

# 사회진보를 위한 민주연대

People's Solidarity for Social Progress

서울특별시 마포구 연남동 259-12 3층 T.02-778-4001. F.02-778-4006 pssp@jinbo.net http://www.pssp.org

## 2016년 2월 2주차 보건의료동향분석

2016년 2월 18일 ~ 2016년 2월 27일

### 주요 키워드

- 1. 건강관리서비스** : 정부 건강관리서비스 정책, 기업 시나리오대로 착착? (2. 19)
- 2. 신해철법/종현이법** : 의료분쟁조정 강제 개시 입법화에 의료계가 들끓는 이유는? 각 의사단체, 반대입장 잇달아 표명...“의료분쟁 우려로 고위험 환자 기피하게 될 것” (2. 19)
- 3. 의료기기** : 의료기기 허가·신의료기술평가 동시 진행...“시장진입까지 최대 9개월 단축” 복지부, 통합운영 시범사업 실시...신의료기술평가 간소화·신속화 방안 추진 (2. 22)
- 4. 기타** : 노동탄압 논란 을지대병원...‘노조 지키기 대전시민대책위’ 출범 “노동탄압 현장 누볐던 인물 영입해 노조 무력화 골몰”...병원 “노조에서 허위사실로 매도” (2. 23)

### 1. 보건의료정책

#### ○ 정부 건강관리서비스 정책, 기업 시나리오대로 착착? (2. 19)

정부가 지난 17일 투자활성화 대책의 하나로 ‘건강관리서비스 활성화’ 방안을 내놓았지만 부가가치·일자리 창출 규모나 시민 건강에 미칠 영향 등 정책 추진의 근거는 마련하지 않은 채, 기업들이 요구해온 대로 밀어붙이고 있는 것으로 나타났다. 정부가 근거 없는 정책을 입법이 아닌 가이드라인 제정으로 밀어붙이려는 것에 대해 의료계는 “보건의료 환경이 자본에 지배되는 결과가 초래될 것”이라고 비판했다.

보건복지부 고위관계자는 18일 “(건강관리서비스의 부가가치·일자리 창출 규모에 관한 전망치는) 없다”면서 “투자가 얼마나 활성화되는지는 지켜봐야 한다”고 말했다. 건강관리서비스는 건강 유지·질병 예방을 위해 건강 관련 개인정보를 의사면허가 없는 사업자에게 전송하고 생활습관 등을 모니터링받는 상품을 말한다.

정부는 건강관리서비스 시장이 조성된 일본·미국·호주에서 이 서비스가 시민 건강에 미친 영향도 살펴 보지 않았다. 이 관계자는 “올 2분기 가이드라인 제정을 위한 연구용역을 실시할 때 다 검토하게 될 것”이라고 말했다. 일단 정책 추진 방향을 정한 후 건강에 대한 영향을 살펴보겠다는 것으로, 앞뒤가 뒤바뀐 셈이다. 정부는 올 3분기에 건강관리서비스 가이드라인을 제정해 기업들이 의료법(무면허 의료행위 금지) 위반 우려 없이 사업을 벌이도록 할 방침이다.

정부가 근거도 없이 건강관리서비스 활성화를 추진하는 것은 투자활성화 대책의 초점이 민간자본의 숙원을 이뤄주는 데 맞춰져 있기 때문이다. 복지부의 또 다른 관계자는 건강관리서비스 활성화 방안이 나온 배경에 대해 “대한상공회의소 등이 경제부처에 ‘웨어러블 기기 등을 활용하는 사업 모델이 많으니 정부가 기준을 만들어 달라’고 건의한 것으로 알고 있다”고 말했다.

건강관리서비스는 정보통신기술(ICT)과 생명공학기술(BT), 보험업계 등에서 지대한 관심을 갖고 있는

분야다. LG경제연구원은 2008년 한 보고서에서 “헬스케어 기기·시스템 시장은 질병 예방·조기진단 등 종합 건강관리 시스템 위주로 발전해 나갈 것”이라며 “신규 사업 기회가 창출될 것”이라고 전망했다.

KT경제경영연구소도 2010년 보고서를 통해 “통신사업자 및 주요 IT·BT 업체들(SKT·삼성·LG·KT)은 헬스케어를 미래 핵심산업으로 선정해 사업 추진을 준비 중”이라며 “국내 U헬스(의료에 ICT 접목) 시장은 공공의료 중심의 제한적 시장 등 환경적 요인과 법·제도 미비로 활성화에 제약이 있다”고 밝혔다. 특히 KT종합기술원이 2010년 내놓은 한 보고서는 “의료의 개념이 치료에서 예방으로 확대됨에 따라 원격질 환관리 위주의 서비스에서 건강·의료정보관리 서비스로 확대될 것”이라고 예상했다. 정부가 의사만이 할 수 있는 원격의료를 먼저 도입해 ICT 의료 기반을 조성한 뒤 의사면허가 없는 사업자에게 건강관리서비스 시장을 열어줄 것으로 전망한 것이다.

현재 정부는 원격의료를 합법화하는 내용의 의료법 개정안을 국회에 제출하고 시범사업을 실시 중이다. 기업 산하 연구소들이 작성한 시나리오대로 정부 정책이 실현되는 모양새다.

대한의사협회는 이날 성명을 내고 “투자활성화 대책은 의료서비스를 통해 경제적 이익만을 추구하게 함으로써 보건의료 환경이 자본에 지배되는 결과를 초래하고 국가 보건의료체계를 왜곡시킬 것”이라고 밝혔다. 이어 “건강관리서비스 도입은 유사 의료행위의 만연, 국민 의료비 급증 등 부작용을 양산하게 된다”며 “의료법으로 엄격히 규제해야 할 의료서비스를 법령이 아닌 가이드라인으로 해결하려는 정부 방침은 국민들도 납득하기 어려울 것”이라고 말했다.

