

의료용 표시기의 안전성 평가 방법 개발을 위한 기초연구

A basic study for safety evaluation method of marker for medical use

*김영균¹, 최윤영¹, 조영근¹, 이태우¹, 김한성¹

*Young-Geun Kim¹, Yoon-Young Choi¹, Young-Kuen Cho¹, Tae Woo Lee¹, #Han Sung Kim(hanskim@yonsei.ac.kr)¹
¹ 연세대학교 의공학과

Key words : Medical marker, tattoo, safety, evaluation method

1. 서론

의료용 표시기는 신체에 글씨나 그림을 그리기 위해 염료를 의도적으로 피부에 투입하는 작업에 사용되는 기기를 말하며 문신기 혹은 반영구 화장기가 이에 포함된다[1]. 전신에 여러 가지 모양을 그려 넣는 문신과 눈썹, 입술 등 국소부위에 색소를 넣는 영구화장(permanent makeup)을 구분하기도 하나, 바늘의 기계적인 자극이라는 점에서 시술 방식을 비취 볼 때 동일한 위험을 갖는다고 할 수 있다. 의료용 표시기는 본래의 외모를 복원하기 위해 사용되거나 화장 및 장식의 목적으로 사용된다[2]. 이러한 의료용 표시기 사용에 대한 수요와 시장이 커짐에 따라 안전성 평가에 대한 관심이 기울어지고 있다.

본 연구에서는 의료용 표시기를 이용한 문신술에 대한 국내외 규정 및 규제에 대한 현황을 문헌조사로 알아보고, 이를 통해 의료용 표시기의 안전성을 고찰하고 의료용 표시기의 안전성 평가와 성능평가에 대한 필요성을 제시하고자 한다.

2. 국외 문신 시술 및 규제 사례

국외 규정 사례를 살펴보면 문신이나 반영구화장의 기술이 발달한 문신시술과정이나 장비, 그 외 관련된 여러 문제에 대한 정확한 법규나 규정이 일반화되지 않은 상태임을 알 수 있다.

미국 Ohio University 의 조사에 따르면, 최근 미국 내 성인인구의 1/7 정도가 문신을 하고 있다고 조사되었다[3]. 텍사스의 경우, 2 천 1 백만 명이 문신을 하고 있고 900 여 개의 등록된 문신시술소가 조사되었다[4]. 문신이나 반영구화장의 수요가 증가함에 따라 그 시장 또한 커지고 있지만 무분별하게 행해지는 시술이 장기간 동안 지속되어 오면서 방치된 위생문제와 비공인 기술로 인해 B 형 간염이나 포도상구균으로 인한 피부감염, 피부 알러지, 부종 및 종양과 같은 치명적 피해의 발생 빈도가 증가했다. Fig.1 은 Northern Illinois University 의 전화조사 결과이다. 18~50 세 500 명중 20 대와 30 대 연령층에서 문신비율이 높았다[4].

미국의 51 개 주의 규제를 검토해보면(2003 년 10 월), 크게 4 가지 중점 요소를 볼 수 있다[5]. 첫 번째는 문신 시술자의 교육 상태이다. 주 별로 6 개월 이상의 교육과 세균학에 대한 테스트, 최소 600 시간에서 최대 1200 시간

혹은 4 년이라는 실질적인 경험을 가지고 있는 자에 한하여 허가를 한다. 두 번째 중점 요소로는 시술 받는 자의 나이, 건강이력, 문신 시술 부위와 같은 요소이다. 세 번째로는 의료인의 동석 및 의료적 행위로서 기록을 남기는 것이다. 끝으로 시술도구에 대한 요소이다.

Table 1 은 미국 51 개 주의 문신에 대한 규정에 대한 요약이다. 혈액에 의한 질병 교육이나 B 형 간염에 백신 준비가 미약한 것을 볼 수 있다. 18 세 이하 연령층의 문신술 허용은 대부분의 주에서 금지하고 있음을 볼 수 있다.

네덜란드의 경우 1982 년 암스테르담에 있는 Municipal Health Service(MHS)에서 8 명의 군인이 문신 시술 이후 B 형 간염에 걸렸다는 것을 미국의 한 의사가 발견한 사건이 있었다. 이 곳에서 일하는 간호사는 환자들의 문신할 부분의 피부를 깨끗이 하기 위해 물이 담긴 그릇과 스폰지를 재차 반복사용하고, 시술 전 바늘의 예리함을 확인 차 자신의 손등에 먼저 대어 본 후 시술을 해온 것이었다. 위생 문제에 있어 치명적 결함이 제기되었고, 곧 관련법규가 그 지역에 제정되도록 촉구되었다. 2002 년에는 암스테르담의 15 개 업소 중 7 개 업소에서 점수를 허가 기준에 90%미만의 점수를 받았다. 2004 년에는 22 개 업소에서 6 개 업소는 90%미만 6 개 업소는 100%의 점수를 받았다. 2005 년 10 월부터는 MHS 에서 검사와 교육이 시작되었다[5-7]. 이를 통해 문신 시술소에 대한 평가와 시술자에 대한 교육이 시작됨을 볼 수 있다.

