서 그 간 많은 도움을 주신 고마운 분들께 글로나마 감사의 마음을 전하고자 합니다.

먼저 이 학문에 대한 열정을 몸소 보여주시고, 대학원 생활동안 항상 새로운 도전의 기회를 열어주신 손명세 교수님께 감사드립니다. 또한 학자로서 학문에 임하는 자세와 연구의 방법을 일깨워주신 박길준 교수님, 논문 쓰는 동안 같이 고민해 주시고 항상 격려해 주신 박윤희 교수님, 논문의 처음부터 끝까지 너무나 세심하게 지도해주시고, 학문적 깊이를 더해주시는 김수영 교수님, 연구주제에 대한 사고의 폭을 넓혀주신 주호노 교수님께 진심으로 감사드립니다.

또한 대학원 생활 동안 기쁨도 슬픔도 함께 나누며, 항상 서로에게 큰 힘이 되어준 장욱 선생님, 이선규 선생님, 전효숙 선생님, 조윤영 선생님, 그리고 의료법 윤리학과 의 모든 선후배님들께 감사드립니다. 더불어 많은 배려와 격려를 아끼지 않으셨던 의료정책연구소 소장님 이하 여러 선생님들께도 감사드립니다.

마지막으로 끝없는 사랑을 베풀어 주시고, 든든한 울타리가 되어주시는 시부모님과 한결 같은 사랑으로 나에게 큰 힘이 되어주는 사랑하는 나의 남편에게 깊은 감사드립니다. 그리고 오늘이 있기까지 넘치는 사랑과 정성으로 돌봐주시고, 나의 가장 큰 힘이자 자랑이 되어주신 부모님께 머리 숙여 감사드립니다.

2005년 6월

김 계 현

차 례

그림차례	iv
표 차례	v
국문 요약	vi
I. 서론	1
1.1 연구의 배경 및 목적	1
1.2 연구의 내용	4
II. 보완대체의학의 일반적 현황	5
2.1 의학체계의 분류	5
2.2 보완대체의학의 개념	6
2.2.1 보완대체의학의 정의	6
2.2.2 보완대체의학의 분류	9
2.3 우리나라의 보완대체의학 현황	13
2.4 외국의 보완대체의학 현황	21
2.4.1 주요 국가의 보완대체의학 현황	21
2.4.2 주요 WHO 회원국의 보완대체의학 현황	28
2.5 보완대체의학과 관련된 문제점	40
III. 보험제도내 보완대체의학의 적용방안	42
3.1. 보험의 원리와 건강보험체계	42
3.1.1 보험의 원리	42
3.1.2 우리나라의 건강보험체계	43
3.1.3 건강보험제도상 보험급여의 개념	47
3.2. 의료행위의 보험급여 적용 기전	50

3.2.1 국민건강보험제도상 의료행위의 보험급여적용 방법	50
3.2.2 민간의료보험제도상 의료행위의 보험급여적용 방법	53
3.3. 보험제도내 보완대체의학의 적용 가능성	57
3.3.1 보완대체의학의 보험급여 적용시 고려해야 할 사항	57
3.3.2 국민건강보험제도상 보완대체의학의 보험급여 적용가능성	61
3.3.3 민간의료보험제도상 보완대체의학의 보험급여 적용가능성	62
IV. 보완대체의학의 보험적용을 위한 평가방법	64
4.1. 의학의 평가방법	64
4.1.1 전통의학의 평가에 활용될 수 있는 방법	64
4.1.2 정통의학과 보완대체의학의 평가에 활용될 수 있는 방법	69
4.2 국내·외에서 행해지고 있는 의료의 평가 사례	78
4.2.1 국민건강보험법상 신의료기술의 평가방법	78
4.2.2 대한의학회 CAM 실무위원회의 검증방법 및 진행 경과	80
4.2.3 미국 WHCCAM의 보완대체의학의 보험급여화를 위한 평가방법	84
4.2.4 미국 Kaiser Permanente의 HMO에 CAM 통합을 위한 평가방법	85
4.3 의학의 평가방법의 재분류	88
V. 보완대체의학의 보험적용을 위한 평가 모형	92
5.1 보완대체의학의 평가방법에 대한 고찰	92
5.2 기타 보완대체의학의 보험적용을 위한 고려 사항	94
5.3 보완대체의학의 보험적용을 위한 평가모형	97
5.3.1 1단계 : CIPP 모형에 의한 사전 평가	97
5.3.2 2단계 : 보완대체의학의 보험적용을 위한 의사결정모형	99
5.4 보완대체의학의 효율적인 관리 방안	102
VI. 결론	105

참고문헌	105
부록	115
영문 요약	122

그림 차례

그림 1. 의료행위의 요양급여 결정과정도	51
그림 2. 체계적 문헌고찰	71
그림 3. CAM 실무위원회의 권고안 도출과 근거 등급 방법	82
그림 4. 보완대체의학의 통합을 평가하는 모델	87
그림 5. 보완대체의학의 보험적용을 위한 의사결정과정 모형	100

표 차례

표 1. 미국 보완대체의학의 분류	11
표 2. 대한의학회 CAM실무위원회의 보완대체의학 대분류와 중분류	12
표 3. 의료인이 인지하고 있는 보완대체요법	13
표 4. 미국의 보완대체의학 관련 기구의 연혁	22
표 5. 캐나다의 보완대체의학 이용 현황 조사	26
표 6. 각국의 CAM 현황	30
표 7. 민간보험회사의 건강관련 상품의 종류 및 내용	54
표 8. 시판중인 생명보험회사의 건강보험 상품의 예	55
표 9. 권고 등급과 등급의 내용	82
표 10. CAM 실무위원회의 연구 결과의 예	83
표 11. 의학 체계 구분에 따른 평가방법	88
표 12. 의학의 평가 방법의 재분류와 적용	89
표 13. 보험적용여부에 따른 의료기술의 평가방법	90
표 14. 보완대체의학의 사전 평가지표	98
표 15. 전통의학과 보완대체의학 관련 국가정책의 구성요소	104

국 문 요 약

보완대체의학의 보험적용을 위한 평가모형 개발에 관한 연구

보건의료분야에 있어서 빠르게, 많은 영향을 주고 있는 몇몇 변화 가운데 하나가 보완대체의학이다. 보완대체의학은 질병 양상의 변화, 부분적인 현대의학의 한계, 환자들의 요구 등으로 인해 국내외적으로 그 이용이 증가하고 있으며, 각 국가들은 이러한 보완대체의학에 대해 국가차원 정책을 마련하고자 노력하고 있다. 현재 우리나라의 상황에서 보완대체의학과 관련된 가장 중요한 문제는 난립하고 있는 보완대체의학의 현황을 파악하여, 각각의 안전성과 유효성의 정도를 검증하고, 안전성과 유효성이 검증된 보완대체의학은 제도권 안에 포함시켜 국가차원의 관리·감독을 해야 한다는 점이다.

이러한 점에 착안하여 본 연구는 보완대체의학에 보험제도의 원리를 결합하여 현존하는 보험제도상 나타날 수 있는 보완대체의학의 유형을 예측하고, 보완대체의학과 보험제도와와의 합리적인 결합을 위한 보완대체의학의 평가 및 검증방법을 모색하여, 보완대체의학의 보험적용을 위한 평가기전을 개발하고자 하였다.

세부적으로는 먼저 우리나라의 의학 체계와 관련된 평가의 방법을 검토하여 보완대체의학의 평가에 활용될 수 있는 평가방법을 살펴보았다. 즉 우리나라의 의학체계를 한국적 전통의학, 정통의학, 보완대체의학으로 구분하고, 각 의학체계의 평가에 활용될 수 있는 방법들을 살펴보았다. 또한 이러한 방법들을 평가의 기준과 방법을 중심으로 역사적 평가방법과 과학적 평가방법, 경제적 평가방법으로 분류하였다. 이러한 기준에 따라 우리나라에 현존하거나 새로 유입될 보완대체의학의 경우 주로 정통의학의 평가방법을 적용할 수 있고, 일부 전통의학적 평가방법을 적용할 수 있으나 이러한 평가방법이 보완대체의학의 특수성을 반영하기에는 한계가 있음을 살펴볼 수 있었다.

즉 보완대체의학의 평가방법을 고려함에 있어서는 보완대체의학 자체의 안전성과 유효성을 평가하는 방법과 보험급여 적용을 위한 평가방법은 상이할 수 있

다고 보았다. 이로인해 본 연구에서는 보완대체의학의 보다 효과적이고 체계적인 검증에 위해 국가차원의 사전평가 프로그램을 마련하여 보완대체의학의 현황을 파악하고, 보완대체의학의 특수성을 반영한 안전성과 유효성의 검증결과들을 데이터베이스화하여야 하며, 이를 위한 관리체계를 구축할 것을 제안하였다.

특히 사전평가에 있어서는 Stufflebeam D의 'CIPP 평가 모형'을 활용하여 상황(Context), 투입(Input), 과정(Process), 산출(Product)의 영역을 중심으로 사전 평가 모형의 틀을 구축하고, 보완대체의학의 특성 및 보험 적용시 고려하여야 할 요소와 우리나라의 의료적 현실을 반영하여 평가항목을 설정하였으며, 이를 바탕으로 보완대체의학의 보험적용을 위한 의사결정과정 모형을 개발하고자 하였다.

또한 보완대체의학의 보험적용과 관련하여서는 안전성과 유효성이 검증된 의료인에 의한 행위로 제한하여야 하고, 현재 우리나라에서 형성된 의료행위의 조건을 모두 충족하여야 하며, 국민건강보험법상의 요양급여 대상이 되기 위한 평가과정과 동일한 기준이 적용되어 보험제도에 흡수되어야 한다고 보았다.

또한 국가 차원에서 보다 효율적으로 보완대체의학을 관리·감독을 위해서는 관련 법률을 정비하고, 보완대체의학을 보다 체계적으로 검증하고, 관련 정보를 효율적으로 제공 할 수 있는 독립기구의 설립도 고려되어야 한다.

핵심되는 말 : 보완대체의학, 보험제도, 보험적용, 보험급여, 요양급여, 평가방법, 평가모형

I. 서론

1.1 연구의 배경 및 목적

보건의료분야에 있어서 빠르게, 많은 영향을 주고 있는 몇몇 변화 가운데 하나가 보완대체의학(Complementary and Alternative Medicine, CAM)이다. 보완대체의학과 관련된 최근 연구 결과를 살펴보면, 일반 국민들의 보완대체의학의 이용이 증가하고 있고, 환자들이 보완대체의학에 많은 비용을 지출하고 있다는 것, 많은 보험자 단체와 관리의료조직들이 보완대체의학의 보험 급여의 적용을 고려하고 있다는 것 등으로 요약될 수 있다¹⁾. 또한 이러한 세계적 동향에 대해 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 각국 보완대체의학의 이용 현황과 통계적 데이터, 각국의 정책 방향 등을 조사하여 발표하기도 하였다.

최근 과학 기술이 발달하고 경제수준이 향상됨에 따라 질병의 양상과 사망의 원인이 크게 변모하였다. 이는 질병의 증상 조절은 가능하나 완치되지 않는 만성 질환자의 증가를 야기하였고, 이들은 자신의 질병관리를 위해 현대의학이 흡족하게 만족시켜주지 못하는 부분에 대해 또 다른 요구를 나타내었으며²⁾, 이는 환자에게 전인적이고, 다양한 형태의 치료를 제공하는 보완대체의학의 이용 증가로 이어지게 하였다.

또 한편으로 과거의 정통의학은 환자들에게 일방적 치료를 통해 환자의 요구를 충족시켜 왔지만 오늘날에는 환자가 아닌 소비자로서 태도나 기대가 변화하게 되었다. 즉 소비자는 환자로서 혹은 환자의 가족, 연구대상 및 보건의료의 구매자로서 점점 그 영역을 넓혀왔고 의료서비스, 의약품 및 보건의료서비스 표준에 대한 더 많은 정보를 요구하며 사용하고 있다. 이러한 소비자의 권리주장은 의사 및 보건의료조직의 전통적 역

1) Mariam S, Ted J, Aviad Haramati, Complementary and Alternative Medical Therapies; Implications for Medical Education, Ann Intern Med. 2003;138(1): p.191

2) 장은희, 보완대체요법에 대한 간호사와 의사의 태도 비교연구, 중앙대학교 대학원 학위논문, 2002

할에 변화를 가져왔고, 이는 의료에 있어서도 소비자주의(Consumerism)가 도래하는 계기가 되었다³⁾. 즉 보완대체의학과 관련하여서도 소비자인 환자는 자신의 질병치료나 건강증진을 위해 보완대체요법을 직접적인 소비하거나, 의사에 대한 정보의 요구를 나타내게 되었다.

이러한 추세에 따라 미국에서는 1992년 대체의학연구소가 설립되면서 본격적으로 보완대체의학의 분야가 논의되기 시작하였고, 의학교육면에서는 125개 의과대학중 66%가 보완대체의료에 대한 강의를 개설하고, 12개 대학에서는 의과대학 졸업 후 보완대체의학의 교육을 받을 수 있는 프로그램을 제공하고 있으며⁴⁾, 보완대체의료의 치료 방법들에 대한 연구개발에 박차를 가하고 있다.

우리나라의 경우에도 보완대체의학을 전문적으로 교육하는 대체의학대학원들이 개설되고 있고, 임상적 치료와 더불어 보완대체요법을 병행하는 전문병원과 전문센터가 생기고 있으며, 몇몇 의료기관은 동종요법클리닉을 개설하여 운영하고 있는 실정이다. 또한 의료인을 중심으로 한 보완대체의학회가 설립되어 이에 대한 의료인의 관심도 증가하고 있다⁵⁾. 이렇듯 의료인이나 일반 국민들의 보완대체의학에 대한 관심과 인식이 증가함에도 불구하고, 사회적으로는 여러 종류의 보완대체요법이 검증없이 난무해 있어 의학적 지식이 없는 환자들로 하여금 혼란과 많은 문제점을 불러일으킬 뿐 아니라, 국가적으로도 불필요한 진료나 이중진료로 인한 재정적 손실이나 사회적 부담을 가

3) Kizer Kenneth W. Establishing Health Care Performance Standards in an Era of consumerism, JAMA, 2001;186(10): p.1213-1217

4) 정현택, 의과대학내 보완의학 교육의 필요성과 방향, 의과대학내 보완의학교육 필요성 및 도입방안 심포지움 자료집, 2005년 6월

5) 지금까지 우리나라에서 보완대체요법에 대한 선행연구들은 의료인을 대상으로 한 연구는 의사의 인식 및 태도에 관한 연구(남형우 등, 1997; 윤형국 등, 1999; 이정권, 1998), 대체요법에 관한 간호사의 인식조사(고은정, 2000; 손행미, 2001,2002; 장은희, 2002), 일부 질환에서 활용하는 대체요법의 이용 현황이나, 만족도 조사, 영향 요인 등에 관한 연구(진현우, 2005; 윤태형, 2004; 박성재, 2004; 김명화, 2003; 이정란, 2004; 조항석, 2002 등)들이 주를 이루고 있다. 반면 외국의 보완대체요법에 대한 선행연구들은 일반 국민들의 이용 현황과 인식도에 대한 연구와 의료인들의 보완대체 요법에 대한 연구, 특정 질환에서 특정 보완대체요법의 효과나 영향 외에도, 독립적이고 전문적인 기관이 보완대체요법의 건강보험 적용이나 권고 등을 이미 확립하였다.

중시키는 등의 문제점들이 지적되고 있다⁶⁾.

한편 의료인의 입장에서는 보완대체의학에 대한 환자의 요구와 질문에 명확한 해답을 제시해 주지 못하고 있으며, 그로인해 환자들은 보완대체요법에 대한 정보를 의료인이 아닌 가족 및 친지나 같은 질환을 앓고 있는 환자, 매스컴으로부터 얻고, 의료인과의 상의없이 보완대체요법을 사용하고 있는 실정이다⁷⁾. 즉 수많은 보완대체요법들이 과학적인 근거 및 효과 측정 방법의 부재속에서 적용의 합법성이 결여되어 있어 제도권 의료 밖에서 음성적으로 수행되고 있고, 이것이 의료인들의 불신을 확산시키고 있다⁸⁾.

보완대체의학과 관련하여 가장 중요한 문제는 난립하고 있는 보완대체의학의 현황을 파악하여, 각각의 안전성과 유효성의 정도를 검증하고, 정확한 정보를 국민들에게 제공하여야 하며, 안전성과 유효성이 검증된 보완대체의학을 제도권 안에 포함시켜 효율적으로 관리하여야 한다는 점이다.

또한 국가 차원에서도 무분별하게 형성되고 있는 보완대체의학 관련 의료시장에서 국민의 건강을 보호하기 위한 제도적 장치를 마련하고, 보다 체계적으로 보완대체의학을 검증하고, 합리적인 방법으로 제도권에 포함시키기 위한 정책 방향을 설정하여야 한다.

이러한 점에 착안하여 본 연구는 국내외 보완대체의학의 현황을 살펴보고, 현존하는 보험제도상 나타날 수 있는 보완대체의학의 적용 유형을 예측하고자 하였다. 또한 보완대체의학과 보험제도와의 합리적인 결합방법을 모색하기 위해 보완대체의학의 평가방법과 평가기전을 개발하고자 하였다.

6) 이성재, 보완대체의학의 합리적 수용을 위한 방안, 의료정책포럼, 2003년 봄호, p.131

7) 손행미, 간호사의 보완대체요법에 대한 인식과 경험, 기본간호학회지 8(3), 2001, p.134

8) Wolsko PM, Eisenberg DM. Insurance Coverage, Medical Conditions, and Visit to Alternative Medicine Providers. Arch Intern Med. 2002;162(3): p.2

1.2 연구의 내용

본 연구는 보완대체의학과 보험제도와와의 합리적인 결합을 위한 보완대체의학의 평가 및 검증방법을 모색하고, 보완대체의학의 보험적용을 위한 평가기전을 개발하고자 하였다.

이를 위한 구체적인 연구의 내용은 다음과 같다.

첫째, 보완대체의학의 이론적 배경과 현재 국내외에서 활용되고 있는 보완대체의학의 현황을 살펴본다.

둘째, 보완대체의학의 보험급여제도 적용을 검토하기 위해 보험제도상의 보험급여의 원리를 살펴보고, 보험제도 적용을 위한 선행조건인 보완대체의학의 안전성과 유효성을 검증하기 위해 활용될 수 있는 방법론을 검토한다. 또한 보완대체의학을 보험급여로 적용하고 있는 국가들의 방법과 과정, 기타 보완대체의학을 정통의학 안으로 흡수하고자 하는 일련의 정책 등을 검토한다.

셋째, 보험제도상 보험급여의 원리에 보완대체의학의 적용가능성을 검토하고, 우리나라에서 보완대체의학을 보험 적용하기 위한 평가모형을 개발하며, 보완대체의학과 관련된 향후 정책 방향을 제시한다.

II. 보완대체의학의 일반적 현황

2.1 의학의 분류

WHO(World Health Organization)는 의학의 종류를 정통의학 또는 제도권 의학, 전통의학, 보완대체의학으로 구분하여 정의하고 있다.

정통의학 또는 제도권 의학(allopathic medicine, orthodox medicine, conventional medicine)이란 서양의학, 과학적 의학 또는 현대의학이라고 불리는 것으로 신체를 생물학적, 생리학적 체계로 가정하고 신체의 장애를 의약품, 수술, 복합적이고 기술적인 방법을 통해 극복하고자 하는 의학이다. 또한 전통의학(Traditional Medicine)이란 지역적으로 각 지역의 문화를 담고 발전된 것으로 세대를 넘어 구전이나 고서로 전해진 다양한 의료적 접근, 지식, 그리고 신념 등을 포함하는 것으로 식물이나 동물을 이용한 치료, 영적 치료, 다양한 기술, 운동 등이 단독으로 또는 복합적으로 적용되는 것으로 이러한 방법들을 통해 질병을 진단, 치료 또는 질병의 예방에 이용하거나, 웰빙(well-being)을 유지하는데 적용되는 것이다⁹⁾.

이에 반해 보완대체의학에 대해서는 정통의학에 부가적으로 고려할 수 있는 의학적 체계라고 정의하고 있다¹⁰⁾.

9) 민족, 국가 또는 문화권에 따라 진단 및 처치의 경험을 구전 또는 고서 등을 통해 계승해온 자연요법 또는 민간요법 등을 통칭하는 것으로 오랜 경험을 통해 축적된 것으로 명확한 인과관계를 입증할 수는 없지만 임상효과는 있는 것으로 알려진 의학이다. 유럽의 동종요법(Homeopathy), 중국문화권의 전통 중의학(Traditional Chinese Medicine), 인도의 아유르베다(Ayurveda) 등이 포함된다. 권용진, 한국의료 일원화의 필요성과 추진방향, 의료정책포럼 자료집, 2005

10) WHO, Legal state of Traditional Medicine and CAM: A Worldwide Review, 2001

2.2 보완대체의학의 개념

2.2.1 보완대체의학의 정의

선행연구와 문헌들에서 보완대체의학의 정의를 살펴보면, 먼저 “정통의학 또는 서양의학 체계에 포함되지 않는 여러 치료법들을 대체의(alternative), 증명되지 않은(unproven), 비정통적인(unorthodox, unconventional), 보조적인(complementary) 치료방법을 일컬어 보완대체의학”으로 정의하거나, 그 외에 보완대체요법에 대해서는 ‘많은 의과대학에서 교육하지 않을 뿐 아니라 미국 내 병원들에서 일반적으로 쉽게 접할 수 없는 치료법’이라는 기능적 정의를 하기도 한다. 이러한 정통의학, 제도권의학 또는 서양의학의 체계에 포함되지 않는 여러 치료법들을 표현하면서 영국을 비롯한 유럽에서는 ‘보완’, 미국에서는 ‘대체’를 사용하는 경향이 있는데, 최근에는 Complementary and Alternative Medicine, CAM으로 일반화되고 있다¹¹⁾. 그 외 선행연구들에서 가장 많이 인용되고 있는 보완대체의학의 정의는 다음과 같다.

2.2.1.1 미국 NCCMA의 정의

보완, 대체 그리고 통합의학은 그 의미가 약간씩 다르다. 미국 NCCAM은 그 차이에 대해 다음과 같이 정의한다.

즉 보완의학(Complementary Medicine)이란 일반적인 서양의학에 병행되는 보완적인 의학으로 예를 들면, 수술 후 불편함을 줄이기 위해 아로마 치료를 행하는 것과 같은 것이고, 대체의학(Alternative Medicine)은 서양의학의 치료방법을 대체하여 사용한다는 의미로 의사가 암환자의 치료를 위해 수술, 방사선 치료, 약물 치료를 하는 것 대신 특별한 음식으로 치료하는 것과 같은 것이다. 또한 통합의학은 안전성과 효과가 과학적으로 입증된 주류의 의료요법과 보완대체요법을 일컫는 것이라고 정의하고 있다.

11) 조항석, 노인의 사망 전 보완대체요법 이용수준과 관련된 요인분석, 연세대 대학원, 2002

2.2.1.2 John Spencer 등의 정의

미국 국립보건원 산하 대체의학과의 책임자였던 Spencer 등이 규정한 보완대체의학의 정의에는 다음과 같은 내용이 포함된다.

즉 과학적으로 효과나 안전성이 완전히 증명 되지 않았으나, 경험적으로 효과가 있고, 자연생성물이나 자연의 기술(생체 에너지)을 이용하며 질병보다는 사람의 전체적 치유(몸, 마음 및 영혼)에 중점을 두는 것으로, 치료, 예방 및 건강증진에 모두 중점을 두는 것이 보완대체의학이다.

이 정의는 미국 내에서 보완대체의학에 관한 구체적인 연구가 진행되기 이전까지 사용되던 정의이다.

2.2.1.3 우리나라에서의 보완대체의학의 개념

최근 우리나라도 대한의학회를 중심으로 보완대체의학의 중립적이고 학문적인 접근을 통해 국민건강에 지대한 영향을 끼치는 보완대체의학에 대한 과학적인 근거를 찾는 연구를 진행하고 있다. 이 연구에서 사용하고 있는 보완대체의학의 정의는 미국 NCCAM의 정의에 우리의 현실을 감안하여 다음과 같이 정의하였다.

“현재 우리나라 사회에서 인정되는 정통의학(Conventional Medicine, Allopathic Medicine), 주류의학(Mainstream Medicine), 제도권 의학(Orthodox Medicine), 정규의학(Regular Medicine)에 속하지 않는 모든 보건의료체제 및 이와 동반된 이론이나 신념, 그리고 진료나 치료에 이용되는 행위와 제품 등의 치유자원 전체를 보완대체의학이라 통칭한다. 그러나 우리나라 상황은 외국과는 달리 한의학(韓醫學)이 주류의학, 제도권 의학, 정규의학에 속하므로 위의 분류를 따르면, 한의학은 보완대체의학에 포함되지 않는다(협의의 보완대체의학). 또 한편으로 우리나라 의학을 서양에서 도입된 의료체제라고 규정하면 한의학이 보완대체의학에 포함될 수도 있다(광의의 보완대체의학). 또한 의료와 비의료의 경계선 상에 위치한 행위 혹은 제품(예를 들어 선식과 같은 것)이 치료, 예방, 건강증진 등과 같은 의학적 목적으로 이용되는 것은 모두 보완대체 영역에 포함

시킨다¹²⁾.”

그러나 앞서 살펴보았듯이 우리나라의 상황에서 보완대체의학을 정의함에 있어서는 한의학에 대한 고려를 빼놓을 수 없다.

우리나라의 한의학은 고조선시대부터 싹트기 시작하였다. 이때의 의학은 자연에 대한 신앙을 바탕으로 질병과 재난을 면하고, 안녕과 복지를 추구하며, 주술로 악신을 물리치는 것이 주였고, 약문치료로서는 마시는 약, 붙이는 약, 끊여먹는 약, 외과치료로는 편석(돌침) 등을 사용하는 민속의료체계를 이루었다. 고려시대로 들어오면서 민간의료 자료들이 한문으로 기록되기 시작하였는데 이들 민간방의 특징은 종합의서가 아닌 향약처방을 위주로 한 방서로 일반인도 간단히 시술할 수 있는 정도였고, 이 시기부터 우리나라 고유의 향약의학이 싹트기 시작하였다. 이후 16세기에는 허준의 ‘동의보감’이 편찬되었고, 이제마에 의해 전통적 철학 사상에 허준의 의학사상을 결합시킨 사상의학이 출현하였다. 그러나 일본의 고문정치 시작으로 우리의 의학은 제도권에서 축출되어 민간의료로서만 명맥을 유지하였고, 일본은 조선의 의료제도를 서양 의학을 중심으로 개편하였다.

이로 인해 우리의 전통의학은 일본에 의해 자주성을 잃게 되었고, 이후 1951년 국민의료법 제정시 한의사제도가 부활되었으나 법적 지위는 없었고, 1962년 의료법 개정시 한의사에 대한 법적지위가 보장되기 시작하였으며¹³⁾, 1987년부터는 일부 한의진료가 보험급여의 적용을 받으며 우리나라에서는 정통의학에 포함되어 있는 상황이다.

외국의 경우 한의학은 보완대체의학의 한 종류로 인식하여, 보완대체의학으로 분류하고 있으나, 우리나라의 의료체계는 현대의학과 한의학이 양분되어 있으면서, 둘 다 주류의학, 제도권의학으로 존재하면서 한국적인 의학의 역사를 이어가고 있다.

즉 우리나라의 한의학은 WHO의 의학체계 분류법에 의해, 오랜 역사성과 민족의 문화를 담고 발전된 전통의학이지만, 이미 제도권 안에 포함되어 있는 주류의학이다. 그러나 WHO에서 정의한 정통의학이 ‘서양의학, 과학적 의학 또는 현대의

12) 대한의학회, 보완대체요법 근거수준 결정 방법론 개발과 적용, 2005. 5

13) 전세일, 전홍준, 오홍근, 새로운 의학 새로운 삶, 창작과 비평사, 2000 p. 101-104

학'임을 감안할 때, 우리나라의 한의학은 정통의학으로 볼 수 없다.

그러므로 우리나라의 한의학은 역사성이 있고, 민족의학적인 측면이 있으나 정통의학이 아닌 우리나라의 전통의학으로 분류할 수 있다.

이에 따라 본 연구에서는 우리나라 전체 의학의 체계를 정통의학(제도권의학, 주류의학, 현대의학), 전통의학(한의학), 보완대체의학으로 구분하고자 하였다.

이상의 내용들을 바탕으로 하여 본 연구에서는 보완대체의학을 “현재 우리나라 사회에서 인정되는 정통의학(제도권 의학, 주류의학, 현대의학 등)과 우리나라의 전통의학인 한의학에 속하지 않는 모든 보건의료체제 및 이와 동반된 이론이나 신념, 그리고 진료나 치료에 이용되는 행위와 제품 등의 치유자원 전체를 통칭하는 것”으로 정의하고자 한다.

또한 용어사용에 있어서는 보완대체의학적인 치료법은 보완대체요법¹⁴⁾으로 기술하였으며, 보완대체의학의 치유자원 중 행위를 위주로 살펴보고자 한다.

2.2.2 보완대체의학의 분류

보완대체의학의 종류는 국가 및 민족마다 자연적·문화적·종교적 환경이 달라 다양하게 분포되어 있는 실정이므로 일률적으로 종류를 특정하기는 어렵고, 실제 국가마다 그 분류방법 역시 차이가 있다. 또한 보완대체요법 중에는 어디에도 속하기 어려운 요법, 광범위한 요법 등도 존재하며, 특히 한의학의 경우 외국에서는 보완대체의학의 분류 중 대체의학체제로 분류하나, 본 연구에서는 한국의 전통의학으로 따로 분류하였다.

보완대체의학을 분류하는데 있어 가장 널리 사용되는 것은 미국 국립보완대체의학센터(National Center for CAM)의 분류로, 이에 따르면 보완대체요법의 영역을 대체의학체제, 심신요법, 생물학적 요법, 수기요법, 에너지요법 등 다섯 가지 영역으로 분류한다.

14) 이외에 외국의 선행자료를 인용함에 있어서도 Complementary and Alternative Medicine은 보완대체의학으로 Complementary and Alternative Therapy는 보완대체요법으로 번역하였다.

첫째, 대체의학체계는 정통 의학체계와는 독립적인 이론과 실체를 가진 광범위한 의학체계로 전통중의학(traditional Chinese medicine), 인도의 아유르베다, 서구의 동종요법이나 자연요법 등이 포함된다.

둘째, 심신요법은 마음이 신체기능과 증상에 영향을 미친다는 이론으로 다양한 방법이 있다. 그러나 이중 일부만 보완대체의학에서 사용되고 있으며, 많은 치료들이 각각 정립된 이론에 근거를 두고 있다. 예를 들어 환자 교육과 인지 및 행동에 대한 접근 방법이 심신요법의 주류를 이루고, 다른 한편으로는 명상, 최면, 무용, 음악, 예술요법과 기도와 심령치료 등이 심신요법의 범주에 든다.

셋째, 생물학적 요법은 자연적·생물학적 이론에 근거한 치료법과 생산품인데 전통적인 의학에서 사용하는 영양보조식품과 많은 부분을 공유하고 있다. 허브, 특별식품, 분자 성분조절법과 생물학적 요법, 약초요법 등이 이에 속한다.

넷째, 수기요법은 신체의 수기 혹은 움직임에 근거한 방법들을 포함하는 것으로 신체의 구조와 기능의 관계에 초점을 맞추어, 치료도구로서의 구성요소인 수기요법을 사용하여 신체의 구조와 기능의 관계가 어떻게 건강회복에 영향을 주는지에 중점을 둔다.

다섯째, 에너지요법은 Biofields 라는 몸 안에 기인하는 에너지장 또는 전자기장에 초점을 맞추는 것으로, Biofields 요법들은 에너지 장에 영향을 주는 것이지만 아직은 인간에게 실험적으로 증명되지 않았고, 몇몇 에너지 요법은 손으로 몸을 누르거나 장을 통과시키는 방법으로 Biofields를 조정하기도 한다.

표 1. 미국 보완대체의학의 분류

OAM (Office of Alternative Medicine)	NCCAM (National Center for CAM)
• Alternative Systems of Medical Practice	• Alternative Medical Systems Ayurveda Homeopathic Medicine Naturopathic Medicine
• Mind/Body control	• Mind/Body Intervention Art/Music/Dance Therapy Meditation Mental healing Prayer
• Diet, Nutrition, Life-style changes • Herbal Medicine • Pharmacological and Biological Treatments	• Biologically Based Therapies Dietary Supplements Herbal Products Herbs Vitamin Foods
• Manual Healing Method	• Manipulative and Body-based Methods Osteopathic Massage
• Bioelectromagnetic Applications	• Energy Therapies - Biofield therapies Gi Gong, Reiki, Therapeutic Touch - Bioelectromagnetic-based therapies electromagnetic fields

자료: WHCCAMP, White House Commission CAM Policy Final Report, 2002

우리나라의 경우는 대한의학회의 CAM 실무위원회의 분류가 가장 최근에 체계적으로 이루어진 보완대체의학 연구로 역시 NCCAM의 분류를 사용하되 우리나라 의료현실을 반영하여 보완대체의학의 분류하여 Alternative Medical Systems, Mind-Body Interventions, Biological Based Therapy, Manipulative and Body-based Methods, Energy Therapies, Unclassified로 구분하였다.

표 2. 대한의학회 CAM실무위원회의 보완대체의학 대분류와 중분류

대분류	중분류
1 Alternative Medical Systems	Anthroposophical Medicine, Ayurvedic Medicine, Naturopathic Medicine, Homeopathy, Traditional Chinese Medicine
2 Mind-Body Interventions	Art Therapy, Biofeedback, Breathing Exercises, Cognitive-Behavioral Therapy, Dance Therapy, Dream Therapy, Guided Imagery, Hypnosis, Laughter Therapy, Meditation, Mental Healing, Music Therapy, Neuro-linguistic programming, Poetry Therapy, Relaxation Techniques, Tai Chi, Yoga
3 Biological Based Therapy	Herb, Nutrition & Food, Diet based therapy, Others
4 Manipulative and Body-based Methods	acupressure, alexander technique, aston-patterning, bonnie prudden myotherapy, bowen technique, craniosacral therapy, exploring the concept of energy in touch-based healing, feldenkrais method, hellerwork structural integration, kinesiology, applied manipulation, chiropractic manipulation, osteopathic manipulation, spinal massage, polarity therapy, Reflexotherapy, Roling structural integration, Rosen method, Shiatsu, trager approach, Taping Therapy
5 Energy Therapies	Biofield therapies, Bioelectromagnetic-based therapies
6 Unclassified	Diagnostic method, Therapeutic Method

자료: 대한의학회, 보완대체요법 근거수준 결정방법론 개발과 적용, 2005

2.3 우리나라의 보완대체의학 현황

우리나라에서 행해지고 있는 보완대체의학의 종류가 몇 가지인지 정확하게 파악할 수는 없으나, 1997년 발족된 한국통합의학회에서는 의료인들이 보완대체의학으로 활용하고 있는 요법으로 봉독요법, 심신의학, IMS, 아로마요법, 식이요법, 자연요법, 동종요법, 카이로프랙틱, 증식요법, 인도의학 등 대략 20가지 정도로 소개하고 있다. 또한 2003년 대한의사협회와 가천의대 길병원에서 시행한 ‘국내에서 보완대체의학의 합리적인 수용을 위한 정책연구’에서 의료인을 상대로 보완대체요법에 대한 인지도를 조사한 결과 IMS 44.4%, 테이핑 24.3%, 자연요법 13.4%, 카이로프랙틱 24.6%, 증식요법 23.2% 등의 인지도를 보인 것으로 나타났다.

