



# 대한고압의학회

Korean Academy of Undersea  
and Hyperbaric Medicine

KAUHM 공고 20260602

## 고압산소요법의 안전하고 근거기반적인 활용에 대한 대한고압의학회 입장문

### 1. 서문

대한고압의학회는 고압의학 분야에서 발생하는 다양한 임상적·학술적·산업적 현안에 대하여 과학적 근거와 국제적 기준에 기반한 입장을 제시함으로써 국민 건강 증진과 환자 안전 확보에 기여하고자 한다.

본 입장문은 고압산소요법의 활용과 관련하여 의료, 산업, 정책 및 사회 전반에서 논의되는 주요 사안에 대한 대한고압의학회의 기본 원칙과 방향성을 제시하기 위한 것으로, 향후 개별 주제에 대한 세부 입장문과 권고안의 근간이 되는 기본 입장문(Foundational Position Statement)의 성격을 가진다.

고압산소요법(Hyperbaric Oxygen Therapy, HBOT)은 인체를 대기압보다 높은 압력 환경에 노출시키고 고농도 산소를 흡입하게 함으로써 다양한 질환의 치료와 회복을 돕는 의료기술이다. 고압산소요법은 수십 년에 걸친 기초연구와 임상 경험을 바탕으로 발전해 왔으며, 현재 세계 여러 국가에서 특정 질환에 대한 표준 치료의 하나로 인정받고 있다.

최근 고압산소요법에 대한 사회적 관심이 증가하면서 의료기관뿐 아니라 스포츠 회복 시설, 웰니스 산업, 건강증진 목적 시설, 가정용 장비 시장 등 다양한 분야로 활용 범위가 확대되고 있다. 이러한 변화는 기술 발전과 접근성 향상이라는 긍정적 측면을 가지고 있으나, 과학적 근거가 충분하지 않은 효능 주장, 부적절한 장비 사용, 안전기준 미 준수, 관리체계의 부재 등 새로운 과제를 동시에 제기하고 있다.

대한고압의학회는 고압산소요법의 궁극적인 목적이 환자와 사용자의 건강 증진, 안전 확보, 그리고 과학적 근거에 기반한 효과의 실현에 있다고 판단한다. 이에 학회는 고압산소요법의 올바른 활용과 건전한 발전을 위하여 다음과 같은 기본 원칙과 사회적 책무를 제

시한다.

## 2. 기본 원칙

### ① 안전성은 모든 적용 분야에서 최우선 가치이다.

고압산소요법은 적절한 기준과 절차에 따라 시행될 경우 높은 안전성을 가진 치료법이다. 그러나 압력 변화와 고농도 산소 노출이라는 특성상 잠재적 위험 요소를 내포하고 있으므로, 모든 사용 환경에서 안전은 치료 효과, 경제성, 편의성 또는 상업적 목적보다 우선되어야 한다.

### ② 효과성은 과학적 근거를 기반으로 평가되어야 한다.

고압산소요법의 적응증과 치료 효과는 객관적인 연구 결과와 국제적으로 인정된 임상 근거를 바탕으로 평가되어야 한다. 과학적으로 충분히 검증되지 않은 효능을 단정하거나 과장하는 행위는 환자와 소비자의 합리적 판단을 저해할 수 있으며, 학문적·윤리적 관점에서 신중하게 다루어져야 한다.

### ③ 정의와 치료적 적용은 구분되어야 한다.

고압 환경에 노출되는 행위 자체와 의학적 치료로서의 고압산소치료는 동일한 개념이 아니다. 의학적 치료는 적응증, 치료 목표, 압력 조건, 산소 농도, 치료 시간 및 의료진의 전문적 관리가 포함되는 의료 행위이며, 건강증진 또는 웰니스 목적의 사용과는 구분되어야 한다.

### ④ 환자와 사용자의 안전은 모든 이해관계자의 공동 책임이다.

고압산소요법의 안전성과 효과성은 특정 장비나 특정 기관에 의해 보장되는 것이 아니라 의료진, 운영기관, 제조사, 산업계, 정부, 그리고 사용자 모두의 책임 있는 참여를 통해 확보된다.

대한고압의학회는 고압산소요법의 안전성과 효과성이 장비 자체가 아니라 장비, 시설, 인력, 운영체계 및 거버넌스가 통합된 시스템에 의해 결정된다고 판단한다.

## 3. 적용 분야별 원칙

### ① 의료기관

병원과 의원에서 시행되는 고압산소치료는 국제적으로 인정된 적응증과 치료 프로토콜을 기반으로 시행되어야 한다.

치료 계획의 수립과 시행은 의사의 책임 아래 이루어져야 하며, 환자의 질환 상태와 위험요인을 고려하여 적절한 치료 압력과 조건을 결정할 수 있는 의료진의 전문적 판단이 존중되어야 한다.

