



# 소아당뇨 등 희귀 질환에 대한 의료기기 관리제도 개선방안 토론회

"소아당뇨 아이 엄마 김미영씨 사례를 중심으로"

2018.3.28(수) 오후 2시  
국회 의원회관 9간담회의장

사회

전진한 (바꿈.세상을 바꾸는 꿈 이사)

발제

성춘일 (변호사)

김미영 (한국 1형 당뇨병 환우회 대표)

신준수 (식품의약품안전처 과장)

토론

안기중 (한국환자단체연합회 대표)

김희찬 (서울대 의과대학 교수)

임현택 (소아청소년과의사회 회장)

김정욱 (변호사)

박주욱 (당원병 환우회 회원)

주최

더불어민주당 양승조 의원  
바른미래당 김수민 의원

주관

스타트업법률지원단  
민주사회를 위한 변호사모임  
바꿈.세상을 바꾸는 꿈

후원

아름다운재단



## 〈목 차〉

인사말 .....	1
	양승조(더불어민주당 국회의원)
인사말 .....	2
	김수민(바른미래당 국회의원)
인사말 “국민을 위한 식약처로 거듭나야” .....	3
	백승헌(바꿈 세상을 바꾸는 꿈 이사장)
국민의 기본권을 짓밟는 의료기기법과 식약처 .....	5
	성춘일(변호사)
아픈 아이의 부모에게 슈퍼맨을 강요했던 국가 .....	17
	김미영(한국 1형 당뇨병 환우회 대표)
소아당뇨 환자 등 희귀 질환 환자를 위한 의료기기 제도 개선방안 .....	26
	신준수(식품의약품안전처 의료기기정책과 과장)
국민의 보건권 및 표현의 자유를 국가가 어떻게 지켜주어야 할 것인가 .....	31
	김정욱(변호사)
의료기기와 규제과학 .....	38
	김희찬(서울대학교병원 의공학과 교수)
당원병 및 고인슐린혈증 저혈당 등 희귀질환에 대한 대정부 요청사항 .....	42
	박주욱(당원병 환우회 회원)
환자 입장에서 희소·필수의료기기 접근권 보장 방안 .....	53
	안기종(한국환자단체연합회 대표)
국가는 아픈 아이와 엄마의 눈물을 닦아주는 역할을 해야 마땅하다. ....	58
	임현택(대한소아청소년과의사회 회장)

# 인사말

더불어민주당 양승조 의원

선거법에 따른 인사말 생략.

# 인사말

바른미래당 김수민 의원

안녕하십니까?

바른미래당 국회의원 김수민입니다.

소아당뇨 등 희귀질환자에 대한 의료기기 관리제도 개선방안을 마련하기 위해 오늘 토론회를 준비하고 함께해주신 모든 관계자 여러분에게 머리 숙여 감사의 말씀을 전합니다. 그리고 이 자리에 참석해주신 귀빈 여러분께도 깊은 감사의 인사를 드립니다.

이번 토론회는 당뇨병 환자의 최신 의료기술에 대한 낮은 접근성으로 환자 및 가족들이 혈당 관리 등 치료 부진과 경제적 부담을 겪고 있는 상황에서, 당뇨병 및 희귀질환자들이 최신 의료기술에 용이하게 접근할 수 있도록 제도 개선방안을 모색하고자 마련됐습니다.

소아당뇨병은 선천적으로 췌장에서 인슐린을 생산하는 '베타세포'가 파괴돼 인슐린이 거의 분비되지 않아 생기는 병입니다. 우리나라는 약 4만여 명의 환자가 소아 당뇨로 고통을 받고 있습니다. 일정 부분 제약이 있지만 소아당뇨환자도 적절한 혈당 관리와 치료가 이루어진다면 다양한 활동을 할 수 있습니다.

그러나 현행 의료기기법은 개별 사용자에게 대한 허가 등의 절차에 관한규정이 없어 응급치료를 위해 의료기기를 수입하는 환자나 그 부모와 같은 소아당뇨환자가족이 잠재적인 범법자로 내몰리고 있습니다. 이로 인해 하루 4번 이상의 자가 주사, 6번 이상의 혈당검사가 필요한 1형 당뇨환자들의 경우 한창 친구들과 함께 뛰놀지 못한 채 비위생적인 화장실에서 몰래 주사를 맞고, 생활하는 도중에 저혈당에 빠지는 등 많은 어려움을 겪고 있습니다.

질병으로 인한 고통과 외로움은 아이 혼자만의 몫이 아니어야 합니다. 아이들이 나 혼자 싸우고 있다는 외로움과 치료의 사각지대에 놓여있다는 좌절감을 겪지 않고, 건강한 삶을 살아낼 수 있도록 우리 모두 책임감을 갖고 제도 개선에 앞장서야 합니다.

모쪼록 이번 토론회가 우리 사회의 의료취약계층인 소아당뇨 아이들에게 용기를 북돋아 주고, 실질적인 의료접근성 개선 방안을 도출해 내는 데 도움이 되기를 바랍니다. 저 또한 국회에서 소아 당뇨 등 희귀질환자의 의료 사각지대를 메우기 위해 최선을 다하겠습니다.

다시 한 번 토론회에 참석해주신 여러분께 감사드리며 앞으로도 소아당뇨 등 희귀질환자의 의료 접근성을 향상시킬 수 있는 정책이 올바르게 수립될 수 있도록 지속적인 관심을 가져주시길 것을 당부 드립니다. 감사합니다.

# 국민을 위한 식약처로 거듭나길

바꿈, 세상을 바꾸는 꿈 백승현 이사장

오늘 “소아당뇨 등 희귀질환에 대한 의료기기 관리제도 개선방안 토론회”에 참석해 주신 모든 분들께 진심으로 감사드립니다.

민주사회를 위한 변호사모임과 바꿈, 세상을 바꾸는 꿈은 지난 2016년 12월부터 스타트업법률지원단 프로젝트를 함께 진행하고 있습니다. 스타트업법률지원단은 비(非)법 상태 개선, 대기업 갑질, 관치행정의 문제 등을 집중적으로 짚어 우리 사회 창업 생태계를 개선하고자 만들었습니다.

특히 본 토론회의 주요 의제가 될 소아당뇨 아이의 엄마인 김미영씨 사례의 경우 비록 스타트업은 아니지만 우리 사회 기존의 악습과 문제들이 고스란히 녹아 든 대표적인 사례 중 하나입니다. 김미영씨의 아이는 소아당뇨를 앓고 있다고 합니다. 늘 채혈을 통해 아이의 혈당을 체크해야하고 부모는 아이를 늘 걱정해야 했다고 합니다. 그런데 김미영씨가 해외에서 들여온 연속혈당측정기를 통해 스마트폰과 연동하여 데이터를 전송 받을 수 있게 하였고 이를 다른 환우 부모들과 공유했다고 합니다. 이로 인해 아이는 채혈을 통한 혈당체크를 안 해도 되었고, 부모들은 마음을 놓을 수 있었습니다.

그러나 이러한 김미영씨의 행동을 두고 식약처는 이를 검토하고 적극 수용하기커녕 3차례 조사도 모자라 결국 검찰에 김미영씨를 송치했습니다. 식약처는 김미영씨가 영리 목적으로 본 기계를 들여온 것이 아닌 점을 분명히 인지하였고, 데이터를 단순히 핸드폰으로 볼 수 있게 만들었을 뿐 특별한 개조가 있지 않았음을 판단했습니다. 그럼에도 불구하고 결과적으로 검찰에 송치한 것은 식약처로서 가장 최우선에 놓아야 할 국민 건강을 외면한 처사라고 밖에 볼 수 없습니다.

스타트업법률지원단은 모든 수단을 강구해 김미영씨를 변론할 것이며, 단순 변론을 넘어 개인의 영리 목적이 아닌 환자와 우리 사회 공익을 위한 의료기기 제도에 대해 제도 개선과 법 개정을 위해 최선을 다 할 예정입니다.

따라서 오늘 이 자리가 의료기기 관리제도 개선을 위한 의미있는 시간이 되었으면 하는 바램입니다. 스타트업법률지원단은 이번 토론회를 통해 국민 건강을 위해 만들어진 식약처가 소기의 목적에 맞는 식약처로 거듭나는 계기가 되길 바라며, 관련법과 제도를 개선해 다시는 김미영씨 같은 억울한 피해자가 나오지 않는 계기로 거듭났으면 합니다. 감사합니다.



# 국민의 기본권을 짓밟는 의료기기법과 식약처

성춘일  
(변호사)



# 국민의 기본권을 짓밟는 의료기기법과 식약처

성춘일(변호사)

## 1. 들어가며

한국의료기기산업협회에 따르면 최근 우리나라 의료기기 시장은 아래와 같이 매년 증가세를 보이고 있다.

구분	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	연평균 성장률 (12~16)
시장규모(E)	45,923	46,315(0.9)	50,198(8.4)	52,657(4.9)	58,734(11.5)	6.4
생산(A)	38,774	42,242(8.9)	46,048(9.0)	50,016(8.6)	56,031(12.0)	9.6
수출(B)	22,161	25,809(16.5)	27,141(5.2)	30,671(13.0)	33,869(10.4)	11.3
수입(C)	29,310	29,882(2.0)	31,291(4.7)	33,312(6.5)	36,572(9.8)	5.8

시장규모(E) : (A)-(B)+(C)  
 ( ): 전년대비 증감율  
 자료: 식품의약품안전처(MFDS), 의료기기 생산 및 수출·수입실적 보고 자료, 각 연도

그러나 국내 의료기기 시장의 성장에도 불구하고 국내 소비자의 국산 의료기기에 대한 만족도는 매우 낮은 편이다. 서울대병원 오승준 교수가 실시한 설문조사에 따르면 국산 의료기기를 사용하는 가장 큰 이유는 가격이 저렴해서가 32%로 가장 많았으며 기존부터 사용하고 있어서가 25%, 품질 및 성능 만족은 15%에 불과했다<sup>1)</sup>. 이를 반영하듯 의료기기의 해외 수입 규모도 해를 거듭할수록 증가하고 있다.

온라인 쇼핑을 통해 해외로부터의 직접구매가 활성화 되어 있는 요즘, 국산 의료기기에 대하여 낮은 만족도를 보이는 소비자들의 의료기기 해외 직접구매는 쉽게 예상할 수 있는 현상이다.

이번에 문제가 된 김미영 씨(이하 ‘김미영’이라함)의 사례도 엄밀한 의미에서 위와 같은 의료기기의 해외 직접구매 사례에 속한다. 언론에 보도된 바와 같이 김미영은 소아당뇨를 앓고 있는 자신의 아이를 위하여 국내에 시판되지 아니한 연속혈당측정기를 수입하고 연속혈당측정기의 데이터를 블루투스 기능을 이용하여 스마트폰으로 연동하여 혈당 수치를 원격으로 모니터링 하

1) 2017. 6. 29.자 <의협신문>, 국산의료기기 ‘품질·성능 만족도’ 낮아 안쓰다

였다. 그리고 자신이 운영하고 있던 1형 당뇨 커뮤니티인 '슈거트리'에 위 기기와 함께 자신의 사례를 소개하게 하였다. 그러자 회원들이 김미영에게 연속혈당측정기 구매 및 스마트폰 연동을 계속 부탁하게 되었고 유일하게 직구가 가능했던 체코 판매자 또한 개인에게는 해외 배송이 어렵다고 하여 김미영의 주소로 배송을 받았다.

식품의약품안전처(이하 '식약처'라고 합니다)는 김미영에게 원래 식약처 허가를 받지 아니한 의료기기(연속혈당측정기 외 부자재)를 수입판매한 것은 물론 스마트폰과 연동하여 데이터를 전송할 수 있도록 하는 장치를 설치해 줬다고 하여 의료기기법 제26조 제1항 위반을, 1형 당뇨 커뮤니티인 '슈거트리'에서 허가를 받지 아니한 의료기기에 대한 정보를 공유하였다고 하여 의료기기법 제24조(기재 및 광고의 금지 등) 위반 혐의 등을 적용하여 조사를 하였다<sup>2)</sup>.

그러나 후술하는 바와 같이 이 사건은 의료기기법 규정과 식약처의 사건 처리 방식에서 여러 가지 시사점을 보여 주었다.

## II. 의료기기법 규정의 문제점

### 1. 의료기기법의 입법연혁 및 의료기기 허가 관리제도

의료기기는 의약품과 작용원리와 사용방법 등이 상이하고, 2000년도 말 국내 시장이 1조 2천억 원 규모로 추정되고 연평균 20% 이상의 성장률을 보일 정도로 급속하게 성장하고 있었음에도, 약사(藥師)와 의약품의 관리를 위주로 하는 약사법에 의하여 규율되고 있었다. 이에 대하여 약사법에 의한 규율만으로는 의료기기를 체계적으로 관리하는 데 어려움이 있고 의료기기 관리제도의 국제화에 부응하는 데에도 한계가 있다는 문제가 제기되어, 의료기기의 기술적 특성을 고려하고 국제관리기준에 맞추어 의료기기를 규율할 수 있는 독자적인 법률체계를 갖추기 위하여 2003. 5. 29. 법률 제6909호로 의료기기법이 제정되었다.

위와 같이 제정된 의료기기법은 의료기기에 관한 관리규정을 약사법으로부터 분리하여 등급분류제도, 신개발의료기기 등에 대한 재심사제도, 의료기기의 안정성과 유효성에 대한 재평가제도, 의료기기의 성능관리제도와 추적관리제도 및 행정청에 의한 관리감독 등을 규정하였다. 그리고 의료기기 관리의 핵심이라 할 수 있는 제조업·수입업에 대한 허가 및 품목허가·신고제도, 외국 제조업에 대한 허가제도, 수리업·의료기기 판매업 및 임대업 신고제도를 마련하는 한편, 법 제26조에서 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하는 행위에 대해 규제하였다.

2) 고발인은 환우 부모로서 피조사자에 대한 감정적인 이유로 같은 내용으로 피조사자를 연이어 고발한 것으로 보입니다.

그러다 의료기기를 제조 또는 수입하려는 사람은 예외 없이 품목별로 허가를 받거나 신고를 하도록 하고 있어 업계 종사자들이 끊임없이 불만을 제기하였다. 이에 2011. 4. 7. 법률을 전부 개정하면서 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의료기기는 개개 품목별이 아니라 품목류별로 허가를 받거나 신고를 하는 것을 허용하였고, 박람회 등에서 전시할 목적으로 의료기기를 제조·수입·저장·진열하는 경우에는 허가나 신고를 요하지 않도록 예외를 두었다.

이후 정부직제 변경으로 의료기기법도 2013. 3. 23. 법률 제11690호로 개정되었는데, 식품의약품안전청장이 식품의약품안전처장으로, 보건복지부령이 총리령으로 변경된 것 외에는 실질적인 내용의 변화 없이 위 전부개정 법률의 내용이 현재까지 유지되고 있다.

