



제418회국회(정기회)
제9차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 안상훈의원 대표발의(의안번호 제2467호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 의료기기 장기추적조사의 법적 근거 마련	2

I. 개요

1. 안상훈의원 대표발의안(의안번호 제2467호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 안상훈의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2024. 8. 1.

(3) 회 부 일 : 2024. 8. 2.

나. 제안이유 및 주요내용

인공유방, 인공관절 등 인체에 30일 이상 삽입되는 인체이식 의료기기는 부작용 발생 시 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 이상사례를 조기에 발견하고 신속한 예방조치가 중요함.

이를 위해서는 인체이식 의료기기의 시술 초기정보와 환자의 부작용 정보 등 의료 실사용 정보를 주기적으로 수집하고 분석하여 이상사례 실마리 정보를 선제적으로 탐지하고 제품개선 등의 안전조치를 하도록 하는 환류체계 마련이 필요함.

이에 장기적으로 의료 실사용 정보 추적이 필요한 장기 추적조사 대상 의료기기를 정하고 정보의 수집, 분석, 평가할 수 있는 방법 및 절차에 대한 법적 근거를 마련하는 등 현행 제도를 개선·보완하고자 함(안 제29조제2항 및 제30조).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의료기기 장기 추적조사의 법적 근거 마련

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 식약처장이 인체 삽입 후 부작용이 자주 발생하거나 중대한 부작용이 우려되어 장기 추적조사가 필요한 의료기기를 별도로 정하여 관리할 수 있도록 하고(안 제29조제2항),

장기 추적조사에 참여하려는 사용자로부터 장기추적조사 대상 의료기기의 시술 및 이상사례 정보 등을 제출받아 분석·평가할 수 있도록 하려는 것임(안 제30조제4항·제5항).

현 행	개 정 안
제29조(추적관리대상 의료기기) ① (생략) <u><신 설></u>	제29조(추적관리대상 의료기기) ① (현행과 같음)
	② <u>식품의약품안전처장은 추적관리대상 의료기기 중 인체 삽입 후 부작용이 자주 발생하거나 중대한 부작용이 우려되어 장기 추적조사가 필요한 의료기기(이하 “장기추적조사대상 의료기기”라 한다)를 별도로 정하여 관리하게 할 수 있다.</u>
② <u>제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정기준·관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u>	③ <u>제1항 및 제2항에 따른 추적관리대상 의료기기 및 장기추적조사대상</u> ----- ---
제30조(기록의 작성 및 보존 등) ① ~	제30조(기록의 작성 및 보존 등) ① ~

③ (생 략) <u><신 설></u> <u><신 설></u>	③ (현행과 같음) ④ <u>식품의약품안전처장은 제29조제2항에 따른 장기 추적조사에 참여하려는 사용자로부터 제1항 및 제2항에 따른 기록 및 자료 외에 장기추적조사대상 의료기기의 시술 및 이상사례 정보 등 해당 의료기기를 사용하는 과정에서 생성되는 정보를 제출받아 이를 분석·평가할 수 있다.</u> ⑤ <u>제4항에 따른 정보의 수집·분석·평가의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</u>
※ 시행일: 공포 후 6개월	

나. 검토의견

□ 현행법 제29조제1항¹⁾에 따르면, 식약처장은 i) 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기와 ii) 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 생명 유지용 의료기기 중에서 사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기를 “추적관리대상 의료기기”로 정하여 별도로 관리할 수 있음.

□ 그런데 추적관리 제도는 의료기기의 소재파악을 위한 것인바, 이

1) 「의료기기법」

제29조(추적관리대상 의료기기) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기 중에서 사용 중 부작용 또는 결함이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기(이하 “추적관리대상 의료기기”라 한다)는 별도로 정하여 관리할 수 있다.

1. 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기

2. 생명 유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기

② 제1항에 따른 추적관리대상 의료기기의 지정기준·관리기준 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

식 이후 발생하는 부작용 등에 관한 정보는 별도로 수집하지 않았는데, 2019년에 특정 제조사의 인공유방을 이식한 다수의 환자에게서 림프종이 발병한 사건을 계기로 장기추적조사를 통한 사후관리의 필요성이 높아지게 됨²⁾.

□ 이에, 식약처는 2021년부터 시범사업을 통해 추적관리대상 의료기기 중 시술 이후에도 지속해서 부작용 정보를 수집하는 등 특별한 관리가 필요한 일부 의료기기에 대하여 “장기추적조사”를 수행하고 있음.

