

영국 NICE의 사회적 가치 판단 (Social Value Judgement) 원칙

노연숙 건강보험심사평가원 국제화지원 · 연구조정팀

보건의료 관련 의사결정은 과학적 근거에 기반을 둔 투명한 의사결정 과정의 개발이 무엇보다 중요하다. 이에 영국의 공공기관인 NICE가 근거에 기반을 둔 의사결정 시 반드시 참고해야 하는 “사회적 가치 판단의 원칙”이라는 최근 보고서의 내용을 소개하고 우리나라의 보건의료 의사결정에 주는 시사점을 살펴보고자 한다.

들어가며

보건의료 관련 의사결정은 직·간접 이해당사자에게 큰 영향을 줄 수 있으므로 과학적 근거에 기반을 둔 투명한 의사결정 과정의 개발이 매우 중요하다고 할 수 있다. 그러나 결정이 필요한 모든 주제에 충분한 과학적 근거가 축적되어 있지 않고, 제한된 보건의료 재정을 합리적으로 분배하기 위해서는 최종 의사결정에 과학적 근거와 함께 사회적 가치를 어떻게 부여해야 해야 하는지에 관한 합의가 매우 절실하다고 할 수 있다.

본 글에서는 우리나라보다 먼저 보건의료에 있어 근거에 기반을 둔 합리적 의사결정과정을 도입한 영국의 공공기관인 National Institute for Health and Clinical Excellence (이하 NICE)가 최근 발간한 ‘사회적 가치 판단의 원칙(Social Value Judgements: Principles for the development of NICE guidance, 2nd ed.)’의 내용을 소개하고자 한다.

1. NICE의 설립배경 및 지침개발 활동

가. 설립배경

NICE는 1999년 영국의 National Health Service(NHS)에 속한 보건의료전문가들이 질 높은 의료 서비스를 제공하도록 자문하기 위한 독립적 기관으로 처음 설립되었으며, 2005년 국민 건강증진 분야로도 그 영역이 확장되었다. NICE는 현재 영국 국민의 건강증진과 질병예방을 위해 전국적 지침(guidance)을 제공하는 것을 목적으로 활동하고 있다(England와 Wales지역을 중심으로).

나. NICE의 지침개발활동

NICE는 건강증진프로그램, 의료기술평가 및 임상진료와 관련하여 지침을 개발하고 있으며, 이를 위해 보건의료향상센터(Centre for Public Health Excellence), 의료기술평가센터(Center for Health Technology Evaluation) 그리고 임상진료센터(Centre for Clinical Practice) 등 3개의 담당 센터를 두고 있다. 지침개발활동은 <표1>과 같으며, NICE는 지침 개발 시 임상적 효과(how well it works), 비용효과(how well it works in relation to how much it



정책과
쟁점



HIRA
연구



이슈브리핑



핵심
메시지



정책
건의문

costs) 그리고 효능(how well it works under ideally controlled conditions) 등을 고려한다.

표1. NICE의 지침개발활동

| NICE 프로그램 | 지침 내용 | 고려사항 |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 의료기술평가 | 의료기술 사용 관련 · 의약품/장비/진단법/수술적 처치/건강증진 프로그램 | 임상적 효과 및 비용효과 |
| 임상진료지침 | 특정 질환 및 조건의 환자에 대한 적절한 처치 및 치료 | 임상적 효과 및 비용효과 |
| 중재적 시술 지침 | · 중재적 처치법의 안전 및 효과 · 중재적 처치법은 침수적·비침수적 처치와 관계된 수술, 검사, 치료법 등을 말함. | 임상적 안전성·유효성 ※비용효과는 고려되지 않음 |
| 공공보건 | 건강한 삶의 방식을 권장하고, 질병을 예방하는 활동 :운동권장 관련 권고 혹은 모유수유를 지원하는 활동 등 | 건강증진활동의 효과 및 비용효과 |

NICE가 NHS 체제를 통해 널리 사용할 것을 권장하는 지침을 개발할 때 위와 같이 확실한 근거를 바탕으로 의사결정을 내리려고 노력하고 있으나, 항상 최상의 근거를 확보하는 것은 불가능하므로, 의사결정 시 자체적 “판단” 과정을 거치게 된다. “판단”은 두 종류로 나뉘는데, 이는 1) 과학적 가치에 대한 판단: 확보 가능한 근거의 질과 중요성에 관한 해석; 2) 사회적 가치에 대한 판단: 과학보다는 사회전반의 가치를 반영한 판단이라고 할 수 있다.