표 3. 의료인이 인지하고 있는 보완대체요법

보완대체요법	인지도(%)
IMS	44.4
심신의학	18.0
아로마요법(aromatherapy)	17.3
영양요법(nutrition)	19.0
테이핑(taping)	24.3
지압요법(massage)	12.7
자연요법(naturopathy)	13.4
카이로프랙틱(chiropractic)	24.6
증식요법(prolotherapy)	23.2
동종요법(homeopathy)	12.0
음악치료(music therapy)	6.7
서양생약요법(phytotherapy)	9.5
신경치료(neural therapy)	8.1
미술치료(art therapy)	2.8
수치료(hydrotherapy)	4.2
대장해독요법(colon detoxification)	3.9
해독요법(detoxification)	2.5
정골요법(oseopathy)	3.5
자석치료(magnetic therapy)	2.1
인도의학(ayurveda)	1.4

이외에 현재 우리나라에서 사용되고 있는 보완대체의학의 종류를 살펴보기 위해 의사들이 중심으로 구성되어 있는 보완대체의학 관련 학회의 연수강좌과목에 포함되어 있는 보완대체요법, 관련 대학원의 교과과정에 포함되어 있는 교육과목, 병·의원에서 치료법으로 활용하고 있는 보완대체요법 등을 관련 학회와 대학원의 도움으로 조사하여 살펴보았다¹⁵⁾. 이는 앞서 시행되었던 의사를 대상으로 보완대체의학의 인지도를 조사한 항목과 유사한 점을 발견할 수 있어, 본 연구에서는 현재 우리나라에서 소개되고 있고, 환자 치료를 위해 사용되고 있는 보완대체요법으로 추정하였다. 그러나 조사된 연수교육과목이나 교과목들이 우리나라에서 활용되고 있는 보완대체의학의 현황이라고는 단정 지을 수 없음을 미리 밝혀 두며, 각 요법들을 살펴보면 다음과 같다¹⁶⁾¹⁷⁾¹⁸⁾¹⁹⁾.

2.3.1 우리나라에서 주로 활용되고 있는 보완대체요법

2.3.1.1 침술(Acupuncture)

동양의학에서 몸은 피가 운반되는 핏줄과 전기적 자극이 전달되는 신경 외에 기가 흐르는 '경락'이 있다고 하며, 경락을 몸의 오장육부와 피부 사이의 상호 정보전달 통로로 본다. 이 경락 중 기가 많이 전달되는 곳을 '경혈'이라고 하여, 이 경혈을 잘 살피으로써 몸 속에서 일어나는 여러 가지 변화를 알 수 있으며, 몸 속의 이상을 몸 밖의 경혈을 통해 진단하고 치료할 수 있다고 본다. 즉 경혈은 보통 침을 놓는 자리를 말하는데, 이 자리에 적당한 자극(침, 뜸, 부황, 지압, 파스 등)을 주면 그것이 안으로 전달되어 질병상태가 건강상태로 바뀔 수 있다는 이론을 근거로 경혈에 침을 놓아 질병을 치료하는 치

15) 관련 학회의 연수교육 과목은 대한보완대체의학회와 한국통합의학회의 도움을 받았고, 관련 대학원은 포천중문의대 대체의학대학원, 경기대학교 대체의학대학원, 대진대학교와 대전대학교의 교과과목 등을 중심으로 조사하였다.

16) 대한보완대체의학회, 통합의학으로 가는 길-보완대체의학, 이한출판사, 2004

17) 이사도르 로젠펠드, 대체의학, 김영사, 1998

18) White House Commission on CAM Policy -Coverage and Reimbursement, 2002

19) 전세일 외, 새로운 의학, 새로운 삶, 창작과 비평사, 2000

료법이다.

2.3.1.2 아유르베다 의학 (Ayurvedic medicine)

'모든 인간은 스스로 자신의 질병을 치유할 수 있는 능력을 갖고 있다.'는 기본철학 아래, 모든 인간은 '종교적 본능', '경제적 본능', '생식적 본능', '자유를 향한 본능'의 4가지 생물학적 또는 영적인 본능을 가지고 있으며, 이러한 본능들을 충족시키기 위해서 균형 있는 건강이 필요하다는 것을 강조하는 인도의 전통의학이다. 아유르베다는 환자의 체질(metabolic body type)을 파악하고, 그 후 개인의 환경과 상태에 알맞은 균형을 이루도록 개별화된 치료계획을 세우며, 이에 따른 질병의 관리를 위해서 쇼단(청소와 독소의 제거), 샤만(완화), 라사이나나(원기의 회복), 사트바자야(정신 위생과 영혼의 회복)을 활용한다.

2.3.1.3 동종요법 (Homeopathic medicine)

사람에게 어떤 물질(약물)을 투여해서 어떤 병에서 생기는 증상과 비슷한 증상이 발생한다면, 그와 같은 종류의 물질을 사용하여 그 병도 치료할 수 있다는 이론으로, 질병의 존재는 그것을 제거하려는 신체의 방어기제를 자극하며, 이러한 방어과정이 질병의 증상을 일으킨다는 것이고, 따라서 증상은 질병을 제거하려는 신체의 자구노력을 반영하는 것이다.

2.3.1.4 자연요법 (Naturopathic therapy)

우리 몸에는 스스로를 낮게 하는 '항상성 에너지(Homeostatic Force)'가 존재하며, 자연의 힘을 빌어 이 자연 치유력을 활성화시킨다는 이론에 바탕을 둔 치료법으로 식이요법, 영양요법, 동종요법, 약초, 침, 운동치료, 수치료, 수기요법, 전기치료, 광선치료 그 외 여러 형태의 물리치료 등을 수용하여 치료에 적용하는 것이다.

2.3.1.5 약초요법 또는 생약요법 (Herbal medicine, Phytotherapy)

약초를 이용해 치료하는 방법으로 동양에서는 한약재로, 유럽 여러 나라에서는 자연식품으로 치료하여 왔다. 현대의학에서 사용되는 약품의 40% 정도가 식물성분의 합성 변형물인데, 약초에서 하나의 성분만을 추출하여 단독으로 사용하는 과정에서 원치 않는 부작용이 발생하였으며, 이는 약초 전체의 고유한 균형이 파괴되기 때문이라는 근거에서 출발하여 자연 식물에서 얻은 의약품으로 즉 식물의 부분, 성분을 이용하여 질병을 치료하는 요법이다.

2.3.1.6 향기요법 (Aromatherapy)

주로 건강에 도움이 되는 향이 나는 식물의 향기를 이용하여 질병의 치료와 예방, 심신의 건강을 목적으로 사용하는 것으로, 정신적, 신체적, 감정적, 영적인 차원에서 치유와 개선을 가져오는 치료적 요법으로 주로 스트레스 해소나 심신의 불균형 상태를 해소하는 효과가 있다.

2.3.1.7 봉침(독)요법 (Apitherapy, Bee venom therapy)

몇 군데 피부부위를 선택하여 인위적으로 벌침을 꽂아 줌으로서 통증의 감소, 관절염의 호전, 전신 건강의 증진 효과를 얻고자 하는 방법이다.

2.3.1.8 메조테라피 요법(Mesotherapy)

메조테라피란 용어의 기원은 피부진피, 결합조직, 지방조직 등을 포함하여 중배엽(mesoderm)에서 기원한 조직들을 자극하는 약물을 다양한 치료목적을 위해 피내로 직접 주사하는 방법에서 비롯된 것으로 피부 중간층에 약물을 주입하여 통증, 미용, 비만, 탈모 등 국소 병변을 치료하는 시술법이다. 주로 부분비만 관리를 위한 셀룰라이트 치료에 사용되는 주사요법을 의미하고 주름이나 피부톤 개선

을 위해 이용되고 있다.

2.3.1.9 중금속제거 요법 (킬레이션요법, Chelation therapy)

인체에 필요 이상의 중금속이 축적되면 만성 피로 증후군이나 우울증을 비롯한 많은 질병이 유발될 수 있는데, 바로 이러한 중금속을 제거해 줌으로써 질병을 치료도 하고 예방도 한다는 이론으로, 비타민이 함유된 EDTA(Ethylene Diamine Tetraacetic Acid)를 정맥주사나 경구 투여함으로써 혈류로부터 독소나 노폐물을 제거하는 시술법이다.

2.3.1.10 해독요법 (Detoxification therapy)

인체 내에서부터 몸에 해로운 독소를 제거하는 치료법으로 절식요법(단식), 식이요법, 장요법(腸療法), 비타민 C 요법, 발열요법(發熱療法) 등을 사용하여 체내의 독소를 제거하는 치료법이다.

2.3.1.11 영양요법 (Nutritional supplement)

비타민이나 광물질(Mineral) 등을 함유한 영양물질을 외부로부터 공급 받음으로써 육체적 정신적 건강을 유지하여 질병을 예방하고 치료할 수 있다는 이론으로 비타민제 복용과 같은 치료법이다.

2.3.1.12 산소요법 (Oxygen therapy)

산소를 이용해 신체를 화학적으로 향상시킴으로써 질병을 회복하고, 재활을 증진시키며, 전반적인 기능을 촉진시키고자 하는 치료법으로, 고압산소요법(hyperbaric oxygen therapy), 산화요법(oxidation therapy), 오존요법(ozone therapy) 등이 있다.

2.3.1.13 카이로프랙틱(척주교정의학, Chiropractic medicine)

척추가 제자리로부터 약간 이탈한 상태인 '아탈구(亞脫臼, Subluxation)'로 인해 신경이 압박되어 결국 신경기능의 장애를 일으킨다는 이론으로, 아탈구가 된 척추를 주로 수기법(Manipulation)으로 교정하여 줌으로써, 신경을 통한 자연 치유력의 잠재력이 최대한 정상적인 방향으로 작용할 수 있도록 만드는 것이다.

2.3.1.14 정골의학 (Osteopathic medicine)

모든 질병의 원인은 비뚤어진 뼈에 있으며, 이를 손이나 단순한 물리 운동기기를 이용하여 굳어진 근육과 뼈의 구조를 정상화시켜 줌으로써, 인체 내부의 자연 치유력을 극대화시켜 스스로 병이 치유되도록 한다는 이론에서 출발한 치료법이다.

2.3.1.15 마사지요법 (Massage therapy)

통증이나 이상이 있는 신체의 해당 부위를 정상화시키기 위해 신체의 연부 조직에 압박을 주는 치료법이다.

2.3.1.16 근자극요법 (Intramuscular stimulation therapy, IMS)

통증증에서 비정상적인 말초신경계의 기능 이상과 초감수성에 의해 발생하는 신경병성 통증을 침으로 자극해 정상화시킨다는 이론으로, 침을 이용하는 것은 동양의학에서 차용한 것이지만, 현대의학의 해부학, 신경생리학에 기초 이론을 두고 있다.

2.3.1.17 신경치료요법 (Neural therapy)

마취제의 주입을 통하여 인체 에너지의 흐름을 자유롭게 하고 세포의 기능을 정상화시킨다는 이론으로, 일반적으로 만성 통증을 치료하기 위해 사용된다. 신체구조상 완

전한 상태이면서도 외상 등을 통하여 에너지의 흐름이 차단될 수 있는데, 이 때 자율신경계의 신경부분, 혈위(穴位, acupuncture locus), 상처부위, 다른 조직 등에 마취제를 주입하여 이 에너지 흐름을 통하게 해주는 치료법이다.

2.3.1.18 테이핑 요법(Taping)

일정한 규칙에 의해 테이프를 피부에 부착하여, 그 자극을 이용하여 내부 조직과 기관에 영향을 미치는 치료법으로서 주로 근육 치료에 적용한다.

2.3.1.19 증식요법(Prolotherapy)

만성통증에 사용되는 치료법으로, 요통을 예로 들면 요통은 척추 뼈 자체나 신경 질환 때문이 아니라 뼈들의 불안정에 의한 것이다. 즉 요통은 척추 뼈의 정렬을 유지하는 인대의 문제로 이로 인해 허리의 근육이 경직되어 통증을 야기하므로 인대에 자극성 물질을 주사해 늘어진 인대에 탄력을 주는 방법이다.

2.3.1.20 자석요법 (Magnetic field therapy)

전자기 에너지와 인체가 교차관계를 가지고 있는 것으로 이해하고 전자장을 치료에 응용하는 방법으로 인체 내의 세포와 신경계의 흐름 사이에서 화학적인 반응을 일으켜서 치료하는 방법이다.

이외에도 전기로 작동하는 전기기구를 사용하여 기능에 이상이 생긴 경우에 치료하는 전기치료(Electrotherapy), 환자의 질병치료나 건강한 사람들의 건강을 유지·증진시키는데 트레이닝 이론을 적용하는 운동치료(Applied Kinesiology), 태반조직을 환부에 심었을 때 환부의 치유가 빨라지고 전체적으로 환자의 신진대사가 활발해진다는 점을 원리로 치료에 태반을 이용하는 태반요법, 동물의 배아, 태아, 장기로부터 얻은 조직을 가공해 주사하거나 복용하게 하는 치료법인 세포요법(Cellular

therapy), 자세 · 호흡 · 명상의 구성요소로 신체를 강하게 하고, 신체를 이완시키는 요가요법, 음악 · 미술 · 무용 등의 예술활동을 적극적인 치료수단으로 활용하는 예술치료, 신체의 특정 부위(발바닥이나 손, 또는 귀)에 압력을 가하여 압력점과 연계된 것으로 간주되는 특정기관을 자극하는 동시에 그 기능을 향상시키는 기법인 반사요법(Reflexology), 치료에 어떤 형태로든 물을 사용하는 수요법(Hydrotherapy), 최면술을 치료에 이용하는 최면요법(Hypnosis), 정신요법과 영상법을 복합시킨 심시기법의 일종인 신경언어학요법(neurolinguistic programming) 등이 있다.

2.4. 외국의 보완대체의학 현황

2.4.1 주요 국가의 보완대체의학 현황

2.4.1.1 미국

미국 국민들의 보완대체의학의 이용에 대한 조사로 잘 알려진 Eisenberg DM에 의하면 미국 성인들의 보완대체의학 이용은 1990년 33.8%에서 1997년 42.1%로 증가되었고, 2002년 NHIS(National Health Interview Survey)에서는 62.1%로 나타났다²⁰⁾.

미국은 1990년대 들어서면서 보완대체의학이 국민의료의 일부를 담당하고 있는 현실을 인정하고 주류의학에서 흡수시켜야 한다는 여론이 조성되었으며, 그 결과 미국에서 정부주도로 철저한 검증을 거친 보완대체요법은 주류의학에 수용되어 가고 있다.

1998년 미국 HHS(보건부) 역시 보완대체의학에 대한 현실론을 수용하고 소비자의 필요성에 대한 응답차원으로 NIH(국립보건원) 산하에 NCCAM(국립보완대체의학센터)를 탄생시켰다. 여기에서는 보완대체의학의 이용 증가는 현재 무려 1,500만 명의 미국인이 보완대체요법과 처방약의 상호작용에 노출되고 있음을 알렸고 이러한 유해가능성이 국민보건의 일대 위협이라 단정하였다.

여기에 경각심을 느낀 하버드 의대의 아이젠버그 그룹은 연방정부, 민간기업과 재단, 연구기관에 대해서 보다 능동적인 보완대체의학에 대한 대처를 촉구하였고, 이후 NIH는 1992년 창설했던 OAM(Office of Alternative Medicine)을 독립된 연방정부기구로 대폭 확장하여 1998년 NCCAM을 신설했으며 부처 예산도 현재 1억 달러 이상으로 크게 증액시켰다.

즉 국민보건의 측면에서 보완대체의학을 방치하지 않고, 정부와 의학계에서 개입하여 과학적 검증을 거쳐 EBM(Evidence-Based Medicine)이라는 현대 의학 통로에 여과

20) 이 연구의 조사방법은 전화를 이용한 직접 설문방법으로 “당신은 최근 일년간 보완대체요법을 사용한 경험이 있습니까?”라는 질문에 “1회 이상 사용한 경험이 있다.”라는 응답에 대한 결과이다. Eisenberg DM, Wolsko PM. Insurance Coverage, Medical Conditions, and Visit to Alternative Medicine Providers. Arch Intern Med. 2002;162(3); p.2

시켜 국민건강을 보호하고자 하였다.

또한 백악관 보완대체의학정책위원회(White House Commission on CAM Policy, WHCCAMP)는 클린턴 대통령의 행정명령(2000년 3월 7일)으로 HHS내에 설치되어, 의료인에 대한 보완대체의학의 교육, 각 요법과 관련 제품에 관한 각 분야 협조 연구, 의료인에게 보완대체의학에 대한 신빙성 있고 유용한 정보의 제공과 관련 지침 마련 등의 사항을 건의하게 하였고, 2002년 3월 분석보고서를 발표하였다.

여기에서는 정부기관과 전국의 의학교육 연구 및 보험제도에 통합, 보완대체의학과 관련된 기초 임상 및 의료 연구비의 인상, 관련 연구와 정부활동 협조기관을 HHS내에 창설, 의과대학 교과과정을 포함한 보완대체의학의 교육기회를 주류의학에 증진시킬 것 등을 제안하였다. 또한 국민이 보완대체의학에 대한 정확한 지식에 접할 수 있도록 하고, 치료법이나 제품의 안전여부를 확인하도록 권고하였으며 보완대체의학 관련 설명의무에 관한 규제를 마련할 것, 안전하고 유효하다고 판명된 요법에 대한 보험적용을 넓힐 것 등을 권고하였다.

표 4. 미국의 보완대체의학 관련 기구의 연혁

연 도	내 용
1992	NIH안에 OAM(Office of Alternative Medicine) 설치
1998	OAM 을 확장하여 NCCAM(National Center for CAM) 설치
2000	보건부 안에 백악관 보완대체의학정책위원회(WHCCAMP) 설치
2002	WHCCAMP 정책보고서 발간

이에 대해 AMA(미국의사회)도 평소 학계의 다수 입장을 조심성 있게 지지해왔으며, “NHI에서 비주류의학의 의료행위와 내용을 객관적·과학적으로 평가해 줄 것을 요구하고, 회원들에게 보완대체의학에 대한 정보와 지식에 익숙하도록 권장하는 것이 AMA의 정책이다”라고 발표하였다²¹⁾.

또한 보완대체의학과 관련된 법규정은 각 주마다 상이하기는 하지만, 1990년 알래스

21) 김일훈, 미국의료 한국의료, 의협신문사, 2004

카 주에서는 의사가 보완대체요법을 시술할 수 있도록 하는 최초의 법안이 통과되었으며, 그 이후 현재까지 워싱턴, 노스캐롤라이나, 뉴욕, 오래곤, 오클라호마 등 많은 주에서 '시술권의 자유'를 보장하는 법안이 통과되었다.

대부분의 민간보험회사들도 카이로프랙틱과 정골 요법 등 일부 보완대체의학들에 대해서는 보험금을 지불하며, 침술에 대해서도 지불하는 보험회사들이 늘고 있다. 최근에는 국가의료보험인 메디케어에도 보완대체치료가 포함되도록 하는 법안이 제출되어 계류 중에 있다. 더욱 적극적인 방법으로 정통의학과 보완대체의학의 벽을 일거에 허물 의료허용법(Acces to Medical Treatment Act)이 계류 중이다. 이와 관련하여 미국의 명문 대학들마다 통합의학(integrated medicine)이라는 이름 하에 기존의 정통의학에 각종의 보완대체의학을 융합하고 있다.

2.4.1.2 영국

영국에서는 1542년 Quack's Charter²²⁾에 의해 영터리 의사로 불리던 전통적 시술자들이 법적 인정을 받은 이후, 유럽 국가에서도 매년 1/3 이상의 국민들이 비정통의료를 이용함에 따라 보완대체의학이 1980년대부터 급부상하게 되었다.

영국에서는 현재 160여종의 대체의학 시술방법이 난립하고 있으나 이중 침술, 척추교정술, 동종요법, 한약요법, 최면요법 등이 대중적 이용 빈도가 높다. 1993년에는 백만 파운드의 공공재정이 대체의학 이용에 소요되었다. 중앙보건당국(National Association of Health Authorities and Trust)에 의하면, 이런 규모의 의료비는 공식적으로 사용되는 의료비의 50%에는 못 미치나 실제로 일반의나 보건진료원 등에서 대체요법을 선호하는 것으로 나타난다는 보고도 있다.

영국은 이런 대체요법들에 대해 용인적 입장을 취하고 있는데 대체요법에 대한 규제가 최소한으로 한정되어 현대의학과 동일한 법률의 적용을 받고 있다. 특히 정골요법사협회, 척추교정술사 협회 등이 영국의사협회와 동일한 양식으로 대

22) 역사적으로 주류의료계에서 비정통 의료를 '사기치료'(quackery)라고 부른 것은 비정통 의료시술자들이 자신의 치료법을 만병통치약이라고 선전하는 것을 껍떡거리는 오리의 의성어 'quack'에 빗댄 것이다.

체요법에 대한 규제를 담당하고 있다. 대체의학의 교육과정이 점차 학문적으로 체계화 되고 있어 척추교정술, 정골요법, 한방 시술자는 대학교육에 준하여 배출하고 있고, 졸업자들에게는 이학사 학위가 수여된다. 또한 대학원 과정도 있는데, 영국 전체 의과대학의 25% 및 대부분의 간호대학들이 대체의학에 대한 연수강좌나 정규과목을 개설하여 활발히 운영하고 있다²³⁾.

특히 1983년 개정된 의료법에 의하면 의사는 환자에게 도움이 된다고 확신하면 어떤 형태의 대체요법도 사용할 수 있고, 의사들을 통제하는 '의료위원회'는 윤리 강령 및 시행절차를 따른 다른 보완대체의학들에도 모두 적용한다고 범위를 확장했다. 또한 영국의학협회(BMA)는 '의사로서 대체요법을 사용하고자 하는 경우에는 적절한 관련 단체에서 제공하는 훈련과정을 마쳐야 하며 시술자로서 등록을 필한 후에 사용해야 한다.'라는 지침을 발표했다.

또한 영국 상원에는 과학기술위원회에 분과위원회가 있으며, 이 위원회에서 대체의학 관련 보고서도 제출하여 정부 차원의 가이드라인을 이미 제시하였다.

이 보고서에서는 대체요법을 3군으로 분류하고 있다²⁴⁾. 즉 체계가 잡히고 효과가 검증된 요법(식물요법, 정골요법, 카이로프랙틱, 동종의학, 침)은 1군, 전통의학에 대해 분명히 보완적인 효과가 있는 요법이 2군, 실험적 증거가 아직 확인되지 않은 요법이 3군이다.

제도적 측면에서 영국은 공영의료기관 시스템이 잘 발달되어 운영되고 있는 나라로서 보완대체의학의 주류인 식물요법, 침술, 동종요법 외에도 여러 종류의 보완대체의학에 대한 치료비를 국가 의료보험에서 오래 전부터 지불되고 하다.

대체학과 관련된 규제에 있어서는 영국 시민은 누구나 자신이 원하는 치료를 선택할 수 있고, 대체의료 시술자에 대한 규제는 거의 없다. 예를 들면 침술사는 전문교육과정을 받지 않고도, 또한 정부의 허가 없이도 침술 시술을 개업할 수 있다. 단지 의사, 치과의사, 수의사와 같이 법적으로 보호받는 의료인이 시행하는 진료를 하지만 않으면 불법이 아니다. 영국에서 활동하는 대체의료 시술자는 4만 명이 넘으며, 대부분 일차적인 시술을 담당한다. 법적 지위는 없지만, 대부분의 대체

23) 박종구, 김춘배 외. 보완·대체의학에 대한 시론, 보건행정학회지 10(1), 2000.

24) 영국 상원, Science and Technology Report, 2000.

의료 기술자들은 주류의학 단체처럼 단체를 조직해 자기 전문분야의 교육, 수련, 전문성의 기준, 윤리, 회원등록, 보험 계약 등을 조직·운영하고 있다. 그러나 환자들의 기술에 대한 불만을 다루는 데는 잘 대응하지 못한다. 이에 대한 사회적 비판이 점차 생겨나고 있는데, 2000년 영국 상원 특별조사위원회는 대체의약품을 규제할 것과, 스스로 철저한 규제를 하는 대체의료만이 일반의사의 위탁 하에 사용을 허가해야 한다고 주장했다. 사회적으로 또한 대체의료 내부에서도 점차 법적으로 규제하는 방향으로 나아가야한다는 원칙에 합의되는 분위기이다²⁵⁾.

2.4.1.3 캐나다

캐나다의 보완대체의학과 전통의학은 자연적 건강 생산품과 음식과 약품을 대상으로 한다. 자연적 건강 생산품에는 허브 요법, 중의학, 아유르베다와 전통적 북아메리카 의학, 동종요법과 비타민, 미네랄 보충제 요법 등이 포함된다. 캐나다에는 많은 보완대체의학 기술자들의 단체가 조직되어 있다. 중의학과 침술요법 연합이 국가적 조직으로 설립되어 있고, 이 조직은 국가를 상대로 중의학과 침술에 대한 법제정을 위해 조직적으로 로비를 하기도 하였으며, WHO의 지원을 받아 국제적 규모의 단체로 성장하였다. 1996년 제도권 의학의 의사들 역시 보완대체의학에 대한 관심을 시작으로 캐나다 보완대체의학회를 결정하였다.

캐나다의 보완대체의학 이용 현황을 살펴보면 1999년 연구에서는 캐나다 인구의 70%가 지난 6개월 안에 한 가지 이상의 보완대체요법을 이용한 경험이 있고, 24%가 이를 위한 상담을 받은 것으로 조사되었다. 즉 캐나다에서는 보완대체의학의 이용이 점차 증가하고 있다.

25) 김옥주, 과학과 치료술의 사이에서-대체의료의 현주소, 과학과 사상, 2002.

표 5. 캐나다의 보완대체의학 이용 현황 조사

이용한 CAM의 종류	이용자 조사 결과(%)	
	1993년	1999년
Chiropractors	9	12
Massage/ Masseuses	4	10
Herbalist	1	3
Acupuncturists	1	2
Homeopaths	1	2
Reflexologists	1	2

보완대체의학을 규정하는 법적 상황은 캐나다의 의사가 대체적 치료법을 제공하기 위해서는 관련 의료인들의 단체나 조직에 의해 작성된 지침에 따라 제공하여야 한다. 연방식품및약품법(Federal Food and Drug Act)은 전통 중의사, 자연요법사, 약초요법사 등에 관한 고려는 없다. 그러나 최근 연방보고는 질적인 보건의료에 대한 접근은 교육과 훈련, 그리고 행위나 제품에 대한 면허 등의 요건에 의해 이루어진다는 것을 지시하였다. 대부분의 캐나다 의료법(Canada Health Act)과 같은 보건의료관련 법규들은 제도권 의학 제공자에게 초점이 맞춰져있다. 그러므로 보완대체의학과 관련된 제공자들을 규제하기 위한 권고문을 작성, 배포하였다. 또한 전문가자문 위원회를 구성하여 보완대체의학의 안전, 질적 보장, 유효성 등을 확보하기 위한 과학적 자문을 제공해 줄 것을 권고하였다.

캐나다에서 보완대체의학 훈련 프로그램은 일차의료기관, 대학병원, 지역사회 동료에 의해 제공된다. 정확한 기준은 없으나 대부분의 의과대학에서 2~4시간짜리 강의를 통해 교육을 실시하고 있고, 의과대학들은 국민들의 보완대체의학 이용이 증가함에 따라 보완대체의학 교육에 더 많은 관심을 보이고 있다.

1985년 중의학과 침술사 협회가 캐나다의 중의학과 침술요법의 교육 기준을 개선안을 설립하였고, 학제과정을 설치하였으며, 두개의 카이로프랙틱 대학들이 설립되었다.

보완대체의학과 관련된 보험급여현황을 살펴보면 원칙적으로 보완대체의학의 보험급여는 근로자에 대한 보상 차원에서 이루어지는 것으로, 최소한의 원칙을 가

지고 있다. 주로 카이로프락틱(Alberta, British Columbia, Manitoba, Ontario, Saskatchewan, New Brunswick), 자연요법(British Columbia), 정골요법(Alberta)등이 급여된다. 또한 근로자의 보상 차원에서 급여되는 카이로프락틱의 경우 몇 개의 주에서 적용되나 일차의사의 처방이나 의뢰가 있어야 급여된다²⁶⁾.

2.4.1.4 독일

독일은 연방보건복지부 산하 6개 연구소 중 ‘약제 및 의료기구 연방연구소’가 있어 보완대체의학을 등록하고 시술하는 보장을 받을 수 있다.

1976년 ‘Wissenschaftspluralismus und Therapiefreiheit’가 제정되어 모든 의사는 환자에게 유익하다고 생각되는 치료 행위를 할 수 있다. 80% 이상의 의사들이 식물요법(Phytotherapy)을 하고 있으며, 약 2만 명이 넘는 의사들이 침술을 실시하고 있으며, 약 5%의 의사들이 동종요법을 치료에 활용하는 등 국가차원에서도 다양한 치료를 허용하고 있다²⁷⁾.

또한 이러한 보완대체의학적 치료를 하기 위해서는 각 대학과 여러 관련 전문학회에서 일정한 수련 후 자격증을 소유한 의료인들에 대하여는 독일연방의사(병원)협회는 이러한 자격증을 인정하여 수련한 보완대체의학에 한하여 치료행위를 인정하며 보증을 청구할 수 있다. 보완대체의학에 기초를 둔 새로운 진단 및 치료기계의 개발을 대학이나 연구소에 설치되어 적극적으로 새로운 치료의 개발에 중심적인 역할을 하고 있다.

많은 보험회사들이 오래 전부터 식물요법, 동종요법, 침술, 카이로프락틱과 정골요법 등 여러 종류의 보완대체요법들에 대해 보험금을 지불하고 있다.

26) WHO, Legal state of Traditional Medicine and CAM: A Worldwide Review, 2001

27) 이성재, 보완대체의학의 합리적 수용을 위한 방안, 의료정책포럼, 2003년 봄호 p.68

2.4.2 주요 WHO 회원국의 보완대체의학 현황

세계적인 보완대체의학의 현황에 대한 조사는 WHO에서 수행한 바 있다. 앞서 살펴본 바와 같이 WHO는 세계적으로 행해지고 있는 의학은 전통의학, 정통의학, 보완대체의학의 종류로 구분할 수 있으며, 이중 전통의학은 그 오랜 역사성으로 인해 보호되고, 연구되어야 할 대상으로 보고 있다. 이를 위해 각 지역에서 행해지고 있는 전통의학과 보완대체의학의 통계적 현황, 법적 규제, 교육제도, 보험제도 등의 전반에 대해 조사하여 발표하였다.

각 지역별 특성을 보면, 아프리카의 경우 주로 그 지역의 전통의학을 국민 대부분이 이용하고 있고, 이러한 전통의학은 법적 규제 없이 시술되고 있는 나라가 다수이다. 그러나 부르나이, 에티오피아, 콩고, 가봉, 잠비아 등 일부 국가는 국가 보건의료체계에 전통의학과 정통의학을 통합하고자 하는 노력을 기울이고 있다.

특히 콩고, 에티오피아, 가나, 말리, 나이지리아, 탄자니아 등은 국가차원에서 전통의학 시술자를 위한 면허제도와 법적 규제, 전통의학의 연구를 위한 정부 차원의 지원 및 관리가 이루어지고 있으며, 더 나아가 전통의학의 보험급여화를 위한 노력을 기울이고 있는 국가들도 있다. 또한 이들 국가에서 활용되고 있는 보완대체요법으로는 약초요법, 동종요법, 자연요법, 영적치료, 침술, 정골요법 등 세계적인 흐름과 다르지 않음을 알 수 있다.

아메리카와 지중해 지역의 경우는 국가마다 많은 차이가 있으나, 보완대체의학의 이용이 꾸준히 증가하고 있고, 교육이나 면허제도 등 전통의학과 보완대체의학을 국가차원에서 관리하고 감독하는 국가들이 많다. 또한 비교적 체계화된 교육제도를 갖추고 있으며, 캐나다, 멕시코, 미국 등은 일부 보완대체요법에 대해 공보험과 민간보험에서 급여하고 있다. 그러나 의료인에 의한 처방이나 시술로 제한하는 경우가 많다.

유럽의 경우 이미 보완대체의학이 많이 대중화되어 있고, 체계적인 법적, 교육적 프로그램을 가지고 있는 국가들이 많으며, 사회보험이나 민간보험에 의해 보완대체의학이 급여되는 나라도 많다. 또한 주로 이용되고 있는 보완대체의학은 이미

우리나라에서 소개되고 있는 요법들이 대부분이다.

우리나라가 포함된 서태평양 지역과 아시아 지역의 경우는 고유의 전통의학이 존재하는 나라가 많다. 이들 지역의 국가들은 정부차원에서 전통의학을 위한 법적·제도적 장치를 마련하고 있고, 교육 및 훈련 시설도 체계화되어 있는 편이다. 보험 급여에 있어서는 베트남, 중국, 일본 등 일부 국가만이 전통의학과 보완대체 의학의 일부를 급여하고 있다.

특히 이러한 조사를 바탕으로 각국의 보완대체의학에 관한 법적 규정의 구조를 범주화한 연구에서는 정통의학과 보완대체의학의 관계에 따라 통합의 형태, 포괄의 형태, 관대한 형태 등으로 구분하고, 통합된 형태를 취하는 국가로는 중국, 포괄의 형태를 취하고 있는 국가로는 미국, 관대한 형태를 취하는 곳은 유럽으로 구분하기도 하였다²⁸⁾.