- 추적관리 제도의 목적은 의료기기의 소재파악이므로 이식 이후의 상황에 관한 정보는 수집하지 않지만, 장기추적조사는 이식 이후에도 부작용 정보 등 환자와 의료기기 제품의 상태를 주기적으로 파악한다는 점에서 차이가 있음.

< 인체이식 의료기기의 추적관리 제도와 장기추적조사 비교 >

구 분	추적관리 제도	장기추적조사
목적	인체이식 의료기기의 소재 파악	환자와 의료기기의 상태 파악 (부작용 조사) 및 정보·통계 인프라 구축
법적 근거	「의료기기법」 제29조·제30조	없음 (시범사업)
대상	- 인체이식(1년 이상) 의료기기 46개 품목 - 환자생명 유지용 의료기기 4개 품목	- 추적관리대상 의료기기 중 시술 후 정보 수집 등 장기추적조사 필요 제품 (인공유방·인공영양기관관절 등)
관련 정보 (의료인)	- 환자 정보 (*성명, 주소, 생년월일, 성별) - 의료기기 정보 (* 허가번호, 제품·모델명, 제조번호)	- 환자 정보 (* 주민번호 포함) - 의료기기 정보 (* 허가번호, 제품·모델명, 제조번호,

2) 식약처에 따르면, 2019년 6월에 엘러간 제약회사에서 제조한 거친표면 인공유방을 이식한 국내 환자들의 역형성대세포림프종(BIA-ALCL) 발생사례가 확인되며, 미국, 유럽 등 주요국에서 이미 추진 중인 장기추적조사(Registry)의 필요성이 제기됨.

구 분	추적관리 제도	장기추적조사
		UDI·모양 등 제품별 특징, 부피, 질감) - 시술(환경) 정보 - 부작용 정보
보고 주기	- 반기별 보고 (인공유방, 인공영덩이관절) - 그 외 제품은 식약처장 요구 시 10일 이내	- 참여기관이 이식 후 1개월 이내 등록 - 환자의 의료기관 방문 시 업데이트 및 어플리케이션(App) 등을 통해 자가진단 보고

자료: 식품의약품안전처

< 인체이식 의료기기 장기추적조사 시범사업 개요 >

- 주관: 한국의료기기안전정보원, 관련 학회·의료기관·IT개발업체 참여
- 사업목적: 의료기기 장기추적조사 인프라 구축 및 실사용 정보 활용기반 마련
- 주요 실적
 - (프로토콜) 품목 선정(3종), 수집정보 선정 및 코드북 개발 등
 - * 미국, 유럽 등 주요국에서 수행 중인 환자등록 수집정보 비교·분석·평가
 - (등록시스템) 수집된 정보 등록시스템 구축 ('24년, 정부망으로 이관 예정)
 - (참여기관) 참여 의료기관(29개 병원) 모집 및 IRB 진행
 - (등록현황) 인공유방 3,543명 등 약 5천여 명 등록

구 분	인공유방	인공영덩이관절	이식형심장박동기
프로토콜	삼성서울병원 및 전문가(의료인 등) 협의		
정보수집방법	의료인이 eCRF(전자증례기록서) 입력		
사업기간	'21.2 ~	'22.1 ~	'23.1 ~
주관기관	대한성형외과학회	서울대분당병원	고대구로병원
참여기관	21 개소 (서울대병원 등)	6 개소 (분당서울대병원 등)	2 개소 (고대구로병원 등)
등록환자	3,543명	949명	239명
평가변수	이상사례 (파열, 구형구축, 혈종 등)	이상사례 (탈구, 감염, 마모 등)	이상사례 (심정지, 천공, 감염 등)

- (정보분석) 품목별 기초 통계분석 및 인포그래픽스 발간
 - * 환자등록 5년까지는 통계를 분석하고, 5년 이후로는 중장기적 효과분석

- 2021년부터 2023년까지 시범사업으로 추진된 장기추적조사는 3년 한도의 연구과제(R&D) 형태로 수행되었고, 2023년에는 연구

용역비와 홍보비·임차료 등의 운영비 명목으로 일부 예산이 추가 편성되어 집행되었음.

