

# 동력보조장치, 이동의 신세계를 열다



## 장애인정책리포트

월간 **한국장총** 2023.5.31. \_ Vol.431

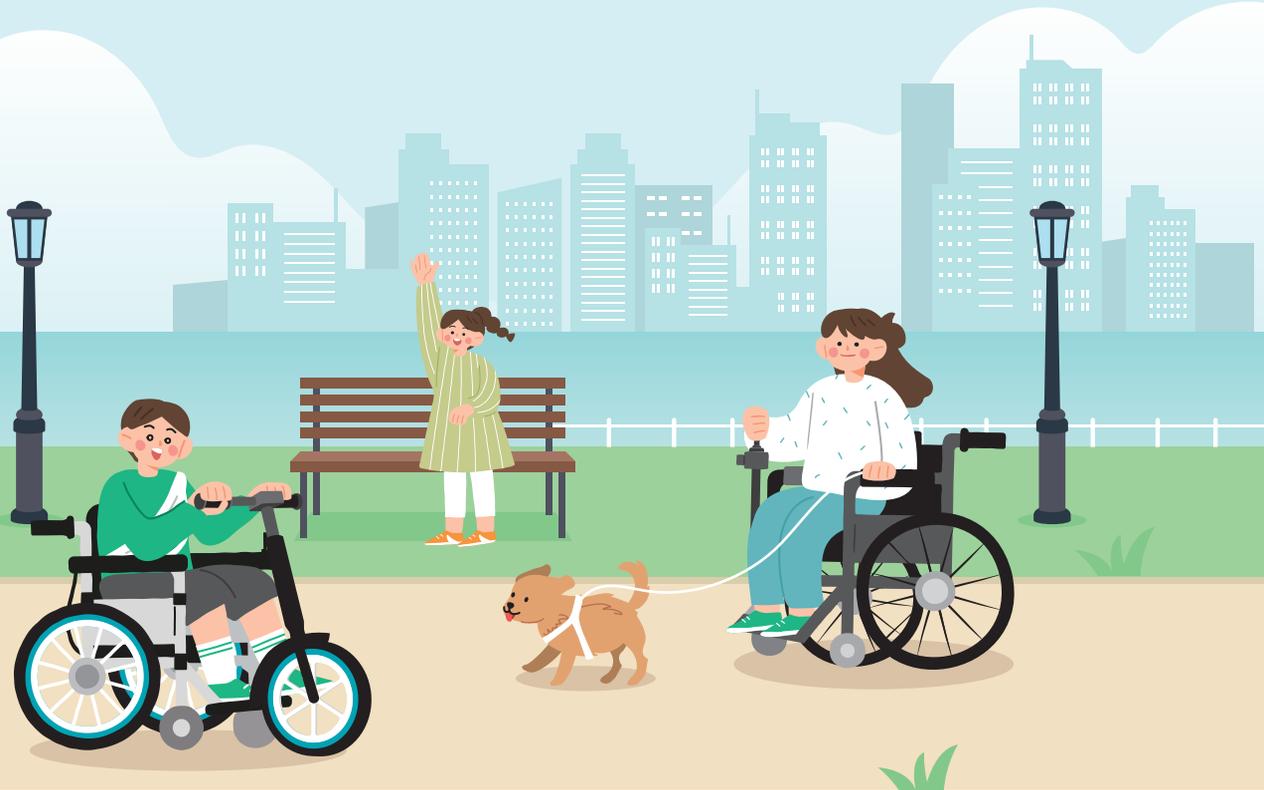
**함께하는 회원단체** 한국농아인협회, 한국시각장애인연합회, 한국지적발달장애인복지협회, 장애우권익문제연구소, 한국장애인부모회, 한국신장장애인협회, 대한정신장애인가족협회, 한국장루장애인협회, 한국한센총연합회, 한국신체장애인복지회, 한국자폐인사랑협회, 한국특수교육총연합회, 한국장애인선교단체총연합회, 한국장애인정보화협회, 한국장애인문화협회, 한국장애인기업협회, 장애인문화예술진흥개발원, 국제장애인문화교류협회, 한국신재장애인협회, 부산장애인총연합회, 인천장애인단체총연합회, 광주장애인총연합회, 대전장애인단체총연합회, 울산장애인총연합회, 강원도장애인단체연합회, 충청북도장애인단체연합회, 충청남도장애인단체연합회, 전라남도장애인단체총연합회, 경상북도장애인복지단체협의회, 경상남도장애인단체총연합회, 제주특별자치도장애인총연합회, 세종특별자치시장애인단체연합회, 경기도장애인복지단체협의회



# 동력보조장치, 이동의 신세계를 열다

글 | 한국장애인단체총연맹 장유진 간사

휠체어계 신형강자로 떠오르고 있는 동력보조장치. 수동휠체어의 가벼움과 전동휠체어의 동력을 결합해 휠체어의 이동 범위를 크게 확대하였다. 수요는 크게 늘어나고 있지만 지원은 그에 발맞춰 쉽게 늘어나지 않고 있다. 동력보조장치가 무엇인지, 현재 보조기기 제도상 어떤 위치를 차지하고 있는지, 앞으로 어떤 제도로 정착되어야 하는지 실제 사례들을 바탕으로 살펴보고자 한다.



## 01 동력보조장치가 개발된 배경

### ■ 보행상 제약이 있는 인구의 증가

- 장애인현황(2022)에서 보면 이동에 제약이 있어 휠체어를 많이 사용할 것으로 유추할 수 있는 지체장애인이 약 117만 명(44.3%), 뇌병변장애인이 약 24만 명(9.2%)으로 장애인 인구의 절반 이상을 차지함
- 만 65세 이상인 노인 인구는 점차 증가하여 2023년에 약 18.4%에 다다르며 초고령사회에 진입하기 일보 직전임. 신체가 노화할수록 거동이 불편하여 휠체어 등의 이동 보조기기를 사용할 확률이 높아짐

### ■ 휠체어 장기 사용으로 인한 관절 염증 악화

- 휠체어 사용자는 심혈관질환, 대사증후군, 과사용에 의한 정형외과적 질환의 발병 위험이 증가한다고 나타나고 있으며, 특히 상지의 과사용에 따른 손상과 통증은 휠체어 사용자의 50% 이상에서 나타나고 있음. 이는 휠체어 사용자들이 전적으로 움직임과 이동을 상지에 의존하기 때문인 것으로 알려져 있음
- 상지 통증을 경험하는 척수손상 장애인들은 어깨 통증을 호소하는 것으로 나타나고 있는데, 휠체어 이용자의 어깨통증은 일상생활 시 반복적으로 사용되어 가해지는 어깨관절의 스트레스가 통증을 유발하게 됨. 어깨통증과 더불어 손목의 통증도 경험하게 됨
- 장애인실태조사(2020)에 의하면, 만성질환으로 '골관절염(퇴행성 관절염 등)을 갖고 있다'고 답변한 장애인(평균 21.7%) 중 지체장애인

