

의사-제약산업체 상호작용에서의 이해상충 관리

강명신*, 고윤석**

I. 들어가는 말

의사-제약회사 상호작용(physician-pharmaceutical industry interaction, PPII)은 세계 어

디에서나 의학 연구와 교육, 임상 영역에서 흔히 찾아볼 수 있다. PPII를 관리하고 규제해야 하는 이유는 부적절한 이해상충의 발생을 제어하기 위해서이다. 이해상충(conflicts of interest, COI)이란 특정 개인이나 집단에 대한 책무와 자기이익이 상충하는 것을 말한다. 제약을 포함한 의료산업과 의료가 서로 의존하면 할수록 부적절한 이해상충의 발생의 가능성도 높아진다. 부적절한 이해상충의 발생은 의료의 핵심 가치인 환자-의료인 및 사회-의료인 사이의 신뢰를 손상시킨다. 이해상충은 의무상충(conflicts of commitment)과는 구분해야 한다.¹⁾ 의무상충은 한 개인이나 집단에 대한 의무와 다른 개인 혹은 집단에 대한 의무가 상충하는 상황이다. 환자의 기밀을 유지할 의무와 제삼자를 보호할 의무 사이의 상충이 그 예다. 기관내 이해상충 관리의 기본 윤리원칙²⁾은, 첫째, 사회를 위시한 기관의 이해당사자들에 대한 공적 신뢰(public trust)의 유지와 전문가로서의 온전성(professional integrity)을 위한 자율규제의 원칙과 둘째, 공지성(publicity)의 원칙이다. 기관의 관련 정책은 적용대상이 되는 교수와 의료진을 비롯한 한 기관내 당사자는 물론, 제약회사를 포함한 의

교신저자: 고윤석, 울산대학교 의과대학 서울아산병원 인문사회의학교실 및 호흡기내과. 02-3010-3134. yskoh@amc.seoul.kr

* 연세대학교 보건대학원 보건정책관리학과 보건의료법윤리전공 ** 울산대학교 의과대학 서울아산병원 인문사회의학교실 및 호흡기내과

1) 503쪽. Reich WT, ed. Encyclopedia of Bioethics (3rd ed). Simon & Schuster Macmillan, 2004 ; 1 : 503-508.

2) 지난 8월 19일, '의사-제약산업체 관계윤리 지침에 관한 1차 공청회'에서 지침의 상위원칙으로, 본 학회는 환자이익우선의 원칙, 이해상충관리의 원칙, 그리고 의사-제약산업체 관계설정의 원칙을 제시했다. 토론에서 개진되었던 귀한 의견 중에, 신현호 변호사의 의견은 특기할 만하다. 그는 환자주권주의의 원칙, 자기부담의 원칙, 공개주의의 원칙의 세 가지를 지침의 상위원칙으로 할 것을 제안했다. 자기부담의 원칙은 학회 등 자기의 학문적 발전을 위한 비용은 의사 본인이 부담하라는 뜻이고, 공개주의의 원칙은 제약산업체와의 관계상 이해상충의 가능성이 될만한 사항을 공개하라는 뜻이라고 밝혔다. 사실상, 자기부담의 원칙과 공개주의의 원칙은 양쪽 모두, 이해상충관리의 원칙의 하부 원칙으로 들어올 만한 것임을 이 지면에서 밝혀둔다. 본고에서 이해상충 관리의 세 원칙으로 제시한 것 중에서 공지성(publicity, 公知性)의 원칙이 공개주의의 근거가 될 것이다. 공지성은 투명성(transparency)과 함께 공적 책임(public accountability)의 하위 원칙으로 다루어지는 경우가 많다.

부 이해당사자들에게 공개해야 한다.

본고에서는 PPII³⁾의 관리를 위한 정책을⁴⁾ 수립할 때에 예비적으로 고려해야 할 사항으로서, 우선, 이해상충을 관리하는 이유와 이해상충을 평가하는 방법을 살펴본다. 다음으로, 윤리적 규제의 수준별로, 즉 제약업체와 의사단체, 정부차원의 정책, 의학회 내부, 의회의 규제 등으로 구분해서 고찰한다. 그리고, 의료기관의 이해상충 관리정책으로 이해상충의 확인과 평가를 위한 5단계 모델을 소개하고, 관리원칙을 제시하고자 한다.

