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

2013년 8월 2주차 보건의료동향분석

2013년 7월 27일 ~ 2013년 8월 14일

주요 키워드

1. **진료 전 본인확인 의무화 법안 발의** : 건강보험증 본인 확인 절차를 의무화하고 이를 위반한 요양기관에 과태료를 부과하도록 하는 '국민건강보험법 일부개정법률안'이 발의되자 의료계의 반발이 거세다. 개정안에 따르면 요양기관이 진료 전 건강보험증 또는 신분증명서의 본인 여부를 확인하지 않은 경우 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 했다.
2. **간호단독법 제정 서명 한 달만에 20만명 돌파** : 간호법 제정을 위한 100만 서명운동 한 달여 만에 서명자가 20만명을 넘어섰다. 간호법은 간호사가 자신의 업무 범위와 책임의 한계를 명확히 인식해 안전한 간호를 제공할 수 있도록 하는 법률로 미국은 1923년, 일본은 1948년, 영국은 1979년, 중국과 태국, 싱가포르도 1990년대 이후 환자안전을 위해 간호단독법을 제정한 바 있다.
3. **건보공단, 전문의 적정수급 수가개선 나선다** : 국민건강보험공단이 전문의 적정수급을 위해 건강보험수가의 불균형을 보완하기 위한 연구에 나선다. 건보공단은 전문과목별 쏠림의 기준이 되는 지원자의 과목별 선호에 수가조정이 미치는 영향을 적극 분석해 수가-의사인력 공급예측 모형을 개발하기로 했다.
4. **생명윤리위 '무의미한 연명치료 중단' 특별법 제정 권고** : 국가생명윤리심의위원회는 '연명의료의 환자결정권' 제도화 권고안을 심의했다. 연명의료에 대한 결정의 대상이 되는 환자는 회생 가능성이 없고, 원인 치료에 반응하지 않으며, 급속도로 악화하는 임종 과정에 있는 환자에 한하되, 대상 환자는 1명의 담당의사와 1명의 해당 분야 전문의가 함께 판단하기로 했다.
5. **기타** : '18세 미만 근로자 국민연금에 자동가입' 국민연금법 개정안 발의, 식약처 약사법·의료기기법 업무정지 상한기간 1년 명시, 리베이트 개선 의산정협의체 3차 회의 개최, '살인진드기' 관리강화 법률 개정, 정부 제2기 한국인체자원은행사업 추진계획 발표, 보건시민단체 건보공단에 업무협약 체결 관련 정보공개 청구, 복지부 상향식 병원 발전 방향 모색, 명지병원 검진센터 설립 통한 해외진출 박차, 일본 만혼화로 불임 지원비용 삭감, 분당서울대병원, 유헬스케어 혈당관리 시스템 특허획득

1. 보건의료정책

○ '18세 미만 근로자 국민연금에 자동가입' 국민연금법 개정안 발의 (7. 29)

민현주 의원은 '18세 미만 근로자'도 국민연금에 자동 가입되도록 하는 '국민연금법' 일부개정법률안을 오는 29일 대표발의한다고 밝혔다. 민현주 의원이 보건복지부로부터 제출받은 자료에 따르면, 현재 '18세 미만 근로자'들은 2만명 이상이며, 국민연금 가입률은 증가하는 추세이나 2012년 말 기준 가입률은 14.6%에 불과하다. 현행 '국민연금법'상 18세 미만인 자들은 기본적으로 가입자격이 없으나 18세 미만이면서 근로자인 경우는 본인이 가입을 원하고 고용주의 동의를 받으면 가입이 가능하다. 그러나 국민연

금 보험료의 절반을 납부해야 하는 고용주의 동의가 없어 '18세 미만 근로자'들이 국민연금에 가입하지 못하는 사례가 많았다. 이번 개정안은 '18세 미만 근로자'를 자동가입 대상자로 하되, 단서조항으로 근로자 본인이 국민연금 가입을 원하지 않는 경우에는 가입하지 않을 수 있도록 했다.

○ 진료 전 본인확인 의무화 법안 발의 (7. 29)

건강보험증 본인 확인 절차를 의무화하고 이를 위반한 요양기관에 과태료를 부과하도록 하는 '국민건강보험법 일부개정법률안'이 발의되자 의료계의 반발이 거세다. 최동익 민주통합당 의원은 지난 25일 건강보험증의 무단 도용 및 대여를 최소화하고, 건강보험재정의 누수를 방지해 건강보험제도의 안정적인 운영을 위하고자 '국민건강보험법 개정안'을 발의했다. 개정안에 따르면 요양기관이 진료 전 건강보험증 또는 신분증명서의 본인 여부를 확인하지 않은 경우 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 했다. 이 같은 법안이 발의되자 개원가에서는 유독 의사에게만 엄격히 적용되는 탁상공론의 결과물이라며 개정안 폐기를 촉구했다. 법안이 통과된다면 의사들은 더 이상 전자차트를 사용할 이유가 없다는 의견도 전했다.