(33.5%)이 압도적으로 많았으며, 뇌병변장애인도 8.8%가 골관절염을 갖고 있다고 답변함

### ■ 기술 발달에 따른 진보

- 휠체어는 전통적으로 사용자 본인 혹은 보조자의 팔 힘에 의해 이동하는 수동휠체어와 배터리를 이용한 전기의 힘으로 이동하는 전동휠체어로 구분할 수 있었음. 그러나 기술의 발전으로 경량 수동 휠체어를 전동휠체어로 변환하는 작업이 간단해졌으며, 이 기술들을 이용하여 평상시에는 전동휠체어로 이용하다가 차량 이동시에는 분리하여 부피를 작게 하는 제품들이 등장하였음. 또한 자신이 원하는 수동 휠체어를 먼저 결정한 후, 여기에 동력 보조장치를 결합시켜 사용하는 것도 가능해짐

## 02 동력보조장치, 그게 뭘까?

### ■ 휠체어의 '액세서리'로 시작

- 2019년 11월 20일 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 동력보조장치란 '비동력 휠체어를 구조적 변형 없이 동력보조휠체어 또는 전동휠체어로 전환시키는 전기 장치'로 정의하며 의료기기 품목(A19010.03)으로 신설됨. 의료기기 품목으로서 전동휠체어와 동일하게 '잠재적 위해성이 낮은 의료기기'인 2등급으로 인증 받아야 함
- 장애인·노인 등을 위한 보조기기 지원 및 활용 촉진에 관한 법률에서 보조기기를 여러 종류로 분류해 둬. 그 중 동력보조장치는 '일상활동 보조기기-개인 가동성 및 수송과 관련된 활

동 및 참여용 보조기기-휠체어 액세서리-수동 휠체어용 추진 장치(3 12 24 09)'로 분류됨

**다양한 동력보조장치 종류**

- 전방탈부착형: 전방탈부착형 휠체어동력보조 장치는 수동식휠체어 발걸이 프레임에 추진을 위한 동력보조장치를 부착하여 수동식휠체어를 앞에서 이끄는 형태이며, 동력보조장치에 배터리와 모터가 있어 추진력을 얻으며, 핸들이 달려있어 방향 조절을 할 수 있음. 아울러, 주요 브레이크는 수동식휠체어의 주차브레이크와 휠체어동력보조장치의 서비스브레이크로 구성됨
- 후방탈부착형: 후방탈부착형 휠체어동력보조 장치는 수동식 휠체어의 의자뒷면 또는 의자 하단에 배터리와 모터가 있는 동력보조장치를 장착한 후 바퀴와 연결하여 추진하는 방식이며, 조이스틱 형태의 방향조절장치로 방향을 조절함
- 측방탈부착형: 측방탈부착형 휠체어동력보조 장치는 수동식휠체어에 장착되어 있는 기존 바퀴 대신 동력보조장치가 장착된 바퀴를 부착하는 형태임. 조이스틱 형태의 방향조절장치로 방향을 조절하거나 수동식휠체어와 동일하게 사용하되 손으로 추진 시 동력만을 보조해주는 형태 등이 있음



후방탈부착형	- 스마트드라이브 등 - 가격 : 약 800만원대(스마트)
--------	-------------------------------------



측방탈부착형	- 조이휠, 토도드라이브 등 - 가격 : 약 270만원대(조이휠), 약 170만원대(토도)
--------	---

**03 동력보조장치, 필요할까?**

**민간 부문 중심의 지원 확대**

- 현재 일부 민간 부문에서 일회적 및 정기적 지원을 하거나 대여해주는 사업을 하고 있음
- 대표적으로, (주)현대자동차는 한국장애인단체총연맹을 통해 3년간 430여 대를 휠체어 이용 장애인에 지원했으며, 지금까지도 서울, 부산, 제주, 경주 등의 도시에서 동력보조장치를 최대 10일(해외의 경우 최대 15일) 대여해주는 사업(휠체어링)을 하고 있음. 휠체어링 사업은 2018년부터 시작하여 오늘날까지 약 3천여 명이 이용해왔음
- 상상인그룹과 행복나눔재단에서는 2019년부터 휠체어를 사용하는 아동·청소년(만6~18세)을 대상으로 동력보조장치를 지원하는 사업을 하고 있음



전방탈부착형	- 서브키드, 무브온, Q1-10 등 - 가격 : 약 160만 원대(Q1-10), 약 300만원대 (서브키드, 무브온)
--------	---

- 그 외에도 최근 삼성전자는 경기도 거주 장애인을 대상으로, 롯데삼동복지재단은 울산광역시 거주 장애인을 대상으로 동력보조장치를 지원하는 등 기업 차원에서의 지원은 계속되고 있음

YUNDAI 수동휠체어 휠세어 전동화이트케어링 소개, 예약, 커뮤니티, 나의 공간



현대자동차 휠세어링 사업 (동력보조장치 대어) 참고: www.wheelshare.kr



현대자동차 수동휠체어 전동화이트 지원사업 (출처: 한국장애인단체총연맹)



삼성전자 이동 보조기기 지원 (출처: 서울경제신문)



롯데삼동복지재단 동력보조장치 지원 (출처: 경상일보)

- 공공부문에서는 지원이 거의 없지만, 한국장애인고용공단에서 2년 간 고용 유지를 조건으로 근로장애인 및 장애인사업주(4인 이하 규모로서 장애인 고용 전제)를 대상으로 다양한 보조공학기기를 지원하고 있으며, 지원 가능한 품목 내에 동력보조장치 2가지(무브온, 토도드라이브)가 포함되어있음

2023년 보조공학기기 안내서 내 보조동력장치(한국장애인고용공단)

- 지방자치단체 중에서는 경기도에서 가구소득 인정액이 기준 중위소득의 80% 이하인 장애인을 대상으로 보조기기를 지원하고 있으며, 1인당 연간 150만 원 이내에서 1품목을 지원 받을 수 있음. 동력보조장치도 지원 품목에 포함되어 있어 비용 부담을 줄일 수 있음

[토도웍스] 토도드라이브	[알에스케어서비스] 무브온	[네오엘에프엔] 서브키드	[휠스코리아] Q6
[힐로피아] Q1	[나우누리] 리베로3	[리베라벳] 무빈ECO	[벨로스타] 조이휠2
[동방] JWX-1Plus	[퍼모빌] 스마트드라이브MX2		

