

사회진보를 위한 민주연대

People's Solidarity for Social Progress

서울특별시 마포구 연남동 259-12 3 층 T.02-778-4001. F.02-778-4006 pssp4001@gmail.com

<http://www.pssp.org>

2018 년 1~2 월 보건의료동향분석

<차례>

1. 산업자원부, 1000만 명 보건의료 빅데이터 구축해서 민간 기업에게 나눠주기로 해...
2. 대통령 주재 규제혁신 토론회에서 규제 완화 방침 밝혀... 보건의료 분야도 일부 포함
3. 심평원, 식약처 등 올해 업무 계획 밝혀... 바이오산업 육성에 주력

1. 산업자원부, 1000만 명 보건의료 빅데이터 구축해서 민간 기업에게 나눠주기로 해...

산업통상자원부가 1000만 명분 보건의료 빅데이터 구축에 나선다. 지난 2월 9일, 백운규 산자부 장관은 '바이오헬스산업 발전전략'을 발표했다. 핵심 내용은 4가지다. 첫째, 2021년까지 6개 병원의 전자의무기록·유전정보·생체정보를 통합해 천만 명분의 보건의료 빅데이터 플랫폼을 구축한다. 둘째, 이 빅데이터를 이용하는

원격의료 기기를 통해 건강관리서비스 실증사업을 추진한다. 셋째, 구축된 빅데이터를 인공지능으로 분석해 바이오신약 개발을 지원한다. 넷째, 인공지능·로봇과 결합된 스마트 의료기기 개발을 지원한다.

산업자원부는 이 전략을 통해 3가지 효과가 나타날 거라고 기대했다. 첫째, 일자리를 창출한다. 둘째, 경제가 발전한다. 셋째, 질병을 예방할 수 있다.

이 발전전략에는 3가지 문제점이 있다. 첫째, 개인 건강정보가 개인 동의 없이 민간기업에게 제공된다. 구축된 보건의료 빅데이터는 정보 통합 및 민간 기업 분

양에 있어 개인의 사전 동의를 받지 않는다. 주민등록 번호 등 개인식별정보는 암호화하지만 건강정보의 특성상 암호를 풀어 개인 식별하기 쉽다. 개인건강정보가 유출될 경우 보험 심사와 고용 계약에 이용될 가능성이 높다. 둘째, 건강보험 재정이 낭비된다. 건강관리 서비스에는 원격의료 기기(웨어러블 디바이스, 스마트 와치)가 사용된다. 그런데 원격의료 기기 자체가 효과가 없다고 여러 연구에서 입증되었다. 이걸 사용하는 건 웨어러블 디바이스를 생산하는 재벌 대기업에게 돈을 퍼주기 위해서다. 셋째, 건강불평등이 심화된다. 건강관리서비스는 스스로 생활환경을 바꿀 수 없는 저소득층, 저임금 노동자에게는 효과가 없다.

관련기사:

http://www.motie.go.kr/motie/ne/presse/press2/bbs/bbsView.do?bbs_seq_n=160156&bbs_cd_n=81¤tPage=11&search_key_n=title_v&cate_n=&dept_v=&search_val_v=

2. 대통령 주재 규제혁신 토론회에서 규제 완화 방침 밝혀... 보건의료 분야도 일부 포함

1월 22일 대통령 주재 '규제혁신 토론회'에서 정부는 '포괄적 네거티브 규제 전환'을 추진한다고 밝혔다. 이

는 제품이나 기술을 우선 허용하고 나중에 검증하는 방식이다. 단 원칙적으로 금지하는 몇 가지 항목은 제외한다. 신제품신기술이 신속하게 시장에 출시될 수 있으나 안전성을 검증받지 않은 상품이나 기술이 시장에 유통될 가능성이 있다.

이번 토론회에서는 보건의료 분야에서는 3가지 기술 상품에 대한 규제 완화를 발표했다. 첫째, 개인 의뢰 유전자 검사(DTC PGT, Direct to Consumer Personal Genomic Test)는 의료광고 심의 없이 광고할 수 있게 된다. DTC PGT는 의료기관이 아닌 곳에서 의료인 감독 없이 이루어지는 유전자검사를 뜻한다. DTC PGT는 의료행위가 아니라고 유권해석된 결과이다. DTC PGT 규제완화는 두 가지 측면에서 위험하다. 먼저 개인의 유전정보가 민간기업에게 넘어간다. DTC PGT로 얻은 유전정보를 제약회사에게 판매한 사례가 있다. 또 건강관리서비스와 연계될 가능성이 높다.

둘째, 건강관리서비스 가이드라인도 본격 시행하기로 했다. 가이드라인의 핵심내용은 세 가지다. 먼저 민간 보험사가 웨어러블 디바이스 비용을 전액 지원할 수 있게 한다. 다음으로 민간보험사가 웨어러블 디바이스를 통해 건강관리서비스를 제공하는 것을 허용한다. 마지막으로 민간보험사가 웨어러블 디바이스를 통해 얻은 생활습관정보(운동, 식이습관) 및 생체정보(혈압, 혈당 등)를 축적할 수 있게 허용했다.

셋째, 그동안 금지된 다양한 감염병 질환, 만성질환에 대해 유전자 치료 연구를 할 수 있다.

관련기사:

<http://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156249614&pageIndex=1>

3. 심평원, 식약처 등 올해 업무 계획 밝혀... 바이오산업 육성에 주력

보건의료 분야 주요 부처들이 2018 년 업무 계획들을 발표했다. 규제 완화를 통한 바이오산업 육성에 주력하는 모양새다.

건강보험심사평가원은 의료기기에 적용되는 예비급여 제도와 의약품에 적용되는 선별급여 제도를 본격 설계하겠다고 밝혔다. 하반기에는 고가신약을 신속하게 등재할 수 있는 방안을 마련할 계획이다. 이를 위해 고가신약에 대한 경제성 평가를 면제해 주고, 위험분담제를 도입해 건강보험 재정으로 신약을 지원할 예정이다.

식품의약품안전처는 '첨단바이오의약품법'과 '첨단의료기기 개발 촉진법'을 제정해 바이오의약품과 신의료기기를 신속하게 심사해주기로 했다. 기존 신약이나 신의료기기 심사 체계와는 다른 경로로 심사하게 될

가능성이 높다. 식약처장은 작년 말, 줄기세포 규제 완화 내용을 담은 첨단재생의료법의 내용을 첨단바이오의약품법에 포함시켜 제정 추진하겠다고 밝힌 바 있다.

이와 같은 바이오산업에 대한 규제 완화는 두 가지 문제가 있다. 첫째, 바이오신약의 안전성, 효과성이 제대로 검증되지 않을 가능성이 높다. 한국 식약처는 줄기세포 치료제를 4개나 승인해주었다(2016년 11월 기준). 하지만 아직까지 미국 FDA 승인을 받은 줄기세포 치료제는 단 한 개도 없다. 둘째, 효과나 경제성이 입증되지 않은 신약에 건강보험이 적용되어 재정이 낭비된다. 삼성바이오로직스와 셀트리온 등이 주력하는 의약품인 바이오시밀러의 경우 이미 특혜를 적용받고 있다. 현재 약가를 책정할 때 비용효과성 등을 고려해 제약회사와 약가협상을 하게 되어 있는데, 국내에서 임상시험을 수행한 바이오시밀러의 경우 약가협상이 높은 가격을 책정해 주고 있다.

관련기사:

http://www.edaily.co.kr/news/news_detail.asp?newsId=02761766619080672&mediaCodeNo=257&OutLnkChk=Y