

전문학회로서 유전검사 정책수립에 대한 제안

임상병리학회는 검사가 전문과목으로 인정된 전문의들에 의하여 구성된 학회이다. 임상병리학은 환자의 검체를 이용하여 질병의 진단, 예후판단과 치료에 관계되는 검사들을 시행하고 해석하는 것을 중심으로 하는 검사의학이다. 또한 유전검사에 대하여 공식적으로 임상병리전문의의 서명판독이 있어야 유효한 것으로 인정되고

보험급여가 이루어지고 있는 것은 국가에서도 유전검사의 의의와 중요성에 대한 이해뿐만 아

들어가는 말

니라 유전검사에 대한 임상병리 전문의의 역할에 대하여 충분히 인정하고 있는 것으로 생각

한다. 의료법 제2조 의료인에 대한 조항에는 '의사는 의료와 보건지도에 종사함을 임무로 한다'라는 항목이 있다. 따라서 유전검사와 관련하여 국가 보건정책수립에 대한 제안을 하는 것은 진료현장에서 유전검사의 중심에 서 있는 임상병리전문의들의 단체인 임상병리학회가 가지는 임무이자 의무라고 생각한다.



권 오 현

유전검사의 현황 파악

임상병리 전문의의 입장에서 유전검사에의 접근은 두가지로 나누어서 생각해 볼 수 있다.

1) 좁은 의미에서의 유전검사

먼저 좁은 의미에서 유전검사는 유전질환의 진단으로서 생각할 수 있다. 유전질환의 진단은 이제까지 분자생물학적 방법이 나오기 이전에는 완전히 불가능한 것이 아니었고, 많은 수의 유전질환에 대해 효소측정이나 생물학적 표지자 측정 혹은 세포유전학적 방법들을 이용하여 진단과 경과추적 검사가 수행되어 왔다. 그러므로 새로이 개발되고 있는 분자생물학적 방법들은 기존의 유전질환의 진단에 대하여 새로운 검사항목의 도입이거나, 기존 진단방법상의 정확도를 향상시키는 것을 의미하며, 이런 검사들은 임상조건이나 기존 검사들의 결과와 같이 판독되어야 하는 것이지, 그 검사 단독으로만 해석될 수 있는 것이 아니다.

2) 넓은 의미에서의 유전검사

유전검사가 중심문제로 떠오르는 것은 유전검사가 기존 진단방법의 향상이라는 측면 이외에 다른 측면을 가지고 있기 때문이다. 즉 인간 유전체사업의 성공적인 수행과 의학 및 생물학의 급격한 발전에 따라 무병장수에 대한 막대한 기대를 배경으로 하여 벤처를 표방한 일부 회사들에 의해 조장되는 유전검사 행위에 대한 측면 때문이다.

① 적성, 지능, 키를 결정하는 유전자는 아직 연구단계이다.

일반인들이 관심을 가지고 있는 흔한 질환이나 키나 지능 등 일반적인 소인에 관련한 유전자 분석은 현재 기껏해야 겉핥기 수준이라고 할 수 있다. 즉 현재 선전을 하는 비만, 지능, 톱다리 결정 유전자검사가 가능하기까지는 아직도 많은 연구가 필요한 시점이다. 그러므로 현재 알려진 유전검사로서 지능이나 키, 학습능력 적성을 예측할 수 있거나, 진단이 가능하다고 하는 것은 사기에 가까운 행위이다. 또 설령 이러한 소인검사가 가능하다고 하더라도, 이러한 검사는 건강검진에 가까운 개념의 검사이다. 건강검진은 국가 보건정책에 의해서 검토되어 시행되던가 의료기관에서 수행되어야 할 항목들이다.

② 개인 비밀보호는 무시되고 있다.

최근 일부회사는 무료검사를 병자하여 대상자의 검사를 해주고 개인의 건강관리정보를 검체와 함

께 외국의 다국적회사에 판매하는 행위를 하고 있다. 의료인은 수련과정에서 환자의 개인 비밀보호를 매우 중요한 요소로 교육받을 뿐만 아니라, 직업윤리에서 가장 중요한 요소로 간주하고 있다. 또한 의료기관에서 의료인에 의한 개인 비밀보호는 의료법(제19조 비밀누설의 금지, 제20조 기록 열람)에서도 규정이 되고 있다.