경기도 저소득 장애인 대상 동력보조장치 지원 품목

■ **이용자들의 생생한 이용 후기!**

- 장애인실태조사(2020)에 의하면, ‘수동휠체어 동력보조장치’가 ‘필요하다’고 응답한 지체 및 뇌병변장애인은 1만 4천여 명 정도로 추산되며, 실제로 사용하고 있는 당사자들의 만족도도 높은 것으로 나타남

아래의 후기들은 한국장애인단체총연맹 '수동휠체어 전동화키트(동력보조장치) 지원사업(2018~2020)' 선정자들의 후기이며, 글과 사진의 모든 출처는 네이버카페 '이동의 자유를 찾는 사람들'임

### ❖ 학교 가는 게 좋아졌어요!

- 장애로 인해 휠체어 없이는 이동을 할 수 없는 생활을 하고 있습니다. 초등학교에 입학하며 수동휠체어를 사용하게 되었고 중학교까지 9년을 어머니께서 휠체어를 끌어서서 등교를 했습니다. 학교에서도 선생님과 친구들의 도움 없이는 이동하는 게 불가능했는데, 전동화키트(동력보조장치)가 생겨 교실, 도서관, 급식실 등 그 어디든 혼자서 갈 수 있게 되었습니다. 학교 가기 싫었는데 이제는 휠체어를 타고 싶어서 학교 가는 게 좋아졌어요! 쉬는시간과 점심시간도 완전 즐거운 시간이에요.

### ❖ 일과 여행, 두 마리 토끼를 잡았어요

- 미술강사인 제게 전동화키트(동력보조장치)는 직장생활에 커다란 힘이 되었고, 지원 받자마자 부산여행을 다녀왔습니다. KTX와 지하철만으로 차량의 도움 없이 2박 3일간의 부산여행! 조금의 두려움은 있었지만 자갈치시장, 동백섬, 해운대, 아쿠아리움, 국제시장 등 자유로운 여행을 했습니다.



### ❖ 누구의 도움도 없이 해보지 못했던 경험을 해요!

- 여러 도시를 다니며 취미인 사진촬영을 다니고 있는데, 여태껏 경사가 심한 수목원들에 일반 휠체어로 힘들게 다녔습니다. 낙동강의 철새, 석양 꽃 등 다양한 볼거리들을 카메라에 담기 위해 각종 생태공원도 찾았지만 환경오염과 생태보호를 위해 차량 출입제한 구역이 많았고, 그래서 이동에 다소 무리가 있었습니다. 전동화키트(동력보조장치) 장착으로 10km가 넘는 먼 곳의 이동도 누구의 도움도 받지 않게 되었습니다. 앞으로 전국을 돌며 계절별 꽃 사진과 경치를 담아 SNS로 함께하지 못한 사람들과 공유할 생각입니다.



### ❖ 동네 인싸(인기쟁이)가 되어가고 있습니다

- 전동화키트를 받은 후 요즘 저는 10년간 동네 살면서 가보지 못한 숨은 맛집 장소를 찾아다니는 재미가 생겼어요. 예전엔 마트 가려면 큰맘 먹고 결심해서 갔던 제가 이제는 마트 가서 장도 척척! 그때그때 사고 싶은 거 사고 구경만 해도 재밌고 행복합니다. 요즘 못 가는 곳 없이 동네를 다니다보니 많이들 알아보시고 오토바이가 멋지다고 하세요! 동네 인싸가 되어가는 중입니다.



### ◆ 남편과 나란히 갈 수 있다는 게 감격이에요

- 업무상 필기를 많이 하니까 팔을 많이 쓰는데 휠체어를 밀고 다니다보면 어디선가 늘 다치게 됩니다. 전동화키트(동력보조장치)를 쓰니까 팔에 무리가 덜 가요. 그리고 한쪽 팔이 자유로워져서 이제는 남편과 나란히 갈 수 있어요. 전엔 의식하지 못했는데, 뒤에 있던 남편이 옆에 있다는 게 감격적이었어요. 직장에서 커피마실 때 항상 누군가에게 부탁했는데, 이제는 혼자서 제 책상까지 가져올 수 있습니다. 그 전엔 다리 사이에 컵을 끼워서 오는 위태한 상황이 연출됐었고, 그동안 몇 개 깨지기도 했어요. 덕분에 제 삶이 업그레이드 된 느낌이에요!

### ◆ 그동안 포기했던 일을 이루게 해줬습니다!

- 학교프로그램을 통해 단기해외파견을 어처구니없이 포기하기 직전이었습니다. 기존에 갖고 있던 전동휠체어는 항공기 탑승 시 규제가 엄격하고 비행기 탑승 전 휠체어와 배터리를 분리하고 도착해서도 스스로 조립해야합니다. 그래서 전동휠체어가 반드시 필요한 지체장애인에게 해외여행은 먼 나라 이야기 같았습니다. 전동화키트(동력보조장치)를 지원 받고 생애 처음으로 유럽을 갈 수 있게 됐습니다. 전동화키트(동력보조장치)는 단순히 저를 유럽으로 데려간 것이 아니라, 그동안 포기했던 일들을 이루게 했습니다. 출입구에 턱이 있는 곳에서의 식사, 강의실 맨 앞자리에서 수업듣기, 지름길로 다니기 등 사소한 일이었지만 제게는 새로운 세상이 열린 것처럼 가슴 벅찬 순간들이었습니다. 사소한 일들도 쉽게 포기해야 했기에 저도 모르게 자존감이 많이 낮아져있었는데 점점 자존감을 회복할 수 있었습니다. 한국

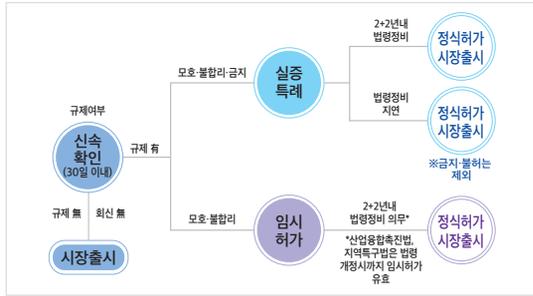
에 돌아와 오랜만에 만난 친구들이 하나같이 입을 모아 제가 달라졌다고 합니다. 예전보다 밝아지고 당당해진 태도가 멋져 보인다고 얘기해줬습니다. 정말로 거울 속의 저는 한층 더 빛이 나있었고 행복해보였습니다. 저는 조금 더 제 인생의 주체가 되어 열정적으로 삶을 대하기 시작했습니다.