1. PPII에 연관된 이해상충을 관리하는 이유

의료행위는 사회와 환자의 신뢰를 바탕으로 한다. 의료인의 전문 판단의 윤리적 온전함⁵⁾을 유지하고 그 판단에 대한 확신을 유지하기 위하여 PPII와 연관된 이해상충이 관리되어야 한다. 이는 개별 의료인, 의료인의 전문학술단체 그리고 의료기관 모두에 해당된다. 이해상충에 대한 윤리나 법의 규제, 기관내 정책이나 지침 등에 대해 지나치다는 비판의 논지를 보면 소수의 잘못된 행동 때문에 대부분의 연구자나 의료인들을 불공정하게 처벌한다거나 현실을 무시한 이상에 치우쳤다는 것 등이다. 그러나 윤리적 혹은 법적 규제의 목적은 어떤 대상을 겨냥한 비난 자체에 있지 않다. 예상되는 불합리한 상황을 최대

한 제거해서 보다 본질적 가치에 의료인과 연구자들이 초점을 맞출 수 있게 하려는 것이다. 또한, 이해상충을 규제하는 정책이나 지침은 다수의 의사나 연구자가 재정적인 이해관계 때문에 판단을 그르친다는 가정을 바탕으로 하지 않는다. 오히려 이해상충이 판단에 미칠 영향을 잘 구분하는 것이 어렵다는 사실에 바탕을 두고 있다. 실제 어떤 요인이 판단의 동기에 미치는 영향을 정확하게 판단하기 어렵다면 의학적 또는 학문적인 목적에 집중하는 것을 저해할 수 있는 요인들을 사전에 제거하기로 결정하는 것이 의료인들에게 더 안전할 뿐만 아니라 윤리적 책임을 다하는 방책이 된다.

의료인의 판단이 신뢰를 유지하려면 환자나 동료나 사회가 가진 일반적 합당성⁶⁾의 선에서 판단할 때 그 판단이 외부 상황의 부적절한 영향을 받지 않았다는 믿음을 상대가 가질 수 있어야 한다. 이런 점에서 PPII와 연관된 이해상충의 규제가 의료인의 판단에 확신을 주는데 도움이 된다. 공공의 신뢰를 잃는다면 더 많은 규제에 직면하게 될 것이고 이는 불필요한 사회 재원의 손실을 가져올 것이다. 믿게 할 의무라는 것이 상당히 어려운 이유는 믿지 못하게 할 만한 상황을 사전에 주의해서 피할 의무를 수반하기 때문이다. 따라서 확신은 개인적 확신이나 공적인 확신을 아우른다고 해도 될 것이다.

상충하는 이익의 존재 자체가 행위자를 비난

3) 제약회사 및 의료기기 제조회사의 관계를 다 아우르는 것으로 간주해도 무방하다.

4) 지난 8월 19일, '의사-제약산업체 관계윤리 지침에 관한 1차 공청회'에서 이해상충의 관리 책임을 의료기관 쪽으로 무게를 두었다는 의견이 있었다. 의료기관과 의사단체와 의사 개인은 모두 이해상충을 관리하여야 한다. 이해상충 가능성이 없는 환경을 만들어야 한다거나 이해상충의 가능성이 생길 모든 조건을 회피하여야 한다는 것이 아니다. 이해상충의 가능성은 의료환경에서 상존하는 여건이다. 이런 조건과 영향에 대해 우선 인식도를 제고하고 부정적 영향을 최소화하여야 한다. 의료기관과 의료단체와 의사 개인은 '합당한 다른 이유가 없는 한', 환자이익우선의 원칙에 헌신하여야 한다. 의료기관은 소속 의사가 환자이익을 우선하도록 교육하여야 할 뿐만 아니라, 걸림돌이 되는 부분에 대한 시정하기 위한 노력을 기울일 윤리적 책임을 진다.

5) 'integrity'를 옮김.

6) 어떤 행위를 가능하게 하는 원칙을 합당하게 거부할 수 없다면, 그 행위는 합당성의 기준에 부합하여, 합당하다. 합당성의 도덕은 이것이다: '사람이라면 누구나 자기이익을 추구하려는 성향이 있다고 가정하는 것이 맞지만, 그에 더해서, 다른 사람의 입장에서 어떻게 보일 것인지 생각할 줄 알고, 정당화가능하지 않은 방식으로 행위하지 않으려고 한다'고 전제할 때, 합당하게 거부할 수 없는 방식으로 행위하여야 한다. 롤즈(Rawls)와 스캔론(Scanlon)의 칸트적인 사회계약론의 핵심개념 중 하나다.

할 일은 분명히 아니지만 의료윤리에서는 상충하는 이익들의 상황에 스스로를 노출한 책임을 면제 받을 수 없다. 이해상충의 가능성 자체가 나쁘지 않으려면 결과적으로 ‘옳은’ 이익이 커져야 한다. 이해상충 관리의 핵심은 결과가 좋지 않더라도 결과 그 자체로 행위자가 비난 받을 수 있는 여지를 줄인다는 점에서 ‘보호’의 측면이 있어 전문가가 자기 보호의 방책이 아니냐는 비판을 받기도 한다. 그러므로 이해상충의 관리 방식이 공공에게 부적절한 인상을 주면 안된다. 또한 정책입안가나 정치가들 일반 시민들이 논쟁거리가 되는 이슈에 대해 과학적인 권고에 의존할수록, 전문가 판단의 객관성에 대한 신뢰가 떨어지는 경향이 있다. 따라서 신뢰 유지를 위해서는 믿을 만한 풍토가 마련되어야 하므로, 이해상충에 대한 신중하고 명백한 관리 노력이 있어야 한다.⁷⁾ 예를 들어 연구에 대한 업체의 기여와 공동참여가 가능하게 열어두면서도 연구자들의 독립성과 편견 없는 판단을 보호할 수 있도록 관리하는 방안을 모색해야 하는 것이다.