#### ○ “헬스케어산업 활성화 방안, 정부가 대기업 위해 브로커 역할 하는 꼴” 전의총, 성명서 통해 심각한 우려 표명…“저수가·당연지정제 등 근본적 규제부터 철폐해야” (2. 22)

전국의사총연합회는 22일자 성명을 통해 정부가 지난 17일 대통령 주재로 열린 제 9차 무역투자진흥회의를 통해 ‘헬스케어 산업 활성화 방안’의 일환으로 발표한 건강관리서비스업 육성 정책 등에 대해서 심각한 우려를 표명했다.

보건복지부는 헬스케어 산업 활성화를 위해 의료행위가 아닌 질환예방, 건강유지 등 일반적 건강관리를 위한 서비스의 종류를 명확히 규정하는 가이드라인을 제정해 관련 산업의 민간투자를 촉진하겠다고 발표했다.

이와 관련 전의총은 “정부의 이번 헬스케어 산업 활성화 방안은 일부 대기업의 이익을 위해 국민들의 건강을 팔아넘기는 파렴치한 의도와 규제 개혁을 부르짖으면서도 가장 핵심적인 규제는 건드리지 않고 결과지만 처내는 무성의함에서 출발한 잘못된 계획이므로 절대로 받아들일 수 없다”고 밝혔다.

전의총은 “정부는 의료행위와 구분되는 건강관리서비스업의 영역에 대한 가이드라인을 마련하기로 하면서 질환예방, 건강유지, 질환악화 방지 등을 위한 활동을 건강관리서비스로 규정해 의료행위와 구분하겠다는 구상을 내비쳤다”며 “질환예방, 건강유지, 질환악화 방지 등을 위한 일련의 활동은 엄연한 의료행위인데 이를 건강관리서비스로 묶어서 비의료인에게 이러한 행위를 할 수 있도록 만들겠다고 하는 것은 질병에 대한 치료행위만을 의료행위로 착각하는 무지함에서 비롯된 정책”이라고 비난했다.

특히 “국민들의 생명과 건강이 걸린 중요한 일임에도 정부가 직접 무리한 정책을 강행하려는 것은 돈을 목적으로 불법을 합법으로 둔갑시켜 주는 브로커 역할을 하겠다는 것에 다름 아닌 것”이라고 성토했다.

정부의 의료산업 활성화 정책이 의료체계의 근본적 발전을 위해 필요한 규제 완화는 제쳐놓고 대기업이 필요로 하는 규제만 풀려고 한다고 지적했다. 전의총은 “정부의 활성화 방안이 대한민국 의료산업 발전을 저해하는 근본적인 원인은 해결하지 않고 당장 대기업들이 필요로 하는 규제들만 풀어주는 형국이니 제대로 실효성은 거두지도 못하고 각종 부작용만 양산하는 결과만 낳을 것이 불을 보듯 뻔하다”며 “신기술 융합으로 인해 등장하는 서비스에 대해 규제를 완화해 주려고 하는 노력이나 해외수출 가능성이 높은 신약 등에 대해서 별도의 약가 평가 기준을 두려고 하는 것 자체가 그 동안 대한민국 의료가 얼마나 왜곡되어 왔는지를 반증하는 것”이라고 주장했다. 그동안 정부가 새로운 의료기술 도입을 의료계가 적극 주장할 때는 건강보험 재정상의 이유로 외면하고, 건강보험 재정 때문에 약값을 깎으면서도 국내 제약회사를 살리겠다는 명목으로 복제약값은 높은 수준을 유지해 제약업계 내부의 자연적인 구조조정을

막아오는 정책을 추진해 왔다는 것이다.

전의총은 "정부가 ICT와 바이오신기술이라는 허울좋은 이름 뒤에 숨어있는 대기업들의 이권 챙기기만 돕는 모습을 보았을 때 차세대 신성장 동력을 의료 산업에서 찾는 것은 낙타가 바늘구멍에 들어가는 것보다 어려울 것"이라며 "ICT에 기반한 의료서비스는 결국 원격의료 시행의 당위성을 높이기 위한 도구로 전락할 것이며, 국민들의 건강 정보가 무분별하게 유출되어 이러한 정보들이 보험회사로 흘러가면 보험가입자들을 통제할 수 있는 도구로도 악용될 수 있다"고 우려했다.

전의총은 "이런 정책이 지속되면 대기업 및 대형 병원, 공공병원에 의해 광범위하게 이뤄지는 원격의료와 건강관리사업 등으로 인해 1차 의료는 붕괴될 것"이라며 "국민들은 사이버 의료에 무분별하게 노출되어 고통 받을 것이며 중국에는 대한민국 의료시스템 자체가 파멸의 길로 향하게 될 것"이라고 심각한 우려를 표명했다.

국내 의료산업을 차세대 신성장 동력으로 제대로 육성하려면 건강보험 저수가와 강제지정제로 대변되는 근본 의료 규제부터 철폐해야 한다고 주장했다. 전의총은 "ICT, 바이오신기술, 신성장 동력과 같은 말로 불가능한 것을 가능한 것처럼 포장해 국민들을 현혹시키는 헬스케어 산업 활성화 시도를 즉각 중단할 것을 요구한다"며 "정부와 개인 사육에 사로잡힌 자들이 헬스케어 산업 활성화 시도를 강행한다면 국민과 의료계의 강력한 저항에 부딪힐 것이며, 대한민국 의료 붕괴와 국민 건강 저해의 책임을 져야 할 것"이라고 경고했다.