2. NICE의 사회적 가치판단 원칙

이 보고서는 지침서 개발에 적용해야 하는 윤리적 원칙, NICE의 지침서 개발 절차에 관한 기본 원칙, 근거중심 의사결정에 관한 원칙, 외부의 의견제시 및 비판에 대한 응대 원칙 및 차별철폐와 형평성 증진에 관한 원칙 등에 관해 설명하고 있다. 본 글은 이 원칙들 가운데 절차에 관한 기본 원칙과 근거중심 의사결정에 관한 원칙을 중심으로 설명하고자 한다.

가. 윤리적 원칙

NICE는 지침개발에 있어 Nuffield Council에서 생명윤리에 관한 정의한 4대 원칙을 수용하여 지키고 있다. 4대 원칙은 1) 자율성 존중(respect for autonomy); 2) 해악금지의 원칙(non-maleficence); 3) 이익부여의 원칙(beneficence); 그리고 4) 정의(distributive justice)의 원칙이다.

특히 NICE에서는 정의의 원칙에 대해 강조하고 있는데, 여기서의 정의는 의료자원의 수요와 공급의 불일치로 인해 발생할 수 있는 분배적 정의의 문제로, 공리주의적 접근법과 평등주의적 접근법이 있는데, 의료자원의 분배에 있어 NICE는 둘 중 어떤 한 접근법에 비중을 두기 보다는 “절차적 정의(procedural justice)”의 필요성을 주장하고 있다. 절차적 정의란 “합리성에 대한 책임(accountability for reasonableness)”으로 보건의료에 있어 의사결정을 투명하게 하고 결정의 근거를 명백하게 하는 과정을 확보하여 책임성을 강조하는 것을 말한다.

의사결정권자가 내린 합리적 결정에 대해 책임을 지기 위해서는 의사결정과정에 있어 4가지 요소가 필요한데, 이는 다음과 같다.

- 1) 공개성: 보건의료자원 분배에 대한 제한 결정이 이루어지면 그 이유는 명백하게 공개되어야 함.
- 2) 타당성: 결정의 근거는 편견 없는 사람들(fair-minded people)이 동의할 수 있어야 하고, 또한 그 근거는 타당해야 함.
- 3) 이의제기 및 개정: 비합리적이거나 부적절한 절차에 의한 결정, 혹은 의사결정자의 적절한 권한을 넘는 결정이라 여겨지는 사항에 대한 이의는 반드시 제기될 것이고, 이러한 분쟁을 해결할 수 있는 기전을 통해 더 확실한 근거가 발견되면 투명한 절차를 통해 개정 결정이 이루어 져야 함.
- 4) 규칙: 위의 세 원칙이 의사결정과정에서 잘 지켜질 수 있도록 자발적 혹은 공개적으로 지켜야 하는 규칙이 있어야 함.

NHS 제도는 세금으로 운영되고 있고, NHS의 결정은 NICE의 권고를 통해 이루어지므로 영국의 국민들은 NHS의 한정된 자원이 어떻게 분배되는 지를 결정하는 과정에 참여할 권리를 갖고 있다고 할 수 있다. 따라서 NICE의 의사결정이 합리적으로 이루어져서 그 결정에 책임을 질 수 있도록 절차를 운영하도록 명시하고 있다(accountability for reasonableness).

나. 지침서 개발 절차에 관한 원칙

NICE에서 개발되는 지침의 개발과정에는 반드시 따라야 하는 법적 의무와 절차상의 기본 원칙이 있다.