## 2. 의료기기법 제24조 제2항의 해석상 문제점

### ■ 의료기기법 제24조(기재 및 광고의 금지 등)

- ① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다.
- ② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.
  1. 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대 광고
  2. 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 의료기기의 성능이나 효능 및 효과에 관하여 보증·추천·공인·지도 또는 인정하고 있거나 그러한 의료기기를 사용하고 있는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고
  3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고
  4. 의료기기에 관하여 낙태를 암시하거나 외설적인 문서 또는 도안을 사용한 광고
  5. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 의료기기의 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과에 관한 광고. 다만, 제26조제1항 단서에 해당하는 의료기기의 경우에는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 절차 및 방법, 허용범위 등에 따라 광고할 수 있다.
  6. 제25조제1항에 따른 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 광고
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 의료기기의 표시·기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

### ■ 의료기기법 시행규칙 제45조(의료기기 광고의 범위 등)

- ① 법 제24조제2항 및 제3항에 따라 금지되는 광고의 범위는 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」에 따른 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 말한다.

의료기기법 제24조 제2항 위반에 해당하기 위해서는 의료기기의 광고와 관련하여 각호에서 규정한 광고를 하여야 한다. 여기서 광고라 함은 의료기기법 제24조 제3항, 같은 법 시행규칙 제45조 제1항에 따라 표시광고법상의 광고에 해당하여야 한다. 그런데 표시광고법상의 광고는 ① 사업자 또는 사업자단체일 것, ② 표시광고법 제2조 제1호 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항일 것, ③ 소비자에게 널리 알거나 제시할 것이어야 한다.

일반 소비자의 경우 의료기기에 대한 사용자일 뿐 사업자 또는 사업자단체에 해당하지 않는다는 점에서 표시광고법상의 광고를 게재한 것으로 보아서는 안 된다.

또한 표시광고법상의 ‘광고’에 해당하기 위해서는 소비자에게 널리 알리거나 제시하여야 하는데, 일반 소비자가 주로 글을 게재하는 온라인 커뮤니티는 회원 가입제로 운영되는 경우가 많고 개인 블로그의 경우에는 누구든지 볼 수 있지만 판매를 목적으로 한 것이 아니기 때문에 불특정 다수에게 판매를 목적으로 널리 알리는 광고에 해당한다고 볼 수 없다.

**주간경향 1268호(2018. 3. 20.)**

개인 블로그나 커뮤니티에 의료기기 구매 후기를 올렸다가 의료기기 업체로부터 신고를 당해 감독 기관으로부터 제재를 당하는 사례도 빈번하다. 홈페이지에 해외 의료기기에 대한 구매정보를 올렸다가 국민신문고를 통해 신고를 당한 한 블로그 운영자는“호주와 미국에서 정식으로 판매되고 있는 제품을 해외구매할 수 있다는 사실을 언급하는 것조차 법적으로 문제 삼는 건 조금 억울하다”는 뜻을 밝혔다. 특히 “해당 제품의 국내 판매가격이 왜 해외 판매가격보다 2~3배 비싼지 의문스럽다”고 덧붙였다. 식약처는 의료기기에 대한 구매정보를 공유하는 행위 자체를 불법으로 판단하고 있다. 식약처 관계자는 “의료기기에 대한 후기는 어떻게 보면 광고행위가 될 수 있다”며 “건강기능식품도 복용 후기를 쓰는 건 광고행위로 본다”고 말했다.

그럼에도 불구하고 식약처는 위 기사와 같이 사업자가 아닌 환자나 환자 가족들이 인터넷 블로그나 카페에서 국내에 시판되지 않는, 즉 식약처 허가나 신고가 없는 의료기기에 대한 소개나 사용 후기를 게재한 경우도 의료기기법 제24조 제2항 ‘광고’ 행위로 형사처벌을 하고 있다. 식약처의 이와 같은 법 해석 태도는 일반 소비자의 표현의 자유를 침해하는 것이자 시민들을 잠재적 범죄자로 내몰고 있다는 점에서 매우 심각한 문제이다.

### 3. 의료기기법 제26조 제1항에 대한 문제점

#### 가. 의료기기법 제26조 제1항 규정상의 문제점

##### 1) 해석상 오류

###### ■ 제26조(일반행위의 금지)

- ① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 박람회·전람회·전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라 의료기기를 제조·수입·저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 제조·수입·판매 또는 임대하여서는 아니 된다.
  1. 제6조 제2항, 제12조 또는 제15조제2항제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 내용과 다른 의료기기
  2. 전부 또는 일부가 불결하거나 병원 미생물에 오염된 물질 또는 변질되거나 부패한 물질로 된 의료기기
  3. 그 밖에 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우로서 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 제34조 부터 제36조까지의 규정에 따라 폐기·사용중지·허가취소 등을 명한 의료기기

###### ■ 제6조(제조업의 허가 등)

- ① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다. (각호 생략)
- ② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다.
  1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고
  2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

###### ■ 제15조(수입업허가 등)

- ① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다.
- ② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다.
  1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고
  2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

전술한 바와 같이 의료기기법 제26조 제1항은 의료기기를 제조 또는 수입하려는 사람은 예외 없이 품목별로 허가를 받거나 신고를 하도록 하고 있어 많은 문제점을 안고 있는 규정이다. 의료기기법 제26조 제1항의 구성요건은 (편의상 제6조 제2항은 해당사항이 없으므로 생략함) ① 제15조 제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용할 것, ② 제15조 제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열할 것으로 해석된다.

이와 관련하여 제15조 제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기는 ‘수리·판매·임대·수여 또는 사용’에만 적용되고, ‘판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열할 것’에는 적용되지 않는다고 해석하는 견해가 있으나, 만일 이와 같이 해석한다면 제26조 제1항은 “누구든지 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.”라고 되어 금지의 대상이 되는 목적물이 무엇인지 알 수 없을 뿐만 아니라, 소비자가 본인이 사용할 목적으로 수입하는 행위까지 금지된다는 점에서 심각한 오류를 갖게 된다.

결국 의료기기법 제26조 제1항은 “누구든지 제15조 제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다”로 해석할 수밖에 없다.

## 2) 헌법 위반의 소지

그런데 자가 사용을 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열을 금지하고 있는 것은 헌법이나 의료기기법 입법 취지를 고려할 때 개인의 기본권을 침해하는 것으로서 위헌 소지가 있다.

헌법 제36조 제3항은 “모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다”라고 규정하고 있으며, 의료기기법 제1조는 “의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 나아가 국민보건 향상에 기여함을 목적으로 한다”고 규정하고 있다. 의료기기법의 취지는 인체에 미치는 잠재적 위해성의 경중에 따라 의료기기의 등급을 분류하여 그 등급에 따라 갖춰야 할 안전성과 유효성의 기준을 설정하고, 허가·신고 절차를 통해 그와 같은 기준을 갖춘 것으로 검증된 의료기기에 한하여 제조·유통을 허가하고 있는바, 이는 의료기기의 효율적인 관리를 통하여 보건위생상의 위해요소를 사전에 차단함으로써 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호의무를 이행하기 위한 것에 그 목적이 있다.

타인에게 피해를 입히지 않으며 사회적 파급력이 없는 자가 사용을 위한 의료기기마저 제조·수

입·수리·저장 또는 진열을 위하여 허가 또는 인증, 신고 절차를 거치도록 하면서 이를 위반한 경우 형사처벌을 하는 것은 의료기기법의 취지에 부합되지 않을 뿐만 아니라, 수단의 적합성, 최소침해의 원칙에도 반하며 환자들의 진료 방법의 선택권을 침해한다는 점에서 헌법 제10조 행복추구권 및 자기결정권, 국가의 국민에 대한 보호의무에 저버리는 위헌적인 규정이라 할 것이다.

#### 나. 의료기기법 제26조에 제1항 대한 신고 절차 등의 미비

심지어 식약처는 자가 사용을 위한 허가 또는 신고 절차 또한 마련하지 않은 상태에서 이러한 절차를 거치지 않았다는 이유로 국민들을 형사처벌을 남발하고 있다.

이러한 지적에 대하여 식약처는 본인 혹은 가족의 질병을 치료할 목적, 자가용이라는 사실만 입증해서 절차를 밟으면 ‘해외직구’를 통해 얼마든지 해외 의료기기를 들여올 수 있다는 취지로 얘기한다. 그러나 이는 사업자가 의료기기를 수입하기 전에 임상실험을 하기 위해 만든 제도를 자가사용 목적을 위해 수입한 경우에도 적용되는 것처럼 포장하고 있는 것이다.

#### 주간경향 1268호(2018. 3. 20.)

개인이 치료 목적으로 의료기기를 사려면 먼저 관할지역 식약청에 ‘시험용 의료기기 등 확인서’를 받아야 한다. 확인서를 받기 위해서는 많은 서류를 사전에 준비해야 한다. 먼저 해당 제품의 모양과 성능, 용도를 확인할 수 있는 문서가 필요하다. 또 예정 사용기간을 미리 계산해서 상세한 사용계획서를 작성해야 한다. 아울러 해당 의료기기가 필요한 응급환자임을 입증하는 의사의 소견서나 진단서를 병원에서 받아다가 첨부해야 한다. 여기에 미국 식품의약국(FDA) 승인 내역과 같은 해외 당국의 허가 여부를 증빙할 내역도 제출해야 한다. 식약처가 요구하는 서류는 여기까지다. 서류를 내고 식약처의 심사 결과를 기다리면 된다. 하지만 ‘해외 의료기기 직구’를 위한 여정은 이제 시작이다.

해외 의료기기를 ‘구입’하기 위해서는 수입신고가 필요하다. 개인 치료 목적으로 의료기기를 들여오더라도 개인 명의로는 수입이 불가능하다. 먼저 사업자등록을 하고 사업자번호를 받는다. 다음은 한국 의료기기산업협회에 가입해 표준통관 예정보고 절차를 밟아야 한다. 이 과정에서 관세청을 통해 통관 고유부호도 발급 받는다. 각종 수수료는 물론 세금 신고 등 개인이 처리할 몫이다. 우여곡절 끝에 의료기기를 손에 넣는다고 해도 끝이 아니다. 사용 후에는 관할 식약청에 종료 보고를 해야 한다. 종료 보고는 사용 종료일 10일 이내로 해야 하는데, 사용계획서에 명시한 대로 사용했는지, 사용한 뒤 폐기는 어떤 방식으로 했는지 등을 작성해 내야 한다. 식약처 말대로 ‘합법적’인 절차는 있지만 ‘현실적’으로 개인이 해외직구로 의료기기를 구입하기는 쉽지 않다. 사정이 이렇다보니 실제 식약처로부터 개인이 자가용을 목적으로 ‘시험용 의료기기 등 확인서’를 받는 사례는 거의 없다<sup>3)</sup>.

3) 2018. 3. 20. 주간경향 1268호

이 기사 취지에 의하면 식약처는 결국 시험용 의료기기 제도를 자가사용 목적 의료기기 신고제도로 변칙적으로 운용하는 것일 뿐이다. 식약처 스스로가 법률에 따른 절차를 마련해 놓지도 않고 해당 절차를 따르지 않았다고 형사처벌하는 것은 할 수 없는 행위를 강요하고 하는 것이며 형사처벌을 위한 구성요건조차 충족하지 못하는 것이다.

#### 다. 식약처 사건 처리 태도상의 문제점

##### 1) 불필요한 조사 절차 강행

뿐만 아니라 식약처는 사건을 처리함에 있어서도 일방적이고 권위적인 태도를 일삼고 있다. 이번 사건에서 문제가 된 김미영은 2017년 3월경 동일한 의료기기 수입과 관련하여 세관 신고를 하지 아니하였다는 이유로 관세청으로부터 고발을 당해 조사를 받았다. 이러한 소식을 듣고 당시 텍스콤 G4 공동구매를 부탁했던 환아 부모들과 환아들 및 전문가인 의사들까지 김미영의 억울한 소식에 발 벗고 나서며 탄원서를 제출해 주었다.

결국, 인천지방검찰청 담당 검사는, 2017년 7월 13일 피조사자가 텍스콤 G4를 1형 당뇨를 앓고 있는 환자 부모들의 부탁을 받고 체코에서 수입을 대행해 준 것이며, 기존 혈당 측정기와 달리 환자의 피부에 센서를 삽입하여 연속적으로 혈당 측정이 가능해 환자의 관리에 용이하나 국내에는 아직 시판되지 않은 점, 관세포탈로 취득한 이익이 거의 없는 점, 사건 조사 이후 소아당뇨 환자의 부모들이 모두 개별적으로 위 기구를 수입하면서 위 기구에 대한 관세를 납부하는 등의 사정을 감안하여 불기소처분(기소유예)을 하였다<sup>4)</sup>.

위 불기소처분 결과 이후, 세관은 수입신고를 하지 않아 내지 못했던 부가세에 대해서는 실제 구매자에게 개별 부과하였는데, 이는 실제 물품을 수입한 자를 국내 최종 수요자로 판단한 것으로, 결국 김미영의 행위에 대해 '판매'행위가 아님이 유권적으로 확인된 것이다. 그리고 김미영은 불기소처분 이후 체코 에이전시에 양해를 구하여 수요자들에 대한 개별 결제 및 개별 수입 신고를 하도록 안내하였고 이후부터 개별 구매자들이 세관에 수입 신고를 하고 있다.

그렇다면 적어도 수입판매에 있어서는 인천지방검찰청의 법 해석을 존중하여 '판매'로 해석하지 말았어야 한다. 일반인들에게 형사처벌을 목적으로 진행되는 수사는 엄청난 스트레스를 동반한다. 이를 방지하기 위해 우리나라에서 '일사부재리'의 원칙에 따라 동일한 사안에 대한 이중 처벌을 금지하고 있으며 미국의 경우 이중위험금지원칙에 따라 동일한 사건에 대하여 중복하여 수사를 받지 아니한다. 인천지방검찰청에서 이미 수사를 받은 사안에 대하여 식약처는 또 단순 수입행위를 판매행위의 일환으로 보아 3차례나 김미영을 소환하여 조사를 진행하였다.

---

4) 불기소이유서 참조



## 2) 자의적인 법 해석

덱스콤 G4의 데이터를 스마트폰에서 확인할 수 있도록 장치를 설치해 준 행위에 대하여 식약처가 의료기기 제조 행위라고 본 것도 납득할 수 없는 법 해석이다. 의료기기법 제2조 제1항은 '의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로 규정하면서 1호에서 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품'으로 정의하고 있다.

그러나 김미영이 덱스콤 G4에 설치한 것은 덱스콤 G4가 이미 생성한 데이터를 블루투스 기능을 이용하여 스마트폰 화면에 그대로 보여주도록 전송만 하는 장치다. 만일 식약처의 해석대로라면 건강에 관련된 보조적 기능을 갖춘 모든 기기들이 식약처에 의료기기로서 허가를 받고 판매를 해야 된다는 것을 의미하며, 이를 위반한 경우 모두 의료기기법 제26조 위반으로 처벌해야 한다는 것을 뜻한다. 이는 의료기기의 범위를 무한히 확장시키는 것으로, 형사처벌의 대원칙인 죄형법정주의의 명확성의 원칙과 유추해석금지 원칙에 정면으로 위반되는 것이다.

식약처는 김미영의 행위에 대하여 폭발의 위험성이 있다고 언급하나 이는 제조행위에 대한 위험성으로 제조물책임법 등 국내 다른 법을 적용할 사안이지 이를 의료기기 제조 행위로 보아 규제를 하는 것은 무리한 법률 해석이다.

## III. 개선방안

위에서 지적한 의료기기법 제24조 제2항의 무허가 의료기기 광고행위에 대해서는 사업자 등으로 규범대상자를 한정하고 판매할 목적 등으로 광고행위에 대한 의미를 명확히 하는 등으로 개정을 할 필요가 있다.