또한 나라마다 상이하지만 보험급여가 되는 보완대체요법으로는 카이로프랙틱, 동종요법, 정골요법, 마사지, 침술 등이 가장 많으며, 의료인에 의한 시술이나 의료인에 의한 의뢰를 조건으로 보험급여를 하는 나라가 대부분이다. 각 지역별 주요 국가의 전통의학과 보완대체의학의 현황은 다음과 같이 정리할 수 있다²⁹⁾.

28) M Weir, Regulation of Complementary and Alternative Medicine: An International Perspective, The 1st World Conference on Public Health Law & Ethics 2005

29) WHO, Legal state of Traditional Medicine and CAM: A Worldwide Review, 2001

표 6. 각국의 CAM 현황

국가	이용 현황과 통계적 현황	법적 규제	교육과 훈련	보험 급여 현황
캐나다	- 국민의 70% 이용 경험(1999)	- 관련 법률은 없으나, 국가차원의 지침서를 작성, 관련 위원회를 설치	- 의과대학 교육과정에 포함 - 주로 의료기관에서 CAM을 제공	- 카이로프랙틱, 자연요법, 정골요법(Alberta)등이 급여 - 의료인의 의뢰나 처방이 필수
멕시코		- 국가차원의 AM과 TM의 통합을 위한 프로그램을 마련. 특정 CAM요법에 대한 면허와 훈련과정을 강제, CAM 시술에 대한 자격을 제한	- 정부기관에서 의료인들에게 동종요법 등을 연수 - 카이로프랙틱의 경우 면허로 규제(교육과 훈련의 기준 설정)	- 동종요법 급여
미국	- CAM 이용 경험이 있는 국민 42.1%(1997)에서 62%(2002)로 증가 - 의사중 동종요법 시술환자도 3000명 이상	- 주마다 상이하나 면허, 행위의 범위, 의료소송, 전문적 훈련, 상환, 치료의 이용등에 대한 법이 존재. - 법에 의해 면허가 없이 CAM을 시술할 시 처벌됨	- Havard, New York, Johns Hopkins등 의과대학의 66%가 CAM을 교육 - 특히 카이로프랙틱 관련 대학이 많고, 자연요법 대학도 있음	- 보험플랜마다 상의하나 카이로프랙틱, 정골요법, 마사지, 침술 등을 급여 - 메디케어의 경우 침술 급여(단, 의료인의 시술에 의한 침술)
페루	- TM의 종류로 약초요법사, 전통적조산사, 접골사가 있음 - 국가 차원의 TM관련 연구를 지원, 관련 통계 생산, 국가주도의 AM과 TM의 통합을 노력	- TM을 보호하기 위한 입법노력이 있었으나 아직 통과하지 못함(1999) - TM 시술자의 면허제도가 없으나 보건당국이 면허제도의 마련을 위해 노력	- 국가 TM 의학회가 TM에 관한 정규 교육프로그램을 실시 - 일부 대학이나 민간기관도 TM 교육 프로그램을 제공	

* AM: Allopathic Medicine, TM: Traditional Medicine

국가	이용 현황과 통계적 현황	법적 규제	교육과 훈련	보험 급여 현황
칠레	<ul style="list-style-type: none"> - TM를 제공하는 병원이 있으며, 여기에서는 AM도 제공. 병원은 보건부의 지원도 받음 - 국민의 71%가 CAM을 이용, 주로 약초요법, 영적치료, 전통적조산간병, 향기요법, 침술, 접골, 카이로프랙틱 등을 이용 	<ul style="list-style-type: none"> - 정책상 TM과 AM 동등하게 관리, 1993년 TM과 CAM의 공중보건에 있어서의 역할을 규정, 보건부가 TM과 CAM을 관리·감독. - TM의 안전성과 유효성 기준 설정과 면허제도 규정을 위해 보건부가 노력중 	<ul style="list-style-type: none"> - 일부 대학에서 석·박사 과정을 통해 TM 지식 및 TM의 연구방법 등을 교육 	
이집트		<ul style="list-style-type: none"> - National Drug Policy에 의해 약초요법에 대한 법적 규제가 있음. 면허된 약사에 의한 약초요법만이 인정되며, 법에 의해 국가는 이러한 약초생산물들의 안전성을 보장하여야 함 		
이란	<ul style="list-style-type: none"> - TM과 이슬람 의학이 행해지고, AM 의사들도 많아짐 - 약초요법이 많이 이용되고, 이들 약초 중 상당수는 필수약품 목록에 포함되어 있고(2004), 정부가 약초에 의한 생산물의 면허를 위해 노력하고 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - TM의 경우 정부의 어떠한 지원이나 감독은 없음. 카이로프랙틱법이 계류중임. 카이로프랙틱 시술자가 의사들을 도와 접골치료를 함. - 약초요법에 쓰이는 약초에 대한 관심은 정부차원에서 이루어짐. 1996년에 정부의 Council Committee of Medicinal Herb & Product 설립 	<ul style="list-style-type: none"> - 모든 약학 관련 대학들이 치료적 식물에 대한 교육과 연구 등을 실시 	<ul style="list-style-type: none"> - 보험에 의해 몇몇의 면허된 Herbal Product가 급여됨

국가	이용 현황과 통계적 현황	법적 규제	교육과 훈련	보험 급여 현황
사우디아라비아	<ul style="list-style-type: none"> - 약초요법과 영적치료가 TM에 속함. 도시에서는 TM을 이용하기 어려움 -1990년대부터 CAM 진료소들이 생기면서 해외에서 교육된 CAM 시술자들이 활동. 많은 국민들이 침술, 약초요법, 영양요법, 건강식품, 동종요법 등을 치료에 활용 	<ul style="list-style-type: none"> - 관련법에 의해 약초요법에 활용되는 약초, 생산품등은 보건부가 감독 - 또한 보건부는 면허위원회를 설립하여 안전성과 유효성에 대한 검증을 함 (주로 herbe와 관련된) - 침술사의 경우 적어도 200시간 이상의 훈련을 받아야 하고, 카이로프랙틱의 경우도 교육적 기준이 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - TM이나 CAM관련 교육을 하는 기관은 없고, AM 의사들 중 관심 있는 사람들이 해외에서 관련 교육을 받고 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - 보험에 의해 급여되는 TM은 없으나, 영적치료 시술자들의 비용은 무료임
프랑스	<ul style="list-style-type: none"> - 동종요법과 약초요법이 대중적임. 많은 CAM요법들이 활용되고 있음 - 의사의 36%가 CAM 요법 활용(1987), 국민의 약50%가 CAM을 이용, 환자의 70%가 CAM을 이용 	<ul style="list-style-type: none"> - 공중보건법에 의해 모든 의료행위는 면허를 받아야 가능하고, 의사가 아닌 시술자가 CAM을 행하기 위해서는 의사를 보조하는 역할을 하거나 전문적인 교육과정을 거쳐야 함 	<ul style="list-style-type: none"> - 많은 학교들이 CAM을 교육, 특히 1982년 설립된 Bobigny 대학은 자연의학 단과대학을 설치하여 카이로프랙틱, 침술, 동종요법, 자연요법, 메조테라피 등을 전문적으로 교육 	<ul style="list-style-type: none"> - 오래부터 카이로프랙틱, 침술, 생약요법, 운동요법 등을 사회보장 또는 민간보험에서 급여
아일랜드	<ul style="list-style-type: none"> - CAM과 관련된 단체가 많음 	<ul style="list-style-type: none"> - 법상 면허받지 않은 비의료인에 의한 의료행위는 허용되지 않으나, 보통법상 카이로프랙틱 시술자는 인정되며 대신 X-ray 작동에 관한 면허가 있어야 함 	<ul style="list-style-type: none"> - 정규 대학 교육시설은 없음 	<ul style="list-style-type: none"> - 정규의학 의료인에 의한 CAM 치료는 General Medical Service에 의해 급여됨

국가	이용 현황과 통계적 현황	법적 규제	교육과 훈련	보험 급여 현황
독일	<ul style="list-style-type: none"> - 3/4의 제도권 의사들이 CAM을 활용. 관련 조직 등을 설립 - 국민의 20~30%가 CAM을 이용하고, 선호하고 있음(1992) 	<ul style="list-style-type: none"> - 법적 규제는 없음, 모든 제도권 의사들은 CAM을 시술할 수 있음 - 그러나 특정행위(치과의료행위, 분만, 전염병, 마취 등)에는 의료행위법에 의해 의료인만 실행하여야 한다는 제한은 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - 대부분의 의과대학에 CAM 관련 강의과정이 포함되어 있고, 학생들이 선택적으로 더 훈련받거나 면허시험을 칠 수 있으며, 계속적인 연수과정과 훈련과정을 가지고 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - 인지의학적요법, 생약요법, 동종요법은 급여. 나머지는 일정한 조건에 해당될 경우 급여(AM의 치료법의 시행 후 효과가 없을 때, 이용 가능한 AM적 치료법이 없는 고통이나 질병일 때 등) - 민간보험 상품에 따라 급여
스웨덴	<ul style="list-style-type: none"> - 성인의 20%가 CAM을 이용, 환자의 40%가 CAM이용 경험이 있음(1989) - 카이로프랙틱, 동종요법, 침술, 자연요법, 생약요법 등이 주로 이용됨 	<ul style="list-style-type: none"> - 의료법에 의해 의료행위가 규제되고, 무면허의료행위의 경우 형법에 의해 처벌됨 - 카이로프랙틱은 안전을 위한 기준이 정부에 의해 설정되어 있고, NHS에 의해 면허되고 등록된 자만이 행할 수 있음 - 또한 비의사가 CAM 의료를 시술하고자 할 경우 국가에서 실시하는 교육프로그램을 이수하고, 면허시험에 통과하여야 하며 등록된 자만이 시술 	<ul style="list-style-type: none"> - 대부분의 동종요법을 행하는 자는 민간기관에 의한 교육을 거쳐야 하거나 대학의 과정에서 전문가를 양성 	<ul style="list-style-type: none"> - 비제도권의사, 의료인이 아닌 자에 의한 CAM은 급여받지 못함 - 그러나 의사가 행하는 침술은 사회보험에 의해 급여됨

국가	이용 현황과 통계적 현황	법적 규제	교육과 훈련	보험 급여 현황
오스트리아	-정규의학 의사중 침술, 동종요법, 자연요법 등 CAM 치료를 하는 의사가 늘어나기 시작, 5개의 병원에서 동종요법을 시술하고 1개 대학이 영적치료 과정을 신설(2000)	- 연방정부의 의료법에 의해 면허받은 자만이 의료행위를 할 수 있음. 이법에 의해 간호사, 조산사, 기타 의료기술보조자 등은 의료행위를 할 수 없고, 기타 CAM 치료는 과학적 증거가 있어야 함 - 의료인이 CAM 시술을 하기 위해서는 환자에게 설명동의를 받아야 하고, 의료인의 책임하에 제공됨	- 침술, 동종요법, 수기치료 자연요법은 2~3년의 훈련과정을 이수하여야 하고, 자연요법과 카이로프랙틱은 대학교육과정이 있음 - 의사협회에서 동종요법의사 시험을 주관하고 보수교육도 진행	- 오스트리아의 건강보험 급여요건은 효과와 비용-효과, 적합성등에 대한 과학적 증거를 요건으로 하므로, CAM 의 경우 일반적으로 급여되지 않음. -그러나 환자의 고통경감을 위한 동종요법, 마사지, 전기치료, 온천요법, 부분적인 침술요법은 급여되고, 민간보험의 경우 CAM 을 급여하기도 함
벨지움	- 국민의 40%가 한번이상의 CAM 치료를 이용, 이중 77%가 만족(1998) - 동종요법, 침술, 정골요법과 카이로프랙틱을 보건부가 인정, 정규의학 의료인들 사이에서도 찬반으로 나뉨	- 의료법에 의해 의료행위와 면허받은 의료인에 의한 의료행위를 강제함 - d;후 1999년 법개정을 통해 동종요법, 카이로프랙틱, 정골요법, 침술이 소개되었고, 이 시술자들은 정부기관으로부터 면허를 받아야 함 - 시술자들은 환자의 기록을 보존하여야 하고, 정규의학의사에게 상담한 후 CAM 을 이용하여야 함	- 정규 대학과정에는 CAM 을 교육하는 기관은 없으나, 정규의학 의료인에게 동종요법을 교육하는 시설은 있고, 이 과정은 동종요법에 관한 유럽 위원회에 의한 기준에 의해 실시됨 - 정부에 의해 훈련되고 면허가 주어지는 것은 침술(750시간 이상), 중의학(500시간 이상)등 기준이 있음	- 1997년 Socialist Mutual Insurance 법에 의해 의료인에 의해 제공된 동종요법을 급여, 최소 6회의 정골요법을 급여함 - 이는 EU의 동종요법 기준을 따른 것이고 점차 침술과 식물요법에 확대될 것으로 전망 - 민간보험회사의 경우 카이로프랙틱, 부분적인 침술을 급여함

국가	이용 현황과 통계적 현황	법적 규제	교육과 훈련	보험 급여 현황
네델란드	<ul style="list-style-type: none"> - 1898년에 동종요법 치료를 하는 의사들의 조직이 설립 -1985년에 이미 CAM 시술자가 4000명으로 보고됨. 주로 동종요법, 약초요법, 수기요법, 침술, 식이요법, 자연요법사, 인지의학요법 등이 대중적으로 이용함 	<ul style="list-style-type: none"> - 의료법에 의해 의료인이 규정되어 있고, 비의료인은 의료인이라는 명칭을 사용할 수 없음 - 법적 등록 요건이 있는 CAM요법으로는 동종요법, 약초요법, 수기요법, 침술, 식이요법, 자연요법, 인지의학요법이 있으며, 법적 요건을 충족하여야 함 	<ul style="list-style-type: none"> - 국가의 Dutch Health Council에 의해 CAM의 훈련과정과 훈련 기준, 전문과 과정 등의 기준이 설정되어 있음 - 정규 의과대학과정에 CAM이 소개되고 대학원 과정도 있으며, 의료인이 아닌 경우 반드시 3~5년의 과정을 거쳐야 함 	<ul style="list-style-type: none"> - 사회보험에 의해 동종요법과 인지학적 치료법이 급여됨. - 민간보험도 동종요법, 침술, 수기요법에 대해 급여. 이 경우 의료인이거나 전문 조직의 회원인 제공자에 의한 행위여야 함 - 1991년 조사에 의하면 국민들이 CAM에 대한 보험급여의 확장을 요구, 1998년에 보험회사별로 의료인에 의한 CAM치료의 25~100%범위의 급여가 됨
영국	<ul style="list-style-type: none"> - 공공부문이 CAM을 제공하고, 정부가 CAM 치료를 보장 - 동종요법, 이완요법, 요가, 명상요법 등이 병원에서 이용 가능. 1982년 정부차원의 CAM 검증기구 설립 - 국민의 1/8이 CAM을 이용하고 이중 90%가 재이용. 주로 약초요법, 정골요법, 침술, 카이로프랙틱, 동종요법 이용. 5만명의 CAM 시술자가 있음(1999) 	<ul style="list-style-type: none"> - 1983년의 의료법에서는 정규의학 의료인이 아닌자도 의료행위를 할 수 있었음. 그러나 환자에게 발생하는 악결과에 대해서는 형법상의 처벌이 있음. 반면 의료인이 CAM 시술에 대한 규제는 없었음. - 1990년 보건당국은 의사의 보조자에 물리치료사, 카이로프랙틱, 영양사(식이요법사) 등을 포함. 1950년에는 동종요법, 카이로프랙틱, 정골요법은 단독법 제정. 여기에 면허와 등록 내용을 규정 	<ul style="list-style-type: none"> - 영국의사협회가 의과대학의 대학원 과정에 CAM 교육과정을 들 것을 권고 - 비의료인의 경우 다양한 교육프로그램을 활용할 수 있도록 교육 및 훈련 프로그램이 많으며, CAM 학회에서 교육 기준 등을 마련 권고 - 54개의 CAM 관련 전문가 조직이 결성되어 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - NHS병원에서 이루어지는 CAM 치료에 관하여는 사회보장체계에 의해 급여됨 - 일부 민간보험에서는 의료인에 의해 행해진 동종요법, 정골요법, 약초요법, 침술, 자연요법은 급여함

국가	이용 현황과 통계적 현황	법적 규제	교육과 훈련	보험 급여 현황
인도네시아	<ul style="list-style-type: none"> - TM의 시술자들은 이미 다양한 CAM을 시술하고 있음. 특히 인도 전통 분만(조산사)의 경우는 AM의 분만시술건수보다 이용 현황이 높음 - TM 시술자의 96%가 TM적 치료법을 사용 	<ul style="list-style-type: none"> - Health Law에 의해 TM의 규정이 있으며, 국가는 TM의 안전성과 유효성을 감독해야 할 의무를 규정 - TM 시술자는 국가차원의 등록이 필요없는 가정에서 행해지는 개인단위의 행위자가 있고(보건부가 이들의 질관리 정도만 함), 상업적 규모로서 등록되고 면허된 TM 그룹이 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - 보건 및 사회복지부 산하 TM연 구소가 있고, 여기서 TM의 교육과 훈련을 제공 	
인도	<ul style="list-style-type: none"> - 아유르베다, siddha, urani가 요가, 자연요법, 동종요법등과 함께 100년간 의료체계로 존재, 현재는 위의 TM이 국가보건의료체계에 통합되어 있음. 주립병원이나 공공의료시설에서 TM과 AM을 모두 받을 수 있음 - 아직 많은 국민이 인도의 TM을 이용, 1998년 환자의 75%가 아유르베다 치료를 이용. 50만 명 이상의 TM시술자가 시설에서든 시설이 아닌 곳에서든 시술을 하고 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - 1970년의 의료법에 의해 모든 TM시술자의 최소 교육과 훈련기준은 설정 - 정부가 TM 자격을 박탈할 권한을 가짐, 자격은 일정 기간 후 갱신하여야 하고, 모든 TM 시술자와 동종요법은 등록되어야 시술할 수 있음 - 동종요법 관련 전문 위원회가 설립되어 있으며, 정부 기관도 설립되어 있음 - 정부차원에서 TM과 동종요법을 인구 복지프로그램이나 일차의료프로그램에 포함시키고자 노력하고 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - 정부 차원에서 인도의 TM과 동종요법에 관한 교육 및 훈련 기준 등을 마련하고자 하고, 아유르베다, 동종요법, 자연요법, Unani, 요가 전문 기관과 아유르베다 대학원 과정과 전문 학원 등을 정부 산하 기구로 설치 - 그 외에도 수많은 교육시설이 있고, 정부차원에서 이들 교육기관을 감독함 	<ul style="list-style-type: none"> - 거의 급여되지 않음

국가	이용 현황과 통계적 현황	법적 규제	교육과 훈련	보험 급여 현황
태국	<ul style="list-style-type: none"> - 인도와 중국의 TM에서 태국의 TM이 파생됨. 주로 약초요법, 영적치료, 마사지요법, 침술요법 등이 TM안에 포함됨 - 제도권 의사의 30%가 TM 시술자임 	<ul style="list-style-type: none"> - 1929년 법제정을 통해 AM 의사와 TM의사를 분리. WHO가 TM 연구의 지원등을 천명하자 TM에 대한 관심이 다시 부각, 1993년에 다시 TM을 국가보건의료체계에 흡수 및 관리 	<ul style="list-style-type: none"> - 제도권 의사가 TM을 시술하기 위해서는 교육과정을 거쳐야 하고, 면허시험과 등록과정을 거쳐야 함 	
싱가폴	<ul style="list-style-type: none"> - AM이 보건의료서비스의 주류이고 중의학, 인도의학, 말레이 전통치료법들이 CAM에 해당됨 - 국민의 45%가 TM을 이용하고, 특히 중의학을 선호함 (1999). 그러나 중의학은 외래진료에만 한정됨 	<ul style="list-style-type: none"> - 2000년 전통중의학 시술자법의 통과로 시술기관은 신고하여야 하고, 시술자 역시 이법에 의한 규제를 받음 	<ul style="list-style-type: none"> - 6년의 중의학 과정이 표준화되어 있고, 침술과 전통적 중의학에 대한 면허시험제도가 있음 	
베트남	<ul style="list-style-type: none"> - 베트남 TM과 중국TM의 영향을 받은 동양의학이 있음. 제도권 의사가 일정 교육과정을 거쳐 TM도 시술할 수 있음 - 환자의 30%가 TM적 치료법을 이용한 경험이 있고(2000), TM 시술자, TM약사, 민간시술자, 침술사 등이 있으며, 단체들이 조직되어 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - 정부가 지역단위로 TM에 대한 교육과 훈련 과정을 실시 - 법에 국가가 TM과 AM들 통합하기 위한 지원을 할 것을 명시. 또한 의료와 관련된 여러 법을 통해 TM의 행위범위와 내용등을 규정 	<ul style="list-style-type: none"> - 체계화된 TM의 교육을 위한 과정은 없으나 국가차원에서 TM을 대학원과정, 대학 졸업 후 과정등을 통해 교육할 계획을 가지고 있음 	<ul style="list-style-type: none"> - 건강보험은 AM과 TM에 대해 모두 급여함

국가	이용 현황과 통계적 현황	법적 규제	교육과 훈련	보험 급여 현황
중국	<ul style="list-style-type: none"> - 전통적 중의학(Chinese Medicine)이 AM과 공존 - 일반 병원의 95%가 TM을 제공하며, 50%의 시골의사는 TM과 AM을 동시에 제공 - 전체 보건의료지비 지출중 30~50%가 TM이 차지 	<ul style="list-style-type: none"> - TM이 국가보건의료체계에 통합되어 있음. 법에 의해 정부산하에 TM, 중의학 관련 기관들이 설치되어 있음 - 법에 의해 교육과 훈련, 행위 제한들이 규정되어 있으며, 민간에 의해 허가된 TM시술 보조자의 경우는 해당 지역에서만 보조행위를 할 수 있고 매년 면허를 갱신하여야 함 - 1989년 기공예관한법이 있으며 해당 지역 보건당국에 의해 허가를 받아야 함 	<ul style="list-style-type: none"> - TM관 관련하여 57개의 이차적 교육기관이 존재하며 28개의 대학, 대학원등이 있음 - 전통중의학 의사가 되기 위해서는 5년과정을 졸업해야 하나 7년제 과정도 있음. - 의학교육은 통합되어 있는데, AM 의과대학이 TM 대학보다 많음. 각각에 AM, TM이 부서로 설치되어 있음 	<ul style="list-style-type: none"> -건강보험제도는 AM과 TM을 모두 급여함
필리핀	<ul style="list-style-type: none"> - 국가보건의료전달체계는 AM만이 두드러짐 	<ul style="list-style-type: none"> - 25만명의 TM시술자가 있으며, 카이로 프락틱 시술자가 많음 - 1993년에 국가보건의료체계내에 TM을 통합하고자 계획하였고, WHO가 기술적 지원을 함 - 1999년에 소수의 병원에서 침술서비스만을 제공 	<ul style="list-style-type: none"> - 1997년 전통의학과 대체의학법에 의해 보건의료서비스의 질과 전달체계의 발전을 위해 TM과 CAM을 AM과 통합할 것, 관련 기구를 설치할 것 등이 명시되고 해당 사항이 이행됨. 의료인들에 대한 교육기회도 늘림 	

국가	이용 현황과 통계적 현황	법적 규제	교육과 훈련	보험 급여 현황
일본	<ul style="list-style-type: none"> - 일본의 TM은 Kampo 의학과 전통의학으로 구분되고, 이후 중의학, AM등이 소개되었음 - 1885 AM 의사만이 교육되자 Kampo는 점차 사라짐. - Kampo 의학은 전체 의료생산품의 1.7% 차지, 그러나 AM 의사의 72%가 치료에 Kampo를 사용(2000) - 침술, 뜸, 일본 전통 마사지와 지압 등이 많이 이용됨 	<ul style="list-style-type: none"> - 1948년 의료법에 의해 면허된 의료인의 의료행위는 제한이 없으나, 약사법에 의해서 TM과 관련된 서비스에 약사는 제한을 받음 - 1993년 제약관련법에 의해 정부 차원에서 약품의 제조와 질관리를 위한 규정을 마련하고 정부차원의 감독. 이보다 훨씬 앞서 중앙약학위원회는 Kampo 사용 약제에 대한 목록작업을 진행하였음. 1990년에 일본동양의학회는 AM의 사중 Kampo 관련 연구를 하는 의료인을 조직화하였음 - 법에 의해 의료인도 TM. CAM 시술을 위해서는 법에 규정된 시험 등을 치러야 함 	<ul style="list-style-type: none"> - 2000년에 80개의 의대가 있으나 Kampo를 체계적으로 교육하는 학교는 없음. 그러나 대학원과정에서 가르치는 학교는 있음 - 1998년 18개 의과대학에서 CAM관련 강좌를 열며, 동양의학회가 의료인에 대한 계절강좌를 제공함 - 침술사와 뜸시술자는 최소 3년의 교육프로그램을 이수하여야 하고, 그 이외에도 대학별로 일본 전통마사지, 지압, 뜸 등 교육프로그램이 있음 	<ul style="list-style-type: none"> -2000년 4월의 국가건강보험 급여 리스트에 147 Kampo 처방과 192개의 약초등이 등제되어 있고, 침술, 뜸, 일본전통마사지, judotherapy가 급여됨
뉴질랜드	<ul style="list-style-type: none"> - 카이로프랙틱 이용자 및 시술자가 많음 	<ul style="list-style-type: none"> - 정부는 동종요법, 정골요법, 카이로프랙틱을 CAM 요법으로 인정하고 있으며, 카이로프랙틱의 경우 1962년 법에 의해 X-ray의 사용이 허가됨 	<ul style="list-style-type: none"> - 교육기관 역시 카이로프랙틱을 교육하는 기관이 있음 	

출처: WHO, Legal state of Traditional Medicine and CAM: A Worldwide Review, 2001

2.5 보완대체의학의 문제점

국내외적으로 보완대체요법에 대한 이용이 증가하고 있고, 특히 우리나라의 경우에는 의료 환경이나 국민 정서상 보완대체요법이 국민의 건강과 밀접한 관련이 있으나 이러한 보완대체요법에는 여러 가지 문제점이 존재한다.

첫째, 대부분의 보완대체의학이 치료의 효과와 안전성이 과학적으로 검증되지 않고 무차별하게 소개되고 있다는 점이다. 즉 여러 가지 치료법이나 식품 등이 이론적 체계 없이 효과와 검증을 거치지도 않은 상태에서 보완대체의학이라는 이름으로 난립하고 있다. 이론적 방법이 다를 수는 있을지라도 보완대체의학 역시 끝없는 치료의 효과와 안전성을 검증하는 작업이 과학적으로 이루어져야 하는데 국내에서의 보완대체의학은 이러한 과정이 없다³⁰⁾.

그나마 미국을 중심으로 이미 무작위 대조 시험(Randomized Controlled Trial, RTC)이 상당수 진행되고 있고, 기타 임상연구(Clinical Research)도 상당수 수행되고 있으며, 우리나라도 이미 대한의학회에서 보완대체요법들의 근거 확보를 위한 연구를 진행하고 있다. 그러나 이러한 연구들은 결과를 중심으로 효과와 효능을 객관적으로 평가하는 데 그치거나 임상적 근거의 확보 차원의 연구가 대부분으로 실질적으로 안전성과 유효성이 검증되지 않은 요법들에 대한 규제나 관리에는 아무런 영향을 미치지 못하고 있다.

둘째, 보완대체의학은 의학을 보완하는 목적만 가져야 함에도 불구하고, 그 한계성을 넘어 환자들을 왜곡시키거나 과장하여 환자의 생명을 위협하게 하고 심지어 이를 이용하여 상업화하는 경우가 비일비재하다³¹⁾.

즉 여러 종류의 보완대체요법이 난무해 있어 의학적 지식이 없는 환자들로 하여금 혼란과 많은 문제점을 불러일으킬 뿐 아니라 국가적으로도 불필요한 진료나 이중진료로 인한 재정적 손실이나 사회적 부담을 가중시키고 있다.

셋째, 전문의료인이 아닌 비전문가들이 보완대체의학이라는 이름으로 무책임하게

30) 이성재, 보완대체의학의 합리적 수용을 위한 방안, 의료정책포럼, 2003년 1권

31) 대한보완대체의학회, 통합으로 가는 길-보완대체의학, 이한출판사, 2004.

비과학적이고 비의학적인 시술을 행하고 있는 것과 한국적 사회풍토가 그것을 눈감아 주는 정서이다. 또한 환자들의 경우도 정확한 정보 없이 보완대체요법에 대한 지나친 신뢰를 하고 있다는 점도 문제이다. 이는 의료인들의 보완대체요법이나 보완대체의학에 대한 불신에서 기인하기도 한다. 선행연구에 의하면 다수의 의료인들은 보완대체요법에 대해 부정적인 시각을 가지고 이것의 적용을 우려하고 있으나 한편으로는 의료인 자체가 무관심하여 보완대체요법들의 제도권 밖에서 음성적으로 수행되고 있다³²⁾는 점이다.

넷째, 보완대체요법과 관련하여서는 보완대체요법 중 의료행위로 볼 수 있는 행위나 요법이 있으나 방치되어 있다는 점이다. 즉 보완대체요법 중 의료행위에 해당하는 행위나 요법의 경우에는 의료인이 아닌 자가 행하는 것이 의료법상 무면허의료행위로 처벌될 수 있음에도 불구하고, 그 위험성이나 불법성이 국민들에게 알려져 있지 않다. 그러므로 실제 보완대체요법을 행해야 하는 행위자, 환자의 생명이나 건강상태에 미치는 위협의 정도, 그 효과의 과학적 검증 정도 등을 고려하여 각각을 그 정도에 따라 관리·규제하는 것이 필요하다.

다섯째, 앞서 살펴본 바와 같이 외국의 경우 한의학은 보완대체의학의 한 종류로 간주되고 있으나, 우리나라는 한의학이 제도권의학, 주류의학에 편입되어 있으므로 이에 대한 고려와 입장의 정리가 필요하다는 것이다.

마지막으로 현재 우리나라의 보완대체의학에 대한 정확한 현황이 파악되어있지 않다는 것도 큰 문제점이다. 우리나라에서 사용되고 있는 보완대체요법의 제공자나, 이용 형태, 비용 등에 대한 현황이 파악되어야 하며, 이러한 현황을 바탕으로 보완대체의학의 부작용을 방지하기 위한 효과적인 관리 방안이 확립되어야 한다.

32) Jarvis, W. T. Quackery: A national scandal, *Clinic Chemistry*, 1992;38(8): p.1579

III. 보험제도내의 보완대체의학의 적용방안

3.1. 보험의 원리와 건강보험체계

본 연구는 보완대체의학과 보험제도의 결합 가능성을 예측하고자 하였는데, 이를 위해 일반적인 보험 이론과 그 원리, 기능 등을 살펴보고, 의료와 관련된 보험체계 즉, 공보험체계인 국민건강보험제도와 사보험체계인 민간의료보험³³⁾에서 보완대체의학의 적용 가능성을 살펴보고자 하였다.

3.1.1 보험의 원리

보험이란 불확실하며 우발적으로 발생하는 각종 위험에 대비하기 위하여 같은 경제적 위험을 느끼는 사람들이 보험료를 모아 준비자금을 형성하여 불의의 사고가 발생하면 자금의 일부로 손해를 보상해 주는 제도이다³⁴⁾. 이러한 보험의 원리는 장래 발생할 수 있는 생활상의 특정위험으로부터 자기를 보호하고자 하는 사람들이 상호부조의 정신으로 각각 일정한 기여금을 지불하고, 본인에게 생활상의 그 위험이 발생하게 되면 소정의 급여를 받는 것이다.

또한 보험은 가입자간의 경제적 상호 부조 역할을 하고, 가계와 기업의 경제 활동을 촉진하며, 사회적 자본의 형성으로 국민 경제 발전을 도모할 수 있을 뿐만 아니라, 각종 재해에 대한 예방 등의 기능이 있다³⁵⁾.

33) 현재 우리나라의 공적의료보험의 명칭은 국민건강보험인데 비해, 민간에 의해 운영되는 의료나 건강관련 보험의 명칭은 명확한 정의없이 민간보험, 민간의료보험, 민영의료보험, 민영건강보험 등 연구자들마다 다르게 쓰고 있다. 그러나 본 연구에서는 국민건강보험에 대비하여 그 운영주체를 '민간'에, 운영의 범위는 '의료'에 맞추어 '민간의료보험'으로 서술하고자 한다.

34) 문옥륜, 의료보장론, 신광출판사, 2000 p.18

35) 도중권, 보험학, 현학사, 2005 p.13

3.1.2 우리나라의 건강보험체계

우리나라에서 질병의 발생을 보험사고로 하는 의료나 건강과 관련된 보험제도는 국가가 사회보장제도의 한 종류로 운영하는 국민건강보험제도와 민간이 운영주체가 되는 민간의료보험제도가 있다.

우리나라의 헌법 제34조 제2항³⁶⁾에서는 사회보장 내지 사회복지 증진에 노력할 국가적 의무를 규정하고 있고, 그 중요한 실현 수단으로서 우리나라는 국민들에게 기본적인 의료수요를 충족시켜주기 위한 의료보장에 관해 사회보험 원리를 채택하고 있다³⁷⁾.

사회보험³⁸⁾은 보험의 기술을 이용하여 사회생활의 위험을 보호하기 위하여 법률의 규정으로 가입을 강제하고 보험료 부담을 의무화하여 보험급여를 실시하는 제도를 말한다. 즉 사회보험은 인간의 일상생활을 위협하는 위험에 대비하여 생활보장급여를 제공하는 것으로서 사회구성원 전체에 대한 공적·경제적 성격과 사회적 부양성이 강한 제도라고 할 수 있다. 이러한 사회보험의 대표적 장치로서는 질병의 치료 및 예방 등을 위한 건강보험체제와 노후생활안정을 위한 연금보험체제, 실업 및 산업재해 등 근로관계보호를 위한 보험체제를 들 수 있다³⁹⁾.

이중 건강보험제도는 질병·부상 또는 분만에 대한 대비가 사적계약에 의한 사보험의 원리에 의하여서는 충분히 해결될 수 없다는 인식에서 출발하였다. 즉 개인에게 질병 또는 부상에 대한 위험이 상존하고 있는 상태에서 그 위험의 크기나 발생시기를 예측할 수 없고, 개인이 의료비를 부담하는 데는 한계가 있을 수 있으며, 소득계층별·성별·연령별 및 직업별로 의료의 이용에 차이를 심화시키는

36) 헌법 제34조 ② 국가는 사회보장·사회복지의 증진에 노력할 의무를 진다.