2. 이해상충을 평가하는 기준⁸⁾

어떤 요인이 문제가 되는 이해상충을 유발하는가를 판정하는 것이 이해상충의 평가기준이다. 두 가지로 크게 구분할 수 있다. 첫째, 전문적인 판단이 이차적 이익에 의해서 영향을 받을 확률, 혹은 영향을 받는 것으로 비춰질 확률 혹은 가능성이다. 둘째, 그 영향이나 그렇게 비춰짐으로부터 초래될 수 있는 해악의 심각성이다.

이러한 두 기준에 대해 각각 세 가지 요인을 따져보아야 한다. 우선, 첫째 기준인 확률 혹은 가능성에 대해서 살펴야 하는 요인으로는, 이차

이익의 가치, 상충을 만드는 관계의 범위, 그리고 의사나 연구자의 재량 범위가 있다. 이차이익의 가치가 클수록 영향의 가능성도 커진다. 그리고 상충을 만드는 관계가 긴밀하고 오래수룩 문제의 소지가 크다. 기존의 전문직의 관례를 따를수록 그리고 더 일상화된 것일수록, 개인의 판단 여하에 대한 의존도가 떨어지면서 부적절한 영향의 가능성도 줄어든 것이다. 특정 사례에서 개인의 독립적인 권위가 적을수록 가능성이 감소한다.

그리고 두 번째 기준인 해악의 심각성을 평가하기 위한 요소는 일차적 이익의 가치 결과의 범위에 대한 해명책임의 부여 여부가 있다. 일차적 이익의 가치의 경우 환자나 연구에 미치는 직접적인 해악만이 아니라, 의사나 연구자의 판단의 신뢰가 떨어짐으로 인한 간접적인 해악도 따져야 한다. 결과의 범위에 대한 평가는 개별 환자나 연구의 범위를 넘어서서 따져볼 필요가 있는데, 예를 들어, 의사가 상업적인 실험실과 연계가 되어 있음으로 해서 같은 병원에 있는 다른 의사들의 객관성을 저해하는가? 또는, 제약회사가 특정연구를 지원한다는 사실로 인해서 해당 기관의 다른 연구자들의 연구결과에 대한 신뢰를 저해하는가와 같은 측면을 고려해야 한다. 아무리 의사의 독립성이나 학문적 자유에 대한 주장을 한다고 해도 특정 개인의 행위가 해당 기관의 동료들이나 기관 전체에 대해 실질적으로 영향을 미칠 수 있다는 사실은 사실대로 파악하여야지 지나치면 안된다. 마지막으로 해명책임에 대해 명확한 규정이 있어야 한다. 심사자들은 독립적이고 역할을 제대로 수행하여야 한다. 의사 개인이 하나의 연구에 대해 해명책임을 다하고 있더라도 그런 결정들이 쌓여서 생겨나는 전

7) Hurst SA, Mauron A. A question of method. EMBO Reports 2008 ; 9(2) : 119-123, 119쪽.

8) Thompson DF. 앞의 글. 1993 : 575.

<표 1> 이해상충의 심각성 평가 기준

1) 부적절한 영향의 가능성(likelihood)
이차적 이익의 가치가 얼마나 되는가
관계의 범위는 얼마나 되는가
재량의 범위가 얼마나 되는가
2) 가능한 해악의 심각성(severity)
일차적 이익의 가치는 얼마나 되는가
결과의 범위는 어떤 것인가
해명책임의 범위는 얼마나 되는가

체적인 결과와 파장에 대해서는 간과될 수 있다. 병원의 관련 기준이나 정책이 명확히 규정되어 있지 않으면 해명책임이 분명하게 부여되어 있지 않으므로 이해상충이 미칠 해악이 클 것이라고 추정할 수 있다.

이해상충의 심각성을 평가하는 기준을 표로 정리하면 표 1과 같다.⁹⁾

3. 이해상충의 관리 및 규제: 외국의 사례

개별 의사나 연구자의 양심에 맡겨지거나 단체의 전문직 윤리규정에 따르거나 법적 처벌을 포함한 금지법안까지 다양한 방법이 있다. 다른 전문직과 달리 의료전문직은 공식적으로 문제제기를 하지 않다가 1980년대가 되어서야 윤리강령에 제기를 했고, 그 때에도 관리 자체는 개별 의사의 재량에 맡겨져 있었다.¹⁰⁾ 의사나 연구자

