

JANUARY 2019

바이오헬스 리포트

KHIDI BIO-HEALTH REPORT



Focus On

보건의료 연구개발, 병원의 역할과 과제

병원 중심의 보건산업 혁신 및 활성화 방안
보건의료 연구개발 관련 법제의 쟁점과 동향
국내 바이오클러스터 활성화를 위한 제언

Trend Watch

모바일 건강관리 서비스 시장의 현황과 미래
북한의 보건의료 현황과 개선방안의 모색
나고야의정서 현황 및 보건산업계 대응
보건의료 서비스의 일자리 트렌드와 전망
디지털과 의료의 만남, 디지털 치료제

Overseas Trends

KHIDI STAT

CONTENTS

Focus On

보건의료 연구개발, 병원의 역할과 과제

병원 중심의 보건산업 혁신 및 활성화 방안	04
김지수 교수 분당서울대병원 신경과	
이혜진 교수 분당서울대병원 가정의학과	
보건의료 연구개발 관련 법제의 쟁점과 동향	11
박대웅 책임연구원 한국보건산업진흥원 미래산업기획팀	
국내 바이오클러스터 활성화를 위한 제언	17
김지은 책임연구원 한국보건산업진흥원 의료서비스개선팀	

Trend Watch

모바일 건강관리 서비스 시장의 현황과 미래	24
김영인 이사 눅코리아 주식회사	
북한의 보건의료 현황과 개선방안의 모색	31
권태혁 · 정유성 연구원 한국보건산업진흥원 미래산업기획팀	
나고야의정서 현황 및 보건산업계 대응	39
이주하 책임연구원 한국보건산업진흥원 미래산업기획팀	
보건의료 서비스의 일자리 트렌드와 전망	44
이승재 선임연구원 한국보건산업진흥원 미래산업기획팀	
디지털과 의료의 만남, 디지털 치료제(Digital Therapeutics)	49
이승민 연구원 한국보건산업진흥원 미래산업기획팀	

Overseas Trends

Global Issues	62
Global Conference	93

KHIDI STAT

2018년도 상반기 보건산업 통계	104
한국보건산업진흥원 산업통계팀	

※ 본 간행물의 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀둡니다.



Focus On

보건의료 연구개발, 병원의 역할과 과제

- 병원 중심의 보건산업 혁신 및 활성화 방안
- 보건의료 연구개발 관련 법제 동향
- 국내 바이오클러스터 활성화를 위한 제언



병원 중심의 보건산업 혁신 및 활성화 방안



김지수 교수
분당서울대학교병원 신경과

이혜진 교수
분당서울대학교병원 가정의학과

왜 '병원 중심' 인가?

우리 사회는 개발도상국에서 선진국 대열에 합류, 구조적 저성장 시대에 접어들었다. 이에 필연적으로 수반되는 성장률 하락을 극복하기 위해서는 새로운 성장 동력을 확보하는 것이 필요하다. 이미 IMF는 성장률 하락 극복을 위해 생산성의 향상 및 노동시장 참여 확대를 위한 구조개혁, 재정투자 확대를 강조하였다. 보건산업은 단기 수익뿐만 아니라 양질의 일자리를 창출하여 생산성의 향상에 기여하면서도, 정밀의료·재생의료 등 신규성장분야와 이미 성숙된 의료분야에 대한 관심증대와 시장 확대가 존재하는 투자가 확대되는 차세대 유망산업이다. 또한 사회적 공익개념이 강한 공공재적 성격을 지니고 있어 경제성장과 함께 국민의 삶의 질 향상이라는 건강욕구를 충족시키는 미래지향적 가치를 달성하는 사업으로, 우리 사회가 투자할 가치가 있는 사업임에 분명하다.

그럼에도 불구하고 보건산업 육성을 위한 여러 연구와 정책에도 불구하고 국내 보건산업

시장은 주요 선진국 대비 낮은 수준에 머무르고 있다. 한 예로 OECD 자료에 따르면 2015년 GDP대비 의료서비스 산업은 미국의 경우 11.8%, 프랑스 8.0%에 비해 한국은 5.1% 수준이다.¹⁾ 보건산업에 대한 고민과 방향설정이 필요한 시점이다.

해외의 사례들을 볼 때, 병원은 보건산업의 발전을 한 단계 견인하는 요인이 될 수 있다. 그간 우리 사회의 변화를 살펴보면, 우수인재를 바탕으로 특정 산업이 국가 발전을 견인하는 형태로 발전해 왔다. 70년대의 중화학 공업 90년대의 IT 산업이 대표적인 예일 것이다. 그러나 병원은 21세기 우수인재들이 밀집된 곳임에도 불구하고 환자 진료 외 산업적 측면에서 두드러지는 활동을 보이고 있지 않다.

병원은 보건산업의 최종 사용처이며 의사는 최종 수요자이다. 그러나 확실한 존재감에도 불구하고 자문 수준의 활동에서 크게 벗어나지 못하고 있고, 진료에 매몰되어 보건산업 관련 연구에 대한 역할을 고민하거나 기여할 여유가 없었던

것이 사실이다. 이에 보건산업 육성에 대한 그간의 방향을 돌아보고, 보건산업에서 병원과 의사의 역할에 대한 고민 및 혁신 방향에 대해 논의해 보고자 한다.

국내외 보건산업 육성 정책

보건산업은 국가별·조직별로 다양한 분류체계를 사용하고 있어서 국제적으로 표준화된 체계는 없다. 보건산업은 일반적으로 사람의 건강을 증진하고 회복 또는 유리하기 위해 서비스나 재화를 생산하거나 제공하거나 전달하는 일체의 과정에 참여하는 산업으로 정의²⁾된다. 한국보건산업진흥원 통계포털에서는 보건산업을 보건제조 산업과 의료서비스 산업으로 구분하여 보건제조 산업에 의약품, 의료기기, 화장품, 식품 산업을 포함하고 의료서비스 산업을 별도로 구분하고 있으며 통계청 한국표준산업분류(KSIC)에서는 보건산업에 해당하는 분야가 10.식품품 제조업, 20.화학 물질 및 화학제품 제조업: 의약품 제외, 21.의료용 물질 및 제조업, 27.의료, 정밀, 광학기기 및 시계 제조업, 70.연구개발업, 86.보건업 등에 퍼져 있다.

미국의 경우 보건산업이 연 2.3조, 전체 GDP의 13%를 차지하는 큰 규모로 자리잡고 있다.³⁾ 이렇게 보건산업이 발달한 바탕에서는 전통적으로 높은 창업수요 및 창업기업 육성을 전문적으로 하는 전문 집단(healthcare accelerator)의 역할과 함께 FDA의 규제를 받지 않는 건강관리 부문, 특히 IT기술과의 융합을 통한 '디지털 헬스'와 현장에서 바로 활용가능한 신의료기술 및 의료기기 개발분야의 견인이 크게 작용한 것으로 생각된다. 이 분야의 발전은 병원과 과학자, 산업체 간

의 활발한 교류에 바탕을 두고 있는데 정부의 연구관리체계도 의사들이 보건산업분야에 기여하기 적합하도록 되어 있다.

미국 보건산업 연구비의 경우 크게 우리나라 한국연구재단에 해당하는 National Science Foundation(NSF)의 지원 및 보건후생부와 보건의료분야에 대한 국립보건원의 extramural/intramural 연구개발비가 있다. 이 기관들의 연구비는 기본적으로 백악관의 예산실(Office of Management and Budget: OMB)⁴⁾에서 발간되는 회람(Circulars)에 기반하여 운영된다. 미국의 연구비 역시 인건비(personnel salaries/wages), 복리후생비(fringe benefit), 기자재비(equipment), 재료비(materials/supplies), 출장비(travel), 위탁연구비(subcontracts), 기타직접비(others), 간접비 등의 항목으로 구분된다는 점에서 국내제도와 유사하나, 내부인건비 계상이 가능하다는 점에서 차별성이 있다. 즉 연구에 참여하는 연구진은 소속기관이나 신분과 관계없이 참여 시간만큼의 인건비를 계상할 수 있으며, 연구비로 충당되지 않으나 실제로 소속기관에 기여하는 부분인 학생교육, 강의, 진료 등에 대해 여러 배분조건에 따라 부족한 연봉 금액을 소속기관과 협의하여 인건비로 수령하게 된다.⁵⁾ 이 제도를 통해 연구자는 본인이 원하는 연구에 적정 시간을 투자할 수 있고, 소속기관은 연구자가 연구로 인해 사용하는 시간만큼 인건비를 절감할 수 있어 과도한 업무를 요구할 필요가 없다. 또한 미국은 1964년부터 의과학자 양성 프로그램을 시행하고 있어 전체 의대생의 약 4% 가량을 의과학자로 양성하는 등 인력 양성에도 노력을 들이고 있다.

2) 한국보건산업진흥원, 바이오헬스산업 육성과제연구, 2016

3) 2018 AMA Economic Impact Study, 2018

4) <https://www.whitehouse.gov/omb/>

5) OAB circular A-21

1) 한국보건산업진흥원, 2017 의료서비스산업 동향분석, 2017

영국의 경우 연구개발조정국(OSCHR, Office for Strategic Coordination of Health Research)에서 보건부와 혁신기술부의 연구개발 예산에 대한 조정기능을 담당하고 있다. 연구개발조정국 하에 보건분야 연구를 담당하는 의학 연구회(Medical Research Council, MRC)와 국립보건원(National Institute for Health Research, NIHR)가 있어 기초연구부터 응용, 임상 연구까지 지원하고 있다. 연구비 구성 및 사용은 국내와 유사하나 국립보건원에서 인건비를 받는 경우 외에는 연구책임자, 공동연구자의 인건비를 책정할 수 있으며 연구요원, 기술요원, 보조요원의 인건비는 소속기관 수준에 맞게 지급 가능하다. 연구 성과지표에 있어 논문 외에도 보건 산업과 관련된 지표들을 포함하고 있는데 지적재산권, 제품 외 중재, 창업, 정책에 미치는 영향들도 성과관리에 포함된다.

특이한 점으로 영국은 국내와 마찬가지로 연구중심병원(Academic Health Science Centre, AHSC) 시스템을 가지고 있다. 연구중심병원은 기초연구역량이 기술사업화로 이어지는 것을 목적으로 대학과 NHS(National Health Service) 기관(NHS Trust, NHS Foundation Trust)간의 파트너십으로 이루어진다. 연구중심병원에 선정된 경우 연구계-산업계 소통을 위한 정부주관의 프로그램, 연구개발 관련 세제혜택, 특허 조세 감면 혜택, 지식이전 관련 자금 지원 및 투자펀드 조성 등을 지원하고 있어 병원과 공학, 산업체 간의 활발한 교류를 촉진한다. 영국 역시 의과학자 양성 프로그램⁶⁾을 통해 연구에 많은 시간을 투자할 수 있는 의사들을 양성하고자 노력하고 있다.

자세히 살펴보면 학교마다 다소의 차이는 있으나 의대 졸업 후 전일제 박사과정을 거친 후 인

턴과정 2년 중 연구기간 4개월을 거치게 된다. 이후 전공의 과정 초기 3년 중 9개월 가량, 즉 총 시간의 25%를 연구에 투자하게 되며, 전공의 과정 후반기 4년 중 2년, 즉 50%를 연구에 투자하도록 설계되어 있다.

국내의 경우 보건산업의 각 분야별로 육성정책이 제시되어 왔다. 제약산업, 의료기기, 화장품 산업, 의료관광 등에 대한 개별 계획 및 대책이 수립되고, 연구개발분야에 있어서는 정밀의료 등 신기술에 대해 사업단위로 지원이 이루어져 왔다. 따라서 개별 사업의 발전을 위한 재원 및 기술 지원에 초점이 맞추어지고, 보건산업의 큰 그림을 살펴보기는 어려웠다. 그러나 보건산업 종합발전 전략('16년), 바이오 중기 육성전략('16년) 등 종합 전략에서는 각 분야별 육성정책을 통합하여 보여주는 것 이외에도 혁신생태계 조성을 위한 산·학·연·병 협력체계 강조 및 메디클러스터 조성 등의 내용이 담겨 있어 보건산업에서의 청사진 제시 및 그간 강조되지 못했던 병원 및 의사의 역할 역시 명료화 하여야 함을 생각하게 한다.

국내에서 의과학자 양성을 위한 보건복지부의 임상 의과학자양성사업, 세계선도 의생명과학자 육성사업 등의 제도적 지원이 있어 왔으나 임상 의사의 전일제 박사과정에 대한 부담감, 보수문제, 임상경력 단절로 인한 불이익 등으로 활성화 되지 못하였다.⁷⁾

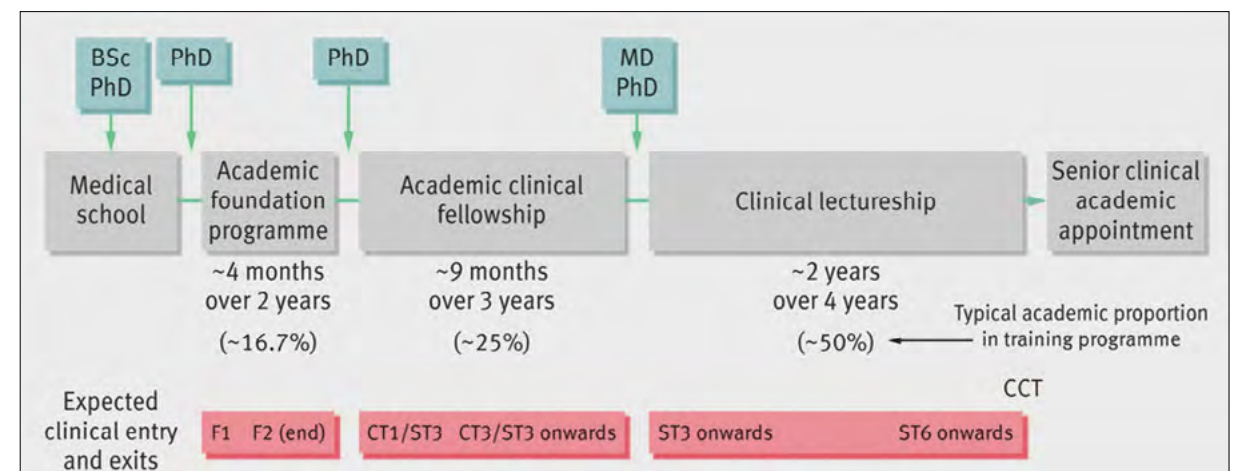
해외 병원중심 보건산업 성공사례

해외에서는 병원과 과학자, 산업체 간의 활발한 교류를 바탕으로 한 성공사례들이 존재하는데, 메사추세츠 주의 보스턴 클러스터(Boston cluster)가 대표적인 예이다. 보스턴 클러스터는 하

버드대학과 MIT의 연구중심병원, Massachusetts General Hospital을 중심으로 자생적으로 형성된 클러스터이다. 최근 첨단산업분야의 기술 개발 비용이 날로 높아지면서 기업은 기술 개발의 전 단계에서 관련 기관 및 조직과의 소통을 확대하고 이를 통해 기술 개발의 비용을 낮추고 성공 가능성을 높이고자 하는 동기에 의해 발전하여 왔다. 보스턴은 생명공학분야에 집중된 클러스터로 2016년 기준, 보스턴은 미국에서 연속 22년간 가장 많은 NIH 기금을 받은 도시⁸⁾이자 12,000개 이상의 생명공학 일자리가 창출되었다. 보스턴 지역 일자리 중 18%가 보건산업에 관련되어 있으며, 대형 고용주 10개 중 5개는 병원이다. 보스턴 지역의 MassBio라는 비영리 조직이 클러스터를 지원하고 있는데, 회원사에 연회비를 받아 세제혜택, 행정적 편의, 법률, 회계, 홍보, 자문 서비스를 제공하고 연방정부에 관련 제도 개선을 요청한다. 또한 연례 회의, 정기 모임 개최를 통해 보스턴 지역 뿐 아니라 미국 내 바이오 테크 기업, 클러스터들과의 정보 교류 활성화와 인맥 형성을 지원하는 역할을 하고 있다.

메이요 클리닉 벤처(Mayo Clinic Venture)⁹⁾는 '과학을 위한 과학'이 아닌 '환자를 위한 과학'을 위해 기술의 시장진출을 도와 환자에게 이익을 주고, 임상이나 연구도 발전하는 것을 목표로 한다. 메이요 클리닉 벤처는 제품개발을 돕거나 특허 관련 경험, 노하우를 공유하고, 공동 창업도 가능하다. 또한 초기자본금을 제공하여 아이디어를 성숙시켜 회사와 파트너 관계를 맺을 확률을 높이고 창업을 하도록 도와주고 있다. 또한 2013년 새로운 스타트업 기업들, 벤처 회사들이 모여 있는 일종의 연구센터인 메이요 클리닉 Business Accelerator를 설립, 스타트업 기업도 감당할 수 있는 가격으로 입주하도록 제공하여 기업, 병원, 투자자들이 한 곳에 모여 의견을 나눌 수 있고 공동연구를 할 수 있는 생태계를 조성하였다. 메이요 클리닉 벤처는 IT를 활용한 환자안전 향상기술, 비침습적 대장암 검진, 심전도·심박수·호흡수 등 원격 모니터링 기술 등을 개발하여 활용하는 등 활발한 활동¹⁰⁾을 보이고 있다.

그림1. 영국 의과학자 양성과정



출처: The road to a clinical academic career, BMJ 2015; 350

8) NIH BPDA Research analysis

9) <http://ventures.mayoclinic.org/>

10) <http://ventures.mayoclinic.org/impact.php>

6) <https://doi.org/10.1136/bmj.h786>

7) 이종구, 바이오헬스산업육성과제연구, 2016

보건산업 참여의 방해요인

그렇다면 국내에서 병원이 보건산업에 그간 참여하지 못했던 원인은 무엇일까? 필자는 기업체가 국내 병원과 협업하면서 어떤 어려움을 느끼는지 알아보았다.

보건산업에 관심이 있는, 혹은 참여 경험이 있는 의료인들을 대상으로 간담회를 시행한 결과 의료인들은 병원 내 문화와 정부의 제도적인 문제점을 가장 큰 문제로 지적하였다. 병원 내 문화면에서 의사들의 산업화에 대한 인식이 미비하여 산업화 자체에 대해 고려해 본 적이 없는 경우가 발생하므로 이에 대한 교육, 홍보 등이 필요함을 언급하였다. 제도면에서 병원차원에서는 진료중심의 수익모델에서 보건산업을 새로운 수익모델로 전환시키려면 초기 투자가 필요하여 위험부담이 있으니 이 위험을 정부가 병원과 나누어주면 보건산업으로 전환을 촉진시킬 수 있을 것이라는 점이 지적되었고, 병원이나 의사가 보건산업에 투자할 경우 지적 재산권에서 창출되는 권리, 수익의 일부를 가질 수 있도록하여 동기부여를 하는 것의 필요성도 논의되었다. 외국과 같이 연구를 주로 하는 의사가 나오도록 연구비 제

도를 개선해야 한다는 의견도 있었다. 현행의 연구비 제도하에서는 연구를 하더라도 진료부담이 경감되지 않아 일정 수준 이상의 시간을 투자하는 것이 불가능 하므로, 연구를 주로 하는 의사의 경우 연구비에서 연봉 중 일정 수준의 인건비를 가져가는 것이 대안으로 제시되었다.

기업체 간담회에서는 병원과 협력할 경우 속도감 있게 임상시험을 수행할 수 있고 자문, 근거 생성, 아이디어 도출 등에 많은 도움을 받을 수 있어 긍정적으로 생각하였지만, 실제로 병원과 협력하기까지의 과정의 어려움을 토로하였다. 의사들이 진료부담으로 인해 연구에 시간 투입이 어렵고 기업에 대해 호의적이지 않은 경우도 많아, 원하는 분야의 의사와 협력연구를 하려면 여러 통로를 거쳐 부탁해야 한다는 점, 병원에서 공식적인 병원-기업간 의사소통을 지원하는 경우도 있으나, 의사들의 적극적인 참여가 아쉽다는 점 등이 지적되었다. 또한 병원에서 여러 부서의 협업이 필요할 경우, 협력체계가 잘 구축되어 있지 않아 검토에 시간이 많이 걸려 연구가 어렵거나, 연구성과의 병원 도입이 어렵다는 점도 지적되었다.

그림2. 병원 · 의사와 협력 시 애로점

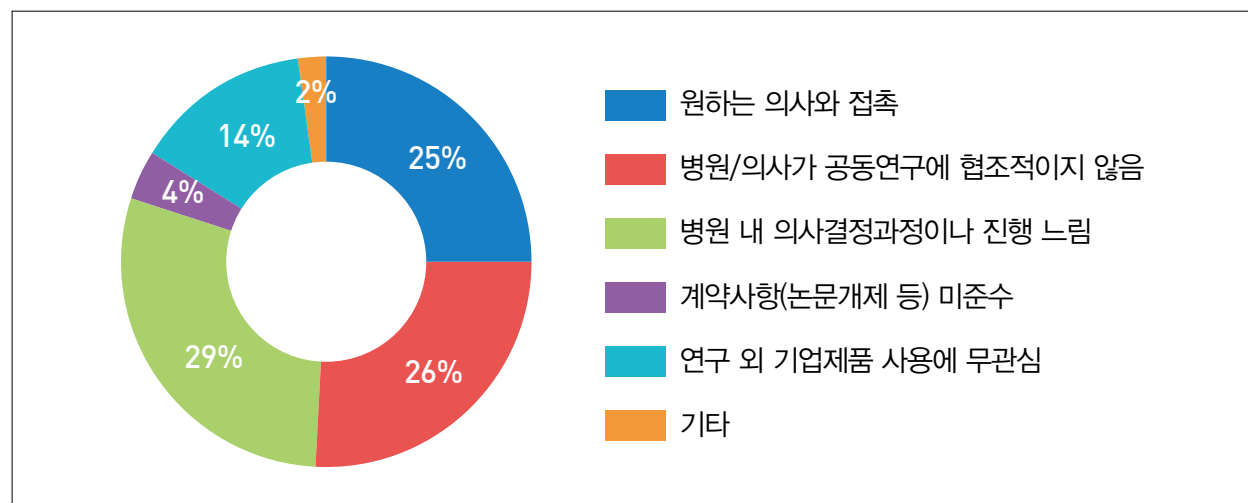
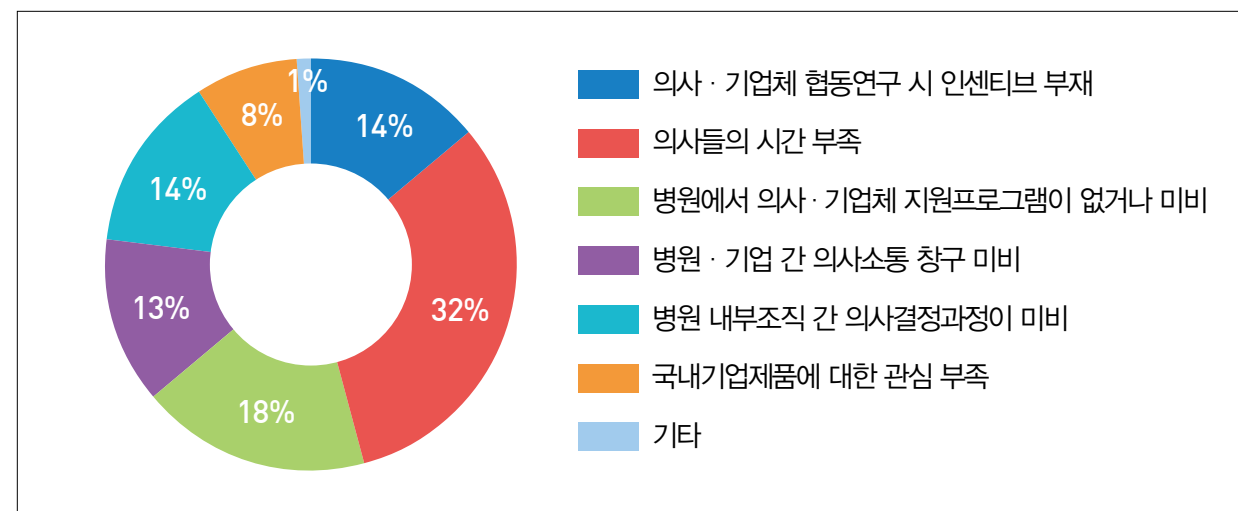


그림3. 병원 · 의사와 협력이 어려운 원인



약 460명의 기업인을 대상으로 설문한 결과도 간담회에서 나온 의견과 크게 다르지 않았다. 가장 많은 응답은 병원 내 의사결정 과정이나 진행이 느리거나 원하는 의사와 접촉이 어려워 실제로 연구나 창업을 같이 하기에 어렵다는 것과, 의사들이 공동연구에 협조적이지 않은 등 아직 협력관계 구축이 쉽지 않은 부분이 지적되었다.

또한 그러한 어려움이 발생한 원인으로 의사들이 시간이 부족해서가 압도적으로 많은 응답을 보였으며, 그 뒤를 이어 병원의 의사 · 기업체 의사소통 지원프로그램 혹은 의사소통 창구에 대한 아쉬움, 병원 내부조직 간 의사소통에 대한 아쉬움이 많았다. 또한 기업체 협동연구에 대한 인센티브가 없는 점도 의사들의 협동연구 참여를 낮추는 원인으로 지적되었다.

보건산업 발전을 위한 혁신 방안

앞선 내용들을 바탕으로, 병원 중심의 보건산업 혁신 및 활성화를 위한 몇 가지 방안으로 1) 연구비 제도 개선 등을 통한 ‘연구중심’ 의사인력 확보 및 역량강화 2) 병원-기업체 간의 협력연구

증진방안 마련 3) 병원의 보건산업 투자 증진을 위한 제도 개선을 제안하고자 한다.

우선 ‘연구중심’ 의사인력 확보 및 역량강화를 위해서는 연구비 제도의 개편이 필수적이다. 현행 연구비 제도 하에서는 병원에 고용되어 일하는 의료진은 연구를 추가로 하더라도 진료부담에서 벗어날 수 없다. 연구중심병원 등 일부를 통해 연구중심의사를 확충하고 있으나, 여전히 대부분의 의사들은 진료로 인하여 연구에 대해 투자하기가 어렵다. 따라서 미국의 예처럼 병원과 같이 기관에 소속되어 있는 연구자라도 연구비로 본인의 연봉을 일부 감당하고, 기관에 기여하는 부분(진료 등)만 기관에서 지불하도록 하여 연구자가 연구를 위한 시간을 확보할 수 있도록 해야 한다. 또한 의사인력에 대한 역량강화 역시 요구된다. 현재 종사하는 의료인 중 관심이 있는 사람들에 대해 보건산업에 대한 기본적인 교육을 제공하는 것 이외에 장기적으로 의과학자 양성이 필수적으로 동반되어야 한다. 기존에 의과학자 양성 프로그램은 의과학자 처우문제와 이어져 성공하지 못하였다.¹¹⁾ 따라서 의과대학 내

11) 이종구, 바이오헬스산업육성과제연구, 2016

교육프로그램이 아니라 의과학자에 대한 장기적인 지원책 마련을 위한 정책적 고민이 필요하다. 다른 한 편으로는 기관 소속 연구자가 인건비를 받을 수 있도록 허용하는 것이 그 동안 인건비 문제로 고용이 어려웠던 의과학자와 기관 소속으로 흡수할 수 없었던 수많은 비정규직 연구원에 대한 해결 방안 중 하나가 될 수 있을 것이라고 생각한다.

두 번째로 병원-기업체 간의 협력연구 증진방안이 시급하다. 본 연구자가 소속되어 있는 분당서울대학교병원은 비교적 병원-기업간 협업이 활발한 편이라고 생각되나 여전히 병원-기업체 간 의사소통이 큰 문제이다. 기업과 의사들을 대상으로 월례 포럼을 열고, 기업체의 수요를 공식적으로 병원이 접수하여 의사들에게 공동연구를 권유하지만, 더욱 적극적인 협력이 필요하다. 이를 위해 기존의 미국의 협업모형, 일본의 협업모형이 아닌 국내 정서에 맞는 협업 모형의 개발이 필요하다. 협업은 본질적으로 사람과 사람이 만나서 하는 것인 만큼 문화적인 배경을 가지고 있다. 해외에서 누군가를 만나면 그 정서에 맞추어 자리를 마련하듯 국내의 협업모형에 대한 고민이 필요한 시점으로 생각된다.

마지막으로 병원의 보건산업 투자 증진을 위한 제도 개선이 필수적이다. 현재 연구자가 창업을 하더라도 병원이 수익을 얻을 수 없어, 상대적으로 창업지원에 많은 투자를 하기가 어렵다. 연구자가 창업을 할 경우, 사업의 수익이 다시 병원으로 환원되어 후속 연구로 이어질 수 있도록 기술지주회사를 설립 규제를 완화하여 선순환 구조를 구축하는 것이 필요하다. 또한 현재 연구자가 신기술을 개발하더라도 특허 소유가 불가능하다. 연구자·병원도 특허에 대해 일정 지분을 보유하여, 기술료·저작권 등 관련 수익을 산업에 재투자 할 수 있고, 산업화에 따른 인센티브를 받을 수 있도록 장치를 마련하여야 지속적인 동기 유발이 될 것이다.

보건산업은 병원과 국가 모두의 미래 먹거리 산업이다. 4차 혁명시대 빠른 흐름의 전환점에서, 발빠른 적응을 위한 병원의 노력과 정부의 지원으로 향후 보건산업의 전성기가 올 것을 기대해 본다.

보건의료 연구개발 법제의 쟁점과 동향



박대웅 책임연구원
한국보건산업진흥원 미래산업기획팀

보건의료 연구개발 법제의 고차방정식 해법

첨단 보건의료기술이 실용화 단계에 근접하면서 법제 변화에 대한 논의도 빠르게 진행되고 있다. 유전자 분석 기술의 발전과 이에 따른 분석 비용의 하락으로 개인의 유전자와 환경에 최적화된 정밀의료의 실현이 가까워지고 있다. 최근 등장한 크리스퍼 유전자가위는 인간게놈프로젝트가 약속하던 유전자 변이에 따른 질병의 치료를 가능하게 할 것으로 보인다. 줄기세포를 이용하여 손상된 조직, 장기를 치료하는 재생의료도 유도다능성줄기세포 등 세포분화 기술이 고도화되면서 점차 현실로 다가오고 있다.

하지만 기존 보건의료 법제 체계는 이러한 기술들의 등장을 반영하고 있지 않다. 오히려 불완전한 보건의료기술이 발생시킬 수 있는 부작용을 최소화하는데 중점을 두고 있다. 기술의 발전을 고려하여 법제를 개선해야 한다는 주장이 나오는 이유다. 하지만 유전자, 줄기세포 등 상당수 보건의료기술이 생명윤리와 밀접한 관련이 있고, 보건의료기술 개발에 개인정보를 활용하기 위해

서는 사회적 합의도 요구된다. 반면 희귀·난치병을 앓고 있는 환자들은 개발 단계에 있는 기술이라도 당장 이용하기를 원하고 있다. 보건의료기술이 창출할 사회·경제적 부가 가치를 둘러싸고 전세계적인 규제완화 경쟁의 움직임도 있다. 보건의료 연구개발 법제를 개선하는 작업은, 기술, 윤리, 사회, 환자, 산업 등을 고려해야 하는 고차방정식인 것이다. 이하에서는 정밀의료 실현을 위한 빅데이터, 첨단재생의료의 대표 영역인 유전자치료와 줄기세포치료, 그리고 보건의료 연구개발 육성 법제를 다양한 쟁점과 최신 입법동향을 중심으로 살펴보도록 하겠다.