37) 한국의료법학회, 보건의료법학, 동림사, 2003 p.457

38) 우리나라 사회보장제도의 체계는 사회보험, 공공부조, 사회복지서비스로 구분되는데 사회보험은 산재보험, 연금보험, 고용보험의 소득보장과 건강보험, 산재보험의 의료보장으로 구성되고, 공공부조는 기초생활보장의 소득보장과 의료급여의 의료보장제도로 구성되며, 사회복지서비스는 노인복지, 아동복지, 장애인복지, 가정복지서비스로 구성되어 있다. 문재우, 보건정책론, 계축문화사, 2000 p.35

39) 이규식, 의료보장과 의료체계, 계축문화사, 2002 p.12

것은 사회적 불만의 원인이 될 수 있기 때문이다. 그러므로 이러한 사회적 불만을 해소하고 나아가 인간의 존엄성을 유지하여 줄 필요성으로 인해 국가는 국민의 질병위험 및 건강증진을 위하여 적극적으로 관여하게 되는데, 이와 같은 목적을 달성하기 위한 제도적 장치가 바로 건강보험제도이다⁴⁰⁾.

우리나라의 건강보험제도는 사회보장의 필요성과 의료보장에 대한 인식이 부족하던 때 사회보장제도의 확립을 위해 사회보장심의위원회가 주축이 되어 1963년 12월에 '의료보험법'을 제정하였으나, 보험료의 부담능력, 보험관리체계 등 제반 여건이 성숙되지 않았다는 이유로 1977년에 제도를 시행하게 되었고, 점차 그 적용범위를 확대하여 1989년 전국민의료보험시대를 열게 되었다⁴¹⁾.

이후 다보험자로 운영되던 의료보험관리체계를 단일 보험자로 통합·운영함으로써 운영의 효율성과 보험료 부담의 형평성을 높이고 질병의 치료 외에 예방, 건강증진 등을 포함하는 포괄적인 의료서비스를 제공하며, 국민의 건강을 향상시키고자 기존의 관련 법들을 폐지하고, 국민건강보험법으로 통합하여 2000년 7월 1일부터 시행하게 되었다⁴²⁾.

즉 국민건강보험제도는 현행 국민건강보험법에 의해 국가가 국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민건강을 향상시키고 사회보장을 증진하도록 하고 있고, 국민건강보험사업을 보건복지부 장관이 관장하도록 함으로써 국가적 책임 하에 국민건강보험제도가 운영됨을 명백히 하고 있다⁴³⁾.

다음으로 민간의료보험제도는 국민건강보험 또는 공적의료보험에 대비되는 개념으로 민간보험회사가 그 운영주체이고, 가입의 강제성이 없으며, 민간부문에서 제공하는 건강관련 보험을 총칭하여 말하는 것으로⁴⁴⁾, 우리나라에서는 1960년대

40) 정홍기, 조정찬, 국민건강보험법, 한국법제연구원, 2003 p.13

41) 장욱, 보험의료계약의 법적 성질, 연세대 대학원 학위논문, 2001 p.50

42) 한국의료법학회, 보건의료법학, 동립사, 2003 p.456

43) 한국의료법학회, 보건의료법학, 동립사, 2003 p.457

44) 삼성의료경영연구소, 민간의료보험과 병원, 삼성의료경영연구소 심포지움, 2004 p.24

후반 단체건강보험이 처음 개발·판매된 것이 시초이다⁴⁵⁾.

현재 민간의료보험과 관련된 법률로는 상법과 보험업법, 기타 보험업 감독규정과 보험업감독업무시행세칙이 있고, 상법에 의해 보험은 크게 손해보험과 인보험으로 구분되고 인보험은 다시 생명보험, 상해보험으로 나뉜다⁴⁶⁾.

보험업법 제2조(정의)에서는 보험업을 '사람의 생사에 관하여 약정한 급여의 제공을 약속하거나 우연한 사고로 인하여 발생하는 손해의 보상을 약속하고 금전을 수수하는 것 등을 업으로 행하는 것으로 생명보험업·손해보험업 및 제3보험업을 말한다'라고 규정하고, 여기에 세부적으로 의료나 건강과 관련된 보험종목으로 생명보험업은 '사람의 생존 또는 사망에 관하여 약정한 급여의 제공을 약속하고 금전을 수수하는 것을 업으로 행하는 것(제2조 제2항)'으로, 제3보험업은 '사람의 질병·상해 또는 이로 인한 간병에 관하여 약정한 급여를 제공하거나 손해의 보상을 약속하고 금전을 수수하는 것을 업으로 행하는 것(제2조 제4항)'으로 규정하고 있다⁴⁷⁾.

우리나라는 1997년 7월 생명보험사 및 손해보험사에 대해 보험업법상 제3분야(질병 및 상해보험)에 대한 경영이 허용되고, 의약분업 이후 민간의료보험의 수요가 증가하면서 많은 보험회사들이 보다 포괄적인 질환을 보장하는 상품을 개발하기 시작하였으며, 기존의 정액보상의 틀을 탈피한 질병보험 상품들이 다양하게 개발되면서 그 판매량 역시 꾸준히 증가하고 있다. 현재 민간의료보험의 현황은 생명보험의 경우 575종, 손해보험의 경우 3,026종의 상품이 판매되고 있고⁴⁸⁾ 의료나 건강과 관련된 민

45) 오영수, 민간건강보험의 발전과 의료보장, 의료정책고위과정 강의자료집, 2004.

46) 상법은 제4편을(보험)을 규정하여 세부적으로 제1장 통칙, 제2장 손해보험(제1절 통칙, 제2절 화재보험, 제3절 운송보험, 제4절 해상보험, 제5절 책임보험, 제6절 자동차보험), 제3장 인보험으로 구분하고 있으며, 이 인보험 안에 제1절 통칙, 제2절 생명보험, 제3절 상해보험을 규정하고 있다.

47) 각 보험업의 보험종목에 관한 규정에 있어서는 생명보험업은 생명보험, 연금보험 등(제4조제1항 제1호), 제3보험업은 상해보험, 질병보험, 간병보험 등(제4조제1항제3호)이 포함된다.

48) 2004년 12월말 현재 보험회사의 판매상품은 전년말 대비 215종 증가한 3,601종인 것으로 나타났다. 이중 생명보험은 방카슈랑스전용상품 및 건강보험 등 개인보장성보험의 개발 확대로 전년말 대비 43종 증가한 575종이며, 손해보험은 책임보험 및 장기손해보험의 개발 확대로 전년말 대비 172종 증가한 3,026종인 것으로 나타났다. 금융감독원 보험감독국 보험계리실, 2004년 보험상품 판매현황 분석 보도자료, 2005. 3. 29

간의료보험의 시장 규모는 정확한 측정을 위한 표준화된 기준은 없으나 2004년에 8조원대를 돌파한 후 2006년에는 10조원에 육박할 것이라는 연구결과가 있다⁴⁹⁾⁵⁰⁾.

국민건강보험제도가 공적보험의 체계로 사회보험의 원리를 적용받는다면, 민간 의료보험에 적용되는 기본 원리는 대수의 법칙, 수지상등의 원칙 등이 있다.

먼저 대수의 법칙이란 수학적 개념으로서 '어떤 사고가 발생하는 확률을 P라고 하고, N회 시행 중 그 사고가 발생하는 횟수 r회라고 한다면 n의 횟수가 많아질수록 r/n 은 P에 접근한다'는 것을 말한다. 이를 인간의 생사문제에 응용하여 사망률을 예측할 수 있다. 즉 어떤 특정인이 언제, 어떻게 사망할 것인지는 전혀 예측할 수 없지만 수많은 사람을 대상으로 관찰해보면 매년 일정한 비율로 사망하는 것을 알 수 있다. 여기에서 어느 연령의 사람이 1년간 몇 명이 사망했는가를 나타낸 연령별 사망률(1년간의 사망자수/연초의 생존자수)을 구할 수 있는데, 이를 기초로 하여 생명표⁵¹⁾가 작성된다.

다음으로는 수지상등의 원칙이 있다. 즉 생명보험의 보험료는 연령별, 성별의 집단에 대하여 계약개시부터 종료시까지 그 집단의 개개인이 납입하는 보험료의 총액 및 투자수익의 합계액(보험회사의 지출)이 일치하도록 계산되어 있는데 이를 수지상등의 원칙이라고 한다. 여기에서 수지가 같다는 것은 다수의 동일연령의 피보험자가 같은 보험종류를 동시에 계약했을 때 보험기간 만료시에 수입과 지출의 균형이 이루도록 보험료를 계산하는 것을 의미한다.

49) 정기택, 민간의료보험 시장 규모 추정, 한국병원경영학회, 2004.

50) 반면 생명보험회사의 2004년도 수입보험료는 52조 3,850억원으로 특히 개인 보장성보험이 증가추세이며, 이 부분의 수입보험료는 CI보험(Critical Illness)등 건강보험의 판매호조로 2조 5,517억원 증가한 24조 9,587억원에 달한다고 발표되었다. 금융감독원 보험감독국 보험계리실, 2004년 보험상품 판매현황 분석 보도자료, 2005. 3. 29

51) 사람의 수명은 개개인에 따라 큰 차이가 있으므로 하등의 질서도 없는 것 같으나, 하나의 집단을 형성하는 많은 사람을 관찰해보면 연령별로 생존자가 해마다 감소하는데 이와 같이 대수의 법칙에 의해 사람의 생사잔존 상태를 나타낸 표로서 보험료 산출의 기초가 되는 자료가 생명표이다. 도중권, 보험학, 현학사, 2005 p.15

3.1.3 건강보험제도상 보험급여의 개념

국민건강보험제도에 있어 보험의 원리를 적용하면 다음과 같다. 즉 미리 대비하고자 하는 위험은 질병·부상·출산·사망 등이고, 보험계약의 당사자로 보험사고의 발생시 보험금액의 지급의무를 지는 보험자로는 건강보험공단이 되며⁵²⁾, 보험료를 통해 기금을 만들어 보험사고의 발생시 사고를 입은 사람에게 일정한 금액을 지급하여 경제생활의 불안을 대비하는 제도가 건강보험제도라면, 이 보험금에 해당하는 것이 보험급여이다. 즉 공보험에 있어서 보험급여란 가입자 및 피부양자에게 질병·부상·출산 등의 보험사고가 발생하였거나 이러한 보험사고를 예방하기 위해 공단이 가입자 및 피부양자에 대해 지급하는 급여를 말하는 것으로 국민건강보험법상 공단이 제공하는 보험급여에는 요양급여, 임의급여, 장애인 보장구에 대한 급여 등이 있다⁵³⁾.

보험급여는 공단이 필수적으로 제공하느냐 선택적으로 제공하느냐에 따라 법정급여와 임의급여로 나눌 수 있다. 법정급여에 해당하는 것으로는 요양급여와 건강검진이 있고, 임의급여는 공단이 지급여부를 결정할 수 있는 것으로 장제비, 상병수당금이 있으며 장애인의 보장구에 대한 급여도 임의급여로 볼 수 있다. 또한 이러한 법정급여 중 건강보험법상의 요양기관에서 제공하는 의료서비스로서는 가입자 및 피부양자의 질병·부상·출산 등의 경우에 제공되는 진찰·검사, 약제·치료재료의 지급, 처치·수술 기타의 치료, 예방·재활, 입원, 간호, 이송을 요양급여의 대상으로 한다⁵⁴⁾⁵⁵⁾.

52) 정흥기, 조정찬, 국민건강보험법, 한국법제연구원, 2003 p.180

53) 한국의료법학회, 보건의료법학, 동림사, 2003

54) 국민건강보험법 제39조 (요양급여)

①가입자 및 피부양자의 질병·부상·출산 등에 대하여 다음 각호의 요양급여를 실시한다.

1. 진찰·검사
2. 약제·치료재료의 지급
3. 처치·수술 기타의 치료
4. 예방·재활
5. 입원
6. 간호
7. 이송

현재 우리나라의 건강보험제도상 법정요양급여가 되기 위한 조건은 “안전성·유효성이 있으며 보험급여원리에 부합하는 것으로 질병치료에 필요하고 보편적으로 시술되는 경우, 유사 또는 대체가능한 행위·약제·재료와 비교시 보험재정에 변화가 적은 경우”이다⁵⁶⁾.

국민건강보험제도는 사회보험으로 보험급여에는 기본 원칙이 존재한다. 먼저 건강보험제도는 개인의 인간다운 생활을 보장하는 것으로 경제적인 이유로 건강유지·증진에 장애를 받지 않도록 하는데 있고, 건강보험은 개인 및 국가의 경제력, 사회구조 및 사회적 가치 등에 제약을 받으므로, 개인이 사회생활을 충분히 할 수 있을 정도의 건강을 유지·증진하는데 필요한 급여수준이어야 한다. 또한 보험급여는 대부분 사후적이고 치료적인 부분으로 구성되어 있어 사후성을 가지지만 예방적 보험급여는 환자의 고통발생을 방지하고 보험재정수요증가를 방지하는데 중요한 역할을 한다.

다음으로 사회보험으로서의 건강보험은 평등성에 의해 가입자 및 피부양자 누구나 보험사고 발생시 평등한 급여를 받고, 그 지급의 사유는 우연성이 원칙으로 특정한 원인에 의하여 발생하는 것을 그 지급요건으로 하지 않는다. 또한 건강보험의 급여는 경제성을 가져야 하는데 불필요하거나 비경제적인 부분에 대하여는 급여를 하지 않으며, 현물급여인 요양급여는 보편성의 원칙을 요구한다. 즉 환자에 대한 치료는 일반 의료사회에서 요구되고 있는 보편·타당한 방법으로 이루어져야 한다는 것이다. 의사의 의료행위는 고도의 자유재량행위이므로 일반 의료사회에서 인정되지 않는 특수한 의료행위 등은 보험급여로 인정될 수 없다는 원칙이다. 마지막으로 보험급여의 수준은 가입자의 보험료 부담수준을 고려해야 하는데, 양출제입의 원칙⁵⁷⁾과 관련된다. 즉 수지상등의 원칙은 보험급여비 총액과 보

②제1항의 규정에 의한 요양급여(이하 "요양급여"라 한다)의 방법·절차·범위·상한 등 요양급여의 기준은 보건복지부령으로 정한다.

③보건복지부장관은 제2항의 규정에 의하여 요양급여의 기준을 정함에 있어 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환 기타 보건복지부령이 정하는 사항은 요양급여의 대상에서 제외할 수 있다.

55) 한국의료법학회, 보건의료법학, 동람사, 2003 p.469-470

56) 김주경, 건강보험 급여확대의 우선순위 설정에 대한 연구, 연세대 대학원, 2004 p.3

57) 이는 먼저 필요한 지출의 규모를 결정하고, 이에 상응하는 수입의 확보를 기하는 원칙을 말한다. 조계표, 신행정학, 대영문화사, 2002 p.152

험료 총액간의 수지균형을 의미한다. 이러한 보험급여는 그 기능에 의해 질병·부상 및 사망의 발생을 미리 막기 위한 목적의 예방급여, 보험급여지급사유(질병·부상의 발생)를 제거함을 목적으로 하는 회복급여, 보험급여의 지급사유발생(질병·부상 및 사망)으로 인하여 입게 될 경제적 손실을 보상하여 주는 보상급여로 구분할 수 있다⁵⁸⁾.

민간의료보험에 있어 보험급여란 보험계약시 체결되는 계약의 내용으로 가입자가 지급하는 보험금에 대한 반대급부라 할 수 있다. 그러나 민간의료보험에 있어서의 보험급여는 영리를 목적으로 하는 보험회사의 수익과 연결되는 것으로 공보험체계인 국민건강보험제도상의 보험급여와는 그 의미가 다르다고 볼 수 있다. 그러므로 본 연구에서는 국민건강보험제도상의 보험급여를 중심으로 살펴보았다.

58) 정흥기, 조정찬, 국민건강보험법, 한국법제연구원, 2003 p.271

3.2 의료행위의 보험급여 적용 기전

3.2.1 국민건강보험제도상 의료행위의 보험급여적용 방법

국민건강보험법 제56조 (업무 등)와 시행규칙 제21조 (요양급여 등의 적정성 평가), 복지부령인 ‘국민건강보험요양급여의기준에관한규칙’의 규정에 의해 요양기관, 의약관련 단체, 약제·치료재료의 제조·수입업자는 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 새로운 행위·약제 및 치료재료(신의료기술⁵⁹)등)에 대하여 행위의 경우에는 가입자등에게 최초로 실시한 날, 약제 및 치료재료의 경우에는 식품의약품안전청장으로부터 품목허가를 받거나 품목신고를 한 날부터 30일 이내에 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

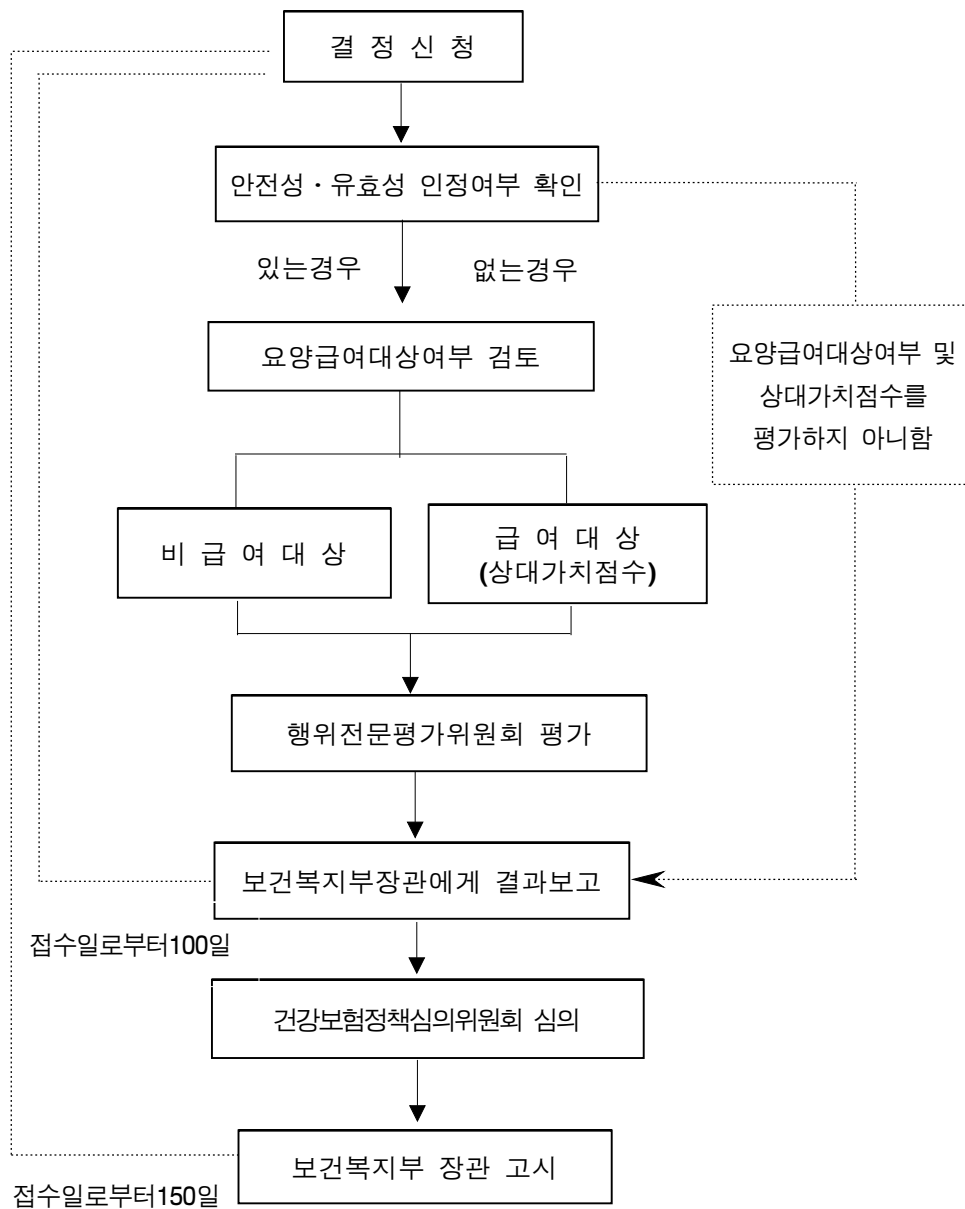
특히 행위의 경우는 요양급여행위결정신청서에 신청행위에 대한 관련학회 또는 관련단체의 의견서나 의료법 제54조의2의 규정에 의한 중앙의료심사조정위원회의 심의관련자료, 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료, 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사 행위와의 장·단점, 상대가치 점수의 비교 등을 포함), 국내외의 실시현황에 관한 자료(최초실시연도·실시기관평 및 실시건수 등을 포함), 소요장비·소요재료·약제의 제조(수입)허가(신고)관련 자료, 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다⁶⁰).

다음으로 요양급여대상 여부의 결정신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없는 한 결정신청일부터 150일 이내에 건강보험심사조정위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상에의 해당여부를 결정하여 고시하여야 한다. 또한 보건복지부장관은 신청된 신의료기술의 경제성 및 급여의 적정성에 대하여 전

59) 여기에서의 신의료기술은 건강보험내의 정의로 이는 ‘국민건강보험요양급여의기준에관한규칙’상의 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 행위를 말하는 것이다. 장숙량, 의료신기술 평가제도 도입에 관한 정책연구, 의료정책연구소, 2004 p.3

60) 약사법 시행규칙 제27조 (안전성·유효성의 심사) 규정에 의하면 약제의 경우 안전성과 유효성의 심사를 받기 위해 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료, 안전성에 관한 자료, 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료, 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료를 갖추러 심사를 받아야 한다.

문평가위원회의 평가를 거쳐, 신청된 신의료기술의 요양급여대상 여부를 결정한다. 이를 도식화하면 다음과 같다.



<그림 1> 의료행위의 요양급여 결정과정도

그러나 엄밀히 말하면 현행 우리나라의 제도에서 이상의 절차가 보험급여적용과 직결된다고는 할 수 없다. 왜냐하면 현재 우리나라의 건강보험제도상 보험급여 항목은 크게 급여와 비급여로 구분할 수 있고, 급여의 경우에도 법정급여와 100/100 급여로 나뉘며, 100/100급여는 보험제도 안에는 편입되어 있으나 전액을 본인이 부담해야하는 진정한 의미의 보험급여로 볼 수 없는 기형적 제도가 포함되어 있기 때문이다. 그러므로 본 연구에서의 보험급여란 보험에 의해 실제로 급여되는 항목을 말하는 것으로 법정급여와 같이 실제적으로 보험가입자에게 혜택이 주어지는 항목에 한정하는 것이고 민간의료보험에서도 같은 맥락임을 밝혀둔다.

한편 한의학의 요양급여 적용과 관련하여서는 1977년 의료보험제도가 시행될 당시에는 한의학이 요양급여에 포함되어 있지 않았다. 이에 따라 한의사협회는 정부를 상대로 지속적인 보험참여를 주장하였고, 이에 정부는 1984년 한약가 시장조사에 착수하여 본격적인 보험수가 및 약가를 개발하기 시작하였으며, 청주, 청원군 거주자 및 26개 한의진료 의료기관(한의원)을 대상으로 침·구·부항 및 98종 단미한약으로 구성되는 69개 기준처방을 급여범위로 하여 한의진료 의료보험의 시범사업을 실시하였다.

이후 시범사업 결과를 토대로 1987년 2월부터 대상기관을 전국 2,786개 한의진료 의료기관으로 확대하고 급여범위는 침·구·부항·진찰·입원으로 국한한 한의진료의 의료보험급여를 실시하였다. 또한 그 해 4월 약제는 시범사업때 한약제로 급여범위로 했던 것을 한약제제로 바꿔 68종의 단미한약제제로 구성되는 26개 처방에 한하여 보험급여를 실시하여 약제급여범위를 확대하였고, 1994년에는 검사료 항목이 신설됨으로써 1997년에는 한방의료보험의 급여범위가 진찰, 입원, 검사(양도락, 맥전도), 한약제제, 침, 구, 부항, 전침 등으로 되었다⁶¹⁾. 현재에는 진찰, 입원, 검사(양도락, 맥전도, 경락기능), 한약제제, 침, 구, 부항 등의 한방 시술 및 처치료 등이 요양급여에 포함된다⁶²⁾.

새로운 한방의료행위가 요양급여로서 적용을 받기 위해서는 앞서 살펴본 '국

61) 문옥륜, 한국의료보험론, 신광출판사, 1997 p.466-468

62) 건강보험심사평가원, 건강보험요양급여비용, 2005년 1월

민건강보험요양급여기준에관한규칙'에 동일한 적용을 받고, 다만 한방의료행위를 판단하는 위원회가 별도로 운영되고 있을 뿐이다.

3.2.2 민간의료보험제도상 의료행위의 보험급여적용 방법

민간의료보험제도는 민간기관이 운영주체가 되는 영리목적의 제도로 민간의료보험에서의 보험급여란 소비자가 보험금을 납부하는 것에 대한 반대급부로, 각 보험 상품들이 보험사고의 발생시 보장받는 보상내용이다. 민간의료보험에 있어 보험급여는 각 보험회사의 보험상품마다 차이가 있다.

민간의료보험 상품 중 의료나 건강과 관련하여서는 생명보험회사의 질병보험과 건강보험, 손해보험회사의 건강보험, 암보험에서 주로 볼 수 있다. 먼저 생명보험회사의 질병보험과 건강보험은 각종 암, 과로사 관련 및 특정 질병, 뇌혈관질환, 심장질환, 당뇨병, 여성만성질환, 부인과질환 등의 발생 및 이의 치료를 위하여 소요되는 의료비용을 선택적으로 보장하는 보험으로 질병의 발병, 진단, 수술, 입원, 요양, 입원으로 인한 생활자금 등을 보장한다. 그리고 손해보험회사의 건강보험, 암보험은 질병이 발생하였을 경우에는 질병의 발생부터 퇴원까지의 진단비, 입원비, 수술비 및 간병비 등의 질병치료 관련 비용을 보상한다.

표 7. 민간보험회사의 건강관련 상품의 종류 및 내용

구 분	유형 및 내용
생명보험사	질병보험 유형: 의료비보험 내용: 특정질병에 대한 진단급여금, 입원급여금, 건강생활자금, 수술급여금 등 정액지급
	상해보험 유형: 의료비용보험과 소득보상보험의 혼합형태 내용: 재해로 인한 사망, 장해시 고액을 보장 수술비, 입원비, 생활보조금 등 각종 특약부가
	장기간병보험 유형: 재해장해연금보험 내용: 간병일수 180일 이상일 때 간병급여금, 간병연금, 재해연금급여. 단 피보험자가 치매나 뇌졸중 등으로 진단 받을 때는 보험계약 소멸
손해보험사	상해손해보험 유형: 일반상해보험(의료비), 여행비, 학생안전보험, 건강생활보험 등 내용: 상해로 인한 입원비, 수술비, 통원비, 요양비 지급, 상해로 인한 후유 장해시 소득 보상금 지급
	장기손해보험 유형: 상해보험(의료비), 질병손해보험, 상해 및 질병손해보험, 비용손해보험 내용: 상해로 인한 각종 의료비용 및 소득보상금 지급, 보험기간은 보통 1년 이상. 만기환급금은 장기손해보험의 특징

자료: 보험개발원 보험연구소, 상품동향, 2001년

현재 생명보험회사와 손해보험회사에서 판매하고 있는 건강보험, 질병보험 상품들은 주계약과 특약으로 구성된다.

주계약은 해당 상품의 주된 보장 내용에 해당하는 것이고, 특약이란 주계약 보장내용의 확대를 위해 추가 보장 내용을 부가해서 판매하는 것을 말한다. 실제적인 주계약과 특약의 내용을 현재 생명보험회사에서 판매되고 있는 건강보험상품(D생명 건강보험상품)을 예로 보면, 주계약은 특정 5대 질병의 진단확정시 치료자금, 수술자금, 입원급여금 등이 포함되고, 선택할 수 있는 특약의 종류에는 간병자금과 통원자금을 보장하는 질병보장특약, 특정 암의 진단시 치료자금과 암 진단 후 방사선·항암약물치료에 대한 항암치료자금이 지급되는 암치료 특약으로 구성되어 있음을 살펴볼 수 있다.

표 8. 시판중인 생명보험회사의 건강보험 상품의 예

구 분	지급 사유	지급 금액		
주 계 약	치료자금	5대질병으로 진단확정시(각각 1회한)	1,000만원	
	수술자금	5대장기이식수술, 관상동맥우회술, 대동맥류인조혈관치환수술, 심장판막수술시(각각 1회한)	1,000만원	
		조혈모세포이식수술시(1회한)	1,000만원	
	입원급여금	주요성인질환으로 수술시	300만원	
		특정 비노생식기계통질환(부인과질환)으로 수술시	30만원	
	입원급여금	골다공증 및 관절관련질환으로 수술시	30만원	
		성인특정질환으로 4일이상 입원시(3일초과 1일당)	1형 : 3만원 2형 : 2만원	
	입원급여금	질병으로 4일이상 입원시(3일초과 1일당)	15,000원	
		5대질병 치료특약	5대질병으로 진단 확정시(각각 1회한)	1,000만원
	특 약	질병보장특약	간병자금	성인특정질환으로 31일이상 입원시
통원자금		성인특정질환으로 통원시(1회당)	2만원	
약	암치료특약	치료자금	특정암 진단시	2,000만원(1회한)
		특정암 이외의 진단시(중략)	1,000만원(1회한)	
재해의료특약	항암치료자금	암진단 후 방사선·항암약물치료시	100만원(1회한)	
	골절진단자금	재해로 골절 진단시	1회당 20만원	
재해수술자금	재해로 수술시	1회당 50만원		

즉 민간의료보험제도에 있어 보험급여가 된다는 것은 공보험체계에서 보험급여를 고려하는 것과는 다른 의미를 지니는 것으로, 민간의료보험의 상품을 개발하는 과정을 살펴볼 필요가 있다.

민간보험회사가 보험상품을 개발할 때 가장 중요한 것은 상품개발과 관련된 여러 가지 요소들을 적절히 반영하고 종합하는 것이다. 민간보험회사의 보험상품은 회사의 목적을 달성하기 위해 개발되는 것으로 회사의 목적을 달성하기 위해서는 시장, 소비자의 욕구를 종합적으로 만족시키는 상품이어야 하고, 이러한 시장성을 기본으로 하여 수익성, 안전성, 고객의 편리성 등을 고려한다⁶³⁾.

민간보험회사의 상품개발의 과정을 좀 더 자세히 살펴보면 보험상품의 개발은 상품의 고안과 상품의 제작으로 구성된다. 먼저 보험상품을 고안할 때 고려하는

63) 이상용, 환경변화에 대비한 보험상품 개발 방향에 관한 연구, 생명보험협회지 논단, 2003 p.33

것은 목표시장의 선정, 목표시장에 있는 소비자의 욕구 판단, 경쟁자의 파악, 예상되는 판매제도 및 판매조직의 욕구 파악이 우선이며, 보험요율과 해약환급금, 배당, 판매수당 그리고 계약심사기준 등에 대한 임시적 목표를 세우는 것이다. 이것이 설정되면 상품의 제작에 들어가는데 그 첫 단계는 가격의 결정이다. 상품의 가격을 결정하기 위해 보험회사는 가격의 적정성을 다각적으로 고려해야 하며 가격의 결정에 앞서 몇 가지 지식과 자료가 있어야 한다. 즉 이는 각각의 가정에 대한 경험 자료로 기존 상품에 적용된 여러 가지 가정에 대한 실제의 경험적 결과를 분석하여 신상품의 가격결정에 효과적으로 반영시킨다.

다음으로는 이익 또는 잉여의 기준으로 상품의 예상된 이익수준에 대해 목표를 설정한다. 또한 신상품의 가격결정에서 경쟁자의 활동 및 가격양상에 대한 시장특성이 적절히 반영되어야 하므로 경쟁적 상황을 파악한다. 이외에도 상품제작에 있어서는 현금가치, 계약자배당 그리고 기타 여러 가지 상품관련 사항들이 마케팅 전략 및 법적 요건에 부합되어 결정되어야 한다. 또한 개발된 보험상품은 가격의 경쟁력, 보험급여의 우수성, 상품의 신축성, 기업전략과의 조화, 상품포트폴리오에 있어서 보완성, 판매사원의 만족도, 계약심사 및 사무행정의 합리적 비용과 능력, 상품의 수익성, 여러 계층의 계약자 사이에서의 공평성 등이 그 성공요인이 된다⁶⁴⁾.

민간보험회사의 경우 보험 상품의 개발에 별다른 제약은 없다. 단지 보험업감독규정에 의해 보험업의 허가를 위한 사업방법서를 기재하여 허가신청을 하고, 금융감독원의 심사 및 허가를 받으면 된다.

즉 민간의료보험 상품에 있어 가장 중요한 것은 회사의 목적을 달성하기 위해 의료 시장 및 의료 소비자의 욕구를 종합적으로 만족시키는 보험급여로 구성된 상품의 개발이라 할 수 있다.

64) 정선균, 우리나라 생명보험상품의 개발에 관한 연구, 충남대학교 경영대학원 학위논문, 1990

3.3. 보험제도내 보완대체의학의 적용 가능성

3.3.1 보완대체의학의 보험급여 적용시 고려해야 할 사항

보완대체의학의 보험급여 적용을 위해서는 보완대체요법이 가지는 특수성과 보완대체요법이 시술되고 있는 우리나라의 상황 등을 먼저 고려하여야 한다.

즉 보완대체요법은 아직까지 그 행위자가 명확하지 않다. 물론 본 연구에서는 의료인이 중심이 되어 치료과정 중에 활용하는 요법들을 중심으로 하지만, 외국의 경우 보완대체요법 전문 시술자 제도를 허용하는 국가도 있으며, 이 때에는 보완대체요법상 시술자의 경험과 기술의 숙련도 등이 중요하기 때문에 시술자를 허가함에 있어 이러한 내용들을 포함하고 있다⁶⁵⁾. 그러나 우리나라의 경우 의료인이 아닌 자에 의한 의료행위는 무면허의료행위로 간주되어 의료법에 의한 처벌대상이 된다.

특히 보완대체요법을 보험이라는 제도안에 편입하기 위해서는 그것이 의료행위여야 한다. 이는 공보험체계에서도 그렇지만 사보험체계에서도 마찬가지이다. 국민건강보험법상의 보험급여로 적용받기 위해서는 의료인에 의한 의료행위여야 하지만 보험급여가 될 수 있고, 민간의료보험에서의 보험급여도 현재 많은 상품들이 의료기관에서 이루어지는 의료행위에 대해 보상한다는 점, 외국의 경우도 보완대체요법을 시술하는 전문 요법사를 인정하지만, 보험급여를 적용하는데 있어서는 의료인에 의한 행위로 제한하고 있는 점 등을 간과 할 수 없다.