#### ○ 의료분쟁조정 강제 개시 입법화에 의료계가 들끓는 이유는? 각 의사단체, 반대입장 잇달아 표명...“의료분쟁 우려로 고위험 환자 기피하게 될 것” (2. 19)

사망과 중상해에 한해 의료분쟁 조정절차 자동개시제도를 적용하는 내용의 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률(이하 의료분쟁조정법) 개정안이 지난 17일 국회 보건복지위원회를 통과하자 의료계가 들끓고 있다. 이 법안은 법사위를 거쳐 2월 임시국회 본회의에 상정될 예정이다.

이와 관련 울산시의사회는 19일 성명을 내고 "만일 개정안이 국회를 통과하면 '밀려봐야 본전'이라는 식으로 많은 사망과 기준조차 모호한 중상해에 대한 조정신청이 봇물 터지듯 할 것"이라며 "이로 인한 의료기관의 행정적 부담과 의료인의 정신적 피해는 누가 책임질 것이며, 방어진료에 따른 환자 피해는 누가 책임질 것이냐"고 심각한 우려를 표명했다.

경기도의사회도 지난 18일 성명을 통해 "개정안은 의료인의 진료권을 심각하게 훼손하고 방어진료를 양산하여 결과적으로 국민건강에 심각한 위협이 될 것"이라며 개정안의 폐기를 촉구했다.

개원가도 일제히 개정안의 폐기를 촉구했다. 대한개원의협의회는 "의료분쟁조정중재원의 공정성이 보장되지 않은 상황에서 이 법이 통과되면 의사들은 방어진료에 익숙해지고, 조금만 까다로운 환자는 모두 큰 병원으로 보낼 것"이라며 "결국 의료자원과 비용의 낭비로 이어질 것"이라고 우려했다. 대개협은 "국회 법사위는 개정안을 심의하지 말고 폐기해야 한다. 오히려 국민을 위하는 의료분쟁조정법이 되도록 더 면밀한 검토와 논의를 복지위에 다시 주문해야 한다"고 촉구했다.

의료분쟁을 빈번하게 겪는 산부인과의사회도 민감하게 반응했다. 산부인과의사회는 "의료분쟁조정 조정 강제 개시법안이 여론몰이에 휘말려 이틀 만에 졸속 처리된 것에 유감을 표명한다"면서 "법이 시행되면 임신중독증과 같은 고위험 임신부 진료를 기피하는 등 의료분쟁 가능성을 줄이기 위한 방어진료가 증가할 것"이라고 경고했다.

제왕절개 분만의 급증도 우려했다. 산부인과의사회는 "의료분쟁에 휘말리지 않기 위해 과잉진료가 일반화되고, 힘들고 위험한 진통과정을 거치는 자연분만보다 의사의 통제가 상대적으로 쉬운 제왕절개 수술에 의한 분만이 급증할 것"이라며 "의료분쟁조정 자동개시를 절대 반대하며, 위험 소지가 있는 불가항력 분만사고 보상 부담금도 폐지할 것"을 촉구했다.

의사협회와 치과의사협회도 공동성명을 내고 개정안 철회를 촉구했다. 양 단체는 "의료사고로 인한 중상해는 판단 기준이 모호할 뿐 아니라 환자 측이 느끼는 피해의 정도와 의학적 판단이 서로 다를 것"이라며 "의료전문가 등을 중심으로 충분한 논의 과정 없이는 법안의 목적을 달성할 수 없을 뿐 아니라 국민과 보건의료인 간 신뢰관계를 더욱 악화시킬 것이 자명하다"고 주장했다. 또한 "개정안은 현재도 열악

한 진료환경을 더욱 피폐하게 하는 것은 물론 궁극적으로 최선의 의료서비스를 통해 국민의 건강과 생명을 보호하려는 취지에 역행한다"고 지적했다.

한편 의협 의료정책연구소는 오는 20일 오후 4시부터 의료분쟁조정 강제개시의 문제점과 개선방안을 모색하는 토론회를 개최할 예정이다.

### ○ 200병상 이상 병원, 환자안전 전담인력 배치 의무 복지부, 7월 환자안전법 시행 앞두고 하위법령 마련...전담인력 기준 '5년차 이상 의사-간호사' (2. 24)

오는 7월부터 200병상 이상 병원에 환자안전위원회와 환자안전 전담인력배치가 의무화된다. 환자안전 전담인력은 5년차 이상 의사 또는 간호사로 정해졌다. 보건복지부는 24일 이 같은 내용을 골자로 하는 '환자안전법 시행령, 시행규칙 제정안'을 입법예고하고, 오는 4월 5일까지 관련단체의 의견을 받는다고 밝혔다.

환자안전법은 환자안전과 의료 질 향상을 위한 근거를 마련한 법률로, 2014년말 국회 본회의를 통과해 2015년 1월 말 공포됐으며, 1년 6개월의 유예기간을 거쳐 내년 7월 29일 그 시행을 앞두고 있다. 빈크리 스텐 투약사고로 사망한 고 정중현군 사건을 계기로 발의돼 '중현이법'이라고도 불린다.

법률은 환자안전을 환자의 권리로 규정하고 국가와 의료기관·환자 스스로로 하여금 환자안전에 위한 적극적인 활동을 벌이도록 규정하고 있다. 구체적으로는 △국가차원의 종합적인 환자안전관리체계 구축하고 △자율보고를 기반으로 한 환자안전사고 보고·학습시스템 운영하며 △일정규모 이상의 병원에 환자안전위원회 및 환자안전 전담인력 배치를 의무화하는 등의 내용이 담겼다.

이번 하위법령 제정은 법 시행을 위한 사전조치로, 가장 관심을 모았던 환자안전위원회 설치 및 환자안전 전담인력 배치규정은, 200병상 이상 병원급 의료기관으로 그 대상이 정해졌다.