## 04 동력보조장치 활성화, 끝나지 않은 여정

### ■ 시작은 '이도저도 아닌' 무언가

- 수동휠체어에 부착하여 사용되는 동력보조장치가 개발되며 휠체어라는 의료기기의 부분품으로 인증이 필요한 상황이었으나, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」상 동력보조장치의 기준규격이 부재하여 사업화하는데 애로가 됨
- 동력보조장치의 선두주자였던 RS케어(무브온)와 네오엘에프엔(서브키드)은 규제샌드박스를 통해 실증특례를 획득하여 사업을 진행함
- '규제샌드박스'란 사업자가 신기술을 활용한 새로운 제품과 서비스를 일정 조건(기간·장소·규모 제한)하에서 시장에 우선 출시해 시험·검증할 수 있도록 현행 규제의 전부나 일부를 적용하지 않고, 그 과정에서 수집된 데이터를 토대로 합리적으로 규제를 개선하는 제도임



규제샌드박스 절차  
(출처: 규제샌드박스 홈페이지)

- RS케어와 네오엘에프엔 모두 2년 동안 일정 조건 하에서 실증 테스트를 허용하는 실증 특례를 부여받고, 그 기간 동안 식품의약품안전처에서는 제품허가를 위한 품목분류가 신설 (2019년 11월 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」내 동력보조장치 품목 신설됨)되고, 한국산업기술시험원이 개발하는 시험기준이 확정되어 정식으로 시장에 출시됨

### ■ 보조기로서의 인정

- 2020년부터는 장애인의 직업생활에 필요한 보조공학기기를 지원하는 한국장애인고용공단의 '보조공학기기 지원사업'의 품목으로 추가됨
- 공적급여로 지원되는 최초의 지원사업이며 장애인의 근로능력을 향상시킬 수 있음을 내포하고 있음

### ■ 의료기기로서 입지가 중요한 이유

- 시중에 판매되고 있는 수동휠체어 동력보조장치는 적게는 1~2백만 원에서 비싸게는 6백만 원을 호가하기도 함
- 보조공학기기를 지원받을 수 있는 근로장애인이나 민간 부문의 지원을 받는 장애인이 아닌 이상 구매비용 전액을 당사자가 부담해야하는 상황임

- 장애인실태조사(2020)에서는 '필요한 보조기기를 구입하지 않는 주된 이유'로 '구입비용 (42.3%)'을 가장 많이 꼽을 정도로 경제적 부담이 큼

- 동력보조장치는 수동휠체어 및 전동휠체어의 장점을 집약해놓아 수요가 많은 만큼 당사자의 경제적 부담을 완화하기 위해 공적급여로의 진입이 필요함

- 현재 공적급여로 보조기기를 지원하는 것은 한국장애인고용공단의 보조공학기기 사업을 포함해 보건복지부의 보조기기 교부사업 및 국민건강보험공단의 장애인보조기기 보험급여 제도 등등이 있음

- 보건복지부의 보조기기 교부사업은 대상자가 국민기초생활수급자 및 차상위 계층으로 대상이 비교적 제한되어있는 반면, 건강보험공단의 장애인보조기기 보험급여제도는 지원 금액이 정해져 있긴 하지만 건강보험대상자이기만 하면 지원을 받을 수 있어 대상자의 폭이 상대적으로 넓음

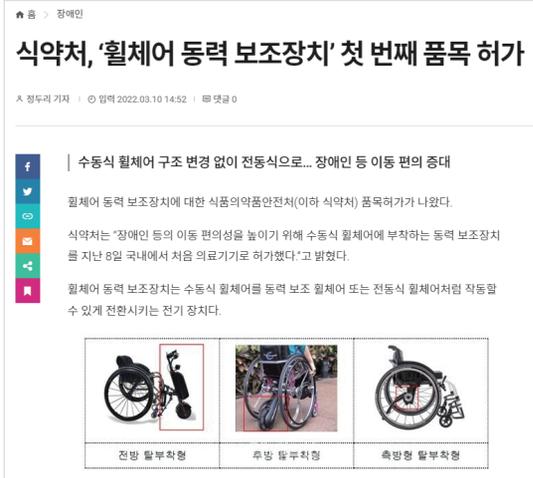
- 실제로 건강보험공단의 보험급여 제도를 통해 보조기기 구입 지원을 받는 사례가 상당한 것 (전체 장애인의 약 62.9%)으로 나타남

- 현재 건강보험공단의 장애인보조기기 보험급여제도로 들어와 있는 동력보조장치는 전무하며, 제도로 진입하기 위해서는 의료적 효과를 입증할 수 있도록 의료기기 인증이 필요함

### ■ '의료기기 인증'이라는 장벽 뛰어넘기

- 토도웍스(토도드라이브)는 2019년 5월 유럽 시장 판매를 위한 의료기기 허가 인증인 CE MDR을 획득함
- 2022년에는 RS케어(무브온)와 토도웍스(토도

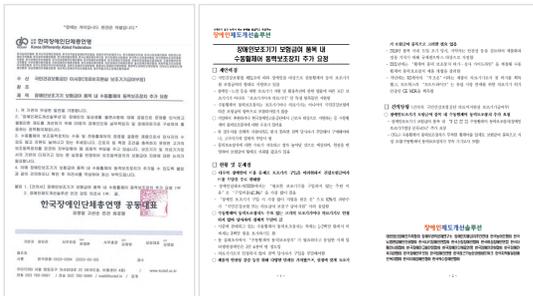
드라이브)가 국내에서 의료기기로서 허가를 획득함



식약처 의료기기 품목 허가 기사 (출처: 장애인신문)

### ■ 건강보험급여 진입은 여전히 '미지수'

- 의료기기 인증 사례가 늘어남에 따라 건강보험급여 제도도 진입가능성이 커지게 돼 한국장애인단체총연맹 장애인제도개선솔루션에서 건강보험급여 품목 내 동력보조장치를 추가하도록 건의한 바 있음



동력보조장치 보험급여 품목 추가 요청 공문(23.03.30)

동력보조장치 보험급여 품목 추가 요청 건의서(23.03.30)

- 그러나, 건강보험공단에서는 동력보조장치를 당장 급여화하기는 어려움이 있다는 답변을 함. 아래 내용은 장애인제도개선솔루션에서 건강보험공단과 간담회를 하며 추가 답변한 내용임

### 검토 배경

- 최근 동력보조장치의 의료기기로서 입지가 다져지고 있는 것을 알고 있음
- 건강보험의 취지에 맞는 품목인지를 판단하는 기준으로 '의료적 필요성'을 이야기하는데, 이것도 인정하고 있음
- 신규 품목 등록은 매년 약 2개씩 하고 있고, 이미 2024년까지는 논의된 제품들이 있어 당장 등록은 어려운 상황임