4차 산업혁명의 핵심, 빅데이터 관련 법제

2018년 12월 현재 빅데이터를 직접적으로 규제하는 법률은 없다. 기존 개인정보보호의 틀 안에서 빅데이터를 다루고 있다. 보건의료기본법이 보건의료정보를 “보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료(제3조제6호)”로 정의하고

있으므로, 이러한 정보 중에서 대용량, 초고속, 다양성의 특징을 가진 정보를 보건의료 빅데이터라고 할 수 있다. 한편 「개인정보보호법」은 유전정보를 포함하여 건강에 관한 정보 등을 민감정보로 규정하고 있는데, 보건의료정보의 상당수가 민감정보에 해당한다. 개인정보보호법의 핵심은 개인정보의 수집, 이용, 제공시에 요구하는 정보 주체의 동의이다(개인정보보호법 제15조, 제17조 및 제18조 등). 다만, 통계작성 및 학술연구 등이 목적인 경우 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태, 이른바 비식별화를 해서 개인정보를 제공한다면 동의가 면제될 수 있다(제18조제4호).

보건의료 빅데이터를 둘러싼 논쟁은 몇 가지 쟁점을 중심으로 벌어지고 있다. 첫째로, 보건의료정보, 특히 의무기록의 소유권을 둘러싼 논란이다. 환자 개인에게 소유권이 있다면, 의료기관이나 정부가 진료나 보험행정과 같은 수집당시의 1차 목적이 아닌 연구 등의 목적으로 사용하려면 환자의 동의가 필요할 것이다. 우리나라 법제는 이를 명확하게 규정하고 있지 않다. 미국에서는 환자, 의로서비스 제공자 등 주마다 이를 달리 정하고 있다. 둘째로, 비식별화의 구체성 논란이다. 비식별화의 근거가 되는 개인정보보호법 제18조제4호는 그 방법이나 정도를 명확하게 제시하고 있지 않다. 이를 해소하고자 2016년 10월 정부합동 “개인정보 비식별 조치 가이드라인”이 나왔으나, 개인정보보호법의 위임을 받은 규정인지가 불명확해서 법적 효력에 논란이 있다. 셋째로, 사회적 합의 논란이다. 보건의료 빅데이터가 시민 개개인의 보건의료정보로 이루어져 있는 만큼, 이를 활용하기 위해서는 시민사회를 포함한 사회적 합의가 요구된다. 정부도 의료계·학계·연구계·법·윤리·개인정보보호 전문가, 환자단체 및 시민사회단체 위원 등이 포함된 보건의료 빅데이터 정책심의위원회를 구성하여 보

건의료 빅데이터 시범사업을 추진하고 있다.

보건의료 빅데이터 활용을 위한 법제 조성 방법에는, 개인정보보호법 개정을 통해 전반적인 빅데이터 활용 기반을 조성하는 방향과 보건의료 빅데이터에 특화된 법률을 제정하는 방향을 생각해볼 수 있다. 개인정보보호법 개정과 관련해서는 비식별화를 법률에서 구체적으로 명시하는 방향이 논의된다. 최근에 발의된 인재근 의원안(2016621, 2018.11.15.)은 개인정보의 체계를 개인정보, 가명정보, 익명정보로 구분하였다. 가명정보는 통계작성, 연구, 공익적 기록보존의 목적으로 처리할 수 있도록 하고, 가명정보를 처리하거나 정보집합물을 결합하는 경우에는 관련 기록을 작성·보관하는 등의 안전성 확보조치를 요구하고 있다. 2018년 5월 시행된 EU 개인정보보호규정(GDPR)의 가명정보나, 같은 달 시행된 일본의 “의료분야 연구개발을 돕기 위한 익명가공 의료정보에 관한 법률(차세대 의료기반법)”의 익명가공정보처럼 빅데이터 활용을 위한 기반을 마련하려는 것이다. 정부에서는 보건의료 빅데이터 특별법 제정을 추진 중에 있다. 특별법을 통해, 일반적인 개인정보와는 차별화되는 보건의료정보의 특성이 법제에 반영되고, 보건의료 빅데이터의 보호와 활용을 위한 정책 거버넌스도 확립될 것으로 기대된다.

크리스퍼 가위의 등장으로 격변하는 유전자치료 관련 법제

유전자치료의 연구와 관련해서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(생명윤리법)이 유전자치료제 개발과 관련해서는 약사법이 주로 적용된다. 생명윤리법은 유전자치료를 “질병의 예방 또는 치료를 목적으로 인체 내에서 유전적 변이를 일으키거나, 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포

를 인체로 전달하는 일련의 행위”로 정의하고 있다(제2조제16호). 다만, 배아, 난자, 정자 및 태아에 대한 유전자치료는 금지하고 있다(제47조제3항). 체세포 유전자치료 연구와 관련해서는, ‘인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 경우’에는 유전질환, 암, 에이즈 등 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병(질병요건)과 치료법이 없거나 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 경우(치료법요건)를 모두 충족시킬 것을(제47조제1항), ‘유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 경우’에는 질병요건 또는 치료법요건을 선택적으로 충족시킬 것을 요구하고 있다(제47조제2항). 유전자치료제의 품목허가 관련해서는 질병요건, 치료법요건 또는 식품의약품안전처장의 인정을 선택적으로 충족시킬 것을 요구한다(“생물학적 제제 등의 품목허가·심사 규정” 제3조제2항). 배아에 대한 유전자치료 연구는 법률상 보존기간이 지난 잔여배아를 원시선이 나타나기 전까지만 제한된 연구 목적으로 이용이 가능하다(생명윤리법 제29조).

3세대 유전자가위인 크리스퍼 기술의 등장과 함께 전세계적으로 유전자치료 기술을 둘러싼 기술 경쟁이 펼쳐지고 있다. 과학기술계 석학 단체들을 중심으로 연구 규제 완화 주장이 제기되고 있다. 우리나라의 유전자치료 연구에 대한 규제가 기술적 발전을 충분히 반영하고 있지 않아, 경쟁국들에 비해 지나치게 엄격하다는 것이다. 질병의 예방이나 치료를 목적으로 하는 경우에는 질병요건이나 치료법요건과 관계없이 연구를 허용하자는 주장도 나오고 있다. 하지만 종교계를 중심으로 유전자치료의 높은 실패율을 고려하여 현행 규정을 유지해야 한다는 반론도 있다. 최근에는 배아에 대한 유전자치료 연구를 둘러싸고 논란이 벌어지고 있다. 배아 유전자치료는 단세

포 수준에서 치료가 가능해 수많은 세포를 동시에 치료해야 하는 체세포 유전자치료를 비해 효과가 높다. 하지만 유전자치료의 부작용이 태아의 발생과정에서 증폭될 수 있고, 나아가 그 후손에게까지 전달될 수 있어 신중한 접근이 필요하다. 기초연구는 허용하되 임상적용은 제한하는 방향이 미국·일본 등에서 제기된다. 2015년 중국에서 최초의 인간 배아 유전자편집 연구가 진행되었고, 2017년에는 국내에서 허용되지 않는 형태의 인간 배아 유전자편집 연구가 미국에서 이루어진 바 있다. 2018년 11월에는 중국에서 유전자편집 아기를 출생했다는 주장이 나오면서 논란이 격화되고 있다.

유전자치료와 관련한 법률안 중에서는 신용현 의원의 생명윤리법 개정안(2009825, 2017.10.10.)을 주목할 필요가 있다. 질병요건 및 치료법요건을 요구하던 기존 방식에서 질병의 치료를 목적으로 하는 경우에는 유전자치료에 관한 연구를 허용하는 것이 골자이다. 과학기술정보통신부는 2017년 말 유전자치료에 대한 연구를 미국, 일본, 유럽 등 해외 주요국 수준으로 허용하는 내용을 담은 과학기술 규제개선 방안을 확정한 바 있다. 국가생명윤리심의위원회도 2018년 12월 유전자치료 연구의 질병요건을 완화하고 기관생명윤리위원회의 조사·감독을 강화하는 제도개선안을 발표하였다. 보건복지부는 ‘생명윤리 민관 협의체’를 구성하여, 유전자가위 치료기술 개발을 위한 연구목적 배아생성, 비동결 기증난자의 연구용 사용 허용 등, 과학계와 종교·윤리계의 사회적 의견 대립이 첨예한 연구분야에 대해서, 각계 폭넓은 전문가들의 심도 깊은 의견을 모을 수 있는 공론화 논의를 시작할 예정이다.

인허가 체계의 변화를 수반하는 줄기세포치료 관련 법제

현행 법제상 줄기세포치료제는 약사법의 의약품 인허가 제도 아래 관리되고 있다. 식약처 고시인 “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정”에 따르면 세포치료제란 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말한다(제2조제14호). 줄기세포치료제는 이러한 세포치료제의 일종으로 줄기세포치료제를 생산하려는 자는 약사법에 따라 제조업 허가를 받아야 하고, 품목별로 제조·판매·품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 제조·판매·품목허가를 위해서 안전성·유효성에 관한 자료를 생산하는 임상시험을 실시할 경우에도 식품의약품안전처장의 승인이 필요하다. 다만 “말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자”, “생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자”에 대해서는 임상시험용 의약품을 치료 목적으로 사용할 수 있다(약사법 제34조제4항). 또한 외부의 의뢰 없이 새로운 효능·효과, 새로운 용법·용량에 대해 수행하는 연구자 임상시험의 경우에는 일반적인 임상시험계획 승인보다 제출해야 하는 자료가 간소화된다는(“의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정” 제7조제3항).

줄기세포치료의 경우 체외에서 배양·증식과 같은 가공이 이루어진다는 점에서 의약품의 성격을 가지고 있는 한편, 의료인에 의한 시술이 필요하다는 점에서 의료행위의 측면도 함께 가지고 있다. 그런데 의약품으로 분류될 경우, 많은 비용과 시간이 투자되는 임상시험 및 인허가 과정을 거쳐야 한다. 이와 관련하여 대법원은 식품의약품안전처장의 승인을 받지 않고 행한 줄기세포

이식행위가 약사법에 위반된다고 판단하였고(대법원 2010.10.14. 선고, 2007다3162판결), 헌법재판소는 줄기세포치료제의 제조·판매·품목허가에 일반적인 의약품 수준의 안전성·유효성에 관한 자료제출을 요구하는 규정이 청구인들의 기본권을 침해하지 않는다고 판단한 바 있다(헌법재판소 2013.5.30. 선고, 2010헌마136결정). 하지만 EU, 일본 등에서는 줄기세포치료와 같은 재생의료의 특성을 반영한 법제를 제정하여 운영하고 있다. EU의 경우 2007년 첨단치료제품 규정[Regulation (EC) No 1394/2007]을 도입하여 산업적 공정으로 제조·판매되는 첨단치료제품의 경우 중앙허가제를, 병원에서 개별 처방을 받은 경우에는 예외적인 병원면제제도를 도입하였다. 일본의 경우 2014년 11월부터 「재생의료 등 안전성 확보 등에 관한 법률(再生医療等の安全性の確保等に関する法律)」을 시행하여, 전문가 위원회를 통해 재생医료를 관리하고 실시할 수 있는 근거를 마련하였다.

2018년 12월 현재 첨단재생의료와 관련하여 3건의 법률안이 국회에 계류중에 있다. 약사법에 따른 제조·판매·품목허가 전에 줄기세포치료 등 재생医료를 적용할 수 있도록 하는 법률안이다. 김승희 의원안(200227, 2016.6.14.)을 보면, 첨단재생의료실시기관이 첨단재생医료를 실시하기 위해서는 실시계획서를 작성하여 첨단재생의료심의위원회의 심의 및 보건복지부장관의 승인을 받도록 하였다. 다만, 환자·연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우에는 첨단재생의료심의위원회의 심의 및 보건복지부장관의 승인을 거치지 않을 수 있도록 하고 있다(안 제10조). 일본과 비슷한 방식이다. 하지만 줄기세포치료가 암을 유발할 수 있는 등 안전성에 대한 논란이 남아있고, 대규모 임상시험을 동반하는 제조·판매·품목허가보다 개별 승인을 통한 이용이 늘어날

경우 안전성·유효성에 관한 근거자료 확보가 어려워질 수 있다는 점 등을 고려할 필요가 있다.

보건의료 연구개발 육성을 위한 법제

우리나라의 과학기술발전에 관한 기본법은 「과학기술기본법」이다. 보건의료기술도 과학기술의 일종이기 때문에 보건의료기술육성기본계획을 수립할 때에도 과학기술법에 따른 국가과학기술심의회의 심의를 거치도록 하고 있다. 기본계획의 수립(제4조), 연구개발사업의 수행(제5조) 등 보건의료기술 연구개발에 관해서는 「보건의료기술 진흥법」이 기본법 역할을 하고 있다. 특히 연구중심병원의 지정, 지원 등을 별도의 장(제3장)으로 구성하여 보건의료 연구개발의 가치사슬에서 중요한 역할을 하는 병원의 역할을 강조하고 있다. 생물학적 시스템, 생체, 유전체 등과 기초의과학을 다루는 「생명공학육성법」과의 주요 차이점 중 하나이다. 개별 보건의료 영역에서도 일부 법제가 구성되어 있다. 혁신형 제약기업 인증(제7조) 등을 통해 신약 연구개발을 지원하는 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」, 천연물신약연구개발의 기반을 조성하는 「천연물신약 연구개발 촉진법」, 한의약 연구·개발 사업 추진을 위한 「한의약 육성법」 등이 그것이다.

최근 신약 기술 라이선싱 아웃, 바이오시밀러 수출 등 보건의료 연구개발의 사업화 성과가 속속 등장하고 있다. 하지만 보건의료기술의 실용화 성과가 다시 보건의료 연구개발에 재투자되는 선순환 구조는 미흡한 상황이다. 기업·연구소 등 개별 주체들의 연구개발비는 절대액이나 매출액 대비 비율 모두 글로벌 선도 업체들에 비해 부족하다. 정부에서 보건의료 연구개발의 사업화를 적극 지원해야 한다는 목소리가 많다. 실제로 2006년부터 협상이 진행된 한미FTA가 북

제약 중심이던 우리 제약산업에 큰 피해를 줄 것으로 예상되자 특별법을 비롯한 다양한 지원 방안이 논의되었다. 다만 WTO 보조금협정 등 국제통상규범상의 제한을 고려하지 않을 수 없었다. 연구개발의 사업화와 관련해서 병원의 역할도 강조되고 있다. 보건의료기술의 상당수가 병원에서 아이디어가 도출되고 임상시험 등을 통해 제품의 개발로 이어진다. 이를 통해 창출된 수익이 병원의 연구개발에 재투자된다면 보건의료의 질이 꾸준히 상승하는 선순환구조가 정착될 수 있다. 이러한 역할에도 불구하고 병원 내에 특허출원, 기술이전, 창업 등 사업화를 원활하게 수행할만한 체계가 부족하다는 주장이 많다. 하지만 병원이 진료사업 외에서 수익을 창출하는 점에 대해서 사회적인 우려도 있다.

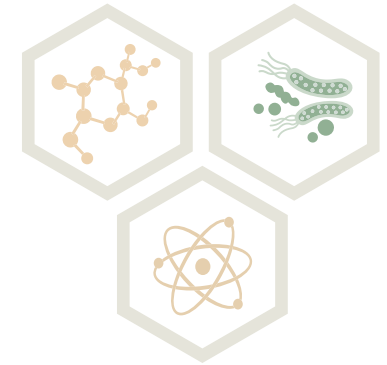
보건의료기술의 사업화 지원과 관련해서는 인재근 의원의 보건의료기술진흥법 전부개정안(2010634, 2017.12.5.)이 발의되어 있다. 기존 보건의료기술의 진흥에 관한 내용에 더해 산업육성 관련 조항을 대폭 추가하였다. 보건산업의 진흥에 관한 종합계획을 수립하도록 하였고(안 제21조), 이를 심의하는 심의위원회(안 제23조)를 두게 하였다. 그밖에 인력양성, 실태조사, 창업지원, 해외시장진출지원 등 보건의료기술의 실용화 지원을 다양한 측면에서 규정하고 있다. ICT, 빅데이터, 나노기술 등 융복합 보건의료 영역이 크게 증가하고 있는 현실에서, 기존 지원법들이 다루지 못하는 영역을 신속하게 지원하는 근거로도 활용될 것이다. 병원의 연구개발 사업화를 지원하는 법제 조성 움직임도 있다. 지난 2018년 7월, 관계부처가 합동하여 발표한 보도자료(의료기기 인허가, 전면 개편한다!)에는 병원의 연구 및 사업화 역량 강화의 일환으로 산병협력력체계 구축이 제시되었다. 지난 12월 발표된 4차산업혁명위원회 헬스케어 특별위원회의

“4차 산업혁명 기반 헬스케어 발전전략”에도 산병협력조직의 신설이 주요 과제로 발표되었다.

보건의료 연구개발 법제 개선, 사회적 합의의 바탕으로

보건의료기술의 패러다임적 변화로 보통 백신과 항생제의 개발을 꼽는다. 두 기술의 등장과 함께 감염성 질환으로 인한 사망률은 급속하게 감소하였다. 기술 개발만으로 사회적 효용이 크게 증가한 것이다. 하지만 보건의료기술이 고도화되고 융복합 영역이 증가한 상황에서 기술에 따르는 부작용을 고려하지 않을 수 없다. 정밀의료를 위한 개인정보의 활용, 재생의료의 핵심기술인 유전자치료와 줄기세포치료 모두 기술만으로는 해결할 수 없는 복잡한 쟁점을 갖고 있다. 그 와중에 보건의료 연구개발 육성을 위한 법제도 지속적으로 조성해나가야 한다. 이상에서는 보건의료 연구개발 관련 법제의 쟁점을 간략하게 살펴보았다. 결코 가볍지 않은 쟁점들인 만큼, 법제화 과정에서는 이해관계자가 모두 참여하여 사회적 합의를 도출해 나가는 모습을 기대해 본다.

국내 바이오클러스터 활성화를 위한 제언



김지은 책임연구원
한국보건산업진흥원 의로서비스개선팀

바이오클러스터는 무엇이며, 왜 주목해야 하는가?

러스터 혹은 메디클러스터 용어를 혼용하기로 하고, 이하는 바이오클러스터로 통칭하고자 한다.

국내 의료클러스터는 바이오관련 기업, 연구기관 등이 계획적 혹은 자발적으로 집적·조성된 사례들로 이는 병원 중심으로 조성되는 메디클러스터¹⁾가 아닌 바이오클러스터²⁾로 볼 수 있다. 하지만 최근 충북 오송 첨단의료복합단지내에 베스티안 병원(300병상, 화상전문병원) 개원('18.10월), 인천 송도 바이오프론티어내에 연세세브란스 병원(500병상 이상, 연구중심병원) 건립('23년 개원)이 진행되고, 일부 클러스터에서는 대형병원 및 주변병원과 연계한 임상연구 등의 협업이 이루어지면서 메디클러스터의 요소도 갖춰가고 있다고 볼 수 있다. 이에 본 글에서는 바이오클

국내 바이오클러스터는 '97년부터 민간과 지자체를 중심으로 조성되기 시작하였고, '09년부터 정부 주도의 클러스터, 즉 의료 관련 산업체, 학교, 연구기관 등이 집적화되면서 지역별로 형성되기 시작하였다. 정부 주도형은 대구 경북과 충북 오송의 첨단의료복합단지, 지자체 주도형은 서울 홍릉 바이오허브, 인천 송도 바이오프론티어, 민간 주도형은 강원 원주 의료기기테크노밸리 등이 있다. 현재 국내 바이오클러스터는 지역별로 16개 이상³⁾이 조성되어 있는데, 국내 클러스터의 성공사례 발굴을 위해서는 지역별 접근으로 인한 분산 대신 연계와 협력을 통한 시너지를 모색해

1) 메디클러스터는 병원이 클러스터 지식창출의 구심으로 병원과 밀접한 산업연관을 가지는 신약, 의료기기, 바이오제품 개발기업과 연계된 네트워크이며, 바이오클러스터는 대학과 연구소가 클러스터의 중심으로 제약기업, 바이오벤처, 관련 지원서비스기업간의 연계가 이뤄지는 개념임(출처:의료산업 선진화를 위한 병원 중심의 메디클러스터 전략, 2006.7, 한국보건산업진흥원)

2) 클러스터(cluster)란 유사성(commonalities)와 보완성(complementarities)에 의해 결합되어 특정 영역에 상호 연결된 기업과 연관된 기관들이 지리적으로 근접한 그룹(M. Porter, 2000). 부가가치를 창출하는 생산사슬에 연계된 독립성이 강한 기업들과 지식창출기관(대학, 연구기관, 지식제공 기업), 연계 조직(지식집약 사업서비스, 브로커나 컨설턴트 등), 고객의 네트워크(OECD 1999)를 의미함(출처:서울대학교 의과대학 건강사회정책실, 2016)

3) 서울 홍릉(창업인큐베이션 및 사업화 지원 허브), 인천 송도(바이오의약품 생산, 충북 오송(바이오 임상&비임상), 서산(그린바이오 융합), 대전 대덕(벤처기업 위주, R&D기반), 경기(산학연구 및 의약품 분석지원), 충북제천(한방 바이오), 춘천(천연물), 원주(의료기기산업특화), 대구 경북(케미컬 의약품, 의료산업), 안동(백신 바이오), 충주(당뇨 바이오), 진주(생물산업), 제주(테크노파크·사이언스파크), 화순(바이오메디컬), 전북 익산(국가식품) 등(출처:돈·인재·벨아들일 국가대표급 클러스터 먼저 만들어야 매일경제, 2017)

야 한다는 의견이 제기되고 있는 상황이다.

국내 바이오클러스터 조성 현황

정부 역시 「2017년 바이오경제 혁신전략 2025」에 따르면 지역별 특화·연계 프로그램(대전·충청(R&D창업), 판교·오송·대구(보육·성장), 송도(생산·글로벌)) 지원과 클러스터간 투자 중복 방지 및 협업을 촉진할 조직(바이오정보종합서비스(가칭)) 구축을 통해 광역 클러스터 망을 형성하고, 병원 중심의 바이오R&D와 이를 사업화로 추진하기 위한 제도적 개선책을 마련하여 클러스터 중심의 바이오 생태계를 확충할 계획으로 있다.

이같은 클러스터에 관한 의견 및 정책방향성을 고려하여, 현재 지역별로 진행되는 주요 클러스터의 현황을 살펴보고 국내 클러스터 활성화를 위한 정책지원 및 제도개선에 관심을 가져야 할 시점이다.

국내 바이오클러스터 조성 현황을 주요 7개소를 중심으로 살펴보면, 조성배경(정부 주도형(정부 및 지자체, 계획적), 민간 주도형(기업 및 학교, 자생적))에 따라 적용법(첨단의료단지법, 경제자유구역법, 혁신도시법, 기업도시개발특별법, 수도권정비계획법 등), 운영기관(지자체, 재단법인, 사단법인, 위탁운영) 등에 차이가 있다.

정부 주도형(대구 경북, 충북 오송)은 첨단의료단지법(특별법)에 근거하여 조성되어 재단법인(대구경북첨단의료산업재단, 오송첨단의료산업재단)을 통해 단지가 운영 및 관리되고 있으며, 지자체 주도형(인천 송도, 경기 광고)은 해당 지역의 특수성(경제자유구역, IT특화)을 활용하여 바

표1. 주요 바이오클러스터별 조성 현황

지역	명칭	조성 시기	구분	주체	관련법	운영기관
강원 원주	원주의료기기 테크노밸리	1997년	민간·지자체 주도	• 학교 및 지자체 중심 • 지자체(원주시, 강원도)	• 혁신도시법 • 기업도시개발특별법	• (재)원주의료기기 테크노밸리
경기 광고	광고테크노밸리	2005년	지자체 주도	• 지자체(경기도)	• 수도권정비계획법 • 경기도조례·규칙	• (재)경기도경제과학진흥원 경기바이오센터
대구 경북	대구첨단 의료복합단지	2009년	정부주도	• 정부(보건복지부, 산업통상자원부, 과학기술정보통신부) • 지자체(경상북도, 대구시)	• 첨단의료단지법	• 대구경북첨단의료산업 진흥재단
대전 대덕	대덕바이오 단지(가칭)	1997년	민간·지자체 주도	• 중소형바이오벤처 중심 • 연구자 중심	• 연구개발특구법	• (사)바이오헬스케어협회
서울 홍릉	서울바이오허브	2017년	지자체 주도	• 지자체(서울시)	• 수도권정비계획법 • 서울시조례·규칙	• 한국보건산업진흥원 서울바이오허브TF
인천 송도	송도바이오프론트	2004년	지자체 주도	• 지자체(인천시)	• 경제자유구역법 • 수도권정비계획법 • 지역특구법	• 인천경제자유구역청
충북 오송	오송첨단의료 복합단지	2009년	정부 주도	• 정부(보건복지부, 산업통상자원부, 과학기술정보통신부) • 지자체(충청북도, 청주시)	• 첨단의료단지법	• 오송첨단의료 산업진흥재단

※ 관련법의 명칭은 해당 법령 줄임말로 표기함

※ 대전·광고 지역의 경우, 연구자들의 자생적인 바이오학술모임(혁신신약살롱)이 활발히 활동 중임

이오분야에 대한 육성이 함께 진행되고 있다. 민간 주도형(대전 대덕, 강원 원주)은 연구자 중심(대덕 민간 연구자 및 벤처기업, 원주 연세대학교)으로 자생적으로 조성되고, 연구개발 활동이 활발해지면서 별도 조직(대덕 (사)바이오헬스케어협회, 원주의료기기테크노밸리)이 설립되어 연구활동을 지원하고 있다.

이러한 거버넌스(governance)의 차이는 클러스터 운영과 관련한 전반적인 의사결정(decision making)에 영향을 미친다. 계획된 클러스터는 계획주체에 의한 강한 추진력(재정, 운영 등)이 발휘될 수 있으나, 의사결정이 상위에서 하위로

내려오는 하향식(Top-down)방식으로 진행되어, 참여주체간의 논의와 협의가 배제되는 단점을 지닌다. 반면, 자생적 클러스터는 참여주체간의 논의와 협의는 자유롭게 진행되어 필요한 부분에 대한 환류(feedback)가 원활히 이뤄질 수 있으나, 클러스터의 육성을 위한 재정지원 등에 있어서는 한계가 있을 수 있다. 그러므로 이러한 구조적인 차이를 극복하고, 클러스터간의 연계 및 협력을 이루기 위해서는 범부처 차원의 컨트론타워가 필요한 것이다. 이는 2017년 바이오경제 혁신전략 2025에서 언급한 별도 조직의 구축과도 맥을 같이 한다.

표2. 주요 바이오클러스터별 지원현황

지역	조성규모	자원분야	지원내용	가치사슬 단계별 Mapping분석
강원 원주	3,795,000m ²	의료기기	인큐베이팅 컨설팅, 디자인·기구설계, 시제품 제작, 인·허가지원, 마케팅·수출지원	• (강점) 해외시장 진출에 필요한 자원시스템 우수 • (보완) 국내 타 클러스터에 비해 민간지원서비스가 일부 존재하나, 의료기기 임상시험 및 인/허가 지원시스템 미흡
경기 광고	420,312m ²	신약, 의약품, 바이오 벤처 등	자금, 기술개발/사업화, 수출/판로, 경영, 소상공/사회기업, 인력/교육, 창업/벤처, IT서비스 등	• (강점) 연구개발 중심으로 지원시스템 구축, R&D에 필요한 장비 및 시제품 생산을 위한 공동장비 구축 우수 • (보완) 시제품 생산 이후 단계에 대한 준비 미흡, 타 클러스터 대비 사업화를 위한 지원 서비스 부족
대구 경북	1,030,000m ²	제약(합성신약), 의료기기(IT기반)	공동연구, 응용연구, 전임상·임상 전주기 지원, 제품화지원, 기술서비스확대	• (강점) 연구개발을 위한 시설 및 장비 우수, 사업화 중심의 지원시스템 구축 우수 • (보완) 전/임상 시험 및 인허가 관련 지원 미흡, 전문인력 부족, 공공서비스 대비 민간서비스 취약
대전 대덕	11,563.3m ²	나노·바이오·IT·융복합 기술	연구개발, 자금(Funding) 마련 지원	• (강점) 바이오기업 중심으로 자생적으로 바이오헬스케어협회 설립하여 능동적인 연구개발 및 성장환경 구축 • (보완) R&D, 시제품 개발 사업화 단계는 투자유치 및 정부지원사업 기반으로 애로사항 해결하나, 전/임상 및 인/허가 단계에서 애로사항 발생, 바이오헬스케어컴플렉스 조성 계획 중으로, 지원체계는 미흡
서울 홍릉	21,937m ²	바이오 벤처	창업지원(컨설팅, 교육 등), 시설 이용	• (강점) 창업보육 및 인큐베이팅(창업지원) 중점 • (보완) 유관기관(중소기업청 등)과의 중복사업 많음
인천 송도	900,809m ²	바이오·의료산업	의약품 생산시설, 해외 바이오기업 (생산시설, 연구기관, 병원 등)	• (강점) 공공지원서비스 대비 민간서비스가 타 클러스터에 비해 다수 존재, 전/임상 및 임상시험 관련 전문서비스는 대부분 해외 글로벌 기업 중심으로 서비스 제공 • (보완) 바이오 시뮬러 등의 의약품 생산기업은 존재하나, 중소기업과의 연계를 통한 생산서비스는 제공하지 않음
충북 오송	1,131,054m ²	제약(바이오신약), 의료기기(BT기반)	공동연구, 응용연구에서 전임상·임상 전주기 지원, 제품화지원, 기술서비스 확대	• (강점) 단순 R&D 및 사업화를 위한 지원체계 구축, 후보물질발굴 이후부터 임상시험 전단계인 유효성 및 안전성평가 중심으로 지원 • (보완) 임상시험 및 인허가 관련 지원 서비스 미흡, 임상시험 인프라 환경 취약, 공공서비스 대비 민간서비스 취약

출처: 신경제연구원, 2017.5, “바이오클러스터 활성화를 위한 효율화방안 연구” 발췌 및 관계자 면담내용 일부 등

국내 바이오클러스터 지원 방안① 연계와 협력

'18년 7월 정부(복지부)는 국내 바이오클러스터와 유관기관(협회, 병원 등)이 참여하는 헬스케어 오픈이노베이션 협의체를 출범하여 지역별 클러스터와 기업간 협력을 활성화하고 사업화를 위해 필요한 지원 등을 연계한다고 밝혔다. 이를 위해 협의체 내에는 기술사업화, 플랫폼, 인력양성, 투자 4개 분과를 운영하여, 분과별로 수집된 제도개선 사항도 제시할 예정으로 있다. 이와 관련하여 최근 발표된 연구와 전문가 자문회의 내용을 활용하여 구체적인 연계 및 협력 방안을 제시하고자 한다.

