



자유주의 정보 18-73

본 내용은 아래 (기사)를 요약 번역한 내용임

Raymond March, FDA Cracks Down on Online Eye-Exam Company,
April 5, 2018

온라인 시력 검사 기업에 대한 식품의약청의 탄압

지난 10 월 식품의약청(FDA)은 온라인 시력검사 전문업체인 Opternative에게 경고문을 보냈다. 식품의약청은 해당 경고문을 공개하고 해당 업체의 관련 법규 준수 여부를 확인하기 위해 7월에 미팅을 진행할 예정이다.

본 경고문의 요지는 식품의약청이 이 시력 검사를 예비 조사 승인을 요하는 2급 장치로 간주하고 있다는 것이다. 식품의약청은 "질병 또는 기타 조건의 진단 또는 질병의 완치나 완화, 치료 또는 예방에 사용되거나 신체 구조 또는 기능에 영향을 주기 위해서 의도된 모든 장치의 등급을 승인한다"고 판단하고 있기 때문에 2 급 장치를 사용하는 경우 Opternative는 필요한 승인 절차를 받지 않은 걸로 간주된다.

현재 1급 기기로 승인된 Opternative의 기기는 검안사가 진행하는 안구 검사에서 포괄성이 부족한 굴절 안구 검진만 제공하고 있다. 따라서 이들은 추가적인 규제 승인이 필요하지 않다고 주장하였다.

식품의약청은 작년 4 월 미국검안협회(American Optometrist Association)가 제출한 공개서한에 대한 대응으로 이 같은 조치를 취하였다. 무역 단체는 규제 당국의 단속을 당연히 강력하게 지지하고있다. 크리스토퍼 퀴(Christopher Quinn) AOA 총재는 "식품의약청의 Opternative에 대한 해당 집행 조치는 대중의 건강과 시력을 보호하기 위한 양질의 의료 서비스를 위해서 필요한 조치이며 이는 수천만 명의 미국인들에게 큰 승리다. 또한 환자 치료에 앞서 수익을 발생시키는 회사들이 그들의 행동에 대한 완전한 책임을 질 수 있으면 한다."고 밝혔다.

그러나 Opternative가 과연 환자들보다 이익을 우선시 하는 거라고 볼 수 있을까? 해당 기업은 2012년부터 빠르고 쉽게 신뢰할 수 있는 서비스를 제공하였다. 해당 시력 검사는 결코 백내장이나 녹내장을 포함한 특정 시력 문제를 검사하기 위해 처방전을 쓰거나 더 광범위한 시력 검사를 대체하기 위한 의도가 아니었다. 또한 Opternative는 39 개 주에서 합법적으로 사용되고 있으며 일부 의사는 해당 기기의 사용을 권장하고 있다.

아마도 AOA는 정부가 부여한 특권을 이용하여 Opternative 및 기타 기업과의 경쟁을 제한할 것이다. 역사적으로 이 같은 문제는 수많은 의학 단체의 판례가 되어왔다. 작년 AOA는 연방 정부 로비 비용에 120억 달러를 사용했다.

불행히도 이 같은 행보는 의학 분야 기술에 많은 영향을 미친다. 지난 수년 동안 기업들은 채장암 검사, 당뇨병 관리, 간질 발작 예측이나 뇌진탕 진찰을 위한 온라인 또는 앱 기반 테스트를 개발하였다. 하지만 의료 전문가들이 정부 개입을 위한 경쟁을 피하는 한 환자들은 손해를 보게 될 것이다.

번역: 양지성

출처: <http://blog.independent.org/2018/04/05/fda-cracks-down-on-online-eye-exam-company/>