의 성품과 양심에 맡기는 것은 가장 온건한 방법이다. 이는 상호관계에서나 실효를 기대할 수 있지 현대의 복잡한 의료현장에서는 충분하지 않다. 관리 책임은 의사, 연구자, 동료, 정부 등 이해관계당사자들 모두에게 있으며 가장 흔한 관리방식이 관련 정보의 공개(disclosure)이다. 그러나 정보를 받은 주체들이 공개된 정보를 해석하기 어려우며 상충을 공개하는 것 자체는 오히려 신뢰에 대한 불안을 증폭만 시킬 뿐 신뢰를 회복할 건설적인 방법이 되지 못한다는 지적이 있어¹¹⁾ 다양한 집행방식이 논의되고 있다. PPII의 관계를 규제하는 방식을 중심으로 보면 PPII와 관련된 마케팅 상황¹²⁾을 우선 살펴볼 필요가 있다. 미국을 위시한 선진국에 따라서는, 국가측에서는 신약개발이나 장비의 혁신을 장려하는 차원에서 지적재산권을 보호함으로써 가격을 일정 정도 고가로 유지시켜주려는 반면,¹³⁾ 시장에서 약제와 장비의 수요는 가격탄력성이 낮아, 즉 수요의 증가가 가격하락에 미치는 영향이 적어서¹⁴⁾ 가격을 낮게 하기가 어려운 것이다. 가격이 높게 유지되는 반면 생산비용은 대체로 낮아 제약회사의 경우 시장을 확대해서 소득을 높일 수가 있다. 회사의 마케팅은 의사들에게 직접적으로(제품설명이나 마케팅 임상시험, 또는 자료의 지불 등) 혹은 간접적으로(의과학 저널이나 전문의 단체, 또는 환자지원단체, 임상진료지침 개발위원회에 영향력을 행사함으로써) 지원을 하는 것이 주된 방법이다. 이런 마케팅 관행

9) Institute of Medicine, Conflict of interest in medical research, education, and practice. Washington, D.C: The National Academies Press, 2009 : 53.

10) Thompson DF. 앞의 글. 1993 : 576에서 재인용. Rodwin M. Medicine, money and morals. New York : Oxford University Press, 1993.

11) Thompson DF. 앞의 글. 1993 : 576쪽.

12) Jost TS. 앞의 글. 2010 : 334.

13) 물론 어느 나라든지, 각종 정책적 절차를 통해, 약제의 임상도입 및 급여기준을 결정함으로써, 약제비의 증가속도에 대해서는 정부가 적극적으로 나서고 있다.

14) 건강 자체에 대한 가치평가가 높고 질병에 걸린 환자는 지불의향이 크며 환자 자신이 비용을 직접 지불하지 않고 보험자가 비용의 대부분을 상환하기 때문이라는 견해도 있다.

은 큰 돈을 환자와 정부와 보험자로부터 제약회사로 이전하는 효과적인 수단이 되는데 이 돈은 결국 의료산업계에 확산되고 특히 의사와 의사들의 조직에 주로 가게 되는 것이다. 자신의 노력에 비해 급여가 적다고 생각하는 의사들의 경우, 이렇게 들어오는 돈을 기대하는 경우가 생길 뿐만 아니라, 실제로 많은 의사들은 이 돈에 대한 권한이 있다고 믿기도 한다.

PPII 규제의 방식에는 아래와 같이 여러 가지가 있는데, 외국 사례를 위주로 살펴보면 다음과 같다.¹⁵⁾

1) 의회 입법에 의한 규제

형법에서 다루는 경우가 있는데 독일과 일본의 경우 공공병원이나 공공교육기관에 속한 의사는 공무원 신분으로서 그들에게 뇌물을 주거나 받는 것을 엄중히 다룬다. 미국의 경우에도 ‘antikick-back law’의 위반은 중죄로 5년 이하의 징역에 처해질 수 있다.

2) 의약품 광고에 대한 정부규제

유럽의회의 지침(Title VIII, European Council Directive 2001/83/EC)이나, 영국의 의료관련제품 규제기구(Healthcare Products Regulatory Agency, HPRA)가 PMCPA (Prescription Medicines Code of Practice Authorities)의 자율규제와 협력해서 의약품광고를 규제한다. HPRA가 발행한 The Blue Guide : Advertising and Promotion of Medicines은 영국에서 발행된 것이지만, 유럽의회의 지침을 시행하는 것을 골자로 하고 있다. 미국의 FDA

는 업계의 지침을 따라서 연수프로그램이 독자적으로 운영되기만 하면 업계가 후원하는 교육 프로그램을 제한하지 않고 있으며 최근 공법 법안으로 채택한 Patient Protection and Affordable Care Act는 업체가 의사에게 주는 선물을 제한하지 않고 다만 업체로 하여금 공공이 접근 가능한 데이터베이스에 의사나 대학병원에 전달한 내용을 공개하도록 요구하고 있을 뿐이다.

3) 제약업계의 행동강령

국제적으로는 International Federation of Pharmaceutical Manufacturer and Associations (IFPMA) Code of Pharmaceutical Marketing Practices가 기준을 제시했다. 유럽에서는 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)에서, Code on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals를 1991년 채택하고 2007년에 수정하여 유럽 30개의 의약품 제조국가들을 위한 자율규제의 틀을 마련했다. 미국에서도, Pharmaceutical Research and Manufacturing Association (PhRMA) Code를 통해 PPII를 규제하고자 했고, 장비제조업자들을 위한 지침으로는 AdvaMed가 있다. 전반적으로 이런 업계의 강령은 모호하고 해석의 여지가 많아 위반할 때에 어떤 결과가 오는지 분명하지가 않고, 실제로 개별회사들이 어떻게 얼마나 이 지침을 따르는지 연구한 독자적인 문건도 존재하지 않는다.