의료기기법 제26조 제1항은 사용 목적을 불문하고 무허가 의료기기에 대하여 어떠한 행위든 금지하고 있다. 전술한 바와 같이 자가 사용 목적의 의료기기에 대한 일체의 행위를 금지시키고 처벌하는 것은 위헌적인 규정이므로 자가사용 목적의 행위는 해당 규정에서 삭제되어야 함이 마땅하다.

식약처의 행정 또한 규제 중심의 소극적인 행정이 아니라 국민의 건강을 위한 적극적인 행정으로 변화될 필요가 있다. 현재 자가 사용 목적의 사용 신고 절차는 마련되어 있지 아니하다. 뿐만 아니라 의료기기법 시행규칙 제32 조 제1항 제6호에 따르면 자가 사용용 의료기기 중 식약처장이 고시하는 의료기기는 수입허가나 수입인증을 받지 않을 수 있다. 그런데 이러한 고시 또한 마련되어 있지 않다.

전술한 바와 같이 정식 승인을 받고 국내에서 수입판매되는 의료기기는 가격이 5배 정도 비싸다. 뿐만 아니라 텍스콤 G4 리시버, 트랜스미터, 센서 등과 같이 지속적으로 구매를 해야 하는 소모품도 많다.

식약처는 환자나 환자 부모들을 상대로 실태조사를 하여 국내에 시판되지 않는 의료기구나 해외 직접구매를 통해 구매를 할 수밖에 없는 의료기기에 대한 조사를 실시한 후 이를 반영하여 고시로 지정하여 수입 승인이나 허가 절차를 면제하는 방법이나 의료보험 적용을 받게 하고 의료보험 적용 신청 시 식약처에 자동으로 통지되는 방식도 고려해 볼 만하다.

#### IV. 결론

현재 같은 제품이라도 국내에 시판되는 정식 수입 의료기기 판매가격은 해외 사이트보다 많게는 5배 가까이 차이가 난다. 특히 의료 소모품이 꾸준히 필요한 홈케어 가정에서는 의료비를 감당하기 어렵다. 까다로운 건강보험급여제도 역시 환자 가정의 의료비 부담을 키우고 있다. 일부 품목은 해외 구입비가 국내 수리비보다 저렴하다. AS를 포기하면서까지 해외직구 사이트를 찾는 이유다.

2017. 10. 8일 보건복지부와 보건사회연구원 발표에 따르면 'OECD 건강통계 2017'을 분석한 결과, 2016년 잠정치 기준으로 우리나라 경상 의료비 중에서 공공재원의 지출 비중은 56.4%로 OECD 회원국 평균(72.5%)보다 낮은 반면 2015년 기준으로 우리나라 경상 의료비 중에서 가계직접부담 비중은 36.8%로 OECD 평균(20.3%)에 견줘 1.8배가량 높았다.

국민 스스로 높은 의료비를 감당하기 위해 그리고 더 적합한 의료기기를 찾아 헤맬 때 식약처는 어떠한 도움도 주지 않았다. 오히려 소비자가 스스로 발견한 합리적인 치료 기기에 대하여 사업자들이 자신들의 이익을 위하여 소비자들을 신고할 때 식약처는 허가를 받지 아니하였다고 형사처벌만을 남발하였다.

식품·의약품의 안전관리체계를 구축·운영하여 국민이 안전하고 건강한 삶을 영위하도록 설립된 식약처의 본연의 임무를 수행하는 것은 하루빨리 위험적인 의료기기법 제26조 제1항을 개정하고 자의적인 법 해석을 방지하기 위한 제도 개선에 힘써야 할 것이다. 그리고 무엇보다 식약처의 존재 이유가 국민 위에 굴림하기 위한 것이 아닌 국민의 불편을 해소하기 위한 것임을 망각해서는 안 될 것이다.



# 아픈 아이의 부모에게 슈퍼맨을 강요했던 국가

김미영

(소아당뇨 아이 엄마 | 한국 1형 당뇨병 환우회 대표)

# 아픈 아이의 부모에게 슈퍼맨을 강요했던 국가

김미영 (소아당뇨 아이 엄마 | 한국 1형 당뇨병 환우회 대표)

한때 평범한 엄마에서..

저도 대학,대학원을 졸업하고 직장에 다니면서 결혼하고 또 아이를 낳고 평범한 워킹맘으로 살아가던 때가 있었습니다. 사실 워킹맘으로 살았을 때도 “이게 평범한 삶일까?”라는 질문을 수없이 하면서 아등바등 살았지만 지금 생각해보면 그때는 지극히 평범한 삶이었던 것 같습니다. ‘평범’이라는 단어가 이렇게 소중한 귀한 것인지...아이가 1형 당뇨를 진단 받고 나서 뼈저리게 느꼈습니다.

제 아이는 생후 36개월, 이제 막 기저귀를 떼고 말을 시작할 때 1형 당뇨를 진단 받았습니다. 주사기만 봐도 자지러지게 우는 아이에게 매일 4번 이상의 주사를 맞혀야 하고 수시로 혈당 체크를 해야 한다고 했습니다. 혹시 제 체장을 떼 주면 안 되는지 의사 선생님께 물었지만 이식은 당뇨를 완치할 수 있는 해결책이 아니라고 했습니다. 그때부터 당뇨와의 전쟁이 시작되었습니다.

직장을 다니면서 아이 과자, 빵, 반찬 등의 먹거리를 모두 제 손으로 만들어 먹였고 하루 3시간 이상 잠을 자지 못하고 수시로 깨어서 아이의 혈당을 확인하고 대처해야 했습니다. 그렇게 노력하면서 살았음에도 아이의 혈당 관리는 만만치 않았습니다. 외부에서 주사제 형태로 주입하는 인슐린량은 아주 정확히 맞추지 않으면 수시로 저혈당, 고혈당을 발생하게 했고 혈당에 영향을 주는 변수는 인슐린 이외에도 아이의 몸 상태나 운동 상태, 음식 등에 따라 다양했기에 완벽한 혈당 관리를 할 수가 없었습니다.

또한 아이는 발병 2년차부터 제가 만들어주는 음식도 거부하며 친구들이 먹는 음식을 먹고 친구들이 하는 운동을 하고 싶어 했지만 혈당 관리를 위해서는 그 모든 것을 제한할 수밖에 없었습니다.

## 절제, 인내, 다름을 강요 받는 1형 당뇨 아이들

"Always remember that kids with diabetes are still kids."

1형 당뇨 아이들은 어느 날 갑자기 책상에서 분비되는 눈물 한 방울 정도의 인슐린이 분비되지 않는다는 이유로, 절제나 인내 등의 감정을 배우기도 전에 이런 감정들을 강요받은 채 살고 있습니다. 먹고 싶은 음식을 양껏 먹지 못할 뿐더러 가끔은 먹고 싶을 때 먹지 못했고 먹기 싫을 때 먹어야 했습니다. 운동하고 싶을 때 운동을 할 수 없었고 친구집에도 마음껏 놀러 다닐 수도 없었습니다.

이 어린 아이들에게 늘 절제와 인내만 강요하다 보니 풍선에 계속 바람을 주입시키는 상황과 같았습니다. 바람이 가득 찬 풍선이 언제 터질까 두렵고 긴장되는 상태로 매일을 살아야 했습니다.

그래서 저희 아이를 위해 새로운 혈당 관리 방법을 찾아야 했습니다.

## 너무나도 다른 해외의 혈당 관리 기법

해외의 혈당 관리 방법이 궁금해서 해외 커뮤니티에서 활동하게 되었습니다. 우리나라와 너무나도 다른 해외의 혈당 관리 방법을 보고 부러웠지만 그림의 떡이었습니다. 우리나라에서는 알려주지도 않고 구할 수도 없는 기기였기 때문에 해외에 백방으로 수소문 하여 겨우 제 아이를 위한 연속혈당측정기를 구했습니다. 해외 커뮤니티에서 매일밤 공부하여 아이가 보호자와 떨어져 있어도 혈당을 원격에서 확인할 수 있도록 만들었습니다. 연속혈당측정기를 사용하고부터 아이는 많은 부분에서 자유로워졌습니다. 혈당이 5분에 한 번씩 수신되니 더 이상 많은 혈당체크를 하지 않아도 되었고 저혈당, 고혈당 대처가 쉬워지면서 음식도 예전보다 훨씬 자유롭게 먹을 수 있었습니다. 물론 아직도 비당노인들만큼 자유롭게 생활하지는 못하지만 과거의 혈당 관리 방법에 비하면 정말로 신세계와 같았습니다.

## 선한 마음으로 도와주다 피의자가 된 현실

제 아이의 달라진 모습을 보고 다른 1형 당뇨 아이들에게도 자유를 선물하고 싶었습니다. 그래서 커뮤니티에 이런 기기들을 소개하고 해외 커뮤니티에서 공부한 내용을 국내에도 전달하기 시작했습니다. 많은 분들이 이런 기기들을 구매하고 싶어 했으나 국내까지 이런 기기를 배송해

주겠다는 곳은 거의 없었습니다. 그나마 체코에서 보내줄 수 있다고 하였으나 많은 사람들을 일대일로 상대하기는 힘들다고 했고 구입 이후 원격에서 혈당을 모니터링 하기 위해서는 여러 가지 시스템 간의 연동이 필요했는데 그런 부분에 있어서 제 도움을 필요로 하는 사람들이 많았습니다. 그런 분들을 도와주다보니 몸은 힘들고 고달팠지만 저희 아이처럼 달라진 1형 당뇨 아이들을 보며 또 기뻐하는 아이들의 부모들을 보면 정말 뿌듯했습니다.

체코에서 보낸 연속 혈당 측정기는 바로 저희집으로 배송 되었습니다. 수입신고라는 절차를 꼭 해야 하는지 몰랐고 만약 필요했다면 저희에게 국가가 요청할거라고 안일하게 생각했습니다. 그런데 수입신고를 하지 않아서 세금을 포탈했다는 이유로 2017년 3월에 인천 세관으로부터 출석 요청을 받았습니다. 사실 관계를 확인하고 판매 행위가 아님이 소명되어 2017년 7월에 불기소 처분을 받았고 내지 못했던 세금은 실 구입자들에게 부과 되었습니다.

그런데 또 2017년 12월에 식품의약품안전처(이하 식약처)로부터 또 출석 요청을 받았습니다. 이번에는 의료기기법 위반이었고 무허가로 의료기기를 수입 판매 했다는 혐의였습니다. 이미 세관으로부터 판매에 대한 협의를 벗어났기 때문에 큰 문제가 될 거라고 생각하지 않았습니다. 하지만 3개월 넘게 수사를 받는 과정에 부당하고 불합리한 부분들이 많았고 이대로 있다간 문제가 쉽게 해결되지 않을 것 같았습니다.

### **세관과 다른 식약처의 수사**

세관에서는 제가 운영하고 있는 1형 당뇨 커뮤니티를 3개월간 압수수색하여 커뮤니티에서 진행되고 있는 상황을 모두 알고 있었습니다. 또한 제 혐의에 대한 부분도 수사관이 모두 사전 조사했었고 출석 당시, 저는 사실 관계만 확인해 주었습니다. 세관 조사 기간은 1달 정도 소요되었고 검찰 송치 이후에도 바로 검찰에서 출석 요청을 하였습니다. 세관 조사에 대한 결과는 총 3달이 걸리지 않았지만 저에게는 그 기간이 정말 길고 힘든 시간이었습니다.

하지만 식약처 조사는 식약처에서만 3개월 이상의 시간이 소요됐고 그 기간 동안 힘들고 지치는 수사를 받아야만 했습니다. 모든 자료를 저에게 작성하여 제출하라고 했었고 그것만 정리해서 내면 바로 검찰로 송치하겠다고 하였습니다. 하지만 1차 출석, 2차 출석 이후에도 검찰에는 송치 되지 않았고 갑자기 예정에도 없던 3차 출석까지 요청했습니다. 3차 때 무허가 의료기기 제조 판매 혐의와 무허가 의료기기 광고 혐의도 추가 되었습니다. 2차 출석을 했을 때만 해도 세관에서처럼 선처해 줄 거라 믿었지만 3차 출석을 하고 나서 식약처에 대한 믿음이 깨졌습니다. 법을 몰랐다고는 하지만 현행법을 어긴 것이므로 그 부분에 대해 깊이 반성하고 선처를 구

하려고 했으나 식약처는 시간이 갈수록 제 혐의를 더 추가하고 말을 바꾸며 수사의 객관성을 잃어갔습니다.

결국 식약처는 3개월 5일 동안 수사를 하고 2018년 3월 5일에 검찰로 제 사건을 송치하였습니다.

식약처 대변인실을 통해 언론에 저에게 대한 많은 내용이 공개 되었으나 수사팀에 확인한 결과 수사팀에서는 대변인실에 어떠한 자료도 제공하지 않았다고 하였습니다. 내부적으로 소통하지 않고 수사팀에서는 저에게 문제가 되지 않는다고 했던 부분을 대변인실에서는 문제가 된다고 언급하기도 했습니다. 또한 언론에 제가 의료기기를 제조 뿐 아니라 개조, 개발 했다고도 하였고 그 의료기기는 합선 및 폭발 가능성이 있다고도 언급했습니다.

제가 제조했다는 의료기기의 경우 해외 당뇨 커뮤니티에 설계도 및 만드는 방법이 다 올라와 있고 저희가 사용하고 있는 앱 역시 해외 커뮤니티에서 다 공유되고 있는 것인데 식약처 대변인실에서 제조, 개조, 개발이라는 언급을 하여 저는 오히려 해외 커뮤니티 분들께 제가 다 만든 것으로 포장했다는 오해를 받게 되었습니다. 실제 해외에 사는 한인 분들이 저에게 그 부분을 확인하는 문의도 했었습니다. 또한 제조했다는 의료기기의 경우 해외에서 4년 넘게 당뇨인들이 사용했던 기기이고 아직 폭발이나 합선의 위험이 보고 된 바 없었으나 실물 한번 보지 않은 식약처는 safety 검사를 통과하지 않았다고 합선 및 폭발의 위험성을 언급했습니다. 정말 합선과 폭발의 위험성을 염려했다면 현재 국내에서 100명 이상 사용하고 있는 이 기기의 실물을 보고 확인한 후, 문제가 된다면 수거를 했어야 했다고 생각합니다. 그럼에도 식약처는 실물 확인 및 검사도 해보지 않고 합선과 폭발의 위험성을 언급하는 것은 매우 경솔했다고 생각합니다.

또한 식약처가 저희가 사용하고 있는 연속 혈당 측정기에 대해서 국내에 허가 신청이 있어도 해킹 등의 위험성이 있어서 허가가 나지 않을 것이라는 언급을 했다고 소아당뇨협회를 통해 전달이 되었습니다.