### 동력보조장치 대체품, 경량전동휠체어

- 동력보조장치가 수동휠체어에 부착된 형태로 판매되는 경량전동휠체어 2개의 제품군이 현재 의료기기로 인증되어있음(나르샤1500, 야마하 JWX-1 플러스)
- '전동휠체어'로 급여심사평가 요청 시 심사를 통해 등록이 가능한 상황이나, 두 곳 모두 현재 검토 중인 상황인 것으로 확인됨
- 두 제품 모두 고가(각각 약 300만원, 600만원 대)이기도 하고, 현재 전동휠체어 관련 제도 개선 중이어서 지원기준액(209만원) 인상은 고려 중임

### 동력보조장치 단일품목은 아직..

- 토도드라이브와 무브온 제품의 경우, 의료기기로 인증되긴 했으나 호환되는 휠체어가 공단 등록 휠체어 기준 약 30%(약 37개)만 만족하여 보편성 측면에서 아쉬움이 있음
- 보편성을 충족할 수 있도록 시장 크기가 확대될 필요가 있으며, 시장이 확대되면 안전성에 대한 검토가 가능함
- 재정 추계를 위한 수요조사 등이 진행 중에 있으며, 중기적으로 검토가 필요한 사안임
- 필요한 경우 장애인단체와의 간담회도 진행할 예정임

## 05 장애인 일상에 스며든 해외 동력보조장치

- 미국, 일본, 프랑스를 중심으로 동력보조장치의 동향을 알아보려고 함. 우리나라는 2018년



이 되어서야 비로소 일반형, 활동형, 틸팅형, 리클라이닝형 등 수동휠체어 분류를 세분화하여 건강보험급여로 지원하기 시작했으나, 해외는 훨씬 이전부터 수동 및 전동휠체어도 기능에 따라 분류하고 보조기기 지원금 또한 그 분류에 따라 세분화되어있음

- 국가마다 동력보조장치를 어떻게 해석하느냐에 대한 관점은 조금씩 상이하지만, 세 국가 모두 동력보조장치를 공적급여제도로 포함하여 지원하고 있음

**제품 유형별 지원 금액이 다른 미국**

- 대표적으로 야마하의 JWX-2, 퍼모빌의 스마트 드라이브, Alber의 e-fix 등의 다양한 제품군이 사용되고 있음
- 미국 FDA(식품의약처)는 휠체어 동력보조장치 품목을 지정하지 않았으며, 기본적으로 전동휠체어와 같은 품목으로 간주하고 있음. 의료기기 분류체계상 Class2에 해당하여 그 분류에 해당하는 문서(510k)를 제출해야 함

- 동력보조장치 구매 시 지원금이 별도로 있으며, 동력보조장치 금액의 20%를 지불하면 나머지 80%를 한도 내에서 지원받을 수 있음. 형태별로도 지원금액이 세분화되어있음. ① 바퀴동력보조장치(Push-rim activated power assist system)는 약 5,530달러(한화 약 740만 원) ② 조이스틱 동력보조장치(Power add-on, joystick)는 약 2,841달러(한화 약 380만 원) ③ 손잡이형 동력보조장치(Power add-on, tiller control)는 약 2,172달러(한화 약 291만 원)를 지원하고 있음

**동력보조장치를 의료기기로 보지 않는 일본**

- 대표적으로 야마하의 JWX 제품군들이 사용되고 있음
- 일본은 휠체어를 의료기기로 구분하고 있지 않음. 더욱 폭 넓게 '복지용구(번역용어)'로 바라보고 있으며, 동력보조장치도 마찬가지임. 따라서 공산품에 관한 표준 규격인 JIS(Japanese Industrial Standards/일본공

	미국	일본	프랑스
의료기기	Class 2	N/A	Class 1
인증	FDA 510(k) 미국의료기기 인증	JIS 일본공업규정	CE MDR 유럽의료기기인증
규제기관	FDA 미국 식품의약국	METI 일본 경제산업성	EU regulation 유럽연합 규제당국
제품유형별 지원금	Push-rim activated power assist system : 5,529,55 USD Power add-on, joystick : 2,841,13 USD Power add-on, tiller control : 2,171,70 USD (Washington State, 2019) 'You pay 20% of the Medicare-approved amount after you pay your Part B deductible for the year, Medicare pays the other 80%.'	전동휠체어 간이형-전환식: 157,500 JPY 전동휠체어 간이형-어시스트식: 212,500 JPY	휠체어용 전기모터 추진 장치: 2,187,03 EUR
지원기관	CMS 미국보험청	MHLW 일본 후생노동성	CERAH 장애인 장비 연구 및 조사 센터
대표 제품	 Yamaha : JWX-2    Permobil : Smart drive    Alber : E-fix	 Yamaha : JWX	 Benoit systems : Lightdrive    Euromove : Max-E    Alber : E-fix



업규격) 인증을 받아야 함

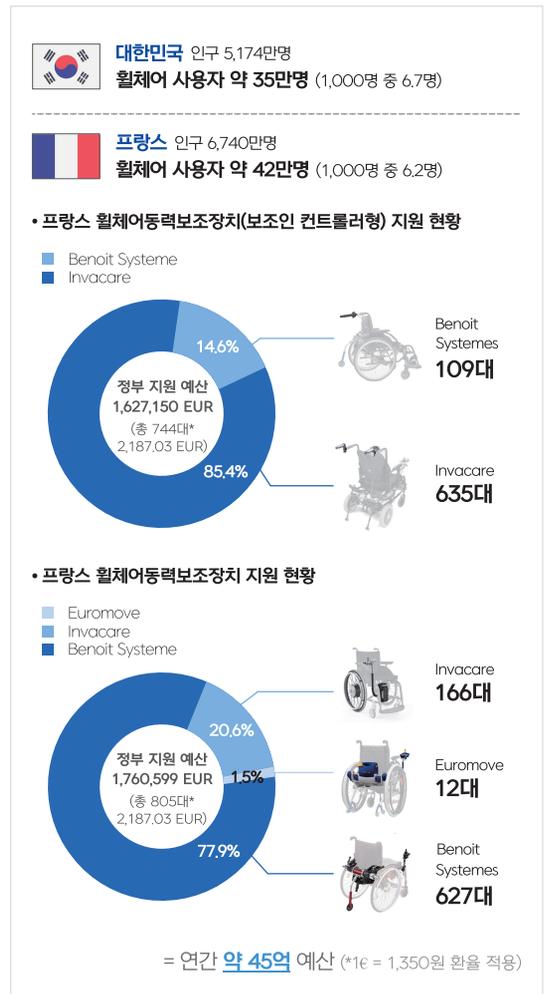
- 동력보조장치는 전동휠체어의 일종으로 분류되고 있으며, 국가 차원의 지원이 존재함. 미국처럼 형태별로 지원금액이 상이함. ① 전환형(전수동 전환) 동력보조장치는 157,500엔(한화 약 157만 원) ② 어시스트형(바퀴를 직접 굴리며 동력이 그 힘을 보조함) 동력보조장치는 212,500엔(한화 약 212만 원)을 지원하고 있음