< 장기추적조사 관련 총 예산 집행내역 >

(단위 : 백만원)

세부사업	내역사업	연구수행기관	연구과제명 (단계별 연구대상 의료기기)	금액
의료기기 등 안전관리(R&D) (4031-304)	미래 의료환경 대응 의료기기 평가기술 개발	한국의료기기 안전정보원 등	(21년) 인체이식 의료기기 환자등록연구 체계구축 연구 (인공유방)	413
			(22년) 인체이식 의료기기 환자등록연구 체계구축 연구 (인공엉덩이관절)	447
			(23년) 인체이식 의료기기 환자등록연구 체계 구축 연구 (이식형심장박동기)	427
세부사업	내역사업	내내역사업	세부내역	금액
한국의료기기 안전정보원 지원 (3032-300)	의료기기 부작용 등 안전성정보 수집·분석 및 평가	인체이식 의료기기 장기추적 관찰 연구	(23년 신규편성)	100
			- 법적근거 마련 등 연구용역(삼성서울병원)	70
			- 장기추적관찰 인식개선 및 참여 확대 홍보영상 제작·배포	20
			- 의료전문가 협의체 운영, 임차료 등	10

자료: 식품의약품안전처

□ 그런데 인체이식 의료기기의 부작용은 5년 이상이 경과한 후에 발생할 확률이 높다는 점을 고려할 때, 장기추적조사의 실효성 확보를 위해서는 지속적인 이상사례 보고와 환자 및 의료기관의 적극적인 협조가 필요한바, 연구과제(3년 한도)가 아닌 본사업으로서 안정적인 추진을 도모할 필요가 있다고 생각됨.

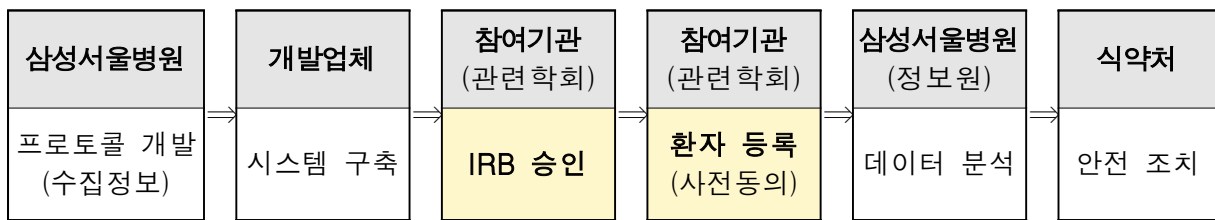
- 그간 연구사업으로서 의료기관과 환자의 자발적 참여를 전제로 하였으나 참여 유인이 적어 환자등록 건수가 적었으므로, 장기추적 의무 품목을 지정하고 참여 의료기관을 모집하여 국가 주도하에 체계적으로 관리하는 것이 바람직하다는 연구용역 결과가 제시됨³⁾.

- 또한, 식약처에 따르면 연구사업을 수행하기 위해서는 기관생명

3) 출처: 인체이식 의료기기 환자등록연구를 통한 장기추적관리 실효성 연구(삼성서울병원)

윤리위원회(IRB)⁴⁾의 승인을 받아야 하는데, 개별법적 근거가 있는 국가사업은 연구목적이 아니어서 IRB 심의 대상에 해당하지 않으므로⁵⁾, 법적 근거 마련을 통해 절차가 간소화될 수 있을 것으로 보임⁶⁾.

< 현행 장기추적조사(시범사업) 추진 절차 >



※ 한국의료기기안전정보원 : 환자등록연구 체계구축 및 부작용 정보 관리 등 운영 총괄

□ 따라서, 개정안은 장기추적조사의 법적 근거를 마련함으로써 인체 삽입 후 부작용이 자주 발생하거나 중대한 부작용이 우려되어 장기 추적조사가 필요한 의료기기를 별도로 정하고, 장기 추적조사에 참여하려는 사용자⁸⁾로부터 의료기기 시술 정보 및 이상사례

4) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
3. ~ 7. (생략)

5) ‘의료기기·의약품 이상사례 보고’, ‘약물역학조사’, ‘추적관리제도’, ‘암등록통계사업’ 등 개별법적 근거를 둔 국가사업의 경우 연구사업으로 분류되지 않아 IRB 심의를 받지 않고도 자료를 수집할 수 있음.