독일의 경우 2003 년 9 월에 해로운 문신색소의 사용을 금지했으며 제조업자들에게 엄격한 품질요건을 요구했다. Health Protection and Veterinary Public Health 의 검사관은 공장과 문신 및 반영구 화장업소에서 색소 샘플을 수집하여 검사를 하도록 했다. 2006 년 Stirn, A. 등[8]의 보고에 의하면 14 세에서 24 세의 여성이 가장 많은 피어싱과 문신을 갖고 있으며, 정신적 문제가 시술에 가장 큰 영향을 미친다고 보고했다. 이는 피시술자의 가치관 및 태도가 중요한 요소일 수 있음을 보여준다[9].

호주의 경우 1998 년 1 월부터 9 월까지 14 세 이상의 10030 명을 대상으로 한 조사에서 10%가 문신을 갖고 있음으로 밝혀졌다. 응답자중 10%는 문신 시술 시 음주나 약물남용을 진행하였음을 밝혔다. 마약 사용과 문신이 밀접한 연관이 있을 것을 보여주었다. 이에 따라 의료용 표시기의 위생적 사용이 어려울 것으로 추정된다[9].

Table 1 Summary of United State Regulations with continuing concerns (51 states) [4]

Response	Yes	No
Blood Borne Diseases Course Required	19	26
Hepatitis B Vaccination Required	5	28
Number of Years Records Are To Be Kept	16<2years	17>2years
Age Minimum Of Patron	2<18years	42>18years

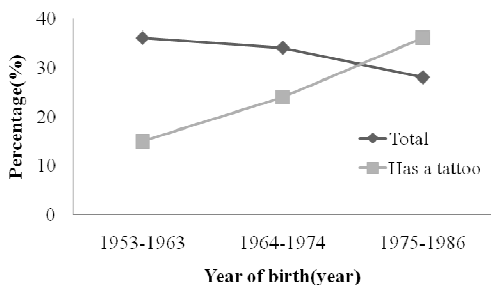


Fig. 1 Body art ratio according to year of birth [5]

Table 2 는 호주의 지역별 문신에 대한 법적 규제를 요약한 것으로 문신술을 규제하는 나이와 처벌에 대해서 언급하고 있다. 대부분 18 세 이상의 연령층에서 시술을 허용하며 위법 시 벌금과 투옥에 대한 처벌로 이루어져 있다. 하지만 위생적인 문신 시술에 대해서나 의료용 표시기에 대한 규제 부분은 언급되지 않았다.

일본의 경우 우리나라 의료법과는 달리 의사에 관련된 내용만을 규정하고 있는 의사법이 존재하는데 의사법 제 17 조(비 의사의 의업금지) ‘의사가 아니라면 의업을 할 수 없다’ 라고 규정하고 있으며, 제 31 조제 1 항 제 1 호에 의하여 ‘의사법 제 17 조를 위반한 자에게 2 년 이하의 징역이나 이만엔 이하의 벌금에 처할 수 있다’ 라고 규정하고 있다. 후생노동성에서는 의료인 외의 문신 시술을 위법으로 본다는 입장이나, 실태 파악이 어려워 사실상 묵인상태로 보고 있다[10].

국의 문신 시술 및 규제 현황조사를 통해서 각국이 문신술에 대한 규제와 가이드라인 제시 사항들이 활발해지는 것을 볼 수 있다. 이는 문신 시장의 활성화와 더불어 안전성에 대한 우려 때문으로 보인다.

3. 국내 문신 시술 및 규제 현황

국내의 경우 문신 시술 행위를 의료행위로 보며, 의료인이 아닌 자가 이러한 행위를 하는 것을 무면허 의료행위로 처벌하고 있으나 실질적 문신 시술에 대한 조사가 진행된 바가 없다. 문신 시술을 의료행위로 볼 때에 어떠한 기준에서 진행되어야 하는지에 대한 명확한 규정이 없으며 불법적으로 문신시술소에서 의료용 표시기를 사용하는 것이 현실이다. 불법적 의료용 표시기 사용을 예방하기 위해 문신 시술이 인체에 미치는 위험성을 정확하게 평가하여야 한다.