- 1) 법적의무: NICE의 주요업무는 NICE 설립법(Establishment Order), 보건국 명령(Directions from the Secretary fo State for Health), 인권, 차별금지 및 형평성에 관한 법(legislstion on human rights, discrimination and equality)에 의해 구속된다.
- 2) 절차상 원칙: 절차상의 원칙은 앞서 설명한 절차적 정의를 실현하기 위한 원칙이라고 할 수 있다.
 - ① 엄격한 과학적 적용: 지침서 개발에는 발간 혹은 미발간 문헌의 체계적 고찰이 바탕이 되어야 함.
 - ② 포괄성: 지침개발에 합법적 이해관계자(전문가 단체, 환자 및 보호자 단체, 보건의료 관련 산업대표, 그리고 기타 보건관련 단체)가 참여하여 지침서의 첫 단계에서부터 초안에 대한 의견제시까지 참여함.
 - ③ 투명성: 지침서 개발의 전 과정을 공개하고, 이 과정에 사용된 문헌을 공개함. (미발간 문헌의 경우 비밀을 유지할 수 있음.)
 - ④ 독립성: 지침서 개발에 참여한 NICE의 독립적 자문기구에 속한 위원들은 매년 그리고 회의 참석 시 본인과 관련된 이해관계를 밝히고 선서함.
 - ⑤ 이의제기: 지침개발에 관여한 의뢰인(consultee)과 이해당사자가 지침서 초안에 대해 NICE 이사회에 의해 지명된 패널에게 이의신청을 할 수 있도록 하고, 사법절차를 통해서도 문제를 제기할 수 있음.
 - ⑥ 재평가: NICE의 지침은 발간 3~4년이 되면 심의를 거치게 되고, 새로운 근거가 이보다 먼

저 발견되면 재평가 시점이 앞당겨 질 수 있음.

- ⑦ 실행지원: 2004년부터 NICE가 개발한 지침서가 현장에 전파되어 실행되는 것을 지원하기 위해 NHS와 그 협력단체를 통해 질 향상을 위한 기전을 마련함.
- ⑧ 시의성: 의회, 국민 환자 그리고 NHS는 NICE가 신속히 지침서를 개발할 것을 기대하고 있으나 이로 인해 지침의 질이 훼손되지 않을 수 있는 기전을 개발함.

다. 근거중심 의사결정을 위한 원칙

1) 제 1 원칙: 임상 및 건강증진 효과

NICE는 명확한 결정에 필요한 근거가 없거나 불충분한 중재(intervention)의 경우 지침을 제공하지 않으나, NICE의 자문기구는 연구를 목적으로 한 경우에는 근거가 불충분한 중재술의 사용을 제안하기도 하는데, 연구결과가 그 중재의 효과, 안전 및 비용에 대한 더 많은 정보를 제공할 수 있는 경우에 한한다.

2) 제 2 원칙: 비용효과

임상진료지침, 의료기술평가(사정) 및 건강증진프로그램 지침의 개발 시 중재의 비용 및 이익(benefit)을 고려하여 사용 권장 여부를 결정한다¹⁾.

3) 제 3 원칙: 형평성

중재술의 권고 여부는 비용효과의 근거로만 결정되는 것이 아니며, NICE는 지침 개발 시 보건 의료자원의 분배가 사회 전체적으로 형평성 있게 이루어지도록 하는 것을 포함한 여러 요소들을 고려하여야 한다.

4) 제 4 원칙: 다양한 중재의 비용효과 비교

NICE는 중재의 비용효과성을 1 QALY²⁾ 당 비용으로 나타내고 있는데, 이는 후발 중재를 사용한 것 보다, 해당 중재에 사용된 비용 대비 효과가 얼마나 되는 지 평가한 결과에 근거한다. NICE는 만약 ICER³⁾ 값이 2만 파운드 미만인 중재가 비용 효과적이지 않다고 본 반면, ICER 값이 2만~3만 파운드인 중재가 비용 효과적이라고 결정했다면 그 근거를 명백히 제시하고 설명해야만 한다.

5) 제 5 원칙: 개인의 선택권 존중

NICE는 NHS 사용자의 개별 기대 수준(선택)을 존중해야만 하나, 그렇다고 해도 임상효과가 떨어지거나 비용효과가 적은 중재법을 권고해서는 안된다.

6) 제 6 원칙: 외부의 의견제시 및 비판에 대한 응대

NICE는 지침서 초안에 대한 각계의 의견수렴을 거쳐야 하며, 적절한 경우에는 이를 반영하여 수정하여야 하나, NICE와 그 자문기구에서 내리는 의사결정은 전체 의료자원이 비용 효과적이고 형평성 있게 분배되도록 내려져야 하는 원칙이 훼손되어서는 안 된다.