벤처를 표방한 유전검사 회사들의 구성원들이 이러한 개인 비밀보호 의식이 낮은 것은 그러한 윤리교육을 받은 적이 없다는 면에서 예상할 수 있으며, 법률의 규제 밖에 있으므로 개인의 비밀유지가 유지될 가능성은 매우 적을것으로 생각할 수 있다. 궁극적으로 이러한 폐해로 인한 바이오산업 전체에 대한 부정적인 영향을 미침으로써 한국 바이오산업의 성장에 장애를 불러 일으키리라는 것은 충분히 예측되는 현상이다. 그러므로 현재와 같이 방치되어 있는 경우는 한국 바이오산업의 성장을 위해서도 바람직하지 않다.

③ 유전검사는 의료행위의 일부이며, 의료행위는 의료인만이 할 수 있고, 의료인은 관계 법률의 규제를 받고 있다.

일부 유전검사 회사에서는 암이나 치매에 대한 유전자검사를 수행하기도 한다. 이런 검사는 필요한 대상자들에게 수행되어야 하는 검사들이지, 인터넷으로 일반인들에게 무차별적으로 영리목적으로 수행되어야 하는 검사들이 아니다. 즉 이러한 검사들이 가지고 있는 의의와 결과 판독은 의료에 대한 전문적인 훈련을 받은 의료인이 해야 할 필요가 있는 것이다. 주식회사는 영리를 목적으로 하는 단체이다. 현행 의료법은 영리단체가 의료기관이 되는 것을 금하고 있다. 또한 의료행위는 의료인만이 수행할 수 있도록 되어 있다. 의료법 제25조에는 다음과 같이 규정되어 있다.

제25조(무면허의료행위등 금지)

① 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만 다음 각호의 1에 해당하는 자는 보건복지부령이 정하는 범위안에서 의료행위를 할 수 있다. <개정 75.12.31., 86.5.10., 97.12.13. 법5454>

1. 외국의 의료인의 면허를 소지한 자로서 일정한 기간 국내에 체류하는 자

2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 종합병원 또는 외국원조 의료기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범

사업을 위한 의료행위를 하는 자

3. 의학·치의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생

② 의료인이 아니면 의사·치과 의사·한의사·조산사 또는 간호사의 명칭이나 이와 유사한 명칭을 사용하지 못한다. <개정 86.5.10., 87.11.28.>

③ 누구든지 영리를 목적으로 환자를 의료기관 또는 의료인에게 소개·알선 기타 유인하거나 이를 사주하는 행위를 할 수 없다. <신설 81.12.31.>

또한 동법 제30조에서는 의료인이라고 하더라도 의료기관을 개설해야 의료행위를 할 수 있는 것으로 규정되어 있다.

제30조(개설)

① 의료인은 이 법에 의한 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 행할 수 없다.

또한 동법의 같은 조에서 의료기관의 개설은 다음과 같이 엄격하게 규제하고 있다.

② 다음 각호의 1에 해당하는자가 아니면 의료기관을 개설할 수 없다. 다만, 제1호의 의료인은 1개소의 의료기관만을 개설할 수 있으며, 의사는 종합병원·병원·요양병원 또는 의원, 치과의사는 치과병원 또는 치과의원을, 한의사는 한방병원·요양병원 또는 한의원을, 조산사는 조산원만을 개설할 수 있다. <개정 75.12.31., 86.5.10., 87.12.28., 94.1.7.>

1. 의사, 치과의사, 한의사 또는 조산사

2. 국가 또는 지방자치단체

3. 의료업을 목적으로 설립된 법인(이하 '의료법인'이라 한다)

4. 민법 또는 특별법에 의하여 설립된 비영리법인

5. 정부 투자기관 관리기본법의 규정에 의한 정부투자기관·지방공기업법에 의한 지방공사 또는 한국보훈복지공단법에 의한 한국보훈복지공단

따라서 일반회사가 의료기관이 될 수 없는 것이다. 또한 의료기관에 대해서도 기준을 정하도록 하고 있다.

제32조(시설기준등)

의료기관의 종별에 따르는 시설·장비의 기준·규격, 의료인의 정원 기타 의료기관의 운영에 관한 사항 및 요양병원의 입원대상 질환·입원절차등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 94.1.7., 97.12.13. 법5454> <전문개정 81.12.31.>

임상병리 전문의들은 유전검사에 대한 정도관리 프로그램을 이

미 1997년부터 시작해오고 있으며, 또한 임상병리학회는 유전검사를 포함한 임상병리검사 전체에 대하여 검사실의 기준을 설정하여 이의 준수여부를 현지 검사실 실사를 통해 수행하고 있다. 이러한 검사실에 대한 인증노력은 검사실 전체에 걸쳐 약 2000개의 항목이 열거되어 있으며, 유전검사실 부분에 대해서 약 300여개 이상의 항목을 실사항목으로 만들어 놓고 있다.

또한 의료행위에 대한 광고는 46조와 47조에 걸쳐 금지되어 있다.