15) Jost TS. 앞의 글. 2010 : 335-340.

4) 의사전문직 단체들의 정책

국제적으로는 세계의사연맹(World Medical Association)은 2004년 Statement Concerning the Relationship Between Physicians and Commercial Enterprises를 발표했는데 규제가 전혀 없거나 거의 없는 국가에 도움이 되는 틀을 제시했다.¹⁶⁾ 미국의사협회는 의사윤리 강령에 자문의견으로 PPII에 대한 규제¹⁷⁾를 명시했고 환자에게 이익이 되고 100불 이하인 선물이나 그 정도의 식사를 허용하고 있다. 캐나다 의사협회도 여하한 수준의 금품이나 개인적인 선물 수수를 금지하고 있다.¹⁸⁾ 영국의 General Medical Council은 2006년에 환자에게 처방이나 치료나 의뢰에 영향을 미칠 가능성이 있는 모든 종류의 유인이나 선물이나 초대에 응해선 안 된다고 명시하였다.¹⁹⁾ 의사연수나 평생교육과 관련된 제약회사나 의료장비업체의 지원에 대한 규제가 있는 나라들이 있다. 미국의 경우 제약회사들이 1980년대에 의사들을 대상으로 한 연수가 의심스러운 관측활동으로 간주되어 의회가 감사를 벌인 데 대한 대응책으로 미국의사협회와 의사단체들이 만들어낸 기구가 ACCME (Accreditation Council for Continuing Medical Education)이며 1992년 업계의 지원 기준을 설정하였고 2004년에는 ACGME (Accreditation Council for Graduate Medical Education)와 발표한 공동성명에서 의학교육 전반에서 상업적인 편견을 금지하였고 2007년에는 자체 기준을 발표하기도 했다.²⁰⁾

5) 의과대학이나 대학병원의 교수와 의료진에 대한 규약

의과대학이나 대학병원에 속한 교수 및 의료진은 소속 기관의 정책을 따라야 한다. AAMC (Association of American Medical Colleges)에서도 Protecting Subjects, Preserving Trust and Promoting Progress라는 제목으로 주로 인간 피험자를 대상으로 한 연구에 대한 내용으로서 1부는 개인의 재정적 이해상충을 관리하기 위한 권고사항을, 2부는 기관의 재정적 이해상충을 다루고 있다. 그 외에 각 전문과목별 학회에서도 각기 관련 정책이나 단체의 입장을 명시하는 경우가 있다. 의료기관이나 의과대학의 이해상충관리 정책의 개발에 대한 부분은 2009년 미국의학원(Institute of Medicine)에서 발표한 Conflict of Interest의 권고사항에도 나와 있다. 미국의학원 제안서에서 권고한 내용은 다음과 같다. 첫째, 의학 연구와 교육과 진료 및 임상진료지침을 개발하는 기관에서는 이해상충 정책을 수립하고 이행하며 일반에 공개하여야 한다. 이해상충을 확인하고 권고대로 이행하는가를 감시하기 위해서 이해상충위원회를 설립하여야 한다. 이해상충위원회는 여러 관리 방식을 적절하게 활용하여야 한다. 예를 들면, 이해상충의 제거, 이해상충과 관련된 활동에 개인 참여의 금지 혹은 제한, 그리고 이해상충의 추가적 공개의 요구 등이다.

둘째, 최상급자를 포함해서 정책이 미치는 범위에 있는 모든 개인들로 하여금 제약회사와 의료장비 및 기기 제조회사 생명공학 회사들과의

16) Kmietowicz Z, WMA sets rules on how doctors handle industry sponsorship. BMJ 2004 ; 329 (7471) : 876.

17) AMA, Ethical Opinion E-8,061, Gifts to Physicians from Industry.

18) Canadian Medical Association Policy, Guidelines for Physicians in Interactions with Industry § 44, 2007.

19) General Medical Council Opinion of 2006.

20) ACCME, Standards For Commercial Support – Standards to Ensure the Independence of CME Activities, 1-3, 2007.

재정적 관계를 매년 기관에 의무적으로 보고할 것을 요구할 뿐만 아니라 추가적으로 연중일지라도 변동이 있을 때에도 의무적으로 보고하도록 요구하여야 한다. 공개는 타인이 이해상충의 심각성을 평가할 수 있을 정도로 구체적이어야 한다. 공개를 하는 개인에게 행정 부담을 불필요하게 부가해서는 안되며 적절한 방식으로 이해상충위원회나 기관임상시험심의위원회나 산학계약관련 사무처 혹은 연구지원관련 사무처에 추가로 공개할 것을 요구한다.²¹⁾