최근 발표된 연구에 의하면, 국내 주요 바이오 클러스터는 가치사슬단계(R&D → 시제품개발 → 전임상시험 → 임상시험 → 인허가/평가 → 생산 및 판매)별로 강점인 부분과 보완이 필요한 부분들에 차이를 보이고 있다(신경제연구원, 2107.5, 바이오클러스터 활성화를 위한 효율화 방안 연구). 이러한 차이는 클러스터간의 연계와 협력을 통해 서로의 강점을 공유하고, 약점을 보완하는 전략(win-win)으로 활용할 필요가 있다.

예를 들면, 원주의 우수한 의료기기의 해외시장 진출 지원시스템, 오송과 대구의 우수한 시설과 장비, 대덕의 연구자 중심 R&D환경, 송도의 글로벌 임상시험 기업 등의 강점을 활용하고, 임상시험 및 인허가와 관련된 지원체계의 미흡성, 사업화를 위한 지원 등의 약점은 기존 클러스터와의 협력(기존 임상시험기업(CRO) 및 임상연구중심병원과의 연계, 창업지원 중심의 서울 홍릉 클

러스터와 협력)으로 보완하는 방안을 검토할 수 있다.

클러스터간의 연계 및 협력 방안은 세부주제별로 접근하여 구체화하는 것이 필요하다.⁴⁾ 예를 들면 ① 원천기술(기술가치) 고도화를 위한 협력, ② 창업보육, 중소기업 혁신창업을 위한 협력(우수기업 선정 기준, 투자유치 확대 방법 등 공유) ③ 안정적인 보육환경을 위한 생태계 조성 ④ 중소기업 유치 및 육성을 위한 펀드 조성 등을 검토할 수 있다.

국내 바이오클러스터 지원 방안② 제도 개선

최근 국가별 바이오경쟁력 지수⁵⁾를 발표하는 Scienctific American Worldwide에 의하면 한국은 총 54개국 중 24위(2016년 기준)를 차지한 바 있다. 평가 항목 7가지 중 기반인프라는 순위가 높은 편이지만, 생산성과 집중도 순위는 낮게 나타났다. 생산성과 집중도의 세부내용은 상장회사 기업 수, 특허권, R&D비용 등으로, 이는 바이오산업의 성숙도와 결과물(outcome)로 나타날 수 있는 부분이다.

국내 주요 클러스터는 클러스터 조성 후 일정기간이 경과한 상황으로, 바이오산업의 인프라 시설은 기본적으로 갖추고 있다. 앞서 경쟁력지수에서 나타난 것처럼 향후에는 클러스터의 내실화와 경쟁력을 키우는 데 집중해야 할 것이다.

이에 국내 클러스터 관계자 면담⁶⁾을 통해 국내

클러스터의 활성화를 위해 필요한 제도 개선 사항을 제시하고자 한다. 우선 전반적인 제도 개선 사항으로, 바이오분야의 규제를 특정지역에 한시적으로 완화하는 방안, 인허가 절차 및 임상시험승인 등과 관련된 행정절차의 간소화 혹은 권한을 위임하는 방안, 바이오 연구개발분야의 투자형 자금(Funding) 조성 확대, 클러스터 육성을 위한 지원시 지역적인 접근보다 사업단계별 구분 지원 등을 살펴볼 수 있다.

개별 클러스터의 제도개선 사항으로는, 정부주도형의 경우 클러스터 육성을 위한 법적 근거(육성법 가칭) 마련, 지자체형인 송도의 경우 기업유치 규제 완화(국내 중소형 기업 유치 제약) 등을 검토할 수 있다. 향후 클러스터의 활성화를 위한 제도개선 시에 통합적인(전반적인 사항, 개별적인 사항) 제도 개선을 통해 클러스터의 내실화를 꾀하고, 클러스터 내의 구성원들이 자생적으로 움직일 수 있는 환경, 즉 선순환적인 생태계를 조성하여 바이오산업의 경쟁력을 높여야 할 것이다.

4) 국내 클러스터 활성화를 위한 연계 및 협력 방안 모색 회의 내용 중 일부(2018.4월)

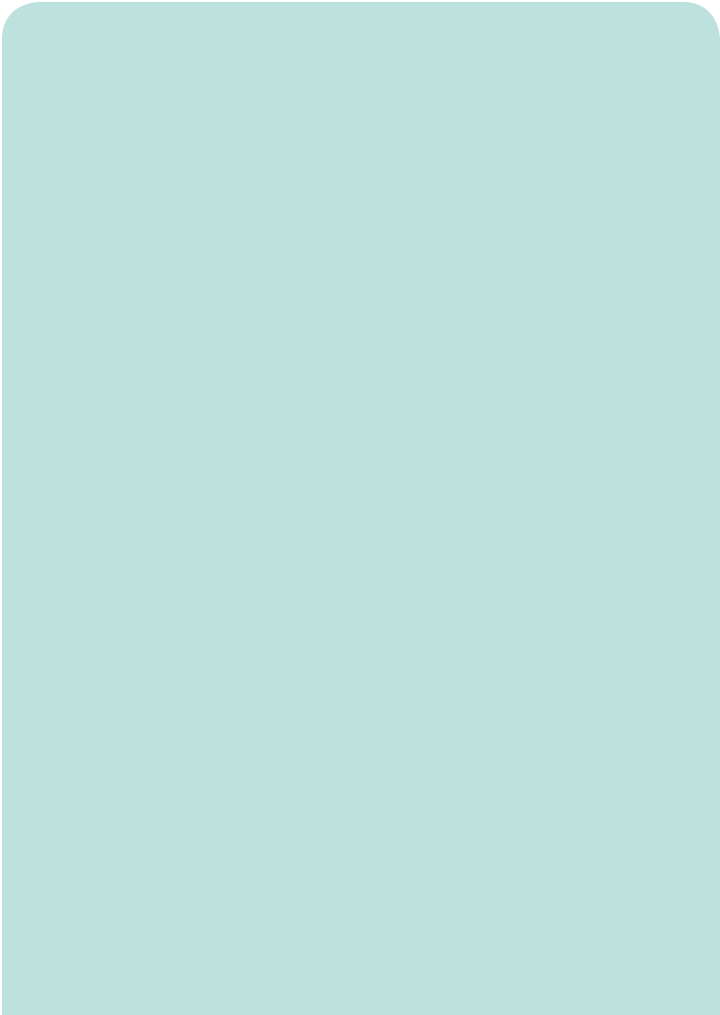
5) 해당지수의 평가영역(7가지)은 ①생산성(Productivity), ②지적재산권 보호(Intellectual Property(IP) Protection), ③집중도(Intensity), ④기업지원(Enterprise Support), ⑤교육 및 인력(Education/Workforce), ⑥기반인프라(Foundations), ⑦정책 및 안정성(Policy&Stability)임. 2016년 국가별 순위를 보면, 1위 미국, 8위 영국, 23위 대만 포함한 중국, 24위 한국임

6) 국내 주요 클러스터별(7개소) 관계자 면담 실시 내용 중 일부(2018년 1월~3월)



Trend Watch

- 모바일 건강관리 서비스 시장의 현황과 미래
- 북한의 보건의료 현황과 개선방안의 모색
- 나고야의정서 현황 및 보건산업계 대응
- 보건의료 서비스의 일자리 트렌드와 전망
- 디지털과 의료의 만남, 디지털 치료제 (Digital Therapeutics)



모바일 건강관리 서비스 시장의 현황과 미래

김영인 이사
눔코리아 주식회사



정밀의학(Precision Medicine) 시대에 글로벌 헬스케어 시장에서의 관심사는 치료에서 예방으로 확장되고 있다. 이 과정에서 질환의 예방에 필요한 선제적인 건강관리 서비스 시장에 대한 관심도 자연스럽게 증가하고 있다. 특히 최신 디지털 헬스케어 기술을 도입한 “스마트 건강관리 서비스”의 구체적인 사업화 사례가 글로벌 시장에서 속속 등장하고 있다. 국내에서도 정부 주도의 관련 사업 및 R&D 투자가 늘어나고 있으며 보험사 등의 민간 시장에서의 도입도 시작되고 있다. 단, 국내의 건강관리 시장이 매우 협소한 상황에서 스마트 건강관리 플랫폼의 사업화는 여전히 난항을 겪고 있다.

이러한 상황에서 국내외 시장의 모바일 건강관리 서비스 현황 및 향후 발전 방향에 대하여 관심을 가질 필요가 있다.

디지털 헬스케어의 부상과 건강관리 서비스 시장

지난 3년간 헬스케어 시장에서 가장 많은 관심을 받은 단어는 단연 “디지털 헬스케어”라고 할 수 있다. 글로벌 시장에서 관련 업계의 투자 및 새로운 기술의 진보가 계속 되는 가운데 미국을 주축으로 디지털 헬스케어 관련 산업이 빠르게 성장하고 있다. 스마트폰 보급률이 세계적인 수준인 국내에서도 민관 양쪽의 관심을 받고 있으며 관련 창업도 늘고 있다.

디지털 헬스케어를 쉽게 정의하기 어렵다. 과거에 e헬스케어, 스마트 헬스케어, 유비쿼터스 헬스케어 등 다양한 용어로 ICT기술과 헬스케어를 접목하는 형태를 정의한 적이 있었기 때문에 디지털 헬스케어를 단순히 ICT 기술과 헬스케어의 접목만으로 설명하기는 어려운 측면이 있다. 디지털 헬스케어를 좀 더 쉽게 이해하는 방법은 관련 키워드를 통해서 이를 이해하는 것이다. 첫째 키워드는 유전체 분석 기술의 발전이다. 관련 기술의 발전으로 가격이 저렴해지면서 유전체 검사가 보편화되고 유전체 데이터를 기반으로 하는 맞춤형 의료 시대가 열리게 되었다. 둘째는 스마

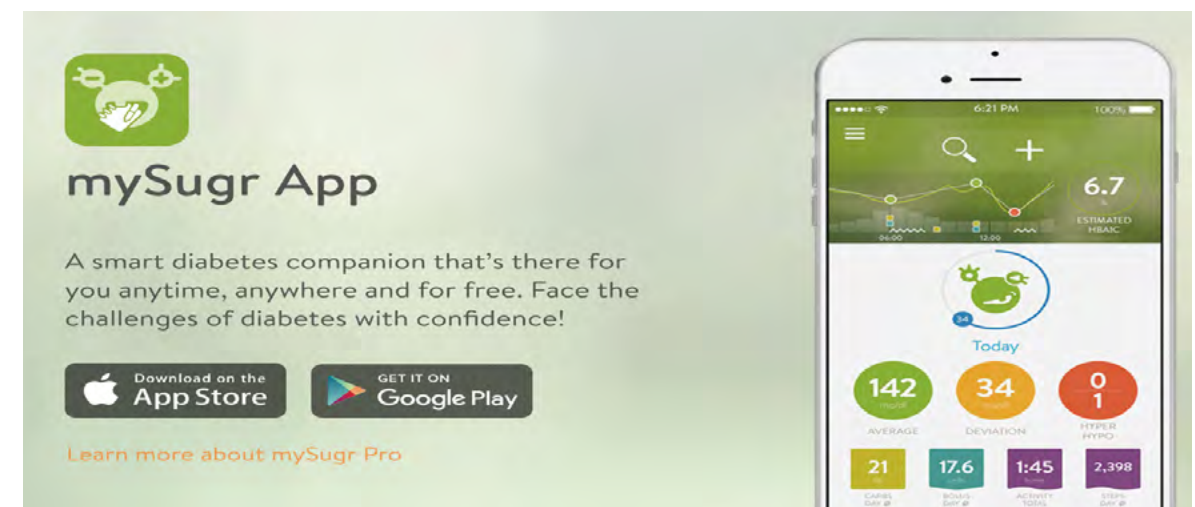
트폰의 보편화로 인한 모바일 플랫폼의 보편화이다. 스마트폰의 급속한 보급으로 블루투스 기술을 기반으로 한 웨어러블 기기 및 자가 측정 의료기기의 연동이 편리해져 다량의 Real World Data를 수집할 수 있게 되었다. 또한 스마트폰 어플리케이션을 기반으로 건강 관련 다양한 서비스를 제공할 수 있게 되면서 건강 플랫폼으로서의 가치가 높아지고 있다.

이 두 가지 핵심 키워드 중 모바일 플랫폼의 보편화는 기존의 건강관리 서비스 분야가 기술을 기반으로 확장될 수 있는 단초를 제공하였다. 기존에 주로 대면 또는 전화 기반으로 이루어지던 건강관리 서비스가 모바일 플랫폼을 만나게 되면서 사용자의 생활 속에서 건강관리 서비스를 제공할 수 있게 된 것이다. 대면 기반의 건강관리 서비스는 사용자가 보건소나 의료기관을 방문하거나 전문가가 집으로 직접 방문해야만 가능했기 때문에 건강관리 서비스의 빈도가 제한되는 측면이 있다. 전화 기반 건강관리 서비스도 마찬가지로 사용자와 전문가가 통화로 연결되어야만 서비

스를 제공할 수 있어 소통의 시간적인 제약이 발생하게 된다. 따라서 건강관리 서비스의 형태가 일방적인 정보 전달 및 교육의 형태로 주로 이루어져 왔고 서비스 이용자의 건강 관련 행동을 효과적으로 변화시키기 어려운 측면이 있었다. 이에 반해 모바일 플랫폼 기반의 건강관리 서비스의 경우 사용자의 삶의 현장에서 지속적인 관리가 가능하여 새로운 형태의 건강관리 서비스 제공을 가능하게 만들었다.

모바일 플랫폼 기반의 건강관리 서비스 분야는 디지털 헬스케어 내 다른 분야인 의료인공지능이나 의료 빅데이터 분야에 비해 상용화에 가까운 분야로서 일반 국민들이 체험할 만한 디지털 헬스케어 관련 재화라고 할 수 있다. 기존에 존재 하던 건강관리 서비스를 기술을 기반으로 더 확장 있게 보급할 수 있게 되면서 비용효과적인 서비스 제공이 가능하게 된 것이 가장 큰 요인이라고 할 수 있다. 이처럼 건강관리 서비스가 디지털 헬스케어 기술을 기반으로 관련 시장이 재조명을 받게 된 것이다.

그림 1. mySugr 어플리케이션



출처 : mySugr 홈페이지

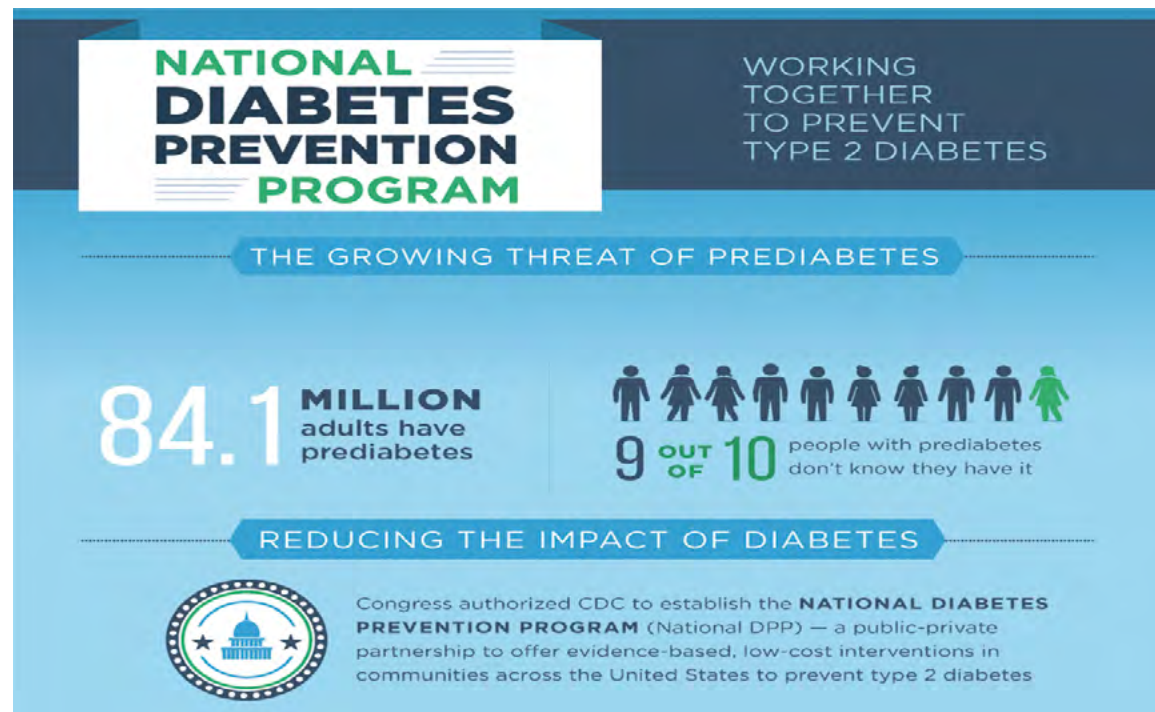
1) 로슈의 마이슈가 인수 관련 TechCrunch 기사 : <https://techcrunch.com/2017/07/07/diabetes-platform-mysugr-exits-to-roche-for-as-much-as-100m/>

모바일 플랫폼 기반 건강관리 서비스의 국내외 사례

글로벌 시장에서 모바일 플랫폼 기반 건강관리 서비스에 대한 관심이 매우 높다. 글로벌 제약사인 로슈(Roche)는 오스트리아 스타트업에서 만든 당뇨병 관리 어플리케이션인 mySugr(마이슈가)를 약 1억 달러(한화 1천 200억원 가량)에 인수했다.¹⁾ 로슈의 인수는 비단 유럽 시장뿐만 아니라 글로벌 시장에서 마이슈가를 단일 플랫폼으로서 제공하겠다는 의지를 보여준 사례라고 할 수 있다. 글로벌 제약사에서 건강관리 시장으로 뛰어드는 것이 다소 의아할 수 있겠지만 글로벌 블록버스터 신약의 개발이 둔화되고 있는 가운데 제약사의 질환 관련 플랫폼 장악 및 Real World Data 확보에 대한 니즈가 반영된 결정이라고 할 수 있다.

미국에서는 모바일 및 온라인을 기반으로 당뇨병 예방 프로그램을 제공하는 Noom, Omada Health, Canary, Retrofit과 같은 회사들이 각광을 받고 있다. 미국의 의료보장 제도를 담당하는 정부 기관인 Centers for Medicare & Medicaid Services(CMS)에서는 2018년 4월부터 오프라인 당뇨병 예방 프로그램(Diabetes Prevention Program, DPP)²⁾에 대한 수가를 지불하기 시작했으며, 모바일 및 온라인 영역으로도 수가 지급을 확대하려는 움직임을 보이고 있다. CMS로부터 수가를 지급받기 위해서는 미국 질병관리예방센터(Centers for Disease Control & Prevention, CDC)에서 당뇨병 예방 프로그램 공식인증(Full recognition)을 받아야 하며, 현재 모바일 업체 중에는 Noom과 Omada Health 두 회사가 유일하게 해당 인증을 취득했다.

그림 2. 미국의 당뇨병 예방 프로그램



출처 : CDC 홈페이지

2) 미국 CDC의 당뇨병 예방 프로그램 : <https://www.cdc.gov/diabetes/prevention/about/index.html>

미국의 당뇨병 예방 프로그램 예방 수가 책정은 민간 주도 시장인 미국에서 건강관리 서비스 관련 시장을 정부가 먼저 열었다는 측면에서 의미가 크다. CMS에서 예방 수가 도입을 검토하게 된 배경에는 오바마 케어 도입을 위한 메디케어 재정 건전화에 있었다. 오바마 케어를 도입하기 위해서는 기존 메디케어 재정을 아껴서 재원을 확보해야 했기 때문이다. CMS의 당뇨병 예방 프로그램 관련 리포트에 따르면 당뇨병 예방 프로그램을 잘 이수한 사용자의 경우 \$2650 가량의 메디케어 재정을 아낄 수 있었다.³⁾ 따라서 예방 수가를 지급해 당뇨병 예방 프로그램을 보급하는 것이 보험자 입장에서 의료비를 절감하는 편이 유리하다고 판단한 것이다. 흥미로운 점은 미국 정부의 이러한 움직임을 기반으로 민간 의료 보험사에서도 가입 고객 대상 당뇨병 예방 프로그램의 공급을 검토하고 있다는 점이다.

국내의 경우 정부 주도의 보건사업의 일환으로 모바일 기반 건강관리 서비스 사업이 전개되고 있다. 보건소를 기반으로 만성질환 고위험군을 대상으로 한 “모바일 헬스케어 사업”이 전개되고 있으며 '18년 7월부터 전국 70개 보건소로 대상을 확대하여 진행하고 있다.⁴⁾ 모바일 어플리케이션을 기반으로 개인의 건강상태와 생활습관에 대해 보건소 전담팀이 개인 맞춤형 건강관리서비스를 제공한다. 국내 민간 분야에서도 대형 손해보험사 주도로 보험가입자에게 당뇨병 관리 서비스를 제공⁵⁾해주기 시작하였고 외국계 생명보험사의 경우도 건강행동에 대한 인센티브를 제공하는 플랫폼을 통신사와 함께 런칭⁶⁾하여 보험사의 선제적인 건강관리 서비스 제공에 대한 시장이 열리기 시작했다.

3) 관련 기사 : <https://healthpayerintelligence.com/news/medicare-diabetes-prevention-program-saves-2650-per-patient>

4) 관련 기사 : <http://news.mk.co.kr/mtview.php?no=2018070115270089323>

5) 관련 기사 : <http://news.mk.co.kr/mtview.php?no=2018041608572294630>

6) 관련 기사 : <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?year=2018&no=683707>

모바일 플랫폼 기반 건강관리 서비스의 특징

새로운 플랫폼을 기반으로 건강관리 서비스가 제공되다보니 기존 서비스와 다른 새로운 특징을 이해하는 것이 새로운 시장을 이해하는데 중요하다고 할 수 있다.

1) 적시성

일상에서 거의 항상 소지하고 있는 스마트폰을 기반으로 제공되는 건강관리 서비스는 건강 행동이 이루어지는 시점에 개입될 수 있다는 점에서 적시성(timeliness)을 갖는다. 이러한 적시성은 대면 또는 전화 기반의 건강관리 서비스에서는 확보하기 어려운 특성으로 모바일 플랫폼의 큰 장점이라고 할 수 있다. 예를 들어 당뇨병 환자 대상 대면 영양 교육의 경우 1~2달에 한번 병의원에 환자가 내원할 당시에 30분에서 1시간 내외로 제공된다. 시간적인 제약 때문에 당뇨병 환자의 영양 섭취에 대한 원론적인 내용을 기반으로 일방적인 정보 전달 위주의 교육의 형태로 이루어질 수밖에 없다. 이에 반해 모바일 플랫폼을 기반으로 제공되는 서비스의 경우 사용자가 기록한 식사정보에 대하여 즉각적인 피드백을 제공할 수 있다. 따라서 사용자의 행동이 발생하는 시점에 개입할 수 있다는 측면에서 건강 행동을 늘리기 위해 상당히 유리하다고 할 수 있다.

적시성은 자동화된 알고리즘과 메시지 전송을 통한 두 가지 기술적인 측면에서 확보된다. 사용자의 정보입력에 대하여 알고리즘을 기반으로 적절한 피드백을 주는 방법과 전문가가 플랫폼 내의 메시지 기반으로 피드백을 주는 방법이다. 알고리즘 기반의 자동화된 피드백의 경우 즉시성이 극대화된 형태로 가장 빠르게 피드백을 제공할

수 있는 장점이 있다. 다만 자동화된 메시지다보니 사용자가 처한 환경이나 맥락(context)을 충분히 반영하기 어려운 측면이 있다. 전문가의 피드백의 경우 사용자에게 맞춤형으로 피드백을 제공하기 용이하나 적시성 측면에서는 자동화된 피드백에 비해 반응 속도는 느릴 수밖에 없다.

2) 확장성

모바일 플랫폼을 기반으로 건강관리 서비스를 제공할 경우 더 많은 사용자를 대상으로 서비스를 제공할 수 있다는 측면에서 확장성(scalability)을 담보할 수 있다. 기존 건강관리 서비스의 경우 서비스를 제공할 수 있는 대상에 한계가 있었다. 예를 들어 국가보건기관에서 제공하는 건강관리 서비스의 경우 해당 기관을 방문해야만 가능하기 때문에 낮 시간에 기관을 방문할 수 있는 인구 집단을 대상으로만 서비스 제공이 가능했다. 전화 기반의 건강관리 서비스의 경우도 근무시간 중 20~30분의 시간을 내어 전화 통화를 할 수 있는 사용자에게만 서비스가 제공되다보니 근로자를 대상으로 서비스를 제공하기가 쉽지 않다.

반면, 모바일 기반의 건강관리 서비스는 사용자의 지리적 위치나 시간에 관계없이 서비스를 이용할 수 있다. 바쁜 직장인이라고 하더라도 스마트폰만 가지고 다니면 자동으로 건강 관련 데이터를 측정할 수 있고 피드백을 받을 수 있다. 따라서 기존에 비해 서비스를 제공할 수 있는 인구 집단의 차원에서 확장성을 담보할 수 있다.

또한 기술의 접목으로 한 명의 전문가가 동시에 담당할 수 있는 사용자의 수가 늘어나게 되면서 비용효과적인 서비스 제공이 가능하게 된다. 앞서 적시성과 관련하여 언급한 두가지 기술인 자동화된 피드백과 전문가의 피드백이 융합된 하이

브리드형 피드백 모델이 이러한 비용효과성에 크게 기여한다. 하이브리드형 모델은 건강관리 서비스 중 단순한 내용의 경우 자동화된 알고리즘을 기반으로 피드백을 제공하고 난이도가 있는 피드백의 경우 전문가가 제공하는 형태로 조합하는 형태다. 사용자 입장에서 서비스의 적시성이 극대화되고 공급자 입장에서는 동시에 더 많은 사용자를 관리할 수 있게 되는 것이다. 따라서 서비스의 질은 유지하면서 공급단가가 낮아지게 되어 비용효과적인 건강관리 서비스 제공이 가능해진다.

3) 개인 맞춤형

모바일 플랫폼 기반 건강관리 서비스의 가장 큰 장점은 개인 맞춤형 서비스를 제공할 수 있다는 점이다. 모바일 플랫폼을 활용하면 영양, 운동, 체중, 자가 측정 임상데이터 등 다양한 사용자의 데이터를 수집하게 된다. 따라서 사용자에게 특화된 형태의 피드백이나 건강 행동 변화 전략을 제시해 개인 맞춤형 서비스를 제공할 수 있다는 장점이 있다.

대면기반 건강관리 서비스의 경우 일방적인 정보 전달 위주로 이루어지다보니 보편적인 차원에서의 건강관리 전략을 제시할 수밖에 없고 원칙적인 차원의 접근만 가능하게 된다. 전화 기반의 건강관리 서비스의 경우 1:1로 대화가 이루어진다는 장점이 있지만 비용 차원에서 빈도를 높이기 어려워 맞춤형 전략을 제시하는데 제한이 있을 수밖에 없다. 반면 모바일 기반 건강관리의 경우 앞서 언급한 적시성과 확장성을 기반으로 사용자와 좀 더 밀도 높은 소통을 기반으로 맞춤형 건강관리 전략을 제시하는 것이 가능하다.

최근에는 유전체 검사 결과까지 활용한 맞춤형 건강관리 서비스가 국내외에서 출시되고 있을 정도로 개인 맞춤형 건강관리에 대한 시장의 관심도 매우 높다고 할 수 있다. 이처럼 새로운 플랫폼과 맞춤형 건강관리에 특화된 기술의 접목으로 개인 각자에게 최적화된 형태의 개인 맞춤형 건강관리 서비스가 가능하게 된 것이다.

모바일 플랫폼 기반 건강관리 서비스의 한계점

모바일 플랫폼이 적시성, 확장성 및 개인 맞춤형의 뚜렷한 특성을 보이는 반면 플랫폼의 한계점 또한 매우 명확하다. 모바일 플랫폼이 보편화되면서 스마트폰으로 SNS, 쇼핑, 게임 등을 동시에 하다 보니 건강관련 서비스를 이용하는데 방해 요인으로 작용한다. 대면이나 전화 기반의 건강관리 서비스의 경우 적어도 방문한 시간 또는 통화를 하는 시간에는 건강관리 서비스에 집중할 수 있다. 이에 반해 모바일 플랫폼의 경우 다른 용도로 스마트폰을 활용하는 시간과 건강관리 서비스를 이용하는 시간이 상충되는 경우가 발생하는 것이다. 따라서 제품의 사용성에 따라 사용자들의 유지율이 결정되는 측면이 있다.

초기에 개발된 모바일 건강관리 서비스의 경우 데이터를 수집하는 것에 더 초점을 맞춘 경우가 대부분이다. 걸음걸이, 체중, 자가 측정 혈당수치 등 라이프로그를 기록하는 기능을 위주로 개발되었고, 사용자들이 기록하는 것에 의미를 느끼지 못할 경우 서비스를 더 이상 이용하지 않게 된다. 데이터를 수집할 목적으로 제작한 서비스는 사용자가 이용하지 않으면 더 이상 데이터가 수집되지 않기 때문에 유명무실한 서비스로 전락할 가능성이 높아지는 것이다.

결국 사용성을 최적화하여 최대한 높은 유지율을 기반으로 서비스를 잘 활용할 수 있는 어플리케이션들이 시장에서 살아남고 있다. 앞서 사례로 언급한 마이슈가의 경우 사용자가 친근하게 혈당을 기록할 수 있도록 혈당 값에 따라 화면의 캐릭터가 변화하는 전략을 취하였다. 수많은 다른 혈당 기록 어플리케이션과 비교하여 좋은 사용성을 보였고 차별화에 성공하여 제약회사에 인수합병될 수 있었다.

국내 시장의 경우 모바일 건강관리 시장 규모가 충분히 크지 않은 것이 한계점으로 작용한다. 미국의 경우 민간 건강관리 시장이 존재하여 기존 대면 및 전화 기반의 서비스가 모바일로 플랫폼을 전환하는 상황이지만 국내의 경우 기존 건강관리 서비스 시장이 부재한 상황이다. 기존의 건강관리 서비스의 경우 국가 보건 의료기관에서 수행하는 보건사업의 형태가 대부분이었다. 서비스의 제공 주체가 정부이다 보니 민간 시장이 성장하기 어려운 측면이 있었다.

건강관리 서비스에 대한 비용 지불 주체가 모호한 것도 민간 시장이 형성되기 어려운 요인으로 작용했다. 전 세계적으로 건강관리 서비스의 비용을 사용자가 직접 지불하는 경우는 드물다. 건강관리 서비스를 통한 질환의 예방이나 초기 관리를 효과적으로 수행하게 되면 장기적인 의료비 절감 효과가 있고, 보험자나 고용주 차원에서 해당 서비스에 대한 비용을 지불하는 것이 일반적인 형태이다. 국내의 경우 국민건강보험 단일 보험자 체계이기 때문에 수가를 지급받지 않는 이상 건강관리 서비스에 대한 비용이 보험자로부터 나오기 어렵다. 고용주의 경우 건강보험료를 납부하는 것으로 임직원의 건강에 대한 위험부담을 털 수 있기 때문에 굳이 비용을 들여서 임직원에게 건강관리 서비스를 제공할 이유가 없다. 이처럼 비용 지불

주체가 모호하여 국내 건강관리 서비스 시장이 성장하기 어려운 측면이 있는 것이다.

