

## 1. 개정이유

의료기술에 대한 잠재성 평가의 검토범위를 확대하여 혁신의료기술의 임상 사용을 활성화하고, 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

## 2. 주요내용

가. 잠재성 평가의 검토범위 확대를 위해 의료기술의 잠재성에 대한 의견서 서식을 개정하고, 그 밖의 법령상 미비점을 보완함(안 제2조제2항제1호, 안 제3조의2제5항, 별지 제1호의2 서식)

## 3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(0000. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

## 신의료기술평가에 관한 규칙 일부개정령안

신의료기술평가에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제2항제1호 본문 중 “제3조제5항제1호”를 “제3조제7항”으로 한다.  
제3조의2제5항 중 “제3조제5항부터 제9항”을 “제3조제7항부터 제11항”으로 한다.

별지 제1호의2서식 중 “나노기술 및 인공지능”을 “나노기술, 인공지능, 정밀의료, 첨단재생의료, 디지털치료”로 하고, 같은 서식 중 “암, 치매, 심장 질환, 뇌혈관 질환, 희귀난치성 질환, 재난적 질환 등”을 “신체적, 정신적, 경제적 부담으로 인해”로 한다.

## 부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

## 신·구조문대비표

[illegible]

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>시된 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>1. <u>제3조제5항제1호</u>에 해당하는 의료기술과 특정 의료기기를 사용하는 의료기술을 비교한 환자를 대상으로 한 임상문헌이 있을 것. 다만, 비교할만한 대체 기술이 없는 의료기술이거나 희귀질환 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우는 제외한다.</p> <p>2. (생략)</p> <p>제3조의2(신의료기술평가 절차에 관한 특례) ① ~ ④ (생략)</p> <p>⑤ 제3항제1호에 따라 평가위원회의 심의에 부쳐진 의료기술의 평가절차, 평가방법 및 평가기준 등에 관하여는 <u>제3조제5항부터 제9항</u>까지의 규정을 준용한다.</p> | <p>-----</p> <p>--.</p> <p>1. <u>제3조제7항</u>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>제3조의2(신의료기술평가 절차에 관한 특례) ① ~ ④ (현행과 같음)</p> <p>⑤ -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>----- <u>제3조제7항부터 제11항</u>-----</p> <p>--.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 의료기술의 잠재성에 대한 의견서

| 구분        | 항목             | 사항                                                                                                                  | 의견 |
|-----------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 기술적<br>측면 | 첨단기술 활용도       | 로봇, 삼차원프린팅, 이식형 장치, 가상현실·증강현실, <b>나노기술</b> , <b>인공지능</b> , <b>정밀의료</b> , <b>첨단재생의료</b> , <b>디지털치료</b> 등 첨단기술을 활용하는지 |    |
|           | 맞춤형 의료기술 여부    | 1) 환자별 맞춤형 진단 및 치료를 제공하는지<br>2) 진단·치료의 과정·결과에 대한 환자의 만족도가 다른 의료기술에 비하여 높은지                                          |    |
| 사회적<br>측면 | 대상 질환의 사회적 중요도 | <b>신체적, 정신적, 경제적 부담으로 인해</b> 사회적으로 중요한 질환을 대상으로 하는지                                                                 |    |
|           | 대체기술 여부        | 신청하려는 의료기술을 대체할 수 있는 다른 의료기술이 있는지                                                                                   |    |
| 의료적<br>측면 | 환자 친화도         | 진단·치료에 드는 시간·비용과 환자가 느끼는 신체적 부담을 줄이는 정도가 다른 의료기술에 비해 큰지                                                             |    |
|           | 의료행위의 질 향상     | 진단의 정확성 및 치료의 성공률이 다른 의료기술에 비해 높은지                                                                                  |    |