그래서 위의 내용에 대해서 확인하기 위해서 민원을 넣고 담당자와 전화통화를 했는데 위에 내용에 대한 해명 없이 다른 답변만 했습니다. 특히 담당자와의 전화 통화에서는 이를 뒤에 소문의 출처를 확인하고 연락을 주기로 했지만 나흘이 지나도 연락이 없어서 제가 다시 전화로 문의하니 중요한 사안이 아니라고 생각해서 연락하지 않았다는 답변을 받았습니다. (몇일 뒤에 다시 전화통화를 해서 해당 내용이 사실이 아니라는 식약처의 공식 답변을 듣긴 했습니다.) 이렇듯 수사하는 과정이나 이후 대처 등이 식약처는 매끄럽지 못했고 부서간 소통도 되지 않아서 담당



자마다 각기 다른 답변을 해주는 경우가 많았고 이는 세관 조사 때와 여러모로 비교가 되었습니다.

## 식약처와 복지부의 대응

작년 7월에 세관 고발에 대한 검찰 결과가 나오고 그 이후 이런 기기에 대해서 정식으로 사용하는 방법에 대해 세관에 문의하였고 세관에서는 자가 사용의 경우 진단서와 사유서, 해외에서 구매한 인보이스를 첨부하여 수입신고만 하면 된다고 가이드 하였습니다. 그래서 그 이후에 개인이 구매할 수 있도록 안내해 주었고 각자가 수입신고를 하고 이 기기를 사용해 왔습니다. 그런데 작년 11월 14일, 청와대 국무조정실에서 소아당뇨 어린이들을 위한 대책이 발표되었고 그 보도 자료를 통해 식약처와 복지부 담당자들에게 발표된 자료에 대해서 문의하였지만 자세히 가이드를 받지 못했습니다.

식약처에서 발표한 내용 중에 의료기기 사용허가서를 간소화 한다는 내용이 있어서 담당자에게 전화를 해서 문의를 했으나 식약처 홈페이지에 공지할테니 확인하라고 하였고 실제 확인했을 때 법을 모르는 일반인은 어떤 형태로 간소화 되었는지 알 수 없었습니다.

또한 저희 환우회원을 대상으로 연속혈당측정기와 인슐린 펌프에 대한 설문조사를 진행하고 복지부 담당자에게 그 결과에 공유하면서 관련 정책 회의에 사용해 줄 것을 요청하였고 문의 사항에 대해서도 메일로 전달했으나 참고하겠다는 답변만 받았을 뿐 문의 사항에 대한 어떠한 답변도 받지 못했습니다. 그러던 와중에 식약처에 고발이 들어왔고 이렇게 저희가 합법적으로 사용하려고 노력했던 부분은 정상참작이 되지 않은 채 수사가 진행 되었습니다.

## 온 국가가 나서야 할 때

한 아이를 키우는데 온 마을이 필요하다고 하는데 한 아이를 치료하기 위해서는 온 국가가 필요하다고 생각합니다. 여기서 온 국가란 정부는 말할 것도 없고 우리가 살고 있는 이 사회, 의료진, 환자와 그 가족이라고 생각합니다. 하지만 지금까지 희귀질환이나 난치성 질환에 대한 치료는 온전히 본인과 가족이 감당해야 했습니다. 경제적인 부담 뿐 아니라 사회적인 편견과 싸워야 했고 제도적으로도 병력 이외의 차별까지 겪어야 했습니다. 이번 고발건도 이런 차별에 해당된다고 생각합니다. 치료재에 대한 부담을 온전히 환자와 보호자에게 떠맡기면서도 이를 사용하는데 있어서 제도를 마련하지 않아 잠재적인 범법자로 또는 실질적인 범법자가 되게 하였기 때문입니다.

이에 1형 당뇨병 환우회에서는 다음의 내용을 식약처와 복지부에 요청하는 바입니다.

1. 식약처는 의료기기법 26조와 24조를 개정하는데 협조해 주시기 바랍니다. 의료기기법 26조에 자가 사용자에게 대한 예외 조항을 추가해 주시고 의료기기법 24조에도 해외에서 허가(인증)된 의료기기에 대해서만이라도 국내에서 사용자들이 정보를 공유할 수 있게 하여 주시기 바랍니다.
2. 국내에 허가되지 않은 의료기기의 해외 직구 절차를 간소화 해주시고 관련 절차에 대해서 개인 사용자가 이해하기 쉽게 자료를 만들어 식약처 홈페이지에 게시하거나 환우회 등의 단체에 전달해 주시기 바랍니다.
3. 희귀질환에 관한 치료제와 의료기기의 경우 국가가 직접 관리하여 주시기 바랍니다. 업체가 수지타산의 이유로 국내에서 판매를 포기할 경우 국가가 직접 해당 치료제와 의료기기를 수입해 주시기 바랍니다.
4. 복지부에서 1형 당뇨병인들에 대한 소모품 지원액을 늘린다는 기사를 보았습니다. 하지만 이 정책이 소아 1형에게 뿐 아니라 성인 1형에게도 적용되도록 해주시기 바랍니다. (혈당 관리의 사각지대에 있는 사람들은 소아보다는 성인이 더 많습니다.)
5. 식약처와 복지부는 정책을 수립할 때 환자단체의 의견을 수렴해 주시고 정책 논의 시 환자단체도 참여할 수 있도록 해주시기 바랍니다.

국내 재계 서열 3위인 총수의 외아들도 1형 당뇨라고 들었습니다. 이분 아들은 1형 당뇨를 진단 받고 국내에서 몇 년간 혈당 체크와 주사를 병행하다가 해외로 이주했다고 들었습니다. 1형 당뇨는 돈이 있다고 치료되는 질환이 아니고 돈이 있다고 해도 국내에서는 제대로 관리할 수 없기 때문에 돈이 있고 법을 아는 사람들은 이렇게 해외로 이주하기도 합니다. 지금껏 국가는 이 모든 관리의 책임을 환자와 그 가족에게 지어왔기 때문에 초래된 결과라고 생각합니다.

저는 선의로 1형 당뇨병인들을 돕다가 1년 넘게 세관, 검찰, 식약처의 조사를 받고 있는 중입니다. 처음에는 내 아이의 혈당 관리를 위해 시작한 일이었지만 때로는 내 아이, 내 가족을 챙기지 못하면서도 다른 이들의 도움을 거절하지 않고 도와주었습니다. 그 선의 결과가 고발로 돌아왔고 저와 저희 가족은 1년 넘게 힘든 시간을 보내고 있습니다. 이는 저희 가족 뿐 아니라 1형 당뇨 환우회 전체의 아픔이고 상처였으며 또한 희귀질환 환우들의 아픔이기도 했습니다. 더 이상

은 저와 같은 피해자가 나오지 않도록 법과 제도를 국가가 정비해 주시기를 간곡히 부탁드립니다.

최근 정부의 헌법에 신설된 기본권 중에 건강권은 제35조 5항에 ‘모든 국민은 건강하게 살 권리를 가진다. 국가는 질병을 예방하고 보건의료 제도를 개선하기 위하여 노력해야하며, 이에 필요한 사항을 법률로 정한다’라고 규정하고 있습니다. 이러한 건강권이 지켜질 때 이 정부가 정권 초기에 약속했던 장애가 장애로 느껴지지 않는 나라, 질병이 질병으로 느껴지지 않는 나라를 만들어 갈 수 있을 것이라고 생각합니다. 아직까지 완치를 할 수 없는 1형 당뇨병인들이 평생 혈당을 잘 관리할 수 있는 환경을 마련해 주는 것이 궁극적으로 국가의 의료비를 절약하고 당뇨병인들이 비 당뇨병인들처럼 행복하고 건강하게 이 사회에서 자신의 역할을 할 수 있게 해주는 길이라고 생각합니다. 부디 질병을 가진 사람들에게도 건강권을 누릴 수 있는 사회를 만들어 주시기 바랍니다.



# 소아당뇨 환자 등 희귀 질환 환자를 위한 의료기기 제도 개선방안

신준수

(식품의약품안전처 의료기기정책과)

# 소아당뇨 환자 등 희귀 질환 환자를 위한 의료기기 제도 개선방안

신준수 (식품의약품안전처 의료기기정책과 과장)

## [의료기기 허가관리제도의 정당성]

의료기기법에서는 의료기기를 제조·수입하려는 자는 품목별로 허가를 받도록 규정하고 있으며, 법 제 26조에서는 ‘누구든지 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니되며, 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니된다’고 규정하고 있습니다.

동 규정의 정당성은 헌법재판소에서 이미 ‘14년 9월에 그 목적의 정당성 및 수단의 적합성에 대해 판단한바 있습니다.

헌법재판소에서는 ‘인체에 미치는 잠재적 위해성의 경중에 따라 의료기기의 등급을 분류하여 그 등급에 따라 갖춰야 할 안전성과 유효성의 기준을 설정하고, 허가·신고 절차를 통해 그와 같은 기준을 갖춘 것으로 검증된 의료기기에 한하여 제조·유통을 허가하고 있는 바, 이는 의료기기의 효율적인 관리를 통하여 보건위생상의 위해요소를 사전에 차단함으로써 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호의무를 이행하기 위한 것으로 입법목적의 정당성 및 수단의 적합성이 인정된다’고 하였습니다.

이처럼 의료기기법에서 제조·수입 품목별로 예외 없이 허가를 강제하는 이유는 긴급한 의료행위를 위해 사용하는 경우, 위해발생 가능성이 낮은 의료기기를 사용하거나 의료인이 사용하는 경우라 하더라도 무허가(신고) 의료기기를 사용하는 것에 대한 위험성이 매우 높은 점 등에 비추어 볼 때 허가(신고)를 받지 않은 의료기기의 제조·유통을 금지함으로써 달성하려는 국민의 생명권과 건강권의 보호라는 공익이 훨씬 중요하다고 보기 때문입니다.<sup>5)</sup>

5) 헌법재판소 판결문(2014.9.25.자 2013헌바162결정)

## [해외 직구 의료기기의 위험성]

최근 인터넷의 발달로 해외 직구가 증가하고 있으나, 해외 직구의 편리성과 경제성의 이면에는 소비자가 감수해야 하는 위험도 분명히 존재합니다.

자유 관리되는 일반 공산품의 해외 직구도 위조품인 경우에 품질보증에 한계가 있고 제품으로 인해 발생하는 문제는 소비자가 스스로 해결해야 하는데 여기까지 발생하는 위험에 따른 경제적 손실은 그나마 복구가 가능한 것들입니다.

그러나, 무허가 해외직구 의료기기는 안전성·유효성이 정부로부터 검증되지 않아 이러한 제품이 개인이나 불특정 다수에게 사용되는 경우 위해보부터 국민건강이 자유로울 수 없고, 수입 허가로 검증된 제품을 사용함으로써 받을 수 있는 법적 보호도 받을 수도 없으며, 부작용이 발생하거나 품질에 문제가 있을 경우, 정부가 소비자 보호를 위해 의료기기법에 따라 시행하는 사용중지, 회수, 폐기 등의 조치도 불가능할 수 있습니다.

또한, 해외에서 직구되는 의료기기는 위조제품일 위험성도 존재 하는데, 국제보건기구(WHO)에서는 2000년 대비 2007년 위조 의료제품 시장이 약 10배 증가했다고 2008년 발표한바 있습니다.<sup>6)</sup> 식약처에 신고된 사례 중에는 의료기기를 해외직구를 통해 싼 가격에 구매하여 사용하던 자가 사용 중 이상사례가 발생하여 해당제품 국내 수입사를 통해 확인해 본 결과, 구매한 제품이 해외에서 제조된 위조 제품으로 밝혀진 바도 있었습니다.

## [소아당뇨 등 희귀질환자에 대한 개선 방안]

식약처는 원칙적으로 안전성과 성능을 입증 받아 허가된 의료기기만이 국내에 유통되도록 관리해 왔으나 국내 환자들에게 필요한 제품이 아직 수입허가 되지 않았거나 국내 수요 부족으로 의료기기 수입자가 없는 경우에는 응급환자 치료를 위해 자가사용을 목적으로 하는 의료기기를 수입·사용할 수 있도록 하였습니다.

올해 2월 식약처는 관련 규정 개정을 통해 소아당뇨 환우들의 연속혈당측정기의 해외직구 사건처럼 희귀·난치성 질환자들에게 긴급하게 사용될 필요가 있으나 국내에 대체의료기기가 없는 경우를 규정에 명시하여 개정한바 있습니다('18.2.27).<sup>7)</sup>

---

6) Counterfeit medical products(WHO, EB/124/14, 18 December 2008)

7) 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

최근 언론을 통해 자가사용을 목적으로 환자가 수입을 하려고 해도 수입확인을 위한 신청서 및 여러 가지 구비서류를 환자가 직접 준비하여 민원을 신청하고, 통관 과정을 거치는 과정에서 사업자번호가 요구되는 등 여전히 번거로운 절차가 존재한다는 지적이 있어 이에 대한 개선도 추진하고 있습니다.

하지만 환자 개인이 본인에게 필요한 의료기기를 찾아서 구매하고 통관하는 절차를 거치는 것은 여전히 어려운 문제이며, 외국의 허가여부 등 제품에 대한 정보를 찾는 것도 쉽지 않은 과정입니다.

또한, 환자 치료를 위하여 필수적으로 사용되어야 하나 수입에만 의존하고 있는 의료기기를 업체가 채산성 등의 이유로 국내 시장에서 철수하는 경우에도 환자들이 해당 의료기기를 사용한 치료를 받지 못하는 상황이 발생할 우려가 있습니다.

따라서, 식약처에서는 국민 보건상 긴급하게 도입이 필요하거나 안정적 공급지원이 필요한 의료기기의 경우에는 국가가 주도하여 신속하게 해당 의료기기를 환자들에게 적기에 공급할 수 있는 제도를 마련하고 있으며 이를 위한 의료기기법 개정도 이미 추진하고 있습니다.

보건복지부에서도 희소·필수치료재료(의료기기)의 보험 상한금액 산정기준을 별도로 운영하여 국내 안정적 공급에 기여할 계획이라고 밝혔습니다('18.3.20.).

우리 처는 앞으로도 국민 보건향상을 위하여 최선을 다할 것이며 규제의 불합리한 사항으로 인하여 국민건강에 오히려 문제가 발생할 수 있는 요인을 지속적으로 모니터링하여 관련 규제의 개선에 적극 반영할 예정입니다.





# 국민의 보건권 및 표현의 자유를 국가가 어떻게 지켜주어야 할 것인가

김정욱  
(변호사)

# 국민의 보건권 및 표현의 자유를 국가가 어떻게 지켜주어야 할 것인가

김정욱 (변호사)

## 1. 보건권에 관한 검토

### 가. 위해발생 가능성이 낮은 의료기기에 대한 해외 직구의 필요성

사람들의 일상 생활이 점점 세계화되면서 해외 직구하는 상품이 많아지고 있다. 그것이 생활용품일 수도 있고 명품일 수도 있다.

그런데, 의사의 처방을 받아야 하는 의약품은 해외에서 직구하는 것이 가능하게 된다면 문제가 생긴다. 하지만 의약품이 아닌 비타민이나 영양제 같은 단순한 건강보조식품은 해외 직구하는 것이 전혀 문제가 되지 않는다.

그렇다면 의료기기는 어떠한가. 의료기기 중에도 위해발생 가능성이 낮은 의료기기의 경우에는 허가를 받거나 신고를 하지 않은 것이라도 해외 직구하여 사용할 수 있어야 한다. 관련하여 의료기기법 체계는 어떻게 되어 있는지 살펴 보자.