○ 식약처, 약사법·의료기기법 업무정지 상한기간 1년 명시 (7. 30)

약사법·의료기기법 위반에 따른 업무정지 기간 상한규정을 '1년의 범위'로 명시하는 등 식약처가 승격 이후 첫 번째 법률 제·개정을 공포했다. 식품의약품안전처는 국민 행복 실현의 선결요건인 먹을거리 안전관리 강화 방안을 골자로 하는 '식품위생법' 등 8개 법률을 개정하고 1개 법률을 제정해 7월 30일자로 공포됐다고 밝혔다. 8개 법률 중 의약품 분야 개정사항으로는 ▲약사법·의료기기법 위반에 따른 업무정지 기간 상한 명시 ▲실험동물에관한법률에 대한 양벌규정 보완 ▲마약류취급승인자 정의 신설 등이 있다. 우선 시행규칙에만 규정돼 있던 업무정지기간 상한 조항을 약사법 및 의료기기법률안에 명시했다. 또 마약류관리에관한법률안에 '마약류취급승인자'에 대한 정의를 신설하고, 해당항목에 명기해 그 의무사항 등을 명확히 했다. 원료물질 수출입업자·제조업자가 원료물질의 제조·수출입·수수·매매에 대한 기록 작성 의무를 위반한 경우 등에 대한 행정처분 조항도 신설해 마약류 관리를 강화했다.

○ 리베이트 개선 의산정협의체 3차 회의 개최 (7. 30)

리베이트 관련 합리적 개선을 위한 한시적 기구인 '의·산·정 협의체' 운영이 다음달로 연장된 가운데, 30일 열린 3차 회의에서도 별다른 합의사항 없이 약 1시간 만에 마무리됐다. 회의 참석자는 "논의만 계속하고 있다"며 리베이트 제도 개선 합의의 어려움을 시사했다. 4차 회의는 다음달 26일 개최될 예정이다. 그동안 의산정협의체에서 의약·산업계는 리베이트 규정의 명확성과 규제 완화를 주장해 왔다. 반면, 정부는 규제 완화와 투명성 제고 방안이 함께 이뤄져야 한다는 입장을 고수해 왔으며, 미국의 선샤인 조항(제약사의 경제적 이익 관련 내역공개 의무화 제도) 역시 계속 논의 중인 것으로 알려졌다.

○ '살인진드기' 관리 강화 법률 개정 (7. 31)

최근 SFTS 바이러스 감염 등 신종 감염병이 증가하고 있는 가운데, 보건당국이 이에 대한 관리를 강화하기 위해 법적 근거를 마련했다. 보건복지부는 31일 '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 개정안'을 입법예고하고, 신종 감염병에 대한 체계적 관리 근거 마련 등을 위해 마련했다고 밝혔다. 입법예고는 9월 9일까지다. 개정안의 주요 내용은 ▲신종 감염병에 대한 법령 체계 정비 ▲감염병 발생 신고(보고)서 서식 추가 ▲신고해야 하는 예방접종 후 이상반응자의 범위에 b형 헤모필루스인플루엔자 추가 등이다. 개정안은 현재까지 신종감염증증후군으로 관리된 중증열성혈소판감소증후군(SFTS)을 제4군 감염병에 별도 지정했으며, 조류인플루엔자 인체감염증을 동물인플루엔자 인체감염증으로 명칭을 변경했다. 또 고위험병원체 종류에 올해 상반기 중국에서 발생한 조류인플루엔자인체감염증A(H7N9)도 추가했다.

○ 생명윤리위, '무의미한 연명치료 중단' 특별법 제정 권고 (7. 31)

무의미한 연명치료 중단과 관련해 단독법으로 제도화 방안이 마련될 전망이다. 대통령소속 국가생명윤리심의위원회는 31일 2013년도 제1차 회의를 개최하고, 특별위원회에서 제출한 '연명의료의 환자결정권' 제도화 권고안을 심의했다. 위원회는 환자의 자기결정권 보장과 의료현장에서 발생하는 혼란을 방지하기 위해 제도화가 필요하며, 제도화 방안으로 특별법 제정이 필요하다는 데에 의견을 모았다. 연명의료에 대한 결정의 대상이 되는 환자는 회생 가능성이 없고, 원인 치료에 반응하지 않으며, 급속도로 악화하는 임종 과정에 있는 환자에 한하되, 대상 환자는 1명의 담당의사와 1명의 해당 분야 전문의가 함께 판단하기로 했다. 사전에 결정할 수 있는 연명의료는 인공호흡기, 심폐소생술 등 전문적인 의학 지식과 기술, 장비가 필요한 특수연명의료로 제한하기로 결정했다. 연명의료에 대한 환자 의사의 확인 방법은 ▲환자가 담당의사와 충분한 상담을 통해 이성적 판단이 가능한 상황에서 작성한 연명의료계획서 ▲환자가 충분히 정보를 가지고 이성적으로 판단해 사전에 작성한 사전의료의향서(생전유서 포함) 등을 환자의 명시적 의사로 인정하기로 했다. 또 환자의 명시적 의사는 없지만 예전에 작성한 사전의료의향서가 있거나 가족(배우자, 직계비속, 직계존속에 한함) 2인 이상이 환자의 의사(과거 행적, 평소 소신 등)에 대해 일치하는 진술을 하면 1명의 담당의사와 1명의 해당분야 전문의가 판단 후 환자의 의사를 추정해 인정할 수 있도록 했다. 반면, 환자의 명시적 의사 표시도 없고 환자의 의사를 추정할 수도 없다면, 법정대리인·후견인·성년후견인 등의 적법한 대리인 그리고 가족(배우자, 직계비속, 직계존속에 한함) 모두가 합의해 환자를 위한 최선의 조치를 결정할 수 있게 했다. 이 경우 1명의 담당의사와 1명의 해당분야 전문의는 환자를 대리하는 결정이 합리적인 지를 확인해야 하며, 환자를 대신할 사람이 없으면 병원윤리위원회가 최선의 조치를 결정할 수 있도록 했다. 환자의 의사 추정과 대리 결정과 관련, 위원회는 환자의 생명권에 대한 결정은 신중해야 한다는 의견이 제기되는 만큼 입법화 과정에서 부작용을 방지할 수 있는 방안을 마련하기로 했다.

