

2019년 2월 19일 더나은 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 진료가 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 해줌.
- 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.