### 나. 의료기기법 검토

#### 1) 의료기기법상 의료기기취급자

의료기기법은 의약품이 중심인 약사법과 별도로 관리할 필요성에 의하여 2003. 5. 29. 제정되었으며 “의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민보건 향상에 이바지함을 목적”으로 한다(법 제1조). 그런데 이 법은 의료기기 취급자로 의료기기 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자 및 의료기관 개설자 등만을 설정하고 있어서, 일반 소비자들이 위해발생 가능성이 현저하게 낮은 의료기기를 직접 취급하는 것 자체를 처음부터 배제시키고 있다(법 제2조 제3항).

#### 2) 지나치게 포괄적인 의료기기의 범위

현재 의료기기법상 의료기기의 범위는 지나치게 포괄적이다. 법 제2조에서는 의료기기에 대하여 “1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 2. 상해(傷害) 또는

장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품)”으로 정의하고 있다.

그렇다면, 예를 들어 맥박을 측정하는 장치를 누군가 제조하였다고 하였을 때 이것은 의료기기에 포함되는가. 맥박을 측정하는 장치도 질병을 진단하기 위하여 사용될 수 있으며 심장 기능을 검사하기 위하여 사용될 수 있기 때문에 의료기기에 포함된다. 그런데, 요새는 헬스케어 를 위하여 스마트손목시계·에어조차도 맥박을 측정할 수 있는 어플이 포함되어 있는데, 그것도 의료기기법 위반이 되는 것은 아닌가. 또한 그러한 기기를 수입하는 경우는 어떠한가.

### 3) 해외 직구에 관한 입법적 공백

의료기기법 중 수입, 즉 해외 직구와 관련된 조항인 제26조 제1항에 한해서 살펴보겠다. 법에서는 “㉞누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, ㉟판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다”고 하였다. 그런데, 제26조 제1항의 전문 중 제6조는 제조를 업으로 하려는 자에 대한 허가 규정이고, 제15조는 수입을 업으로 하려는 자에 대한 허가 규정이다. 따라서 제조업자나 수리업자가 아닌 일반 소비자가 해외 직구를 하는 것에 대한 규정은 제26조 제1항의 전문(㉞)이 아닌 후문(㉟)이다. 이에 따르면 의료기기를 “판매·임대·수여 또는 사용할 목적”으로 수입하는 것은 반드시 허가 또는 인증, 신고가 필요하다. 그런데, 이 법에서는 판매·임대·수여할 목적으로 수입하는 것 외에 사용할 목적으로 수입하는 것에 대하여 그 절차를 규정하고 있는지가 문제가 된다.

의료기기법 시행령과 시행규칙에서는 수입을 업으로 하려는 자에 대하여 허가 절차나 신고 절차를 명시하고 있을 뿐(의료기기법 시행규칙 제29조, 제30조, 제32조, 제33조), 일반 소비자가 직접 사용할 목적으로 수입하는 것(해외 직구)에 대하여 어떠한 허가 절차나 신고 절차를 명시하지 않고 있으며 다만 그에 대하여 처벌 조항만을 두고 있을 뿐이다(법 제51조).

또한, 위해발생 가능성이 낮은 의료기기의 제조업의 경우에는, 의료기기법 시행규칙의 [별표1] (의료기기의 등급을 1등급부터 4등급으로 위해성에 따라 분류)에서 1등급으로 분류된 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기의 의료제조품목허가의 경우 그 중에서도 위해발생 가능성이 낮은 품목에 대하여는 기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하지 않아도 되는 품목신고 절차를 진행하거나(시행규칙 제4조), 기술문서심사기관에서 간이심사를 받는 것만으로 품목허가를 신청할 수 있도록 하고 있다(시행규칙 제7조). 하지만 수입업에 대하여는 위해발생 가능성이 낮은 의료기기에 대하여 이러한 허가 면제 규정조차도 없는 실정이며, 해외 직구는 더 말할 필요가 없을 것이다.

#### 4) 의료기기법 제26조에 대한 위헌소원 결정문(2013헌바162, 2014. 9. 25.)에 대한 검토 및 해외 직구 규정 입법부작위에 대한 위헌성

의료기기법 제26조에 대하여는 이미 지난 2014. 9. 25.에 위헌소원에서 합헌의 결정을 받은 바 있으나, 심사대상은 국민의 보건권에 있어서 침해 여부가 아닌 직업수행의 자유 침해 여부였다. 헌법재판소는 이 사건 법률조항은 인체에 미치는 잠재적 위해성의 경중에 따라 의료기기의 등급을 분류하여 그 등급에 따라 갖춰야 할 안전성과 유효성의 기준을 설정하고, 허가신고 절차를 통해 그와 같은 기준을 갖춘 것으로 검증된 의료기기에 한하여 제조·유통을 허가하고 있는바, 이는 의료기기의 효율적인 관리를 통하여 보건위생상의 위해요소를 사전에 차단함으로써 국민의 생명권과 건강권을 보호하고 국민의 보건에 관한 국가의 보호의무를 이행하기 위한 것으로 입법목적의 정당성이 인정된다. 또한, 허가신고 요건을 갖추지 아니한 의료기기를 제조·유통하는 행위에 대하여 형사처벌을 하도록 한 것은 위와 같은 입법 목적을 달성하기 위한 적절한 수단에 해당한다고 하면서도, 대상 법률 조항은 제조업에 대한 부분 즉 제6조제2항에 한정하여 판단하였다.

그런데 위 헌법재판소의 판단 중 중요한 부분은 “위해발생 가능성이 낮은 의료기기의 경우에는, 위해발생 가능성이 낮은 품목이라면, 기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하지 않아도 되는 품목신고 절차를 진행하거나(시행규칙 제4조), 기술문서심사기관에서 간이심사를 받는 것만으로 품목허가를 신청할 수 있도록 하고 있”으므로(시행규칙 제7조), “따라서 위해발생 가능성이 낮은 의료기기에 관해서는 보다 간이한 절차를 통해 신고(허가) 요건을 구비할 수 있다고 할 것이므로, 이 경우에 신고(허가)를 면제하는 예외조항을 두지 않았다고 하여 과도한 제한이라고 할 수 없”기 때문에 합헌이라는 것이다.

의료기기법 제15조 제2항 수입업에 대하여는 어떻게 규정되어 있을까. 수입업에 대해서는 “위해발생 가능성이 낮은 의료기기에 관해서 보다 간이한 절차를 통해 신고(허가) 요건을 구비”하지 않았다. 단지 시행규칙 제32조를 통하여 의료기기 수입업허가 등의 면제를 위하여는 반드시 임상시험계획의 승인등을 받도록 해 두어 환자는 임상시험이라는 추가 과정을 거쳐야만 하도록 되어 있다. 그런데 위 시행규칙 제32조 제1항 제6호에는 “자가 사용용 또는 구호용 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기”, 즉 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제20조 제1항 제5호에 따른 구호용 의료기기 또는 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 대체의료기기가 없는 환자 또는 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용할 목적으로 수입하는 자가 사용용 의료기기에 대해서는 수입업허가나 수입허가 또는 수입인증을 받지 아니하거나 수입신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다고 되어 있다. 이 부분을 잘못 해석하면 마치 ‘자가 사용용’ 의료기기는 수입허가 없이도 수입할 수 있는 것처럼 받아들여질 수도 있으나, 의료기기법 제15조 제2항 제1호(인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여

고시하는 의료기기: 품목류별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고)을 참조하여 해석하면 오직 수입업허가를 받은 자만이 수입허가 없이 수입할 수 있다고 해석하여야 한다. 따라서 여전히 환자 또는 환자의 가족은 수입업자로서 허가를 받아야만 하는 불편함이 따른다. 또한 위 수입허가 면제 규정은 위해발생 가능성이 낮은 의료기기에 대하여 허가 면제를 한 것이 아니라, 구호용 의료기기 또는 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용한 의료기기, 국내에는 대체의료기기가 없는 환자를 위한 의료기기, 응급환자 치료에 사용할 목적의 의료기기에 대한 것이므로 엄밀히 말하여 위해발생 가능성이 낮은 의료기기 제조업의 예외 조항과는 목적 자체가 다르다.

더 나아가, “해외 직구”는 직업 수행의 자유 침해 여부가 아닌, 보건권의 침해 여부에 대하여 살펴보아야 한다. 의료기기법에 따르면, 국민은 자신이 또는 자신의 가족이 필요한 의료기기가 있으며 그것의 위해발생 가능성이 현저하게 낮은 것임에도 불구하고, 오직 제조업자가 만들어 생산해 주기만을 기다리거나 수입업자가 임의로 수입해 주기만을 기다릴 뿐 이에 대하여 그 어떤 행동도 할 수 없도록 되어 있다. 만약 할 수 있는 행동이 있다면 그것은 환자 또는 환자의 가족이 스스로 수입을 업으로 하는 자가 되는 것이다. 대한민국 헌법 제36조 제3항은 “모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다”고 규정하고 있다. 국가는 국민의 보건권을 보장하고 지켜주어야 할 의무가 있음에도 불구하고, 국가는 의료기기법에 따라 수입업자라는 임의의 제3자에게 국가 스스로의 책임을 떠넘기면서 회피하고 있는 것이다. 환자 또는 환자의 가족이 스스로 수입업자가 되어 수입업 허가를 받고 다시 수입허가를 받는 등 복잡한 절차를 거쳐야만 하는가. 특히 그 의료기기가 위해발생 가능성이 현저하게 낮은 것이라면 예외 규정을 두어야만 대한민국 헌법에 부합한 것은 아닌가.

## 5) 정리하며

행정적으로 식약처가 수입업자를 관리하면서 별도로 환자 또는 환자의 가족이 ‘자가 사용’을 위하여 해외 직구를 하는 것을 관리하는 것은 다소 귀찮은 일이 될 수 있다. 하지만 이 정도의 귀찮음이란 국가로서 국민의 권리를 보장하기 위하여 당연히 감수해야 할 범위 내의 사소한 것에 지나지 않는다. 입법적으로 의료기기법에 ‘자가 사용’을 위하여 수입업자가 아닌 일반인이 직접 허가를 받을 수 있도록 하는 규정을 신설하고, 제조업과 마찬가지로 의료기기의 등급을 분류하여 위해발생 가능성이 낮은 의료기기의 경우에는 수입업자가 아닌 일반인이 용이하게 해외 직구를 할 수 있도록 그 품목을 정하여 허가 면제 규정을 시행규칙으로 두고 고시를 하면 될 뿐이다.

만약 국민의 위와 같은 어려움을 호소한다면 국가는 입법적 공백과 모순점을 깨닫고 시정하여 달라진 모습을 보이는 것이 국가로서 국민의 권리 보장을 위하여 해야만 할 바람직한 자세일 것이며, 연속혈당측정기 사건과 같이 입법적 공백에 대한 책임과 행정적 책임을 국민에게 떠넘겨 일방적이고 권위적인 태도로 장기간에 걸친 불필요한 조사를 강행하면서, 식약처의 입장을

합리화하는 태도를 지양해야만 한다.

추가로, 식약처는 연속혈당측정기 사건에서 환자 또는 환자 가족이 시험의료기기에 대한 절차로써 우회적 신고를 할 수 있었는데도 불구하고 하지 않았다고 주장하지만, 이 신고는 수입업자가 하는 신고이지 일반인의 자가 사용을 위한 신고 제도가 아니며 연속혈당측정기는 위해발생 가능성이 낮아서 시험을 해야 할 성질의 것도 아니다.

## 2. 표현의 자유 침해 문제

대한민국 헌법 제21조 제1항은 “모든 국민은 언론·출판의 자유와 집회·결사의 자유를 가진다”고 규정하여 표현의 자유에 대하여 보장하고 있다. 그런데, 광고 역시 사상·지식·정보 등을 불특정 다수인에게 전파하는 것으로서 언론·출판의 자유에 의한 보호를 받는 대상이 됨은 당연하다.

연속혈당측정기 사건에서 환자의 가족이 환자들이 모여있는 블로그에 글을 올린 것을 식약처가 광고로 보아 이 부분을 문제삼는 것은 표현의 자유 침해 문제가 있다. 개인 블로그에 올리는 글은 판매를 목적으로 하는 것이 아니므로 상업 광고로 볼 수 없으며, 개인 블로그의 글을 공익적 성향을 가진 광고 또는 의견을 표현하는 의견 광고라고 보더라도 환자들의 정보 및 치료, 환자 관리 방법 정보 등에 관한 국민의 알 권리와 정보접근권을 근거로 하여 표현의 자유로서 광범위하게 보호되어야 하기 때문이다.

식약처는 의료기기법상 허가받은 의료기기만을 광고할 수 있다고 하면서, 자의적으로 법을 해석하여 의료기기법상 광고의 범위를 매우 광범위하게 설정하고 있다. 그런데, 이러한 광범위한 광고의 범위는 위축효과를 발생시켜 표현의 자유를 제한하는 수단으로 작용하게 된다. 즉, 공권력이 개인의 의사표현행위에 대하여 법적 불확실성과 불안감을 주어 표현의 자유를 위축시킴으로써 그로 하여금 스스로 표현행위를 자제하게 만드는 것이다. 환자 또는 환자의 가족의 표현의 자유가 억압되면 그 결과 환자들은 그로 인하여 아무런 치료 방법 및 관리 방법에 대한 정보도 얻지 못한 채 아무런 희망도 가지지 못하고 하루하루를 고통 받으며 살아 갈 수밖에 없다.





# 의료기기와 규제과학

김희찬

(서울대학교병원 의공학과 교수)

# 의료기기와 규제과학

김희찬 (서울대학교 의과대학 의공학교실 /서울대학교병원 의공학과 교수)

## [의료기기의 특성과 산업현황]

의료기기(medical device)의 정의는 의료기기 법에 명확하게 기술되어 있으나 좀 더 이해하기 쉽게 설명해보면 “의료진이 환자를 진료할 때 사용할 수 있는 도구로서(전문기관을 통해 교육받은 본인의 전문지식과 술기 외에), 약(drug)과 생물학적제제(biologics)를 제외한 모든 것” 이라고 말할 수 있습니다. 이런 식의 설명이 의미를 갖는 것은 그만큼 의료기기는 사용 목적이나 작동원리 등이 다양해서 엄청난 종류의 기기가 존재하기 때문입니다.

이러한 의료기기의 특성상 이를 제조하고 판매하는 산업은 ‘다품종 소량생산’에 적합한 중소기업형 산업으로, 1개 제품군의 세계시장이 최소 1조원 이상은 되어야 관심을 갖는다는 국내 대기업들에게는 적절한 비즈니스 모델로 인식되지 않고 있는 것이 현실입니다. 외국의 의료기기 대기업들도 그 발전 과정을 들여다보면 의료기기 제품별로 인수합병(M&A) 절차를 거쳐 다양한 의료기기 분야의 기술과 제품군을 확보해오고 있음을 알 수 있습니다. 따라서 수많은 종류의 의료기기에 대해 국산 제품들이 세계시장에서 판매되기 위해서는 그만큼 많은 글로벌 경쟁력을 갖춘 중소기업과 스타트업 기업들이 생겨나고 대기업들이 이들의 가치를 인정하여 공존하는 산업 생태계가 구축되어야 합니다. 이런 측면에서 우리나라는 의료기기 산업에 있어서는 아직까지 열악한 상황에 있음을 인정할 수 밖에 없는 상황입니다.