그렇다면 여기에서 의료행위의 개념을 명확히 할 필요가 있다. 의료행위란 의학의 전문적 지식을 기초로 하여 임상술기를 통하여 질병의 예방이나 치료 등을 행하는 것을 말한다.

좀 더 구체적으로 대법원 판결(1978.5.9.선고 77도2191)에 의하면 '의료법 제24조에서 말하는 의료행위는 의료인이 행하지 않으면 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 행위를 말한다'라고 판시하여 기존의 의료행위의 범위를 보다 넓게 인

65) WHO, General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine, 2000 p.124

정하고 있고, 동일한 취지로 대법원 판결(1992.5.22. 선고 91도3219)에서도 '의료행위라 함은 질병의 예방과 치료행위 뿐만 아니라 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 말한다'라고 판시하고 있다. 또한 최근의 대법원의 판례 태도는 의료행위인지의 여부를 판단함에 있어, 질병의 예방과 치료에 사용된 기기가 의료기기나 아니냐는 문제되지 않으며, 의학적 전문지식이 없는 자가 이를 질병의 예방이나 치료에 사용함으로써 사람의 생명·신체나 공중위생에 위해를 발생할 우려가 있느냐의 여부에 따라 결정해야 한다고 판시하였다(대법원 1999.6.25. 선고 98도 4716 판결; 대법원 1999.3.26. 선고 98도 2481 판결)⁶⁶⁾.

즉 의료행위인지 아닌지를 판단함에 있어 행위주체가 누구냐를 중요시 하고 있다. 그러나 여기에서 주목할 점은 이미 법원에 의해 판단된 의료인이 아닌 자가 행한 무면허의료행위의 유형에는 흔하게 시술되고 있는 보완대체요법이 포함되어 있다는 것이다. 즉 뜸⁶⁷⁾, 침술행위, 마사지(시력회복을 위한 가압식 미용기를 사용한 안면 마사지와 근육이완 기구인 전신마사지기를 사용한 마사지)⁶⁸⁾, 카이로프랙틱⁶⁹⁾, 척추교정술⁷⁰⁾ 등을 의료인이 아닌 자가 행할 경우에는 무면허의료행위에 포함된다고 판시하고 있다.

그러므로 보완대체요법의 보험제도 적용을 위한 하나의 조건은 의료인에 의해 시술되는 행위여야 한다는 전제를 바탕으로 한다.

그러나 여기에서 가변적인 요소로 작용하는 것이 현재 발의중인 의료기술평가에 대한 의료법 일부개정법률안 내용이다⁷¹⁾. 이 법안의 제안이유에 따르면 현재

66) 한국의료법학회, 보건의료법학, 동림사, 2003. p.101-102.

67) 실제 효험이 있는지 여부에 관계없이 금지된 의료행위이다(대법원 1992.10.13. 선고 92도1892 판결).

68) 해당 신체부위에 위해가 발생할 우려가 있으므로 의료행위에 포함된다(대법원 1989.1.31. 선고 88도2032 판결).

69) 환부 또는 그 반대부위 및 척추나 골반에 나타나는 구조상의 이상상태를 도수 또는 바이타기 등으로 압박하는 등의 시술을 계속하는 것은 결국 사람의 생명이나 신체 또는 공중위생에 위해를 발생케 할 우려가 있는 의료행위에 해당한다(대법원 1985.5.14. 선고 84도2888판결; 1985.5.28. 선고 84도2135 판결).

70) 뼈교정행위는 인체의 골격구조상의 이상상태를 교정하여 생리적 기능의 회복을 꾀하는 외과적 시술로서 의료법상 의료행위에 해당한다(대법원 1987.5.12. 선고 86도2270 판결).

의료기술 중 의약품은 약사법에, 치료재료는 의료기기법에 안전성 및 유효성 등의 평가에 관한 법적 근거규정이 있으나, 그 외 의료기술은 의료법상 평가에 관한 근거규정이 없으므로, 의료기술평가에 관한 법적 근거를 규정하여 의료기술에 대한 안전성 및 유효성 등의 평가 및 재평가를 통해 인정된 의료기술을 시행하여야 한다고 제안이유를 밝히고 있다. 또한 이를 통해 의료인 또는 의료기관에 안전하고 유효성 있는 의료기술을 채택할 수 있는 여건을 조성하고, 의료기술의 발전을 도모하고자 한다고 그 취지를 설명하고 있다.

구체적으로는 보건복지부장관이 국민의 건강보호 및 의료기술의 발전을 위하여 의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가를 실시하여야 하고, 의료인 또는 의료기관의 장은 안전성·유효성 등이 인정된 의료기술을 시행하도록 하며, 임상시험 중인 경우는 예외로 하기는 하나, 이를 위반하는 경우 3년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하도록 제안하였다⁷²⁾.

그동안 신의료기술의 개념은 '요양급여기준에관한규칙상 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 않은 행위'로 신의료기술의 평가도 요양급여대상 여부에 초점이 맞추어져 운영되어 왔으므로 신의료기술의 안전성과 유효성을 검증하는 제도와는 거리가 있었다. 그러나 의료인이 안전하고 유효하다고 확신하며 환자에게 도움이 될 수 있는 치료법을 시술하는 것이 법적으로 금지되어 있지는 않았다. 그러나 현재 발의된 법률안에 따르면 검증이 안 된 의료기술은 시술시 처벌을 받게 되며, 특히 보완대체의학과 관련하여 현재로서는 과학적으로 검증된 보완대체요법이 많지 않으므로 의료인은 각 보완대체요법들에 대한 검증이 끝나기 전까지는 시술하면 처벌대상이 되는 것이다.

그러나 여기에는 몇 가지 문제점이 있다. 먼저 의료행위는 고도의 전문적인 행위인데 법적으로 평가를 강제하여 신의료기술은 물론 현재 행해지고 있는 의료기술까지 평가하는 것은 의료행위를 부당하게 제한한다는 측면이 있다.

또한 의료법 제12조(의료기술등에 대한 보호)에는 의료인이 행하는 의료·조산

71) 2005년 6월 29일 현재, 국회 보건복지위원회 소속 열린우리당 이기우 의원의 의료법 일부개정 법률안이 국회에 접수되어 있는 상황이다. www.assembly.go.kr

72) 이기우 등 37인, 의료법 일부개정법률안, 국회 의안과, 2005. 6.

· 간호 등 의료기술의 시행에 대하여 누구든지 간섭할 수 없도록 하고 있다. 이는 의료행위에 대해 의료인에게 배타적이고 독자적인 자율권을 인정하는 것으로, 의료란 고도의 전문적 지식과 기술을 요하는 행위이며, 질병의 증상과 반응 등은 사람마다 다양하기 때문에 환자의 치료를 위해서는 의료인에게 치료방법의 선택과 의료행위 시행과정에 자율적 선택권을 인정하는 것이다⁷³⁾. 그러나 개정안은 이러한 의료의 배타적 자율성과도 상충되는 면이 있다.

한편 제도의 운영면에서는 현재 요양급여대상과 비급여대상만을 결정하는 신 의료기술 평가제도도 결정 기간과 절차상 많은 문제점들이 지적되고 있어 제도 개선의 목소리가 높은 상황에서 기존의 의료기술까지 재평가한다는 것이 얼마나 실효성이 있을지 의문이다.

특히 보완대체의학과 관련하여서는 현재 치료의 확산을 가지고 보완대체요법을 시술하고 있는 의료인들의 의료행위를 부당하게 제한하는 것이어서 향후 진행 과정을 유심히 지켜볼 필요가 있다.

즉 이 법이 통과될 경우 보완대체의학의 보험급여화를 고려할 때는 의료인이 행하는 보완대체요법이라는 전제에 앞서 안전성과 유효성이 검증된 보완대체요법이어야 한다는 조건이 선행되어야 한다.

73) 한국의료법학회, 보건의료법학, 동림사, 2003 p.250

3.3.2 국민건강보험제도상 보완대체의학의 보험급여 적용가능성

국민건강보험제도안에서 보완대체요법이 보험적용을 받는 요양급여가 되기 위해서는 국민건강보험법상의 적용을 받아야 한다. 즉 국민건강보험법 제56조 (업무 등)⁷⁴⁾와 시행규칙 제21조 (요양급여 등의 적정성 평가)⁷⁵⁾, 복지부령인 ‘국민건강보험요양급여의기준에관한규칙’의 규정에 따라 요양급여로 인정받기 위한 절차를 거쳐야 한다.

먼저 ‘국민건강보험요양급여의기준에관한규칙’ 제10조 (신의료기술등의 결정신청)에 의해 요양기관, 의약관련 단체, 약제·치료재료의 제조·수입업자(이하 "결정신청자"라 한다)는 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 새로운 행위·약제 및 치료재료(이하 "신의료기술등"이라 한다)에 대하여, 행위의 경우에는 가입자등에게 최초로 실시한 날, 약제 및 치료재료의 경우에는 식품의약품안전청장으로부터 품목허가를 받거나 품목신고를 한 날부터 30일 이내에 요양급여대상여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

특히 행위의 경우는 요양급여행위결정신청서에 신청행위에 대한 관련 학회 또는 관련 단체의 의견서나 의료법 제54조의2의 규정에 의한 중앙의료심사조정위원

74) 국민건강보험법 제56조 (업무 등)

①심사평가원은 다음 각호의 업무를 관장한다.

1. 요양급여비용의 심사
2. 요양급여의 적정성에 대한 평가
3. 심사 및 평가 기준의 개발
4. 제1호 내지 제3호의 업무와 관련된 조사연구 및 국제협력
5. 다른 법률의 규정에 의하여 지급되는 급여비용의 심사 또는 의료의 적정성 평가에 관하여 위탁받은 업무
6. 건강보험과 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 업무
7. 기타 보험급여비용의 심사와 보험급여의 적정성 평가와 관련하여 대통령령이 정하는 업무

②제1항제2호·제5호 및 제7호의 규정에 의한 요양급여 등의 적정성 평가에 관한 기준·절차·방법 기타 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

75) 국민건강보험법 시행규칙 제21조 (요양급여 등의 적정성 평가)

①법 제56조제2항의 규정에 의하여 심사평가원은 요양급여 등의 적정성에 대한 평가를 하는 경우에는 의약학적 측면과 비용효과적 측면에서 요양급여를 적정하게 행하였는지를 평가하여야 하며, 그 평가결과를 공개하여야 한다.

②제1항의 규정에 의한 평가는 요양기관별·진료과목별 또는 상병별로 구분하여 평가한다.

③기타 적정성평가를 위한 세부적인 평가의 기준·절차 및 방법 등은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

회의 심의관련자료, 상대가치점수의 산출근거 및 내역에 관한 자료, 비용효과에 관한 자료(동일 또는 유사 행위와의 장·단점, 상대가치 점수의 비교 등을 포함), 국내외의 실시현황에 관한 자료(최초실시연도·실시기관명 및 실시건수 등을 포함), 소요장비·소요재료·약제의 제조(수입)허가(신고)관련 자료, 국내외의 연구논문 등 기타 참고자료를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

다음으로 요양급여대상 여부의 결정신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없는 한 결정신청일부터 150일 이내에 건강보험심사조정위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상 또는 비급여대상의 해당여부를 결정하여 고시하여야 한다.

즉 의료인이 행하는 보완대체의학이 건강보험의 요양급여가 되기 위해서는 ‘국민건강보험요양급여의기준에관한규칙’ 제10조 (신의료기술등의 결정신청)에 의거 환자에게 최초로 실시한 날 해당 요양기관이나 의약관련 단체가 요양급여 결정을 신청하면 된다.

현재 보완대체요법에 관심을 가지는 의료인들이 증가하여 이를 위한 연수교육 등이 이루어지고 있고, 대한의학회등 학회 차원에서도 보완대체요법의 근거들을 모아 보완대체요법의 안전성과 유효성을 검증하기 위한 사전 연구들을 행하고 있으며, 보완대체요법을 찾는 환자들도 증가하고 있는 실정이므로 특정 질환의 치료를 위한 특정 보완대체요법이 건강보험제도 내에서 요양급여화의 가능성은 충분히 있으리라고 판단된다.

3.3.3 민간의료보험제도상 보완대체의학의 보험급여 적용가능성

앞서 살펴본 바와 같이 민간보험회사의 보험상품 개발에서 가장 중요한 것은 목표시장의 선정과 목표시장에 있는 소비자의 요구를 판단하는 것, 그리고 보험의 원리인 대수의 법칙에 의한 생명표를 작성하기 위해 정확한 통계자료를 확보하는 것이다. 실제 민간보험회사들이 건강 또는 질병보험의 상품을 개발할 때는 각 질환의 리스크나 이환 현황, 소비자의 Need 등이 가장 중요한 기초 자료가 된다. 그러나 현재 보완대체의학과 관련하여서는 그 실태나 이용 현황 등에 대한 정확한

근거나 수치적 통계 등에 대한 자료가 전무하므로 민간보험회사로서는 상품의 개발이 용이하지 않을 수 있다.

또한 시판중인 질병보험과 건강보험상품의 주계약과 특약 내용들을 보더라도 특정질환에 대한 치료자금, 수술자금, 입원급여 등 주계약에 대한 보장 내용이 진단시 1회, 수술시 1회, 입원 초과 1일당 얼마로 보장이 되는 것이 보통이므로 보완대체의학과의 적용은 용이하지 않을 것이다. 그러나 특약의 부분에 있어서는 항암치료자금과 같은 형태로 보완대체요법을 보장하는 형태의 패키지가 출현할 가능성이 있다.

또는 소비자들이 질병의 치료나 재활, 건강증진이나 예방을 위해 많이 사용하는 보완대체요법 대한 정확한 현황과 안전성 및 유효성에 대한 근거들이 축적된다면 보완대체요법을 위한 보장 상품이나 개별 상품이 개발될 가능성도 있다. 그러나 이 역시 단기간내에는 불가능 할 것으로 보인다.

다른 유형으로는 검증된 보완대체요법들이 공보험에 의해 건강보험의 요양급여로 인정되어 통상적인 질병치료에 활용될 경우, 이는 질병의 치료비나 입원비 등에 포함되어 보장될 수 있고, 본인부담금을 보장해주는 건강보험상품이나 실손형 건강보험상품 등에 의해 보장될 수 있다.

IV. 보완대체의학의 보험적용을 위한 평가방법

4.1. 의학의 평가방법

통상적으로 의료에 있어 평가란 의료기술의 평가(Health Technology Assessment, HTA)를 의미하나, 여기서는 앞서 살펴본 의학체계의 분류방법, 즉 전통의학, 정통의학, 보완대체의학의 각 분류별로 해당 의학의 평가에 활용될 수 있는 방법을 살펴보고자 한다.

그러나 의학 체계의 분류별로 평가방법을 검토한다 하더라도, 평가의 방법이 해당 의학체계에만 해당되는 방법일 수는 없으므로 평가의 방법 중에는 중복되는 방법도 있음을 미리 전제한다.

4.1.1 전통의학의 평가에 활용될 수 있는 방법

WHO는 다수의 회원국들이 가지고 있는 의료전달체계에 있어서 전통의학이 매우 중요한 역할을 하고 있다고 인식하고, 전통의학이 보건의료에 공헌할 수 있도록 그 기능을 강화하는데 적극적으로 개입하기로 하였다.

즉 1978년 알마아타 회의에서 채택한 알마아타 선언에서는 '2000년까지 모든 인류에게 건강'이라는 목표를 세우고, 이를 위해 각국의 보건의료체계에 가용할 수 있는 모든 자원을 이용할 것을 강조하고, 여기에 특히 각국의 전통의학의 활용도 고려할 것을 권고하였다⁷⁶⁾.

이로 인해 WHO는 각 회원국의 전통의학에 대한 관리, 평가 및 발전을 위한 연구 등에 도움을 주기 위해 전통의학의 평가 방법에 관한 연구와 관련 지침들을 제시하였다.

특히 WHO는 전통의학의 종류를 구분함에 있어 그 치료재료에 따른 구분으로 전통약물치료와 비약물적치료로 구분하였는데, 전통약물치료란 식물, 동물, 광물

76) 김종열, 김우중, 동서의학비교연구, 계축문화사, 2002 p. 213-214

등이 치료 소재가 되는 것이고, 비약물적치료는 침, 뜸, 지압, 정골 등이 치료 요소가 되는 것이다⁷⁷⁾.

특히 최근에 발표된 WHO의 전통의학 평가 방법에 관한 연구⁷⁸⁾에서는 전통약물치료와 비약물적치료를 생약요법(약초요법, herbal medicine)과 전통적 경과-중심 치료(traditional procedure-based therapies)로 구분하여 설명하고 있다. 특히 이 두 분류의 전통의학 평가 방법은 현재 우리나라 한의학에서 이루어지는 주요 치료법에 적용할 수 있는 평가방법으로 그 의미가 크다고 할 수 있다.

4.1.1.1 생약(herbal medicine)의 평가방법

생약의 평가에 활용될 수 있는 방법은 식물학적 평가 및 약물학적 평가, 안전성과 유효성의 평가로 나눌 수 있다.

즉 첫 번째 단계에서는 치료에 사용되는 해당 식물의 식물학적 평가와 약물학적 평가가 이루어져야 한다. 식물학적 평가에 있어서는 해당 식물의 식물학적 학명, 이명, 식물의 통속명 등의 정보가 포함되어야 하고, 이러한 정보는 식물의 정확한 식별이 보장될 수 있도록 권위가 있어야 한다. 또한 약물학적 평가에 있어서는 약용식물의 질을 평가하는 부분으로 특정 약물이 약전에 이미 기재되어 있으면 이를 참고할 수 있으나, 만일 그렇지 않다면 기타의 문헌자료나 연구자료 등을 필수적으로 검토하여야 한다.

다음으로 안전성과 유효성에 대한 평가이다. 특히 안전성에 있어서는 해당 생약이 특정한 유해성 없이 전통적으로 사용되었다 하더라도, 이것이 장기간 복용으로 인한 위험성에 대해서까지 무해하다는 보증을 할 수 없으므로 관련 문헌의 검토는 필수적으로 이루어져야 한다. 즉 여기에는 참고문헌, 검토 논문, 체계적 고찰, 데이터베이스의 검토 등이 이루어져야 하고, 여기에서 발견되는 부작용 등의 정보를 체계화하여야 한다. 또한 안전성의 평가 방법에는 독성검사도 활용될 수

77) WHO, Traditional Medicine Strategy 2002-2005, 2002 p. 6

78) WHO, General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine, 2000

있다. 특히 생약의 경우 제제의 처리 및 가공방법, 복합제제의 경우 각각의 성분 및 혼합 방법 등 각각의 안전성에 대한 평가와 임상연구가 이루어져야 한다. 유효성의 평가 역시 관계 문헌의 검토와 임상시험과 관찰연구 등의 방법이 활용될 수 있다.

4.1.1.2 전통의학 중 경과중심치료의 평가 방법

전통적 경과중심치료는 의료를 제공함에 있어 약물적 치료 없이 일차적으로 다양한 기술을 사용하는 치료법이다. 여기에는 침술요법, 카이로프랙틱, 정골요법, 수기치료, 기공, 태극권, 요가, 자연요법, 열(온천)치료, 그리고 기타의 신체적, 정신적, 영적 치료, 심신치료 등이 있다.

전통적인 경과-중심 치료 역시 평가의 중요요소는 안전성과 유효성이다.

안전성은 잘 훈련된 시술자에 의한 시술이어야 하고, 치료의 구성요소는 수용할 수 있는 요소로 구성되어야 하며, 치료의 지표는 가능한 한 근거 중심이어야 한다. 또한 치료의 역효과는 드물어야 하고, 역효과에 대한 데이터들은 쉽게 이용 가능하여야 한다. 또한 치료가 적합한 환자를 정확히 선택하여야 한다.

유효성의 경우 침술이나 수기치료는 이미 여러 나라의 보건의료체계내에서 넓게 이용되고 있으나 이러한 치료들의 유효성 평가에 대한 요구는 꾸준히 증가하고 있다. 특히 전통적 경과-중심치료의 유효성은 행위자의 기술과 경험에 대한 정도를 엄격하게 요구한다. 이는 부분적으로는 동일한 연구방법을 사용하였다 하더라도 연구자에 따라 결과의 불일치 또는 모순이 발생하기 때문이다. 그러므로 전통적 경과-중심치료의 유효성 평가에 있어서는 임상 연구와 더불어 기타의 고려사항들 역시 중요하다. 보다 구체적인 전통적 경과중심 치료의 평가방법을 살펴보면 다음과 같다.

4.1.1.3 임상 연구

대개 모든 유형의 임상적 연구에서는 유효성과 안전성 모두를 고려해야 하지만, 전통의학에 있어 안전성의 평가는 임상적 연구 방법에 초점을 맞추지 않는다. 왜냐하면

전통의학의 긴 역사 때문이다. 이로 인해 전통의학의 평가를 위해 일차적으로 활용될 수 있는 방법은 역시 문헌검토이다.

문헌 검토는 해당 행위의 과거 전통적 사용에서부터 현존하는 과학적 연구의 내용까지 모두 포함되어야 하고, 문헌이 존재하지 않을 경우는 구전된 전통과 이 전통의 근원이 명확히 설명되어야 하며, 이때 발견되는 유효성에 대한 근거의 수준을 정의해야 한다. 그러나 전통의학의 경우 대규모 임상 연구가 부족하여 메타분석은 어렵고, 특별한 치료의 유효성은 시술자의 기술과 경험에 의존하므로 많은 한계가 존재한다. 그러므로 전통의학의 임상 연구 설계시에는 전통의학 시술자의 경험에 근거하여 사례별로 이루어질 수 있는 방법을 고려하고, 전통의학의 평가에 적합하도록 충분히 고려되어야 한다. 구체적인 평가방법은 다음과 같이 살펴볼 수 있다.

먼저 민족지학상의 연구방법(Ethnographic design)으로 이것은 전통의학의 구성요소를 이루어진 사회적·문화적 내용의 문서를 전통의학적 행위의 평가에 활용하는 방법이다.

다음으로 단일 사례 연구(Single-case design)는 환자의 임상적 필요에 대한 해당 치료의 수용가능성을 연구하는 방법으로 예를 들면, 다양한 환자에게 개인의 차이를 고려하여 행해지는 특별한 침술방법의 효과를 연구하는 것과 같이 연구의 가설을 발전시키는데 적합하고, 이 가설에 대한 매일의 임상적 행위와 임상적 기술을 시험하는 방법이다. 또한 전통의학의 연구는 블랙박스연구(Black-box design)의 방법도 고려할 수 있다. 이것은 전통의학적 치료나 치료의 구성요소가 통상의 임상적 상황에 개입하여 그 치료의 결과를 평가하는 방법이다.

또한 관찰적 연구방법(Observational design)은 통상의 상태에서 특정 치료를 선택하고 실행하는 것에 대한 치료적 결과를 모으는 것으로 대조군을 설정하여 진행되기도 한다. 관찰적 연구의 구체적 과정과 관찰방법은 연구의 채택된 질문을 기초로 진행된다.

다음으로 연구 결과의 측정에 활용되는 방법이다. 적합한 연구 결과의 측정 역시 필수적인 과정인데, 적합한 결과에는 질적·양적 결과가 포함되어야 하고, 일차적·이차적 결과 그리고 포괄적이거나 매우 구체적인 결과가 포함되기도 한다. 이러한 연구 결과를 측정함에 있어서 중요한 고려사항으로는 환자의 선택(Selection of patients)⁷⁹⁾, 적

정한 환자의 수(Sample size), 또한 잘 설계되고 통제된 임상적 시험 등이다. 이것은 충분한 증거를 제공하여야 하는데, 무작위 임상 시험은 비교연구를 위하여 하나 또는 그 이상의 대조군(Control groups)을 요구하므로 이 역시 필수적인 고려 사항이다.

이외에도 전통의학은 질병의 예방, 진단, 질병 상태의 개선 뿐 아니라 건강을 유지하고 삶의 질을 증진시키는데도 활용된다. 예를 들어 전통의학은 확실한 질병을 가진 환자의 치료이외에도 암환자나 에이즈 환자의 삶의 질(Quality of Life)을 개선시키는데 도움이 되기도 한다. 그러므로 이러한 삶의 질을 측정하는 방법이 전통 의학을 평가하는데 활용될 수 있다.

4.1.1.4 그 외에 고려사항

임상적 연구나 실제적 방법을 통해 전통의학의 안전성과 유효성을 평가하는 방법 이외에 전통 의학을 평가하는데 있어서 고려되어야 할 사항은 그 치료가 행해지고 있는 시설, 적절하게 훈련된 인력과 전통의학 시술자, 재정적 측면의 평가도 고려되어야 한다.

그 외에도 의학 연구에 대한 국제적인 윤리 지침이 이행되어야 하고, 법적 테두리 안에서 이루어져야 한다. 또한 전통의학의 보건의료제공자에게는 적절한 훈련이 전제되어야 한다. 즉 보건의료제공자의 훈련과 기술은 치료의 안전과 유효성 및 임상 연구의 질적 수준을 보증하므로 계속적으로 업그레이드되어야 하며, 전통의학의 역효과를 평가할 수 있는 국가 관리·감독체계를 설립하는 것이 필요하다.

79) 결과를 일반화 할 수 있는 표본들을 대표할 수 있는 목표 인구집단을 찾는 것이 필수적이다. 환자의 선택에 있어서 연구의 대상이 되는 환자는 정확한 선별과정을 거쳐야 하고, 폭로와 비폭로 범위는 정확하게 묘사되어야 한다. 또한 환자의 선택시에는 어떠한 잠재적 편견은 배척되어야 하고, 연구자는 연구시 발생할 수 있는 모든 잠재적 오류를 인지할 수 있어야 한다. WHO, General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine, 2000 p.13

4.1.2 정통의학과 보완대체의학의 평가에 활용될 수 있는 방법

정통의학과 보완대체의학의 평가방법을 함께 고려하는 것은 보완대체의학이 정통의학에 부가적으로 고려할 수 있는 의학적 체계라는 정의에 기반하는 것으로⁸⁰⁾ 두 의학체계는 현시점에서 그 임상적 안전성과 유효성을 검증하기 위한 평가도 활발하게 이루어지지만, 보험제도의 편입을 위한 평가방법역시 활발하게 논의되고 있다는 공통점이 있기 때문이다.

그러나 보완대체의학의 평가방법에 대해서 정통의학의 방법과 동일하게 적용하여야 하는지, 보완대체의학의 특성을 반영하여 다른 방법이 적용되어야 하는지에 대해서는 이견이 존재한다. 이 내용은 다음 절에서 논의하도록 하고 여기에서는 정통의학과 보완대체의학의 평가에 활용될 수 있는 다양한 방법을 검토하고자 하였다.

한편 여기서 고려해야 할 점은 앞서 언급하였듯이 보완대체의학이라 하더라도 일부의 경우는 전통의학적 치료방법에서 기원하거나 발전된 경우도 있으므로 전통의학적 평가방법 역시 활용할 수 있다는 점을 전제하여야 하고⁸¹⁾, 임상 연구의 방법은 전통의학이나 정통의학, 보완대체의학에 모두 적용될 수 있는 연구 방법들이므로 이하에서 논의할 평가방법은 현시점에서 주로 활용되고 있는 정통의학적 의료기술이나 보완대체요법의 안전성 및 유효성의 검증에 활용되는 방법과 보험제도의 편입을 위해 활용되는 평가방법을 위주로 살펴보았다.

현재 정통의학의 신의료기술이나 보완대체요법의 안전성과 유효성을 검증하기 위해 가장 많이 활용되는 평가방법은 근거중심의학(Evidence-Based Medicine)적 방법론으로 미국이나 유럽에서도 보완대체의학의 안전성과 유효성의 검증에 대한 기초 연구 방법론으로 활발히 활용되고 있으며, 우리나라에서 가장 최근에 있었던 대한의학회의 '보완대체요법 근거수준 결정 방법론' 연구에서도 활용된 방법론이다.

80) WHO, Legal status of Traditional Medicine and CAM: A Worldwide Review, 2001

81) 동종요법이나 아유르베다 등의 경우 우리나라에서는 보완대체요법의 하나이지만 동종요법은 유럽의 전통의학이고 아유르베다의 경우 인도의 전통의학이므로 이러한 요법을 우리나라에서 평가할 때는 일부 전통의학적 평가방법을 따라야 할 필요성이 있다.

4.1.2.1 근거중심의학적 방법론에 의한 평가방법

근거중심의학이란 환자의 문제에 대해 결정을 내릴 때 세심하고 주의깊게 최신의 의학지식을 적용하는 것이며, 개인의 임상경험과 체계화된 연구에서 얻어진 임상적인 근거들 중에서 최선의 것을 통합하여 개개인의 환자에 적용하는 것이다⁸²⁾. 다른 한 편으로는 의료의 실제 행위를 위한 의사결정에서 직감적이고, 개인적인 임상 경험에 의한 결정이 아닌 가능한 임상 증거 및 과학적·의학적인 근거에 바탕을 둔 결정을 강조하려는 접근방법으로⁸³⁾ 영국과 캐나다의 역학자들을 중심으로 시작되었다. 특히 영국에 본부를 두고 있는 Cochrane Collaboration은 세계 각국에서 활동하는 임상 역학자들의 도움을 받아 보건의료분야의 무작위대조연구(Randomize Controlled Trials; RCT)들을 수집하고, 메타분석(Meta-Analysis)을 실시하여 데이터베이스화하고 있다.

특히 보완대체의학 분야의 연구에 있어서 체계적 문헌고찰방법과 무작위 대조 연구를 통한 근거가 필수적이라고 하여, 이 방법을 통한 보완대체의학의 검증을 지지하는 연구들도 다수 발표되고 있다⁸⁴⁾.

보완대체요법의 검증을 위해 사용되는 근거중심의학적 방법론을 자세히 살펴보면 다음과 같다.

4.1.2.1.1 체계적 문헌고찰(Systematic Review)

연구에는 원저(original article)와 종설(review article)이 있는데, 근거중심의학에서 근거를 얻는데 있어서는 한 개의 원저 문헌 보다 여러 문헌을 검토하여 근거를 얻는 것이 더 정확하다고 본다.

또한 종설은 크게 비체계적인 것과 체계적인 것(체계적 종설, 메타분석)으로 구

82) 한림의대 사회의학교실, 근거중심의학의 이론과 실제, 의학출판사, 2001. p.5.

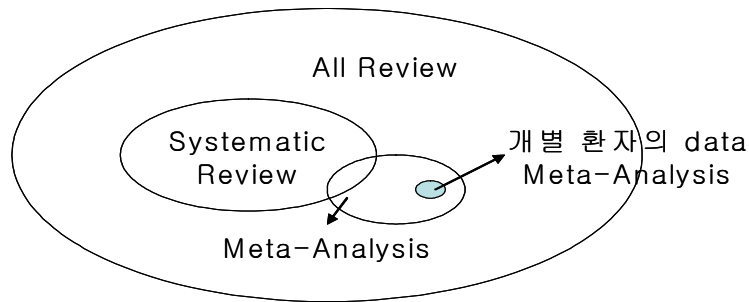
83) 근거중심의학-임상에서 의사결정의 토대, VacciNews volume 1, 2002.

84) Ernst E, Armstrong NC, White AR, Pittler MH. Research is needed to determine how to integrate complementary medicine into the NHS. BMJ. 1998; 317: p. 1654

분할 수 있는데, 대부분의 종설 논문은 관련된 논문 전부를 검토하는 것이 아니기 때문에 비체계적이다. 체계적인 문헌분석 방법은 문헌검토를 수집, 평가, 증거제시 단계에 걸쳐 체계적인 형식을 적용하여 실시하는 것으로 보다 정확하고 통합적인 방법이다.

즉 체계적 문헌고찰이란 포괄적이고 치우침이 없는 문헌고찰을 수행하여 의료인이나 의료정책 관련자들의 의료관련 사항 결정에 신뢰성 있는 정보를 줄 수 있는 방법으로, 명백하고 재현성 있는 방법론에 따라 1차 연구에 대한 체계적인 고찰과 분석을 하여 정보를 얻는 방법이다⁸⁵⁾. 여기에서 포괄적이라는 것은 평가할 문헌고찰 대상 논문들의 범주를 평가자의 취향에 따라 임의로 설정하지 않고 미리 정해진 투명하고 명백한 선택기준 하에서 전자정보검색, 수동검색 등이 광범위하게 수행되어 검색범위가 편협되어 있지 않다는 것을 의미한다. 또한 치우침이 없다는 것은 검색 과정에 평가자의 편견이 개입될 여지를 배제한 과학적이고 객관적인 방법론을 가지고 수행하는 것을 의미한다.

다음으로 재현성이 있다는 것은 동일 주제에 대하여 미리 설정되고 공개된 문헌 검색 전략 및 평가 전략에 따라 수행하게 되면 이론적으로는 누가 연구를 시행하든 동일한 결과를 얻게 될 것임을 의미한다.



<그림 2> 체계적 문헌 고찰

85) Trisha Greenhalgh. How to read a paper: Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses) BMJ 1997;315: p.672-675

과거 전통적인 문헌고찰 방식인 의학종설(medical review articles)은 서술적 방식이나 기술식으로 쓰이고 있다. 이 경우 저자의 주관에 따라 자신이 주장하고자 하는 것에 대한 확신이나 열심이 본인이 찾아보고 그 논문의 가치를 부여하는 과정에서 다소의 편견을 개입시킬 수 있으며 이에 따라 그 결과가 객관적이지 않고 치우친 결론을 산출할 가능성도 있다.

즉 수년간 한 주제에 몰두해오고 어떤 질문에 대한 답변이 어떤 것인지 알고 있는 전문가가 비전문가보다 그 주제에 대하여 객관적인 문헌고찰을 할 가능성이 떨어질 수도 있다. 또한 전문가의 견해가 독립적으로 수행된 체계적인 문헌고찰의 결과와 그다지 일치하지 않을 수도 있는 것이다⁸⁶⁾.