국내 모바일 건강관리 서비스 시장 활성화 방안

이러한 환경에서 국내 모바일 건강관리 서비스 시장이 활성화되기 위해서는 어떠한 전략이 필요할까? 첫째는 국가 보건사업에 민간 건강관리 서비스를 적극 활용하는 것이다. 최근 모바일 플랫폼 기반의 건강관리 서비스를 활용한 보건복지부 주도의 보건사업이 진행되고 있다. 하지만 거의 대부분 정부 및 공공기관에서 직접 서비스를 제공하는 형태로 전개되고 있어 이미 잘 구축해둔 민간 건강관리 서비스를 활용할 수 있는 기회를 원천 차단하게 된다. 따라서 건강 위험군을 검진 데이터를 기반으로 식별하고 서비스 비용을 지불하는 정부의 역할과 사용성을 최대한으로 끌어올려 비용 효과적인 건강관리 서비스를 제공하는 민간의 역할을 특화할 필요가 있다. 국가 보건사업에 민간 건강관리 서비스를 잘 접목시킬 경우 관련 서비스를 통한 국민 의료비 절감 및 관련 민간 시장이 자연스럽게 형성될 수 있는 발판으로 작용할 수 있다.

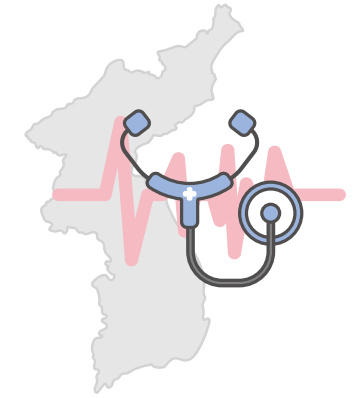
둘째는 민간 건강관리 서비스 시장 활성화를 위한 규제 해소 및 정책적 지원이다. 현재 민간 시장에서 건강관리 서비스와 가장 밀접하게 관련이 있는 분야는 보험업이라고 할 수 있다. 단, 의료법 및 의료기기법 상의 의료행위 및 의료기기에 대한 정의가 포괄적이다 보니 비의료기관의 건강관리 서비스 제공에 대한 유권해석을 의식해 관련 시장이 성장하지 못한 측면이 있었다. 이와 관련하여 웰니스 및 만성질환의 예방 분야에 있어 관련 규제를 완화할 경우 민간 보험사에서 건강관리 서비스에 대한 비용을 지불하여 보험 가

입자에게 배포할 수 있게 될 경우 관련 시장의 성장을 기대해 볼 수 있을 것이다.

셋째는 장기적인 의료비 절감을 위한 예방 수가 책정이다. 건강관리 서비스의 궁극적인 목표는 질환의 예방이나 초기 관리를 통한 의료비 절감에 있다. 의료비 절감의 효과를 가장 직접 누리는 주체는 보험자로서, 국내에서는 국민건강보험공단이라고 할 수 있다. 미국의 경우도 오바마 케어를 위한 보험 재정확보를 위해 당뇨병 예방 프로그램을 수가화 했듯이 국내도 건강보험 재정 건전화에 위한 선제적 예방수가 도입이 필요할 것으로 본다. 단, 수가 책정의 경우 여러 직역 단체간의 이해관계를 조율하는 측면이나 행위별 수가제를 택하고 있는 국내 여건상 도입이 쉽지 않은 것이 현실이다. 의료비 절감에 대한 근거를 확보하는 것이 선행되어야 수가 도입에 대한 논의가 시작될 수 있을 것으로 보이며, 이를 위한 정부 R&D 과제부터 시작하는 것이 중요할 것으로 본다.

모바일 건강관리 서비스 시장은 디지털 헬스케어 기술의 발전과 함께 전세계적으로 급부상하고 있는 시장이다. 적시성, 확장성, 개인 맞춤형의 특징을 기반으로 더 효과적인 건강관리 서비스를 제공할 수 있다는 장점이 있지만 서비스의 사용성을 높게 유지하기 어렵다는 점과 관련 국내 시장이 미비한 상황은 한계점으로 작용한다. 대한민국은 뛰어난 스마트폰 보급률과 세계적인 수준의 의료 인프라를 보유하여 모바일 건강관리 서비스 개발에 유리한 환경을 갖고 있다. 다만, 관련 시장의 부재로 인해 폭발적인 성장을 기대하기 어렵다고 할 수 있다. 글로벌 시장에서 경쟁력을 갖춘 건강관리 서비스를 개발하고 사업화를 견인하기 위한 정책적 지원 및 투자를 기대해 본다.

북한의 보건 의료 현황과 개선방안의 모색



권태혁 · 정유성 연구원
한국보건산업진흥원 미래산업기획팀

최근 남북의 평화 분위기와 함께 기대되는 북한의 교류 활성화는 다양한 분야의 협력 뿐 아니라 북한의 시급한 사회·경제적 문제에 대한 공동의 해결방안 모색 또한 필요함을 의미한다. 특히 북한 내에서도 심각한 문제로 인식하고 있는 북한주민의 건강문제는 향후 지속적인 대화를 통해 보건 의료 분야의 협력과 지원 요청으로 이어질 가능성이 크다. 따라서 국내외 자료를 통한 북한의 보건 의료 현황을 면밀히 파악하고 보건 의료 체계를 이해하는 한편, 그간의 의료 지원의 효과와 문제점을 파악하여 새로운 개선방안을 마련할 필요가 있다. 또한 이를 통해 향후 대북제재의 완화와 함께 새로운 시장으로서의 가능성을 탐색하는 기회로 활용해야 한다.

북한의 최근 의료 상황

1990년대 구소련 등 사회주의 권역의 붕괴는 북한의 수출입 경로를 차단하여 경제적 위기를 가져왔다. 또한 내부적으로 잇따른 자연재해가 발생하면서 식량 생산에 문제가 생기기 시작

했다. 1990년대 이후 빈번한 홍수와 가뭄, 냉해 등으로 인한 국가적 기근은 북한 스스로도 ‘전후(6.25 전쟁 후)시기보다 더 어려웠다.’고 평가할 정도로 북한의 경제를 어렵게 만들었다. 또한 1997년 대홍수로 인해 보건의료시설 등의 기반 시설이 파괴되면서 경제적 붕괴와 맞물려 북한 무상의료체계의 작동이 멈추었다.

각종 경제 및 건강지표가 곤두박질 친 이 시기 이후 기저효과(Base effect)와 국제사회의 인도적인 지원 등으로 모자보건, 기대수명, 영아사망률 등 북한의 주요 보건의료 지표는 지속적으로 개선되고 있다. 하지만 악화된 정치·경제적 상황 하에서 건강수준이 여전히 후진국 수준에 머물러 있으며 남한과의 격차도 상당하다. 2017년 기준, 북한 주민의 기대수명은 남자 68세, 여자 75세로, 남한 남자 기대수명 79세, 여자 85세와 비교하여 남녀 각각 10년 이상 짧다(UNFPA, 2017).

보건의료제도의 특성과 효과뿐만 아니라, 아이

와 산모의 건강에 영향을 미칠 수 있는 경제와 사회적인 여건을 반영하는 영아사망률 또한 큰 차이가 있다.(OECD, 2013). 북한의 영아 및 유아(5세 미만) 사망률은 2016년 기준 각각 10만명 당 15.1명, 20명으로 같은 해 기준 국내 영아 및 유아 사망률인 10만명 당 2.3명, 3.4명(Unicef, 2016)과 비교하여 6배 이상 높다. 2015년 기준 북한 영아사망률의 원인 중 남한에 비해 현저히 높은 요인으로 급성 호흡기 감염, 신생아 폐혈증 및 기타감염, 설사 등(WHO, 2016)이 있다. 이는 예방접종, 질환의 감염관리, 식수 등 위생관리를 통해 해결할 수 있는 문제이다. 북한의 높은 영유아사망률과 주요 영아사망 요인은 북한의 경제·사회적인 여건이 매우 낙후되어 있고, 이러한 상황이 북한의 전반적인 건강수준의 저하를 초래하고 있음을 보여준다.

한편 북한 보건성과 세계보건기구(WHO)는 2004~2008년 최우선적으로 해결해야 할 북한 보건의료문제로 공통적으로 결핵, 말라리아, HIV/AIDS 등의 전염성 질환을 꼽았다(WHO, 2003). 이후 현재까지 보고된 자료들을 통해 살펴볼 때, 북한의 전염성 질환 예방, 관리체계는 여전히 북한 내에서 시급히 해결해야 할 문제로 남아있다.

2018년 세계보건기구 결핵연례보고서(Global Tuberculosis Report 2018)에 따르면, 북한은 결핵문제가 가장 심각한 30개국 중 하나에 해당한다(WHO, 2018). 2017년 기준 북한의 결핵 유병률은 인구 10만 명 당 513명, 결핵으로 인한 사망자는 인구 10만 명 당 63명으로 나타났다. 유병률은 조사대상국 중 다섯 번째로 높은 수준이며, 사망률 역시 세 번째로 높아 심각한 수준이다. 그러나 더욱 심각한 문제는 북한 내에서 다제내성 결핵이 빠르게 증가하고 있다는 점이다.

2012년 25건으로 집계된 다제내성 결핵이 2013년에는 126건으로 가파른 증가를 보였다. 또한 유진벨재단의 조사에 따르면, 다제내성 결핵뿐만 아니라 광범위 내성 결핵도 일부 발견되고 있다. 결핵이 일정기간 꾸준한 약물 복용으로 치료가 가능한 질병임에도, 환자들의 약물 오남용, 민간요법의 만연, 관리체계의 붕괴 등의 요인에 의해 결핵의 치료가 어려운 상황이다. 장마당에서는 남은 결핵약이 다이어트 및 피부미용을 위한 약으로 거래되고 있기도 하다. 이러한 문제를 해결하기 위해서는 충분한 의약품 지원과 영양상태 개선, 약물 처방 및 복용에 대한 관리체계 확립이 요구된다.

또한 북한은 1999년부터 세계보건기구의 지원을 받아 ‘말라리아 관리 국가전략’을 수립하여 검사 및 치료를 적극적으로 실시하고, 모기장 무상 공급, 방역 등을 통하여 말라리아 예방을 위한 노력을 기울였다. 2008년 이후 정치·외교적 상황으로 외부지원이 감소하면서 말라리아 발생이 다시 증가하였으나, 세계기금(GFATM/Global Fund: Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria), 유엔아동기금(UNICEF) 등 국제기구의 지원을 통해 말라리아 감염 환자가 감소하는 추세이다. 세계보건기구가 집제한 2016년 기준 북한의 말라리아 감염자 수는 4,890명으로, 7,010명이었던 2015년에 비해 감소하였다. 그러나 세계기금이 북한 말라리아 퇴치를 위하여 2015년부터 2018년 2월까지 890만 달러를 지원하였으나 2019년부터 지원중단을 예고하여 북한의 말라리아 상황이 악화될 소지가 다분하다. 특히 북한의 말라리아 활동지역은 2012년 기준 146개로, 개성공업지구 인근지역(개성·장평·토산) 및 남한과의 국경지대 부근을 중심으로 급속도로 확산되는 추세이다. 이는 추후 남북교류가 우선적으로 개성공단을 중심으

로 이루어질 것으로 예상되고, 남한에서도 경기, 파주·연천, 강원 철원 등 대북 접경 지역을 중심으로 말라리아 발생률이 높은 점을 고려할 때, 확산의 위험이 있다. 따라서 남북 교류 활성화를 앞둔 현재 북한 내 전염성 질환에 대한 선제적인 대응이 필요한 시점이다.

아울러 북한 질병구조의 특이점은 영양실조, 결핵 등의 후진국 질병뿐만 아니라 고혈압 등 선진국에서 빈번하게 발생하는 만성질환 문제도 심각하다는 점이다. 북한의 사망원인 1위는 심혈관 질환으로 전체 사망자의 약 3분의 1에 해당한다. 이는 음주와 흡연, 생활 습관의 문제에서 기인한다. 이와 더불어 만성질환을 관리할 수 있는 의료체계가 붕괴하면서 질병에 걸릴 경우 치료가 제대로 이루어지지 않아 치사율이 높기 때문인 것으로 추정된다.

북한의 보건의료 체계

북한 보건의료 체계의 특징은 무상치료제, 호담당의사제(의사담당구역제), 예방의학제도로, 「사회주의헌법」제56조에서 이를 명시하고 있다.

북한은 공식적으로 ‘완전하고 전반적인 무상치료제’를 표방하고 있어 원칙적으로 국가가 수술비, 외래 약값, 입원환자의 식사비 등 모든 의료비용을 부담한다. 그러나 1990년대 ‘고난의 행군기’ 이후 지속된 경제상황 악화와 정치적 상황으로 인한 외부 지원 중단으로 인하여 물자부족이 심화되고 의료체계가 흔들리기 시작하였고, 무상치료제는 실효성을 잃게 되었다. 그에 따라 의약품 및 의료소모품을 처방받아 환자가 비공식 영역인 장마당을 통하여 직접 구입해야 하는 상황이 되었다. 또한 의사들에게 비공식적인 비용을 지불하는 문화가 형성되어, 비용을 지불하지 않으면 수술을 받

거나, 진단을 위한 x-ray 촬영 등도 할 수 없게 되었다. 이러한 상황 하에서 북한 주민들 사이에서는 의약품 구매와 의료서비스 이용에 있어 시장 논리가 확대되고 있으며, 보건의료 전달체계에서 사적부분의 역할이 증가하고 있다.

북한은 호담당의사 1인당 일정한 주민을 담당하여 의료서비스를 제공하고 건강을 관리하는 제도인 호담당의사제를 시행하고 있다. 호담당의사는 직접 담당구역에 나가 보건교육, 소독, 건강검진 등 포괄적인 의료서비스를 제공한다. 원칙적으로는 호담당의사 1인당 약 500~700여명을 책임지만, 실제로 의사 한 명이 도시의 경우 1,200여명, 농촌의 경우 1,500여명의 주민들을 담당하고 있어 주민 보건의료관리가 효과적으로 이루어지기 어려운 상황이다. 이러한 인력부족 문제해결을 위해 고등의학전문학교에서 3~4년의 기간을 거쳐 의사 및 준의를 양성하고 있다.

또한 북한은 예방의학을 강조하며, 위생선전 및 환경위생, 예방접종, 전염병역학, 건강검진 등의 예방사업을 실시하고 있다. 예방의학과 함께 고려되는 주요 특징 중 하나가 바로 ‘고려의학’이다. 고려의학은 예방에 기본을 두고 있어 예방의학과 호응하며, 부족한 의약품으로 인한 문제를 일부 대체할 수 있는 방안이 되고 있다. 실제로 북한은 중앙과 각 도에 동의전문병원을 설립하고, 각급 의료기관에 동의과를 설치함과 더불어 고려의학의 과학화를 위해 노력하고 있다. 그러나 현재 예방의학제 역시 제대로 작동하지 않고 있다. 북한 내 백신 및 의약품의 자체 생산과 조달이 어려워 대부분 국제사회의 지원을 받고 있으며, 부족한 약물을 대신하여 약초 등 민간요법에 의존하고 있다. 또한 최신 의료장비의 부재와 전력부족 문제로 인하여 건강검진 및 질병의 조기진단이 제대로 이루어지지 않고 있다.



맥주병 수액 제조



입원실 내부

이처럼 북한은 열악한 보건의료체계 하에서 영양부족, 감염병, 만성질환 등의 문제 해결에 어려움을 겪고 있다. 남북관계 개선에 따른 교류 활성화가 예상되는 현재, 북한의 건강문제를 보다 빠른 시일 내에 해결하고, 무너진 보건의료체계를 재건·보완함으로써 북한의 보건의료 상황을 비약적으로 발전시킬 수 있는 새로운 방안을 고민해야 할 시점이다.

그간의 북한 의료 지원 경과와 효과

1990년대 ‘고난의 행군’ 시기는 북한이 국제사회에 도움을 요청하는 계기가 되었다. 예방의학을 중시해온 북한은 예방접종체계가 갖춰져 있어 90년대 이전까지 높은 접종률을 보였으나 이 시기의 급격한 접종률 감소로 WHO와 UNICEF는 1997년부터 대북백신지원을 추진하였고 2000년대 초 세계백신면역연합(GAVI)가 백신공급을 지원하면서 북한의 예방접종률이 크게 증가하기 시작했다. 우리나라 또한 식량차관과 정부 및 민간 차원의 무상지원 등 대북지원을 이어왔다. 서울대 의대 통일의학센터에서 수행한 통일부 연구용역에 따르면 국내외 총 48개 기관(국내 42개, 국외 6개)이 보건정책에서부터 의학연구 및 조사, 보건인력교류, 물자지원(병원 개보수 및 신축, 의료장비, 의약품), 영양 사업 등 5개 영역에

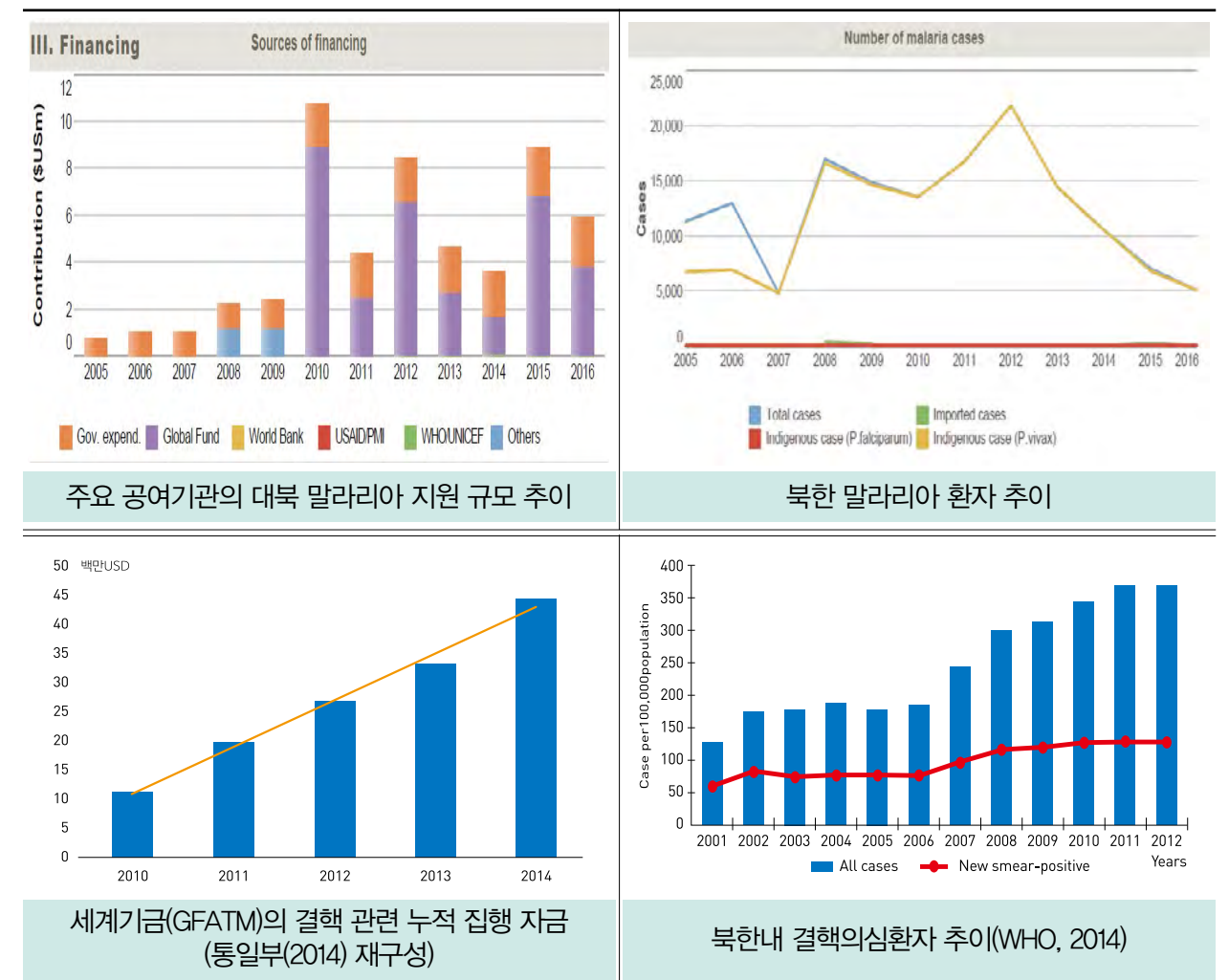
걸쳐 대북 보건의료지원 공여사업을 해온 것으로 조사되었다.(통일부, 2014) 특히 북한 주민의 의료상황과 건강상태를 고려할 때 모자보건과 감염성 질환에 대한 관리를 가장 중요한 문제로 인식하고 이를 해결하기 위해 노력하고 있다.

그러나 2008년 금강산 피격사건을 계기로 남북관계가 급속도로 냉각되면서 우리나라의 2016년 지원액은 29억 원(2007년 4397억 원)으로 감소하였고, 반복된 핵실험으로 인한 국제사회의 대북제재(sanction) 또한 강화되었다. 물론 이러한 UN 안보리의 제재는 ‘비상업적이고 이윤을 창출하지 않는 공공인프라 사업’을 예외로 두고 있다. 그러나 미국의 강력한 제재에 대한 주장과 북한의 폐쇄성으로 인한 인도적 지원 모니터링의 어려움 등으로 이마저도 쉽지 않은 상황이다. 일례로 북한 내 가장 심각한 감염병인 결핵과 말라리아를 효과적으로 감소시켜왔던 세계기금은 감사관 방북 불허와 지원약품의 북한 내 유통경로와 사용처의 투명성 확보 보장이 어려운 점을 들어 2018년 초 지원 중단을 선언했다. 이 같은 인도적 지원은 아래의 말라리아 관련 지원과 발병 추이 그래프에서 보는 바와 같이 북한 주민의 시급한 건강문제를 직접적이고 효과적으로 줄일 수 있다. 그러나 동시에 지원의 중단은 보건의료 기반시설이 붕괴되고 의료체계가 제대로 작동하지

않는 북한에서 지원의 효과 이상으로 북한의 의료 상황을 빠르게 악화시킬 가능성이 크다.

더욱이 이 같은 국제사회의 공여에도 불구하고 좀처럼 상황이 나아지지 않는 결핵과 같은 질병은 인도적 지원을 통한 북한 주민의 건강개선의 한계 또한 보여주고 있다. 북한 내부의 건강관리 시스템 마비는 결핵 치료를 위해 지원한 의약품이 장마당으로 흘러들어 가고, 의약품을 의사의 처방 없이 복용하거나 조기 치료 중단하는 등 의약품의 오남용으로 이어진다. 이는 다제내성결핵(MDR-TB)과 광범위내성결핵(XDR-TB) 환자의 증가로 치료에 큰 어려움을 겪게 만들었다.

북한 내 주요 사망원인인 심혈관 질환, 암 등의 만성질환의 증가 또한 단발성의 의료지원이나 물품 공여만으로는 관리에 한계가 있다. 따라서 대북관계와 제재국면에 따라 차이는 있으나 그간 지속해온 국제기구와 우리의 북한주민에 대한 인도적 지원의 효과를 유지하고, 더불어 북한 스스로 주민의 건강을 보호하고 질병을 체계적으로 관리할 수 있는 보건의료 역량을 갖추는 필요가 있다. 즉, 당장 부족한 기본적인 의료자원은 지원하되 북한의 질병관리 능력을 복원하고 북한주민의 의료 접근성을 높이는 새로운 지원 방안을 모색해야 한다.



새로운 북한의료 개선방안의 필요성

인도주의적인 문제를 제외하고라도 이 시점에서 북한의 의료개선을 위해 새로운 방안을 모색해야 할 몇 가지 이유가 있다. 먼저 북한의 보건 의료 문제는 북한만의 문제가 아니라는 점이다. 앞으로 북한의 ‘완전한 비핵화’를 통해 대북제재가 완화되면 북한과의 교류가 활발해 지고 민간 협력이 활성화 될 가능성이 크다. 남북 주민 간의 접촉이 활발해 지면 북한에 만연한 말라리아, 결핵 등의 감염성 질환은 바로 국내의 문제가 될 수 있다. 두 번째로 현재의 북한 보건의료 상황이 유지되면 남북 간 건강 수준의 격차는 지속적으로 확대되고 인구와 노동력의 차이로 이어질 것이다. 이는 북한의 성장잠재력을 낮추어 통일시점에서 더 큰 부담으로 다가올 것이다. 물론 이러한 방어적인 이유만이 아니라 긍정적인 효과를 기대하는 측면에서 북한 건강문제의 해결 방안을 모색해야 하는 이유도 있다. 먼저 원격의료, 의료 AI 등 ICT 기반의 새로운 의료서비스 활용의 기회가 될 수 있다. 북한에서는 이미 ‘먼거리의료봉사’라는 이름으로 원격의료의 적극적인 활용을 표방하고 있다. 그러나 실질적으로 통신, 의료기기 등 인프라 부족으로 인해 화상의료에 불과한 것으로 알려져 있다. 따라서 국내에서는 제도적으로 적용하기 힘든 검증된 의료기술을 북한 주민의 건강관리에 활용하여 성공적인 실증 사례를 창출할 수 있다면 북한 내 의료서비스의 비약적인 수준 제고는 물론 국내활용과 해외수출에도 도움이 될 것으로 기대된다. 동시에 이러한 첨단 의료를 적용하여 축적된 북한 주민의 건강데이터 또한 북한 주민의 주요 질병문제의 효과적인 해결을 위한 신약개발에 활용하는 등 새로운 부가가치 창출이 가능하다. 추가적으로 북한과의 의료협력을 통해 북한주민을 대상으로 한

연구의 기회도 있다. 의사와 연구자들은 같은 민족인 남북의 주민들이 분단된 국가와 단절된 각자의 환경에 따라 건강상태와 유전적 특성이 어떻게 달라지는지를 확인할 수 있는 - 후성유전학(Epigenetics)과 같은 - 의학적 가치를 지니는 연구가 가능할 것으로 보고 있다.

북한에 대한 보건의료 지원방식에 대해서는 여전히 많은 논의가 필요하다. 현재의 대북제재 상황에서는 지원 방법이 많지 않다. 대화의 물꼬가 트인 현재의 상황에서도 북한에 대한 기존과 같은 지원만으로는 북측의 전쟁물자 비축을 돕는 ‘퍼주기’라는 부정적인 여론을 비껴가지 못한다. 또한 북한의 보건의료 실태와 주민의 건강위험은 심각한 수준으로, 빠른 해결의 필요성 또한 꾸준히 제기되고 있다. 이러한 상황에서 ICT와 첨단 의료 기술을 활용한 새로운 의료지원과 북한 의료시스템의 정상화를 통해 자체적인 의료자원 생산을 위한 산업의 기초를 형성하는 방안을 찾아야 한다. 이 때 천문학적인 지원을 기약 없이 쏟아붓고도 남북관계와 북한에 대한 국제사회의 여론에 따라 중단되고, 긴장완화 시점에서 또 다시 원점에서 다시 시작되는 일방적인 지원이 아니라 지속가능성을 전제로 신기술을 통해 의료의 전통적인 발전단계를 뛰어넘어 의료수준의 비약적인 제고가 이루어져야 함을 염두에 두어야 한다.

북한 보건의료 시장의 가능성

남북 간 교류가 활성화 되었을 때 하나의 독립적인 시장으로서 북한의 보건의료 시장에 대한 평가가 필요하다. 북한은 이미 2015년 기준 400개가 넘는 공식 시장이 있고 집계가 되지 않는 비공식 시장인 장마당이 활성화 되어 있다. 계획경제를 표방하고 의식주에 대한 생산과 분배를

국가가 통제하고 있지만 배급되는 물품의 양과 질의 하락으로 시장에 더 크게 의존하고 있다. 일상에 필요한 물품과 의약품, 수술도구 또한 대부분 시장에서 구매하고 있고 당국의 묵인 하에 개인 간의 주택거래도 늘어나고 있어 시장화가 빠르게 진행되고 있다고 볼 수 있다. 다만 북한의 경제상황을 고려할 때 구매력이 높진 않을 것으로 보인다.

북한은 무상의료를 기반으로 비록 질적 수준이 낮고 제대로 운영이 되고 있지 않지만 예방의학에 강점을 두고 전국에 고르게 분포된 의료기관과 의사를 통해 보편적 의료서비스를 지향하고 있다. 이 같은 의료체계는 물론 전기, 통신 등 기반시설의 확충이 선결된다면 ICT를 활용한 원격 의료를 추진하는 좋은 조건이 될 수 있다. 북한은 평양을 중심으로 당의 고위 간부들을 위한 대형 병원이 밀집되어 있으며 그 시설 또한 우리와 비교해도 일정 수준이상으로 알려져 있다. 일례로 지난 2016년 완공된 봉화병원의 경우 MRI를 비롯한 첨단 의료기기를 최신의 해외제품으로 완비하고 있음이 북한 매체와 국정원을 통해 보고된 바 있다. 그러나 평양을 제외한 지역의 병원은 사실상 제 기능을 하지 못하고 있다. 기본적인 의료물품이 부족할 뿐 아니라 무상의료임에도 사실상 진료비를 요구하는 의사들이 많아 제대로 된 처방 없이 민간요법이나 장마당을 통한 무분별한 의약품 구매하는 환자가 많아 질병을 악화시킨다. 따라서 북한 주민의 의료 접근성을 확보하기 위해서는 제대로 된 통신 및 의료장비를 갖춘 지역 병원을 통해 평양의 최신 거점병원과의 원격 의료를 구축하는 것이 현실적인 선택으로 보인다.

또한 이를 통해 확보된 정보들을 바탕으로 신뢰성 있는 북한 보건의료 데이터를 구축하고, 다

양한 서비스와 제품을 개발하는 데 활용할 수 있다. 지난 8월 글로벌 제약사인 GSK는 유전자분석 전문 기업인 23andMe와의 계약을 통해 약 500만 명의 개인유전체 정보(활용에 동의한 고객은 약 80%)를 4년간 독점적으로 활용하는데 3억 달러를 투자했다. 2천만 북한 주민의 유전체 및 건강데이터를 동의하에 확보하고 의학연구에 활용할 수 있다면 그 가치는 얼마나 될지 가늠하기 어렵다. 뿐만 아니라 북한은 감염병과 만성질환이 혼재하며 전기, 통신, 도로망 등 기본적인 인프라 또한 부족하다. 즉, 많은 저개발국가와 유사한 질병구조와 물리적 여건을 가지고 있다. 게다가 새로운 형태의 첨단의료서비스 제공에 대한 제도적 제한이 크지 않다. 따라서 이러한 질병구조를 해결하기 위한 종합적인 의료서비스의 성공적인 적용은 향후 저개발 국가 수출을 위한 좋은 모델이 될 수 있다. 북한은 또한 ‘고려의학’이라는 한방과 양방의 혼합 의료를 발전시켜왔다. 약초 등 천연물 유래 한방치료제를 개발, 임상을 거쳐 실제 활용을 통해 의약품 부족을 해결하고자 노력해왔다. 이는 중의학의 현대화와 전략산업 육성을 위한 연구개발을 통해 노벨상 수상 등의 성과를 창출한 중국의 사례처럼 앞으로 남북의 한의학 발전을 위한 협력 연구를 위한 귀중한 자산으로 활용 가능하다.