1) 비용효과의 평가: NICE는 중재술로 인해 연장된 생명의 길이 뿐 아니라 연장된 생명의 질도 측정할 수 있는 QALY를 건강 결과 측정 단위로 사용하고 있음. 영국은 중재의 가치를 단순히 생존으로만 보지 않고 생존기간 중의 삶의 질도 반영하기 때문에 이러한 점이 가치판단에 영향을 미침.

2) NICE가 주로 이용하는 건강결과의 측정단위는 QALY(quality-adjusted of life year, 질보정수명)로서 연장된 수명과 질을 하나의 단위로 설명함.

3) ICER(Incremental Cost Effectiveness Ratio, 비용효과증가비율)를 계산하여 중재를 비교함. ICER는 한 중재와 후발 중재의 평균 비용차 대비 결과값의 평균차의 비율임. ICER는 1 QALY 증가 당 드는 비용(파운드)으로 표현됨. NICE가 분명히 밝히고 있지는 않으나, 일반적으로 ICER 값이 2만 파운드 미만이면 비용 효과적이라고 보고 있음.




7) 제 7 원칙: 인권 및 차별 금지(연령, 성별, 인종, 성적지향, 사회경제적 지위 등)

NICE는 특정 그룹의 사람들에 한정하여 특정 중재를 권고할 수 있으나, 이러한 결정은 이를 통해 중재의 효과가 높아진다는 명백한 근거가 있거나, 사회전체의 형평성을 높이거나, 법에 명시되어 있는 등의 특정 조건에서만 가능하다.

8) 제 8 원칙: 건강 불평등의 해소

주제 선정과 지침 개발, 그리고 지침이 실행되도록 지원할 때 NICE는 성별, 연령, 인종, 장애 및 사회경제적 위치와 관련하여 건강 불평등을 줄일 수 있도록 적극적으로 노력해야 한다.

나가며

보건의료자원의 효율적 사용을 위해 도입되고 있는 근거중심 의사결정 방법이 최근 많은 호응을 받고 있으나, 근거의 확실성(불확실성)과 관련하여 논란도 일고 있다. 영국 NICE는 신의료기술의 평가 및 사정을 통한 의사결정방식이 우리보다 먼저 도입이 되었고 시행착오를 거치며 많은 경험을 바탕으로 안정적 시스템을 확보하고 있다고 할 수 있겠다. 물론 영국 내에서도 NICE가 제시한 사회적 가치판단의 원칙에 대해 전적으로 동의하고 있지는 않으나, 보건의료자원의 효율적 사용에 있어 영국 사회가 추구하는 분배 정의 및 형평성 증진의 반영 노력은 영국 사회가 갖고 있는 사회적 가치가 잘 반영된 것이라고 할 수 있겠다. 또한 의사결정과정에서 일반 국민을 포함하여 이해당사자에게 열려 있고, 이 제도 도입을 통해 활성화된 근거 축적을 통해 사회적 합의의 폭이 점차 확대되고 있다는 점은 우리 보건의료의 의사결정구조와 비교해 볼 때 시사점이 있다고 할 수 있다. 

참고문헌

1. National Institute for Health and Clinical Excellence (2008). Social Value Judgements: Principles for the development of NICE guidance. (2nd ed.)
2. British Geriatrics Society (2008). 'Social Value Judgements' NICE consultation-NICE or Nasty? BGS Newsletter, July 2005
3. Cookson, R. McCabe, C. & Tsuchiya, A. (2007). Public Healthcare Resource Allocation and the Rule of Rescue. J. Med. Ethics, 34, 540-544
4. Michaels, J. A. (2006). Improving NICE's Social Value Judgements. BMJ, 332, 48-50
5. Rawlins, M. D. & Culyer, A. J. (2004). National Institute for Clinical Excellence and Its Value Judgements. BMJ, 329, 224-227
6. House of Commons Health Committee (2008). National Institute for Health and Clinical Excellence. First Report of Session 2007-08 Vol. I. Report, Together with Formal Minutes