○ 건보공단, 전문의 적정수급 수가개선 나선다 (8. 1)

국민건강보험공단이 전문의 적정수급을 위해 건강보험수가의 불균형을 보완하기 위한 연구에 나선다. 현 건강보험수가 체계에서는 전문의 적정수급이 어렵다는 판단에서다. 공단에 따르면, 전문의 앞단계인 현행 전공의 정원은 의료서비스의 상대적 수요량 등 합리적 기준보다 수련병원의 숫자, 규모 및 진료량에 근거해 책정된다. 이 때문에 의사국가시험 합격인력보다 전공의 정원이 더 많은 모순이 발생하고 있다. 또 기대수입, 취업 용이성, 수련과정의 어려움, 업무의 난이도와 위험성 및 의대생들의 특성 변화 등으로 전공의 지원과정에서 과별 편중 현상이 나타나고 있다. 실제로 지난 2012년 전공의 전기모집 현황을 살펴보면, 정신건강의학과(167.3%), 피부과(142.0%), 성형외과(139.2%), 안과(138.5%), 정형외과(138.2%), 재활의학과(125.2%)등은 정원이 크게 초과됐고, 결핵과(0%), 흉부외과(41.7%), 예방의학과(43.3%), 비뇨기과(43.5%), 외과(62.8%), 산부인과(71.2%) 등은 크게 미달됐다. 건보공단은 이 같은 현상을 해결하기 위해 전문과목별 쏠림의 기준이 되는 지원자의 과목별 선호에 수가조정이 미치는 영향을 적극 분석해 수가-의사인력 공급예측 모형을 개발하기로 했다. 현행 상대가치점수의 불균형을 보완한 수가정책을 마련하면 장기적으로 전공의 및 전문의 수급 적정화를 기할 수 있을 것이라는 판단에서다. 공단은 이번 연구를 통해 인기과목 및 기피과목의 선택 요인 파악 및 수가 기여도를 분석하고, 수가 변화가 전공의 지원율 및 전문의 인력 변화에 미친 영향을 분석한다. 또 수가수준과 전공과목별 의사인력 수준의 관계에 따른 적정수가 모형 개발과 상대가치점수 기반 하에서 적정의료인력 공급을 위해 전문과목별 의료인력 수급을 조정할 수 있는 수가조정 메커니즘을 마련해 현행 수가체계의 불균형 조정 방안을 제시할 계획이다.

○ 정부, 제2기 한국인체자원은행사업 추진계획 발표 (8. 5)

지난 5년간 인체자원은행으로 수집된 50만병분의 인체자원이 2015년까지 1000개 연구과제에 분양될 전망이다. 보건복지부와 질병관리본부 국립보건연구원은 5일 '미래 보건의료의 핵심인프라, 바이오뱅크'를 비전으로 민관 합동이 선정·수립한 제2기 한국인체자원은행사업(KBP, Korea Biobank Project) 추진계획을 발표했다. 우선 정부는 1기 사업(2008~2012년)에서 수집한 50만명분의 인체자원을 연구자에게 적극

분양하기 위해 수요자 맞춤형 분양시스템을 구축할 예정이다. 이를 위해 원-스톱(One-stop) 분양이 가능한 온라인 분양포털을 구축하고, 분양 업무를 지원하는 인체자원연구지원센터를 올해 안으로 설립할 계획이다. 또한 신속한 분양이 가능하도록 인체자원 분양 제도를 개선하고 산업계 분양이 가능하도록 관련 규정을 마련, 향후 3년간(2013～2015년) 맞춤의료, 예방치료 등 보건의료 신성장 분야 1000개 연구과제를 지원한다는 방침이다. 아울러 기 수집한 50만명분 인체자원에 대해 임상·역학정보를 연계해 DB를 구축하고, 질환별로 환자·대조군에 대한 다양한 자원과 정보가 포함된 고부가가치 인체자원 패널을 확보할 예정이다. 한국인 표준 유전체 확보를 위한 유전체 연구와 관련해서는 5만명분의 전장 유전체를 2014년부터 지속적으로 수집하고, 암·호흡기질환·노인성질환 등 특화자원을 은행별로 특성화해 집중 수집하는 체계가 구축된다. 또 브레인 뱅크(Brain Bank, 치매연구 등), 아이 뱅크(Eye Bank, 인공눈 연구 등) 특성화된 연구에 필요한 자원을 직접 확보해 연구자에게 공급할 수 있는 특수은행을 2014년부터 단계적으로 확보할 예정이다. 2기 KBP 계획에 따르면, 한국의 인체자원은행 수준을 국제 수준으로 제고하는 방안도 마련된다. 인체자원 수집·보관방식을 국제 규격에 맞게 표준화하고 인체자원은행의 상향 평준화를 위한 인증제도를 단계적으로 도입한다는 계획이다.