환자안전위원회 설치 대상은 200병상 이상 병원급 의료기관으로 정해졌고, 환자안전 전담인력 배치기준은 ▲500병상 이상 종합병원은 2명 이상 ▲500병상 미만 종합병원과 200병상 이상 병원·치과병원·한방병원·요양병원은 1명 이상으로 규정됐다. 전담인력 자격은 5년 이상의 경력을 가진 의사 또는 간호사로, 전담인력은 매년 12시간 이상(최초시행은 24시간)의 교육을 의무적으로 이수해야 한다.

환자안전사고 자율보고의 주체와 내용·방법 등도 명확히 규정됐다. 법안은 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자로 하여금 보건복지부 장관에게 그 사실을 보고하도록 규정했다.

입법예고안은 보고자의 자격과 방법을 '보건의료기관의 장이나 보건의료인, 환자안전 전담인력, 환자와 보호자가 환자안전사고의 종류·발생 경위를 서면·우편·팩스·인터넷을 통해 보고'하도록 구체화했다.

자율보고 활성화를 위한 보호조치도 마련했다. 입법예고안은 자율보고된 정보의 검증을 위해 보고자에게 그 내용을 확인할 수 있도록 하되, 검증 완료 후에는 보고자보건의료인보건의료기관 등의 정보를 개인식별이 불가능하도록 삭제하도록 했다.

복지부는 "이번 입법예고안 마련을 위해 환자안전법 제정 직후인 2015년 초부터 시행준비를 위한 전담반을 구성, 운영했다"며 "입법예고를 통해 국민의 의견을 더욱 폭넓게 수렴한 후 제정안을 확정할 예정"이라고 밝혔다.

또 "보고·학습시스템 운영의 위탁, 교육위탁기관 지정, 환자안전교육 실시에 필요한 사항은 환자안전법 시행령·시행규칙 시행 전이라도 미리 준비할 수 있도록 부칙에 규정함으로써, 환자안전법이 예정된 시행일에 맞춰 원활히 이행될 수 있도록 만반의 준비를 하겠다."고 강조했다.

제정안에 대한 상세내용은 보건복지부 홈페이지(www.mohw.go.kr→ 정보 → 법령 → 입법/행정예고란)에서 확인할 수 있다. 제정안에 대해 의견이 있는 단체 또는 개인은 오는 4월 4일까지 복지부 의료기관정책과로 의견을 제출할 수 있다.

### ○ 의료기기 허가·신의료기술평가 동시 진행...“시장진입까지 최대 9개월 단축” (2. 22)

새로운 기술이 적용된 의료기기 제품의 시장진입까지 걸리는 기간이 대폭 단축된다. 보건복지부와 식품의약품안전처는 의료기기 허가와 신의료기술평가 통합 운영 시범사업을 22일부터 실시한다고 밝혔다.

새로운 의료기기 허가과 신의료기술 평가를 한 번에 신청할 수 있어 기존에 1년 이상 걸리던 의료기기 허가기간이 3~9개월로 단축된다. 지금까지는 의료기기 시장 진입을 위해서는 식약처 의료기기 허가 후 신의료기술평가를 순차적으로 거쳐야 했다.

이번 시범사업 실시는 지난해 11월 제4차 규제개혁장관회의에서 발표한 '신의료기술평가 간소화·신속화'의 후속 조치이다. 시범사업 적용 대상은 시장 진입을 위해 허가과 신의료기술평가가 모두 필요한 의료기기로서 의료기기와 의료기기를 이용한 의료기술의 사용 목적이 동일하고, 허가 시 사람을 대상으로 하는 임상시험이 필요한 의료기기다.

업체가 식약처에 통합 신청서를 제출하면 의료기기 허가과 복지부의 신의료기술평가가 동시에 시작된다. 복지부(보건의료연구원)는 식약처에 의료기술에 대한 자료를 제공하고 식약처는 신의료기술평가위원회에 참석해 의료기기에 대해 설명하는 등 상호 의견 교환을 통해 검토 내용을 조율하며, 하나로 도출된 최종 결과를 식약처가 업체에 회신한다.

기존에는 허가 후에 신의료기술평가가 순차적으로 실시되었고, 복지부와 식약처에서 별도로 신청·검토·회신이 이루어진 데 반해, 검토 절차의 대대적 개선이 이루어지는 것이다. 통합 운영으로 시장 진입까지 총 80~140일이 걸려 기존 절차에 따라 소요되는 기간(총 1년)에 비해 최대 9개월이 단축된다.

복지부와 식약처는 이외에 추가 제도 개선을 통해 신의료기술평가의 간소화, 현장과의 소통 강화를 추진할 계획이다.

상반기 중에는 안전성 우려가 낮은 검사 분야(체외진단, 유전자검사)는 핵심 원리가 동일한 경우 평가 대상에서 제외해 식약처 허가 후 바로 시장 진입이 가능한 대상을 2배 확대(30→60%)할 계획이다. 이를 위해 심평원 등 관련 기관, 전문가, 의료기기 산업계를 포함한 제도개선 협의체를 지난해 12월부터 구성해 세부 방안을 검토하고 있다.

7월부터는 의료기기 업체가 의료기기 허가 시에만 사용하던 임상시험 자료를 신의료기술평가시에도 활용할 수 있도록 식약처가 임상시험 계획을 승인할 때 복지부가 참여해 신의료기술평가 관점에서 자문의견을 제공한다.

또한 의료기기 법령에 따라 인정된 임상시험 자료도 출판된 문헌과 같이 신의료기술평가 검토에 활용해 업체에서 불필요한 유사 임상시험을 중복 실시할 필요가 없어져 건당 4~10억원의 비용 절감이 가능할 것으로 예상된다.

복지부와 식약처는 "통합 운영 시범사업을 신청한 경우에는 시장 진입 기간 단축, 신청과 회신이 편리해지는 효과가 있다"며 "7월까지 진행되는 시범사업동안 최대한 많은 업체가 신청해 혜택을 받기를 바란다"고 말했다.