물론 현재까지는 인도적 지원 외에 북한과의 산업적 협력은 제한되어 있으며 무상의료 체계에서 북한 당국의 부담능력 또한 부족한 실정이다. 그러나 현재의 남북 및 북미 관계의 진전과 비핵화에 따라 핵개발과 ICBM 등 군비에 대한 지출이 감소하고 그로 인해 자원의 재배치가 이뤄진다면, 보건의료분야가 가장 시급한 사회문제 중 하나로 인식되고 있는 만큼 최우선적인 투자 대상이 될 가능성이 크다. 이 때 축적된 북한 보건의료관련 데이터가 있다면 이를 바탕으로 보건의료

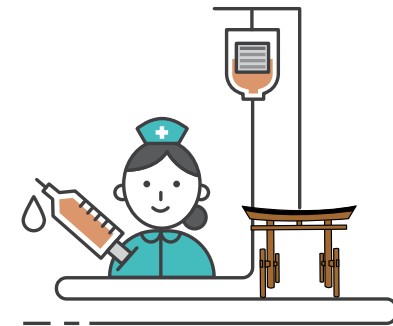
시스템의 정상화 등 정책적 지원과 함께 신규시장 선점을 위한 산업적 협력 추진의 기회를 모색할 수 있을 것이다

시사점

북한의 심각한 의료 상황과 자원 부족을 해결하기 위해 그간 국제사회와 우리 정부의 지원이 지속되어 왔다. 무너진 의료체계에서 급한 불을 끄는 심정으로 쏟아왔던 지원과 노력은 일부 감염병의 감소와 영유아 사망률을 낮추는 등 소기의 성과를 거뒀다. 그러나 대북제재를 둘러싼 국제사회의 시선과 남북 간의 정치적 상황으로 인해 이러한 지원의 안정성을 담보하기 어려웠다. 또한 내부 의료체계의 불투명성은 인도적 지원이 북한 주민에게 온전히 돌아가기 어렵게 만든다. 이러한 이유로 그간의 인도적 지원 규모에 비해 북한 스스로 의료체계를 재정비하여 주민의 건강을 효과적으로 관리하기 위한 역량은 매우 부족하다. 이제 남북 대화를 시작으로 한 화해와 협력의 흐름을 따라 북한 내부의 역량을 갖춘 관련 산업의 기틀을 마련할 시기이다.

본격적으로 북한 보건의료시스템과 인프라 재건을 통해 지속가능한 생태계를 조성하기 위한 협력을 추진할 필요가 있다. 북한의 건강문제가 더욱 심화될 경우 관계정상화를 넘어 통일로 나아가는 과정에서 부담해야 할 사회·경제적 손실이 너무 크다. 또한 어쩌면 잠재력 있는 시장의 기회를 놓치게 될지도 모른다. 물론 당장은 가시적인 경제적 성과가 나타나진 않겠지만 우선적으로 남북접촉을 통한 질병의 전파를 막고, 북한의 보건의료 데이터를 축적하는 한편, 우리의 새로운 의료기술을 통해 가치 있는 미래의료의 모델을 만들어 나갈 기회로 삼을 수 있다. 또한 북한이 가진 장점을 활용하고 인력교류와 다양한 의학협력연구를 통해 가시적인 성과를 창출해나간다면 남북관계를 진전시킬 새로운 동력으로 민간 협력과 남북관계 진전의 선순환 고리를 이어갈 수 있을 것이라 기대한다.

나고야의정서 현황 및 보건산업계 대응



이주하 책임연구원
한국보건산업진흥원 산업통계팀

나고야의정서의 채택 및 현황

2014년 10월 나고야의정서 발효에 따라, 우리나라도 나고야의정서에 가입하고 관련 이행법이 발효하게 되었다(2017.8월). 나고야의정서는 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, 이하, CBD)의 제3의 목적¹⁾인 ‘유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 실현(Access and Benefit-Sharing, 이하, ABS)’을 구체화하기 위한 국제적 규범으로, 나고야의정서의 ABS 원칙에 따라 생물(동물, 식물, 미생물 포함) 유전자원을 이용하는 자는 유전자원 제공 국가에 미리 통보해 승인(Prior Informed Consent, 이하 PIC)을 받아야 하고, 해당 유전자원을 이용해서 얻은 이익은 상호합의된 계약조건(Mutually Agreed Terms, 이하 MAT)에 따라 공유해야 한다. 이때 이익공유의 형태는 금전적, 비금전적 이익공유를 모두 포함한다.

1993년 생물다양성협약이 발효할 당시만 해도

주목받지 못했던 제3의 목적인 ABS 매커니즘은 바이오기술의 급속한 발전, 바이오 R&D의 필수 소재이자 바이오산업의 원천인 유전자원의 경제적 가치 상승 및 중요성 확대 등으로 주목받게 되었고, 이에 따라 나고야의정서가 채택되게 된 것이다.

의약품, 화장품, 기능성 식품 등을 생산하는 보건산업은 원료의 상당 부분이 유전자원에서 유래하고 바이오기술을 핵심기술로 활용하여 고부가가치를 창출하는 산업이다. ABS 체제에 따라 해외유전자원의 접근이 제한되고 이익공유 의무가 발생한다면 의약품, 백신, 화장품, 기능성 식품 등의 개발에 직접적인 영향이 미칠 것으로 전망된다.

나고야의정서는 2018년 12월 기준 114개국이 비준한 상태로, 111개국이 당사국이다. 현재 나고야의정서의 ABS 매커니즘 이행을 준비하기 위해 국내법을 제정하고 관련 기관을 지정하는 등

1) 생물다양성협약의 3가지 목적은 생물다양성(유전자, 종, 생태계)의 보전, 생물다양성 구성요소의 지속가능한 이용, 유전자원 이용으로 발생하는 이익의 공정하고 공평한 분배를 들 수 있다.

체제를 정비하기 위해 노력하는 국가가 증가하고 있다. 우리나라도 2017년 5월 가입하여, 동년 8월에 발효하여 전세계 98번째 나고야의정서의 당사국이 되었다. 우리나라는 나고야의정서 이행을 위해 국내법인 ‘유전자원의 접근이용 및 이익공유에 관한 법률(이하, 유전자원법)’ 및 동 시행령, 시행규칙을 제정하여 함께 발효하였다. 동 법은 2017년 8월에 발효하였으나, 실제로 법률상 책임이 발생하는 신고의무 등은 1년 유예를 거쳐 2018년 8월에 전면 발효하였다.

이에 본고에서는 나고야의정서의 개념 및 구조 그리고 국제현황을 설명하고, 보건산업계 대응을 위해 우리 기업들이 어떠한 준비를 해야 하는지를 고찰해 보고자 한다.

나고야의정서의 구조 (ABS 매커니즘)

나고야의정서의 주요 매커니즘을 단계별로 설명하면 다음과 같다. 우선 유전자원을 접근, 취득하여 연구개발을 하려고 하는 기업이나 연구소 등이 주의해야 할 절차이다.

가장 중요한 점은 기업이나 연구자는 유전자의 취득이나 이용의 조건에 대해 유전자원을 보유하고 있는 원산지국이나 제공국의 법률을 따

라야 한다는 것이다. 제공국의 법에 따라 유전자원 제공자와 계약(MAT)을 체결하고, 제공국의 관련 기관으로부터 허가(PIC)를 받아야 한다. 이 과정에서 국제적으로 인정된 의무준수증명서인 IRCC(International Recognized Certificate of Compliance, 이하 IRCC)를 발급한다면, 이를 입수해야 한다. IRCC는 PIC과 MAT의 증거로서 허가증이나 그 상응문서를 발급하는 것으로 ABS CH(Clearing House)에 통보되어 향후 분쟁사항이 발생하는 경우 중요한 증거로서 작용할 수 있다.²⁾ ABS CH란 CBD에서 운영하고 있는 정보제공체제로, 나고야의정서에서는 제공국과 이용국의 모든 정보를 ABS CH에 게재하도록 규정하고 있다. 이곳의 정보는 <http://absch.cbd.int>에서 확인할 수 있으며, 각 국가에서 직접 게재하는 것이기 때문에 가장 우선적으로 신뢰할 수 있다.

이와 같은 절차에 따라 유전자원이 이용자에게 이전되고, 이를 이용해 이익이 발생하면 계약 체결 내용에 따라 이익공유를 실시해야 한다. 국가(정부)의 관점에서 나고야의정서 및 국내 이행법에 따라 준비해야 할 사항을 언급하자면, 국가는 상기의 절차가 원활하게 이루어질 수 있도록 국내 법제도 및 규정을 잘 정비해야 한다.

나고야의정서는 제공국에 대해서는 ‘제공국의

동의, 계약의 체결’을 기본으로 유전자원 접근, 이용을 전제로 하는 확실하고 명확하며 투명한 제도를 제정하도록 규정하고 있고(나고야의정서 제5조, 제6조, 제7조, 제15조, 제16조), 이용국은 이용된 유전자원이 제공국 법령을 준수하여 취득된 것인지 확인하는 규정 등을 제정(나고야의정서 제17조 유전자원 이용감시)하여야 한다. 즉 이용국은 점검기관 등의 운영을 통하여 자국의 기업이 해외에서 유전자원 접근 및 취득시 그 국가의 법을 위반하지 않도록 감시하는 모니터링 시스템을 운영해야 한다는 것이다. 이러한 이용국 조치와 제공국 조치는 앞에서 언급한 ABS CH에 제공하여야 하고(나고야의정서 제14조), 만약 IRCC를 발급하면 이도 함께 게시하여야 한다.

나고야의정서 각국의 현황

나고야의정서 가입국은 이를 이행하기 위해 국내 이행법을 제정하고 있다. 나고야의정서 당사국이 현재 111개국(114개국 기준)에 이르고 있고, 나고야의정서는 유전자원의 접근 및 취득, 이익공유 시 제공국의 법률을 따라야 하기 때문에 나고야의정서 관련 각국의 입법 현황을 파악해 두는 것은 중요하다.

ABS CH에 따르면 현재 59개국이 224개의 국내 조치를 제정, 운영하고 있다(2018년 12월 현재). 나고야의정서를 가입했지만, 국내조치를 게재하지 않은 경우도 있고, 브라질 등과 같이 나고야의정서에 가입하지 않았지만 국내법 이행조치를 실시하고 있는 국가들도 있다는 점은 주의해야 할 것이다.

나고야의정서에서는 유전자원 접근 및 이용에 대한 ABS 매커니즘과 관련하여 제공국과 이용국으로 구분하여, 국가적으로 조치를 취할 것을 규

정하고 있는데, ABS CH에 게재된 각국의 입법 조치를 살펴보면, 개발도상국 등 유전자원이 풍부한 국가들이 자원 제공국의 법률을, 선진국 등 유전자원을 주로 이용, 개발하는 국가들은 이용국의 법률을 제정하는 경향을 보이고 있다. 대개는 우리나라와 같이 이용국의 법률과 제공국의 법률을 모두 가지고 있는 국가가 많지만, 인도, 브라질 등 제공국의 법률만 제정하는 경우, EU 등 이용국의 법률만 제정하는 경우 등도 있다.

이용국의 대표적인 국가인 EU나 일본 등은 나고야의정서 관련 국내법 또는 지침을 만들기 위해 산업별/연구 분야별 자국의 기업이나 연구자의 의견 수렴을 실시한 것으로 알려져 있다.

EU는 나고야의정서 국내 이행법을 최초로 규정하였으며, 현재 이용국의 법만 운영하고 있지만, EU 회원국에 따라서는 제공국의 법률을 별도로 제정하여 운영하는 경우도 있다(프랑스, 스페인 등). EU는 산업별 특성을 반영하여 총괄 가이드라인 제정 후, 분야별(화장품, 동물육종, 식물육종, 생물학적 방제, 의약품, 식품, 생명공학, 공공연구기관, 컬렉션 홀더 등) 가이드라인 문서를 준비 중인 것으로 알려져 있다. 일본의 경우 민간 전문가로 구성된 검토회를 조직하여, 16차례의 회의 결과를 토대로 나고야의정서 국내지침을 만들었다. 정책적으로 기업 인식제고에 가장 주안점을 두고 있으며, PIC을 발급하지 않는다는 특징이 있다.

제공국의 경우 최근 나고야의정서 관련 규제를 강화하는 경향을 보이고 있다. 페루는 바이오파이러시를 감시하는 국립 반 바이오파이러시 위원회를 설립, 유전자원과 관련 전통지식의 타국에 대한 반출과 타국에서 특허화를 감시하고 있으며, 에콰도르는 2016년 6월 보고서 (“Ecuador names and shames biopirates”, 2016.7.5.)를

표 1. ABS 매커니즘 대응 체계

- ① 생물유전자원의 제공국의 정보를 입수한다.
- ② 제공자와 이익공유 등의 규정을 포함한 상호합의조건(MAT)을 체결한다.
- ③ 유전자원 제공국의 사전 정보에 기초한 사전신청허가(PIC)를 받는다.
- ④ IRCC를 입수한다.
- ⑤ 유전자원을 입수한다.(이용자에 이전)
- ⑥ MAT에 기초하여 이익공유를 실시한다.

2)IRCC의 최소한 포함되어야 할 내용 열거(기밀이 아닌 경우): 발급기관, 발급일, 제공자, 인증서 공유 확인, PIC 부여된 자 및 기관, 대상 유전자원, PIC 및 MAT 확인, 목적 등(나고야의정서 제17조 제4항)

발간하고, 미국, 독일, 네덜란드, 호주에 이어 5번째로 한국을 생물해적국가로 지목한 바 있다.

제공국의 대표적인 국가인 인도나 브라질은 ABS 관련법을 나고야의정서가 체결되기 전, 생물다양성협약에 기초하여 오래전부터 제정, 운영하고 있었다. 그러나 양국 모두 기존의 규정 하에서는 유전자원 접근에 대한 신고 준수나 이익공유 사례가 많지 않아서, 나고야의정서의 발효에 따라 이를 확실하게 이행하기 위해 국내법을 재정비하기로 하였다. 최근 인도는 ABS 가이드라인을 제정(2014년)하고, 국가 ABS 체계를 강화하고 있다. 새로운 지침에는 이익공유의 범위와 제3자 이전 등에 대한 내용을 명확하게 하고 있다. 브라질의 경우에도 기존의 법률 체계가 이용하기 어렵다는 지적에 따라 CGen이라는 간소화된 전자시스템을 도입해서 추적가능성과 투명성을 확보하고, 이익공유에 대한 범위를 명확히 하고 있다.

우리 기업이 가장 관심이 많은 국가는 아무래도 중국일 것이다. 중국의 경우 생물유전자원접근 관리조례(안)을 2017년 3월 23일 공개하여, 4월 22일까지 의견을 수렴한 바 있으나, 현재까지 발효하지 않고 있다. 중국이 발표한 초안에 따르면 특허 출원시 유전자원 출처공개 의무를 다시 한번 강조하고, 유전자원 반출에 대한 감독관리를 엄격히 하기 위해 수출입, 연구개발, 지식재산권 등 중국의 많은 관련 부처가 관여하도록 하며, 이익공유 범위(0.5-10% 국가기금)를 제시하는 등 규제를 강화하고 있는 것으로 알려져 있다.

보건산업계 준비 및 대응

우리 보건산업 기업들이 나고야의정서에 잘 대응할 수 있도록 몇 가지 유의점 또는 대응방법을

언급하고자 한다. 우리나라 기업들은 ABS 체제에 잘 대응하기 위해 제공국법, 우리나라 국내법을 준수해야 하고, 계약(MAT 등) 체결, 윤리적 대응, 단계별로 발생할 수 있는 리스크 관리 등에 만전을 기해야 한다.

우선 유전자원 접근 및 취득 시 제공국 법과 우리나라 국내법을 준수에 대한 부분이다. 계속해서 강조하고 있지만, 가장 중요한 점은 유전자원이 접근 및 취득시 유전자원 제공국의 법률을 지켜야 한다는 것인데, 기업 입장에서는 제품을 개발, 생산할 때 원료의 글로벌 유통망이 복잡해지고 있는 상황으로 원료를 수입하고자 하는 제공국의 법을 모두 파악해야 하는 것은 매우 어려운 일일 것이다. 나고야의정서에 기초해서 각국은 법률을 제정하지만, 유전자원의 대상, 이익공유의 범위 등 국내법이 모두 다르다는 점을 유의해야 한다. 국가마다 자국의 산업현황, 정책 등에 따라 국내법 내용, 형식, 관련 기관 등이 모두 다르게 운영되고 있는 것이다.

제공국의 법률을 가장 잘 확인할 수 있는 방법으로는 ABS CH를 활용하는 것이다. 앞서서도 언급했지만, ABS CH에는 제공국과 이용국의 법률 등이 게재되어 있고, IRCC 발급 등에 대해서 ABS CH에 모두 게재하도록 되어 있다.

이와 함께 우리나라의 경우에는 이용국의 법률을 가지고 있기 때문에 국내 점검기관에 신고도 잊지 않아야 한다. 즉 제공국에서 MAT 체결하고 PIC을 받은 사항을 우리나라의 점검기관에 신고해야 할 의무도 발생한다는 점을 잊지 않아야 한다. 실제 제공자와 MAT 등 계약을 체결할 때도 제공국의 상기 법률이나 규정을 잘 준수해야 하는데, 해당 국가에서 각국의 가이드라인이 있다면 참조할 수 있고, 해당 국가의 MAT 체결 추세

등을 파악해 둔다면 큰 도움이 될 수 있다. 반드시 법적 구속력이 있는 계약의 형태로 체결해야 되는 것은 아니며, 기관 간 MOU/MOA, MTA 체결 등 협력의 형태도 함께 고려하면 좋을 것이다. MAT 체결시에는 기업의 입장에서는 유전자원의 지속적인 공급여부, 제품 생산을 할 때 유전자원의 양에 따라 계약 내용은 달라져야 하며, 투명하고 공정한 유통과정을 확보하는 것이 중요하다.

다음은 단계별 발생가능한 리스크 관리와 윤리적 대응에 대해 함께 설명하도록 한다. 나고야의정서 전략을 짤 때는 기업의 규모, 대응 인력 등에 따라 달라질 것이며, 산업에 따라 유전자원의 종류/의미, 연구개발의 범위, 유통, 판매구조가 모두 다르다는 점을 유의해야 한다.

유전자원 접근 및 취득, 연구개발, 지식재산권(특히 출원 등) 취득, 조달/유통, 마케팅/홍보 과정에서 ABS 체제를 준수하고 있음을 확인하여야 한다. 예컨대, 제품 생산시 유통 과정이 복잡한 경우 원료 공급업체의 ABS 준수 여부를 확인하고, 하위 사용자와도 기업 비밀이 아닌 한도에서 적절한 정보 공유를 해야 할 것이다.

이와 함께 모든 단계에서 유전자원 및 관련 전통 지식에 대한 바이오파이어시 비난을 피하기 위한 최선의 노력을 다했음을 입증할 수 있어야 하며, 이는 공보라든지 CSR을 활용할 수 있을 것이다. 일본의 대표적인 제약기업인 아스테라스가 발간한 2018 Annual Report에 따르면, 아스테라스는 '유전자원에 대한 기본적 방향'을 공표하고 나고야의정서에 대해 언급, 생물다양성의 보전과 윤리적 측면을 고려한다고 언급하고 있다. 나고야의정서의 채택 배경으로 바이오파이어시에 대한 비난 등에 대한 윤리적 측면이 큰 만큼 법적 대응뿐만 아니라 생물다양성의 보호 및 지속가능한

이용, 원주민 또는 지역사회의 이해와 권리 보호라는 윤리적 측면도 함께 신경써야 하는 부분이다. 특히 화장품과 같은 이미지산업에서는 때로는 이러한 부분이 마케팅으로 활용될 수 있다.

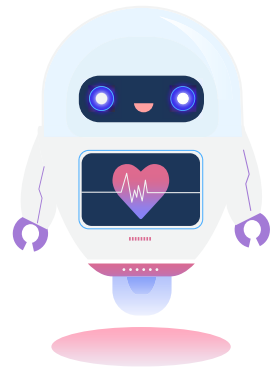
결론 및 시사점

나고야의정서는 현재 114개국이 비준하였고, 각국은 나고야의정서 국내이행을 위해 법을 제정하는 등 ABS 체제를 준비하기 위해 노력하는 국가가 증가하고 있다. ABS 체제는 이미 국제레짐으로서 자리를 잡아가고 있으며, 이는 기업의 연구개발이나 거래관행 등에 더욱 영향이 더 커질 것으로 보인다.

다만 나고야의정서의 일부 개념이 다소 모호하고, 유전자원 접근 및 이익공유를 위해서는 제공국의 국내법을 따라야 하기 때문에 기업들이 ABS 체제를 지키는 과정에서 어려움이 있을 수 있고, 여러 가지 분쟁이 발생할 수도 있을 것이다.

본고에서는 나고야의정서의 최신 현황 및 보건산업계가 ABS 체제를 어떻게 대응하면 좋을지 유의점 및 대응방법에 대해서 간단하게 소개하였다. 나고야의정서의 경우 그 대응을 위해서는 결국은 나고야의정서의 실질적 주체인 기업이 능동적으로 대응하는 자세가 가장 중요하다. 앞서서 언급했다시피 나고야의정서를 잘 이해하고, 산업의 종류, 기업의 규모 등에 맞춰 단계별로 법적, 윤리적으로 전략적 대응이 필요할 것이다. 정부는 기업이 ABS 체제에 잘 대응할 수 있도록 법적, 정책적으로 적극적 지원체계를 구축하고 기업의 인식제고를 위해 노력해야 할 것이다. 나고야의정서는 기업, 정부, 연구자 함께 계속해서 대응해야 할 숙제로, 위기를 좋은 기회로 만들기 위해 우리 모두가 노력해야 할 것이다.

보건의료 서비스의 일자리 트렌드와 전망



이승재 선임연구원
한국보건산업진흥원 미래산업기획팀

4차 산업혁명 시대의 일자리와 보건의료 서비스

4차 산업혁명에 따른 보건산업 생태계가 빠르게 변화하고, ‘좋은 일자리 창출’이라는 정부 국정운영 핵심철학에 따라 과거 그 어느 때보다 일자리 문제에 관심이 집중되고 있다. 최근 저성장, 고실업은 청년실업 증가, 노인 독립기반 약화 등 다양한 일자리 관련 문제점을 낳고 있으며 이러한 문제점들로 인해 저성장, 고실업이 다시 유발되어 국가 성장잠재력이 하락하는 악순환에 빠질 수 있어 일자리 문제는 시급히 선결되어야 할 과제이다.

이러한 문제점을 해결할 수 있는 산업으로 보건의료 산업, 특히 그 중 보건의료 서비스 분야에 관심이 집중되고 있다. 국민소득 증가, 저출산, 고령화, 첨단의료기술 발전 등으로 보건의료에 대한 수요의 지속적 확대가 예상되어 보건의료 서비스는 높은 부가가치와 더불어 일자리 창출 효과가 클 것으로 기대되는 산업으로 많은 수

의 일자리 창출뿐만 아니라 양질의 일자리 창출이 가능하다고 볼 수 있다. 지속가능한 양질의 일자리 창출은 높은 부가가치 유발을 통해 수요를 확대하고 고용을 촉진시키는 국민경제의 선순환에 기여할 수 있다. 따라서 국내외 보건의료 서비스의 일자리 동향 및 유망 일자리 창출 가능성을 분석해 보고 선제적 미래 대응을 위한 시사점을 도출하고자 한다.

국내 보건의료 서비스의 일자리의 변화

통계청 한국표준직업분류의 보건의료 서비스 분야 일자리 생성·소멸의 내역을 통해 과거 일자리 변동에 영향을 미친 트렌드를 가늠해 볼 수 있으며, 이를 바탕으로 미래 일자리 변화 방향을 전망할 수 있다. 일자리의 생성·소멸 및 분류의 변경은 보건의료기술, 사회구조 변동 등 다양한 요소들을 반영하여 이루어지고 있다. 예를 들어, 예전에는 한지 의사, 한지 치과의사, 한지 한 의사 등이 전쟁 후 의료 인력의 부족에 따라 유

력의 공급이 늘어나면서 사라졌다. 조산인력의 경우, 과거 출산을 증가에 따른 조산보조원이 있었으나 현재는 조산사로 통합된 상태이다. 반면 2000년대 이후 한약사, 치과기공사 등이 관련서비스 수요 확대에 의해 생겨났고, 정보통신기술의 발달과 더불어 의무기록이 중요해짐에 따라 보건의료정보관리사(구. 의무기록사)가 등장하였다. 과거와 달리 보건의료 서비스의 일자리는 점차 전문화되고 있으며 의사, 간호사 등 보건의료인국가시험 제도에 바탕을 둔 면허 발급직종 위주의 구조로 개편되어가고 있다. 이처럼 미래에는 보건의료 서비스에 대한 소비자들의 다양한 니즈 증가를 감안할 때 서비스 영역에 따른 일자리 세분화가 진행될 것으로 예상할 수 있다.

하는 비중이 매우 높으며 서비스산업의 고도화가 진전되고 있다. 우리나라도 그동안 관광, 보건의료 등 고부가가치 서비스산업 육성을 통해 경제성장의 선순환을 추구하는 방향으로 산업이 발전해 왔다. 장기적으로 소득수준의 증가와 더불어 선진국의 산업구조를 닮아갈 것으로 예상된다. 한국직업능력개발원¹⁾의 연구에 따르면, 우리나라의 직업구조는 선진국의 직업구조를 대체로 닮아가는 경향을 보인다고 분석한 바 있다. 따라서 현 시점에서 선진국의 직업구조를 분석하는 것은 우리나라의 미래 직업구조를 가늠해 볼 수 있는 가장 쉬운 방법 중 하나이다. 선진국에서 새롭게 생겨났거나 유망한 일자리는 향후 우리나라에 도입 가능성이 높다고 볼 수 있으며 이러한 일자리를 미리 파악함으로써미래 일자리 변화의 트렌드를 가늠해 볼 수 있다.

주요 선진국 보건의료 서비스의 일자리 동향

선진국은 우리나라에 비해 서비스산업이 차지 미국 정부에서 운영하는 직업분류 및 정보시스

표 1. 새로 생겨나거나 유망한 미국 보건의료 서비스 관련 직업

구 분	직 업
보건의료 전문가(Specialist), 기술자(Technologist) 또는 보조자(Assistant)	재택 건강 보조원(Home Health Aides), 요양보호사(Personal Care Aides), 의사보조자(Medical Assistants), 보조약사(Pharmacy Technicians), 치과보조자(Dental Assistants), 치과 위생사(Dental Hygienists), 검안사(Optometrists), 의사보조자(Physician Assistants), 직업치료보조사(Occupational Therapy Aides), 물리치료보조사(Physical Therapist Aides) 등
치료사(Therapist) 또는 관련 기술공(Technician)	응급치료 전문사(Emergency Medical Technicians and Paramedics), 의료초음파기사(Diagnostic Medical Sonographers), 작업치료사(Occupational Therapists), 결혼가족상담치료사(Marriage and Family Therapists), 의료장비수리기사(Medical Equipment Repairers), 심혈관기사(Cardiovascular Technologists and Technicians), 청각능력치료사(Audiologists), 저시력치료사, 시력복구치료사(Low Vision Therapists, Orientation and Mobility Specialists, and Vision Rehabilitation Therapists), 물리치료사(Physical Therapists), 안경사(Opticians, Dispensing) 등
웰빙 또는 건강관리	건강관리사회복지사(Healthcare Social Workers), 정신건강상담사(Mental Health Counselors), 건강트레이너(Athletic Trainers), 건강교육자(Health Educators) 등
ICT 융합 관련	정보학전문간호사(Informatics Nurse Specialist), 임상데이터매니저(Clinical Data Manager) 등
기 타	의료관련 비서(Medical Secretaries), 의료통번역사(Interpreters and Translators), 병원 내 놀이전문가(Hospital Play Specialist) 등

출처 : O*Net

1) 한국직업능력개발원, 선진외국 직업분석을 통한 한국의 신규창출가능 직업에 관한 연구, 2010

템인 O*Net를 통해 미국의 보건의료 분야 관련 일자리를 정리하고, 현재 우리나라에 없거나 활성화되지 않은 일자리를 대상으로 미래 보건의료 서비스에서 유망할 것으로 여겨지는 일자리를 분류하였다.

미국의 사례를 토대로 우리나라의 소득수준 증가와 고령화에 따른 건강관리에 대한 관심 확대를 고려할 때 웰빙, 웰니스와 관련된 일자리들이 다양한 치료사의 형태로 생겨날 수 있다. 또한, 미국은 전문가(specialist), 기술공(technician), 보조자(aid), 도우미(assistant) 등으로 직무범위의 세분화와 전문영역의 다양화가 우리나라에 비해 상대적으로 뚜렷이 드러난다. 즉 선진국 보건의료 서비스의 일자리의 특징으로 다양한 건강관리 관련 일자리의 존재, 직무범위의 세분화 및 서비스의 다양화를 살펴볼 수 있으며 장기적으로는 우리나라도 서비스 산업이 고도화됨에 따라 선진국 직업구조를 닮아갈 것으로 예상된다.

우리나라 보건의료 서비스의 일자리 전망

보건의료 서비스는 일자리 창출이 기대되는 고부가가치 산업이다. 우리나라 보건의료 서비스의 취업유발계수는 19.2(명/10억, 2014년)으로 전기·전자기기 5.3을 크게 앞서고 있으며²⁾ 부가가치 유발계수 또한 다른 산업보다 2배에 달할 정도로 일자리 창출효과가 두드러져 국민경제에 미치는 파급효과가 높다.

저출산, 고령화 사회로의 진입, 첨단과학기술의 발전, 세계화, 융합화 등으로 산업구조, 직업에 대한 인식이 다양한 요인의 변화를 거쳐 일자리에 영향을 미치고 있다. 이 중에서 보건의료 서비스분야에 영향을 미칠 것으로 예상되는 트렌드

를 분석하여 일자리 창출에 미치는 영향을 가늠해 볼 수 있다. 보건의료 서비스 분야의 일자리에 직접적인 영향을 미칠 것으로 예상되는 주요 트렌드로는 고령화, 국민소득 증가에 따른 건강에 대한 관심 증가, 첨단과학기술의 발전 및 융합화 진전, 교통, 통신기술의 발전 및 급속한 세계화의 진행, 산업구조 고도화에 따른 서비스산업의 발전 등을 꼽을 수 있다. 이러한 요인에 따라 보건의료 서비스의 일자리는 의료 이용량 증가, ICT분야 융합 전문가 수요확대, 글로벌 전문가 수요 확대, 직무의 전문화·세분화 등이 진행될 것으로 전망된다.