6) 인체이식 의료기기는 3차 대형병원이 아닌 개인병원에서 시술하는 때도 있는데, 자체 IRB 기관이 없는 개인병원의 경우 IRB 승인 과정이 번거롭고 기관마다 심의신청 양식과 평가 기준 등에 차이가 있어 절차상의 어려움이 있었던 것으로 파악됨. (출처: 인체이식 의료기기 환자등록연구를 통한 장기추적관리 실효성 연구(삼성서울병원))

7) 출처: 한국의료기기안전정보원

8) 「의료기기법」

제30조(기록의 작성 및 보존 등) ① 추적관리대상 의료기기의 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자·수리업자(이하 이 조에서 “취급자”라 한다)·추적관리대상 의료기기를 취급하는 의료기관 개설자 및 의료기관에서 종사하는 의사·한의사·치과의사 등(이하 이 조에서 “사용자”라 한다)은 추적관리대상 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따른 기록을 작성·보존하여야 하며, 그 기록을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

2. 사용자: 추적관리대상 의료기기를 이용하는 환자에 대한 추적이 가능하도록 하는 기록

정보 등을 제출받아 분석·평가하려는 것으로, 그 입법 취지가 타당하다고 생각됨.

□ 법제적으로는, 개정안 제29조제2항의 문언상 장기추적조사를 관리하는 주체가 명확하지 않으므로 현재 시범사업을 수행하고 있는 한국의료기기안전정보원 등에 업무를 위탁하는 근거를 마련할 필요가 있을 것으로 보임.

□ 참고로, 해외 국가에서는 인공유방 등의 인체이식 의료기기에 대하여 장기추적조사를 운영하는 경우가 많은데, 장기추적조사를 통해 안전성 정보를 선제적으로 파악할 수 있어 부작용 발생 시 신속한 조치가 가능하고, 재수술 및 치료비용을 절감하는 등의 효과가 있었던 것으로 파악됨⁹⁾.

< 해외 주요국의 인공유방 장기추적조사 현황 >

구 분	영국	호주	미국	스웨덴
시행년도	2016	2015	2019	2014
수집대상	인공유방 이식환자	인공유방 이식환자	인공유방 이식환자	인공유방 이식환자
운영	NHS Digital (IT 국가프로그램)	ACSQHC, 대학 (건강관리위원회)	성형외과학회	성형외과학회 미술성형학회
편당	정부	정부	정부 관련 재단, 업체	정부, 관련 학회
등록현황 (기준일)	105,237 (명) (’22.12월)	100,390 (명) (’23.12월)	116,219 (명) (’24.5월)	16,657 (명) (’21.12월)
법적근거	○	○	X	○

* 자료: 식품의약품안전처

** 인공유방은 예시로서, 현재 미국 등 주요국에서 125여 개의 장기추적조사(의료기기)를 수행하고 있음

9) 참고: 해외 주요국 장기추적조사 활용사례(p. 11)

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 개정안의 취지에 동의함. 인체이식 의료기기는 인체에 영향이 크고 고도의 위해성을 가지고 있어 이식 후에도 체계적인 안전관리가 필요하므로, 부작용이 자주 발생하는 인체이식 의료기기의 경우 초기 시술정보 및 이식 제품의 상태정보를 수집하여 주기적으로 분석·평가하는 장기추적조사가 필요함.
- (대한의사협회) 현행법상의 추적관리제도를 통해 인체에 위해도가 높은 의료기기에 대한 관리가 가능하므로 추가적인 법 개정의 필요성이 적고, 장기추적조사 대상 의료기기가 새롭게 지정·관리됨에 따라 의료기관의 행정부담을 가중할 우려가 있음.