스마트폰이나 메모리 반도체와 같은 ICT제품에서 글로벌 1위를 달리고 있는 우리나라지만 첨단 기술이 바탕이 된 신개념 의료기기를 국산화하지 못하는 이유가 여기에 있습니다. 그나마 다행스럽게도 CGMS(Continuous Glucose Monitoring system)는 국내 기업이 꾸준히 기술개발을 시행해 오고 있어서 늦어도 2년 정도 안에는 국산제품을 편리하게 구입하여 사용할 수 있을 것으로 기대해 봅니다.

## [의료기기와 규제과학]

규제과학(Regulatory Science)이라는 생소한 개념은 “법령과 정책과 과학이 공존하는 혼종적(hybrid) 영역으로 - 자연세계에 대한 이해와 지식의 확대를 목적으로 하는 소위 학술과학(Academic Science)에 대비하여 - 위험의 평가와 기준의 설정과 같은 규제를 위한 연구수행과 관련 지식들을 생산하는 과학활동”을 의미합니다.

( [http://respec.kfdc.or.kr/bbs/content.php?co\\_id=cont\\_0101](http://respec.kfdc.or.kr/bbs/content.php?co_id=cont_0101))

앞서 말씀드린 의료진의 3대 도구인 의약품, 생물학적제제, 의료기기는 그 사용에 있어서 기타 일반 공산품과는 달리 안전성(safety)과 유효성(effectiveness)의 확보가 핵심적이기 때문에 규제과학의 전형이고 핵심입니다. 1895년 독일의 과학자 뢰트겐이 처음 엑스레이를 발견하고 그 해 11월5일자 논문에 발표하였는데, 1986년 2월3일 미국에서 최초의 엑스레이 영상을 이용한 골절 진단이 이루어졌습니다. 과학적인 새로운 원리가 불과 3개월 만에 신규 의료기기로 임상 에 적용된 사례입니다. 그러나 그 이후 초기 엑스레이의 무분별한 사용으로 수많은 사상자들이 발생하였음은 역사를 통해 우리가 잘 알고 있는 바와 같습니다. “인간은 역사를 통해서 배운다”는 말이 있듯이 이러한 경험의 역사를 통해 규제과학이 탄생되었고 이제 우리는 더 이상 엑스레이와 같이 새로운 과학적 발견이 3개월 만에 임상에 적용되는 사례를 볼 수 없는 시대에 살고 있습니다.

### [의료기기에 대한 규제 개선 방안]

식약처는 규제과학을 실천하는 조직입니다. 수많은 종류의 의료기기를 전 국민이 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 다양한 규제정책을 수립하여 집행하고 있습니다. 이 과정에서 의료기기 제조사, 수입업자, 의료진, 대학의 연구자, 그리고 실사용자로부터 끊임없는 질의와 요구, 그리고 때로는 질타를 받고 있습니다. 그 이유는 식약처의 업무내용이 자신들의 활동에 걸림돌이 되기 때문입니다. 그러나 한편으로 이러한 걸림돌은 우리 각자가 추구하고 있는 의료기기의 안전하고 효과적인 사용이라는 최종의 목적을 향해 나가는 우리들의 자세를 좀 더 경건하고 진지하게 해줄 뿐만 아니라 산업에 있어서는 후발주자에 대한 진입장벽으로 활용될 수 있다는 점을 간과해서는 안 될 것입니다. 의료기기의 규제 개선은 이러한 다양한 측면의 목소리가 모두 청취되고 각자의 이해만을 주장하는 이기적인 태도가 아닌 전체를 아우를 수 있는 통찰력을 기반으로 진행되어야 할 것입니다.

규제과학은 식약처만의 노력을 발전하지 않습니다. 의료기기 제조업체, 수입업체, 사용자와 시민단체, 의료진, 대학의 연구자들이 모두 힘을 합하여 이익집단들의 이해를 합리적으로 충족시키면서도 궁극적으로 국내 기술발전과 산업경쟁력을 확보할 수 있는 방향으로 발전시켜나가야 하겠습니다.



# 당원병 및 고인슐린혈증 저혈당 등 희귀질환에 대한 대정부 요청사항

박주욱  
(당원병 환우회 회원)

# 당원병 및 고인슐린혈증 저혈당 등 희귀질환에 대한 대정부 요청사항

박주욱(당원병 환우회 회원)

## 목 차

### 1. 당원병

- 당원병이란 어떠한 질병인가?
- 당원병 치료와 관리는 어떻게 하는가?
- 당원병 환자의 한 달 치료비와 소모품 비용은 얼마나 드는가?

#### ※ 요청사항

### 2. 고인슐린혈증 저혈당

- 고인슐린혈증 저혈당이란 어떠한 질병인가?
- 고인슐린혈증 저혈당 치료와 관리는 어떻게 하는가?
- 고인슐린혈증 환자의 한 달 치료비와 소모품 비용은 얼마나 드는가?
- 옥트레오타이드 비급여 문제점은?
- 연속 혈당 측정기가 꼭 필요한 이유는?

#### ※ 요청사항

## 1. 당원병

### ◎ 당원병은 어떠한 질병인가?

당원병(Glycogen Storage Disease)은 당원축적병이라고도 하며, 유전자 돌연변이에 의해 체내 특정효소가 결핍되어 나타나는 대사질환입니다. 정상인이 음식물을 섭취하면 혈액 내에 생기는 잉여 포도당은 글리코겐 형태로 간과 근육에 저장됩니다. 그러다가 다시 포도당이 필요하게 되면 간과 근육에 저장되어 있던 글리코겐은 포도당으로 변환되어 에너지로 사용되게 됩니다. 하지만 당원병 환자들은 관련 효소의 결핍으로 글리코겐을 포도당으로 변환시키지 못합니다.

그래서 일반적인 식사를 하더라도 식후 2시간 이내 혈당이 소진되면 급격히 저혈당에 빠지게 되고, 이는 정상인이나 당뇨병자들에게서 볼 수 있는 정도의 저혈당이 아니라 10~ 20 mg/dL 같이 회복 불가능한 결과를 초래하는 심각한 저혈당이며, 하루에도 수차례 이러한 위험에 처하게

됩니다. 저혈당에 빠지게 되는 것을 방지하기 위하여 매우 잦은 간격으로 음식을 섭취해야 하는 반면, 필요량보다 더 많은 탄수화물을 섭취하게 되면 과다한 글리코겐이 축적되어 간 비대가 발생하므로 매우 엄격한 식이요법과 함께 지속적인 혈당 측정이 필요합니다. 주간에는 활동에 따른 혈당요구량이 매우 상이함으로 당연히 혈당 체크를 자주 해야 하고, 야간에는 공복 시간이 길어지므로 수면 도중에도 혈당 측정이 필요하며 이와 더불어 탄수화물의 섭취가 야간에도 계속 이어져야 합니다.

당원병은 변이가 일어난 유전자의 위치에 따라 9~10 종류의 세부 유형으로 나뉘며 간에 발병하는 간형과 근육에 발병하는 근육형으로 구분할 수 있습니다. 세부 유형에 따라 관리의 형태가 상이하며 질환의 정도를 반영하는 주요 혈액 수치들도 조금씩 차이가 있습니다.

당원병의 발생 빈도는 전 세계적으로 10만 명당 1명 정도로 알려져 있으며, 국내의 경우 당원병 환우회에 가입한 환자 수는 약 40여명 정도이고, 가입하지 않은 환자까지 합치더라도 100명 미만에 불과할 것으로 추정됩니다.

#### ◎ 당원병 치료 및 관리는 어떻게 하는가?

당원병은 아직 치료법이 개발되어 있지 않아 철저한 식이요법과 고단위 탄수화물(유형에 따라 고단위 단백질 포함)을 이용한 대증요법으로 그 관리를 이어가고 있습니다.

정기적(년 4회 이상)으로 병원에 내원하여 혈액 검사와 복부(간, 신장)초음파, 심장초음파 검사 등으로 예후를 지속적으로 모니터링 해주어야 하며, 비정상적인 혈액 검사 항목에 대한 약 처방 또한 다양합니다. 평상시에도 가정에서 매일 여러 차례에 걸쳐 혈당을 측정하면서 식이를 조절해 주어야 합니다. 당원병 유형에 따라 혈당과 더불어 혈중 케톤 농도, 요산과 젖산 농도를 측정해야 하는 경우도 있습니다.

유아기부터 적절한 치료를 받지 않으면 젖산혈증(Lactic acidosis), 고요산혈증(hyperuricemia), 고지혈증(hyperlipidemia) 그리고 저혈당성 경련이 나타날 수 있습니다. 당원병 환자는 철저한 관리를 통해 정상인과 가까운 생활을 할 수 있으나, 혈당 측정과 식이관리를 제대로 하지 못하면 여러 2차적인 질환과 더불어 많은 어려움을 겪게 됩니다. 관리가 제대로 이루어지지 않은 환자의 경우, 반복되는 저혈당에 따른 심각한 성장지연이 나타나며 2차 성징이 지연되는 경우까지 발생합니다. 10대부터 통풍과 신장 질환, 골다공증이 발생하며 성인이 된 이후 간성종양, 다낭성 난소증후군, 췌장염 발생이 빈번하며 간경화와 간암으로 이어지는 경우도 있습니다. 근육형의 경우 정상적인 신체활동이 불가능한 상황까지 이르게 됩니다.

인슐린 분비로 인한 저혈당을 막기 위하여 극단적인 저 탄수화물 식사를 하며, 대신 혈당 유지를 위하여 고단위 탄수화물인 생옥수수 전분을 하루 3~6회 다량 섭취합니다. 그리고 엄격한

음식제한(과일, 유제품을 포함한 단당류 제한)으로 인해 발생하는 영양소 결핍을 막기 위하여 단백질 보충제와 칼슘 보충제 및 비타민 보충제 등 각종 영양제를 필수적으로 섭취해야 합니다.

특이한 경우로 당원병 1b형 환자들은 호중구(neutrophil)와 단핵구(monocyte)의 기능장애로 생후 수 년 이내 만성 호중구감소증이 나타나고, 재발성 박테리아 감염과 구강, 장내 점막에 궤양이 발생합니다. 이러한 염증을 방지하기 위하여 당원병 1b형 환자들은 GSCF나 그라신 등의 호중구 염증치료 주사를 지속적으로 맞아야 합니다. 이러한 호중구 염증치료 주사는 매일 맞아야 효과를 볼 수 있기 때문에 미국 같은 경우에는 이러한 주사제를 의사로부터 처방받아 약국에서 구입하여 본인이 직접 주사를 놓을 수 있습니다. 하지만, 한국에서는 자가 치료가 불가능하고 병원에서만 주사를 맞을 수 있는데 매일 병원에 가는 것은 현실적으로 어려움이 많으므로 주 2~3회 내원하여 주사를 맞고 있는 실정입니다.

◎ 한 달 치료비와 소모품 비용은 얼마나 드는가?

당원병은 희귀유전자질환이라 산정특례 대상으로 지정되어 치료비의 90%를 정부로부터 지원 받고 있습니다. 하지만 소모품에 대해서는 건강보험의 지원을 받고 있지 못합니다. 당원병 환자에게 필요한 주요 물품으로는 혈당, 혈중 케톤, 젖산, 요산 등을 측정하는 데에 필요한 측정기와 시험지(Test Strip) 등과 각종 영양 보충제들이 있습니다.

이 중에서 혈당 측정기와 혈당 시험지의 경우 시중에 나와 있는 제품들은 당뇨 관리를 목적으로 한 혈당계가 대부분이기 때문에 사실 당원병 환자들에게는 적합하지 않습니다. 고혈당을 주로 측정하는 당뇨병 환자와는 달리 당원병 환자들은 저혈당을 정확하게 측정해야 하기 때문입니다.

아래의 표는 개인용 혈당측정 시스템의 국제규격인 ISO 15197의 가이드라인에서 발췌한 것으로, 당 농도 100 mg/dL 미만일 경우 오차 범위 ±15 mg/dL까지는 허용한다는 의미이므로 실제 여러 혈당계를 비교했을 때 저혈당에서 혈당이 최대 30 mg/dL 까지 차이가 날 수 있습니다.

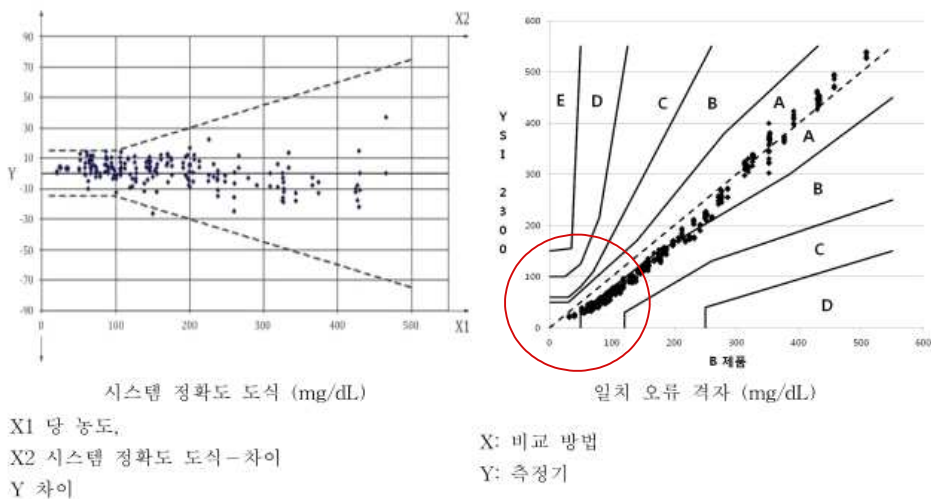
ISO 15197 시스템 정확도 평가기준

구분	허용기준
당 농도 5.55 mmol/l (≥100 mg/dL) 이상	검체의 95% 이상 기준값의 ±15% 이내 검체의 99% 이상 Error Grid A, B 구간 이내
당 농도 5.55 mmol/l (<100 mg/dL) 미만	± 0.83 mmol/l, (±15 mg/dL)



또한 제품의 정확도 분석에서 통상적으로 아래와 같은 결과들을 도출하는데, 저혈당으로 갈수록 그 오차 범위가 심각하게 벌어지는 것을 알 수 있습니다. 이는 적혈구용적률이나 간섭물질의 영향이 저혈당일수록 크게 작용하므로 결과에 대한 신뢰성이 저혈당일수록 보장되지 않는다는 의미가 됩니다.

예 시스템 정확도 도식적 분석의 예



실제 정상혈당의 범위는 최저일 때 >70 mg/dL로 안내하고 있기 때문에 일반적인 혈당계로는 저혈당에서 허용되는 오차로 인해 제대로 환자의 상황을 판단할 수 없게 됩니다. 이는 더 낮은 농도의 혈당에서도 응급상황에 대한 적절한 조치를 취하지 못하게 되는 결과를 초래합니다.