## ○ “의료기기 시장진입 빨리빨리”...국민건강 위협하는 ‘암축성장 조급증’ 신의료기술 의료기기 허가·평가 통합 추진...“안전성 확보 안 된 의료기기 빨리 사용토록 하면 국민에 피해” (2. 23)

그 이유를 설명할 필요도 없겠지만 새로운 의료기술이 적용된 의료기기가 임상현장에서 환자 치료에 사용되기 위해서는 까다로운 절차를 거쳐야 한다. 개발이 끝난 후 먼저 식품의약품안전처로부터 의료기기 허가를 받고, 보건복지부(한국보건의료연구원)로부터 신의료기술평가 대상인지 확인을 받아야 한다. 기존과 다른 새로운 의료기술로 확인되면 보건의료연구원(NECA)을 통해 안전성과 유효성을 검증받는 절차를 통과해야만 급여, 혹은 비급여로 실제 의료현장에서 사용될 수 있게 된다.

정부가 규제 완화 차원에서 기존에 없던 새 의료기술이 적용된 의료기기가 시장에 진입하는 기간을 크게 단축하는 방안을 추진한다. 지금까지 따로따로 진행하던 의료기기 허가과 신의료기술평가를 동시에 추진하는 동시에 '패스트 트랙'(Fast track) 방식으로 제품 개발 이후 허가를 받고 시장에 진입하는 데 걸리는 시간을 대폭 줄이기 위해서다. 작년 11월 발표한 제4차 규제개혁장관회의에서 다뤄졌던 '신의료기술평가 간소화·신속화'의 후속조치로 추진되는 것이다.

그러나 신의료기술이 적용된 의료기기의 시장진입이 빨라지는 효과만큼 기존 기술과 비교했을 때 비용 대비 효과 검증이나 안전성 평가가 제대로 이뤄지지 않은 채 임상에 적용돼 환자의 안전을 위협할 수 있다는 우려가 나오고 있다. 이런 식의 신의료기술평가 간소화와 신속화가 당장은 의료기기 시장진입을

촉진하는 효과를 낼지 몰라도 장기적 관점에서 보면 국내 의료산업 발전과 해외시장 진출의 발목을 잡을 수도 있다.

헬스케어산업을 육성하자고 공정한 과정과 안전비용을 무시하는 '압축성장' 식의 정부 주도 육성정책이 추진되고 있는 셈이다. 이렇게 가면 한국경제가 60년대 이후 산업화를 통한 고도의 압축성장을 달성한 이후 겪게 되는 온갖 부작용이 의료산업 분야에서 재현될 가능성이 높다.

보건복지부에 따르면 이달 22일부터 의료기기 허가과 신의료기술평가 통합운영 시범사업이 실시된다. 이 시범사업은 시장 진입을 위해 허가과 신의료기술평가가 모두 필요한 의료기기를 대상으로 한다. 업체가 식품의약품안전처에 통합 신청서를 제출하면 의료기기 허가과 복지부의 신의료기술평가가 동시에 시작된다.

신청서 제출 이후 한국보건의료연구원이 식약처에 의료기술에 대한 자료를 제공하고, 식약처는 신의료기술평가위원회에 참석해 의료기기에 대해 설명하는 등 상호 의견 교환을 통해 검토내용을 조율한 후 하나로 도출된 최종결과를 식약처가 업체에 회신한다. 통합운영이 이뤄지면 의료기기 허가 후에 신의료기술평가가 순차적으로 실시되던 기존 방식과 비교해 허가 및 평가를 거쳐 시장진입까지 총 80~140일이 소요된다. 기존 절차에 따라 소요되는 기간(총 1년)과 비교하면 최대 9개월이 단축된다고 한다.

신의료기술평가 간소화·신속화 정책의 가장 큰 문제는 신의료기기의 조기 시장진입이란 목적을 위해 복지부 스스로 신의료기술평가에 기반한 근거중심의학 활성화에 역행하는 정책을 추진한다는 점이다. 복지부는 의료제도나 건강보험 정책의 결정과정에서 근거중심의학 기반의 정책 결정을 강조해 왔고, 신의료기술평가제도 역시 그런 맥락에서 도입됐다.

신의료기술평가제도를 도입한 가장 큰 목적은 의학적으로 안전성과 유효성이 검증되지 않은 의료기술로부터 국민의 건강권을 보호하고 신의료기술의 발전을 촉진하는 데 있다.

하지만 복지부는 박근혜 정부 출범 이후 보건의료산업 투자활성화를 명분으로 신약이나 신의료기술이 적용된 의료기기의 신속한 시장진입을 위해 안전성과 유효성 검증절차를 간소화 하려는 시도를 해왔다.

지난 2014년 8월 발표한 6차 투자활성화 대책을 통해 ▲상업 임상 1상을 면제할 수 있는 연구자 임상 인정범위를 모든 줄기세포 치료제로 확대 ▲유전자 치료제 연구 허용 기준 완화 등을 제시해 의료윤리마저 저버린 정책이란 비난을 받기도 했다.

이번에 발표한 신의료기술평가 간소화·신속화 정책 역시 국민 건강보다 의료기기 관련 업계의 이익에만 초점이 맞춰졌다. 그래서 이번 조치로 심사 기간이 단축되면서 안정성 검증에 소홀해질 수 있다는 우려의 목소리가 나온다. 게다가 복지부는 오는 7월부터는 의료기기업체가 의료기기 허가시에만 사용하던 임상시험 자료를 신의료기술평가에도 활용할 수 있도록 추진할 방침이다.

