

재활의학과 재활산업 그리고 규제완화

재활의학과 재활산업은 불가분의 관계이나 재활산업의 관점에서 재활의학과의 연계를 위한 장벽이 높은 관계로 시장의 활성화가 늦어지고 있어 이에 대한 대책 등이 요구되어 지고 있는 현실이다.

우선 재활의학은 대한재활의학회에서 ‘각종 질병 및 사고로 인해 장애가 생긴 사람으로 하여금 주어진 조건 하에서 최대한 신체적, 정신적, 사회적 능력과 잠재적 능력을 발달시켜 가능한 한 정상에 가까운 또는 남에게 도움을 받지 않는 생활을 할 수 있게 해주는 분야이다’로 정의하고 있으며, 분야로는 뇌졸중(중풍), 사지마비, 하지마비, 척수손상, 보행이상, 뇌성마비, 자세 및 관절의 변형, 요통, 어깨와 목부위 및 복부 통증, 각종 관절염, 기타 각종 만성 통증, 의수, 의족 및 보조기, 스포츠 손상 등이 있다.

더불어 재활산업은 일반적으로 ‘장애인과 고령자에게 장애 예방과 보완, 기능 향상을 도모하며 독립적 일상생활 활동권을 확보함으로써 삶의 질 및 생산성을 향상할 수 있는 상품이나 서비스를 공급하는 산업’을 의미한다.(KIET) 현재 재활산업에 대한 명확한 정의 및 관련법령은 없으며, 의료기기 목적에 따라 의료기기법·장애인복지법 등 개별 관련법에 따라 구분되고 있다. 한국표준산업분류 10차 개정안(2017)에 재활산업의 독립된 영역분류는 없으며, 보건산업 기술분류에서 재활복지 기술 가운데 감각, 표현기능회복, 기타 재활 및 복지 관련기술, 운동기능 회복, 대체 재활치료 훈련으로 분류하고 있으며, 산업통상자원부는 산업기술혁신사업 체계 하에서 사업의 기획평가 등 관리업무의 효율성을 위해 바이오·의료분야에서 치료기기 및 진단기기, 기능복원·보조 및 복지기기, 의료정보 및 시스템으로 분류하여 정의하고 있다. 이들 분류 중 직접적인 재활관련 기기는 10개로 신체기능 복원기기, 임플란트, 전자기계식 인공장기, 생체 재료, 의료용 소재, 재활훈련기기, 이동지원기기, 생활지원기기 및 시스템, 인지·감각기능 지원기기, 기타 기능복원·보조 및 복지기기 이다.

재활의학과 재활산업은 인지하는 범위가 상이함에는 의학계와 산업계와의 간극에서 오는 바도 있으나 국내 재활의료산업의 관점에서 시장 형성이 미국, 일본 등의 시장 형성 과정에 비해 다소 늦어지는 것 또한 원인으로 볼 수 있다. 현 국내 재활의료기기는 대부분 수입에 의존하고 있는 실정에는 신규 개발품 및 기존 제품의 개선에 대한 지원 한계뿐만 아니라 의료계와의 연계의 한계 또한 높은 장벽으로 작용하는 것으로 판단된다.

의료기기는 적용 및 판매에 이르기까지 공산품에 비해 승인을 위한 다단계의 과정으로 인해 장기간의 시

간이 소요됨에 개발 및 생산·판매 회사의 자본력이 높아야하는 현실이다. 그러나 국내 재활의료기기 업체는 소규모로 자본력이 낮은 영세한 기업이 대부분인 현실이다. 이러한 현실은 의료계와의 연계에서도 한계를 비치고 있다. 의료계에서는 생명을 직접적으로 다루는 관계로 반드시 검증된 제품을 사용하고자 함에 외국 선진사의 제품을 선호할 수밖에 없다.

이러한 현실을 타파하고자 정부에서는 ‘2018년 의료기기산업 종합발전계획’에서 ‘고령인의 질병 예방 및 일상생활 재활기기’를 중점 투자 과제로 발표하고, 경상북도는 재활병원을 경산시에 건립하고, 충보건복지부에서 운영하는 국립재활원에서는 재활연구개발용역사업, 재활로봇중개연구사업, 재활로봇보급사업 등이 추진되고 있다.

국내 추진되는 여러 사업들은 재활환자, 병원, 정부, 의료기기제조업이 연계 협력하여 진행되도록 되어있으나, 기존 법 테두리에서 이루어지고 있는 관계로 현 시장성장의 문제로 인식되는 대규모 자본력 기업의 투자는 여전히 남아 있다. 이에 최근 국회를 통과한 규제샌드박스법을 적극 활용하여 지역 내 재활의료산업관련 사업을 추진하면 재활의료산업의 문제점을 해결하는 또 다른 방법으로 여겨진다.

〈첨단메디컬융합섬유센터 메디컬소재기획팀 장효준 팀장〉