셋째, 대학병원이나 다른 의료제공자들, 혹은 의사들과 연구자들을 대표하는 전국단위의 조직들은 업체와의 재정적 이해관계를 공개하는 데에 필요한 표준이 되는 내용과 양식과 절차를 마련하기 위한 회합을 마련하여야 한다. 이 때 초안으로 가져갈 수 있는 범주의 목록을 보면 다음과 같다. 1) 연구비 지원과 계약, 2) 자문 관련 계약, 3) 업체의 연자 위원회 참여, 4) 강사료, 5) 특허 등과 관련된 지적재산권, 6) 주식 등의 소유권, 7) 회사에서의 지위, 8) 회사의 이사회, 9) 기술자문위원회, 과학자문위원회, 마케팅 패널 등, 10) 풀타임 혹은 파트타임의 회사 임용 직위, 11) 타인에 의해 얻은 저가지위 혹은 타인이 준비한 출판물, 12) 원고나 피고를 위한 전문가 증인, 13) 다른 지불관계 혹은 재정적인 관계.

넷째, 입법부는 관련업체가 의사, 다른 처방주체 생의학 연구자, 의료기관, 전문가단체, 환자후원단체, 질병별 환자후원단체, 평생교육제공자, 혹은 이들이 만든 재단 등에 지불한 내역을 공적으로 보고하는 국가사업을 수립하여야 한다. 이런 국가적인 사업이 없는 단계에서는 업체

가 자발적으로 보고하여야 한다.

미국의학원의 내용을 포함해서 이상의 내용을 요약하면 규제는 입법규제와 행정규제와 자율규제로 나뉘며, PPII의 관리규제는 보편적인 현상임을 알 수 있다. 국가마다 다양한 종류를 활용하고 있고 모두 재정적인 이전을 막고 있지는 않으나 무한정 허용하는 국가도 없다. PPII에 대한 공공의 우려가 커지고 부적절한 이행상충이 문제가 잇따르면 규제가 점점 엄중해지는 경향을 띤다.

4. 의료기관의 이해상충 관리 정책(Institutional COI Management Policy)²²⁾

기관은 기관 내에서 적용할 규정을 마련하고 이에 따라 이해상충위원회를 구성하여야 한다. 규정과 위원회가 골자가 되겠지만, 적어도 다음 세 부분에서 기관 내 이해상충의 관리규정을 마련해야 한다.²³⁾

1) 공개 관련 규정

완전공개를 원칙으로 한다. 개별적으로나 기관의 이름으로나 회사와의 계약 조건은 분명하여야 한다. 기관에서는 규정을 마련해서 소속 직원들에게 제시할 권한이 있다. 이에 따라서, 기관에 속한 직원이나 부서는 소속 개인이 회사 자문 등에 응할 시간계약에 대한 규정이나 계약과 관련된 일정한 기관 내 몇몇 관련인에게 알려야 한다는 등의 규정을 마련할 수 있다. 이렇게 함으로써 기관은 소속 개인에 대한 관리 책임을 공

21) 이해상충위원회를 별도로 둘 것인가, 기존 기관임상시험심의위원회에 이해상충위원회의 기능을 추가할 것인가에 대한 논의가 이루어지고 있다. 중요한 것은 연구나 임상진료와 관련해서 생길 수 있는 이해상충을 관리하는 정책은 필요하며, 정책의 내용을 공지하고 교육하고 공정하게 적용하는 가운데 정책 자체를 평가하고 개선하는 과정을 가지고 있어야 한다는 것이다.

22) Institute of Medicine, 앞의 책, 2009 : 3장.

23) Conflicts of interest, Nature, 1989 ; 340 : 664.

적으로 이행할 근거를 마련할 수 있다. 공개는 기관 내에서도 작동을 한다. 연구와 진료와 교육을 하는 공적인 목적을 수행하는 기관에서 같이 일하는 동료들에게 자신이 외부와 맺은 계약에 대한 정보를 공개하는 일은 동료간 신뢰 유지에 도움이 된다.

2) 재정공유 관련 규정

연구 프로젝트의 비용관리 문제와 아울러, 신기술 관련 특허권 문제는 논란의 여지가 많다. 기관에 따라서는 대학 및 부서와 개인이 어떻게 재정을 공유할 것인지에 대한 규정이 마련되어 있지만 이 문제를 공식적으로 다루는 경우는 드물다. 기관에 소속된 학자가 외부에서 벌어들이는 수입은 개인과 부서와 기관의 세 부분으로 나누는 규칙 등이 이에 해당한다.

3) 개인의 회사설립 관련 규정

새로운 아이디어를 가지고 상업적 이익을 누리기 위해 외부에 독자적으로 회사를 설립하여 사장이 되거나 그 회사의 대주주가 되는 경우는 이는 학문적 온전성에 심각한 위해가 된다. 이윤을 추구하는 것이 회사운영의 본질이므로 학문적 가치와 양립하기가 대단히 어렵기 때문이다. 비경영진으로서 지분을 소유할 수는 있지만 경영의 책임을 지는 위치를 맡아서는 안된다. 공개가 가장 널리 이용되는 정책이며 필수적인 요소이나 공개만으로는 불충분하며, 이 부분에 대한 구체적인 규정이 기관 차원에서 필요하다.