이러한 명료한 분석기법 없이 1차 연구들을 종합하여 기술하는 전통적인 문헌고찰 방식인 이야기체식의 문헌고찰(narrative reviews)에 반하여 체계적 문헌고찰은 치우침과 무작위 오차(random error)를 제한하려는 미리 계획된 전략지침상의 방법론을 따라 1차 연구들을 대상으로 시행되는 과학적인 연구이다. 이러한 전략은 감정적으로 관련된 모든 논문들을 포괄적으로 검색하고 검토논문의 선택에 있어서는 명료하고 재현성 있는 기준을 사용한다. 이렇게 1차 연구의 연구계획과 특성들을 평가하여 정보를 생성하고 결과를 해석하며, 이런 과정을 통해 1차 연구들에 대한 연구결과를 요약하되 통계적으로 합산한 결과를 산출하지 않는 경우를 질적 체계적 문헌고찰이라고 할 수 있고 두 가지 이상의 논문의 결과를 통계적인 기법을 통하여 합산한 경우를 양적 체계적 분석 (quantitative systematic review) 또는 메타분석(meta-analysis)이라고 한다⁸⁷⁾.

체계적 문헌고찰을 거쳐 연구된 자료는 그 자체로서 2차적 연구논문으로서 발표될 수도 있지만 임상진료지침, 경제성평가, 건강보건의료기술평가등과 같은 통합적 발행물에서 사용되기도 한다.

86) Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomised controlled trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. JAMA 1992;268: p.240-248

87) Deborah J. Cook, MD, MSc; Cynthia D. Mulrow, MD, MSc; and R. Brian Haynes, MD, PhD. Systematic Reviews: Synthesis of Best Evidence for Clinical Decisions. Annals of Internal Medicine, 1 March 1997;126: p.376-380

4.1.2.1.2 무작위대조연구(RCT: Randomize ontrolled Trials)

무작위대조연구란 치료효과를 판정하는데 많이 쓰이는 기준으로, 연구대상을 치료군과 대조군으로 나누어 치료군은 연구하려는 새로운 치료방법을 적용하고, 대조군은 기존의 치료법을 시행하여 그 임상적 효과를 비교 연구하는 방법이다. 특히 치료군과 대조군을 배정할 때 무작위적 방법으로 선정하는 것을 무작위대조 연구라고 하고, 무작위적 방법은 연구자가 한 쪽 대상군을 공정하지 않게 선정할 가능성을 줄여준다.

특히 권장사항을 구성함에 있어서는 사용할 근거가 최소한의 질적 수준이 보장되어야 하는데, 일반적으로 무작위대조임상시험(RCT)이 가장 근거의 수준이 높다고 알려져 있다⁸⁸⁾.

4.1.2.1.3 메타분석

메타분석이란 어떤 특정한 연구 주제에 대해 행해진 여러 독립적인 연구결과들을 종합하는 방법으로, 두 가지 이상의 논문의 결과를 통계적인 기법을 활용하여 합산하는 양적 체계적 분석방법이다. 즉 연구결과물을 '분석'하는 것으로, 연구물에 대한 매우 적극적인 논의라고 할 수 있다.

메타분석은 이론적으로 대상 수를 증가시키는 것이 장점이 있을 때, 두개 이상의 연구자료를 분석하는 방법이다. 메타분석을 하는 이유는 첫째 이전 연구결과들을 정량적으로 평가하기 위한 것이고, 둘째 메타분석은 연구결과가 서로 다른 이유를 밝혀 향후 연구방향을 제시하기 위한 '연구들의 연구논문'이다. 여러 개의 무작위 대조연구를 병합하면 개별 연구 결과로부터 얻을 수 없는 정보를 획득할 수도 있다. 즉 연구 대상수를 증가시켜 통계 검정력을 증가시키거나, 연구 결과들이 일치하지 않을 때 마다 객관적인 평가를 가능케 하거나, 효과정도 측정이나 관계 정도 측정을 보다 향상시킨다. 즉 메타 분석은 초기연구에서 의도하지 않은 문제점에 대해 접근할 수 있고, 많은 정보량을 융합시킬 수 있으며, 1차 연구의 질을 향상시킬 수 있다.

88) 한림의대 사회의학교실, 근거중심의학의 이론과 실제, 의학출판사, 2001. p.38

그러나 신뢰도를 위협받을 수도 있다. 즉 비슷하지 않은 연구들이 통합된 경우, 출판 편견, 연구의 질이 매우 낮은 문헌이 분석에 포함된 경우⁸⁹⁾에는 그러하다.

4.1.2.2 기타 의료의 평가에 활용되는 방법

이외에도 의료의 평가에 활용되는 방법을 살펴보면 질적 방법과 경제성 평가의 방법이 있다. 특히 보완대체의학의 안전성과 유효성의 검증방법에는 주로 근거중심의학적인 방법이 활용되지만, 일부에서는 질적 검증 방법이 활용되기도 하고, 보완대체의학을 기존의 보건의료체계에 통합하기 위해 사용하는 평가방법으로는 경제성 평가가 활용하기도 한다. 특히 질적 방법과 경제성 평가는 미국의 민간보험회사에서 보완대체의학을 보험제도에 적용하고자 할 때 활용되는 방법이다⁹⁰⁾. 또한 의료의 결과를 평가하기 위한 방법으로 여러 가지 건강수준의 측정방법도 활용 될 수 있다.

4.1.2.2.1 질적 방법(Qualitative Methods)

보완대체의학의 질적 적정성을 평가하기 위해 사용되는 방법으로 먼저 중점그룹면접방법(Focus Group Interviews)은 소수의 응답자와 집중적인 대화를 통하여 정보를 찾아내는 면접조사로 주로 전문가를 대상으로 실시하는 방법이다. 보완대체의학의 연구에서는 그룹으로 선정된 전문가들의 풍부한 경험은 초기 연구주제 선정에 특히 유용하고, 짧은 시간에 많은 질적 데이터를 수집하는데 효과적이다. 포커스그룹의 정보는 심층인터뷰를 위한 질문을 설계하거나, 보완대체요법의 이용, 만족, 결과에 대한 기초 자료를 수집하는데 용이하며 실제적인 데이터 분석 정보가 된다.

89) 한림의대 가정의학교실, 근거중심의학의 이론과 실제, 의학출판사, 2001 p.104-105.

90) Richard T. Meenan, Nancy Vuckovic, On The Integration of Complementary and Coventional Medicine Within Health Maintenance Organization, Center for Health Research Kaiser Permanente Northwest, 2003

다음으로 심층면접방법(In-depth Interviews)은 면접에 참가한 대상자들을 대상으로 그들의 지식, 신념, 경험들에 관해 파고들 수 있는 면접조사의 방법이다. 특히 보완대체요법에 대한 소비자의 경험, 임상가 즉 의사들의 보완대체요법에 대한 견해를 듣는데 유용하다.

또한 사례연구방법(Descriptive Case-studies)은 실제의 구체적인 사례를 통한 연구로 사례의 현상과 관련된 원리를 이해할 수 있는 방법이다. 사례연구는 전형적으로 보완대체의학에 대한 역사적 과정, 과학적 보고 내용, 보완대체의학을 실행하는 포커스 그룹이나 개별 인터뷰 내용, 보완대체요법이 수행된 환경 등을 파악할 수 있는 방법이다.

4.1.2.2.2 경제성 평가(Economic Evaluations)

보건의료부문에서 경제성 평가란 궁극적으로 각종 사업, 진단기술, 약 등 건강증진에 관련된 사항의 비용과 편익을 경제적 도구를 사용하여 측정하고 비교하고자 하는 것으로 보건의료자원의 변화가 있을 때 항상 적용할 수 있다. 여기에는 비용-효과 분석, 비용-편익 분석, 비용-효용 분석 등을 포괄하는 개념으로 어떤 사업에 투입된 비용과 그 결과 나오는 산출물을 비교·검토함으로써 경제적 효율성을 평가하는 분석방법이다⁹¹⁾.

우리나라에서 새로운 의료기술의 보험급여를 고려할 때 안전성·유효성 검증과 더불어, 해당 의료기술의 보험급여화로 발생할 수 있는 건강보험의 재정 변화 등을 평가하는 방법으로 세부적으로 여러 가지 방법이 있다.

먼저 비용-효과분석(Cost-effectiveness Analysis, CEA)은 생명이나 건강을 화폐 가치로 환산하거나 눈에 보이지 않는 편익들의 가치를 산정하는 어려움이 수반될 때 사용되는 방법으로 사회적 사업과 관련하여 원하는 목표를 최소비용으로 달성하기 위해 사용하는 분석방법이다. 또한 비용-편익분석(Cost-benefit Analysis, CBA)은 모든 자원의 비용과 건강 편익을 화폐단위로 측정하는 것으로 사회적 사업으로 획득되는 모든 편익의 금전적 가치를 그 사업의 모든 비용에 비교하여 분

91) 양봉민, 보건경제학, 나남출판사, 1999 p.407

석하는 방법이다⁹²⁾. 대개 정책의 목표는 이 편익의 최대화에 있다. 또한 지불용의도(Willingness to Pay, WTP)는 구성원(가입자)의 혜택과 직접적으로 연결되는 방법으로 사회구성원이 사회적 사업에 대해 느끼는 가치는 그 사업에 대해 지불하고자 하는 의사와 일치한다는 전제에서 출발한 시장에서 관찰할 수 없는 소비자의 선호를 측정하는 방법이다⁹³⁾.

4.1.2.2.3 건강수준의 측정지표

의료는 건강의 증진과 질병의 치료 및 질병의 예방을 목적으로 활용하는 것이므로 의료의 평가를 위해서는 해당 의료의 활용으로 인한 건강수준의 측정도 고려할 수 있다. 또한 보건의료분야의 경제성 평가가 제한된 보건의료자원의 효율적 분배를 위해 수행하는 것이라면, 분배를 위한 해당 인구집단의 종합적인 건강수준의 평가 역시 필수적이라 할 수 있다⁹⁴⁾.

기존에 건강수준의 평가방법으로 활용되던 사망 및 상병지표가 건강상태를 분절적으로 표현하고 연령과 시간에 대한 차이를 보정하지 못한다는 지적으로 인해, 이러한 문제점을 해결하여 사망과 상병수준을 포괄하는 종합적인 건강수준을 측정하는 지표로 최근 많이 활용되는 것은 장애보정생존년수와 질보정생활년수이다.

먼저 장애보정생존년수(Disability-Adjusted Life Years, DALY)는 기본적으로 조기사망으로 인한 생존년수의 상실(Years of Life Lost, YLLs)과 장애에 따르는 건강년수의 상실(Years Lived with Disability, YLDs)의 합계로 이를 통해 특정 질환으로 인한 조기사망에 따른 질병부담을 산출하고, 특정 질환으로 인한 장애에 따른 질병부담을 산출하며, 이들의 의해 산출된 결과를 조기사망 및 장애에 따른 질병부담의 종합적 지표인 장애보정생존년(DALY)으로 환산하여 종합적인 질병부담을 산출하는 것이다.

또한 질보정생활년수(Quality-Adjusted Life Year, QALY)는 건강을 향상시키기 위한 중재가 있다면 일반적으로 특정 개인은 보다 천천히 건강이 나빠질 것이며, 보다

92) 박윤형, 정우진, 보건의료경제학, 의료정책연구소, 2005 p.640

93) 김동진, 비용·편익분석, 박영사, 2002 p.71

94) 윤석준, 사망과 상병의 간일 건강수준 측정지표와 삶의 질, 대한의사협회지 42(12), 1999 p.23

오래 살게 되고, 사망의 시점도 연기된다는 것으로, 질 향상으로 인한 값과 생존기간의 증가로 얻어진 값 등을 계산하면 현재를 기준으로 한 질보정생활년수가 산출되어 이를 통해 건강수준을 측정하는 것이다⁹⁵⁾. 이러한 구체적인 건강수준의 측정지표를 활용하여 의료의 결과를 평가할 수 있다.

95) 강명신, 장애보정생존연수(DALYs) 산출을 위한 장애보정치 결정, 연세대학교 학위논문, 1999

4.2 국내·외에서 행해지고 있는 의료의 평가 사례

이하에서는 현재 우리나라에서 행해지는 의료의 평가 사례로 국민건강보험법상 신의료기술의 평가와 대한의학회에서 실시한 보완대체의학의 평가사례를 살펴보고, 미국에서 이루어진 보완대체의학의 보험급여와 정통의학체계의로의 통합을 위해 고려하는 평가 사례를 살펴보고자 한다.

4.2.1 국민건강보험법상 신의료기술의 평가방법

현재 우리나라에서 새로운 의료행위가 건강보험제도에서 적용되는 요양급여로서 인정받기 위해서는 ‘국민건강보험요양급여의기준에관한규칙’ 제10조 (신의료기술등의 결정신청)의 적용을 받고, 이 규정에 의해 해당 행위의 평가 대상은 안전성 및 유효성, 경제성 평가의 부분으로 나눌 수 있다.

실제 우리나라에서 시행되고 있는 신의료기술 평가제도상 활용되고 있는 평가 방법들은 앞서 살펴본 근거중심의학적 방법론과 실제적인 임상 연구가 주를 이룬다.

우리나라의 신의료기술 평가제도는 2000년 6월 30일 ‘국민건강보험요양급여의기준에관한규칙’ 제정 이후, 이 규칙 제14조의 규정에 의한 ‘미결정행위등의결정및조정기준’이 고시되면서 도입되었다.

이후 건강보험심사평가원은 현행 신의료기술(행위)의 결정신청에 따른 절차의 관련 법령 및 안전성·유효성 검증에 대한 제도상의 미흡한 부분을 보완하기 위해 보건복지부로부터 위임받아 2003년 7월 신기술평가개발단을 설치하였다.

이 신기술평가개발단의 설치이후 처음 실시한 안전성·유효성의 평가대상은 간암에 실시하는 고주파열치료였다. 여기에서도 안전성과 유효성을 검증하는데 사용한 방법은 근거중심의학적 방법으로 세부적인 평가방법은 다음과 같다.

◎ 간암-고주파열치료의 의료기술평가방법⁹⁶⁾

현황파악단계: 간암의 현황 파악, 간암치료에 사용되는 치료방법 검토, 급여적용현황 검토, 환자 추계

근거검증단계: 문헌검색 → 문헌선택 → 문헌의 질평가(질평가 도구를 이용 질평가 판정, 근거수준검토, 권고등급확정) → 자료추출 → 전문가 자문

안전성검증단계: 시술후 30일 이내 사망, 시술관련 합병증을 중심으로 무작위임상시험, 단일군연구, 환자-대조군연구 등 실시

유효성검증단계: 시술관련요인, 시술횟수, 환자관련요인과 비용, 자원관련요인 등에 대한 무작위임상시험, 단일군연구, 환자-대조군연구 등 실시

그러나 여기서 신의료기술이라는 것은 건강보험권내의 정의로 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 않은 행위를 말하는 것으로 의료기술의 생애주기에 따른 신기술(New Technology)을 평가하는 것은 아니어서 새로운 의료기술을 체계적으로 평가하는 제도라기보다는 해당 의료행위의 요양급여 적용여부를 결정하기 위한 제도라는 측면이 있다.

96) 건강보험심사평가원, 의료기술평가보고서-간암에 실시하는 고주파 열치료, 2004에서 전체과정을 요약 정리함.

4.2.2 대한의학회 CAM 실무위원회의 검증방법 및 진행 경과

최근 건강기능식품을 중심으로 급속하게 확산되고 있는 보완대체요법에 대한 국민의 관심은 의료인들로 하여금 보완대체요법의 객관적인 검증의 필요성을 제기하게 하였고, 보완대체요법의 무분별한 남용과 다양한 부작용으로부터 환자를 보호해야 한다는 요구를 증가시키고 있다.

이에 우리나라 최대 규모의 의학 학술 단체인 대한의학회는 보완대체의학의 합리적인 수용방안을 마련하기 위해 특별위원회를 구성하고, 그 아래 CAM 실무위원회를 두어 '보완대체요법의 근거 수준 및 등급화 결정'에 관한 연구사업을 진행하고 있다.

이 연구에서는 과학적 검증방법 즉 근거중심의학적 방법론에 입각해 문제선정·검색·문헌선택·문헌평가·근거도출·권고도출·등급화⁹⁷⁾ 등의 단계적 검토를 통해 현재 우리나라에서 시행되고 있는 보완대체요법들의 근거 수준을 결정하고자 연구 중이다.

4.2.2.1 CAM 실무위원회의 보완대체요법 검증 방법

우선 객관적인 방법으로 현재 검증이 필요한 보완대체의학의 항목을 선정하고 근거 수준 결정 방법론과 검색 방법론, 근거 통합과 권고 도출법 등의 세부 방법론을 개발하여, 검증이 시급한 보완대체의학 항목에 대해 '근거중심 권고 도출법'에 의거 적절한 권고를 도출하였다. 실제 사용된 검증방법은 다음과 같다.

97) 등급화 방법론을 결정하는 방법에는 기존 임상진료 지침 제정 단체에서 만든 등급화 방법론을 그대로 쓰는 방법과 보완대체의학 등급화에 사용되었던 등급화 방법론을 쓰는 방법을 따르는 방법이 있다. 기존 임상 진료 지침 제정 단체에서 쓰고 있는 등급화 방법론 중 보편적인 것은 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network) 방법론, USPSTF(US Preventive Service Task Force) 방법론, GRADE 방법론 등이 있다. 또한 보완대체의학 등급화에 사용되었던 등급화 방법론 중 대표적인 것은 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)에서 암 환자에게 쓰이는 보완대체의학 등급화 방법론과 AusDi에서 만든 효과 등급 등이 있다. 대한의학회, 보완대체요법 근거수준 결정 방법론 개발과 적용, 2005. 5

○ **보완대체의학 문헌 검색과 근거 수집**

- 보완대체의학의 문헌 검색 범위와 검색필터, 검색과정 등을 결정하여 CAM 관련 체계적 중설과 무작위 대조 연구, 관찰 연구 등을 검색하여 근거 수집

○ **보완대체의학 평가와 등급화 방법론 결정**

- 등급화란 권고대로 중재를 시행했을 때 바라는 결과가 나올 것으로 확신하는 정도를 말하는 것으로 몇 가지 방법 중 현재 사업 성격에 적합한 것이 있는지를 결정

○ **우선 순위 결정**

- 설정된 분류체계의해 분류된 요법에 대해, 정리한 근거의 양을 기본 자료로 하여, 구진 내부의 합의 회의를 통해, '요법-대상문제' 쌍의 형태로 문제목록을 선택하고, 많이 이용되고 있고, 오·남용이 문제되는 항목 20개를 선정하도록 하여, 비교적 양질의 근거가 있는 항목을 선정

○ **근거 검색 및 평가**

- 결정된 문제목록에 대해 5개의 근거검색팀과 5개의 근거평가팀으로 나누어 검색과 평가를 진행
- 실무위원 10명에 각각 7-8개 item을 배정하여, 2인 1조로 편성하여 각 조에 의학사서 1인은 배정
- 2분과에서 제시한 근거검색전략에 따라 근거검색팀이 검색을 시행
- 각 실무위원이 문헌에 대한 평가를 하면 그 결과를 6명(4명)씩 배정된 팀별 모임에서 발표하고 각 팀 전체 의견을 들어 해당 문헌의 질을 확정

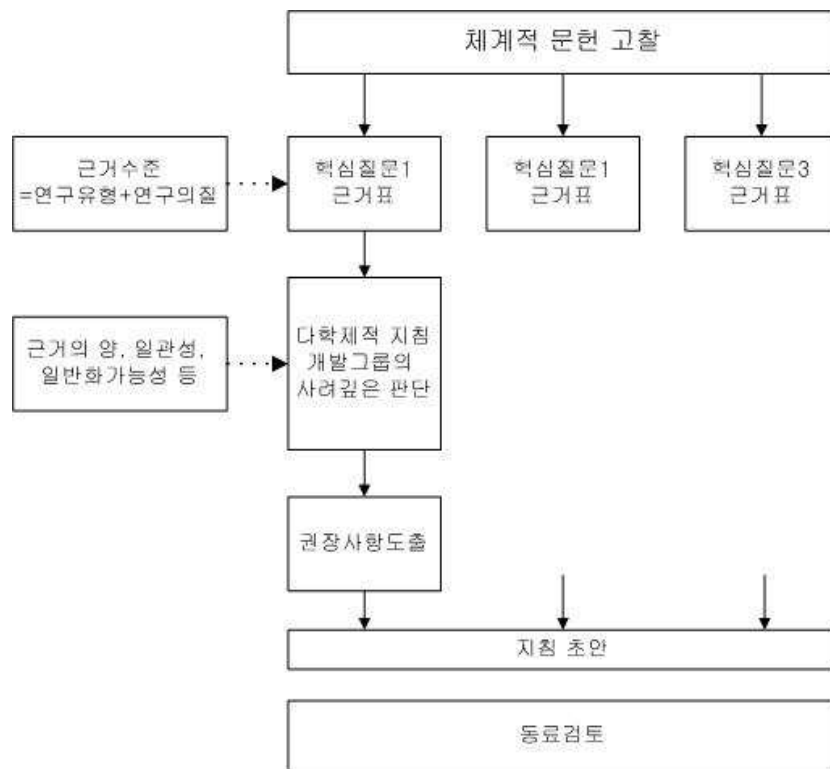
○ **권고 등급 결정**

- 질 평가 등급이 확정된 문헌은 근거표를 만들고, 해당 주제에 대한 검토가 끝나면 근거표를 바탕으로 요약·정리하고 이를 바탕으로 근거문 작성
- 각 실무위원이 근거수준과 근거문을 바탕으로 종합 판단 표를 작성하고 이를 통해 권고문과 권고 등급을 결정
- 전체 회의에서 근거문과 권고문, 권고 등급에 대해 토론하고 최종 결정

표 9. 권고 등급과 등급의 내용

등급	등급의 내용
A	질 높은 무작위 대조 연구로 자료가 풍부하고, 근거가 직접적이며 일관성이 있음.
B	무작위 대조 연구로 자료가 빈약하거나 직접성 혹은 일관성에 문제가 있음 혹은 관찰 연구로 자료가 풍부하고, 근거가 직접적이며 일관성이 있음.
C	중등도 질의 관찰연구로 자료가 풍부하고, 근거가 직접적이며 일관성이 있음 혹은 높은 질의 관찰 연구로 일반화 가능성이 떨어짐.
D	비분석적 연구, 전문의 의견 혹은 중등도 질 관찰 연구로 일반화 가능성이 떨어짐. 외부전문가 검토

자료: 대한의학회, 보완대체요법 근거수준 결정 방법론 개발과 적용, 2005



<그림 3> CAM 실무위원회의 권고안 도출과 근거 등급 방법

4.2.2.2 CAM 실무위원회의 1차 연구결과

대한의학회의 CAM 실무위원회는 얼마 전 종합학술대회를 통해 73개의 CAM item-problem에 대해 앞서 살펴본 검증방법을 통해 각 요법에 대한 근거수준 및 권고, 권고 등급에 대한 결과를 발표하여 많은 관심을 불러 일으켰다.

전체 항목 중 근거가 불충분하여 권고를 할 수 없는 34개를 제외한 39개에 대하여 권고를 도출하고 각 권고문에 대한 권고 등급을 결정하여 발표하였다.

발표된 내용 중에는 권고(recommend)는 없었고, 권고 가능(May recommend)이 4건, 권고 고려(consider recommending)가 15건, 권고 여부를 결정할 수 없는 경우가 2건, 권고하지 않는 것이 현명한 경우(prudent not to recommend)가 9건, 권고하지 않는 경우(should not recommend)가 8건이었다. 권고 등급은 A등급이 2개(2.7%), B 등급이 36개(49.3%)였다. 대표적인 대체의학체계(Alternative Medical Systems)에 해당하는 두 항목의 근거수준과 권고문, 권고 등급은 아래와 같다.

표 10. CAM 실무위원회의 연구 결과의 예

소분류	Problem	근거수준	근거문	권고	권고등급
Homeopathy	Allergic Asthma	1+	판단 근거 불충분		
Homeopathy	Headache and Migraine	1+	효과 없음	권고하지 않음	B

자료: 대한의학회, 보완대체요법 근거수준 결정 방법론 개발과 적용, 2005

4.2.3 미국 WHCCAM의 보험급여화를 위한 평가방법

미국의 백악관 보완대체의학정책위원회(WHCCAMP)는 보완대체의학이 장기적인 관점에서 미국의 보건의료제도에 중요한 역할을 수행할 것이라는 점과 보건의료서비스의 공급이나, 서비스의 비용 지불, 공적·사적 조직에서 의료서비스를 공급하거나 이것을 보증하는 보상과 상환 정책이 국가의 보건의료제도에 중요한 역할을 차지한다는 점에 입각하여 비전통적인 보건의료요법의 보상과 상환 정책 역시 중요하다고 보았다.

이로 인해 위원회의 최종보고서에는 보완대체의학의 급여와 상환에 대한 장을 기술하고 이에 대한 정책 방향을 설정하였다. 이중 보완대체의학의 평가를 위해 활용된 방법을 살펴보면 다음과 같다⁹⁸⁾.

4.2.3.1 안전성과 효율성 평가방법

WHCCAMP는 보완대체의학 분야에서 가장 필요한 연구 주제로 보완대체의학의 효과적인 제공 모델을 개발하고 검증하는 것, 동일 질환에 대해 정통의학적 치료법과 보완대체요법의 효과를 비교하는 것, 개별 또는 연합적으로 보완대체요법의 효율성을 검증하는 것, 정통의학과 함께 제공되는 보완대체요법을 검증하는 것, 지역주민을 대상으로 한 비교연구라고 선정하였다.

이러한 주제들을 연구하기 위해 활용할 수 있는 연구 방법으로 무작위 대조군 연구, 무작위 연구, 실험관찰연구, 사례 연구, 행위 관련 평가의 데이터를 이용한 행위 관련 결과 연구, 역학적 관찰 연구, 삶의 질 연구, 질적 연구, 체계적 문헌 고찰과 메타 분석, 비용 효과와 비용 편익 연구, 집단이용도 연구, 보건의료전달체계연구, 다양한 측면의 보완대체의학의 이용에 관한 연구 등을 제안하였다.

또한 이러한 연구의 참여자로 보건복지부(DHHS), 보건복지부 산하 보건연구품질관리국(AHRQ), 국립보건원(NIH), 메디케어/메디케이드 서비스 센터(CMS), 보

98) WHCCAMP, White House Commission CAM Policy Final Report, 2002 중 요약 정리함

건자원서비스청(HRSA) 등의 관계기관과 기타 의료관련 전문 조직과 보완대체요법 관련 협회 및 전문가들, 주정부, 소비자 등이 포함되어야 한다고 보았다.

4.2.3.2 비용효과성의 평가방법

보건의료요법의 비용, 비용-효과성의 평가는 보완대체요법에서 중요한 요인으로, 특히 다양한 질환에 대한 특정 보완대체요법의 비용 효과성, 정통의학적 치료법과 보완대체요법의 통합에 의한 임상적·재정적 효과, 보완대체요법적 치료와 정통의학적 치료의 상대적 비용에 관한 평가들이 필요하다고 보았다.

이러한 연구를 위해 활용 가능한 평가방법으로는 보건경제학에서 흔히 활용하는 경제성 분석의 방법, 비용-편익분석, 비용-효과분석 등이 있음을 소개하였다.

4.2.4 미국 Kaiser Permanente의 HMO에 CAM 통합을 위한 평가방법

미국의 대표적인 민간부문인 Kaiser Permanente HMO는 보완대체 의학을 정통의학에 통합시키기 위한 여러 가지 방안을 연구하였는데, 평가방법을 중심으로 살펴보면 다음과 같다⁹⁹⁾.

4.2.4.1 임상적 유효성의 평가방법

HMO내에서도 의료기술을 평가하는데 보완대체요법에 대한 입장은 보완대체요법 역시 새로운 의료기술의 집합으로, 정통의학의 신의료기술을 평가하는 기준과 과정을 동일하게 적용하여야 한다는 입장이다. 여기서의 기술평가란 ‘환자의 질병, 삶의 질을 개선시키기 위해 개발된 많은 조치들, 즉 의료 및 수술 절차, 약품 등의 안전성(safety)·효율성(effectiveness)·적절성(appropriateness)을 평가하는 것’으로

99) Richard T. Meenan, Nancy Vuckovic, On The Integration of Complementary and Coventional Medicine Within Health Maintenance Organization, Center for Health Research Kaiser Permanente Northwest, 2003 중 요약 정리함

HMO가 이러한 기술을 평가할 때 사용하는 방법은 앞서 살펴본, 임상적 연구와 기타 근거중심의학적 연구방법을 통한 체계적 증거 수집, 전문가 소견으로 이루어진다. 또한 비용-편익의 평가를 중요시 하는데 여기서의 편익은 '해당 기술이 임상적으로 중요하고 가치 있으며, 그 편익이 타 기술에 비해 월등하게 건강상의 위험(비용)을 초월하는 정도여야 한다.'는 원칙을 가지고 있다.

HMO 내에는 이를 위한 의사결정조직들이 있는데, 국제신기술위원회(INTC), 지역분할편익위원회(Regional Divisional Benefits Committees), 지역신기술위원회(Regional New Technology Committees)등이 있다.

주된 평가내용은 보완대체요법의 임상적 효율성과 경제성 분석에 관한 내용으로 면접조사나 사례연구 등의 질적연구방법과 비용-효과, 비용-편익, 지불용의도(Willingness to Pay, WTP)분석 등의 경제성 평가방법들을 활용한다. 특히 민간의료보험회사와 관리의료회사들은 보완대체요법에 대한 보험상품을 설계하는데 있어 현행 패키지과 새로운 패키지간의 비용-편익 비교, 다른 회사와의 경쟁에 대한 평가, 장기적인 기업 목표에 대한 평가, 잠재적인 재정적 부채와 손실에 대한 평가, 사용자(고용주)와 고객의 요청의 분석, 재설계된 패키지로부터의 잠재적 수입, 경제나 시장의 추세와 같은 핵심 요인에 대한 평가 등이 포함될 수 있다.

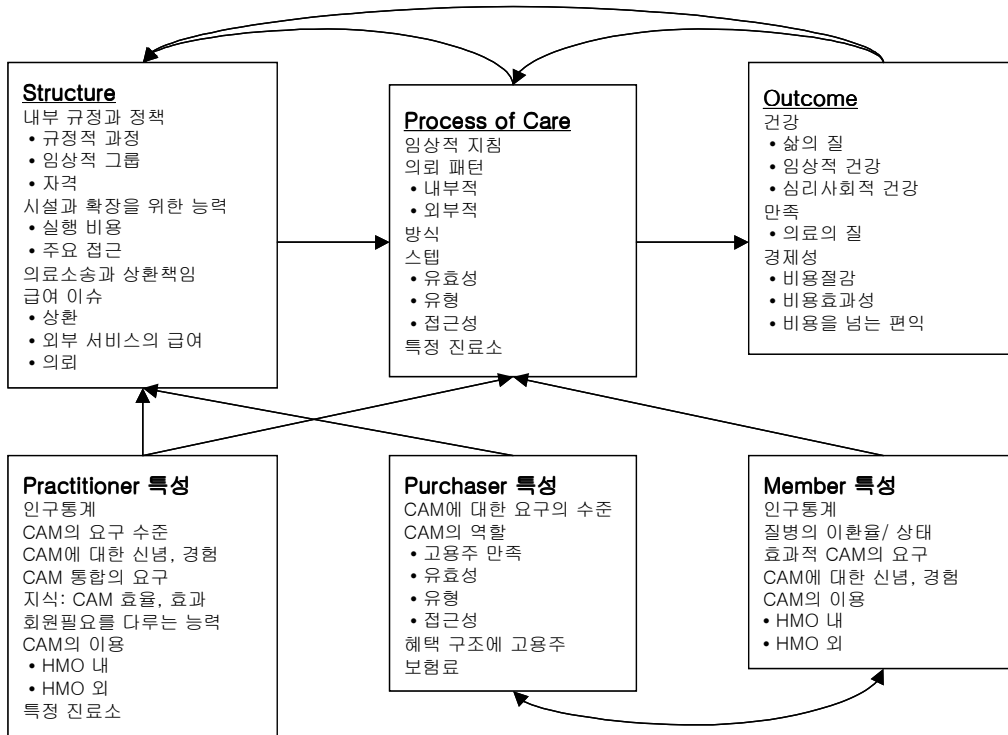
4.2.4.2 보완대체의학의 통합을 평가하는 모델

다음으로는 Kaiser Permanente 연구소에서 기존의 정통의학을 제공하는 HMO에 보완대체의학을 통합하기 위한 평가 모델을 설정하기 위해 '구조-과정-결과'의 고전적인 접근방법을 활용하였다.

즉 KPNW(Kaiser Permanente Northwest)는 보완대체의학의 성공은 복합적 요인들에 의해 영향을 받고, 그러한 복합적 요인들은 보완대체의학과 정통의학의 통합에 영향을 미칠 수 있다는 것을 전제한다. 그러므로 이러한 요인들을 체계화하기 위해 Donabedian(1966)에 의해 제안된 구조, 과정, 결과의 다차원적 체계를 고려해야 한다는 것이다.

즉 보완대체의학을 정통의학에 통합시키기 위해 고려되어야 할 핵심적인 구성

요소들은 구조, 과정, 결과로 크게 나눌 수 있고, 여기에는 많은 외부요인들이 고려되어야 한다는 것이다. 즉 구조, 과정, 결과에 해당하는 세부 항목들을 평가하여 정통의학안에 보완대체의학을 흡수하여야 하고, 여기에 다양한 측면의 외부요인들도 고려되어야 한다는 것이다.



<그림 4> CAM 통합을 평가하는 모델

4.3 의학의 평가방법의 재분류

이상에서는 의학 체계의 분류에 따라 활용될 수 있는 의학의 평가방법과 실제 국·내외에서 의료의 안전성과 유효성의 검증이나, 보험적용을 고려할 때 의료를 평가하는 방법들을 살펴보았다. 각 체계별 평가방법은 다음과 같이 정리할 수 있다.

표 11. 의학 체계 구분에 따른 평가방법

구분	전통의학	정통의학·보완대체의학
평가 방법	<ul style="list-style-type: none"> • 문헌검토 • 민족지학적 연구방법 • 임상시험: 단일사례연구, 블랙박스연구, 관찰연구 • 기타 결과의 측정에 활용되는 방법 	<ul style="list-style-type: none"> • 근거중심의학적 방법: 체계적 문헌 고찰, 메타 분석 • 임상시험: 무작위 임상 시험, 단일군 연구, 환자-대조군 연구 등 • 건강수준의 측정방법 • 질적 연구 방법: 중점그룹 면접방법, 심층면접 방법, 사례연구방법 • 경제성 평가: 비용-효과분석, 비용-편익분석 등

이러한 의학의 평가방법들은 평가의 기준이나 방법에 따라 역사적 평가방법, 과학적 평가방법, 경제적 평가방법으로 구분할 수 있다.