이 방안은 신의료기술평가 도입 취지에 크게 어긋난다. 신의료기술평가는 체계적인 방법론을 사용해 수행된 출판된 임상연구문헌을 종합적으로 분석해 의료기술의 안전성과 유효성을 검증하는 것이다. 업체가 의료기기제품 허가를 위해 식약처에 제출한 임상시험 결과를 신뢰할 수 있는지 다시 한번 평가한다는 의미도 갖고 있다. 이런 취지와 달리 의료기기제품 연구개발을 위한 임상시험 자료를 신의료기술평가에 활용한다는 것은 안전성과 유효성 검증의 신뢰를 떨어뜨릴 수 있다.

무엇보다 안전성이 명확히 검증되지 않은 신의료기기를 임상현장에 적용할 경우 추후 환자안전이나 비용효과성이 떨어지는 문제가 제기되면 신의료기기의 시장 진입은 더 힘들어질 수도 있다. 안전성과 유효성에 대한 불확실성 때문에 진료현장에서 오히려 사용을 꺼릴 수도 있고, 시장진입 이후 문제가 발생할 경우 추후 다른 신의료기기의 시장진입에도 부정적인 영향을 끼칠 수 있기 때문이다.

한국보건의료원의 자료에 따르면 2011년부터 2013년까지 총 29건의 의료기기 관련 신의료기술평가 신청이 접수됐으며, 이 중에 신의료기술로 인정받은 경우는 45%인 13건에 불과하다. 안전성과 유효성 측면에서 검증이 안 된 의료기기가 35%인 10건에 달하고 환자치료에 있어서 안전성이 확보되지 못한 것으로 나타났다.

한국보건의료연구원은 지난 2014년 국회에 제출한 서면답변을 통해 "신의료기술평가를 간소화 하는 것이 의료산업 발전 측면에서는 긍정적으로 생각하지만 의료의 경우 공익적 성격이 강하여 철저한 검증절차가 필요하다"며 "식약처의 의약품 및 의료기기 인허가 심사는 대부분 해당 제품의 인허가 목적 달

성을 위한 제한적 범위 내에서의 안전성·유효성에 대한 검증이 이뤄지고 있어 보편적 임상적용이 가능한지 여부에 대한 판단기준이 필요하다"고 우려를 표시했다.

보의연은 "이를 위해 사후 신의료기술의 보편적 임상 적용을 위한 안전성·유효성 및 임상적 유용성을 평가하는 신의료기술평가를 반드시 수행해 국민건강을 보호하는 역할을 강화해야 할 것으로 판단된다"며 "안전성이 확보되지 않은 의료기기를 빨리 사용토록 하면 그 부담은 전부 국민에게 전가될 것"이라고 지적했다.

이 제도가 도입 취지에 맞게 실행되려면 보의연의 담당 인력이 증원돼야 한다. 그러나 신의료기술평가 사업이 보의연의 업무량 과다로 제대로 된 평가를 하기 힘들다는 지적이 제기된 바 있다.

지난해 국정감사 자료에 따르면 보의연의 신의료기술평가 신청은 지난 2011년 174건에서 2014년 273건으로 1.4배가량 증가한데 반해 평가인원은 그대로다. 보의연은 연구인력 증원은 예산확보 문제와 직결되기 때문에 증원이 쉽지 않은 상황이다. 이런 점을 고려하면 신의료기술평가 간소화와 신속화에 따른 시장진입 기간 단축이 부실한 평가 검증으로 이어질 우려도 배제할 수 없다.

대한의사협회 관계자는 "신의료기술평가 간소화 등의 정책은 무분별한 의료기기 허가로 국민들의 불필요한 의료비 지출을 초래할 가능성이 높고, 의료기기업자들은 수익을 내지만 안전성이 제대로 검증되지 않은 의료기기로 인해 발생하는 소비자의 피해 역시 시장의 책임으로 돌릴 가능성이 크다"고 우려했다.

#### ○ 복지부 “3월부터 44개 희귀질환도 특례 혜택” (2. 25)

보건복지부는 25일 “‘4대 중증질환 보장강화’에 따라 알라질 증후군 등 희귀질환 및 상세불명 희귀질환자도 3월부터는 희귀질환 산정특례 혜택을 받는 것이 가능해질 것”이라고 밝혔다.

희귀질환 산정특례 제도는 고비용이 발생하는 희귀질환자의 의료비 부담을 낮추기 위해 건강보험에서 환자 본인이 부담하는 비용을 10%로 낮춰주는 제도다. 이제까지는 비교적 진단기준이 명확한 151종의 희귀질환(누적등록자 103만명)에 대해서 적용하고 있었다.

복지부는 희귀질환 산정특례 확대를 위해 꾸준히 희귀질환 또는 유전자 클리닉을 운영해온 상급종합병원 13개 기관을 등록 기관으로 승인하고, 질병 코드가 없고, 동반된 유사 질환으로도 특례를 인정받기 어려운 질환을 1차로 검토하여 44개 희귀질환에 대해 우선 혜택을 부여하기로 했다.

승인 의료기관은 가톨릭대서울성모병원, 고려대학교의과대학부속구로병원, 삼성서울병원, 서울대학교병원, 한양대학교병원, 서울아산병원, 순천향대학교 부천병원, 아주대학교병원, 양산부산대학교병원, 인제대학교 부산백병원, 경북대학교병원, 대구가톨릭대학교병원, 충남대학교병원 등이다.

특례 대상이 되는 환자는 승인 의료기관의 등록 담당의사의 진료를 받고 등록 신청을 할 수 있다. 다만 불필요한 특례 등록을 막기 위한 모니터링이 동반된다. 판정의 전문성을 위해 국내 희귀질환 전문가로 구성된 질병관리본부 ‘희귀질환 전문가 위원회’를 운영되며, 연간 대상자 50명 이내가 될 전망이다.