미국 당뇨병 연구센터는 여러 종류의 혈당계를 비교, 평가한 보고서를 발표하면서 당뇨병 환자들에게 특정 회사의 특정 제품(미국 Abbott사의 Freestyle Lite)만을 사용하도록 권장하고 있습니다. 현재 국내에서는 저혈당에서 연구된 정확한 데이터가 없으므로, 한국 당뇨병 환자들의 상당수가 미국에서의 연구 결과를 받아들여 특정 제품을 구매하여 사용하고 있습니다. 그런데 이 혈당계와 혈당시험지는 한국에서 판매하고 있지 않으며 앞으로도 판매 계획이 없다고 합니다. 그리하여 당뇨병 환자들은 이 혈당계를 개인적으로 해외직구로 구입해서 사용하고 있습니다. 이렇게 개인적으로 수입해서 사용하는 것이 법에 저촉될 수도 있음을 전혀 인지하지 못한 상태에서입니다.

당뇨병 환자는 유형에 따라 혈당 이외에 혈중 케톤, 젖산, 요산 농도를 병행 관찰하여야 하는데 이들 시험지는 혈당 시험지보다 훨씬 가격이 비쌉니다. 이들 수치를 필수적으로 모니터링해야 함에도 불구하고 가격 부담이 너무 크기 때문에 매일 측정하지 못하고 간헐적으로만 검사하는 경우가 대부분입니다.

또한 당뇨병 환자들은 충분한 음식물 섭취가 불가능하므로 부족한 영양분을 보충하기 위하여 단백질 보충제와 칼슘 보충제 및 각종 비타민 보충제를 섭취해야 하는데 이 비용도 매우 크게 발생합니다.

당뇨병 환자들이 매달 구매해야 되는 소모품의 비용을 대략적으로 산출해 보면 다음과 같습니다.

품목	단가(원)	수량(개)	금액(원)	비고
혈당시험지	900	240	216,000	하루 8회(식전, 식후 및 야간) 측정 기준
케톤시험지	3,000	240	720,000	하루 8회 측정 기준
젖산시험지	3,200	30	96,000	하루 1회 측정 기준
요산시험지	2,500	30	75,000	하루 1회 측정 기준
채혈침	70	240	16,800	하루 8회 측정 기준
단백질보충제	1,000	120	120,000	10g씩 하루 4회 섭취 기준
칼슘보충제	300	30	9,000	Nature's Plus Sugar Free 제품 기준
비타민보충제	425	30	12,750	Nature's Plus Sugar Free 제품 기준
<b>계</b>			<b>1,265,550</b>	

- ※ 채혈 검사 횟수 및 보충제 사용량은 환자 개인별로 차이가 있을 수 있음.
- ※ 당뇨병 환자에게 생옥수수 전분 섭취는 필수이나, 가격이 높지 않아 포함시키지 않았음.

그리고 당뇨병은 유전자질환이므로 다자녀 가구의 경우 환자가 둘 이상인 경우도 있어서 소모품 비용 부담은 그만큼 증가하게 됩니다. 이 이외에 최근 당뇨병 환자들이 사용하고 있는 연속혈당 측정기를 당뇨병 환자들도 사용하게 되면 비용이 추가될 것으로 보입니다.

### ◎ 요청 사항

당뇨병 환자들은 혈당 및 혈액 내 각종 수치를 주기적으로 모니터링 하여야 하고, 생옥수수전분과 단백질 및 각종 보충제들을 섭취해야만 관리가 가능하고 정상인들처럼 생활할 수가 있습니다. 이에 다음 사항들을 요청 드립니다.

**첫째, 당뇨병 환자들에게 꼭 필요한 각종 혈액검사(혈당, 케톤, 젖산, 요산)용품들에 대해 건강보험이 적용될 수 있도록 하여 주십시오.**

**둘째, 당뇨병 환자들에게 꼭 필요한 기기와 소모품이지만 정식으로 수입되고 있지 않는 필수 치료재료들에 대해서 정부 주도로 공급해 줄 수 있는 방안을 마련하여 주십시오. 그리고 당뇨병 환자들도 연속혈당 측정기를 사용할 수 있도록 제품을 조속히 승인하여 주시고 건강보험을 적용하여 주십시오.**

셋째, 당원병 1b형 환자들이 매일 맞아야 하는 호중구 염증치료 주사를 본인이 직접 자가 치료를 할 수 있도록 허용하여 주십시오.

넷째, 당원병 환자들이 반드시 섭취해야 하는 생옥수수 전분과 단백질보충제에 대해서 의료급여 처방이 될 수 있도록 하여 주십시오.

외국의 경우 많은 나라들이 당원병과 같은 희귀병 환자에게 많은 의료보험 혜택이 있다고 합니다. 대한민국의 건강보험은 전세계에서 가장 모범적인 사례라는 이야기를 많이 들었습니다만, 당뇨병과 마찬가지로 혈당 관리에 많은 재정 지원이 필요함에도 불구하고 당원병에 대해서만은 그렇지 못합니다. 아마도 당원병이 워낙 희귀한 질환이다보니 잘 알려지지 않아서 그런 것 같습니다. 이번 기회에 당원병 환자들에게도 건강보험 적용이 확대되기를 바랍니다. 실제로 환자 수가 그리 많지 않으므로 건강보험공단으로서도 부담이 별로 크지 않을 것이라 생각합니다.

## 2. 고인슐린혈증 저혈당

### ◎ 고인슐린혈증 저혈당은 어떠한 질병인가?

고인슐린혈증 저혈당은 신생아 5만 명 중 1명 정도의 빈도로 발생하는 희귀질환으로, 췌장의 베타세포에서 인슐린이 과도하게 분비되어 지속적으로 저혈당에 빠지는 질환입니다.

혈당이 50mg/dl 이하로 떨어지면 중추신경계에 이상증세가 나타나고, 30mg/dl 이하가 되면 경련을 일으키며 의식을 상실하게 됩니다. 과다한 인슐린 분비에 의한 심각한 저혈당증은 비가역적이고 치명적인 뇌손상을 유발할 수 있으며 최악의 경우, 사망까지 이르게 하므로 적극적인 치료가 필요합니다.

### ◎ 고인슐린혈증 저혈당 치료는 어떻게 하는가?

발병되는 시기에 따라 조금씩 달라질 수 있는데 신생아 시기에는 대부분 생후 72시간 이내에 심한 저혈당증을 보이고 반 정도에서 경련이 나타납니다. 고인슐린혈증 저혈당 진단 시, 환아들의 혈당은 대부분 매우 낮으며(<20mg/dl) 공복에는 물론 식후에도 저혈당은 지속됩니다. 고인슐린혈증 저혈당이 의심되는 경우, **디아족사이드(diazoxide)**라는 약물을 경구 투여하고, 디아족사이드에 반응을 나타내지 않는 환자는 **옥트레오티드(Octreotide)**를 피하에 3~4번 주사하는 방법을 시도합니다. 마지막으로 이 두 가지 약물에도 반응하지 않는 경우 췌장절제술을 받게 됩니다. 저혈당은 식후에도 지속되므로, 2~3시간 간격으로 음식물을 섭취해야 하며, 지속적인 혈당 측정이 필요합니다. 고인슐린혈증 저혈당은 대부분 신생아와 영아기에 발생하기 때문에 부모의 적극적인 혈당 관리가 필요합니다.

◎ 한 달 치료비와 소모품 비용은 얼마나 드는가?

고인슐린혈증 저혈당증은 2016년도에 희귀난치성 질환으로 산정특례 대상이 되었습니다. (아래 표-1. 참조) 디아족사이드 경우, 약 값의 90%를 정부로부터 지원받고 있지만 옥트레오타이드 경우, 비급여 의약품으로 분류되어 의료보험 혜택을 전혀 못 받고 있습니다. 옥트레오타이드 한 병은 10,000원 정도 하고, 개봉 후 24시간을 넘겨 사용할 수 없기 때문에 한 달에 최소 30만 원 이상을 약제비로만 지불하고 있습니다.

이 질환은 신생아나 영아기 때 발병하는 경우가 대부분이기 때문에 부모들은 보통 하루에 8~10번 정도의 혈당체크를 하게 되는데 그로 인한 소모품 비용은 한 달에 10만원이 넘습니다. 여기에 주사기, 연속혈당측정기 비용까지 추가 한다면 부모의 의료비 부담은 더욱 가중됩니다.

■ (표-1) 극희귀난치성질환(선천성 고인슐린혈증) 산정특례 등록현황

(2018. 03. 21. 현재, 단위: 건)

구분	2016	2017	2018
산정특례 등록건수	22	10	3

(출처 : 국민건강보험공단 보장사업실 정보공개 청구 회신)

■ 저혈당 환아 약제/소모품 소요비용

품 목	단가(원/개)	수량(개/월)	금액(원/월)	비 고
혈당 시험지	300	300	90,000	혈당체크 : 10(회/일) * 30(일) = 300(개/월)
채혈침	70	300	21,000	혈당체크 : 10(회/일) * 30(일) = 300(개/월)
주사기	200	120	24,000	주사투약 : 4(회/일) * 30(일) = 120(개/월)
<b>소 계 (1)</b>			<b>135,000</b>	<b>소모품비</b>
옥트레오타이드	10,000	30	300,000	주사투약 : 1(병/일) * 30일 = 30(병/월)
<b>소 계 (2)</b>			<b>300,000</b>	<b>약제비</b>
<b>합 계 (1+2)</b>			<b>435,000</b>	<b>소모품비 + 약제비</b>

- ※ 상기 산출비용은 '이승민(옥트레오타이드 투약)' 어린이의 실제 소요비용 기준으로 작성되었음.
- ※ '혈당체크 회수, 약제 투약량, 약제 종류'에 따라서 아이들 마다 차이가 있을 수 있음.
- ※ 연속혈당측정기 사용 관련 비용은 별도(상기 소요 비용에 포함되어 있지 않음. 약 18만원/월)

## ◎ 옥트레오타이드 비급여 문제점은?

고인슐린혈증 저혈당을 방지할 수 있는 약품은 국내에 디아족사이드와 옥트레오타이드 두 가지 약 밖에 없습니다. 2016년 산정특례 대상으로 지정된 이후, 디아족사이드를 사용하는 경우, 약값의 90%를 정부로부터 지원받고 있지만 옥트레오타이드 경우, 비급여 의약품으로 분류되어 의료보험 혜택을 전혀 지원받고 있지 못하고 있습니다.

이에 대한 부당함을 알리기 위해 보건복지부와 심평원에 문의해 보았지만 옥트레오타이드는 주로 말단비대증환자의 성장 호르몬 억제를 위해 사용되는 의약품이므로, 약품에서 발견된 인슐린 분비 억제 부작용을 이용하는 고인슐린혈증 환자에게는 급여 인정이 불가하다는 답변을 받았습니다.

옥트레오타이드는 성장지연, 위장관계 장애, 신경계 장애 등의 여러 부작용이 동반될 수 있는 위험한 약품입니다. 하지만 동시에 저혈당 환아들에게는 췌장절제술을 피할 수 있는 유일한 희망이기도 합니다. 디아족사이드와 마찬가지로 이 약품도 급여인정을 받을 수 있게 하여 부모의 의료비 부담을 낮출 수 있는 방안이 필요하다고 생각합니다.

## ◎ 연속 혈당 측정기가 꼭 필요한 이유는? - 이승민 사례

고인슐린혈증 저혈당 환아들에게 연속 혈당 측정기는 꼭 필요합니다. 2015년 1월에 태어난 이승민은 생후 4일에 선천성 고인슐린혈증 저혈당을 진단받고 하루 4회 허벅지 주사, 10회 이상의 혈당 체크, 2시간 30분 간격의 수유를 통해 혈당 70 이상이 유지되는 것을 확인받고 한 달 만에 퇴원할 수 있었습니다.

정해진 분유량을 먹지 않거나 아이가 토, 장염이나 감기로 인해 영양분 흡수가 안 되면 혈당이 금방 60 이하로 떨어지기 때문에 저혈당 환아 부모들은 오로지 아이를 살리겠다는 일념으로 하루 종일 아이를 먹이고, 10 회 이상 혈당 체크를 기본으로 하고, 조금이라도 처지면 응급실로 달려갔습니다.

36개월이 되어서 승민이는 연속 혈당 측정기를 칠 수 있었는데, 승민이의 혈당 흐름을 보고 저는 큰 충격에 빠졌습니다. 최선을 다해 관리한다고 했지만 승민이는 하루에도 3~5번이나 50~60대의 저혈당에 노출되었고, 혈당을 위해 많이 먹었던 제 행위가 오히려 승민이에게 더 심각한 저혈당을 초래하는 경우도 많았습니다.

승민이는 38개월이 되었지만 저혈당이 염려되어 하루 3시간 이상 외출도 많이 꺼려 왔습니다. 하지만 연속 혈당 측정기를 차고 난 이후에, 저혈당에 능동적으로 대처할 수 있어서 외출에 자신감이 생겼고, 새벽에는 좀 더 편안하게 잘 수 있게 되었습니다.

◎ 요청사항

고인슐린혈증 저혈당증 환아들은 저혈당을 선천적으로 가지고 태어났기 때문에 30~40mg/dl의 심각한 저혈당에 빠져도 증상을 보이지 않는 경우가 대부분입니다. 부모의 적극적인 치료와 혈당체크가 동반되지 않으면, 아이는 경련을 비롯한 비가역적인 뇌손상을 입을 수 있습니다.

위와 같은 이유로, 고인슐린혈증 환아 가족들은 보건복지부에 세 가지를 꼭 요청 드리고 싶습니다.

첫째, 고인슐린혈증 환아들도 연속혈당측정기를 사용할 수 있게 허가해주고, 보험 급여를 받을 수 있게 해주십시오.

둘째, 하루 8번 이상의 혈당체크가 필요한 저혈당 환아들에게도 소모성 재료에 대한 보험 급여를 확대해 주시길 바랍니다.

마지막으로, 옥트레오타이드도 디아족사이드 의약품처럼 급여 대상이 될 수 있도록 도와주십시오. ‘옥트레오타이드’는 선택이 아니라, 고인슐린혈증 아이들이 췌장 절제를 피할 수 있는 유일한 희망입니다.

청와대, 보건복지부, 식약청, 심평원 등 지금까지 수많은 도움의 문을 두드렸지만 돌아오는 답변은 “안타깝지만 관련 법규가 없어서 지원할 수 없다.”였습니다. 부디 이번 토론회를 통해 소아 당뇨, 당원병, 고인슐린혈증 저혈당 등 희귀질환자에 대한 의료기기 관리제도가 개선되었으면 좋겠습니다.



# 환자 입장에서의 희소·필수의료기기 접근권 보장 방안

안기종  
(한국환자단체연합회 대표)



# 환자 입장에서의 희소·필수의료기기 접근권 보장 방안

안기중 (한국환자단체연합회 대표)

희귀난치성질환 치료제, 희귀 항암제 등 고가이면서 생명과 직결된 의약품에 대한 환자들의 접근권 문제는 사회적 관심이 높아 정부와 국회에서도 관련 제도·법률 개선에 적극적이었다. 그러나 치료재료를 포함한 의료기기 중에서도 고가이면서 생명과 직결된 의료기기가 많음에도 불구하고 의약품에 비해 상대적으로 사회적 관심이 적었다. 이러한 이유로 정부나 국회 또한 관련 제도 개선·법률 개선 노력에 적극적이지 않았다.

의약품에 비해 상대적으로 열악한 환자들의 의료기기 접근권 문제가 최근 소아당뇨 환자들을 위한 연속혈당측정기 해외직구 사건이나 소아 선천성심장병 환자 수술에 필수적인 인조혈관 공급거부 사건 등을 통해 사회적 이슈로 부각되었다.