즉 역사적 평가방법이란 해당 의료행위가 많은 시간에 거쳐 안전하고 유효한 치료로 인정되어 왔으므로 현재까지 활용되고 있다는 점을 전제로 하여 해당 의료행위의 역사성을 평가하는 방법으로 전통의학의 평가 방법에서 살펴본 문헌 검토의 방법이나 민족지학상의 평가 방법이 여기에 해당될 수 있다.

다음으로 과학적 평가란 해당 의료행위를 평가함에 있어 과학적인 방법을 활용하는 것으로 앞서 살펴본 전통의학의 평가 방법에서의 다양한 임상 시험 및 연구의 방법들, 정통의학과 보완대체의학의 평가에 활용되는 근거중심의학적 방법, 또한 근거중심의학적 방법에 해당하는 세부적인 안전성과 유효성의 검증방법, 질적 연구방법, 여러 가지 건강수준의 측정방법, 경제성 평가 등이 이에 해당된다.

특히 경제성 평가의 방법은 단순히 새로운 의료행위의 안전성과 유효성을 검증하는 평가방법 이외에 해당 의료기술을 기존의 보건의료체계에 통합하기 위한 평가시에도 활용되는 평가방법이므로 역사적 평가방법, 과학적 평가방법과는 별도의 영역으로 구분할 수 있다. 즉 이러한 기준으로 의학의 평가방법을 재분류하면 다음과 같다.

표 12. 의학의 평가 방법의 재분류와 적용

	전통의학	정통의학	보완대체의학
역사적 평가방법	<ul style="list-style-type: none"> • 문헌검토 • 민족지학적 연구방법 	-	<ul style="list-style-type: none"> • 일부의 경우 전통의학의 역사적 평가방법 활용 가능
과학적 평가방법	<ul style="list-style-type: none"> • 임상시험: 단일사례연구, 블랙박스연구, 관찰연구 등 • 기타 결과의 측정에서 활용되는 방법 	<ul style="list-style-type: none"> • 근거중심의학적 방법: 체계적 문헌 고찰, 메타분석 등 • 임상시험: 무작위 임상 시험, 단일군 연구, 환자-대조군 연구 등 • 건강수준의 측정방법 • 질적 연구 방법: 중점그룹 면접방법, 심층면접방법, 사례연구방법 • 기타 과학적 분석 방법 	
경제적 평가방법		<ul style="list-style-type: none"> • 경제성 평가: 비용-효과분석, 비용-편익분석, 기타 보건경제학에서 활용되는 평가 방법 등 	

즉 전통의학의 경우에는 역사성에 대한 평가가 이루어져야 하고, 오랜 기간동안 활용된 치료방법이라 할지라도 안전성과 유효성에 대한 과학적인 평가를 거쳐야 존속될 수 있다. 또한 정통의학은 현재와 마찬가지로 과학적인 평가방법과 경제적 평가방법이 주로 활용될 수 있고, 보완대체의학 역시 과학적 평가방법을 주로 활용하되, 일부의 경우는 역사성에 대한 평가가 동시에 적용될 수 있다.

이를 우리나라의 의료체계에 적용하면 우리나라의 의료체계는 전통의학인 한의학, 정통의학, 보완대체의학으로 구분할 수 있고, 우리나라의 전통의학인 한의학의 경우는 이미 제도권 안에 들어와 있는 정통의학이나 앞서 정의한 바와 같이 역사성이 있고, 민족의학적인 측면이 있으나 정통의학이 아닌 우리나라의 전통의

학이므로 여기에는 전통의학의 평가방법을 적용할 수 있으며, 이미 제도권 안에 포함되어 있으므로 과학적 평가방법을 통해 지속적인 과학적 검증을 받아야 한다. 또한 새로운 한의학적 치료법이 보험제도에 적용되기 위해서는 현재 정통의학의 평가에 활용되는 방법이 모두 적용되어야 한다.

다음으로 보완대체의학의 경우는 정통의학의 평가방법을 그대로 적용 할 수 있으나 일부의 경우, 즉 우리나라에서 보완대체의학으로 인식되고 있는 유럽의 전통의학인 동종요법이나 인도의 아유르베다 등의 평가에 있어서는 전통의학의 평가방법이 활용될 수 있다. 특히 보험제도와 결합하여서는 이미 보험급여권에 포함 되어 있는 의료행위와 새로 적용될 행위의 평가방법은 다음과 같이 적용될 수 있다.

표 13. 보험적용여부에 따른 의료기술의 평가방법

구 분	보험급여권에 포함되어 있는 행위	새로 포함될 행위
전통의학	역사적 평가 or 역사적 평가+과학적 평가	역사적 평가+과학적 평가+경제적 평가
정통의학	과학적 평가+경제적 평가	과학적 평가+경제적 평가
보완대체 의학	-	과학적 평가+경제적 평가 역사적 평가+과학적 평가+경제적 평가

즉 현재 우리나라의 정통의학은 건강보험제도의 시작과 더불어 역사적 평가만으로 제도권 의학에 포함된 경우와 이와 더불어 과학적 평가과정을 거친 행위, 또한 국민건강보험법상 ‘요양급여기준에관한규칙’이 개정되는 과정에서 일부 경제성 평가의 과정을 거쳐 보험급여권에 포함되어 있는 행위들이 있다. 특히 전통의학인 한의학의 경우는 특별한 과학적 평가과정 없이 역사적 평가만으로 보험급여권에 포함된 경우도 있어, 최근에는 이러한 행위들에 대해 정통의학과 같은 과학적 평가의 과정이 요구되고 있으나, 아직 체계화된 보고는 나타나지 않고 있다. 그러나 요즘과 같이 일부 한의학적 치료법의 안전성에 대한 문제점이 지적되고 있는 현실을 감안한다면 한의학도 보다 과학적이고 객관적인 평가과정을 거쳐 검증되어

야 할 것이다¹⁰⁰⁾. 한편 보완대체의학의 경우 현재 국민건강보험법상의 보험급여로 인정된 행위는 없으나 제도권에 포함되기 위해서는 과학적 평가와 경제적 평가의 과정을 거쳐야 할 것이다. 즉 의학의 평가와 보험제도와의 결합에 있어서는 보다 다양한 방법의 평가가 고려되어야 한다.

100) 이충열은 한국 한의학의 미래를 전망하면서 한의학은 그 이론적 체계와 구성에 있어 서양의학과는 상대적인 측면이 있으므로 한의학의 과학화는 서양의학의 그것과 다름을 지적하고, 한의학의 과학화, 체계화를 위해 한의학적 연구와 한의학적 임상연구 등의 개념 확립이 우선되어야 한다고 주장하고 있다. 이충열, 한의학의 미래와 전망, 한국한의학연구원 심포지움 자료집, 2005. 5 p.24

V. 보완대체의학의 보험적용을 위한 평가 모형

5.1 보완대체의학의 평가방법에 대한 고찰

본 연구는 보완대체의학의 보험적용을 위한 평가모형을 개발하고자 한 연구로 보완대체의학의 평가방법에 대해서는 보다 심도있게 고려해 볼 필요가 있다.

앞서 의학체계의 분류에 따라 살펴본 보완대체의학의 평가방법은 보완대체의학이 정통의학에 부가되는 의학체계라는 WHO의 정의에 입각하여 정통의학적 평가방법을 그대로 적용하여 살펴보았으나, 보완대체의학을 평가하는 기준이나 방법을 정통의학과 동일하게 적용할 수 있느냐에 대해서는 여러 가지 이견이 있다.

즉 보완대체의학은 정통의학과는 다른 철학을 가진 개별적이고, 전체적이며, 직관적인 의학체계이므로 연구방법에 있어서도 정통의학과 다른 접근방식을 취해야 하고¹⁰¹⁾, RTC와 같은 임상시험에 있어서도 표본 설정, 치료의 과정, 결과 측정의 각 부분에 보완대체의학의 특성을 반영한 연구 방법을 채택해야 한다는 것이다. 특히 보완대체요법을 이용한 치료 과정에서는 치료의 표준이 필요하고, 시술자의 요인, 즉 시술자의 경험이나 숙련도 차이 등이 크게 작용하므로 이에 대한 고려가 포함되어야 하며, 결과 측정에 있어서도 보완대체요법의 특성을 반영한 적합한 측정 방법을 채택하여야 한다고 주장한다¹⁰²⁾.

반면에 미국의 WHCCAMP은 안전하고 효과적인 보완대체의학을 보험이라는 제도에 적용시키기 위해서는 보완대체의학을 평가하고, 검증하는 방법은 물론 보험제도에 상환정책을 마련하고, 국가 차원에서 보완대체의학과 관리하기 위한 기준은 정통의학과 동일한 정도여야 한다는 입장을 밝히고 있다¹⁰³⁾. 또한 IOM도 보완대체요법의 임상적 유효성을 시험하기 위한 기준은 정통의학에 있어서의 기준

101) Angell M & Kassirer JP, "Alternative Medicine the Risks of Untested and Unregulated Remedies. NEJM 1998;339: p.839

102) Mason S et al. Evaluating Complementary Medicine : Methodological Challenges of RCTs. BMJ 2002;325: p.832-834

103) White House Commission on CAM Policy -Coverage and Reimbursement, 2002. p.110

과 같아야 하고, 통상적인 연구 원칙을 따라야 한다는 견해를 밝히고 있다¹⁰⁴⁾.

그러나 보완대체의학의 평가방법을 고려함에 있어서는 보완대체의학 자체의 안전성과 유효성을 평가하는 방법과 보험급여 적용을 위한 평가방법은 상이할 수 있다고 본다.

즉 보완대체의학 자체의 안전성과 유효성을 검증하기 위해서는 보완대체의학의 특성을 반영한 방법을 활용할 수 있고, 대신 보험이라는 제도에 적용시키기 위해서는 현재 제도상에서 신의료기술이 평가받는 일정한 제한들이 보완대체의학에도 동일하게 적용될 수 있다.

다시말해 앞서 살펴본 바와 같이 우리나라의 의료체계상 보완대체의학의 안전성과 유효성을 검증하는 방법은 정통의학과 마찬가지로 과학적 평가방법을 주로 활용할 수 있으나, 여기에는 일부 역사적 평가방법이 병행되어야 하고, 세부적인 평가의 방법에는 보완대체의학이 가지는 특성들이 반영되어 그 안전성과 유효성이 검증되어야 한다. 즉 마사지나 지압과 같은 경과중심의 치료법의 경우 해당 행위의 시술자의 경험과 숙련도 등이 시술의 효과에 직결될 수 있으므로 임상시험의 과정에 보완대체의학의 특수성이 반영되어야 한다.

반면 보험제도의 적용을 위한 평가에 있어서는 정통의학과 마찬가지로 과학적 평가방법과 경제적 평가방법을 주로 활용하여야 하며, 여기에는 의료인에 의한 행위여야 한다는 국민건강보험법상의 조건도 적용되어야 한다는 것이다.

이러한 보완대체의학의 특수성을 반영하고 국가차원의 보다 효율적인 관리와 감독을 위해서 본 연구에서는 보완대체의학의 안전성과 유효성 검증을 위해서 사전평가의 과정을 제안하고자 한다. 즉 보완대체의학의 경우 현존하는 우리나라의 의학체계에 부과되는 새로운 형태의 치유자원으로 그 종류가 다양하고, 이미 상당부분 활용되고 있으나 관련 현황조차 미비한 상태에서 기존의 정통의학적 평가방법만을 활용한 검증은 보완대체의학의 특수성을 반영할 수 없으며, 기존 정통의학의 체계에 흡수하는데 용이하지 않을 수 있다. 그러므로 국가차원의 사전평가 프로그램을 가지고 보완대체의학의 현황을 파악하고, 그 결과들을 데이터베이스화하여야 하며, 보다 효과적인 관리 체계를 구축하여야 한다는 것이다.

104) IOM, Complementary and Alternative Medicine in the USA, IOM Report 2005

5.2 기타 보완대체의학의 보험 적용을 위해 고려될 사항

보완대체의학의 이용이 국내외적으로 증가하고 있고, 보완대체의학과 정통의학을 국가 보건의료체계내에 통합하려는 노력들이 활발한 가운데 우리나라의 의료 현실에서 보완대체의학과 관련된 가장 중요한 문제는 난립하고 있는 보완대체의학의 현황을 파악하여, 각각의 안전성과 유효성의 정도를 검증하고, 안전성과 유효성이 검증된 보완대체요법은 제도권 안에 포함하여 국가차원의 관리·감독을 해야 한다는 점이다. 또한 보완대체의학을 제도권 안에 포함시킬 수 있는 가장 효과적인 방법으로 보험제도를 고려할 수 있다.

이에 대해 본 연구에서는 보완대체의학의 보험적용을 고려하기 위한 요소로 우리나라의 보험체계에서의 보완대체의학의 적용가능성을 살펴보고, 보완대체의학의 보험적용을 위한 선결 요건인 평가방법을 중심으로 살펴보았다.

그밖에 보완대체요법의 보험적용을 고려하기 위해 고려되어야 할 요소들을 살펴보기 위해 통상적인 정통의학적 의료행위가 공보험에 의한 요양급여의 적용시 고려되어야 할 요소들을 선행연구의 내용을 중심으로 살펴보고, 여기에 보완대체의학의 특수성을 반영하고자 하였다.

일반적으로 의료행위를 공보험에 의한 요양급여로 고려하기 위해서는 먼저 해당 행위가 요양급여가 될 경우 적용 받을 수 있는 대상인구의 추계이고, 그 행위의 요양급여 적용시 대상 인구에 대한 행위 필요율의 추계가 선행되어야 한다.

다음으로 해당 행위를 정의하고, 그 행위의 내용을 분류하며, 가장 효과적인 보험급여의 범위 즉 급여의 내용을 설정해야한다. 또한 현재 해당 행위의 관행수가를 조사하고, 해당 행위의 단위비용 등을 고려하여 적절한 보험수가를 설정하는 비용의 분석을 실시하여야 한다. 그리고 마지막 단계에서 해당 행위의 요양급여화의 경우에 대한 재정추계를 하여 건강보험재정의 미치는 영향을 파악하여야 한다¹⁰⁵⁾.

또한 다른 연구에서는 예방서비스를 요양급여화 하고자 할 때 고려해야 할 사

105) 이미희, 노인 의치보철의 의료보험적용에 관한 연구, 연세대학교 관리과학대학원 석사학위 논문, 2000.

항으로 먼저 해당 행위의 수요와 이용 현황, 증가 추세 등을 검토하여 요양급여화의 필요성을 검토하고, 해당 행위를 구분하여 급여화가 가능한 항목을 선정하고, 급여화에 따른 서비스량과 이용률을 추계하며, 적용수가, 관행수가, 상대가치수가, 본인부담률 등 요양급여화에 따른 소요 재정을 추계하여야 한다. 즉 추계된 소요 재정을 통해 현재의 건강보험재정에 미치는 영향 등을 파악하고 그 외의 제반 정책이 마련되어야 한다는 것이다¹⁰⁶⁾.

즉 특정 의료행위의 경우는 국민들이 그 행위에 대한 수요가 많고, 보험급여의 확대 차원에서 이루어지는 경우가 많으나 보완대체의학의 경우에는 의료인이 아닌 자들에 의해 이루어지는 요법이나 행위들이 많으므로 이에 대한 현황파악이 우선되어야 한다.

즉 보완대체의학의 보험 적용을 위해서는 무엇보다 보완대체요법 중 안전성과 유효성이 검증된 요법이나 행위여야 하고, 그 수요가 많은 요법이나 행위를 우선적으로 고려하여야 한다. 다음으로 현재 보완대체요법의 종류가 너무나 다양하므로 정확한 수요를 파악하여 보험급여의 확대차원에서 고려되어야 할 것이다.

즉 공보험 체계하에서 보완대체의학의 보험 적용을 위해서는 먼저 충분한 근거를 바탕으로 해당 요법의 안전성 및 유효성을 검증하고, 해당 행위가 보험적용이 될 경우 적용대상이 되는 인구수 추계, 그 행위의 보험 급여 적용시 대상 인구에 대한 행위 필요율의 추계 등 수요추계가 이루어져야 한다.

다음으로는 해당 행위를 정의하고, 그 행위의 내용을 분류하며, 가장 효과적인 보험급여의 범위를 설정하여 급여내용을 정하고 비용 분석, 즉 해당 행위의 급여화를 위해서는 현재의 관행수가를 조사하고, 해당 행위의 단위비용 등을 고려하여 적정한 보험수가를 설정한다. 또한 해당 행위의 요양급여화의 경우에 대한 소요 재정을 추계하고, 이 외에도 해당 행위의 적절한 관리와 규제를 위해 제반 정책들을 마련해야 한다.

민간의료보험의 경우 보완대체의학 관련 보험 상품을 고안할 때, 별다른 제약은 없다. 그러나 보험 상품시 가장 먼저 고려하는 것은 목표시장의 선정과 목표시

106) 이영수, 구강병 예방서비스 일부항목의 건강보험급여화 방안에 관한 연구, 연세대학교 관리과학대학원 석사학위 논문, 2001.

장에 있는 소비자의 요구를 판단하고, 수익성 있는 상품을 개발하는 것이다. 그러므로 민간보험회사로서는 보완대체의학의 이용 현황과 그 보완대체의학이 가지고 있는 리스크가 어느 정도인지에 대한 체계적이 데이터가 축적되어야 하는데, 현재 보완대체의학과 관련하여서는 이러한 보완대체의학의 이용 실태나 현황, 각 치료법의 안전성과 유효성 및 검증된 데이터 등이 부재한 상황이므로 단기간내에는 보완대체의학과 관련된 보험상품을 개발할 가능성이 적을 것으로 보인다.

미국의 경험에 비추어 보면 공보험과 사보험 체계 모두 보완대체의학의 보험 적용에 있어서는 그 기본 출발이 의료비 절감에 대한 고려라는 점을 발견할 수 있다. 또한 보완대체요법의 보험적용에 있어서는 제한된 원칙을 적용하는데 공보험인 메디케어에서는 의료인에 의한 행위, 의사의 처방에 의한 비의료인의 행위 인정, 축적된 연구결과들에 의해 비용효과적인 치료법만 인정, 과학적이고 합리적인 검증을 위한 국가차원의 지원 등을 원칙으로 하고 있다. 또한 민간보험에 있어서도 보완대체요법에 적용되는 급여의 원칙은 의료행위와 동일한 기준을 적용하고, 민간보험회사의 조직내에서 보다 세부적이고 단계적인 검증과정을 거쳐 보험 급여로 적용하고자 노력하고 있다.

이러한 점을 볼 때, 우리나라에서도 보완대체의학의 적용에 있어서는 보다 과학적이고, 객관적인 기준과 원칙을 세워 검증된 보완대체의학을 정통의학에 흡수하는 방향의 정책을 세우는 것이 중요할 것으로 보인다.

5.3 보완대체의학의 보험적용을 위한 평가모형

이상의 결과들을 종합하며 보완대체의학의 보험적용을 위해서는 보다 체계적으로 보완대체의학을 검증하고, 합리적인 방법으로 보험제도 안에 통합할 수 있는 평가모형이 설정되어야 한다.

본 연구에서는 이러한 목적을 위해 보완대체의학의 평가모형을 개발하고자 하였는데, 이를 위해 Stufflebeam D의 'CIPP 평가 모형'¹⁰⁷⁾을 활용하여 상황(Context), 투입(Input), 과정(Process), 산출(Product)의 영역을 중심으로 사전 평가 모형의 틀을 구축하고, 앞서 살펴본 보완대체의학의 보험 적용시 고려하여야 할 요소와 우리나라의 의료적 현실을 반영하여 평가항목을 설정하였으며, 이를 활용하여 보험적용을 위한 의사결정과정 모형을 개발하고자 하였다.

5.3.1 1단계: CIPP 모형에 의한 사전 평가

Stufflebeam D는 평가는 개선을 목적으로 활용되어야 한다고 보아 평가를 의사결정에 필요한 정보를 기술하고, 획득하며, 제공하는 과정이라고 보았다. 이러한 정의를 바탕으로 CIPP 평가모형은 상황(Context)평가, 투입(Input)평가, 과정(Process)평가, 산출(Product)평가로 이루어진 복합적인 평가모형이다.

이는 모든 보완대체의학을 사전적으로 평가하는데 활용될 수 있는 모형으로 각 영역의 기능은 CIPP 평가 모형에서 추구하는 영역 평가별 기능이고, 그 기능의 범주안에서 평가되어야 할 항목은 의료적 환경을 반영하여 다음과 같이 설정할 수 있다. 특히 평가 항목은 보건의료분야에서 관련 사업의 성과평가 시행시 활용하는 평가지표의 항목을 참고로 고안하였다.

107) Stufflebeam D는 평가는 개선을 목적으로 활용되어야 한다고 하여 평가를 의사결정에 필요한 정보를 기술하고, 획득하며, 제공하는 과정이라고 보았다. 우리나라에서는 주로 교육과정의 평가 연구에 인용되고 있으나, 외국의 경우 소수 보건의료관련 분야 연구에서 의료서비스를 평가하는 모형으로 소개되기도 한다. Kennedy-Malone, Laurie M. Evaluation Strategies For CNSs: Application of an Evaluation Model, Clinical Nurse Specialist. 1996;10(4): p.195-198

표 14. 보완대체의학의 사전 평가지표

영역	기능	평가 지표
상황(Context) 평가	- 계획의 설정 - 정보 수집	<ul style="list-style-type: none"> • 해당 보완대체의학의 정의(definition)가 확립된 정도 • 의료인의 역할 설정의 정도 • 환자의 요구 파악: 이용 현황, 요구도 • 환자의 환경적 요소 • 이용 가능한 자원 파악
		<ul style="list-style-type: none"> • 관련 정보의 수집 용이성과 그 정보의 체계화 정도 • 자원의 효과적인 활용을 위해 투입 자원 평가
투입(Input) 평가	- 구조적 결정	<ul style="list-style-type: none"> : 해당 보완대체의학의 수행을 위한 인적·물적·경제적 요소의 평가 • 관련 문헌의 검토 및 문헌상 근거의 정도 평가 • 보완대체의학의 행위적 패턴 분석
		<ul style="list-style-type: none"> : 소요시간, 소요 자원, 접근성 등 분석 • 행위의 안전성 평가 • 행위의 유효성 평가
과정(Process) 평가	- 실행 결정	<ul style="list-style-type: none"> • 보완대체의학의 이용으로 인한 건강결과 평가 : 임상적 건강과 삶의 질 등 건강수준측정지표 활용 • 환자의 만족 평가 • 해당 보완대체의학의 경제성 평가 : 비용-효과 분석, 비용-편익 분석 등 활용
산출(Product) 평가	- 재의사 결정	

현재 우리나라에 검증 절차없이 소개되고 있는 수많은 보완대체요법은 사전평가에 의해 그 결과를 체계화 할 필요가 있다. 또한 검증이 되지 않은 보완대체요법은 국민의 건강과 생명에 악영향을 미칠 수 있으므로 국가차원의 관리와 감독이 필요하다고 할 수 있다.

즉 모든 보완대체요법들은 사전평가를 통해 그 결과를 체계화하여 국민에게 알려야하고, 보험적용을 위한 평가과정에도 활용 될 수 있어야 한다.

세부적으로 살펴보면 상황평가의 단계에서 모든 보완대체요법은 그 정의(definition)가 어느 정도 확립되었고, 해당 행위에 대한 의료인의 역할이 어느 정도 설정되어 있는지 평가되어야 한다. 행위가 정의되어 있고, 의료인의 역할이 설

정되어 있다는 것은 적어도 그것이 보완대체의학의 범주에 포함될 수 있는 것이다. 또한 해당 행위에 대한 환자의 요구도, 이용 현황 등이 파악되어 그 정도가 평가되어야 하며, 환자들의 해당 보완대체요법에 대한 접근성 등 환경적 요소등도 평가되어야 하며, 해당 보완대체요법과 관련된 정보의 수집이 용이한지, 그 정보화가 어느 정도 체계화되어 있는지 평가되어야 한다.

다음으로 투입평가 부분에서는 한정된 자원의 효과적인 활용을 위해 투입된 자원을 인적, 물적, 경제적 요소들로 나누어 평가하여야 한다. 즉 현재 활용되고 있는 해당 보완대체요법을 행하는 인력이 의료인인지 비의료인인지, 소요되는 장비와 재료가 안전하고 활용 가능한지에 대한 평가와, 해당 요법의 소요 비용이 적절한지 등에 대한 평가가 이루어져야 한다.

과정평가에서는 각 보완대체요법의 행위적 패턴과 해당 행위의 안전성과 유효성이 어느 정도인지 평가되어야 한다. 여기에서 행위의 안전성 평가나 유효성의 평가를 위해서는 앞서 살펴본 정통의학의 평가에 활용될 수 있는 과학적 평가방법이 주로 행해져야 하며, 일부에 대해서는 역사적 평가방법이 활용될 수 있다.

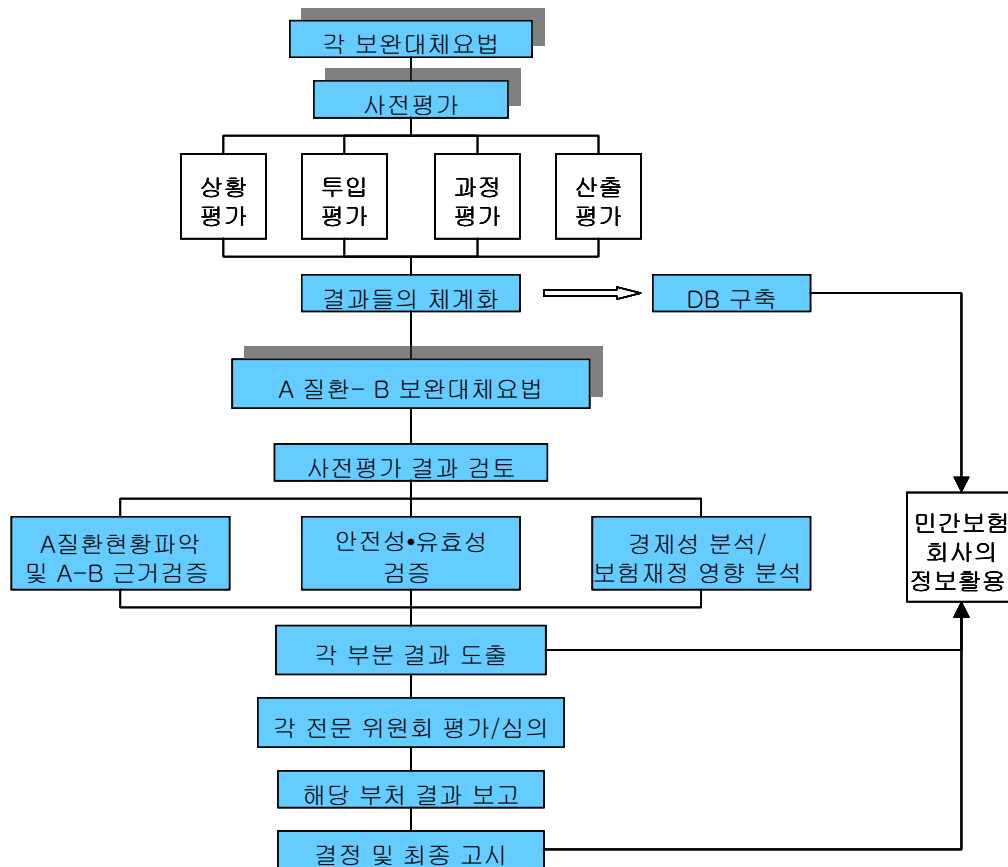
마지막으로 산출평가에서는 건강수준 측정지표 등을 이용하여 해당 보완대체 의학의 이용으로 인한 건강결과를 평가하여야 하는데 여기에서는 경제적 평가방법이 행해질 수 있다. 즉 해당 행위에 대한 환자의 만족도 평가, 해당 요법의 비용-효과 분석, 비용-편익 분석, 지불용의도 분석법 등을 통해 해당 보완대체요법의 경제성을 평가하여야 한다.

5.3.2 2단계 - 보완대체의학의 보험적용을 위한 의사결정모형

보완대체의학의 사전 평가의 결과를 체계화하여 데이터베이스를 구축하면, 그 중 환자의 이용 현황과 요구도 높고, 안전성과 유효성에 대한 근거자료가 확립되어 있으며, 의료인의 입장에서 환자의 질병 치료에 활용될 수 있다고 판단되는 보완대체요법은 보험적용을 위한 의사결정의 과정을 거쳐 보험급여화, 즉 요양급여가 될 수 있다.

사전평가의 단계에서는 보완대체요법 자체가 평가의 대상이되지만 보험적용을 의사결정의 과정에서는 “A의 특정 질환- B의 보완대체요법”이 평가 대상이 된다.

민간보험회사의 경우는 상품개발에 관한 의사결정의 과정이 공보험 체계와는 상이하므로 여기서는 공보험 체계에서의 모형만을 고려하였다.



<그림 5> 보완대체의학의 보험적용을 위한 의사결정과정 모형

A의 특정 질환- B의 보완대체요법이 보험적용을 받기 위해서는 사전 평가의 결과를 검토하더라도 요양급여의 요건으로서 검증단계를 거쳐야 한다. 여기에는 현재 요양급여기준의 적정성 평가의 기준과 보완대체의학적 특성을 고려하여 세분화하였다.

먼저 현황과약의 단계에서는 A질환의 환자수, 이환률, 사망률을 비롯한 질환의 현황과 현재 A질환의 치료를 위해 사용되는 치료의 방법 등을 파악하여야 한다. 또한 사전평가의 단계에서 구축된 문헌자료를 중심으로 A의 특정 질환- B의 보완대체요법의 근거를 검증하여야 한다. 여기에서는 자료수집의 차원이 아닌 앞서 살펴본 근거중심의학적 방법론에 의거하여 근거수준, 권고등급 등을 명확히 제시하여야 한다.

다음으로 안전성과 유효성의 검증단계는 요양급여의 적정성 평가원칙의 하나인 의약학적 적정성을 평가하는 단계로 A의 특정 질환- B의 보완대체요법의 부작용, 합병증, 환자 요인 등에 관해 사전평가에서 보다 발전된 무작위대조시험과 임상시험 등을 실시하여 그 결과를 구축하여야 한다.

또한 요양급여 적정성 평가원칙의 두 번째 원칙인 경제성 평가의 부분에서는 A의 특정 질환- B의 보완대체요법이 기존의 치료법에 비해 어느 정도의 비용-효과성과 비용-편익성을 가지는지 분석하여야 한다.

이러한 요양급여기준으로서의 2차 평가를 거친 결과를 토대로 각 전문 위원회가 평가하고 심의하여 요양급여로서의 판정을 받으면 A의 특정 질환- B의 보완대체요법은 보험적용 즉 요양급여가 될 수 있는 것이다.

5.4 보완대체의학의 효율적인 관리 방안

이상의 보완대체의학에 적용할 수 있는 사전평가와 보험적용을 위한 의사결정 과정의 모형은 현재 검증없이 난립하고 있는 보완대체의학이라는 이름의 치료법들을 포괄하여 사전평가의 절차를 거쳐 결과들을 체계화하고, 이를 통해 실제 안전성과 유효성이 있는 보완대체의학은 보험제도권으로의 적용을 용이하게 할 수 있다.

그러나 보다 체계적인 보완대체의학의 검증과 관리를 위해서는 국가적 차원의 관리와 감독 방안이 모색되어야 하고, 이보다 앞서 국가 정책상 보완대체의학을 어떠한 입장으로 감독하고 관리 할 것인지에 대한 고민이 앞서야 한다.

국가가 보완대체의학에 대해 취할 수 있는 입장에 대해서는 정통의학, 제도권 의학과와의 관계를 기준으로 분류할 수 있다. 즉 정통의학과 보완대체의학을 통합하는 관점을 가질 것이나, 아니면 정통의학과 보완대체의학을 완전히 분리하여 각각에 대한 특수성을 반영한 관리·감독의 관점을 취할 것이냐의 문제이다. 그러나 우리나라 전체의 보건의료체계에서 본다면 장기적으로는 모든 의학을 통합하여 체계적으로 관리하는 형태를 취할 가능성이 크다. 이러한 관점에서 보완대체의학에 대한 국가차원의 효율적인 관리 방안으로 다음의 방안을 제시할 수 있다.

먼저 보완대체의학과 관련된 법률의 정비가 필요하다. 현재 우리나라에서 보완대체의학이라는 이름으로 시술되고 있는 보완대체요법중에는 의학적인 안전성과 유효성의 검증이 없이, 또한 의료인이 아닌 비의료인이 일정 자격이나 면허의 기준 없이 행하는 경우가 많다. 물론 이 경우 의료법에 의한 무면허의료행위에 해당하므로 해당 행위자의 처벌이나 감독은 가능하나 그것만으로는 부족하다. 보완대체의학은 국민의 건강과 생명에 직결되는 문제이므로 관련 법률을 정비하여 보완대체의학을 국가차원에서 관리·감독할 수 있는 법적 기전을 마련해야 한다.

다음으로는 보완대체의학과 관련된 제반 업무를 수행하는 독립 상설기구를 마련해야 한다. 즉 이 기구에서는 모든 보완대체의학의 국내외의 현황을 파악하고, 각 행위의 관련 자료 및 해당 행위의 근거에 대한 정보를 수집하여, 체계화된 데

이터베이스를 구축하고, 이것이 안전성과 유효성 검증의 근거로 활용 가능하도록 하여야 한다.

한편으로는 국가차원에서 보완대체의학의 안전성과 효율성을 직접 검증하는 연구를 수행하여 그 결과 역시 체계화하고, 축적된 자료들을 통해 관련 보완대체의학의 표준화된 진료지침을 마련하여야 하며, 관련 분야의 전문가에 대한 인력풀도 구성하여야 하고, 보완대체의학에 대한 객관적인 정보를 국민에게 제공할 수 있어야 한다.

또한 안전성과 유효성이 검증된 보완대체의학의 효율적인 활용을 위해서는 의과대학 교육과정에서 보완대체의학의 교육과 훈련도 고려할 수 있다.

현재 여러 나라에서 의과대학의 교육과정에 보완대체의학과정이 포함되어 있고, 우리나라도 보완대체의학 교육의 필요성이 제기되고 있으며, 의료인을 중심으로 보완대체의학을 연구하고, 임상에 활용하고자 하는 관련 학회의 활동도 늘어나고 있는 추세이다. 검증된 보완대체의학의 현 의료체제내의 원만한 통합을 위해서라도 의료인의 보완대체의학의 교육과 훈련은 고려될 수 있을 것이다.

