붙임1 헬스케어 특별위원회 제5차 회의 개요

□ 회의 개요

○ (일시) '18. 5. 10.(목), 13:30~15:30

○ (장소) 코엑스 컨퍼런스룸 308호

○ (참석자) 특위 민간위원 20인(위원장 : 성균관대 박웅양 교수)

- 4개 유관부처 담당 실장 참석(복지부, 과기정통부, 산업부, 식약처)

□ 논의 안건

○ 관계부처 보고안건 : 아래 2건

① **스마트 정신건강 기술개발** 사업 기획(안) (복지)

② (비공개)4차산업혁명 대비 **보건의료 규제개선 추진현황** (복지)

○ 특위 논의안건 : **표준과 규제조화** (김태억 위원)

○ 서면 보고안건 : 6대 핵심프로젝트 추진현황 및 계획

□ 세부 진행순서

시간	주요 논의내용	비고
13:30～13:35	• 모두 발언	위원장 등
13:35～14:35	• 관계부처 보고안건 ①, ② * 보고 10분 보고, 20분 토론	전체
14:35～15:25	• 특위 논의안건 * '표준과 규제조화' 상세 논의	전체
15:25～15:30	• 마무리 정리	위원장

2 스마트 정신건강 기술개발 전략체계도

3 「신의료기술 평가제도」 개선 내용

□ 추진배경

○ 4차 산업혁명 도래에 따른 신개념·융복합 의료기술이 등장하고 있는 의료시장 현실에 발 맞춰,

- 개발이력이 짧은 첨단의료기술에 대한 평가 수용성을 높이기 위한 잠재적 가치 중심의 평가제도 신설

<첨단의료기기 관련 규제제도 개선 해커톤 합의안 내용>

(쟁점) 기술개발 속도가 빠른 첨단의료기기의 경우 문헌근거 부족으로 신의료기술평가를 통과하기 어려운 상황 발생

(합의내용) 임상적 근거가 충분하지 않더라도 **사회적·임상적 가치가 있는 의료기술**에 대해서는 **가치기반의 별도 평가 트랙 마련**

- 3~5년간 임상현장 사용 후 재평가하는 방식으로 평가 통과

□ 평가제도 간 비교

항목 \ 제도	신의료기술평가제도	첨단의료기술 신속진입 평가트랙(안)
평가가치	안전성 및 유효성	안전성 및 유효성 + 잠재성 및 사회적 가치
평가대상	모든 신(新)의료기술	3D 프린팅, 인공지능, 로봇 등 첨단기술이 접목된 신(新)의료기술
평가방법	문헌 중심 평가방법	문헌 평가 + 잠재성 중심 평가방법
평가항목	안전성, 유효성	안전성, 유효성 + 환자의 신체적 부담, 환자의 경제적 부담, 기술의 혁신성, 남용가능성, 대체기술유무 등 (8개 항목 추가 평가 예정)
평가위원회 구성	의료계 전문위원	의료계 전문위원 + 환자·시민단체 전문위원 + 해당 분야 기술 전문위원

□ 기대효과

○ 4차 산업혁명 시대, 첨단의료기술의 신속한 진입은 **기술 선점 효과를 통해 보건의료산업의 성장과 의료의 질 향상**에 기여

* 첨단의료기술의 선제적 도입은 **첨단의료기기의 수요 창출 및 첨단의료기술의 표준화를 통해 보건의료산업 전반의 성장**을 도모

4 안건별 관계부처 연락처

안건	부 처	담당자	연락처
총괄	4차산업혁명위원회 사회혁신팀	태병민 팀 장 홍화영 사무관	02)750-4760 02)750-4763
스마트 정신건강 기술개발 전략	보건복지부 정신건강정책과	차전경 과 장 장 미 사무관	044)202-2860 044)202-2862
보건의료 규제개선 현황	보건복지부 보건산업정책과장	임숙영 과 장 남후희 사무관	044)202-2820 044)202-2903