① 의료 이용 증가에 따른 간호, 간병 인력 수요 확대

국민소득이 증가됨에 따라 사람들의 건강에 대한 관심이 높아지고 고령화에 따른 만성질환이 증가하는 등 향후 의료 이용량 증가에 따른 간호 및 간병 인력에 대한 수요 확대가 예상된다. 특히 고령화로 디지털 헬스케어, 재택 간호 서비스 등이 활성화되어 전문 의료인력 중 간호사에 대한 전반적인 수요가 늘어날 것이다. 간호사 수요 증가 요인은 국가마다 차이가 존재하지만 공통적으로 중증 환자 증가로 인한 간호업무 증가, 지역사회에서의 간호 수요 증가, 노인인구 증가로 인한 간호서비스 확대 등이 있다. 또한, 간호사의 직무 범위 세분화와 전문 영역의 다양화가 이루어 질 수 있다. 국내에서는 간호사가 주로 담당하는 의사의 수술보조 등의 역할이 미국에서는 PA(Physician Assistant), SA(Surgical Assistant) 등으로 세분화되어 있다. 더불어 간호사는 전문지식과 임상경험을 바탕으로 간병에서부터 ICT융합, 글로벌 헬스케어 등 관련 분야로 진출이 용이하여 다양한 일자리에서 활동할 것으로 예상된다.

② ICT분야 융합 전문가 수요 확대

ICT 융합 전문가인 정보학 전문간호사, 임상데이터 매니저 등의 경우 일부 의료인력 또는 통신 산업 종사자가 이와 같은 직무를 담당하고 있으나 디지털 헬스케어 등이 활성화되면 해당 분야에 특화된 전문지식을 요구하는 일자리들이 본격적으로 생겨날 것으로 전망된다. 융합 신산업이 국가경제에 미치는 파급효과가 커 보건의료 ICT 활성화 시 2015년 13,301명에서 2020년 50,873명³⁾까지 고용규모가 확대될 것으로 전망된다. 한편 클라우드 컴퓨팅을 기반으로 하는 빅데이터 시대가 본격적으로 도래하면 건강정보의 측정과 분석을 위한 과학자와 엔지니어들이 보건의료 분야에 유입될 것으로 추정된다. 매킨지 보고서⁴⁾에 따르면 빅데이터가 미국 보건의료 시장에 미치는 잠재적 영향으로 연간 \$3,000억의 가치와 14만 명~19만 명의 데이터 분석 전문가에 대한 수요가 발생할 것으로 분석하였다.

③ 글로벌 시장 확대에 의한 새로운 일자리

세계화에 따른 글로벌 헬스케어 산업의 규모 증가와 더불어 다양한 일자리가 창출될 것으로 전망된다. 비교역제로 분류되던 의료서비스가 교통·통신 기술의 발달에 힘입어 교역재로 재편되고 있다. 이에 따라 국가 간 의료기술 및 가격의 편차를 고려한 의료관광이 빠르게 증대될 것으로 기대된다. 의료관광산업의 활성화에 따라 의료관광코디네이터, 의료전문통역사 등 보건의료와 다른 분야의 전문지식을 결합한 전문가들에 대한 수요가 증가하고 있다.

글로벌 사업으로 병원 해외진출 산업 또한 고부가가치의 일자리 창출 능력이 큰 산업으로 각

광받고 있다. 해외건설과 병원 건설 등 하드웨어 산업과 병원 운영시스템 등 소프트웨어 산업이 결합한 융합산업으로 패키지형태의 수출전략을 활용하여 각 부문 인력 수요가 클 것이다. 단 발생 수출이 아닌 지속적 운영 및 관리 서비스 제공 측면에서 많은 일자리가 파생될 것으로 기대된다. 한국경제연구원 자료⁵⁾에 따르면 의료시스템 수출로 인해 2012년 823억 원의 수익창출, 1,858억 원의 생산유발효과 및 1,144명에 달하는 취업유발효과가 발생하였으며 2020년에는 1조 2천억 원의 수익창출, 3조 4천억 원의 생산유발효과와 더불어 취업유발효과는 약 2만 명에 달할 것으로 전망했다.

④ 미래 신규 일자리 창출

두뇌 시뮬레이션 전문가 등 뇌 연구 전문가, 실버로봇 전문가, 생체계측 의료기기 분야 전문가 등이 부상할 미래 직업으로 전망된다. UN전망에 의하면 2050년 고령으로 인한 치매환자가 1억 5천만 명에 달할 것으로 예상되며 과학기술의 발전으로 본격적인 뇌 연구가 가능해 질 것으로 전망했다. 우리나라도 2011년 한국뇌연구원 설립을 통해 본격적으로 미래 발전가능성이 높은 뇌 연구에 힘을 기울이고 있으며, 뇌 연구는 BT, IT, NT 등 다양한 분야의 전문가들을 필요로 한다.

또한 고령화 및 독립가구 노인의 증가 추세는 로봇기술의 발전과 더불어 노인들의 생활을 도와주는 로봇에 대한 수요를 증가시킬 것으로 예상된다. 디지털 헬스케어가 본격화되는 미래에는 각종 생체 신호를 계측하여 환자, 가족 및 의료진 등에 전달하는 생체계측 의료기기의 수요가 높아질 것이다.

2) 한국은행, 2014년 산업연관표, 2016

3) 한국정보통신연구원, IT 융합산업 규모 추정에 대한 두 가지 사례, 2011

4) McKinsey Global Institute, Big data: The next frontier for innovation, competition, and productivity, 2011

5) 한국경제연구원, 일자리 창출을 위한 서비스 산업 빅뱅 방안, 2013

이 밖에 UN 미래보고서에 따르면 복제전문가(Clone Rancher), 생체로봇 외과의(Bio-botic Physician), 유전자 상담사(Genetic Counselor) 등이 미래 부상할 유망 직업으로 선정되었다. 손상된 장기 등의 생체 복제에 대한 미래 수요는 무한할 것으로 예상되며 생체 복제기술을 활용하여 상처치료 외에도 불임치료 등이 가능하다. 인간의 유전체 연구가 진전될수록 유전자 검사를 통한 조기 질병, 장애 등 진단이 보다 정밀해진다. 2020년까지 유전자 검사가 3만 5,000여 가지로 증가할 것으로 예상되어 이에 대한 수요도 늘어날 것이다.

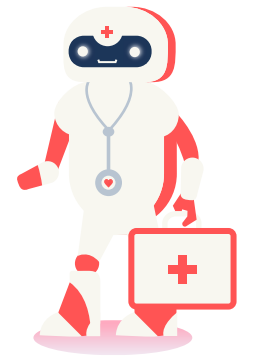
보건의료 서비스 일자리 변화에 대한 시사점

보건의료 서비스는 저성장과 일자리 감소 문제를 해결할 수 있는 미래 신성장동력으로 우리나라는 고부가가치 서비스산업 경쟁력 강화를 위한 다양한 정책마련을 통해 제도 개선을 추진 중에 있다. 이러한 정책 기조 하에 우리나라의 산업구조는 서비스산업 위주의 선진국 산업구조로 이행

가능성이 매우 높다. 고령화 및 건강관리에 대한 관심 증가로 간호인력의 확대, 새로운 융합지식 기반의 일자리, 높은 전문성에 따른 직무 범위의 세분화, 의료서비스 교역 확대를 통한 신규 일자리가 창출 될 것이다.

하지만 보건의료 특성상 국민건강에 미치는 영향이 크고 전문성이 많이 요구되는 점을 고려하여 창출되는 일자리에 대한 적절한 교과과정 수립과 지속적 교육훈련 체계 마련 등 제도적인 부분이 우선적으로 뒷받침되어야 하며, 미래 산업구조의 변동, 미래 일자리에 대한 체계적 조사와 예측을 바탕으로 직업의 특성, 도입가능성, 수급 전망 등에 대한 다각도 분석을 통해 일자리 수뿐만 아니라 일자리 질에 대한 연구가 보다 다양하게 이루어져야 할 것이다.

디지털과 의료의 만남, 디지털 치료제 (Digital Therapeutics)



이승민 연구원
한국보건산업진흥원 미래산업기획팀

새로운 신약을 개발하는 데에 드는 시간과 비용이 크게 증가하고 있음은 “이룸의 법칙(Eroom’s law)”을 통해 소개된 바 있다. 이룸의 법칙은 신약개발에 드는 비용이 9년 단위로 2배씩 증가했음을 밝혔다(Scannell, Blanckley, Boldon & Warrington, 2012)¹⁾. 1950년 이후 신약개발에 드는 비용은 100배 증가하여, 2016년 기준 1개 신약개발에 평균 15년, 약 26억 달러가 든다. 이에 반해, 반도체 집적회로에 들어가는 트랜지스터 수는 2년 단위로 2배씩 증가하며 IT업계는 기하급수적인 성장과 비용 절감을 이뤘으며, 이는 무어의 법칙(Moore’s law)으로 잘 알려져 있다. 이룸의 법칙은 IT 업계와 대비되는 제약업계의 현실을 극명히 보여주고자 무어(Moore)의 법칙을 거꾸로 썼다.

그렇다면 디지털 기술과 신약개발이 만난다면 어떤 시너지가 창출될 수 있을까. 새로운 신약개

발의 비효율성이 대두되면서, 새로운 치료제 개발에 디지털 기술을 적극 활용 중이다. 전통적인 신약개발에 있어 후보물질 초기탐색 과정에서 AI 기술의 접목도 그러한 노력의 일환이다. 글로벌 파마를 중심으로 제약업계는 AI업체와 협력하여 후보물질 합성과 스크리닝, 약물 디자인 등에 AI 딥러닝 기술을 적극 활용하기 시작하였다²⁾. 이를 통해 성공 가능성이 높은 후보물질을 발굴하여 임상시험 실패율을 낮추는 등 신약개발에 드는 비용과 시간을 절감하고자 노력 중이다.

한편, 알약 형태의 전통적인 신약개발이 아니라 디지털 기술을 활용하여 새로운 형태의 치료제(special drug) 개발에도 주목할 필요가 있다. 기존 신약과 같이 임상시험을 거쳐 치료효과를 검증받고 FDA 등 규제기관의 인허가를 거쳐 의사 처방(prescription)을 통해 환자에게 제공되나, 형태는 스마트폰이나 웨어러블 기기에 탑재된 치

1) Jack W. Scannell, Alex Blanckley, Helen Boldon & Brian Warrington(2012), “Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency”, Nature Reviews Drug Discovery volume 11

2) 특정 질병의 바이오마커 및 후보물질 발굴, 기존물질의 새로운 적응증 탐색 등 주로 후보물질 초기 탐색과정에 AI 딥러닝 기술 활용이 집중된다. 후보물질 발굴 이후, 임상시험, FDA 인허가 등을 절차를 또 거쳐야 하고, AI로 발굴한 후보물질이 신약창출로 연결되어 성공한 사례가 아직 없는 만큼 AI활용에 대한 맹신은 아직 이르다는 일부 우려가 제기된다.

료용 소프트웨어인 제품군이 있다. 개발에 소요 되는 시간과 비용이 기존 신약에 비해 크게 절감 되고, 의약품과 달리 독성이나 부작용도 없다. 이렇듯 저렴한 비용으로 동등하거나 더 뛰어난 치료효과를 환자에게 제공할 수 있기 때문에 디지털 치료제는 합성신약, 바이오의약품에 이은 3세대 치료제로 주목받고 있다.

여기에서는 국내에는 잘 알려지지 않는 애플, 기존 신약개발의 프레임에 깨고 디지털 기술과 의료가 만난 새로운 형태의 치료제, ‘디지털 치료제’를 소개하고자 한다.

디지털 치료제(Digital Therapeutics)의 등장

그동안 핏빗, 미밴드 등 피트니스 트래커(fitness tracker), 식이 또는 건강관리 앱 등 다양한 디지털 헬스케어 제품들이 개발되었다. 최근 한 조사 결과에 따르면, 2017년 기준 헬스케어 관련 모바일 앱은 31.8만개, 웨어러블 기기는 340개에 달한다(IQVIA Institute, 2017). 그런데 최근 모바일 앱 분야별 비중에서 변화가 나타나고 있다. 웰니스 관리(wellness management) 앱 비중은 2015년 73%에서 2017년 73%로 감소하고, 복약관리

나 특정질환 치료에 특화된 앱의 비중은 27%에서 40%로 크게 늘었다. 특히, 특정질환 관련 앱 비중은 기존 10%에서 16%로 증가했다. 그동안 웰니스 관리 제품들은 소비자의 지속적인 사용이 이뤄지지 않아 제품 판매 확대와 해당 부문 활성화가 어려웠는데, 이제 업계는 단순 생체신호 측정이나 건강관리 부문이 아니라 질병관리 또는 치료 부문에 집중함으로써 새로운 비즈니스 모델을 모색하고 있는 것으로 보인다.(IQVIA Institute, 2017). 디지털 치료제의 등장은 이러한 디지털 헬스케어 부문의 자기혁신의 연장선상에 있다.

디지털 치료제는 “소프트웨어도 전통적인 치료제 또는 의약품과 같이 질병을 치료하고 건강을 향상시킬 수 있다”는 전제에서 출발한다. 전통적인 의약품이나 치료제와 물리적인 형태가 다른 소프트웨어이지만, ‘치료효과(therapeutic benefit)’를 가진다는 점에서 기존 웰니스 제품군과 차별화된다. 기존 제품들이 특정질환에 대한 치료효과를 주장하거나 입증하지 않았던 반면, 디지털 치료제는 체계화된 임상시험(clinical test)과 업계전문가 검토를 거친 논문(peer-reviewed journal)을 통해 치료효과를 입증한다.

또 필요시 FDA 허가를 통해 임상적 효능을 다시 한 번 검증받는다. 치료효과가 있는 만큼 의사의 처방(prescription)을 통해 환자에게 제공되며, 처방 후 보험 환급(reimbursement)을 통한 지불 시스템까지 갖추었다. 디지털 치료제는 비용은 저렴한 반면 치료효과는 기존 치료제와 동등하거나 혹은 더욱 우수하기 때문에 보험 적용의 가능성이 높은 편이다. 한편, 처방과 보험 환급은 의료시스템으로의 통합을 의미하므로 향후 지속적인 의사 처방과 환자 사용으로 개발업체의 안정적인 수익 창출도 가능해진다³⁾.

이렇듯 디지털 치료제는 근거 기반 치료효과(outcome-based therapeutical intervention)를 중심으로 임상시험(clinical test) 실시, 치료 효과 검증(clinical validation), FDA 허가(FDA clearance), 의사 처방(prescription), 그리고 보험 적용(reimbursement) 등을 특징으로 한다.

이는 전통적인 치료제인 의약품과 같다. 그러나 디지털 치료제는 전통적 치료제와는 분명히 차별화되는 특징을 가졌다. 먼저 디지털 기기를 통해 제공되는 소프트웨어 프로그램으로 물리적 제형이 다르다. 그리고 디지털 치료제는 의약품과 달리 독성과 부작용이 거의 없다. 또한, 치료제 개발에 필요한 시간과 비용이 기존 치료제 대비 매우 적고(코딩 개발시간 및 비용 등) 소프트웨어 복제 비용이 거의 제로에 가깝기 때문에 제품 또는 서비스 제공단가가 낮게 책정된다. 이는 동일한 치료효과를 내면서 의료비용은 크게 낮출 수 있음을 의미한다. 그리고 모바일 기기를 통한 센싱 또는 모니터링으로 환자데이터 수집이 용이해 다양하고 연속적인 데이터 분석을 통한 최적의 맞춤 치료가 가능해진다. 한편, 환자는 디지털 치료제를 통해 자신의 데이터를 직접 수집, 관리할 수 있게 되어 환자 중심의 참여의료(participatory medicine)가 실현되는 데에도 일조한다.

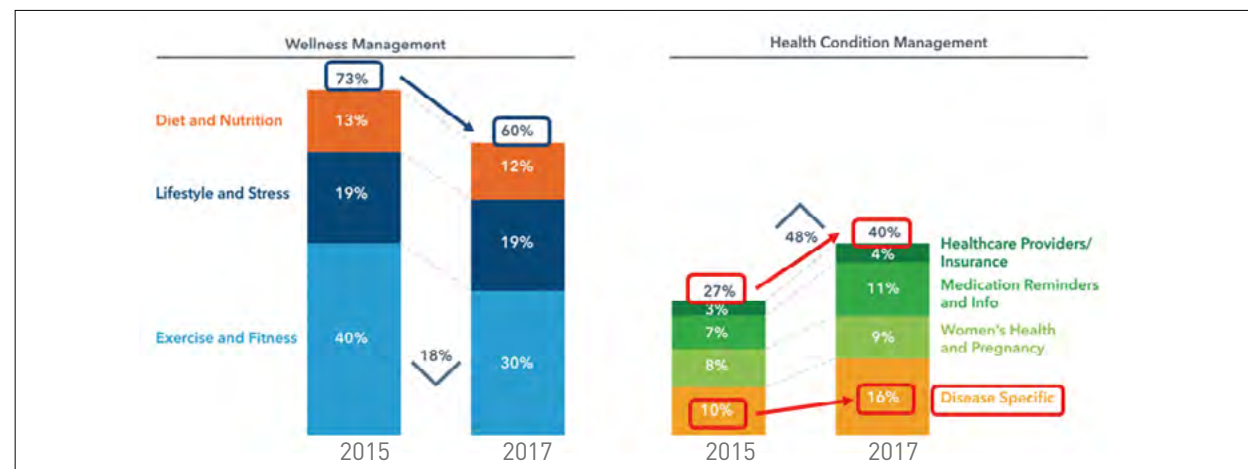
표 1. 전통적 치료제와 디지털 치료제 비교

구분		전통적 치료제	디지털 치료제
공통점	치료효과	특정질환에 대한 치료효과 있음 (임상시험 결과 등 근거 기반)	
	처방	의사의 처방 필요	
차이점	형태	생화학제제, 백신 등 다양한 형태	디지털 기기를 통해 제공
	전달방식	경구투여, 피부흡수, 정맥주사 등	디지털 기기를 통해 제공
	독성	독성 및 부작용 있음	독성 및 부작용이 없음
	치료제 비용	다양함	매우 적음 (코딩 비용 등)
	시스템 비용	전반적인 시스템 비용 측정 어려움	시스템 비용 측정 및 절감 가능
	복약관리	복약관리 불가 (평균 50% 이하)	실시간, 연속적으로 복약관리 가능
	모니터링	진료시간 이외 환자상태 모니터링 불가능 - 환자는 데이터 수집 관리 불가 - 의사는 진료시점을 기준으로 최적화된 치료법 제시	24시간 실시간 환자상태 모니터링 가능 - 환자 스스로 모니터링 데이터를 수집, 관리 가능함 - 의사는 모니터링 데이터에 근거하여 최적의 치료법 제시
	환자 데이터 분석	환자데이터 수집, 관리와 저장이 어려움 (투자비용이 큼)	환자데이터의 맞춤 분석 가능

* Pear Therapeutics 발표자료(2018.4) 등을 참고하여 재정리

3) 디지털 치료제의 의사 처방과 보험적용을 통한 수익모델 발굴은 웰니스 또는 웨어러블 업계의 고질적인 지속 사용성 난제와 수익창출 모델의 부재를 해결해 줄 것으로 기대되는 지점이다.

그림 1. 디지털 헬스케어 비중 변화 : 웰니스 관리에서 특정질환 치료 중심으로



출처: IQVIA Institute, 2017.11, "The Growing Value of Digital Health"

디지털 치료제 대표사례, reSET과 AKL-T01

첫 번째 디지털 치료제로 평가받는 Pear Therapeutics社의 reSET 프로그램은⁴⁾ 이러한 디지털 치료제의 특징을 가장 잘 보여주는 사례이다. 약물중독(SUD) 치료를 위한 모바일 앱 reSET은 2년여의 심사를 거쳐 2017년 9월 FDA 허가를 획득했다. Pear社는 여타 건강관리 소프트웨어 개발업체와 달리 효과 검증을 위한 무작위 임상시험을 실시하고, 외래상담치료와 병행할 경우 치료효과가 22.7% 향상된다는 연구결과를 FDA에 제출했다. 그리고 FDA는 이를 토대로 해당 제품이 의료현장에서 사용될 수 있도록 허가하였다. 다만 기존에 유사한 목적과 형태의 치료 소프트웨어가 없었기 때문에 심사 트랙은 De Novo로 진행되었다.

이제 마약이나 알코올 등 약물중독 환자를 진료하는 의사는 reSET 앱을 환자에게 처방하고, 환자는 앱스토어에서 앱을 다운로드 받아서 사용할 수 있다. reSET을 통해 환자는 스스로 약물사용,

갈망(craving), 유발인자(trigger) 등의 데이터를 실시간으로 입력하고, 인지행동치료(cognitive behavior therapy)에 기반한 온라인 상담서비스를 제공받는다. 온라인 상담은 외래진료를 일정 부분 대체할 수 있어 전문상담치료사의와의 대면 상담에 드는 높은 비용을 줄일 수 있다. 또한 앱을 통해 수집된 데이터와 상담 내역은 외래진료시에 활용되어 기존 치료의 질을 높이는 데에 활용된다.

reSET 프로그램에 이어 Akili Interactive Lab社도 같은 해 12월 소아 ADHD 치료용 비디오게임 AKL-T01(Project: Evo)의 긍정적 임상시험 결과를 발표하고, 곧이어 FDA 허가절차를 밟을 것이라고 밝혀 디지털 치료제에 대한 관심을 높인 사례이다. 환자는 아이패드로 외제인을 조정하는 비디오게임을 수행하지만, 그러는 사이 실제로는 특정 신경회로에 자극이 가하는 치료 알고리즘이 작동한다. Akili社는 사전에 FDA 협의를 거쳐 엄격한 임상시험을 설계하여 실시했고, 환자들의 주의력지수(API)가 상승하는 치료효과

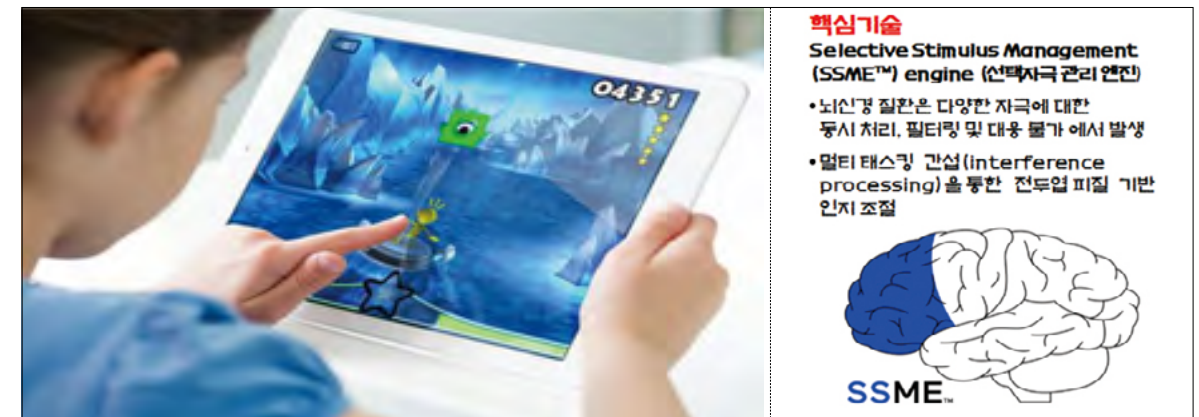
그림 2. Pear Therapeutics社 약물중독 치료 reSET 프로그램



4) 첫 번째 디지털 치료제가 무엇이나를 둘러싸고 논란의 여지가 있다. 2010년 Welldoc사가 개발한 2형 당뇨병관리 모바일 앱 BlueStar가 FDA 510(K) 허가를 통해 첫 시판되었고, 이후 Welldoc사는 제품 홍보를 위해 “디지털 치료제(digital therapeutics)”라는 명칭을 처음 사용하였다. 또한 Proteus Digital Health사는 위에서 보는 알약부착 센서, 데이터를 수집하는 웨어러블 패치, 모바일 앱 등으로 구성된 스마트 알약 시스템을 개발하여 4년여의 FDA 심사를 거쳐 2012년 신의료기기(De Novo) 허가를 받았다.

시기상으로는 Welldoc사와 Proteus사의 제품 출시와 FDA 허가가 빠르지만 두 제품은 복약 및 건강관리 지원을 사용목적으로 한정하고 치료효과에 대해서는 주장을 하지 않았다. 반면 Pear사는 특정질환, 즉 약물중독 치료에 대한 치료 효과를 주장하고 임상시험 결과를 FDA에 제출하였다는 점에서 차이가 있다. 임상시험 실시, 치료효과 확인, FDA 검증 및 허가, 의사처방 등이 Pear Therapeutics사의 reSET 프로그램을 첫 번째 디지털 치료제로 꼽는 이유이다.

그림 3. Akili社 소아 ADHD 치료용 비디오 게임 AKL-T01



를 통계학적으로 확인했다고 밝혔다. Akili社는 ADHD 외에도 감각처리장애 등 인지결핍 장애와 신경정신과 질환 등을 효과적으로 치료할 수 있는 디지털 치료제 개발에도 노력 중이다.

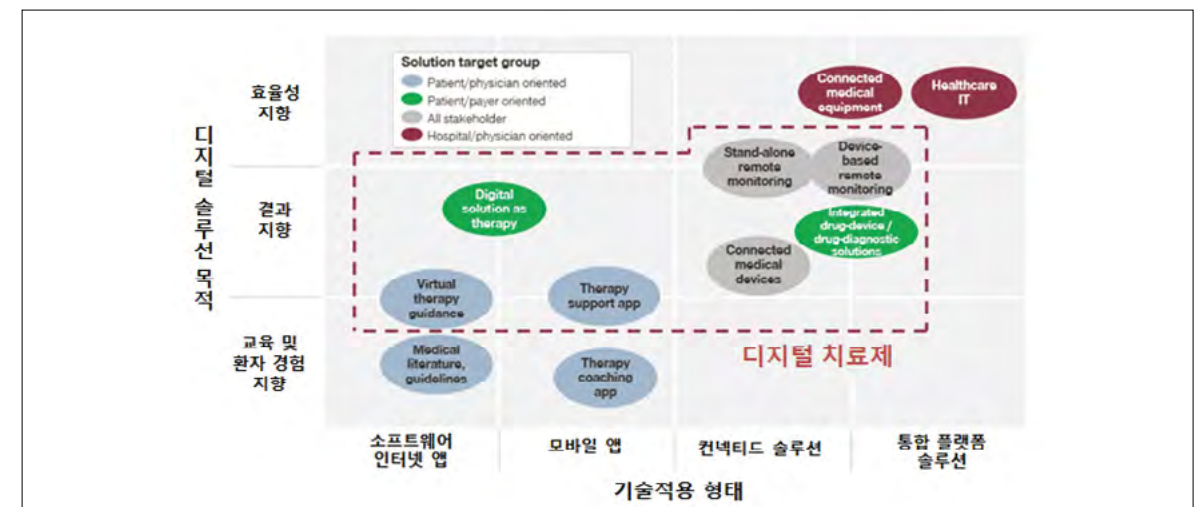
디지털 치료제 정의, 유형 그리고 적용분야

최근 디지털 치료제에 대한 FDA 허가 등을 토대로 업계와 언론의 관심이 집중되면서, 해당 유망 신산업의 정의, 산업 범주, 유형 등 개념 정립을 위한 논의가 진행 중이다. 먼저, 디지털 치료제 정의를 살펴보면, “전통적인 치료제를 보완하

거나(complement) 대체하는(replacement) 질병 예방, 관리 및 치료 목적의 디지털 기기”로 수렴된다(McKinsey(2017), DTx Alliance(2018)). 제품형태는 모바일 앱, 웨어러블 기기 및 원격의료 플랫폼 등 다양하다.

이상의 정의에서 알 수 있듯, 디지털 치료제는 전통적 치료제 대체군(medication complement, 이하 ‘대체 디지털 치료제’)과 전통적 치료제 보완군(medication replacement, 이하 ‘보완 디지털 치료제’) 등 2가지 유형으로 분류된다. 일부에서는 논문 등의 근거자료를 통해 임상결과

그림 4. 디지털 치료제 범주



출처: Simon-Kucher & Partners, 2018.7, “Monetizing Digital Therapeutics”

(clinical outcome)를 제시하는 ‘디지털 서비스(digital service)’도 디지털 치료제의 범주에 포함시키기도 하나, 명확한 치료효과(therapeutic benefit)를 주장하지 않는 만큼 웰니스 제품군로 별도 분류함이 타당할 것이다.

먼저, 대체 디지털 치료제는 디지털 기술 자체만으로 직접적이고 독립적인 치료효과를 내는 제품군이다. 기존 치료제 대신 사용해도 단독으로 치료효과가 있고, 병행해서 사용하는 경우 치료효과가 높은 경우이다. 독립적 치료효과를 가진 제품군인 만큼, 임상시험과 논문, FDA 검토와 승인 등 엄격한 치료효과 검증 절차를 반드시 거쳐야 한다. 이후 FDA 허가를 거쳐 현장에 출시되면 기존 의약품과 동일한 경로, 즉 의사 처방과 판매, 보험 적용 등을 거쳐 의료시스템에 통합된다. 앞서 소개한 Pear社의 약물중독(SUB) 치료앱

reSET, Akili社의 소아 ADHD 치료용 비디오 게임 AKL-T01이 대체 치료제의 대표적인 예이다.

한편 보완 디지털 치료제는 기존 치료제의 사용 또는 효과 향상을 지원하는 간접적인 방식으로 치료효과를 내는 제품군을 가리킨다. 독립적인 치료효과가 없어 단독으로 사용될 수 없고 효과를 돕는 기존 치료제와 함께 사용해야 한다. 안전성과 효과 검증을 위한 FDA 승인을 거치지만, 함께 사용되는 치료제 또는 의약품에 맞추어 개별 승인절차를 거친다. 대체로 복약관리를 통해 기존 치료제의 치료효과를 제고하는 디지털 기기가 대부분이다. Propeller社와 Adherium社의 천식·만성폐쇄성 폐질환(COPD) 흡입약제 조 절용 스마트 흡입기(smart inhaler)⁵⁾, Proteus社의 위에서 녹는 먹는 스마트 알약(smart pill)⁶⁾ 등이 대표적인 예이다.