소아당뇨 환자들을 위한 연속혈당측정기 해외직구 사건은 환자 엄마가 자식의 치료를 위해 자가 치료용으로 의료기기인 연속혈당측정기를 외국에서 수입해 사용하다가 효과도 좋고 안전하다고 생각되어 온라인 커뮤니티를 통해 다른 소아당뇨 환자 엄마들과 관련 정보를 공유하고, 본인의 자녀처럼 다른 부모들의 아이들도 혈당 관리를 잘 할 수 있도록 도움을 주다가 의료기기법 위반으로 검찰에 송치된 안타까운 사건이다.

소아 선천성심장병 환자들의 수술에 필수적인 인조혈관 공급 거부사건은 건강보험심사평가원(아하, 심평원)이 인조혈관에 대해 책정한 건강보험 상한액이 기대에 턱없이 미치지 못하고, 식품의약품안전처(이하, 식약처)의 관리 규제가 너무 엄격하다는 이유로 인조혈관 관련 국내 유일의 글로벌 의료기기 수입업체가 해당 의료기기 관련 부서를 한국에서 철수시켜 버린 것이다.

이는 2002년 다국적제약사 노바티스가 5년 생존율이 89%에 달하는 만성골수성백혈병 표적치료제 글리벡을 공급 거부한 사건 이후로 건강보험 상한액이 마음에 들지 않는다고 생명과 직결된 희소의료기기를 노골적으로 공급거부한 대표적인 사례일 것이다.

이로 인해 소아 선천성심장병 환자들의 피해가 계속되고, 한국선천성심장병환우회와 해당 환자 부모들이 정부에 인조혈관 접근권 보장을 요구하기에 이르렀다. 이에 보건복지부는 지난 3월 20일 치료재료를 포함한 희소의료기기와 필수의료기기의 건강보험 상한기준을 별도로 운영하여 국내에 안정적으로 공급될 수 있는 제도 개선을 하였다. 그러나 이러한 제도 개선에도 불구하고 건강보험 당국과 희소의료기기·필수의료기기 수입업체 간의 적정 가격에 대한 인식의 차이가 너무 커 해당 의료기기의 건강보험 급여화를 통한 환자 접근권 보장에는 일정부분 한계가 있다.

현행 헌법에서도 제10조 인간의 존엄성 존중 및 행복추구권, 제11조 평등권, 제34조 인간다운 생활을 할 권리 및 질병의 사유로 생활능력이 없는 국민에 관한 국가의 보호의무, 제27조 국가의 보건의무 등에서 대한민국 국민인 환자에게도 경제적 능력에 상관없이 헌법상 기본권인 생명과 직결된 의약품·의료기기 접근권을 보장받도록 하고 있고, 국가가 이를 보호하도록 하고 있다.

최근 발의된 헌법개정안에도 “모든 사람은 생명권을 가지다. 모든 국민은 인간다운 생활을 할 권리를 가지고, 장애·질병·노령·실업·빈곤 등 다양한 사회적 위험으로부터 벗어나 적절한 삶의 질을 유지할 수 있도록 사회보장을 받을 권리를 가지며, 건강하게 살 권리를 가진다. 국가는 질병을 예방하고 보건의료 제도를 개선하기 위하여 노력해야 하며, 이에 필요한 사항은 법률로 정한다.”라는 내용이 포함되어 생명과 직결된 의약품·의료기기 접근권을 보장받도록 하고 있고, 국가가 이를 보호하도록 하고 있다.

식품의약품안전처 산하기관인 한국희귀·필수의약품센터는 1999년 11월23일 개원하였고, 국내에 시판되지 않고 있는 희귀의약품과 국가필수의약품 관련 정보를 제공하고 공급을 위한 수입 대행 업무를 하고 있다. 2001년 9월 1일 자가치료용의약품 수입추천권을 획득하였고, 2002년 1월 12일 약사법시행규칙 개정을 통해 의약품 수입허가 및 신고절차 생략이 가능하게 되었다.

2016년 11월 17일에는 약사법 개정을 통해 기존 한국희귀의약품센터의 업무범위로 국가필수의약품을 추가하여 한국희귀·필수의약품센터로 명칭을 변경하였다. 한국희귀·필수의약품센터는 2016년 한 해 동안 169개 품목의 희귀의약품과 자가치료의약품을 직접 구입하여 13,000여명의 환자에게 공급하여 희귀의약품과 국가필수의약품에 관한 환자의 접근권을 보장하고 있다.

최근 소아당뇨 환아들을 위한 연속혈당측정기 해외직구 사건 발생의 근본원인은 의약품과 달리 의료기기의 경우 자가 치료용 의료기기 희소의료기기·필수의료기기의 공급을 대행해 주는 제도가 없기 때문이다. 따라서 국회와 정부는 희소의료기기와 필수의료기기 관련 환자 접근권 보장을 위한 입법적·행정적 조치를 신속히 해야 한다.

한국희귀·필수의약품센터는 지난 19년간 희귀의약품과 국가필수의약품 관련 정보 제공과 공급을 위한 수입 대행 업무를 해 온 다양한 경험과 노하우가 있기 때문에 약사법 개정을 통해 업무범위를 희소의료기구나 필수의료기기 관련 정보 제공과 공급을 위한 수입 대행 업무까지 확대하면 현재 환자들이 겪고 있는 희소의료기구나 필수의료기기 접근권 문제는 해결될 수 있다.

다만, 환자의 희소의료기구나 필수의료기기 접근권 보장을 희귀의약품이나 국가필수의약품 접근권 보장을 위한 정보 제공과 공급 대행 업무를 주로 하는 한국희귀·필수의약품센터를 통해 해결하는 것도 타당하나 의약품을 대상으로 하는 약사법처럼 의료기기 대상으로 하는 의료기기법이 별도로 존재하기 때문에 한국희귀·필수의약품센터와 유사한 기능을 하는 의료기기정보기술지원센터(올해 6월 14일부터 한국의료기기안전정보원으로 명칭이 변경되고 업무범위로 일부 확

대됨)에 이러한 역할을 부여하는 제도 개선과 법률 개정을 하는 것도 또 하나의 합리적 대안이라고 생각한다.

정부와 국회는 자가 치료용 의약품이나 의료기기 자가 수입 제도가 일부 사람들에게 의해 영리 목적으로 악용하는 것을 방지하면서도 생명과 직결된 희귀의약품, 국가필수의약품, 희소의료기기, 필수의료기기 등이 필요한 환자들의 생명을 살리는 역할을 하도록 해야 한다.

보건복지부는 재난적 의료비 지원사업 시범사업의 내용으로 한국희귀·필수의약품센터와 한국의료기기기술개발정보센터에 비용을 지불하고 구입한 희귀의약품, 국가필수의약품, 희소의료기기, 필수의료기기 등의 비용까지 포함시키고 있다. 고가의 의약품·의료기기에 대해서는 최대 2천만원 지원액에 1천만 원을 추가로 지원할 수 있도록 했기 때문에 고액의 비급여 비용 부담은 일정 부분 해소되고, 이로 인한 가계 파탄을 일정 부분 방지할 수 있게 되었다.

의료기기법에 자가 치료용 희소의료기기·필수의료기기를 수입해 사용하는 제도의 근거와 절차에 관한 규정 신설이 필요하다. 해당 환자와 보호자들이 '자가 치료용 의료기기 희소의료기기·필수의료기기 자가 수입 제도'를 쉽게 이용할 수 있도록 절차를 환자 눈높이에 맞추고 간소화하는 것도 중요하다. 또한 제도 이용에 관한 정보를 인터넷 포털사이트, 식약처 홈페이지 등에 게시해 누구나 쉽게 찾을 수 있도록 해야 한다.

의료기기법 제26조(일반행위의 금지)에 희소의료기기·필수의료기기를 자가 치료 목적으로 수입해 사용하는 경우에는 예외로 하는 규정의 신설도 필요하다. 의료기기법 제24조(기재 및 광고의 금지 등)의 적용에 있어서도 금지하는 의료기기의 광고행위를 영리를 목적으로 하는 경우와 단순히 정보 제공을 목적으로 하는 경우를 엄격히 구분해 동병상련(同病相憐)의 마음으로 다수의 환자들에게 양질의 치료를 받을 수 있도록 하기 위한 차원의 정보 제공이 불법 의료기기 광고행위로 형사처벌의 대상이 되지 않도록 해야 한다.

최근 환자중심이 보건의료의 화두다. 환자중심의 환자참여 환경이 보건의료 영역에서 구현되기 위해서는 가장 우선적으로 정부나 국회, 의료공급자단체가 환자나 환자단체의 의견이나 목소리를 비전문적이라는 이유로 무시하지 않고, 존중하는 문화가 조성되어야 한다.

2012년부터 국민건강보험공단에서 일부 시민들을 선발해 집중적으로 교육하고 토론하는 방법으로 건강보험 적용 우선순위를 정하도록 하고, 이를 정책에 반영하는 국민참여위원회 활동이 주목받고 있다. 환자 관련 보건의료 정책, 제도를 만들거나 개선할 때도 환자참여위원회를 구성하고 그 결과를 정부 정책이나 제도에 반영하는 것도 고려해 볼만하다.

이번 소아당뇨 환아들을 위한 연속혈당측정기 해외직구 사건 관련 제도 개선이나 법률 개정도 이러한 환자참여위원회를 통해 사회적 공론화하는 것도 하나의 방법이라고 생각한다.



# 국가는 아픈 아이와 엄마의 눈물을 닦아주는 역할을 해야

임현택

(대한소아청소년과의사회 회장)

# 국가는 아픈 아이와 엄마의 눈물을 닦아주는 역할을 해야

임현택 (대한소아청소년과의사회 회장)

## 1. 이 사건은 보건당국로서의 국가의 국민 보호 역할에 큰 구멍이 발생한 것이다.

우선, 우리는 소아당뇨 환자와 보호자의 삶을 먼저 이해할 필요가 있다. 소아 당뇨는 가정에서 평생 자가 관리가 필요한 질병이며 환자가 어릴 때는 보호자의 전적인 희생과 환자의 심신의 지속적인 고통이 따르는 질병이다.

따라서 국가에서 이러한 고통을 감경시켜줄 방법이 있다면 적극적으로 방법을 모색하고 그 길을 앞서 마련해주는 것이 국가의 국민에 대한 기본권 보호 의무를 수행하는 길일 것이다.

이것이 오히려 치료를 담당하는 병원 보다도 우선적으로 중요한 국가의 역할이다. 그런데 이 사건에서는 그러한 보건 당국로서의 국가의 역할에 큰 구멍이 발생한 것이라고 볼 수 있다.

## 2. 법 위반 의사가 없는 국민에 대해서는 계도가 우선이다.

국가는 국가의 법질서를 위반하려는 의사로 범법행위를 저지른 자에 대해서는 엄격하게 법을 적용하여 엄벌에 처하여야 하고, 이 사건과 같이 법질서를 위반하려는 의사가 전혀 없는 자에 대해서는 계도를 하는 방향으로 법을 운용해야 한다.

즉 선진 법치 국가라는 것은 범법자를 양산하는 형태의 편의 주의적 행정이나 법제도의 미비점을 보완하여 억울한 범법자가 가능한 발생하지 않는 방향으로 법제도를 이끌어 가야 할 것이다.

이 사건과 같이, 국민에게는 법을 위반하고자 하는 마음이 조금도 없는데 국가가 앞서서 계도를 마련해주지 않아 결국 법을 위반하게 된 경우라면, 오히려 국가가 자신의 미비한 대처를 반성하고 법제도의 허점을 보완하여 해당 국민이 앞으로는 법을 어기지 않고 제도 내에서 안전하게 보호받을 수 있도록 방법을 마련해 주는 것이 우선이다.

그런데 이 사건에서는 국가가 국가의 잘못으로 이러한 사태가 야기되고 전국의 소아당뇨 환자 가족들에게 극심한 고통을 지속시켰던 것에 대한 반성을 하기는 커녕 먼저 오히려 그 책임을 힘없는 환자 부모에게 돌림으로써 무고한 희생을 가져오게 하였다.

### 3. 의료기기법 제정의 본래 취지를 기억해야 한다.

의료기기법은 제1조(목적)에서 “이 법은 의료기기의 제조·수입 및 판매 등에 관한 사항을 규정함으로써 의료기기의 효율적인 관리를 도모하고 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.”고 제정 취지를 밝히고 있다.

이 제정 취지에서 가장 중요한 궁극적인 목적은 당연히 “국민보건 향상에 이바지”하는 것이다.

그런데 이 사건에서 환자 보호자 고발이 과연 국민보건 향상에 어떤 부분에서 이바지하고 있는 것인가, 국민 보건을 결정적으로 퇴보시키고 오히려 위협하고 있지 않은가.

법 적용을 하는 한계는 그 적용할 법의 제정 취지에 역행하지 않는 범위 내일 것이다.

그런데 이 사건 고발은 오히려 의료기기법이 궁극적으로 추구하는 국민보건을 오히려 훼손함으로써 입법취지를 전혀 살리지 못하고 있다.

### 4. 국가 공무원은 국민 건강을 위해 일해야 한다.

이 사건은 관세청 공무원이 관세법 위반의 조사 과정을 통해 환아의 엄마가 법 규정의 미비에 의해 생긴 무고한 희생자라는 점을 명백하게 인식하고 조사에 임했고, 사건 처리도 역시 이런 점을 충분히 고려하여 결국 관세법 위반 혐의에 대해 기소 유예 처분으로 결론이 난 반면, 식약처 중앙위해사범조사단 수사 2팀은 참으로 어처구니 없게도, 힘든 병을 앓는 아이와 아이를 돌보는 데만도 말할 수없이 힘들 아이 엄마가 겪었던 그동안의 사정을 충분히 헤아리지 않은 채, “무허가 의료기기 제조, 광고” 라는 말도 안되는 혐의를 씌워 검찰에 송치하는 만행을 저질렀다.

이는 그동안 식약처 공무원이 얼마나 가슴과 머리가 없이 단순히 기계적으로 일하면서 아이와 엄마를 고통속에 절망하게 해왔는지 미루어 짐작할 수있다.

### 5. 국가라는 제도와 법이라는 규범은 국민의 눈물을 닦아 주는 역할을 해야 마땅하다.

국가 제도는 그 구성원들의 행복을 위해 일하고 시스템이 작동해야 한다는 구성원들이 모두 동의하는 기본 전제가 있다. 또한, 법 제도는 그 제도의 미비로 인해 국민의 눈에서 눈물을 흘리게 하는 것이 아니라, 아픈 국민의 마음을 보듬고 눈물을 닦아주는 역할을 해야 하는 것이 너무나 당연하다.

“법 제도를 위해서 국민이 존재하는 것이 아니라, 국민을 위해서 법과 국가 제도가 존재하는 것이다.”

“국가와 법과 의료제도는 그 체계 자체의 존속을 목적으로 국민의 희생을 요구하는 것이 아니라, 너무나 힘든 병에 아주 어린 나이부터 고통 받고 있는 국민의 눈에서 눈물을 닦아주는 역할을 해야 함이 마땅하다.”



**더불어민주당 양승조 의원**

**바른미래당 김수민 의원**

**스타트업법률지원단**

**민주사회를 위한 변호사모임**

**바꿈.세상을 바꾸는 꿈**

**아름다운재단**