○ 보건시민단체, 건보공단에 업무협약 체결 관련 정보공개 청구 (8. 6)

국민건강보험공단과 금융감독원이 보험사기 방지 업무협약을 하자, 보건시민단체가 크게 반발하고 있다. 건보공단과 금융감독원이 지난달 25일 보험사기로 인한 민영보험금의 누수를 막고 건강보험 부당청구를 줄이기 위해 건강보험 부당청구 및 보험사기 방지를 위한 업무협약(MOU)를 체결한 것에 대한 문제 제기다. 단체는 업무협약 자체에 문제점을 제기하고, 건보공단과 금융감독원의 업무협약 체결서, 업무협약의 추진계획을 기재한 정보, 업무협약 이행을 위한 공조의 구체적 방식을 기재한 정보, 업무협약과 관련된 법률적 검토내용을 기재한 정보 등의 공개를 요구하는 정보공개 청구서를 5일 접수했다. 보건의료단체연합은 “민영의료보험 활성화에 도움이 될 조치에 건보공단이 업무협약을 맺는 것은 건강보험의 보장성 확대 목표 자체에 위배된다”며 “민영의료보험 활성화를 위한 어떠한 조치에도 참여해서는 안된다”고 주장했다. 또 “부당청구를 밝혀내는 데는 환자 정보가 공유될 수밖에 없다. 환자 정보 공유를 배제했다는 업무 협약은 가능하지 않다”며 “이 같은 업무협약보다 복지부와 건보공단이 민영의료보험의 표준화와 지급률 규제부터 실시해야 한다. 업무협약을 법 개정 없이 밀실행정으로 추진해서는 안된다”고 강조했다.

○ 복지부, 상향식 병원 발전 방향 모색 (8. 14)

보건복지부가 의료 현장의 목소리를 직접 듣겠다고 나서 관심이 모아지고 있다. 복지부는 최근 의료기관별 실정에 맞는 제도 개선을 위해 ‘상생발전협의체’를 발족하고, 상급종합병원·중견병원(종합병원 이하)·전문병원 별로 간담회를 개최하고 있다. 협의체 발족과 관련, 복지부 관계자는 의료기관별로 맞춤형 발전 방향을 모색하겠다는 의미가 있다며 기존 복지부가 취해왔던 하향식(top-down) 방식의 제도 개선이 아닌 상향식(bottom-up) 방식을 적용하는 것이라고 설명했다. 협의체는 한 달에 1~2번 운영돼 연말까지 총 6~7차례 개최될 예정이며, 복지부는 연말까지 결과물(제도 개선 방안)을 내놓는다는 구상이다. 한편, 지난주 있었던 전문병원과의 간담회에서는 복지부 의료기관 인증을 받은 병원에 한해 전문병원으로 인정해야 한다 등의 전문병원 선정기준과 규제 등의 얘기가 나온 것으로 알려졌다.

2. 보건의료산업/기술

○ 명지병원, 검진센터 설립 통한 해외진출 박차 (7. 29)

의료기관 최초로 블라디보스토크에 검진센터를 세우면서 러시아에 진출한 명지병원이 블라디보스토크를 중심으로 한 극동러시아 석권과 카자흐스탄 진출에 박차를 가하고 있다. 이왕준 이사장은 비롯한 교

수 및 해외의료사업 관계자 등 5명으로 구성된 해외시장 조사단은 지난 1일부터 5일까지 카자흐스탄의 아스타나와 알마티, 악타우 등을 방문, 국제검진센터 설립에 관해 관련기관과의 협의를 가졌다. 이와 함께 카자흐스탄 대통령의료원에서 현지 관계자들을 대상으로 명지병원 소개 및 의료혁신에 대해 설명하고 상호 협력방안을 논의했으며 악타우시장, 특별경제자유구역장 등 정부 관계자들과의 세부적인 지원 혜택 등에 대해 논의했다. 또 지난 7월 12일부터 22일까지는 이장혁 행정부원장을 중심으로 한 시장 조사팀이 하바롭스크와 블라가베쉔스크, 비로비잔, 이르쿠츠크, 울란우데 등 극동러시아 5개 지역을 대상으로 진출 타당성 및 협력관계를 맺기 위한 팸투어를 실시했다.

○ 프로포폴 불법사용 병·의원 19곳 적발 (7. 30)

식품의약품안전처는 지난 6월 경찰청 등 유관기관과 합동으로 전국 '프로포폴' 취급 병·의원 49개소를 점검한 결과, '처방전 없이 프로포폴 투여' 등 '마약류관리에 관한 법률'을 위반한 병·의원 19개소의 불법행위 33건을 적발했다고 밝혔다. 이번 점검은 '프로포폴'을 일부 의료기관 등에서 피로회복제·수면유도제 등으로 불법 사용하고, 연예인의 프로포폴 오·남용 사례 등이 지속적으로 발생해, 프로포폴 불법 사용을 근절하기 위해 실시했다. 이번에 적발된 병의원 중 불법 사용·유통이 의심되는 13개소에 대해서는 경찰청이 추가수사를 진행하고 있다. 식약처는 프로포폴·식욕억제제 등 의료용 마약류 오·남용이 실질적으로 근절될 때까지 검찰청, 경찰청 등 유관기관과 합동점검을 지속적으로 실시할 계획이라고 밝혔다. 또 마약류의 오·남용 방지 및 불법 유통을 원천 차단하기 위해 마약류의 제조·수입·유통·사용 전 과정에 대한 실시간 모니터링 체계를 구축할 수 있는 '마약류통합관리시스템' 및 'RFID기반 마약류 관리 시범사업'을 미래창조과학부와 추진하고 있다.