표 2. 디지털 치료제 종류

구분	디지털 서비스 (Digital Service)	보완 디지털 치료제 (Medication Complement)	대체 디지털 치료제 (Medication Replacement)
설명	- 환자 행동 개선/ 변화 지원 - 기존 치료제와 독립적 - 효과 입증을 위한 전문가 검토 논문자료 보유 가능 - FDA 승인 및 규제대상 아님	- 간접적 치료효과 - 복약 관리 등으로 기존 의약품 치료효과 제고 - 기존 치료제와 함께 사용 - FDA 승인 필요	- 직접적인 치료효과 - 기존 치료제를 대체하거나 또는 독립적으로 개별 사용 (단 기존 치료제와 병용 가능) - FDA 승인 반드시 필요 - FDA 규제 대상
예시	- Omada Health : Omada program(당뇨예방 프로그램) - Roche : MySugr(당뇨관리 앱)	- Propeller Health, Adherium : 복약관리 스마트 약제흡입기 - Proteus Digital Health : 스마트 알약, Abilify Mycite System(조현병 치료제 복약관리 스마트 알약)	- Pear Therapeutics : reSET (약물중독 치료앱) - Akili Interactive Labs : AKL-T01 (ADHD 치료 비디오게임)
디지털 치료제	불포함	포함	

5) 스마트 흡입기의 형태도 다양하다. Propeller Health, Adherium사가 개발한 스마트 흡입기는 기존 흡입기 부착형태(add-ons)인 반면, Novartis사 Cloudhaler, H&T사 Presspart eMDI와 같이 새롭게 디자인하고 센싱 및 데이터전송 기능을 추가한 형태(upgrades)도 있다.(2018.7.16, "Connected drug delivery : The need for connected drug delivery devices", Springboard)

6) Proteus사의 위에서 녹는 센서(IEM) 등 스마트 알약 기술을 개발하고 2012년 FDA 의료기기 승인을 얻었다. 그러나 실제 제품화된 것은 2017.11월 조현병 치료제 Abilify(아피리프로졸)에 센서를 부착한 Abilify MyCite가 FDA 신약허가(NDA)를 획득한 이후이다. 이는 아피리프로졸 특허를 보유한 Otsuka사와 스마트 알약기술을 보유한 Proteus사가 협력한 결과이며, 의약품과 의료기기가 결합된 최초의 스마트 알약이다. 첫 스마트 알약, Abilify Mycile를 통해 스마트 알약은 의약품에 센서를 부착하고 경구 복용하기 때문에 의료기기가 아닌 의약품(특히, 신약) 허가 프로세스를 거치고 결합하는 의약품별로 별도 허가절차가 진행됨을 알 수 있다.

표 3. 디지털 치료제 주요 적용분야별 주요업체와 서비스

구분	주요업체/ 서비스	설명
만성 질환	당뇨	- Omada Health/ 예비당뇨, 당뇨, 고혈압, 고콜레스테롤 관리 프로그램⁷⁾ - Blue Mesa Health/ Transform (원격 당뇨예방 프로그램) - Canary Health/ Better Choice, Better Health (셀프관리 기반 만성질환 관리 프로그램) - Virta Health / 저탄수화물 고지방 식이조절을 통한 당뇨치료(reversing) 프로그램⁸⁾ → (임상시험 결과) 인슐린 투여량 94% 감소, 60% 당뇨완치, 당화혈색소(HbA1c) 1.3% 감소 - 생활습관 개선 유도 – 전문가 온라인 상담(건강 식이, 운동 스케줄링, 스트레스 관리 등) – 온라인 지지그룹 형성 지원 – 식이, 몸무게, 활동량 등 라이프로그데이터 측정, 공유 및 활용(with 코칭그룹, 지지그룹, 의료진 등) – 맞춤형 정보 및 가이드 제공
	심혈관 질환	- Suggestic/ Precision EatingTM (개인 맞춤 식이조절 프로그램) - 만성질환 예방을 위해 개인 특성에 맞는 최적의 식단 제안
	호흡기 질환	- Propeller Health – 흡입기 부착 복약관리 → (임상시험 결과) 79% 흡입기 사용 감소 - Adherium – 흡입기 부착 복약관리 - 만성폐쇄성 폐질환(COPD) 또는 천식 흡입형 치료제 복약관리 및 데이터 분석을 통한 질병치료 – 치료제 흡입 알람 – 흡입데이터 자동 측정 및 저장 – 유발요인(trigger) 등 데이터 셀프 기입 – 개인 데이터에 기반한 발병률 예측 및 정보, 가이드 제공
신경 정신과 질환	약물중독	- Pear Therapeutics – reSET (약물중독 온라인 상담 프로그램) → (임상시험 결과) 외래상담치료와 병행 처방시 22.7% 약물자제율 상승 - 인지행동치료에 기반한 대화형 치료모듈 – 약물중독 치료용 전문가 온라인 상담서비스 – 약물사용, 갈망, 유발요인 등 셀프 기입 및 대면치료 활용
	수면장애	- Big Health – Sleepio (수면장애 치료 온라인 상담 프로그램) → (임상시험 결과) 플라시보 시험 대조 치료효과 확인, 기존 대면상담 치료효과 20% 내외인 반면 76%의 치료효과 확인 - 인지행동치료에 기반한 대화형 치료모듈 – 수면장애 치료를 위한용 전문가 온라인 상담서비스 – 개인의 수면질 관련 분석자료 제공
	조현병	- Pear Therapeutics / 개발 중 - Novartis와 협력하여 조현병, 다발성 경화증 치료를 위한 디지털 치료제 개발 선언(2018.3월) - 일본 오츠카 제약(Otsuka) + Proteus Digital Health/ Abilify MyCite System (복약센서 탑재 아리피프라졸 디지털 알약, 웨어러블 패치 및 모바일 앱) → (임상시험 결과) 참여자 74% 꾸준히 약 복용, 67%는 2시간 이내 약 복용, 약효도 정상 (2010–2012 결과) - 인지행동치료 기반 치료 모바일 앱 – 미FDA 허가(2017.11월)를 받은 의료기기-의약품 복합제품으로, 조현병 치료제 아리피프로졸 복약 관리 – 위에서 녹는 알약(Ingestible Event Marker, IEM)이 보낸 복약시간, 웨어러블 패치가 측정한 활동량, 수면시간 등 복약 및 생체데이터 수집 – 복약 및 생체신호를 토대로 진료에 활용
	ADHD	- Akili Interactive Labs – AKL-T01 (FDA 심사 중) → (임상시험 결과) 치료 환자의 주의력지수(API) 상승을 통계학적으로 확인 - ADHD 치료용 모바일 비디오 게임 – 외계인 조정 및 화면 터치 비디오게임을 통한 감각 및 운동 자극으로 인지조절에 중요한 역할을 하는 전두엽 피질을 자극 및 활성화

* 노란박스 안의 업체와 서비스는 체계화된 임상시험을 통해 치료효과를 입증

** 만성질환-당뇨-주요업체/서비스의 노란 박스 안 업체는 엄밀한 치료효과 기준의 디지털 치료제에는 속하지 않으나, 미국 CDC 당뇨예방 프로그램을 통해 메디케어-메디케이드 수가 적용을 받고 있음

7) 미국 질병관리본부(CDC)가 실시하는 당뇨예방프로그램(National Diabetes Prevention Program)에 서 인증받은(recognized) 제2형 당뇨예방 프로그램이다. 지속적인 생활스타일 변화가 이뤄지도록 장기적인 관점에서 프로그램을 운영하며, 20만명의 사람이 참여하고 있다.

8) 다른 당뇨 예방 및 관리 프로그램들은 치료효과를 직접적으로 주장하지는 않았으나, Virta Health는 저탄수 고지방 식이조절을 통한 당뇨병 치료효과를 임상시험 및 연구논문을 통해 입증하고 주장하였다.

한편, 디지털 치료제의 주요 적용분야를 살펴 보면, 만성질환과 신경정신과 질환 등 ‘행동변화 (behavior change)’를 통한 치료효과가 큰 분야로 다소 한정적이다. 이는 디지털 기술이 행동변화 유도에 있어 탁월한 효과를 가지고 있고, 이는 기존 치료제를 통해 치료가 어려웠거나 제대로 관리되지 않았던 행동교정 부문을 보완하는 차원에서 디지털 치료제가 개발되고 있음을 의미한다. 이렇듯, 디지털 치료제와 전통적 치료제는 상호 대체가 아닌 상호보완적 관계에 있다.

이전에는 만성질환이나 정신질환 치료 또는 관리에 있어 중요한 생활습관 코칭, 인지행동치료 (CBT) 등을 인력(人力)이 직접 수행하는 형태였기 때문에 높은 비용 부담으로 제대로 된 치료·관리체계가 형성되거나 유지되기 어려웠다⁹⁾. 그러나 디지털 치료제는 다양한 세부기술을 접목시켜 기존 서비스 기능을 대체하거나 병용해서 사용할 수 있는 온라인 프로그램을 저렴한 비용으로 제공한다. 실제로 디지털 기술은 개인의 라이프스타일(life-style) 관련 행동 교정에 매우 최적화된 기술로 평가된다. IoT, 웨어러블, 모바일 플랫폼 기술 등을 활용하여 연속 모니터링, 실시간 알람, 온라인 상담, SNS 지지 형성 등 개인의 생활습관 변화와 유지, 관리를 돕는 다양한 솔루션들을 제공하고, 비용도 기존 인력 중심 시스템에 비해 매우 저렴하다.

이렇듯 디지털 치료제는 그동안 제대로 관리되지 못했던 분야, 즉 만성질환과 신경정신과 질환 등을 중심으로 제품 개발이 이뤄지고 있으며, 분야별 디지털 치료제 주요기업과 서비스는 표 3과 같다.

디지털 치료제 시장 전망

디지털 치료제는 이제 미국을 중심으로 하나의 새로운 산업군을 형성하기 시작했다. 2017년 2월 디지털 치료제 산업의 이해를 대변할 목적으로 비영리 산업협회인 Digital Therapeutics Alliance(이하 DTx Allinace)도 결성되었다. DTx Alliance는 향후 조사연구, 교육, 홍보, 대외활동 등을 통해 디지털 치료제 산업에 대한 이해를 높이고 의료현장에서의 도입 및 헬스케어 시스템 내의 조화로운 통합(integration)을 위해 노력할 것이라고 밝혔다. 회원사는 Omada Health, Welldoc, Big Health, Propeller, Pear, Akili 등 신생업체와 Novartis, Merk, Sanofi, Bayer 등 디지털 융합을 적극적으로 추진 중인 글로벌 파마 등으로 구성되었다. 그리고 지속적인 추가 회원사 가입 독려를 통해 외연 확장에 노력 중이다.

아직 초기 단계이기는 하나, 향후 디지털 치료제 시장의 성장 전망도 매우 밝다. 최근 한 보고서에 따르면, 디지털 치료제 시장은 빠른 속도로 성장하여 2025년에는 약 87억 달러 규모에 이를 것으로 보았다(Grand View Research, 2017)¹⁰⁾. 2016년 기준 17.4억 달러에서 연평균 20%로 급성장하여 2025년에는 시장규모가 약 5배 가량 커진다는 것이다. 이렇게 미래를 낙관적으로 전망하는 이유로는, 스마트폰 보급 확대, 디지털 치료제의 우수한 비용 대비 효과성, 헬스케어 통합 및 환자중심 치료에 대한 요구 증대 등을 꼽는다. 선진국과 개발도상국 등 전 세계적으로 스마트폰 보급이 확대되면서 디지털 치료제가 공

그림 5. DTx Allinace(Digital Therapeutics Alliance) 회원사

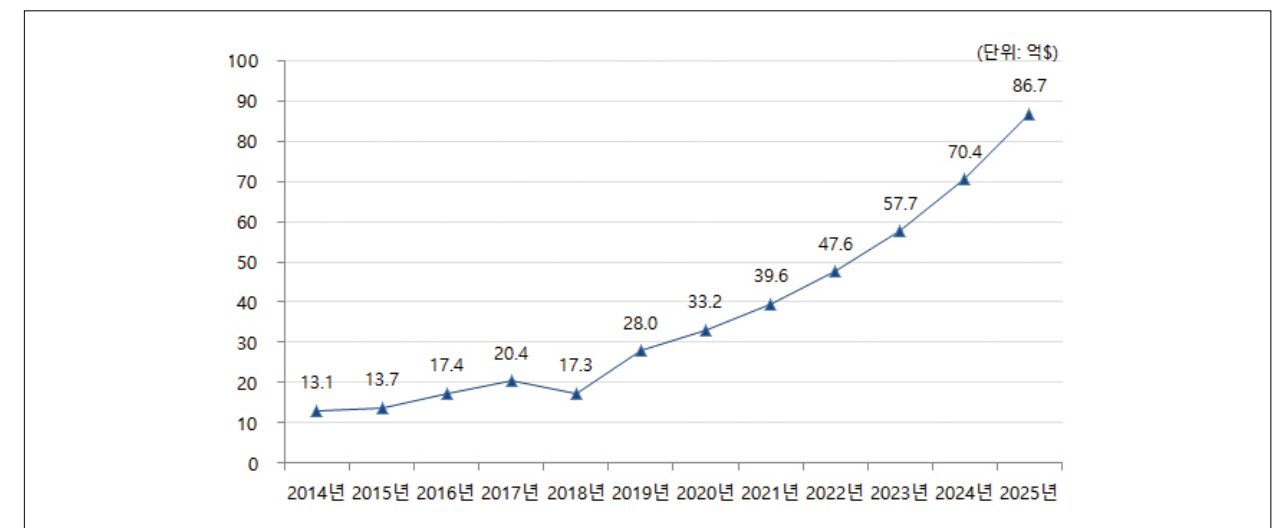


출처: DTx Allinace 홈페이지(www.dtxalliance.org)

급, 활용될 수 있는 기반이 마련되었고, 만성질환 등 기존 시스템 내에서 제대로 관리되지 못했던 부문을 기존 치료제 대비 저렴한 비용으로 관리할 수 있으며, 헬스케어 관련 기관들의 통합과 환자 중심 케어(patient-centered care)가 적극 추진되면서 디지털 치료제에 대한 수요도 함께 늘 것으로 보았다.

디지털 치료제 시장 전망을 당뇨, 비만, 심혈관 질환, 호흡기 질환, 금연, 신경정신과 질환 등 주요 질환별로 세분하여 살펴보면, 아래 그림 7과 같다. 모든 질환에서 연평균 20% 내외의 높은 성장이 예상되며, 특히 당뇨, 비만, 심혈관 질환 부문은 20% 이상의 높은 성장률로 디지털 시장의 성장을 견인할 것으로 예상된다.

그림 6. 디지털 치료제 시장규모 전망 (2017-2025년)

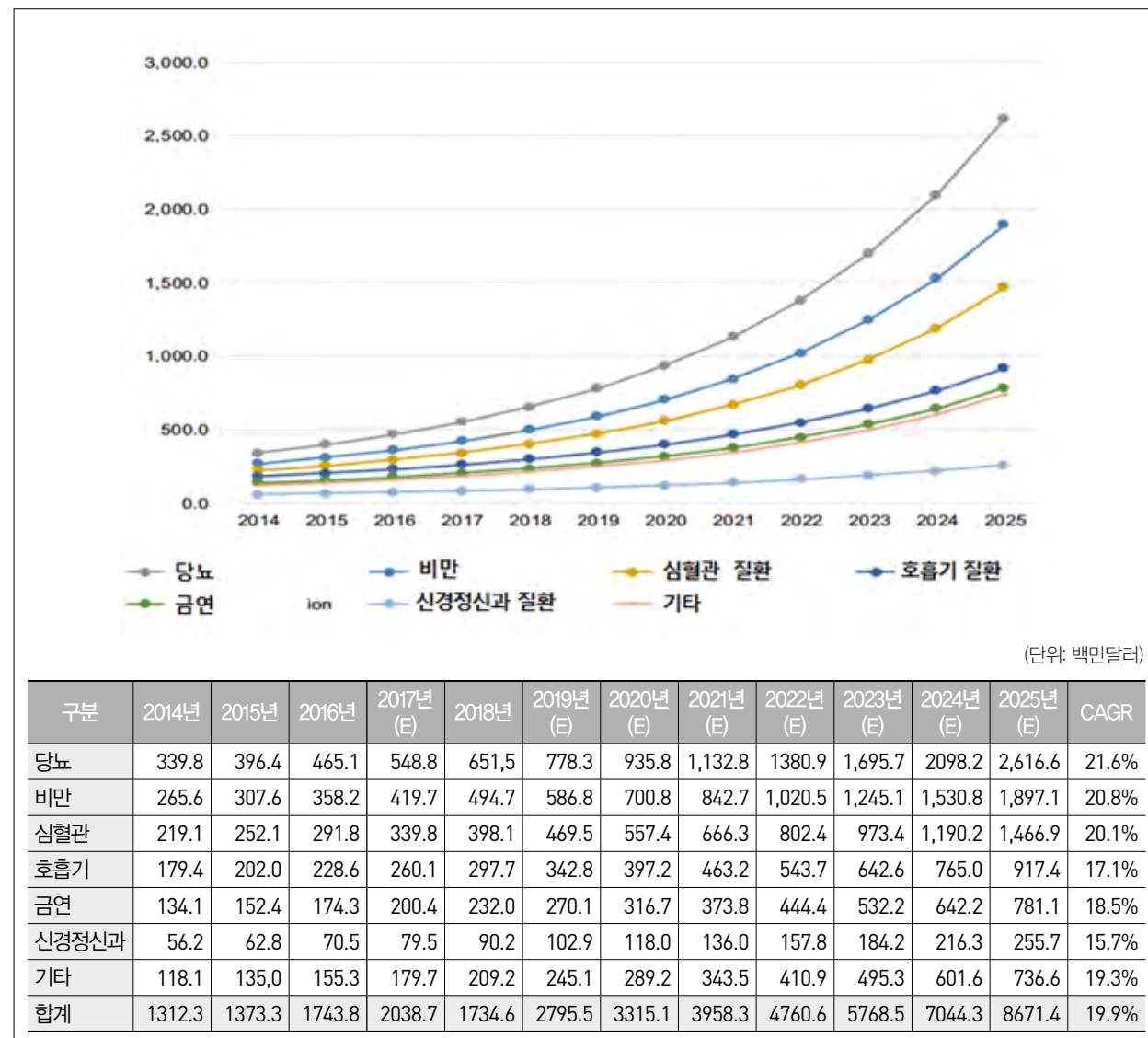


* Grand View Research, 2017.7, "Digital Therapeutics Market By Application, By End Use, And Segment Forecasts, 2018-2025" 예측자료 활용

9) 당뇨, 고혈압, 호흡기질환 등 만성질환은 미국 성인 50%가 겪고 있을 만큼 발병률이 높고 의료비용도 전체 의료비의 86%(약 32조 달러)를 차지할 만큼 크다. 만성질환은 식이조절, 규칙적인 운동, 체중관리 등 바람직한 생활습관을 지속적으로 유지·관리하고 처방약을 규칙적으로 복용해야 질환의 예방 및 관리가 가능한데, 이를 지원, 관리하는 시스템이 없었다. 예방 프로그램이 있다 하더라도 사람이 직접 수행해야 하는 만큼 비용부담이 커서 지속적으로 운영되기 어려웠다. 또한 수면장애, 우울증, 조현병, ADHD 등 신경정신과 질환도 규칙적인 복약과 함께 전문가 상담을 통한 인지행동치료(cognitive-behavior therapy)가 반드시 필요한데, 정신과 처방약에 대한 오해와 잦은 단약, 전문상담인력의 시간 부족 및 높은 상담료 등으로 제대로 된 관리가 이뤄지지 못했다.

10) 2014년에서 2016년까지의 데이터를 기반으로 2017년에서 2025년에 걸친 시장규모를 전망한 수치이다.

그림 7. 디지털 치료제 질환별 시장규모 전망 (2017년-2025년)



출처: Grand View Research, 2017.7, "Digital Therapeutics Market By Application, By End Use, And Segment Forecasts, 2018 - 2025"

디지털 치료제 산업 육성을 위한 과제

이상에서 살펴본 바와 같이 디지털 치료제는 기존에 제대로 관리되지 못했던 만성질환 등의 질병 치료와 관리를 위한 혁신적인 수단을 제공한다. 게다가 저렴한 비용으로 제공되어 의료비 부담은 줄이되 의료서비스의 질은 제고된다. 또한 새로운 시장을 형성하여 경제성장과 일자리 창출에도 일조할 것이다. 이제 향후 디지털 치료제 산업의 성공적인 안착과 지속가능한 성장 기반

마련을 위해 규제 혁신(regulation innovation)을 통한 업계 불확실성 해소, 다양한 이해관계자 간 인센티브 조정(re-alignment) 등의 노력을 기울일 때다.

먼저, 규제기관은 기술의 특성에 맞는 '맞춤' 규제체계를 마련하여 업계의 불확실성을 해소하고 새로운 제품 개발을 촉진하여야 한다. 디지털 치료제 등 의료용 소프트웨어(Software as a Medical Device, SaMD)는 제품 사용경험과 피드백을

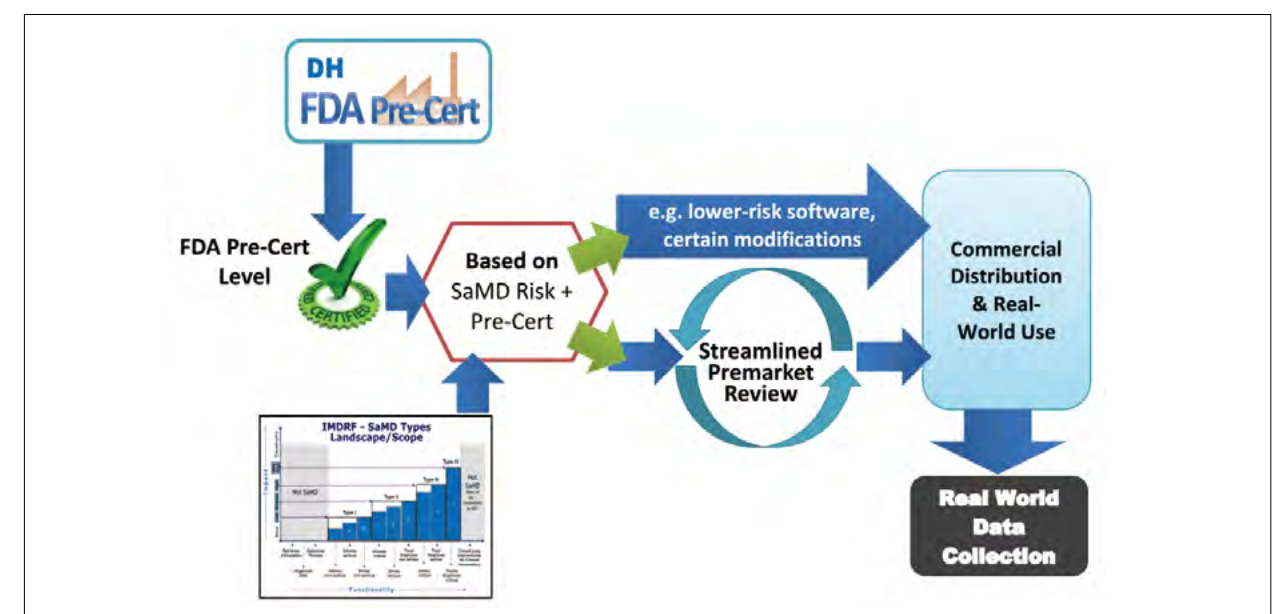
토대로 코드 수정, 펌웨어 업그레이드 등 지속적인 업데이트가 필요하다. 즉 소프트웨어의 비단선적(non-linear)이고 나선형 개발(spiral development)의 속성으로 인해 기존 하드웨어 중심의 의료기기에 적용되는 허가체계가 맞지 않다. 제품이 업데이트 될 때마다 엄격하고 반복적인 허가 또는 변경허가절차를 거쳐야 한다면 빠른 제품 출시와 판매가 불가능하다. 따라서 소프트웨어의 기술 특성에 맞춘 새로운 규제체계가 필요하다.

이상의 문제점은 디지털 헬스케어 부문의 발전을 선도하는 미국을 중심으로 지속적으로 제기되어 왔다. 이에 미국 FDA는 2017년 "디지털 헬스케어 혁신 액션플랜(Digital Healthcare Innovation Action Plan)"과 "Pre-Cert 프로그램(Digital Health Software Precertification Pilot Program)" 계획을 발표하고, 의료용 소프트웨어는 '제품' 단위가 아니라 '개발사' 단위(firm-based approach)로 규제할 것을 선언, 새로운 실험을 추진 중이다. 소프트웨어 제조사를 품질 문화와 조직의 우수성(culture of quality and

organizational excellence)을 평가하여 FDA 인증(certification)을 부여하면, 해당업체 제품은 위험도에 따라 허가절차를 생략하거나(저위험, 단순 업그레이드 등) 제출서류 간소화 등 축소된 심사를 거치도록 하여 제품의 빠른 출시를 돕는다는 것이다. 다소 소홀한 제품의 안전성과 유효성에 대한 검증은 개발업체가 제품 출시 이후 수집하는 실시간 데이터(Real World Performance Data, RWPD)를 통해 업체가 지속적으로 관리하는 형태이다. 이는 Pre-Cert 파일럿 프로젝트를 통해 진행될 예정이다. 2018년 프로그램 설계를 마치고, 2019년부터 시범운영할 계획이다. 그 외에 디지털 헬스케어 부문을 담당하는 별도 부서 신설, 새로운 인력충원 계획도 액션플랜 발표 내용에 포함되었다. 디지털 부문에 특화된 맞춤 규제의 개발이 지속적으로 이뤄지리라 짐작케 하는 부분이다.

한편, 디지털 치료제가 기존 헬스케어 부문에 성공적으로 통합되기 위해서는 의료공급자, 보험자, 제약회사 등 기존의 이해관계자들 간의 인

그림 8. 미국 FDA Pre-Cert 프로그램



출처: FDA, 2017.7, "Digital Health Innovation Action Plan"

센티브 조정을 위한 노력이 필요하다. 의사 처방과 보험 적용 등의 가능성은 높지만, 이것이 기존 시스템 내에서 충분히 자리매김하려면 의료인과 보험자 등의 의료현장에서의 실질적인 도입이 필요하다.

먼저 의료공급자 친화적인(provider-oriented) 제품 개발을 통해 의료현장에서의 디지털 치료제 도입을 촉진해야 한다. 의료인 등 의료공급자는 시간 부족에 시달린다. 디지털 치료제 제품을 통해 수집된 걸러지지 않은 다량의 데이터는 오히려 진료 효율을 떨어뜨릴 수 있다. 따라서 제품 설계 시 의료인에게 “필요한 목적을 위해, 필요한 시간에, 필요한 정보만을(the right information, at the right time, for the right purpose)” 제공하는 시스템 개발을 우선시해야 한다¹¹⁾. 다음으로 보험자의 경우, 업체는 디지털 치료제 도입을 다른 특징가능하고 경제적인 효과를 보험자에게 분명히 제시하여 수가화를 유도해야 한다. 이를 위해 분명한 치료효과 입증과, 이를 통한 구체적인 비용절감 수치 등이 필요하다. 미국과 같은 사보험 체계에서는 민간 보험사 보험기간 내에 실현가능한 단기적 효과 제시도 필요하다. 만성질환 대상 제품은 대체로 장기적인 예방효과를 내므로 보험 적용이 어려웠으나, 최근 Omada Health사의 결과기반 지불체계(outcome-based payment model)와 같이 대체 지불제도 개발을 통한 보험 적용도 시도되고 있다(McKinsey, 2018). 마지막으로 제약업체는 디지털 치료제 분야 진출을 통한 다양한 효과를 인식하고 기존 디지털 업체와의 협업이나 독립적인 진출을 확대해야 할 것이다. 디지털 치료

제는 R&D 방식, 투자수익률 등이 기존 신약개발과는 확연히 달라¹²⁾ 제약업체는 디지털 기술 도입에 소극적이다. 그러나 의약품에 센서 등을 부착하면 복약실태, 효능 등에 대한 실시간 데이터(Real World Data, RWD) 수집할 수 있고, 이는 향후 신약 R&D, 마케팅, 의료현장 치료계획 등을 획기적으로 개선하는 데에 기여할 수 있을 것이다.

아직 국내에는 의약품과 같은 치료효과 입증을 위한 임상시험을 실시하고 치료효과 검증 및 허가를 요구한 사례는 없다. 설사 비공식적으로 있었다 하더라도 언론 등을 통해 공식화된 사례는 없다. 이렇듯 국내 디지털 치료제 부문이 아직 가시화되지 않았다. 그러나 미국 등을 중심으로 새로운 시장이 형성되고 이를 뒷받침하기 위한 규제 변화도 분명한 만큼, 우리도 앞선 선진사례에 대한 엄밀한 검토를 통해 새로운 산업의 등장을 미리 준비해야 할 것이다.

11) 다만 나라별 인센티브 구조가 다른 만큼 차이가 난다. 예를 들어 영국과 같이 공보험 체계 하에서 의사의 진료부담이 큰 나라에서는 의사가 새로운 디지털 치료제 추천 또는 도입에 적극적인 반면, 민간보험 체계 하에서는 수익 감소를 가져올 수 있는 새로운 디지털 치료제에 강한 거부감을 가질 수 있다. 이는 위험도가 낮은 제품에 한해 의사를 거치지 않은 DTC(Direct-To-Consumer) 수익모델도 필요함을 시사한다(McKinsey, 2018)

12) 신약개발은 비록 오랜 시간, 높은 비용이 소요되나 성공 시 20년간의 특허를 보장받아 투자수익률이 매우 높은 반면, 디지털 치료제는 짧은 시간 내에 개발 가능하나 사용자 중심의 지속적인 개발(업데이트 등)이 필요하고 투자수익률도 신약 대비 매우 낮다.

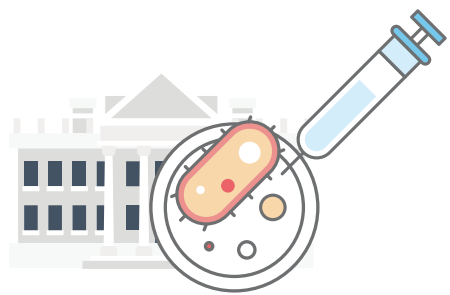
Overseas Trends

Global Issues

Global Conference

미국

트럼프 행정부 산하 FDA 최근 정책 기조



오종희 한국보건산업진흥원 미국지사 주재원
박성원 리드스미스 변호사

트럼프 행정부의 약가 인하 노력은 FDA 정책으로 표현되고 있으며 미 의회에도 주요 관심대상의 하나로 주목받고 있다. 이에 대한 몇 가지를 아래와 같이 소개한다. 하지만 미국의 약가는 오래전부터, 중앙정부가 약가 결정에 대한 파워를 가지고 있는 유럽과 달리, 시장에서 결정되고 역사적으로 제약업체와 정치가 로비스트 등으로 연결되어 있는 구조이기 때문에, 미 정부 정책이 시장의 본격적인 변화를 가져오기에는 더 많은 노력과 시간이 걸릴 것으로 예측된다. 다만, 미 정부의 지속적인 노력으로 미 제약업체의 약가 결정구조에 투명성이 향상되고 있다는 것은 전문가들이 인정하는 것으로 매우 고무적이다.

제약 단가 인하 (Drug Pricing)

2018년 11월에 치러진 중간선거에서 공화당과 민주당의 중요 정책 중 하나는 제약 단가 인하였음. 특히 트럼프 대통령은 이 문제에 대해서 지속적으로 관심을 나타내고 있으며, 제약회사들의 CEO(예: Pfizer)들에게 직접 가격 인하 압박을 주는 방법으로도 문제를 해결하려 하고 있다

(Pfizer는 2019년부터 41가지의 제약 가격을 인상한다고 발표). 또한 FDA 와 미국 보건복지부(Department of Human and Health Services)에서도 2018년 5월에 내놓은 계획서에서 제약 단가 인하를 중요목표 중 하나로 내세웠으며, 당시 FDA 또는 Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS: 보건복지부 산하 기관)가 문제 해결을 위한 리드 기관이 (Lead Agency) 될 것인지에 관심이 집중되었다.