또한 보완대체의학의 검증을 위한 다양한 방법론이 개발되어야 한다. 현재 보완대체의학의 검증방법은 외국의 경우도 근거중심의학적 방법에 의거한 검증방법을 활용하고 있고, 그 행위의 특성상 보다 과학적인 임상시험이 용이하지는 않다는 점도 있으나, 이러한 과학적 검증방법의 개발 역시 국가차원의 재정지원을 통해 이루어 질 수 있다.

이와 관련하여 WHO는 보완대체의학과 관련된 국가정책의 설정시 포함되어야 할 구성요소로서 다음과 같은 사항을 권고하고 있다.

표 15. 전통의학과 보완대체의학 관련 국가정책의 구성요소

국가정책의 구성요소	
항 목	<ul style="list-style-type: none"> - TM/CAM의 정의 - TM/CAM 발전을 위한 정부의 역할 정의 - 안전성과 질적 보장이 된 TM/CAM 치료의 제공 - TM/CAM 관련 법적 규정의 확장: 제공자와 치료재료(약)에 관한 규정 - 교육과 훈련의 기준 제공 - TM/CAM 인적 자원의 확립 - 보건의료체계 안에 보험 급여 계획과 제공 - 지적재산권 관련 문제의 대처

자료: WHO, Traditional Medicine Strategy 2002-2005, 2002 p.24

VI. 결론

보완대체의학과 관련하여 가장 중요한 문제는 난립하고 있는 보완대체의학의 현황을 파악하여, 각각의 안전성과 유효성의 정도를 검증하고, 정확한 정보를 국민들에게 제공하여야 하며, 안전성과 유효성이 검증된 보완대체의학은 제도권 안으로 포함시켜 국가차원의 관리·감독을 해야 한다는 점이다.

본 연구는 보완대체의학을 제도권 안에 포함시킬 수 있는 방법 중 가장 효율적인 기전으로 보험제도의 활용을 중심으로 살펴보았다.

즉 보완대체의학에 보험제도의 원리를 결합하여 사회보험으로서의 건강보험제도와 민간의료보험제도상 나타날 수 있는 보완대체의학의 유형을 예측하고, 보완대체의학과 보험제도와의 합리적인 결합을 위한 평가기전을 개발하고자 하였다.

세부적으로는 먼저 우리나라의 의학 체계와 관련된 평가의 방법을 검토하여 보완대체의학의 평가에 활용될 수 있는 평가방법을 살펴보았다. 즉 우리나라의 의학체계를 한국적 전통의학, 정통의학, 보완대체의학으로 구분하고 각 의학체계의 평가에 활용될 수 있는 방법들을 살펴보고, 이러한 방법들을 평가의 기준과 방법을 중심으로 역사적 평가방법과 과학적 평가방법, 경제적 평가방법으로 분류하였다. 이러한 기준에 따라 우리나라에 현존하거나 새로 유입될 보완대체의학의 경우 주로 정통의학의 평가방법을 적용할 수 있고, 일부 전통의학적 평가방법을 적용할 수 있으나 이러한 평가방법이 보완대체의학의 특수성을 반영하기에는 한계가 있음을 살펴볼 수 있었다.

이로인해 본 연구에서는 보완대체의학의 특수성을 반영하고 보다 효과적인 검증을 위해 국가차원의 사전평가 프로그램을 마련하여 보완대체의학의 현황을 파악하고, 보완대체의학의 특수성을 반영한 안전성과 유효성의 검증결과들을 데이터베이스화하여야 하며, 보다 효과적인 관리체계를 구축할 것을 제안하였다. 또한 보완대체의학의 보험적용과 관련하여서는 안전성과 유효성이 검증된, 의료인에 의한 행위로 제한하여야 하고, 이것이 국민건강보험법상의 요양급여대상이 되기 위한 평가과정과 동일한 기준이 적용되어 보험제도에 흡수되어야 한다고 보았다.

다음으로 현재 우리나라의 보험체계내에서 보완대체의학의 적용 가능성을 살펴 보았는데 공보험인 건강보험제도에 보완대체요법이 적용되기 위해서는 해당 보완대체요법이 국민건강보험법상 '요양급여'로서 적용되기 위한 법적 절차를 밟아야 하고, 그 조건은 현재 우리나라에서 형성된 의료행위의 정의 및 구성요건을 충족하는 것이어야 한다고 보았다. 즉 공보험에서 보완대체의학과 보험제도의 결합은 보험재정이나 국가정책기조, 제반 의료 환경들이 복합적으로 고려되어야 하므로 보다 제한적인 원칙에서 출발될 가능성이 크다고 보았다.

반면 민간보험회사의 경우 보완대체의학을 보험에 적용하기 위해서는 별다른 제약이 없기 때문에 보완대체요법과 관련된 상품의 시장성과 수익성에 대한 긍정적인 평가를 내린다면 보험상품으로 개발될 수 있으나, 현재 보완대체의학과 관련하여서는 정확한 실태나 현황 파악이 불가능하고, 보완대체의학과 관련하여 활용할 수 있는 데이터가 부재한 상황이므로 단기간내에 보완대체의학과 관련된 상품의 개발이나 출현은 용이하지 않을 것으로 보았다.

특히 외국의 사례를 보더라도 보완대체의학의 보험적용에 있어서는 의료인에 의한 행위여야 하고, 비의료인의 행위인 경우 의료인의 의뢰에 의한 행위이거나 의료인이 같이 참여하는 행위만을 인정하며, 축적된 연구결과들에 의해 안전하고 비용효과적인 치료법으로 인정된 요법에 한하여만 보험급여로 인정하는 등 보완대체요법을 보험급여에 적용하는 기준은 비교적 제한적임을 알 수 있었다.

이상의 내용을 종합하여 본 연구에서는 상황, 투입, 과정, 산출의 영역을 중심으로 보완대체의학의 사전평가 및 보험적용을 위한 평가모형을 구축하고자 하였고, 평가의 각 항목들은 보완대체의학의 특성과 우리나라의 의료 현실, 국가차원의 보다 효율적인 보완대체의학의 관리방향을 담고자 하였다. 즉 현재 우리나라에서 검증의 절차없이 소개되고 있는 수많은 보완대체요법은 국민의 건강과 생명에 악영향을 미칠 수 있으므로 국가차원의 관리와 감독이 필요하고, 보완대체의학의 합리적 관리를 위해서는 사전평가제도를 통해 그 결과를 체계화 할 필요가 있다. 즉 보완대체요법은 단순히 정통의학의 평가기준만을 고려하기 어려운 부분이 있으므로 모든 보완대체요법들은 사전평가를 통해 그 결과를 체계화하여 국민에게 알려야하고, 보험적용을 위한 평가과정에도 활용 될 수 있어야 한다.

다음으로 사전평가의 결과들을 바탕으로 환자의 이용 현황과 요구가 높고, 안전성과 유효성에 대한 근거자료가 어느 정도 확립되어 있으며, 의료인의 입장에서 환자의 질병 치료에 활용될 수 있다고 판단되는 보완대체요법은 보험적용을 위한 의사결정의 과정을 거쳐 해당 보완대체요법이 요양급여가 될 수 있다. 요양급여의 결정시에는 특정 질환에 대한 특정 보완대체요법이 평가 대상이 되는데, 사전 평가에 비해 보다 엄격한 의학적 적정성과 경제적 분석의 과정이 필수적이며, 단계적인 의사결정의 과정을 거쳐 요양급여가 결정되어야 하고, 모든 과정의 평가 및 그 결과들은 공개되어야 하며 이는 민간보험회사에서도 활용할 수 있어야 한다.

또한 국가 차원에서는 보완대체의학을 보다 효율적으로 관리·감독하기 위한 관련 정책들을 마련하여야 한다. 우선 우리나라 의료 현실을 감안하여 정통의학과 보완대체의학에 대한 명확한 정책방향을 설정하고, 관련 법률 및 제도를 정비하여야 하며, 보완대체의학을 보다 체계적으로 검증하고, 효율적으로 관리할 수 있는 독립기구의 설립 등을 고려하여야 한다.

참고문헌

- 강명신, 장애보정생존연수(DALYs) 산출을 위한 장애보정치 결정, 연세대학교 학위 논문, 1999
- 건강보험심사평가원, 건강보험요양급여비용, 2005
- 건강보험심사평가원, 의료기술평가보고서-간암에 실시하는 고주파 열치료, 2004
- 건강보험심사평가원, 의료기술평가보고서-혈액투석 적정성 평가, 2002
- 권성우, 의료행위 개념의 변천과 대체의학, 변호사; 서울지방변호사회, 제33집, 2003
- 김동건, 비용편익분석, 박영사, 2002
- 김모임, 우리나라 일차보건 의료사업에 있어서 전통의학의 활용, 간호전문직: 발전과 전망, 대한간호협회, 1987
- 김석범, 건강증진사업에 보완대체의학의 활용, 제53차 대한예방의학회 추계학술대회 연제집, 2001
- 김일훈, 미국의료 한국의료, 의협신문, 2004
- 김종열, 김우중, 동서의학비교연구, 계축문화사, 2002
- 김주경, 건강보험 급여확대의 우선순위 설정에 대한 연구, 연세대 대학원, 2004
- 대한보완대체의학회, 통합으로 가는 길- 보완대체의학, 이한출판사, 2004
- 대한의학회, 보완대체요법 근거수준 결정 방법론 개발과 적용, 2005
- 도중권, 보험학, 현학사, 2005
- 문옥륜, 의료보장론, 신광출판사, 2000
- 문옥륜, 한국의료보험론, 신광출판사, 1997
- 박용신, 첩약의 보험급여 적용을 위한 과제 및 접근방안에 대한 연구, 서울대학교 보건대학원, 2002
- 박윤희, 정우진, 보건의료경제학, 의료정책연구소, 2004
- 박정위, 대체의학 어떻게 볼 것인가?, 한국의료컨설팅 의료평론, 2000
- 박종구, 김춘배, 보완·대체의학에 대한 시론, 보건행정학회지 10(1), 2000

박홍민 외, 건강보험에서의 보험회사 역할 확대방안, 보험개발원, 2001

보건복지부, 의료기술평가위원회 운영사업 공청회 자료집, 2004

삼성의료경영연구소, 민간의료보험과 병원, 삼성의료경영연구소 심포지움 자료집, 2004

손명세, 유호중, 의료법윤리학서설, 동림사, 2003

손명세, 국민건강보험법상의 요양기관계약제에 대한 고찰, 제3차 대한임상보험의 학회 학술대회 자료집, 2004

손행미, 간호사의 보완대체요법에 대한 인식과 경험, 기본간호학회지 8(3), 2001

손행미, 보완대체요법에 대한 간호사의 태도, 성인간호학회지 14(1), 2002

오영수, 민간의료보험의 발전과 의료보장, 대한의사협회 의료정책고위과정 강의자료집, 2004.

오홍근, 미국 대체의학의 현황과 전망, 동의대학교 미국학연구소 미국학논집 제4집, 2003

윤석준, 사망과 상병의 간일 건강수준 측정지표와 삶의 질, 대한의사협회지 42(12), 1999

윤태형, 류마티스 질환자들의 보완대체의학의 이용과 영향요인, 서울대학교 보건대학원, 2004

의약세계사, 대체의학 관련 국내외 의견, 의약세계, 2004

이사도르 로젠펠드, 박은숙, 이용우 역, 대체의학, 김영사, 1998

이상용, 환경변화에 대비한 보험상품 개발 방향에 관한 연구, 생명보험협회지 논단, 2003

이성재, 보완대체의학의 합리적 수용을 위한 방안, 의료정책포럼, 2003년 1권

이성재, 보완대체의학-한국에서 어떻게 정착할 수 있나?, 진단과 치료, 2004

이종찬, 대체의학, 본질적 대안인가 지류에 불과한가 :동아시아의 전통적 삶의 지혜를 찾아서, 과학사상 39호, 2001

이충열, 한의학의 미래와 전망, 한국한의학연구원 심포지움 자료집, 2005.5

임병목, 민지현 외, 우리나라 국민의 대체요법이용 및 비용지출 현황, 대한한의학회지 25(1), 2004

장숙량, 의료신기술 평가제도 도입에 관한 정책 연구, 의료정책연구소, 2005

장욱, 보험의료계약의 법적 성질, 연세대 대학원 학위논문, 2001

장은희, 보완대체요법에 대한 간호사와 의사의 태도 비교연구, 중앙대학교 대학원 학위논문, 2002

전세일, 전홍준, 오홍근, 새로운 의학 새로운 삶, 창작과 비평사, 2000

정기택, 민간의료보험 시장 규모 추정, 한국병원경영학회, 2004

정선균, 우리나라 생명보험상품의 개발에 관한 연구, 충남대학교 경영대학원 학위 논문, 1990

정우열, 한의학과 대체의학 :한의학자의 입장에서 본 대체의학, 과학사상 39호, 2001

정헌택, 의과대학내 보완의학 교육의 필요성과 방향, 의과대학내 보완의학교육 필요성 및 도입방안 심포지움 자료집, 2005

정형선, OECD국가의 의료제도, OECD & 보건복지부, 2005

정흥기, 조정찬, 국민건강보험법, 한국법제연구원, 2003

조항석, 노인의 사망전 보완대체요법 이용수준과 관련된 요인분석, 연세대 대학원, 2002

한국의료법학회 보건의료법학 편찬위원회, 보건의료법학, 동림사, 2003

한동관, 박윤형, 보건의료법전, 동림사, 2001

한림의대 가정의학교실, 근거중심의학의 이론과 실제, 의학출판사, 2001

허봉열, 정통의학과 대체의학- 그 화합의 가능성, 서평문화 33권, 1999

허훈, 대체요법의 분류와 한국 대체의학의 발전방향, 과학사상 47, 2003

Alan M. Garber. Cost-Effectiveness And Evidence Evaluation As Criteria For Coverage Policy, Health Affairs - Web Exclusive, 2004.5

Alan M. Garber. Evidence-Based Coverage Policy, Health Affairs 2002;20(5): p.62-82

AngellM & KassirerJP, Alternative Medicine - the Risks of Untested and

- Unregulated Remedies, *NEJM* 1998;339: p.839
- Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomised controlled trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. *JAMA* 1992;268: p.240-248.
- Bodeker G, Kronenberg F. A public health agenda for traditional, complementary, and alternative medicine. *Am J Public Health*. 2002 ;92(10): p.1582-1591.
- David Cantor. Alternative Medicine, Alternative Politics. *Health Affairs* 2004;23(5); p.273-274
- Deborah J. Cook, MD, MSc; Cynthia D. Mulrow, MD, MSc; and R. Brian Haynes, MD, PhD. Systematic Reviews: Synthesis of Best Evidence for Clinical Decisions. *Annals of Internal Medicine*, 1997;126: p.376-380
- Ernst E, Armstrong NC, White AR, Pittler MH. Research is needed to determine how to integrate complementary medicine into the NHS. *BMJ*. 1998; 317: p.1654
- Ernst, Edzard. The Ethics of Complementary Medicine, *Journal of Medical Ethics* 1996; 22(4): p.197-200
- Harald Walach. The Role of Outcomes Research in Evaluating Complementary and Alternative Medicine, *Alternative Therapies in Health and Medicine* ; 2002;8(3): p.88-97
- Hilary A. Tindle MD, Roger B. Eisenberg MD. Trend in Use of Complementary and Alternative Medicine By US Adults: 1997-2002. *Alternative Therapies*. 2005;11(5); p.46
- IOM, Complementary and Alternative Medicine in the USA, IOM Report 2005
- Jarvis, W. T. Quackery: A national scandal, *Clinic Chemistry*, 1992;38(8); p.1574-1586
- Jeremy Sugarman, Informed Consent, Shared Decision-Making, and

- Complementary And Alternative Medicine, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2003;36(2); p.247-250
- Jose A. Pagan, Mark V. Pauly, Access to Conventional Medical Care And The Use of Complementary And Alternative Medicine, *Health Affairs* 2004;24(1): p.255-262
- Kathleen M. Boozang. National Policy on CAM: The White House Commission Report, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2003;31(1): p.251-261
- Kennedy-Malone, Laurie M. Evaluation Strategies For CNSs: Application of an Evaluation Model, *Clinical Nurse Specialist*. 1996;10(4): p.195-198
- Kizer Kenneth W. Establishing Health Care Performance Standards in an Era of consumerism. *JAMA* 2001;186(10): p.1213-1217
- L. John Hoffer. Complementary or Alternative Medicine: the need for plausibility, *Canadian Medical Association Journal* 2003;168(2): p.180-183
- Lafferty WE, Bellas A, Corage Baden A, Tyree PT, Standish LJ, Patterson R. The use of complementary and alternative medical providers by insured cancer patients in Washington State. *Cancer*. 2004;100(7): p.1522-1530
- Lerner, I. J. The physician and cancer Quarckery: The physician's role in promoting the scientific treatment of cancer and discouraging questionable treatment methods. *New York State Journal of Medicine*, , 1993;93(2): p.96-100
- M Weir, Regulation of Complementary and Alternative Medicine: An International Perspective, *The 1st World Conference on Public Health Law & Ethics* 2005
- Mariam S, Ted J, Aviad Haramati, Complementary and Alternative Medical Therapies; Implications for Medical Education, *Ann Intern Med*. 2003;138: p.191-196
- Mason S et al. Evaluating Complementary Medicine : Methodological Challenges of RCTs. *BMJ* 2002; 325: p.832-834

- Meenan RT, Vuckovic N. On the integration of complementary and conventional medicine within health maintenance organizations. *Journal of Ambul Care Manage.* 2004;27(1): p.43-52.
- Parkman CA. Regulatory issues in CAM. *Case Manager.* 2004;15(6): p.26-29
- Rebecca Rees, European Commission Sponsors Consensus Report on Unconventional Medicine, Alternative Therapies in Health and Medicine, 1999
- Richard T. Meenan, Nancy Vuckovic, On The Integration of Complementary and Coventional Medicine Within Health Maintenance Organization, Center for Health Research Kaiser Permanente Northwest, 2003
- Shekell PG, Rogers WH, Newhouse JP. The effect of cost sharing on the use of chiropratic services, *Med Care*, 1996;34: p.863-872.
- Smith R, The future of health care systems: information technology and consumerism will transform health care worldwide. *BMJ.* 1997;314: p.1495-1496
- Steyer TE, Ereed GL, Lantz PM. Medicaid Reimbursement for Alternative Therapies. *Alternative Therapy Health Medicine* 2002;8(6): p.84-88.
- Trisha Greenhalgh. How to read a paper: Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses) *BMJ* 1997;315: p.672-675.
- Watts CA, Lafferty WE, Baden AC. The effect of mandating complementary and alternative medicine services on insurance benefits in Washington State. *Journal of Altern Complement Med.* 2004;10(6):p.1001-1008
- WHCCAMP, White House Commission CAM Policy Final Report, 2002
- WHO, General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine, 2000
- WHO, Legal State of Traditional Medicine and CAM: A Worldwide Review, 2001
- WHO, Traditional Medicine Strategy 2002-2005, 2002
- Wolsko PM, Eisenberg DM. Insurance Coverage, Medical Conditions, and Visit

to Alternative Medicine Providers. Arch Intern Med. 2002;162(3): p.2

부 록

백악관 보완대체의학정책위원회(White House Commission on CAM Policy, WHCCAMP)는 클린턴 대통령의 행정명령(2000년 3월 7일)으로 HHS내에 설치되어, CAM과 관련된 주요 내용들을 연구하고, 정책방향을 제시하였다.

이하는 WHCCAMP이 2002년 최종 발표한 보고서 말미에 CAM 관련 정책 방향을 집약한 권고와 정책 부분에 관한 전체 내용이다.

향후 우리나라의 CAM관련 정책 설정에 있어서 방향 설정을 위한 기초 자료가 될 수 있을 것이라 판단되어 여기에 신는다.

White House Commission on CAM Policy -

Recommendations and Actions

COORDINATION OF RESEARCH

권고 1: 연방정부는 CAM의 임상, 기초 그리고 보건 서비스 연구를 위한 기금을 확보하여야 한다.

권고 2: CAM 연구에 대한 민간부문의 투자를 독력하기 위해 의회와 행정부는 입법적·행정적 인센티브의 작용을 고려하여야 한다.

권고 3: 연방정부, 민간, 비영리 부문들은 건강을 증진시키는 자가-관리(self-care)와 행태를 개선하기 위해 설계된 CAM 방식과 접근방법에 관한 연구를 지원해야 한다.

권고 4: 연방정부, 민간, 비영리부문들은 건강과 질병에 대한 이해를 확대할 수 있는 CAM과 연관된 과학적 연구의 미개척 분야가 제기한 핵심 문제들에 관해 새롭고, 혁신적인 CAM 연구를 지원해야 한다.

권고 5: 임상적 연구에 참여하고 있는 인적 실험 대상들은 정통 의료연구에서 요구되고 있는 것과 동일한 보호와 그러한 인적 실험 대상들에게 권리가 부여된 보호를 받을 수 있도록 CAM에 관한 연구에 종사하는 연구자들은 보장해야 한다.

권고 6: 면허를 받거나, 자격을 공인받거나, 기타 권한을 부여받은 개업의들이 CAM에 관한 연구에 종사할 경우, 다음과 같은 경우에, 그들이 그러한 연구에 종사하고 있다는 이유만으로, 재제를 받지 않을 것이라고 규정하는 문구를, 지침 속에, 주 전문 규제 기관들이 포함하도록, 본 위원회는, 권고한다.

1. 적절하게 구성되고 제도화된 관리·감독 기관이 승인한, 양호하게 설계된 연구에 개업의들이 종사하고 있을 경우
2. 개업의들이 인적 실험 대상들의 보호에 관한 규정을 준수하고 있을 경우
3. 개업의들이 전문적, 윤리적 책임을 충족하고 있을 경우. 모든 CAM 개업의들과 정통 개업의들은 연구에 종사하고 있는지의 여부에 관계없이 그들의 진료 권한에 적용되는 모든 주 진료 조건들이나 기준들을 충족시켜야 한다.

권고 7: CAM 및 정통 의료개업의, 연구자, 공인 연구 기관들 (연방 및 주 연구 기관), 보건 의료 기관, 규제 기관들(민간 및 비영리 부문들)은 일반 대중들 사이에 새롭게 등장하고 있는 대화를 강화하기 위해 노력을 증대시켜야 한다.

권고 8: 정통 의료 및 CAM 기관들에서 CAM 연구 및 연구 수련을 위한 하부구조를 강화하기 위해 그리고 CAM에 관해 풍부한 지식을 가지고 있고, 엄격한 연구 수련을 받은 기초적·임상적 건강 서비스 연구자들의 간부진들을 확충하기 위해, 공적 및 민간 자원들을 증가시켜야 한다.

권고 9: CAM 진료와 제품의 안전성, 효율성, 비용-편익에 관한 동료 전문가 상호심사 연구 문헌에 대해 체계적 심사를 지원하고, 이러한 노력을 시행하고 체계화하기 위해 공적 및 민간 자원들을 사용해야 한다.

EDUCATION AND TRAINING OF HEALTH CARE PRACTITIONERS

권고 10: 공공의 안전을 보장하고, 건강을 증진시키며, 자격이 있고 식견이 있는 CAM 및 정통 개업의들의 이용가능성을 증대시키고, CAM 개업의들과 정통 개업의들 간의 협력을 향상시킬 수 있도록 CAM 및 정통 개업의들의 교육과 수련을 설계해야 한다.

CAM INFORMATION DEVELOPMENT AND DISSEMINATION

권고 11: 연방 정부는 안전성과 효율성을 비롯하여 CAM 진료와 제품에 관한 정확하고 유용하며 쉽게 접근 가능한 정보를 이용 가능케 해야 한다.

권고 12: 자율 기준 위원회(Voluntary Standard Board)는 대중에 대한 교육 캠페인, 소비자 프라이버시 보호 정책 등을 수립함으로써 인터넷상에서 CAM 정보의 품질과 정확성을 개선해야 한다.

권고 13: CAM 서비스 공급자의 수련과 교육에 관한 정보를 일반대중들이 쉽게 이용 가능하도록 해야 한다.

권고 14: 미국 소비자들에게 이용 가능한 CAM 제품들은 안전해야 하고, 품질과 일관성에 관한 적절한 기준을 충족해야 한다.

권고 15: <1994년 건강보조식품의 건강 및 교육법(Dietary Supplement Health and Education Act)>에 의해 수정된 <연방 식품, 의약품, 화장품법>의 규정들이 철저하게 이행되고, 재정 지원되고, 집행되고, 평가되어야 한다.

권고 16: 건강보조식품과 기타 CAM 진료와 제품에 대한 광고가 진실하고 오도적이지 않도록 감독하는 활동들이 증대되어야 한다.

권고 17: 건강보조식품의 사용으로부터 기인하는 유해사례에 관한 정보의 수집과 보급이 개선되어야 한다.

ACCESS AND DELIVERY

권고 18: 보건복지부(후생성)는 안전하고 효과적인 CAM 진료와 자격 있는 개업의에 소비자가 접근하는 것에 대한 현행 장벽들을 평가하고, 접근성을 보장하고 책임성을 보장하기 위해 그러한 장벽들을 제거할 전략을 개발해야 한다.

권고 19: 진료에 대한 규제를 비롯하여 CAM 공급에 있어서 개업의의 책임과 능력에 대한 지침들을 개발하고 평가하기 위해 그리고 그러한 규제들이 소비자 보호에 미치는 영향을 정기적으로 심사하고 평가하기 위해 주정부 기관과 전문 기관에 연방 정부는 지원을 제공해야 한다.

권고 20: 주정부는 CAM 개업의들에 대한 규제를 평가하고 심사해야 하며, 일반 대중에 대한 개업의들의 책임을 보장해야 한다. 또한 개업의들의 교육, 수련, 진료 범위에 상응하는 면허, 등록, 면제에 관한 규정을 적절하게 이

행해야 한다.

권고 21: 국가적으로 공인된 면허 기관은 그들의 감독 하에 있는 보건 의료 기관들이 CAM 진료들을 어떻게 사용하고 있는지를 평가해야 하고, 이러한 보건 의료 기관들에서 자격이 있는 CAM 개업의들과 안전하고 효과적인 제품들의 이용을 위한 전략들을 개발해야 한다.

권고 22: 연방 정부는 특수하고 취약한 지역주민의 보건 의료 욕구를 충족시킬 수 있는 안전하고 효과적인 CAM 진료들에 대한 평가와 이행을 촉진하고 지원해야 한다.

COVERAGE AND REIMBURSEMENT

권고 23: CAM 요법의 안전성, 혜택, 비용-효과성과, 보완적, 통합적 관리를 위한 최적 모델에 관한 증거가, 개발되고 보급되어야 한다.

정책

<23.1> 보건복지부(DHHS) 장관은 민관 합동 대책 위원회를 소집하여 CAM과 관련된 보건 서비스 문제들을 연구할 우선사항들을 규명하고 설정해야 하고, 가입자(구입자)들과 Health Plan들이, CAM의 보상과 CAM에 대한 접근에 관한, 현명한 결정을 내릴 수 있도록 지원해야 한다.

<23.2> 연방 기관, 주정부, 민간 기구들은 CAM과 관련된 보건서비스연구, 증거의 확립, 평가들을 위한 기금을 증가시켜야 하는데, 이러한 연구, 증거, 평가에는 CAM 요법의 효과, 보상과 접근, 정통적 요법과의 효과적인 연계 및 통합, 서비스 제공을 위한 효과적인 모델, 혜택을 받지 못하고 취약하며 특수한 지역주민들의 CAM 사용 등이 포함된다.

<23.3> 연방, 주, 민간 기관들은, CAM 요법과 건강 프로그램의, 비용, 비용-편익, 비용-효과성에 관한 보건 서비스 연구에 재정지원을 해야 한다.

<23.4> 보건복지부(DHHS) 장관과 주요/보건통계국가위원회는, CAM을 위한, 포

준화된 자료를 지원하는, 국가 부호화 체계를, 허가해야 한다. 이 체계는, CAM에 관한, 임상적 연구와 보건 서비스 연구를 위한, 자료의 수집을 가능케 해야 하고, <Health Insurance Portability and Accountability Act>의 전자적 청구 조건과의 일치를 지지해야 한다.

<23.5> <보완대체의학국가센터>는 자체의 정보센터를 통해 CAM 서비스와 상품(제품)들에 관한 보건 서비스 연구, 증거, 평가 정보를 제공해야 한다.

<23.6> 국가 기관들과 민간 조직들은, Health Plan 가입자(구입자)와 후원자, 건강보험회사, 관리 의료 조직, 소비자 집단, 기타 보건의료서비스의 공급과 관련된 당사자들에 표준화된 CAM 정보 프로그램의 개발을 지원해야 한다.

<23.7> 의회는, 연방 수혜자, 메디케어 수혜자, 연방 공무원, 군사 요원, 유자격 가족 구성원, 퇴직자들을 위한 CAM 치료와 상품(제품)들의 보상과 상환, 그리고 안전하고 효과적인 CAM 요법을 보상하는 데에 대한 입법적·규제적·프로그램적 장애들에 대해 연방정부 부처들로부터 정기적인 보고를 요청해야 한다.

권고 24: 보험회사와 관리 의료 조직들은 자격 있는 개업의들에 의해 제공되는 안전하고 효과적인 CAM 요법들에 대한 보상을 통합하는 건강 혜택 계획의 선택권을 가입자(구입자)들에게 제공해야 한다.

정책

<24.1> 건강보험회사들과 관리의료회사들은 그들의 혜택 설계와 보상 절차를 수정하여, 안전하고 효과적인 CAM 개입들을 포함하는 건강혜택계획을 구입자들에게, 그들의 고려에 따라 제공해야 한다.

<24.2> 건강보험회사들과 관리의료회사들은 CAM 개입의 안전하고 효과적인 CAM을 포함하는, 혜택 계획의 개발에 CAM 전문기술을 이용해야 한다.

권고 25: 안전하고 효과적인 CAM 요법들을 통합하는 급여 보상이나 건강 혜택 계획(Health Benefit Plan) 추가의 가능성을 연방 기관들이나 고용주들을

비롯한 구입자들은 평가해야 한다.

권고 26: 보건복지부(후생성), 기타 연방 기관들, 공적 및 민간 기관들은 안전하고 효과적인 것으로 나타난 CAM 진료들과 제품들을 평가해서, 웰니스(Wellness)[웰빙(wellbeing, 복지)에 행복(happiness)이 합쳐진 개념으로서 몸과 마음의 풍요로운 조화에 의한 적극적, 종합적 건강관리를 증진하고, 국가의 건강 증진 목표와 질병 예방 목표를 달성하는 데에 유용한 CAM 진료들과 제품들의 잠재력을 결정해야 한다. 또한 편익을 가지고 있다고 결정된 것들에 대한 입증 프로그램을 재정 지원해야 한다.

권고 27: 연방, 주, 공적, 민간 보건 의료 공급 체계 및 프로그램은 CAM 진료들과 제품들을 평가하여 웰니스(Wellness)와 건강을 증진하는 데에 기여하는 프로그램과 서비스에 대해 CAM 진료들과 제품들을 적용할 가능성을 결정해야 한다. 또한 유익하다고 결정된 것들에 대한 입증 프로그램을 재정 지원해야 한다.

권고 28: 웰니스(Wellness) 및 건강 증진에 있어서 CAM의 역할, CAM 원칙들과 진료들의 적용, 만성 질환의 관리에 있어서 CAM 개업의들의 역할에 대한 연구가 확대되어야 한다.

COORDINATING FEDERAL EFFORTS

권고 29: 연방 CAM 활동들을 조정하고, 안전하고 효과적이라고 결정된 보완대체 진료들과 제품들을 국가 보건 의료 체계로 통합하는 것을 촉진시키는 기구를 대통령, 후생성 장관, 의회가 설립하여야 한다.

ABSTRACT

A Study on the Evaluation Model Development for the Insurance Application of CAM

Kim, Kye Hyun

Dept. of Bioethics & Health Law

The Graduate School

Yonsei University

The complementary and alternative medicine (CAM) is one of the changes which have exerted the rapid and strong influence on the field of health care. As CAM has been used increasingly at home and abroad owing to the change of disease aspects, the partial limits of modern medicine, and the requests of patients, each country tries to prepare the national-dimensional policy on such CAM. In the present situation of our country, the crucial problems related to such CAM are to identify the current state of disorderly and confused CAM, and verify the safety and effectiveness of each CAM, and include the CAM, which is verified to be safe and effective, into the institutionalized system for the national-dimensional management and supervision.

In consideration of this point, the purpose of this study was to combine CAM with the principle of insurance system, and so predict the types of CAM which could be shown on the existing insurance system, and devise the evaluation and verification method of CAM for the rational combination of CAM and the insurance system, and so develop the evaluation mechanism for

the insurance application of CAM.

In details, first this study reviewed the evaluation method related to the medical system of our country, and so examined the evaluation method which could be utilized to evaluate CAM. That is, this study classified the medical system of our country into the Korean traditional medicine, the allopathic medicine, and CAM, and so examined the evaluation methods which could be utilized to evaluate each medical system. Also, this study classified these methods into the historical evaluation method, the scientific evaluation method, and the economic evaluation method on the basis of the evaluation criteria and methods. According to these criteria, mainly the evaluation method of allopathic medicine or partially the evaluation method of traditional method could be applied to the CAM which was existing or would be newly introduced, but these evaluation methods had the limitation to reflect the particularity of CAM.

That is, according to the results of this study, in considering the evaluation method of CAM, the method to evaluate the safety and effectiveness of CAM itself and the method to evaluate the insurance benefit application of CAM could be different. For this reason, in order to verify CAM more effectively and systematically, this study proposed to prepare the prior evaluation program of national dimension and so identify the current state of CAM, and establish the database on the verification results of safety and effectiveness which reflected the particularity of CAM, and so construct the management system for such database.

Especially, this study utilized D. Stufflebeam's 'CIPP Evaluation Model' in the prior evaluation, and so constructed the framework of prior evaluation model by focusing on the domain of context, input, process, and product, and set up the features of CAM, the elements to be considered in the insurance application of CAM, and the evaluation items to reflect the medical reality of

our country, and then, on the basis of this, develop the decision-making process model for the insurance application of CAM.

Also, the insurance application of CAM should be limited to the medical treatments by the medical practitioners who are verified to be safe and effective, and should satisfy all the conditions of medical treatments which have been formed in our country. And, the same criteria as the evaluation process for the object of care benefit under National Health Insurance Act should be applied to CAM, in order to incorporate the CAM into the insurance system.

Also, in order to manage and supervise CAM more efficiently in the national dimension, the independent organization should be established to arrange the related laws, and verify CAM more systematically, and provide the related information more efficiently.

Key Words: complementary and alternative medicine, classified the medical system, insurance application, evaluation model