위의 세 가지 영역은 사실상, 개인을 중심으로 나눈 것인데, 대학과 병원의 업무와 관련된 이해

상충, 연구관련 이해상충, 그리고 교수진의 사외 활동과 관련된 이해상충을 별도로 규정하는 예도 있다.²⁴⁾ 현재 우리나라의 경우, 이해상충위원회는 임상시험과 관련된 이해상충을 다루는 위원회로, 병원의 피험자보호센터 소속으로 임상시험심의위원회와 함께 설립되어 있는 경우는 드물지만 있다. 그러나 관련 규정은 위원회의 구성과 운영 정도에 그치고 있고, 병원과 대학의 다른 정책과 연관되는 부분이 정리되지 않은 채로 있어 실질적인 이해상충관리는 제대로 이루어진다고 볼 수 없다.

각 영역에서 규정을 마련하고, 위원회를 운영하고, 부서별로 개인별로 행동지침을 공유하더라도, 기관차원의 정책 전반에 대한 정기적 평가에 대한 규정도 포함되어야 한다. 이해상충관리 정책의 평가에서 근거가 될 수 있는 원칙은 세 가지다; 1) 비례성(proportionality); 가장 중요한 이해상충에 대해 가장 효율적으로 정책이 집중되고 있는가? 2) 투명성(transparency); 정책이 대상으로 삼는 개인이나 기관이 이 정책을 이해할 수 있고 또한 접근가능한가? 3) 해명책임(accountability); 정책을 집행하고 이를 개정할 책임이 누구한테 있는지를 정책이 지정하고 있는가? 4) 공정성(fairness); 기관 내에 혹은 다른 기관들 사이에서, 모든 관계 집단에 대해 동등하게 정책이 적용되고 있는가? 이런 평가 기준을 가지고 정기적인 평가를 하고, 결과에 따라 수정하고 교육하는 순환구조를 갖추어야 한다.

잠재적으로 이해상충의 소지가 있는 부분을 정하고 이에 대해 전면 공개(full disclosure)가 되면, 이를 확인하고 평가한 후 상응하는 대응과 이를 불이행할 경우의 대응까지 마련하여야 할 것이다. 이 때 동원할 수 있는 5단계 모델로서 미

24) NYU Langone Medical Center의 규정이 한 예다. http://webdoc.nyumc.org/nyumc/files/cmu/u5/Policies_on_COI_Commitment_Consulting_4_1_09_0.pdf

국의학원이 제시하는 것을 살펴보면 다음과 같다.

1단계 이해상충을 구성할 수 있는 재정적인 관계와 여타 관계에 대한 정보를 공개하도록 한다. 여기서 보고된 관계가 없으면 멈춘다. 공개된 것이 있는 경우 2단계로 간다.

2단계 공개된 사항을 평가한다. 개인의 책임과 구체적인 활동(연구나 교육, 진료)과 견주어서 이해상충이 존재하는지 판정한다. 필요한 경우, 부적절한 영향의 가능성과 가능한 해악의 정도를 평가하기 위해 필요한 추가적인 정보를 수집한다.²⁵⁾ 이해상충이 없으면 이 단계에서 멈춘다. 이해상충이 있다고 판단한 경우 3단계로 이행한다.

3단계 관계가 기관의 정책으로 보거나 다른 정책에 견주어서 금지되는 것인지 판정한다. 또는 이 관계가 심각하여 개인이 이 관계를 제거하여야 하는지 혹은 이 관계로 인해 위험에 놓이는 활동에 대한 참여를 이 개인에게서 보류하여야 하는가를 판단한다.

이해상충의 제거가 필요한 경우 5단계로 간다. 제거가 불필요하다면 4단계로 간다.

4단계 관리가 적절하다면 계획을 수정해서 집행함으로써 이해상충을 관리한다. 5단계로 간다.

5단계 이해상충의 제거나 관리 계획을 추적하여, 이행여부를 확인한다. 따르지 않는 경우 6단계로 간다.

6단계 불이행의 성격을 파악하고 적절한 대응책(교육, 벌칙의 부과, 계획의 수정)을 마련하고 대응책을 시행한다.

이상에서 이해상충관리를 위한 규정의 필요한

영역과 이해상충의 확인 평가의 단계에 대해 살펴보았다. 한국의료윤리학회에서 제시한 의사-제약산업체 관계윤리에 대한 지침은, 각급 의료기관이나 의사 개인이 이해상충 관리의 지침으로 활용할 수 있도록 제안한 것이다.²⁶⁾ 크게 보면, 허용할 수 있는 것과 금지해야 하는 것을 규정하고 있으며, 이해상충의 관리 규정에서 이와 관련한 규정과 이에 상응하는 기관 내 대응책이 마련되어야 할 것이다.

