

2019년 2월 19일 더 나은 의약품 건강체계를 위한 시민사회연대

최근 의약 관련 이슈 정리

1. 제주 녹지병원 (영리병원 이슈)

- 최근 녹지병원이 내국인 제한 조건에 대한 행정소송(대리인:태평양)과 제주도에서 3월 4일 이내 개원하지 않을 시 취소절차에 돌입하겠다고 밝힌 상황임.
- 녹지병원이 행정소송에서 이긴다면, 앞으로의 모든 영리병원은 내국인 진료 가능할 것이며, 인천이나 부산 자유구역에서도 산업자본의 논리에 따른 영리병원이 번져나가는 계기가 될 수 있음.
- 하지만 소송절차가 오래걸리면 영리병원 이슈는 장기전이 될 가능성이 높음. 선거철마다 이슈로 등장할 수 있음.

2. 규제샌드박스

- 지난주 월, 목요일에 규제샌드박스에 따른 규제특례 안건이 다뤄졌으며, 이 중 세 가지가 의료관련 특례였음.
- 규제특례라는 제도는 규제완화를 위한 공론화과정을 생략하고 시범사업에 돌입하는 제도임.

① DTC 유전자분석

- 현재 유전자 분석은 대부분 의료기관의 의뢰로 이뤄지지만 DTC는 소비자가 직접 회사에 유전자분석을 의뢰할 수 있는 산업임. 마크로젠이라는 유전자분석회사가 신청함.
- 예상 문제(많지만 몇 개만..)
- 1) 유전자 검사의 정확도는 아직 낮은 수준이며, 효용성 측면에서도 논란이 많은 상황임. 실제 소비자단체에서 동일한 유전자 샘플을 다른 회사에 보냈지만, 결과는 다르게 나왔음. 어떤 회사의 유전자검사가 더 신뢰할 수 있는지도 확인하기 어려움.
- 2) 건강염려증, 사회적 불안을 조장하고 공포마케팅으로 활용될 수 있음. 질병예방이라는 명목하에 의료산업화가 진행될 수 있음.
- 3) 실제 암걸릴 확률이 높다는 사실이 사실이고, 이를 미리 알았다고 하더라도 그 후 예방방법은 특별히 없음. 그냥 두려움에 떠는 방법 밖에...
- 4) 유전정보가 매매되거나 유전정보로 인해 차별이 발생할 수 있음.

② 손목시계형 심전도 실증특례

- 휴이노가 심장질환자를 위한 심전도 시계를 제공하여 실시간 감시 및 관리서비스를 해 줌.
- 예상문제
- 1) 손목시계를 통한 심전도검사 방법은 신뢰도가 너무 낮아 일반인(운동선수)을 대상으로

실제 현장에 있어도 사용하지 않는 상황임. (심지어 휴이노가 말한 기계는 아직 식약처 허가도 받지 않은 상태임. 받을 것을 가정하고 실증특례가 됨.)

2) 심혈관자를 대상으로 하는 의료기기는 신의료기술평가 등 임상시험 자료가 필요함. 이번 기기는 그런 루트가 아니며, 의료기기 임상시험 등의 허가과정을 무력화 하는 조치임.

3) 부정확한 정보로 불필요한 의료행위를 남발할 수 있음.

③ 임상시험 참여희망자 온라인 중개서비스

- 현재 임상시험에 참여자는 오프라인된 모집절차만으로 모집하고 있으며, 온라인 광고도 금지되고 있는데 그보다 심한 어플을 개발해서 임상시험 참여자를 등록하고 거기에 맞는 임상시험 실시기관을 연결해주는 프로그램임.

- 임상시험도 산업이 되는 것이며, 임상시험에 직업적으로 참여하는 사람들의 수가 많아질 것임. 신종매혈일 수 있음.

3. 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품법 의견서 제출

알아본 점,

우려되는 점.

4. 식약처 및 건강보험공단, 보건복지부 고위공직자의 로펌진출..

1월 28일 약평위 위원장이자, 전 식약청장인 노연홍이 김앤장 고문으로 취업한 사실이 드러남. 이에 대해 1월 30일에 성명을 쓴 바 있음. 물론 김앤장을 공격하는 내용이었음.

하지만 의약품 허가심사나 급여과정이 비공개원칙이라는 점, 말도 안되는 약을 허가한 과장이 그 회사 부사장으로 취업하거나 급여관련 소송을 담당하다가 상대방 법률회사로 이직하는 등 문제가 되었던 점들이 많았음. 보건의료공공성 훼손을 막기 위한 퇴직공무원 재취업에 대한 제한이 필요한 상황임.