**한국과 인구학적으로 유사하나 동력보조장치 예산이 큰 프랑스**

- 대표적으로 베누아 시스템(Benoit systemes)의 라이트 드라이브(Lightdrive), 유로무브(Euromove)의 Max-E, Alber의 E-fix 등의 제품군이 사용되고 있음
- 유럽의 전동휠체어 의료기기 등급은 한국이나 미국과 큰 차이가 있음. 한국과 미국은 의료기기등급을 의료기기의 잠재적위해성으로 판단하고 있어서 수동휠체어는 1등급, 전동휠체어는 2등급으로 규정하고 있음. 그러나 유럽의 의료기기 등급 규정은 인체 침습 여부를 중심으로 판단함. 수동이나 전동휠체어 모두 인체의 정상적인 피부와 접촉하는 의료기기이므로 첫 번째 등급 규정인 Rule 1에 의해 인체 비접촉이거나 정상적인 피부와 접촉하는 의료기기에 해당하여 Class I 의료기기로 분류됨. 동력보조장치도 마찬가지로 Class I 의료기기로 분류되고 있음
- 유럽의 MDR(Medical Device Regulation/의료기기 규정)에서는 Class I 의료기기도 Class Im, Class Is, Class Ir 등 종류에 따라 분류하여 품질관리 심사를 받도록 요구하고 있으나 수동 및 전동휠체어, 동력보조장치는

여기에 해당되지 않으므로 자체인증 절차만으로 CE 마크를 부착할 수 있음

- 프랑스도 동력보조장치 구매 시 보조금을 지원하고 있지만 앞서 소개된 미국이나 일본과는 달리 동력보조장치 유형별로 세분화하지 않고 단일화된 금액으로 지원하고 있음. 약 2,187유로(한화 약 319만 원) 정도를 지원하고 있음
- 참고로 프랑스는 인구의 규모나 장애인의 규모가 우리나라와 유사한 구조를 갖고 있으나 정부에서 동력보조장치를 지원하고 있고, 그 예산 규모가 연간 45억 원 정도로 현저하게 큼



프랑스 정부의 동력보조장치 지원 현황



## 06 동력보조장치의 신세계가 열리려면

### ■ 건강보험급여 제도로의 진입이 우선

- 동력보조장치는 싸게는 100만 원대에서 비싸게는 600만 원대를 호가하여 당사자에게 과한 경제적 부담이 되고 있음. 건강보험급여 품목에 들어가게 되면 부담이 경감될 것으로 기대됨. 건강보험급여 품목 진입이 어려운 이유로 ‘휠체어 호환가능성’을 언급하고 있으나 호환성에 대한 법적 및 규정상 절대적 기준이 존재하는 것이 아니며, 의료적 효과성에 대해서는 이미 인정하고 있기 때문에 기준을 재고하여 급여 품목 내 진입이 가능하도록 노력할 필요가 있음

### ■ 기타 공적급여 사업으로의 확대

- 건강보험급여 품목 진입뿐만 아니라, 보조기기 지원에 대한 타 공적급여 사업(보건복지부 보조기기 교부사업 등)에서도 동력보조장치 지원이 가능할 수 있도록 할 필요가 있으며, 지원 가능한 품목 수도 늘릴 필요가 있음(현재 한국장애인고용공단 의 보조공학기기 지원사업에서는 2개의 동력보조장치만이 지원되고 있음)

### ■ 의료기기 인증 절차에 대한 국가적 지원 확대

- 국내에서 유통되고 있는 동력보조장치는 국내 제품도 있으나 해외에서 수입되고 있는 제품도 있음. 통상적으로 국내 제품보다 가격이 더 비쌈  
- 해외 수입제품은 의료기기 인증을 받는 데 다양한 애로사항을 겪고 있음. 의료기기 인증을 받기 위해서는 성능뿐만 아니라 안전 등의 평

가가 포함되어있고 그에 따른 다양한 서류들을 준비해야 함. 수입업체는 일련의 서류를 준비하기 위해 해외 본사에 요청해야함. 위에서 비교한 것과 같이 일본의 경우 휠체어를 의료기기로 보지 않아 의료기기 인증을 위해 필요한 서류를 구비하는 것이 쉽지 않음

표1 의료기기 허가(인증)심사의뢰서 작성과 더불어 제출해야 하는 서류 목록

구비 서류	내용
사용목적에 관한 자료	- 제품의 구체적인 적용부위, 작용원리, 원재료, 제품의 특성, 성능 및 사용목적 등을 포함한 제품의 개괄적인 설명 자료
작용원리에 관한 자료	- 사용 목적을 달성하기 위한 원리에 관한 자료
전기·기계적 안전에 관한 자료	- 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 및 기준규격 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료
전자파 안전에 관한 자료	- 전자파 안전에 관한 공통기준규격 및 기준규격 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료
성능에 관한 자료	- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정에 따른 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료 - 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험자료 - 수동휠체어와 호환하여 성능 시험 시, 시험한 자료 제출(성능 시험에서 시험하지 못한 항목은 타당한 사유 함께 제출) - 최고속도가 6km/h를 초과하는 경우 위험관리 분석자료
기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	- 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있게 개발경위에 대해 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료 - 유사 작용원리를 이용한 제품이 있는지에 관한 자료 - 신청 제품에 대한 특이사항 - 임상시험계획 및 결과에 관한 사항
외국의 사용현황 등에 관한 자료	- 각 국가의 사용현황에 대한 자료(외국의 판매 또는 허가현황) - 사용 시 보고된 부작용 - 제조 허가경위 등과 관련된 자료 - 제조국에서 사용되지 않는 경우 그 사유

- 뿐만 아니라 의료기기 인증을 받는 데 소요되는 시간과 비용이 적지 않아서 영세한 업체들

에는 부담이 됨. 시험기관마다 인증 기간에 대한 차이가 있긴 하겠으나 3~6개월 정도 소요되며, 의료기기 인증을 받은 한 업체는 약 5천만 원 정도의 비용이 소요되었다고 답변함

**표2** 휠체어동력보조장치 의료기기 인증 관련 외부 시험 및 인증 비용 정리

항목	비용(원)
의료기기 제조업 허가	200,000
GMP 적합 인정	4,300,000
사용적합성 평가	22,000,000
의료기기 제조허가 시험 (전기안전시험)	14,000,000
의료기기 제조허가 시험 (필수성능시험)	5,000,000
의료기기 제조허가 시험 (전자파장해시험)	2,800,000
합계	48,300,000

\*시험 기관 및 시기에 따라 비용은 변동될 수 있습니다.