## ② 스포츠 및 회복 목적 시설

운동 회복, 컨디셔닝 및 피로 회복을 목적으로 고압 환경을 활용할 수 있으나, 이를 의학 적 치료와 동일한 개념으로 설명하거나 치료 효과가 입증된 것처럼 홍보하여서는 안 된다.

의학 적 효능을 주장하는 경우에는 그에 상응하는 과학적 근거와 전문적 관리체계를 갖추어야 한다.

## ③ 웰니스 및 건강증진 시설

웰니스 목적의 사용은 이용자의 안전 확보를 최우선으로 하여야 하며, 의료행위와 혼동 될 수 있는 광고나 설명을 지양하여야 한다.

특정 질환의 예방 또는 치료 효과를 직접적으로 주장하거나 암시하는 행위는 충분한 과학적 근거가 확보되지 않는 한 신중하게 접근되어야 한다.

## ④ 가정용 사용자

가정에서 사용되는 고압산소 장비는 의료기관에 비해 안전관리와 응급대응 체계가 제한 될 수 있다.

따라서 사용자는 제조사와 전문가가 제공하는 안전지침을 철저히 준수하여야 하며, 질환 치료를 목적으로 사용하는 경우에는 반드시 의료진과 상담하여야 한다.

# 4. 제조사 및 산업계의 책임

고압산소 장비는 압력 용기와 산소공급 시스템을 포함하는 특수 장비로서 일반 소비재와는 다른 수준의 안전관리 체계를 요구한다.

제조사, 수입사, 유통사 및 유지관리 기관은 장비의 판매에만 책임이 있는 것이 아니라 장비가 실제 사용되는 전 기간 동안 안전성을 유지하기 위한 사회적·기술적 책임을 가진다.

장비는 국제적으로 인정된 압력용기 및 안전기준을 충족하여야 하며, 설계·제조·설치·운영·유지관리의 전 과정에서 안전성이 확보되어야 한다.

특히 압력용기, 배관, 밸브, 산소공급장치, 전기장치 및 각종 안전장치는 시간이 지남에

따라 성능 저하와 노후화가 발생할 수 있으므로, 장비의 안전한 사용을 위해 정기적이고 주기적인 전문 검사와 유지관리가 필수적으로 시행되어야 한다.

대한고압의학회는 고압산소 장비의 안전성이 판매 시점에 완성되는 것이 아니라 사용 전 생애주기(Life Cycle)에 걸쳐 지속적으로 검증되고 관리되어야 한다고 판단한다.

따라서 제조사와 공급자는 법정 사용연한, 보증기간 또는 판매 후 일정 기간이 경과하였다는 이유만으로 안전관리 책임이 종료된 것으로 간주하여서는 안 된다. 장비가 실제 사용되는 한, 필요한 기술지원, 안전정보 제공, 점검 체계 및 유지관리 체계가 지속적으로 제공되어야 한다.

또한 정기점검, 성능검사, 안전성 평가 및 주요 부품 교체에 필요한 사항은 사용자에게 명확하고 투명하게 설명되어야 하며, 관련 비용과 책임 범위는 사전에 충분히 협의되어야 한다.

사용자 또한 장비 유지관리의 필요성을 이해하고 안전점검과 유지관리에 적극 협조하여야 하며, 안전 확보를 위한 비용을 필수적인 운영 요소로 인식하여야 한다.

## 5. 정부 및 공공기관의 역할

대한고압의학회는 보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단, 식품의약품안전처, 산업통상자원부 및 관련 공공기관이 국민의 안전과 의료의 질 향상을 위하여 고압산소요법 분야의 제도적 기반을 지속적으로 마련할 필요가 있다고 판단한다.

정부는 환자의 치료 접근성과 안전을 동시에 확보할 수 있도록 과학적 근거에 기반한 정책을 수립하여야 하며, 의료기관과 비의료기관에서 사용되는 고압산소 장비 및 시설의 안전관리 체계를 지속적으로 점검하고 개선하여야 한다.

또한 장비의 제조·설치·운영·유지관리 과정에서 적용되는 안전기준과 검사체계를 명확히 하고, 장비의 노후화와 사용 환경 변화에 대응할 수 있는 전주기 안전관리 체계가 구축될 수 있도록 지원하여야 한다.

대한고압의학회는 고압산소요법의 안전성과 효과성을 지속적으로 확보하기 위해 국가 차원의 인증 및 품질관리 체계가 필요하다고 판단한다.

이러한 인증 체계는 단순히 장비의 성능이나 허가 여부만을 평가하는 수준에 머물러서는 안 되며, 장비(Equipment), 시설(Facility), 전문인력(Personnel), 운영체계(Operation), 안전관리(Safety Management), 품질관리(Quality Assurance) 및 거버넌스(Governance)를 포괄하는 통합적 체계로 설계되어야 한다.