## 2. 보건의료산업/기술

## 3. 제약업계

## 4. 의업단체

○ **노동탄압 논란 을지대병원…'노조 지키기 대전시민대책위' 출범 "노동탄압 현장 누볐던 인물 영입해 노조 무력화 골몰"…병원 "노조에서 허위사실로 매도" (2. 23)**

작년 11월 말, 대전 을지대병원에 20여년 만에 노동조합이 설립됐다. 노조가 설립된 이후 사측이 노조 무력화를 위한 다양한 탄압 활동을 자행했다는 주장이 제기되면서 3개월 가까이 논란이 이어지고 있다. 이런 가운데 23일 대전지역 종교·시민·여성·사회·노동단체가 연대해 '을지대병원 민주노조 지키기 대전 시민대책위원회'가 출범, 본격적인 활동에 들어갔다.

대전 지역에서 활동하는 50여개 종교·시민·여성·사회·노동단체로 구성된 시민대책위는 앞으로 을지대병원의 노사관계가 정상화될 때까지 적극적인 활동을 펼칠 예정이다. 시민대책위는 을지대병원 노사관계 정상화를 위해 ▲병원장 및 학교법인의 실질적인 책임자 면담 ▲공개질의 ▲대시민 홍보활동 ▲1인 및 다인 시위 ▲노동탄압 규탄 한마당 ▲농성 등의 활동을 전개할 계획이다.

시민대책위는 출범 기자회견을 통해 "을지대병원이 대전시민의 건강권을 침해하는 반인권적 노동탄압을 중단하고 노동조합과 성실히 대화하여 노사관계를 정상화할 것"을 촉구했다.

시민대책위는 "노조 설립 이후 시민사회에 터져 나오는 을지대병원의 노동조건은 생각이하로 열악했다. 시민사회는 병원사업장의 노동조건이 의료의 질과 깊은 관련이 있음을 잘 알고 있다"며 "당연히 노조 설립을 계기로 을지대병원이 노사간 원만한 대화로서 점진적 노동조건 개선으로 시민에게 보다 양질의 의료료를 제공할 수 있기를 기대했지만 노조가 설립되자마자 무력화에 골몰한 모습에 실망했다"고 지적했다.

특히 병원 사측이 노조가 설립된 행정부원장으로 영입한 인물에 대해서 강력히 성토했다. 시민대책위는 "지난 2006년 부천세종병원, 2012년 대구시 시지노인전문병원, 2014년 청주시노인전문병원 등에서 노동탄압으로 사회적 물의를 일으킨 현장에 있었던 인물을 행정부원장으로 앉혔다"며 "김모씨를 행정부원장에 특채한 이후 단체교섭에 병원장 불참을 고집하는가 하면 단체교섭 준비를 위한 실무자간의 논의도 손바닥 뒤집듯 바꾸는 모리배 행태가 녹음파일로 확인되고 있다"고 주장했다.

대책위는 "직원이 행복해야 고객서비스의 질이 높아지고, 병원 사업장 직원의 만족도는 국민의 건강, 생명과 직결된다"며 "노동탄압 사업장을 전전했던 인물을 앞세워 대표자가 뒤에 숨을 것이 아니라 노조와 허심탄회하게 자리를 마주 앉아 정상적인 단체교섭을 하루빨리 진행해야 한다"고 촉구했다.

한편 을지대병원 측은 지난 1월 공식 성명서를 통해 병원이 노동탄압을 하고 있다는 보건의료노조의 주장은 허위사실이라고 반박했다. 병원은 "합리적 노사관계 전문가를 영입한 정상인사에 대해 부당행위 매도하고 관여하는 행위를 중단해야 할 것"이라며 "김모 행정부원장은 노사관계가 악화된 병원 등 다수의 사업장에서 법과 원칙으로 노사관계를 개선시킨 다수의 경험이 있는 노사관계 및 인사전문가"라고 주장했다.

병원은 "노조가 설립됐다는 통보를 받았기에 노사관계 관리경험이 없었던 병원으로서는 노사관계 관리를 법과 원칙에 맞게 합리적으로 관리할 수 있는 전문가를 물색했고, 다각도의 검증 거쳐 능력과 경험이 있다고 판단되어 행정부원장으로 임명한 것"이라며 "이 같은 인사조치는 지극히 정상적인 인사권 행사로 노동운동의 대상이 될 수 없는 사항"이라고 반박했다.

또한 "병원이 성실히 응하고 있는 실무교섭, 부당노동행위 위협이 전혀 없는 노사협의회 임금인상 결의 집행에 대해서도 부당노동행위라고 매도하고 있다"며 "과거에 노조를 파괴했으며 지금도 앞으로도 노조를 파괴할 것이라는 전혀 근거 없는 명백한 명예훼손 행위를 즉시 중단해야 한다"고 요구했다.

○ **한국지엠 노조 "인천성모병원과 맺은 종합검진협약 파기…노조탄압 병원 거부" (2. 23)**

전국금속노동조합 한국지엠지부(지부장 고남권)는 지난 2009년 가톨릭대학교 인천성모병원과 맺은 종합검진 등의 협약을 파기할 것이라고 23일 밝혔다. 한국지엠지부가 협약을 파기하려는 이유는 인천성모병원을 둘러싼 노조탄압 등의 논란 때문이다.

한국지엠지부는 "2009년 종합검진 협약을 맺기 시작한 이래 2015년까지 총 6천여명의 조합원과 배우자가 종합검진을 받아왔다"며 "인천성모병원을 애용해 왔던 이유는 지역에서 상대적으로 좋은 시설과 우수한 의료진이 근무하고 있다는 이유와 함께 병원 설립이념인 '어려운 이웃들에게 그리스도의 사랑을

실천한다'는 뜻 깊은 종교이념을 실천해 지역사회에 뿌리 내리기를 희망했기 때문"이라고 강조했다. 그러나 천주교 인천교구가 인천성모병원 운영을 맡은 이후 이런 바람이 깨졌다는 것이다.