- 보조기기 업체들에게는 의료기기 인증 자체가 큰 장벽이 될 수 있으므로 국가적 차원에서 의료기기 인증 컨설팅이나, 비용 지원 등의 지원을 통해 보다 수월하게 의료기기 인증을 받을 수 있도록 할 필요가 있음

**국내 제품개발 활성화**

- 공적급여를 통한 비용 보전 등의 제도적 혜택이 없다면 소비자인 휠체어 이용자들은 구매를 꺼려하고, 보조기기 업체들도 선뜻 자체적인 제품 개발을 하지 못하게 됨. 해외 생산의 배터리나 기술 및 제품을 수입하여 판매하는 경우가 많음. 공적급여 제도 진입 및 보조기기 업체에 대한 지원은 국내 제품개발에 대한 의지를 북돋울 수 있음

**시장 확대를 통해 누구나 부담 없이 살 수 있는 생활용품으로**

- 일반적인 경제학적 관점에서 바라봤을 때, 공급의 증가(선택지 증가)를 통해서 시장가격이 하락하게 됨. 다양한 제품군이 동력보조장치 시장에 진입하게 되면 가격이 하락하면서 경제적 부담이 줄어들 수 있음

- 현존하는 동력보조장치들이 모든 휠체어에 호환되는 것은 아님. 가급적 많은 휠체어에 호환될수록 건강보험급여 품목 진입가능성이 높아질 수 있음. 동력보조장치 업체들의 활발한 연구와 개발이 중요함

**특별인터뷰**

박승리님은 지난 2019년 한국장애인단체총연맹을 통해 동력보조장치를 지원 받은 당사자이며, 그해 말 지원받은 동력보조장치를 가지고 캄보디아 국민들을 대상으로 장애인식개선교육을 진행하는 해외봉사단 “보다(VODA)”의 단원으로서 활동함. 그는 수동휠체어, 전동휠체어, 동력보조장치 모두를 경험해본 당사자로서 이번 정책리포트를 통해 해외로 출국할 때 사용했던 동력보조장치의 이점과 각 보조기기 유형을 비교하며 차이점을 공유하는 시간을 가짐



공항에서 출국을 준비하는 박승리님      캄보디아 장애인식개선 교육 프로그램을 진행하고 있는 박승리님

**① 비행기를 탈 때 동력보조장치를 이용해서 편리했던 점이 있을까요?**

동력보조장치에 대해 이야기하기 전에 비행기 내에서 휠체어가 어떻게 취급되고 있는지를 먼저 말씀드려야 할 것 같습니다. 휠체어를 타고 비행기에 탑승하는 것 자체가 힘든 일입니다. 휠체어는 ‘수하물’로 취급되고 있습니다. 공항에서 휠체어를 수하물로 위탁한 후 공항

내 휠체어로 갈아타서 탑승하거나, 개인 소지 휠체어를 탄 채 비행기에 탑승 후 휠체어를 수하물 칸으로 옮겨 놓거나 둘 중 한 가지 경우를 통해 비행기를 이용합니다. 그것은 수동이든, 전동이든, 동력보조장치든 다르지 않습니다.

그럼에도 불구하고 전동휠체어와 비교하여 장점이 분명하게 있습니다. 전동휠체어의 경우, 수하물로 부치기 위한 절차가 굉장히 복잡합니다. 항공사에 탑승 가능여부를 묻는 것부터 시작해 리튬배터리 관련 서류를 준비하는 것까지 모두 당사자인 제가 해야 합니다. 거의 항공권을 구매할 직후부터 준비를 해야 합니다. 저도 어려운데 더 어려운 중증장애인 분들은 이걸 하나 하나 다 챙길 수 있을까요? 비행기 탑승까지 너무 힘들어요. 전동휠체어를 목적지에 미리 택배로 보내놓자니 휠체어와 배터리가 일체로 되어있어 무게가 무겁기도 하고 불가능합니다.

한편, 동력보조장치는 미리 그 목적지에 택배로 보내두는 게 가능합니다. 부피도 훨씬 작고, 무게도 가볍습니다. 상대적으로 배터리의 용량도 적어서 전동휠체어를 탔을 때 겪는 위와 같은 번거로움을 안 겪어도 될 가

능성이 높습니다. 위의 절차 없이 배터리를 그냥 분리해서 수하물에 부치기만 하면 되는 것이죠.

비행기를 타서 목적지에 도착한 후 여정에서도 동력보조장치의 장점이 크게 발휘됩니다. 동력보조장치는 아무리 무거워도 20kg 정도여서 이동을 할 때 자유롭습니다. 전동휠체어는 아시다시피 2~300kg 정도 나가기 때문에 이동할 때 조심해야 합니다. 자칫 큰 사고가 날 수 있거든요. 또 전동휠체어는 상황에 따라 배터리가 방전되기도 하는데 그런 경우 수리점에 찾아가 일반 출력도 아닌 강력 출력으로 충전해야 합니다. 해외에서 전동휠체어 탔다가 그런 상황을 겪는다면 그야말로 '멘탈붕괴' 상태가 되겠죠? 한편 동력보조장치는 여분의 배터리를 따로 구매하는 것도 가능하고 간편하게 교체하기만 하면 되어 매우 편리합니다.

## 2. 다양한 동력보조장치를 사용해보셨다고 들었습니다! 어떻게 다른가요?

네, 저는 예전에 미국 제품인 스마트드라이브를 지원 받은 적이 있습니다. 그 당시 약 7백만 원 정도에 판매되고 있던 제품이라 너무 감사하게 잘 썼습니다. 잘 사