미용성형수술에 대하여 의학상 의료행위에 속하는 것이라고 할 수 없다는 대법원의 관례도 있었으나 의료행위를 인간에게 해를 미칠 위험을 방지하고자 의료법 적용을 엄격하게 의사에게만 허용하고 있다[11, 12].

현행법률 상에는 의료법 제 27 조 제 1 항에 의해 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없음을 규정하고 있으나 실질적으로 의료인들에 의한 의료용 표시기 사용 및 문신 시술은 적다. 또한 의료인들에 의한 시술이라 할 지라도 실제로는 의료인이 대동하는 가운데 간호조무사나 그 외 인력에 의해서 진행되고 있으며, 시술을 받고자 하는 이들의 평가 또한 의료적 목적 보다는 미적인 시술 목적을 갖기에 의료인에 의한 시술행위를 선호하지 않는다. 따라

Table 2 Legal restrictions of tattooing in Australia [9]

State/Territory	Age of consent	Maximum penalty
Australian Capital Territory	18 or written parental consent	\$1,000 fine
New South Wales	16 or written parental consent	\$22,000 fine Not applicable
Queensland South Australia	17	\$1,000 fine or 3 months imprisonment
Tasmania	18	\$500 fine or 6 months imprisonment
Northern Territory	No specific legislation	\$3000 fine or 6 months imprisonment
Victoria	18	\$1,200 fine
Western Australia	18 or parental consent based on long standing cultural or religious belief	\$400 fine, 6 months imprisonment or both

서 보건범죄단속에 관한 특별조치법의 부정의료업자의 처벌에 대한 규정에도 불구하고 현행 법률에서 의료행위에 대하여 적극적으로 개념을 정의하지 않기 때문에, 공공연히 불법시술이 성행하게 되었다. 식품의약품안전청에서는 이에 따른 불법 의료용 표시기를 이용한 문신행위가 성행하여 대도시를 중심으로 단속을 실시하고 있다.

4. 결론

국의 규정 및 현황 조사를 통해서 의료용 표시기를 이용한 문신이나 반영구화장의 시술자 및 시술 대상에 대한 규정과 관련된 조치를 확인할 수 있었다. 국내 규정 및 현황 조사에서는 위생상 위험에도 불구하고 불법적 문신 시술이 증가하고 있으나, 의료용 표시기를 이용한 문신 시술에 대한 규정 및 법규가 부재한 상태임을 확인할 수 있었다. 의료용 표시기 시장에 만연한 불법 시술을 관리감독하기에는 현실적으로 어렵기 때문에 최소한 의료용 표시기의 안전성이라도 확보되어야 할 필요성을 확인할 수 있었다. 이를 위해 의공학적인 실험을 통하여 기존 의료용 표시기의 안전성을 검증하는 것이 앞으로의 과제이고, 이를 바탕으로 의료용 표시기의 안전성에 관한 가이드라인이 확립되어야 할 것이다.

감사의 글

본 연구는 2010년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비지원(10172 의료기 416)에 의해 수행되었으며 이에 감사 드립니다.

참고문헌

1. 양성모, “동아 새국어사전,” 두산동아, 1997
2. <http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForWomen/ucm118568.htm>
3. SHOH 23. National Random Survey, May 4-18, 2003. Scripps Survey Research Center at Ohio University. Available at: <http://www.newspoll.org>. Accessed May 16, 2006.
4. Armstrong, M.L., “Tattooing, Body Piercing, and Permanent Cosmetics: A Historical and Current View of State Regulations, with Continuing Concerns,” Journal of Environmental Health, **67**, 38, 2005
5. Laumann, A.E. and Derick, A.J., “Tattoos and body piercings in the United States: a national data set,” Journal of the American Academy of Dermatology, **55**, 413-421, 2006
6. <http://www.premierpigments.com/permanent-makeup-licensing-regulations.html>
7. Worp, J., Boonstra, A., Coutinho, R. A. and Van J. A., “Tattooing, permanent makeup and piercing in Amsterdam; guidelines,” European Communicable Disease Journal, **11**, 34-36, 2006
8. Stirn, A., Hinz A., and Brhler, E., “Prevalence of tattooing and body piercing in Germany and perception of health, mental disorders, and sensation seeking among tattooed and body-pierced individuals,” Journal of Psychosomatic Research, **60**, 531-534, 2006
9. Makkai, T. and McAllister, I., “Prevalence of tattooing and body piercing in the Australian community,” Communicable Diseases Intelligence, **25**, 67-70, 2001
10. <http://www.pharmstoday.com/news/articleView.html?idxno=53733>
11. <http://www.fda.gov/cosmetics/productandingredientsafety/productinformation/ucm108530.htm>
12. 김장한, “문신의 침습성과 무면허의료행위,” 형사정책연구, **18**, 2007