○ 일본, 만혼화로 불임 지원비용 삭감 (7. 31)

여성들의 결혼연령이 자꾸 낮아지면서 체외수정 등 불임치료 비용이 늘어나자 일본 정부가 제동을 걸고 나섰다. 후생노동성 위원회는 여성의 연령을 42세로 제한하여 불임치료비용을 지원해 주는 개정안을 마련했다. 구체적인 내용을 보면 연간 횟수 제한을 철폐하는 한편, 통산 횟수는 6번으로 줄였다. 연령이 높을수록 치료효과가 저하되고 유산이나 합병증도 증가하기 때문에 초기에 집중적으로 치료받을 수 있도록 고쳤다. 불임 치료의 대부분은 공적 의료보험이 없고 체외수정 및 현미수정(현미경을 이용해 정자를 난자에 수정시키는 체외 수정)은 1회당 수십만 엔이 든다. 국가와 지자체의 지원금은 연수입 730만 엔까지의 부부가 대상으로, 1회당 최대 15만 엔이다. 이제까지 나이 제한은 없었으며 1년째는 3회, 2년 이후는 연 2회, 통산 5년 동안 10회까지 가능했다.

○ 세계여자의사회 국제학술대회 개막 (8. 1)

세계 400여개국, 1000여명이 참여하는 세계여자의사회 국제학술대회가 성대하게 막을 올렸다. 한국여자의사회가 주최하는 제 29차 세계여자의사회 국제학술대회는 1일 이화여대 대강당에서 1000여명의 회원과 내빈이 참석한 가운데 개회식을 개최했다. 이날 개회식에는 박근혜 대통령이 영상 축하 메시지를 보냈으며, 조윤선 여성가족부 장관이 직접 참석해 축사를 하기도 했다. 노환규 대한의사협회 회장은 여의사로서의 사회적인 리더십에 대한 논의를 진행해야 한다고 주장했다. 한편, 이번 대회 기간 중에는 박경아 차기 세계여자의사회 회장의 취임식이 진행되며, 박 회장의 뒤를 이을 제 31대 회장도 함께 선출될 예정이다.

○ 진흥원, 전국 병원경영분석 및 통계자료 제공 (8. 2)

한국보건산업진흥원은 최근 의료기관 경영개선의 일환으로 전국 병원 대상 경영실적자료를 수집·분석한 2011 병원경영분석집을 발간하고 이를 참여 병원 및 관련기관에 제공한다고 밝혔다. 책자에서는 2011년도 병원경영 실적지표를 중심으로, 2002년부터 2011년도까지의 주요 경영실적 지표를 함께 수록해 과거 10년간의 추세를 비교 분석할 수 있도록 했다. 특히 의료서비스 제공체계의 중추적 역할을 수행하고 있는 의료기관의 효율적인 운영을 위해 △분석대상의 특성별 분포 △재무분석 △생산성 △환자

진료실적 △의료수익 △인력 △시설 및 기타 등의 대표지표 들로 구성, 정책당국자 및 병원관계자를 비롯한 많은 이용자들에게 알기 쉽고 편리하게 정보를 제공하는데 목적을 두고 제작했다.

○ 분당서울대병원, 유헬스케어 혈당관리 시스템 특허 획득 (8. 12)

분당서울대학교병원 U헬스케어센터는 임수 교수팀이 개발한 맞춤형 U-헬스케어 혈당관리 시스템이 특허를 획득했다고 밝혔다. 'U-헬스케어서비스'는 정보통신 기술을 이용해 언제, 어디서나, 개인이 필요로 하는 맞춤형 형태의 건강서비스를 제공해 주는 포괄적인 개념으로, 현재 전 세계적으로 빠른 기술 개발이 이뤄지는 의학과 정보기술의 융합이 필요한 분야이다. 분당서울대학교병원에서 개발한 맞춤형 U-헬스케어 혈당관리 시스템은 환자가 가정에서 혈당을 체크해 혈당측정기를 거치대에 올려놓으면, 혈당 정보가 병원 서버에 자동으로 전송되고, 환자의 병력과 현재 혈당수치를 시뮬레이션해 현재의 상태에 적합한 처방이 환자에게 문자로 전송되는 시스템이다. 임 교수팀은 지난 2011년 60세 이상의 당뇨병 환자 150명을 대상으로 6개월 동안 본 U-헬스케어 시스템을 적용한 군(50명), 혈당을 자주 측정하게 한 군(50명), 그리고 혈당을 자주 측정하지 않는 대조군 (50명)을 비교한 결과, U-헬스케어 시스템을 적용한 군에서 가장 좋은 혈당 관리 결과를 나타냈다. 특히 저혈당이 없이 혈당 조절 목표치(당화혈색소 7% 미만)에 도달한 비율이 30.6%로 대조군의 14.0%에 비해 현저히 높았음을 보고해 효용성을 입증한 바 있다.