한국지엠지부는 "천주교 인천교구가 병원운영을 맡기 시작하면서 병원의 민주적 운영을 요구하는 노조를 탄압하고 이를 넘어서 병원의 덩치만을 키우고 이윤만을 극대화하기 위해 과잉진료 등을 해 왔다"며 "또한 자매 병원격인 관동대학교 국제성모병원에서 지난 수년간 의 진료비 허위청구를 해 왔다"고 비난했다.

이런 이유로 한국지엠지부는 지난 16일 열렸던 올해 종합검진 대상기관 설명회 자리에 인천성모병원의 참석을 거부했다.

한국지엠지부는 "그동안 인천성모병원과 맺어왔던 종합검진 등의 협약을 파기하고자 한다"며 "이 사태가 조속한 시일 내에 원만하게 마무리되길 요구하며 홍명욱 지부장을 포함한 인천지역 시민사회에 진정 어린 사과와 반성을 할 것"을 촉구했다.

한편 인천시 중구공무원노동조합도 이달 초 인천성모병원 사태의 조속한 해결을 촉구하며 가톨릭 관동대학교 국제성모병원과 지난해 5월 맺은 종합건강검진 협약을 해지키로 했다고 밝혔다.

## ○ 의사사회 정총서 “원격의료 조건부 수용 모색해야” 주장…파문 일 듯 강현수 종로구의사회장, 공개적 입장 표명…일부 개원의 “무조건 반대만 하다 상황 더 나빠져” (2. 26)

의사회 공식 행사에서 원격진료를 무조건 반대만 할 것이 아니라 실속을 쫓아 조건부 수용을 모색해야 한다는 주장이 나와 상당한 파장이 예상된다.

지난 25일 열린 종로구의사회 정기총회에서 강현수 회장이 "지난해 의료계는 무지하고 철없는 정부 관계자들이 옥권 정책으로 혼란스러웠다. 곧 떨어붙일 것 같은 원격의료 문제와 한방의 현대의료기기 이용은 국민건강에 심각한 위협을 초래할 것"이라며 "의료계는 모든 것을 걸고 적극 반대투쟁을 해온 한 해이지만 또한 (내부적으로)어떤 문제점은 없었는지 우리 자신을 되짚어볼 필요도 있다"고 강조했다.

강 회장은 "원격의료 문제는 지난 2009년 의협 집행부에서 의료인 단체가 운영을 주관하는 조건으로 조건부 수용을 선언했지만 대다수 회원의 절대 반대에 부딪혀 철회된 이후 지금까지 이견은 절대 있을 수 없는 것처럼 지내왔다"며 "과연 계속 반대만 할 것인지, 매우 중대한 문제"라고 말했다.

지난 2009년 7월 15일 보건복지부가 대면진료를 대체하는 원격진료를 허용하는 것을 골자로 한 의료법 개정안을 예고하자 36대 의협 집행부가 '의원급 의료기관으로 한정하는 전제 하에 찬성한다'는 취지의 의견서를 보낸 사건을 되짚은 것이다.

특히 원격의료 허용에 대해서 조건부 수용을 모색할 때라는 의견을 제시했다. 강 회장은 "정보통신의 눈부신 발전에, 의료만 적용될 수 없다는 폐쇄적인 인식을 이제는 거두어야 할 시점에 오지 않았나 생각한다"며 "대면진료는 가장 기본적인 진료지만 ICT를 이용한 진료도 새로운 의료체제로 정착돼 가면서 전 세계적으로 인정될 날이 곧 올 것"이라고 내다봤다.

그는 "반대만이 살길이 아니라 인정할 것은 인정하고 수용할 것은 수용하는 긍정적인 자세가 우리에게 너무 아쉽다"며 "이런 때일수록 의료계는 실속을 찾아서, 조건부 수용을 모색해야 할 때가 지금이 아닌가 생각된다"고 강조했다.

확실한 의료전달체계의 보장과 침체된 개원가를 살릴 수 있는 대책을 정부에 요구해야 한다고 제시했다. 강 회장은 "의료계의 발전을 막는다면 그 어떤 악법과 시도도 단호히 철폐투쟁을 해야 하지만 변화될 수도 있는 문제는 고집과 아집으로 투쟁만 했다가는 오히려 손해만 볼 수 있다"며 "위기를 기회로 활용해서 도약의 발판으로 삼는 지혜가 필요하다"고 말했다.

사실 소수이기는 해도 강 회장과 비슷한 생각을 하는 개원의들이 있다. 지난 25일 은평구의사회 정기총회 뒤풀이 장소에서 만난 한 개원의는 사견임을 강 회장의 주장과 같은 맥락의 원격의료 조건부 수용 필요성을 언급했다.

그는 "무조건 반대만 하다가 상황이 더 나빠질 수 있다. 과거의 수많은 선례가 있다"면서 "전제조건을 달고 수용하는 방안도 검토할 필요가 있다. 세상의 흐름을 언제까지 막을 수 없는 것 아니겠냐"고 말했다.

이윤성 대한의학회장도 지난해 8월 한 일간지와 인터뷰에서 조건부 수용론을 제시한 바 있다. 이 회장은 당시 문화일보와 가진 인터뷰에서 "일정 조건을 두고, 원격 진료를 시행하는 방향으로 가는 게 합리적이다. 도서벽지 환자를 인터넷으로 진료하는 것을 의협이 막는 것은 불합리하다. 의사들은 망하지만, 환자는 죽는 거 아닌가. 논의해서 막을 것은 막고, 동의할 것은 동의해야 한다"고 말한 바 있다.

## 5. 질병/기타