II. 나오는 말

제약회사나 기기회사의 정당한 판매촉진 행위는 마땅히 보호받아야 한다. 그러나 판매를 촉진하기 위한 영업 행위가 자사 제품을 사용한 의료인에게 돈을 지급할 권리를 포함하지는 않는다. 현재의 우리 의료 상황에서 ‘쌍벌제’와 같은 법규제로 PPII와 연관된 이해상충을 해결하려는 방식은 유효하지 않을 것으로 판단되는데 PPII와 연관된 이해상충의 문제를 의료인과 의료산업계 사이의 문제로 국한해서는 바람직한 해결방안이 될 수 없기 때문이다. 이 문제는 의료인과 환자 및 사회 사이의 신뢰, 의료수가, 의료전달체계, 의료비용 등을 포함하는 의료시스템의 총체적인 문제로 다루어야 한다. 정당한 진료행위로서 사회가 수용할 수 있는 합당한 수익을 창출할 수 없는 의료체계 하에서는 개별 의료인이나 개별 의료기관의 부적절한 이해상충을 통한 수익 보전의 시도를 막지 못할 것이다. 이로 인하여 비윤리적인 이행상충이 사회 문제로 부각될 때 이는 의료인 환자 사이의 신뢰가 훼손되고 그 부작용의 파장은 또 다른 사회 비용으로 이어

25) 앞의 II.에서 살펴본 기준을 이해상충위원회의 이해상충평가지침에서 상세하게 규정할 필요가 있다.

26) 2011년 6월에 본 학회가 제시한, '의사-제약산업체 관계윤리 지침(KSME Guidelines for Physician-Pharmaceutical Industry Interactions)'은 2005년 본 학회가 연구발표한, '의사와 제약산업체 등과의 관계윤리 지침과의 개발연구' (맹광호 회장)를 이은 것이다.

지는 악순환이 초래된다.

그러므로, 미국의학원의 권고사항에서 나타난 것처럼 1) 제약회사 및 기기회사 2) 의사와 의료기관 그리고 3) 대중 일반과 정부를 세 꼭지점으로 하는 이해관계당사자 사이에서 자율규제와 공지성(publicity)의 원칙을 기준으로 PPII의 규제 방식을 수립하되 의료계와 전문학회 그리고 의료산업단체 및 정부가 우리 사회의 의료시스템의 상황에 근거하여 점진적인 접근 방식을 심각하게 고민하여야 한다. 의료인들과 의료산업의 기업가들이 부적절한 이해상충이 가져올 해악에 대하여 서로 공감할 때 그리고 우리 사회의 의료정책을 주도하는 정부가 PPII와 연관된 현 의료시스템의 문제를 지속적으로 해결방식을 추구해 나갈 때 보다 높은 수준의 이해상충 관리가 가능할 것이다. 그럼에도 불구하고 환자와 사회의 신뢰를 의료인들이 더 이상 잃지 않기 위하여 우선 진료와 연구의 본질과 핵심 가

치를 손상시킬 수 있는 이해상충은 스스로 적극 관리하여야 한다. 본 논고에서 기술한 것은 이때 고려해야 할 사항들에 대한 것이다. 의과대학이나 종합병원과 각 의료학술단체들은 전문가로서의 온전성, 공적 신뢰를 기본 원리로 이해상충을 관리하는 정책을 마련하고 전문가를 양성하여야 한다. 이해상충관리 정책의 채택, 이해상충위원회의 구성, 이해상충 사례분석을 통한 실제운영, 교수연수와 학생교육, 그리고 정기적 정책평가 등을 꾸준히 실천해 나갈 때 우리 의료계가 부적절한 이해상충으로 인한 대중의 신뢰를 잃는 사례들은 줄어들 것이다. ㉞

색인어

이해상충, 의사-제약회사 상호작용, 공적 신뢰, 온전성, 공지성

Management of Conflicts of Interest in Physician-Pharmaceutical Industry Interaction

KANG Myoung Sheen*, KOH Yoonsuck**

Abstract

Physician-pharmaceutical industry interaction (PPII) is ubiquitous in medical research, education, and clinical care. Conflicts of interest, which occur in the interaction, are to be properly managed at the level of the health care institution as well as at the level of individual health care personnel. The purpose of that management is to control conflicts of interest to the maximum extent possible, thereby preserving the value of public trust. Public trust is founded on the principle of prioritizing patients' interests. Founding principles of COI management are principles of public trust, professional integrity, and publicity. With these principles, the relevant stakeholders (the pharmaceutical industry, physicians, medical care institutions, and the general public) should make continuous efforts to manage COI appropriately. Above all, the awareness of influences is essential among those stakeholders. This article argues that medical professionals should appreciate and protect the value of professional integrity and that medical organizations and institutions should establish reasonable policies of COI management, including the constitution of COICs (conflicts of interest committees) and education programs. Furthermore, it is claimed that society as a whole shares the responsibility of providing an appropriate health care environment by compensating health care providers with adequate payment in order to avoid inappropriate PPII development.

Keywords

conflicts of interest (COI), physician-pharmaceutical industry interaction (PPII), public trust, professional integrity, publicity

* Department of Health Policy and Management, Division of Public Health Law and Ethics, Graduate School of Public Health, Yonsei University

** Department of Medical Humanities & Social Sciences, Department of Pulmonary and Critical Care Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine : **Corresponding Author**