물품	장애가 있거나, 건강이나 고령으로 인해서, 또는 다리 골절처럼 일시적으로 장애로 인해 거동이 자유롭지 못한 승객들이 사용하는 휠체어와 같은 이동보조장비로서, 리튬이온배터리를 전원으로 사용하는 이동보조장비	몸에 소지	금지
위탁수하물	허용	항공운송사업자(항공사) 승인 필요여부	필요
휴대수하물	제한사항 라) 참조	가장 고지 필요 여부	필요
제한 사항	<p>가) 리튬이온배터리는 UN Manual of Tests and Criteria, Part 3, 세부항목 38.3에 따라 각 시험요건을 충족하는 타입의 것이어야 함  나) 항공운송사업자는 다음 사항을 확인해야 함  i) 배터리가 이동보조장비에 견고하게 부착되어 있는지 확인  ii) 배터리 단자에 단락방지 조치(예를 들면, 배터리를 배터리 상자 안에 넣고 밀봉하는 식으로)가 취해져 있는지 확인  iii) 전기회로가 배터리와 분리되어 있는지 확인  다) 이동보조장비는 수하물, 우편물, 상품 또는 다른 화물이 움직여서 이로 인해 손상되지 않도록 보호조치를 취해서 운송해야 함.  라) 사용자가 배터리를 탈부착할 수 있도록(예를 들면 접을 수 있는 휠체어 같이) 특별히 설계되어 있는 이동보조장비의 경우에는:  i) 탈거된 리튬이온배터리는 객실에 실어 운반할 것  ii) 배터리 단자는 노출된 단자 부위를 테이프 등으로 감아 절연하는 식으로 단락방지 조치를 할 것  iii) 배터리는 손상되지 않도록 보호파우치에 넣는 등의 보호조치를 취해야 함  iv) 배터리를 이동보조장비에서 탈거할 경우에는 장비제조사 또는 장비소유자의 지침에 따라 탈거할 것  v) 배터리는 300와트시(Wh)를 초과하지 않을 것  vi) 운송할 보조배터리가 한 개만 있을 경우에는 최대 300와트시(Wh)를 초과하지 않아야 하고, 운송할 보조배터리가 2개일 경우에는 각각의 배터리가 160와트시(Wh)를 초과하지 않아야 함  마) 리튬이온배터리의 위치는 기장에게 고지되어야 함  바) 승객은 사전에 개별 운송사업자에게 이동보조장비를 같이 운송해야 한다는 것을 알리고, 이에 대한 안내를 받을 것을 추천함.</p>		

(참고) 동력보조장치를 가지고 비행기 탑승 시 규정(항공위험물운송기술기준 별표24)



용하다가 배터리가 고장이 나서 교체해야하는 상황이 발생했습니다. 판매점에 문의해봤더니 60만 원이라고 하더라고요. 그것도 제게는 굉장히 부담되는 금액이었습니다. 그래서 수리를 포기하고 처분했었어요.

이후에 감사하게도 한국장애인단체총연맹과 현대자동차에서 지원하는 '수동휠체어 전동화키트 지원사업'을 통해 우리나라 벨로스타 업체의 조이휠2를 지원 받았습니다. 이 동력보조장치도 배터리가 고장이 난 적이 있었지만 잘 수리하여 지금까지 아주 잘 사용하고 있습니다.

스마트드라이브는 손목에 팔찌 형태의 기기를 장착하고 조종을 합니다. 특이하게도 제가 손으로 바퀴를 움직여 동력을 주어야 힘을 받아 움직이는 방식이에요. 한편 조이휠2는 바퀴 자체를 교체하고 조이스틱으로 조종하는 방식입니다. 두 가지 다 장단점이 있고, 특징이 있는 것 같습니다.

다만, 아쉬운 점은 수리가 쉽지 않다는 것입니다. 직접 구매하는 경우도 있지만 저처럼 지원을 받은 경우도 있고, 가까운 미래에는 공적급여제도로 금액 일부 또는 전부를 지원받을 수 있을 거라고 생각합니다. 지원 받는 것은 너무 좋은 일이지만, 거기서 끝이 나는 게 조금 아쉬워요. 배터리 같은 소모품은 언제고 고장이 날 수 있는데, 수리비용이 만만치 않아 부담이 됩니다. 아주 좋은 보조기기임에도 불구하고, 저처럼 비용이 부담되어 수리를 포기하시는 분들이 더러 있으시더라고요. 비용뿐만 아니라 수리할 수 있는 장소도 열악합니다. 두 제품 모두 수리할 수 있는 장소가 판매점이었고, 전국에서 한 군데씩만 있습니다. 먼 지역에서 사용하시는 분들은 수리하기가 쉽지 않을 것입니다. 동력보조장치 시장이 더 많이 커져서 집 근처에서도 쉽게 수리할 수 있으면 좋겠고, 구입 시뿐만 아니라 유지 및 관리하는데에도 지원이 될 수 있으면 좋겠습니다.

<참고문헌>

- 김성희 외, 2020년 장애인실태조사, 보건복지부, 2021
- 식품의약품안전처, 휠체어동력보조장치 허가(인증)심사 가이드라인, 2021
- 이근호·신윤아, 척수손상 장애인의 휠체어 이용이 상지 근 기능과 근 단면적에 미치는 영향, 대한스포츠의학회지, 2018
- 최기원·이석민·문인혁·박상수, 한국,미국,유럽의 휠체어동력 보조장치 규제 현황, 문화기술의 융합, 2023
- 한국장애인고용공단, 2023년 보조공학기기 안내서, 2023

부록 동력보조장치 제품별 비교

	사진 (제품명)	장착 방식	주행 거리	최고 속도	배터리 용량	제품 안정성
토도웍스	 토도드라이브	측방탈 부착형	7km (±5%)	0.2~6km/h	14.4V-10Ah (144Wh)	KC 인증, CE, CE MDD, ISO 13485, 한국 의료 기기 인증 (2022)
RS케어	 무브온	전방탈 부착형	40km	30km/h	36V-13.8Ah (496Wh)	KC 인증, CE, 한국 의료 기기 인증 (2022)
네오엘에프엔	 서브키트	전방탈 부착형	50km	15km/h	36V-10.4Ah (375Wh)	KC 인증
벨로스타	 조이휠2	측방탈 부착형	20km	8km/h	24V-15A (348Wh)	KC 인증
힐로피아	 Q1-10	전방탈 부착형	20km	25km/h	36V-15Ah (400Wh)	KC 인증
독일 Alber	 E-motion M15	측방탈 부착형	25km	6km/h	25.2V-6.0Ah	KC 인증
미국 Permobil	 Smart Drive MX2+	후방탈 부착형	19.8km	6km/h	3.4A-h	CE MDD
프랑스 Benoit Systemes	 Light Drive 2	후방탈 부착형	9~11km	10km/h	25.2V (227Wh)	CE MDD
일본 Yamaha	 Navione	측방탈 부착형	40km	6km/h	1-25V, 11.8Ah	

※ 일부항목 제외 2020년 기준으로 작성했으며, 제품 버전에 따라 상이할 수 있음

월간 한국장총 www.kodaf.kr

발행일 2023년 5월 31일 발행인 김영일 편집인 김동범 창간일 1999년 3월 29일

제 작 한국장애인단체총연맹 서울 영등포구 의사당대로 22 이룸센터 4층 T.(02)783-0067 F.(02)783-0069

※ 이 인쇄물의 오른쪽 윗부분에는 시각장애인을 위한 음성변환 바코드(보이스아이)가 삽입되어 있습니다.

# 당신이 겪은 불편과 차별

개선해드립니다!

이동·편의·정보접근 등 모든 분야

- 다른 사람도 겪을 수 있는 일인가?
- 개선을 요청해도 안 바뀌었는가?
- 사소하지만 일상에 치명적인가?

세 가지 모두 해당된다면

## 지금 바로 접수해주세요!



장애인제도개선솔루션