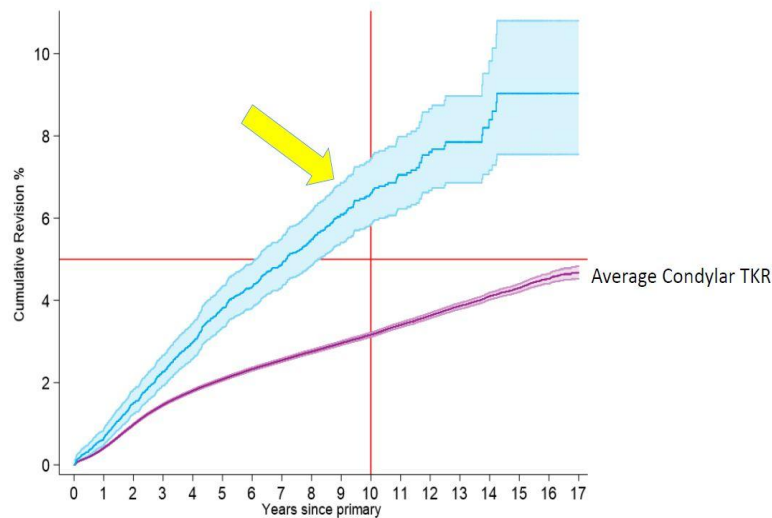
문 의 처
02)6788-5504

【참고】 해외 주요국 장기추적조사 활용사례¹⁰⁾

개별 제품에 대한 안전조치 ⇒ 안전성 정보 선제적 파악 및 신속 조치

○ (영국, 인공관절) Z社 특정시리즈 제품이 다른 시리즈 대비 재수술을 현저히 높은 점 발견(22년) * (수집기간/건수: '03~현재/약 370만건)

- 美 규제당국과 논의 후 **업체의 리콜 및 시장 퇴출** 조치



○ (미국, 인공관절) 인공관절 환자등록 데이터(12만명)와 보험 청구데이터 연계 분석 후 **제품 허가사항(적응증) 확대** 추진

- 비만 환자에게 시술이 제한되었으나 예후가 별 차이 없음을 확인

* (수집기간/건수: '10~현재/약 100만건) , 미국 관절전치환술 건수의 28%~30% 수준

** 민간 건강 보험 가입자 대상으로 '12년~'17년 이후 TKA 임플란트 생존율, 사망률, 재수술/재입원 및 응급실 방문의 임상 결과 평가

○ (영국, 호주, 인공관절 레지스트리) D社 금속 재질 엉덩이관절 출시 이후 수집된 영국, 호주 레지스트리에서 **재수술 비율 높은 점***을 공통 확인

- 두 기관은 각 국 규제당국 통보, 조사 등을 통해 **제조업체의 전세계 자발적 회수 실시** 계기가 됨

* 재수술 횟수가 3년동안 7.5% 급증 (가이드라인 기준 대비 2배 이상 수치)

10) 자료: 식품의약품안전처

□ 국가적(사회적) 비용 절감 ⇒ 재수술 또는 치료비용 등 절감

- (영국) GIRFT 프로그램 운영을 통해 다양한 레지스트리 연구 사례 공유, 치료 결과 개선, 불필요 절차 감소 및 비용 절감 등 효과 확인

* GIRFT(Getting it right first time) : 영국 NHS(United Kingdom National Health Service) 내 의료 서비스를 개선하기 위해 고안된 국가 프로그램

- ① 4년간(2014/15년~2018/19년) 불필요 수술 49,000건 이상 감소를 통해 1억 6,960만 파운드(2,670억원) 절감
- ② 우수 결과 제품 및 가격 정보 제공을 통한 제품 가격 하락 등 연간 750만~1,000만 파운드(118억~158억원) 절감
- ③ 전체 36만 8,000일 이상의 입원 기간 감축을 통한 1억 1,000만 파운드(1,740억원) 절감 효과 발생
- ④ 4년간(2013/14년~2017/18년) 의료 과실에 따른 비용 청구 6,740만 파운드(1,065억원) 절감

<출처 : Getting It Right in Orthopaedics, follow up report 2020>

- (호주) 정형외과협회 관절교체 레지스트리(AOANJRR) 운영을 통해 관절 교체 재수술 비용 절감 등 효과 확인

* AOANJRR(Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry) : 1999년에 설립되어 2002년 호주 전역으로 확대, 관절 치환 수술 환자의 치료 질 개선

- ① 고관절 재수술 비율 2003년 13.0%에서 2010년 11.2%로 감소(2,883회 감소)
- ② 무릎 재수술 비율 2004년 8.8%에서 2010년 8.1%로 감소(1,548회 감소)
- ③ 평균 재수술 비용은 25,000달러(33백만원) 적용 시 6년간 약 1억 1천만 달러(1,460억원) 절감

<출처: CLINICAL REGISTERS FOR HIGH RISK IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES>

- (스웨덴) 스웨덴 인공엉덩이관절 전치환술 레지스트리 시행을 통해 임상 사례 공유 및 재수술 부담률 최소화 등 효과 확인

- ① 재수술 부담률(한 해 동안 전체 고관절 전치환술 건수에서 재수술을 받아야 하는 수술 건수)을 10%로 낮춰, 세계 최저 수준 달성

<출처: Health Affairs, 2012, 31.1: 220-227.>