제46조(과대광고등의 금지)

① 의료법인·의료기관 또는 의료인은 의료업무에 관하여 허위 또는 과대한 광고를 하지 못한다.

② 의료법인·의료기관 또는 의료인이 아닌 자는 의료에 관한 광고를 하지 못한다.

③ 누구든지 특정의료기관이나 특정의료인의 기능·진료방법·조산방법이나 경력 또는 약효등에 관하여 대중광고·암시적 기재·사진·유인물·방송·도판등에 의하여 광고를 하지 못한다.

④ 의료업무에 관한 광고의 범위 기타 의료광고에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 97.12.13. 법 5454>

제47조(학술목적 이외의 의료광고의 금지)

의료법인·의료기관 또는 의료인이라 하더라도 학술목적 이외의 목적으로 예방의학적 임상의학적 연구결과, 기능, 약효, 진료 또는 조산방법등에 관한 광고를 하지 못한다.

그리고 이러한 규정에 대한 위반자는 의료법 66조, 67조, 68조, 69조, 70조, 71조, 72조에 걸쳐서 상세하게 처벌규정을 정해놓고 있다. <조문생략>

이렇게 의료법에 상세하게 규정되어 있는 것은 의료행위가 미치는 결과가 매우 중요하기 때문이다. 따라서 벤처를 표방하는 유전검사 회사들이 유전검사를 수행하는 것은 매우 심각한 문제를 초래한다. 그럼에도 벤처를 표방하는 유전검사 회사들이 유전검사에 대하여 활동을 합법적으로 인정받도록 대외적으로 선전활동을 벌이고 있다. 이런 문제들을 방지한다면 검사체계의 혼란과 나아가서 진료체계의 혼란을 불러 일으킬 것이다.

유전검사 정책수립에 대한 제안

전문학회 입장에서 이러한 문제에 대하여 다음과 같이 정부당국에 건의한다.

1) 모든 유전검사는 다른 진료

행위와 같이 의료기관에서만 수행되도록 감독과 단속이 강화되어야 한다. 현재 '소인검사'로 분류되는 검사들도 의학적 견지에서 환자의 다른 관련 임상소견과 관련되어 판단되어야 그 의미가 인정되며, 그 자체 단독검사는 과학적 타당성이 확립되지 않은 연구차원이다.

2) 의료기관에서만 유전검사가 수행되도록 한다면, 개인의 비밀보호문제는 자연스럽게 해결될 것으로 보인다. 이미 의료기관은 당국의 규제와 감독을 받고 있으므로 유전검사에 대해서는 현재도 감독이 되고 있으며, 개인 비밀보호의 강조도 의료기관의 감독장치에 의해 충분히 효과를 거둘 수 있다.

3) 국민들에게도 이러한 검사들의 의의와 한계가 잘 이해될 수 있도록 지원이 되어야 한다. 물론 대한임상병리학회는 이러한 노력을 기울이겠지만, 전문 학술단체로서 일반인을 상대로 활동하는 것은 한계가 있다. 유전검사가 가지는 장래의 의미에 비추어 볼 때, 국가 의료체계수립에서 매우 중요한 위치를 차지할 것으로 생각되므로 이에 대한 정책수립은 고려되어야 한다.

4) 전자검사에 대해서도 정도관리가 될 수 있도록 행정적인 지원이 있어야 한다. 현재 유전검사는 대한임상병리학회를 중심으로 정도관리가 이루어지고 있다. 일부 임상병리 검사실에서도 전자감별검사를 수행하고 있으며, 그동안 유전 및 기타 검사에서 정도관리에 대한 경험을 풍부하게 가지고 있으므로 국내 전자감별검사 정도관리 사업 수립에 기여할 역량과 준비가 되어있다.

결 어

진료현장에서 앞으로 보다 더 많은 유전검사가 이용되고 그 의의가 강조될 것이라는 것은 아무도 의심할 수 없는 사실이다. 그러나 이러한 검사를 올바로 이용하는 것은 검사에 관련한 의료인이나 검사를 감독하는 당국 모두에게 책임이 있다. 유전검사를 영리행위로 수행할 때 국민이 체감하는 의료비의 급등뿐만 아니라 국가의 의료체계 수립에서도 어려움을 가중시킬 것으로 생각한다.

벤처를 표방하면서, 유전검사에 대한 과장과 환상을 선전하며 검사를 하는 유전자회사는 진정한 바이오산업을 성장시키려는 수많은 국내 기업들은 엄격하게 구분되어야 한다. 이것은 나머지 바이오기업들을 위해서도 필요한 일이다. **대한임상병리학회 이사장**