또한 인증은 일회성 평가가 아니라 정기적인 재평가와 지속적인 품질개선을 포함하는 체계로 운영되어야 하며, 이를 통해 고압산소요법의 안전성과 효과성이 장기적으로 유지될 수 있도록 설계되어야 한다.

아울러 정부는 고압산소치료의 임상적 가치와 사회적 필요성을 반영한 보험급여 체계를 구축하기 위하여 지속적으로 노력하여야 한다. 보험급여 기준과 수가 체계는 최신 의학적 근거와 국제적 표준에 기반하여 설계되어야 하며, 환자의 치료 접근성 확보와 의료기관의 안전한 운영이 동시에 가능하도록 균형 있게 마련되어야 한다.

특히 고압산소치료는 장비 투자, 시설 유지, 전문 인력 운영, 안전관리 및 정기검사 체계가 필수적으로 요구되는 분야인 만큼, 급여체계 또한 이러한 실제 운영 요소를 적절히 반영하여야 한다. 지나치게 제한적이거나 현실과 괴리된 급여 체계는 치료의 질과 안전성 저하를 초래할 수 있으며, 결과적으로 환자에게 불이익을 가져올 수 있다.

대한고압의학회는 정부가 세계적으로 인정받고 실제 운영되고 있는 주요 국가들의 고압산소치료 급여 제도와 관리체계를 참고하여, 과학적 근거와 임상적 효과성, 환자 안전, 의료의 지속가능성을 함께 고려한 선진적 급여체계를 구축할 필요가 있다고 판단한다.

또한 정부는 고압산소치료와 관련된 임상 연구와 근거 창출을 적극 지원함으로써 근거 기반 정책(Evidence-Based Policy)이 지속적으로 발전할 수 있는 환경을 조성하여야 한다.

아울러 과장되거나 검증되지 않은 의료 광고와 소비자 오인을 유발할 수 있는 정보에 대한 적절한 관리체계를 마련함으로써 국민이 정확한 정보를 바탕으로 합리적인 선택을 할 수 있도록 지원하여야 한다.

대한고압의학회는 정부와 관련 기관이 학계, 의료계, 산업계와 긴밀히 협력하여 환자 안전, 치료 효과, 산업 발전 및 의료의 지속가능성이 조화를 이루는 정책 환경을 조성하는 것이 중요하다고 판단한다.

## 6. 학회의 역할

대한고압의학회는 고압산소요법의 안전하고 올바른 활용을 위하여 다음과 같은 역할을 수행한다.

첫째, 국제 기준과 최신 과학적 근거에 기반한 임상 가이드라인과 운영 기준을 개발하고 보급한다.

둘째, 의사, 간호사, 응급구조사, 의료기사 및 관련 종사자를 포함한 전문 인력의 교육과 훈련을 통해 고압산소요법의 안전성과 전문성을 향상시킨다.

셋째, 고압산소의학 분야의 전문 인력 양성을 위한 체계적인 교육 프로그램과 자격관리 체계를 구축하고 발전시킨다.

넷째, 전문 인력의 역량이 지속적으로 유지될 수 있도록 보수교육, 재교육, 최신 지견의 공유 및 임상경험 축적을 지원하며 지속적인 역량 관리(Continuous Professional Development)를 추진한다.

다섯째, 고압산소요법에 대한 연구를 활성화하고 과학적 근거 창출을 지원함으로써 임상 현장과 산업계의 발전에 기여한다.

여섯째, 국민에게 정확한 정보를 제공함으로써 과장되거나 왜곡된 정보로부터 환자와 사용자를 보호하고 사회적 신뢰를 높인다.

일곱째, 정부, 산업계, 관련 학회 및 전문가 단체와 협력하여 장비, 시설, 인력, 운영체계 및 거버넌스를 포함하는 국가 차원의 인증 및 품질관리 체계 구축에 기여한다.

여덟째, 고압산소요법의 안전성과 효과성이 지속적으로 유지될 수 있도록 관련 정책 수립과 제도 개선 과정에 전문 학술단체로서 참여하고 자문 역할을 수행한다.

## 7. 결론

대한고압의학회는 고압산소요법이 과학적 근거와 안전성을 기반으로 활용될 때 환자와 사회에 중요한 가치를 제공할 수 있다고 믿는다.

고압산소요법의 궁극적인 목적은 특정 장비의 판매나 시장 확대가 아니라 국민 건강 증진, 환자 안전 확보, 그리고 근거 기반 의료의 실현에 있다.

대한고압의학회는 앞으로도 환자 안전, 과학적 근거, 윤리적 활용, 전문 인력 양성, 전주기 안전관리라는 원칙 아래 고압산소요법의 올바른 발전과 건전한 산업 생태계 조성을 위하여 지속적으로 노력할 것이다.

## 수정 이력

1. 원문. 2026년 6월 2일