3. 제약업계

○ 의료중재원-의약품안전원, 의약품 피해구제 협력 (7. 29)

의약품 의료사고 피해구제 및 의약품 사고 예방을 위해 의료중재원과 의약품안전원이 협력에 나섰다. 한국의료분쟁조정중재원과 한국의약품안전관리원은 29일 업무협력 약정(MOU)을 체결했다. 양 기관은 이번 업무협약을 통해 의약품 의료사고 피해구제 및 의약품 사고 예방을 위한 정보교류에 긴밀하게 협력, 새 정부 핵심가치인 국민행복과 창조경제 실현에 앞장선다는 계획이다.

○ 식약처, 백신 등 국가출하승인 절차 간소화 (7. 31)

식품의약품안전처는 백신 등 생물학적제제의 국가출하승인 신청을 간소화하는 내용의 식약처 고시 '국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정'을 지난 7월 31일 일부 개정했다고 밝혔다. 개정은 생물학적제제의 국가출하승인 신청 시 서류 제출기한 연장 및 검정 면제대상 확대 등을 통해 수출증대 및 제약업체의 편의를 도모하기 위해 마련됐다. 고시의 주요 개정내용은 ▲제조 및 품질관리요약서 제출기한 5일 연장 ▲검정면제 대상 확대 ▲완제품 검정 시 면제 시험 확대 등이다. 그간, 국내에서 제조한 생물학적제제는 동일한 제조번호 제품도 출하 시 매번 국가출하승인이 필요했으나, 이번 개정으로 동일 제조번호인 경우에는 수입 제제와 동일하게 검정을 면제 받게 된다. 면제되는 시험은 '단백질 함량시험', '난알부민함량시험', 'HIV항체시험'이다.

○ 6월 제약산업 내수 부진 수출로 만회 (8. 5)

6월 제약기업들은 수출을 통해 내수 부진을 만회한 것으로 나타났다. 6월 제약산업 주요통계에 따르면, 6월 의약품 내수 출하 지수는 102.6으로 전년 동월 대비 0.6% 감소했다. 내수 시장의 회복이 상반기내 이뤄지지 않은 것이다. 반면, 수출 출하 지수는 역대 최고인 142.4로 전년 동월 대비 42% 증가했다. 내수 시장의 정체를 타개하기 위해 해외 시장 진출에 힘을 쏟았기 때문으로 풀이된다.

○ 일본, 의약품 글로벌 진출 적극 추진 (8. 12)

일본 정부가 의약품 해외진출을 위해 적극적으로 나섰다. 대한무역투자진흥공사에 따르면, 일본 정부는 기초연구가 실용화되기까지 시간이 오래 걸린다는 일본 제약산업에 대한 인식을 불식시키기 위해 대대

적인 수출 지원책을 펼치고 있다. 일례로, 올해 4월 아베 총리는 “내각관방장관과 관계 각료가 함께 일본 의료 기술·서비스를 국제 전개하기 위해, 새로 설립되는 조직모체를 핵심으로, 의료기관, 관련 기업 등의 국제 전개 사업 활동을 모든 수단을 동원해 지원하라”고 지시를 내렸다. 이를 근거로 지난 5월 후생노동성에 ‘의료국제 전개전략실’을 설치했다. 구체적으로는 일본 의약품 산업이 해외로 진출하는 것을 지원하기 위해 후생노동성 직원과 외국 행정관 및 의료기관과의 신뢰 관계 구축을 도모하고, 상호 간에 제도에 대한 이해를 도모하고 있다. 간단한 심사 및 상호인증 등의 제도적 환경정비를 목표로 하고 있는 것이다. 또 일본 의약품·의료기기의 국제 전개에 도움이 되도록 의약품·의료 기기 수출입에 관한 절차를 NACCS(수출입·항만 관련 정보처리시스템)로 전자화해 효율성을 높였다. 의약품 분야의 국제경쟁력 강화를 위한 제반 정책의 방향에 대해 관련 정부, 민간 대표의 인식을 공유하는 것을 목적으로 하는 ‘혁신적인 신약개발 등을 위한 관민대화’를 총 9회 실시했으며 계속해서 연 1~2회 관민대화를 실시할 예정이다. 이 뿐 아니라 해외 진출을 장려하기 위해 일본 제약 회사에 한국, 대만, 일본에서의 동시 신약개발 및 임상실험을 장려하는 것으로 알려졌다. 또 올해 4월에 개편된 사단법인 메디컬엑설런스재팬(MEJ)을 활용해 관민이 일체가 돼, 일본 의료기술 및 서비스의 해외 진출을 추진하기 시작했다. 사우디아라비아와 카타르에 심장 치료에 사용하는 재생의료기술을 수출하는 것을 검토하는 것이다.

4. 의업단체 동향

○ 병협, 지역거점병원 육성 및 정책 지원 건의 (7. 29)

대한병원협회는 지난 26일 1차 진료로 해결이 어려운 질병의 2차 진료 등 지역사회의 중심 역할을 수행하는 병원을 지역거점병원으로 지정하는 동시에 이들 기관에 대한 의료인력, 서비스 질 관리, 의료인 인건비 및 응급의료 등에 대해 정책적인 지원이 필요하다는 점을 정부에 건의키로 했다. 지정기준으로는 ▲일정 비율 이상의 의료급여환자 진료 유지 ▲개방병원 운영 ▲지역응급의료센터 수준의 응급의료 제공 ▲지역 내 의료종사자 자질 향상 위한 교육 수행 등이다. 지역거점병원의 미션으로는 만성질환관리 참여를 통한 케어 코디네이터로서의 역할이 예시됐다. 병원운영지원을 위해서는 진료의뢰·회송 수가 현실화를 통해 지역거점병원과 지역 내 의원급 의료기관간 원활한 진료협력체계를 구축해 효과적인 만성질환 관리 및 건강증진을 도모토록 할 것을 주문했다. 아울러 병협은 지역거점병원의 경우 대학병원에 비해 낮은 중증도의 진료서비스를 제공하는 현실을 반영한 간호등급 기준 완화와 간호사를 비롯한 간호조무사, 응급구조사 등 팀 간호체계의 제도화 및 보상체계 마련이 필요하다고 건의했다.

○ 한의협, 첩약 한시적시범사업, 회원 대상 찬반투표 시행 … 찬성 641명-반대 4396명으로 집계 (7. 29)

대한한의사협회는 최근 한의계 내부적으로 이슈가 되고 있는 ‘치료용 첩약의 건강보험 적용에 대한 한시적 시범사업(첩약 한시적 시범사업)’에 대한 회원 의견을 수렴한 결과, 반대의견이 압도적으로 많았다고 29일 밝혔다. 한의협은 지난 24일부터 26일까지 협회 홈페이지를 통해 한의사와 한약조제약사, 한약사가 참여하는 첩약 한시적 시범사업에 대한 찬반투표를 실시했다. 투표 결과, 총 투표인 5037명 중 찬성의견은 641명으로 전체 약 12.7%, 반대의견은 4396명으로 전체의 약 87.3%로 집계돼 첩약 한시적 시범사업에 참여해서는 안된다는 의견이 많았다. 한의협은 정부가 첩약 한시적 시범사업에 대한 한의계의 반대의견에 귀를 기울여야 하며, 관련 사업을 강행하려 해서는 안된다고 주장했다.

○ 의협, 휴일 포함한 전공의 휴가, 정당한 권리 침해해 전국 수련병원장에 공문 전달 시정 요구 (7. 30)

대한의사협회가 다수 수련병원에서 시행하고 있는 ‘휴일 포함 전공의 연 14일’ 휴가 부여 지침이 근로기준법 등 관련법령에 저촉될 우려가 있다며, 각 수련병원장에게 시정을 요구했다. 의협에 따르면 최근

다수의 수련병원들이 전공의 연가 일수를 산정할 때 '휴일을 포함한 14일'을 사용토록 하는 내용의 지침을 만들어 전공의들에게 통보했다. 실제로 일부 수련병원은 전공의들의 휴가를, 당직을 서지 않는 휴일로 대체하고 있는 것으로 알려졌다. 이와 관련, 의협은 29일 각 수련병원장에게 공문을 보내 근로기준법 기타 관련 법령에 저촉될 소지가 있으며 전공의의 정당한 권리를 침해할 수 있는 사안이라고 지적했다. 현행 근로기준법 제60조 5항에 의하면 '휴가를 근로자가 청구한 시기에 주어야 한다'고 명시하고 있으며, 제62조는 사용자가 특정일에 근로자를 휴무시키기 위해서는 반드시 서면합의에 따라야 한다고 규정하고 있다.

○ 서울시병원회, 의료기관 내 폭력근절 요청 (7. 30)

서울시병원회는 지난 30일 서울지방경찰청을 방문, 김정석 청장과 만나 의료인들에 대한 폭력행위에 단호히 대처해 줄 것을 요청했다. 박상근 회장은 서울시병원회와 서울지방경찰청이 주취자 폭력근절 협약을 체결한 이후 의료기관내 폭력행위가 줄어들었다고는 하지만 일각에선 여전히 의료인에 대한 폭력이 계속되고 있다며 의료기관 내 폭력근절을 위해 경찰이 적극 나서 줄 것을 부탁했다. 특히 박 회장이 의료인들에 대한 폭력행위는 단순히 폭행을 당하는 의료인들에 그치는 것이 아니라 다른 많은 환자들에게 피해를 줄 수 있다고 언급하자 김 청장은 서울시내 각 경찰관서가 의료기관 내 폭력행위에 단호히 대처해 근절해 나가겠다고 답변했다.

○ 간호단독법 제정 서명, 한 달만에 20만명 돌파 (8. 2)

간호법 제정을 위한 100만 서명운동이 시작된 지 한 달여 만에 서명자가 20만명을 넘어서는 등 동참자 수가 급속도로 늘어나고 있다. 대한간호협회는 지난 7월 1일 서명운동을 위해 오픈한 간호법 제정을 위한 사이트인 '간호법 제정 100만 서명운동을 위한 아고라'가 4일 만에 5만명을 넘어선데 이어 지난 1일 오후 6시 기준 20만명을 넘어섰다고 밝혔다. 이는 하루 평균 6000명 이상이 서명에 참여한 것으로, 10만명이 참여하는 데 걸린 시간 18일보다 20만 명이 참여하는데 걸린 시간이 4일이나 단축되는 등 동참자 수가 최근 들어 크게 늘었다. 특히 간호법 제정운동이 해외에도 알려지면서 한국 간호사들이 많이 진출한 미국, 독일, 오스트리아, 캐나다, 호주, 뉴질랜드 등 해외에 거주하는 한인간호사들까지 동참하고 있는가 하면, 전 세계 간호사단체를 대표하는 국제간호협의회(ICN)까지 나서 지지의사를 표명하는 등 국내를 넘어 전 세계 간호계의 관심과 이목이 집중되고 있다는 것이 간협의 설명이다. 간호법은 간호사가 자신의 업무 범위와 책임의 한계를 명확히 인식해 환자에게 안전한 간호를 제공할 수 있도록 하는 법률로 미국은 1923년, 일본은 1948년, 영국은 1979년, 중국과 태국, 싱가포르도 1990년대 이후 환자안전을 위해 간호단독법을 제정한 바 있다.

5. 질병/기타

○ 해외 유비저균 감염환자, 국내 첫 사망 확인 (8. 2)

질병관리본부는 2일 동남아시아와 호주 북부지역에서 많이 발생하는 유비저에 의한 사망사례가 법정감염병 지정 이후 국내에서 처음으로 확인됐다고 밝혔다. 유비저는 열대지역의 토양과 물속에 널리 퍼져 있는 그람음성 간균으로, 2010년 12월 30일 제 4군 법정감염병으로 지정됐다. 국내 유비저 발생은 법정감염병 지정 이후 3번째이며, 역학조사 결과 모두 해외에서 유입된 사례로 확인됐다. 질병관리본부는 지난달 29일 유비저 발생을 확인했으며, 병원에서 수행한 실험실 검사결과와 서울특별시에서 실시한 역학조사 결과를 토대로 유비저 감염으로 최종 확인했다. 유비저는 유행 지역의 토양과 물을 통해 감염되는 것으로 추정되고, 주요 노출경로는 흡입이며 피부상처를 통해 감염되기도 한다. 잠복기는 수일에서 수년까지 다양하나 주로 1~21일이다. 현재까지 해외유입이 아닌 국내에서의 환자 발생은 보고된 바 없으며, 사람 간 전파가 극히 드물기 때문에 진단 후 환자격리는 필요하지 않다.

○ 해외유입 치쿤구니야열 환자 국내 첫 확인 (8. 5)

아프리카와 동남아시아지역에서 많이 발생하는 치쿤구니야열(Chikungunya fever) 환자가 국내에서 처음으로 확인되면서, 보건당국이 해당 지역 여행 시 모기에 물리지 않도록 주의를 당부했다. 질병관리본부는 국립보건연구원 신경계바이러스과에서 수행한 실험실 검사결과와 전라북도에서 실시한 역학조사 결과를 토대로 치쿤구니야열 감염을 최종 확인했으며, 역학조사 결과 해외에서 유입된 사례로 확인됐다고 밝혔다. 치쿤구니야열은 치쿤구니야 바이러스에 감염된 매개 모기에 물려 감염되는 급성 열성 질환이다. 주요 임상증상은 급성 발열과 두통·근육통·발진·관절통 등이며, 잠복기는 1~12일이다. 특히 이번 발생은 지난 2010년 12월 30일 치쿤구니야열이 제 4군 법정감염병으로 지정된 이후 처음으로 국내에 보고된 것이다. 국내에도 치쿤구니야열을 매개할 수 있는 흰줄숲모기가 존재하나 국내에서 감염된 환자 발생은 지금까지 보고된 바가 없는 것으로 알려져 있다.

○ '신종 코로나' 의심사망자 동료 21명 음성 판정 (8. 14)

사우디아라비아에서 신종 코로나바이러스 감염 의심증세로 사망한 한국인과 함께 일하다 귀국한 동료 22명에 대한 바이러스 검사결과 21명이 음성으로 확인됐다. 질병관리본부는 귀국자 22명에 대한 유전자 증폭검사 결과 21명이 음성으로 확인됐으며, 증상이 없다고 확인된 나머지 1명은 14일 검사가 예정돼 있다고 밝혔다. 질본은 음성판정자 21명 중 17명에게는 귀가조치를 내린 반면, 사망자와 밀접한 접촉이 있었던 4명에 대해서는 오는 23일까지 격리 관찰을 지속할 예정이다. 더불어 귀가조치가 내려진 17명에 대해서도 귀국일 기준 5일·10일차에 거주지 관할 보건소에서 증상발생 여부 모니터링 검사를 실시한다는 계획이다. 앞서 삼성엔지니어링의 하청업체 소속으로 사우디 동부 마덴 지역 알루미늄 공장 건설현장에서 두 달간 일하던 근로자 김모(53세)씨는 신종 코로나바이러스가 일으키는 중동호흡기증후군(MERS)과 비슷한 증세를 보이다 지난 11일 사망한 바 있다. 현재 김씨의 정확한 사망원인은 파악 중이나, 보건당국은 김씨의 직장동료들이 MERS에 걸렸을 가능성을 배제할 수 없다고 판단하고 바이러스 검사를 실시한 것으로 알려졌다. 신종 코로나바이러스는 지난해 9월 사우디아라비아, 카타르 등 중동에서 처음 발견돼 전 세계적으로 90명 이상의 감염자가 보고됐으며, 치사율이 47%에 육박하는 것으로 나타났다.