2018년 10월 18일 CMS에서 소비자 직접 광고에 대한 새로운 가격표기 시행령에 대한 입법 예고(Proposed Rule) 하였다. 소비자들에게 직접 방송되는 TV 광고의 마지막에 보험 등이 포함되지 않은 제약의 소비자 가격(List Price)를 반드시 표시해야 한다는 내용의 시행령임. 같은 날 미국 제약회사들의 로비 기관인 PhRMA에서는 자율적으로 가격을 낮추겠다는 발표를 하였으나, CMS 처장과 FDA 처장이 언론과의 인터뷰에서 미국 제약 회사들은 자율적으로 제약가를 규제할 능력을 잃었다고 발표했다. 다만 이 시행령이 효율적인지에 대해서는 많은 의문이 있으며,

CMS 에서 이러한 시행령에 대한 법적 권한이 있는지, 표현의 자유를 보장하는 헌법에 위배되지 않는지에 대해서도 의문이 있다. 앞으로 이 시행령이 실제로 법이 될지는 모니터링을 해야 한다.

새로운 의료기기 510(k) 프로세스

현재 시장에 나와 있는 대부분의 의료기기는 510(k) 라고 하는 허가 프로그램에 의해 허가된 의료기기들이다. 510(k)는 기존에 시장에 출시된 의료 기기가 이미 증명한 안전성과 효능에 대한 자료를 바탕으로 새로운 기기가 출시 허가를 받을 수 있게 한 것인데, 규제에 대한 부담이 덜하기 때문에 의료기기 회사들은 완전히 새로운 안전성과 효능에 관한 증명보다는 가능하면 510(k) 허가 프로그램을 사용하려고 하고 있으며, 한국 회사들도 주로 510(k) 프로그램을 이용한다.

완전히 새롭거나 혁신적인 의료기기들은 Pre-market Approval(PMA) 라고 하는 허가에 비용과 시간이 많이 소요되는 허가 프로그램을 사용해야 한다. FDA는 기존에 출시된 의료기기의 안전성과 효능 데이터에 의존하는 510(k) 허가 프로그램의 구조상 510(k) 프로그램이 의료기기 산업의 혁신에 도움이 되지 않을 수도 있다는 판단 하에, 510(k) 프로그램 의료기기들이 의존 할 수 있는 기존 기기들의 종류를 줄이려 하고 있으며, 기존 의료기기들의 자료 대신 FDA가 준비하는 안전성 및 효능에 대한 기준자료를 바탕으로 출시 허가를 받을 수 있는 새로운 프로그램을 준비하고 있다(2018년 11월 26일 발표).

식품안전현대화법 (Food Safety and Modernization Act)

2011년 Obama 대통령이 법안에 서명했으나 FDA의 시행령 준비 등에 걸린 기간 등으로 인하여 2015년에야 규제가 시작되었다. 식품 안전을 기존의 대응 방식에서 예방 방식으로 바꾸겠다는 목표로 만들어 진 법이며, 식품 제조, 농산물 재배 및 처리, 식품 운반, 수입 등에 연관된 회사들은 전반적인 식품의 유통 과정에서 포괄적인 규제를 받게 된다.

특히 식품안전현대화법에 포함된 Foreign Supplier Verification Program(FSVP, 식품 수입자에 대한 규제 프로그램), Preventive Control Rule (PCR, 식품 제조사에 대한 규제 프로그램), 또는 Produce Safety Rule(PSR, 농산물 재배업자에 대한 제조 프로그램) 등은 미국의 한국식품수입업체, 한국의 식품제조업체, 한국의 농산물 재배업체 등에게 큰 영향을 미칠 수 있으며, 규제를 준수 하지 않을 시에는 수입 및 수출에 상당한 어려움을 겪게 될 수 있다. 이중 FSVP와 PCR은 이미 규제가 시작 되었으며, PSR은 2019년 상반기에 FDA에서 규제를 시작할 것으로 예상된다.

다만, FDA 에서 현재 제약 단가 등의 다른 이슈에 집중을 하면서, 식품안전현대화법은 FDA 내부적으로 상대적으로 관심을 덜 받는 것으로 보인다. 그렇지만 식품 안전현대화법은 FDA에 굉장히 중요한 법이며, 현재 로메인 상추 사건 등으로 인하여 FDA 가 다시 식품 안전현대화법에 집중을 하게 될 수도 있다.

Global Issues

중국

중국 국가의료보장국, 항암약품 가격인하 정책 발표



박소현 한국보건산업진흥원 중국지사 연구원

출처: Cn-healthcare, “患者福利! 这8种抗癌药将降价”, 2018.09.01

중국은 올해 상반기 〈나는 약신이 아니다(我不是药神)〉라는 영화가 많은 주목을 받게 되면서 항암제, 백혈병 치료제와 같은 약품의 가격 인하에 대한 이슈가 생겨났다. 많은 중국 국민들이 해당 이슈에 관심을 갖자 지난 7월 10일, 국무원 부총리 한정(韩正)이 국가의료보장국에서 간담회를 열어 항암제의 가격을 인하하고 의료보험의 지불방식 및 의료보장제도를 개혁하는 등 여러 방안에 대하여 관련 부서 책임자와 회의를 진행하였다고 발표하였다. 이에 많은 언론매체들 역시 이러한 변화는 당시 상영된 영화 〈나는 약신이 아니다〉에서 비롯되었다고 언급하였다.

국무원 부총리 한정(韩正)은 사회적 배려에 적극 화답하고 항암제 가격을 낮추어 환자들의 의

약품 비용 부담을 덜어 국민들에게 실질적인 혜택을 제공할 것을 약속하였다. 또한 국가 지방 병원들의 결산 시스템을 완비하고 외지인의 건강검진 시스템 역시 완비해야 한다고 지적, “인터넷+의료보험”도 좀 더 빠르게 추진하여 의료보험의 서비스와 질을 제고해야 한다고 강조하였다.

이러한 흐름으로 중국 국가의료보장국의 관세 정책 변동 상황에 따라, 최근 14종의 항암약품의 지불기준과 구매가격이 인하되는 것으로 조정되었다. 지난 8월 30일, 북경시 인력사회보장국에서 〈국가담판 항암약품 의료보험 지불기준조정의 통지〉를 발표하여, 관련된 10개의 기업은 정해진 기간 내에 가격 조정 신청을 완료해야 함을 언급하였다.

그 중 5종의 항암약품 가격변동 사항은 다음의 표와 같다.

항암약품	가격변동
아비라테론아세트산 (Abiraterone) – 미국 Janssen社 생산 전립선암 치료제/ 2015년 국가식약청 허가 획득	144.92 위안 → 135.97 위안 (250mg)
콘마나 (Conmana) – 중국 항저우 베이다약품유한공사 생산 비소세포폐암 치료제 – 2016년 12월 중국공업대상 수상 및 국가식약청 허가 신종 항암제	66.62 위안 → 64.05 위안 (125mg)
아파티닙 (Apatinib) – 강소성 형루이의약품유한공사 생산 고급 위암치료제 – 진행성 위암 환자의 전반적인 생존기간 연장 효과 – 2014년 12월 국가식약청 허가 획득	136 위안 → 131.6 위안 (250mg)
아피니토 (everolimus) – 스위스 생산 호르몬 차단제의 내성을 극복하는 mTOR 억제제로 아로마신과 병용 – 2013년 중국 출시	148 위안 → 133.56 위안 (5mg)
레날리도마이드 (lenalidomide) – 다발골수종치료제 / 생존기간을 6~9개월에서 2년 이상 연장 – 2005년부터 중국 출시 및 중국 내 사용빈도가 높음	866 위안 → 811.92 위안 (10mg)

중국

2018 Medical Korea In China(Guangzhou) 개최



박소현 한국보건산업진흥원 중국지사 연구원



보건복지부와 주광저우 대한민국 총영사관이 주최하고 한국보건산업진흥원과 대한무역투자진흥공사가 후원한 ‘메디컬코리아 광저우 2018’이 지난 9월 6-7일 양일간 중국 광저우에서 개최되었다.

6일 오전에 개최된 한중 보건의료산업 협력 포럼에서 한국보건산업진흥원의 염용권 기획이사

와 광저우 난사구 인민정부 쩡진저(曾進澤) 구장 간 한-중 보건의료협력 MOU를 체결하여 향후 협력에 더욱 탄탄한 발판을 마련하였다. 이어서 한국 측 대표로 연세대학교 보건대학원 이상규 부원장이 ‘한중보건의료협력사례 및 필요성’에 대해 발표하였고, 중국 측 대표로 광둥성 인민병원 당위서기 경칭산(耿庆山) 박사가 ‘중국 보건의료 현황 및 전망’에 대하여 발표하였다. 또한 진흥원 대표로 진출사업팀 성시현 팀장이 한국 보건의료의 우수성과 중국 협력사업 추진전략에

대해 발표하며 앞으로 보건의료산업의 한중 협력에 있어 진출사업에 대한 전략을 제시하였다.

한-광둥성 보건의료협력 G2G 미팅과 한-난사신구 보건의료협력 G2G 미팅도 함께 진행되었다. 한-광둥성 보건의료협력 세부내용에 대해 논의하였으며 메디컬코리아 아카데미 연수 협력을 계기로 보건의료분야 협력이 더욱 강화될 것으로 예상된다. 한-난사신구 보건의료협력 G2G 미팅에서는 금번 MOU 체결을 통한 후속 협력에 양측이 더욱 힘쓰며 양 기관 간 행사협력, 공동 프로젝트 발굴 등에 대한 후속 논의와 지속적인 교류를 강화하기로 합의하였다.

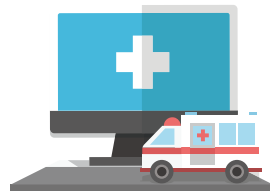
6일 오후에는 의료기관 투자 협력 미팅으로 1:1 비즈니스 상담회를 개최하였다. 국내기업 총 22개사(의료기관 및 의료기기 · 제약 · 화장품 기업)와 중국 바이어 및 투자가 96개사가 참여하여 상담건수 총 148건, 상담액 및 계약추진액(USD) 각각 110,338천 달러, 19,045천 달러라는 성과를 이루었다.

7일에는 광저우 난사구 의료관광시범기지 현장을 방문, 한국측 각 기관 대표들과 한국 의료기관 및 기업 참가자들이 난사명주완개발전람센터(NanSha Pearl Bay Development Exhibition Center), 난사중심병원, 난사학연당중의성을 차례로 참관하였다. 이러한 2018 Medical Korea In China 행사를 통해 한중간의 보건의료협력 강화는 물론 한국 의료기관 및 보건산업업체들의 중국 진출은 더욱 활성화 되리라 예상된다.

Global Issues

중국

중국 국가위생건강위원회, 닝샤후이족자치구를 “인터넷+의료건강” 시범지역으로 결정



신영종 나우중의컨설팅 대표

중국 국가위생건강위원회(中國國家健康委員會) +醫療健康)” 시범지역으로 결정하고, 2018년 9월 2018년 7월 31일 닝샤후이족자치구(寧夏回族自治區, 이하 닝샤)를 “인터넷+의료건강(互聯網

〈중국 국가위생건강위원회와 닝샤후이족자치구의 “인터넷+의료건강” 시범지역 협약식〉



“인터넷+의료건강” 시범지역 선정은 2018년 4월 국무원 상무회의를 통과한 <인터넷+의료건강 발전 촉진에 관한 의견 (이하 의견)>¹⁾의 연결사업이다. <의견>은 중국 내 의료기관이 인터넷병원을 설립하고, 인터넷을 통해 진료, 처방, 약품 배송을 할 수 있다는 중국 정부의 방침을 재차 확인시켜준다. 오프라인 병원이 있는 경우, ‘일상적 질병’과 ‘만성병’의 후속 진료는 원격진료로 가능하다. 인터넷과 보건의료서비스를 융합하여 한정된 의료자원을 더욱 효율적으로 활용하는 게 중국 정부의 기본방침이자 <의견>의 주요 골자다.

중국은 <국가건강의료빅데이터 표준, 안전, 서비스관리방법(시범시행)>²⁾, <인터넷진료관리방법(시범시행)>³⁾, <원격의료서비스관리규범(시범시행)>⁴⁾등을 추가로 발표하며 인터넷과 보건의료 서비스의 융합을 적극적으로 추진하고 있다.

광둥(廣東), 톈진(天津), 허베이(河北), 산시(山西), 네이멍구자치구(內蒙古自治區), 랴오닝(遼寧), 지

린(吉林), 헤이룽장(黑龍江), 장쑤(江蘇), 저장(浙江), 안후이(安徽), 푸젠(福建), 산둥(山東), 광시(廣西), 쓰촨(四川), 구이저우(貴州), 시짱자치구(西藏自治區), 간쑤(甘肅), 닝샤후이족자치구(寧夏回族自治區) 등 19개 지역에서는 지역별 상황에 따른 “인터넷+의료건강” 실행방안이 진행 중이다.

중국 최초의 “인터넷+의료건강” 시범지역으로 선정된 닝샤(寧夏)는 중국 서부에 위치한 소수민족 자치구다. 산시성, 네이멍구자치구와 접하고 있고, 주로 1, 2차 산업으로 지역경제를 꾸려왔다. 인구는 600만 명 남짓이다.

2016년 12월, 닝샤의 수부(首府)인 인촨시(銀川市)에 중국 인터넷헬스케어기업 하오따이푸짜이쎄(好大夫在線)이 인촨스마트인터넷병원(銀川智慧互聯網醫院)을 개설하고, 2017년 3월에 웨이이(微醫)가 닝샤의과대학총병원과 함께 닝샤인터넷병원(寧夏互聯網醫院)을 개원하면서 중국 인터넷 의료서비스 산업의 주목을 받았다.

〈닝샤 제1인민병원의 원격진료 모습〉



1) 國務院辦公廳 關與促進“互聯網+醫療健康”發展的意見. 國辦發[2018]26號. 2018.04.28.
2) 國家衛生健康委員會 關與印發國家健康醫療大數據、安全和服務管理方法(試行)的通知. 國衛計劃發[2018]23號. 2018.07.12.
3) 國家衛生健康委員會 國家中醫藥管理局. 互聯網診療管理方法(試行). 國衛醫發[2018]25號. 2018.07.17.
4) 國家衛生健康委員會 國家中醫藥管理局. 遠程醫療服務管理規範(試行). 國衛醫發[2018]26號. 2018.07.17.

소수민족자치구인 닝샤가 베이징, 상하이와 같은 대도시보다 인터넷 의료서비스가 빠르게 도입될 수 있었던 데에는 2015년 베이징인민해방군 총병원과의 원격진료 시범사업 경험과 정책적 기반이 큰 역할을 했다. 인촨시는 <의견>이 발표되기 전인 2016년에 인터넷병원 운영과 관리 가이드 역할을 하는 <인촨 인터넷 의료기구 관리감독 제도(시범시행)>⁵, <인촨 인터넷병원 관리방법(시범시행)>⁶ 등을 발표했고, 2017년 3월에는 인터넷병원 진료 수준 향상과 의료보험 연계를 위한 <인터넷병원 집업의사 준입 및 평급제도>⁷, <인촨시 인터넷병원 관리방법 실행세칙(시범시

행)>⁸, <인촨시 인터넷병원 의료보험 개인계좌와 외래총괄 관리방법(시범시행)>⁹을 내놓았다. 인터넷병원 개설 절차를 간소화하고, 운영관리 가이드와 진료 평가제도를 도입한 것은 닝샤의 인촨시가 중국에서 처음이다.

닝샤에는 현재 인터넷 의료서비스 기업이 29개가 있고, 이 중 18개 기업이 인터넷병원을 운영하고 있다. 인터넷병원에서 진료하는 의사는 20,583명이며, 2016년부터 2018년 11월까지 약 700만 회의 원격진료를 했다.¹⁰

<중국 국가위생건강위원회와 닝샤후이족자치구의 “인터넷+의료건강”시범지역 협약식>



5) 國銀川市政府辦公廳. 關與印發互聯網醫療機構監督管理制度的通知. 銀政發[2016]249號. 2016.08.03.
6) 銀川市政府辦公廳. 關與印發銀川市互聯網醫院管理方法的通知. 銀政發[2016]249號. 2016.12.12.
7) 銀川市政府辦公廳. 關與印發互聯網醫院執業醫師準入及評級制度的通知. 銀政發[2017]37號. 2017.03.10.
8) 銀川市政府辦公廳. 關與印發銀川市互聯網醫院管理方法實施細則的通知. 銀政發[2017]38號. 2017.03.10.
9) 銀川市政府辦公廳. 關與印發銀川市互聯網醫院醫療保險個人帳戶及門診總籌管理方法的通知. 銀政發[2017]39號. 03.10.
10) 健康界. 2018互聯網醫療國家政策年度盤點(<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20181129/content-1041724.html>). 2018.11.30.

“인터넷+의료건강” 시범지역인 닝샤에서는 중국 건강의료 빅데이터센터 운영, 원격의료 확대 관련 사업들이 추진된다. 우선 닝샤에 속한 5개 지역(스쥘이산, 인촨, 우충, 중웨이, 구웬)¹¹에 있던 건강의료 빅데이터센터의 규모를 확대하고, 최종적으로는 닝샤의 종합 건강의료 빅데이터센터로 데이터가 취합된다. 현재 닝샤 5개 지역의 건강의료 빅데이터센터는 닝샤 소재 2, 3급 공립 병원 중 80%와 연결되어 전자건강기록(EHR), 전자의무기록(EMR), 인구정보 등을 관리하고 있다. 향후 5년 안에 닝샤의 모든 의료기관을 건강의료 빅데이터센터와 연결할 방침이다. 2,863개소의 지역 보건소급 의료기관 또한 빅데이터센터와 연결해서 약 40만 명의 고혈압 환자와 10만 명의 당뇨병 환자를 관리할 예정이다.¹²

중국 전역을 포괄하는 원격진료서비스도 닝샤에서 시작한다. 닝샤 소재 자치구급(級) 병원 7개와 시급 병원 22개, 현급 보건소 196개가 중국 각 지역의 국가급 대형병원 30곳과 원격진료시

스템으로 연결된다. 이렇게 연결된 병원은 처방 및 의약품 구매 정보도 공유하여 향후 의료보험 정책에 활용할 계획이다. 병원과 병원 간 원격진료시스템은 다시 지역 구급센터와의 연결로 확대된다.

건강의료 빅데이터와 원격진료서비스 확대를 위해서는 데이터 관리와 보안이 필수적으로 뒷받침되어야 한다. 이에 닝샤 정부는 정보관리 안전 제도를 마련하고, 데이터 관리와 보안 전문인력도 165명으로 늘렸다.

닝샤의 공산당 부서기이자 자치구주석인 췌후이(咸輝)는 국가위생건강위원회와의 시범지역 협약식에서 “닝샤에서의 시범사업이 중국 인터넷 의료서비스의 품질과 표준을 높이는데 기여할 것이며, 국가의 정책과 다른 사업, 그리고 인재와 자금을 마련하는 기반이 될 것”이라고 밝혔다.

11) 石嘴山, 銀川, 吳忠, 中衛, 固原
12) 人民網. 寧夏獲批成爲全國首個“互聯網+醫療”示範省區. <http://nx.people.com.cn/n2/2018/0801/c192493-31881544.html>. 2018.08.01.

일본

고베의료산업도시 20년, 헬스케어 기술 생태계의 첨단 연구혁신 클러스터로 성장

Global Issues



김희성 넥스텔리전스 이사

출처: KBIC, 神戸医療産業都市・第9期地域科学技術イノベーション推進委員会, 2018.8.23.
Nikkei Asian Review, "The biomedical cluster spearheading Kobe's revitalization", 2018.10.19.

출범 20년을 맞는 ‘고베의료산업도시(Kobe Biomedical Innovation Cluster, KBIC)’가 고베의 재생을 이끌면서 일본 최대의 바이오메디컬 연구혁신 클러스터로 성장한 것으로 평가되고 있다. 핵심 조직인 고베의료산업도시추진기구 이사장으로, 올해 암 치료법을 발견한 공로로 노벨 생리의학상 수상자로 선정된 혼조 다스쿠(本庶佑) 교토(京都)대 교수는 지난 10월 19일 20주년 기념사에서 “일본뿐만 아니라, 세계에 알려진 세계 바이오 클러스터로 성장하고 싶다”라는 인사말을 전하면서 향후 20년간의 비약적 성장에 대한 기대를 갖게 했다.

고베시는 1995년 1월 발생한 대지진으로 큰 피해를 입은 후 경제 재건을 위해 부흥 사업으로 ‘고베의료산업도시’ 구상을 시작했으며, 고베 대지진 3년 후인 1998년 인공섬 ‘포트 아일

랜드’에 21세기 성장 산업인 의료 관련 산업의 집적 도모를 위해 ‘일본 최초의 생명과학(건강과학) 분야의 클러스터’를 조성했다. 20년이 지난 현재는 △공공투자자금 총 40억 달러 투입 △350개 내외의 연구소 및 기업 등 유치 △관련 인력 9,400명을 갖춘 일본 최대의 바이오메디컬 연구혁신 클러스터로 부상했다.

〈의료 이노베이션을 창출하는 클러스터〉

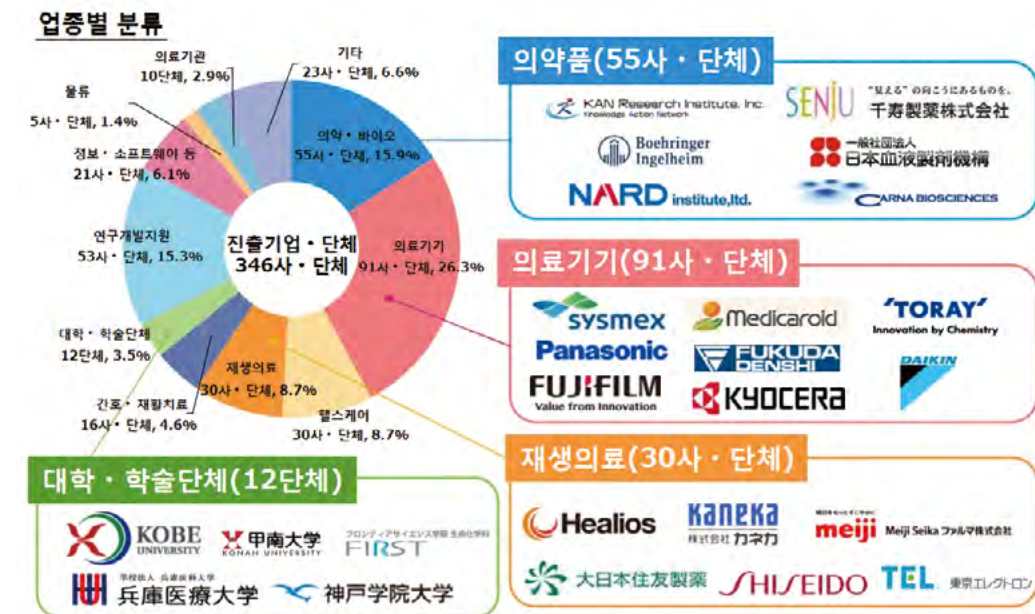


출처: KBIC

‘고베의료산업도시’ 클러스터에는 기초연구 등을 위한 연구기관, 임상실험 등을 위한 병원, 산업화 및 실용화 등을 위한 기업 등이 입주하여 의료 혁신을 창출하고 있다. 입주 기업·단체로는

국립과학연구소(Riken) 외에도 △의료기관으로 고베메디컬센터종합병원, 고베안과센터, 차일드 키모하우스 △민간 기업으로 바이엘, 베링거 인겔하임, 시세이도, 메디카로이드 등이 있다.

〈고베의료산업도시에 진출한 기업·단체 내역 (2018년 7월 말 기준)〉



출처: KBIC

고베의료산업도시는 2014년 9월에 유도만능줄기세포(iPS cells) 부문 세계 제1의 임상연구 지역으로 선정되어, 재생의학의 메카로 등극하였다. 클러스터에 입지한 이화학연구소와 중앙시민병원이 협력해, 세계 최초로 iPS 세포를 이용한 이식을 실시하였다. iPS 세포를 이용한 재생의료 대응은 환자 본인의 iPS 세포를 이용한 세계 최초의 망막시트 이식수술로 환자의 iPS 세포로부터 망막시트를 제작하고 황반변성(AMD) 환자에게 이식해 이루어진 바 있다. 또한 2017년 3월에는 타인의 iPS 세포유래망막세포를 세계 최초로 이식하는 수술을 시행하였다. 이 수술은 타인의 iPS 세포 사용으로 시간과 비용 절감할 수 있는데, 이식까지의 기간은 약 1년에서 1개월로 대폭 단축할 수 있고, 비용도 약 1억 엔에서 2,000만 엔 정도로 1/5로 줄었다.

클러스터 입주기업 스타트업은 40여개이며, '16년 8월에 창립된 '마요리지(Myoridge)'는 iPS 세포로부터 저비용, 안전성이 높은 심근세포를 만들어 내는 기술을 축으로 사업을 전개하고 있는데, 최근에는 독일 제약업체 바이엘과 협업해 재생의학수술을 위한 세포 개발에 집중하고 있다. 고베의료산업도시추진기구를 중심으로 △난치성 골절 치료를 위해 혈관과 뼈를 새로 만들어내는 CD34 양성세포를 환부에 이식하는 임상실험, △만성중증하지허혈성질환 치료를 위해 환자 자신의 혈액에서 CD34 양성세포를 꺼내 폐색된 부분에 이식하는 임상실험을 진행하는 등 사람의 세포나 조직을 이용하여 실용화에 근접한 재생의료에도 적극 대응하고 있다.

Global Issues

일본

일본 후생노동성의
‘암 게놈 선진의료’ 시행과 향후 전망

김희성 넥스텔리전스 이사

출처: 富士通総研, “動き出したがんゲノム先進医療と今後の展開、ビジネス展望について”, 2018.6.5

일본은 지난 4월부터 암 환자의 장기(臟器)별 치료가 아닌 게놈 정보에 따른 최적의 맞춤형 항암 치료를 위한 ‘선진의료’를 시행하고, 이를 위해 일본 내 11개 거점병원 및 100개 연계병원 지정, 암게놈정보관리센터 신설 등을 추진하고 있다. 일본에서 ‘선진의료’란 “효과·안전성 등에 대한 평가가 정해져 있지 않은 새로운 시험적 의료기술 중 보험적용 대상이 되는지의 여부를 판단하기 위해 유효성 및 안전성 평가를 실시하게 되는 의료기술”을 의미한다.

‘암 게놈 선진의료’는 후생노동성이 시행하고 있

는 ‘선진의료’의 대표적 사례로 기존의 암 종류에 따른 치료법과 함께 환자의 유전자 변이에 맞는 치료법을 검토하는 것을 지칭한다. 이와 관련 일본 국립암연구센터(NCC) 중앙병원은 암 환자에 대한 1회의 유전자 검사를 통해 암 유전자를 모두 해독하고 이에 맞는 항암제를 선택할 수 있도록 하는 ‘선진의료B’를 출범하였다. 동 유전자 검사는 일본인의 특징을 바탕으로 NCC가 개발한 ‘NCC 온코패널(oncopanel)’ 시약을 이용해 기존 분석 장치로는 1회당 한 가지 유전자 변이만 파악할 수 있었던 것에 비해 암과 관련된 114개 유전자 변이 및 12개 융합유전자 변이를 조사할 수 있다.

〈유전자 검사 ‘선진의료’ 개요〉



출처: 国立研究開発法人国立がん研究センター: プレスリリース (2018/4/3)

‘암 게놈 선진의료’의 특징은 표준 치료제가 없는 암이나 그 효과가 없는 환자의 암 유전자를 조사하여 개별 맞춤 약제를 선택할 수 있게 되었다는 점이다. 유전자 분석기술 발달로 암의 원인이 되는 다양한 유전자 변이가 발견되고, 유전자 변이를 가진 일부 암은 분자표적약 치료효과가 매우 높다는 점이 확인되었다. 또한 유전자 염기 배열을 고속 확인하는 차세대 시퀀서 개발이 이루어지면서 다수의 유전자 변이를 단시간 내 일괄 검출이 가능해졌다.

후생노동성은 ‘암 게놈 선진의료’ 실행을 위해 국립암연구센터 중앙병원을 필두로 일본 전역에 핵심거점병원 및 연계병원을 지정하고 지난 4월부터 일본 내 11개 암 게놈 선진의료 핵심거점병원 및 100여 개 연계병원이 선진医료를 실시하고 있다. 향후 모든 게놈정보에 대한 유전자 분석 및 치료법 개발을 추진할 예정인데, 이를 위해서는 게놈 분석에 기반해 투약 치료를 받은 암 환자의 진료정보, 치료효과, 게놈 치료정보 등을 DB로 축적하고, 유전자 해석의 고도화 및 치료법의 최적화를 도모해야 할 필요성이 제기되고 있다. 현재 선진의료의 일부만 보험이 적용되기 때문에 ‘유전자 분석’을 제외한 여타 검사에 소요되는 비용을 고려하면 ‘암 게놈 선진의료’는 확실한 치료 효과를 기대하지 못하는 상황에서는 환자에게는 고액의 치료법이 될 수 있다. 따라서 환자의 치료

비 절감을 위해 ‘암 게놈 선진의료’ 검사 자체에 보험을 적용해야 할 필요성이 커지고 있다.

또한 후생노동성은 암 게놈 선진의료 핵심거점병원 및 연계병원을 지원할 목적으로 올해 NCC 산하 ‘암게놈정보관리센터’를 신설해 환자의 암 게놈 정보를 수집·분석하고 국내외 암 게놈 데이터 및 치료 관련 논문 DB와 대조해 환자에게 최적의 치료법을 제시하는 한편, 수집된 데이터를 제약사나 학술기관 자체 연구, 신약 개발, 기존 약품 개선 등에 활용하도록 한다는 입장이다. 단, 게놈정보는 개정된 ‘개인정보보호법’상 ‘개인식별부호’에 해당해 2차 활용 시 주의가 필요하기 때문에 의료정보의 익명가공을 규정한 ‘차세대의료기반법’에 위배되지 않도록 하는 것이 중요하다.

유전자 검사의 발전에도 불구하고 신뢰성에 대한 의구심도 여전히 제기되고 있다는 문제점도 있다. 유전자 검사를 통해 특정 질환의 발병 가능성을 예측할 수는 있지만, 이에 대해 근거로 제시된 논문, 해당 논문의 선정 이유, 통계자료 등에는 불명확한 부분도 존재하기 때문이다. 이런 이유로 일각에서는 유전자 검사의 신뢰성에 대해 회의적인 입장을 나타내기도 하고, 일반인들의 입장에서라도 검사결과를 심도 있게 이해하기가 쉽지는 않은 상황임이 지적되기도 한다.

〈기존 치료에서 미래 예방치료로의 확대 가능성〉



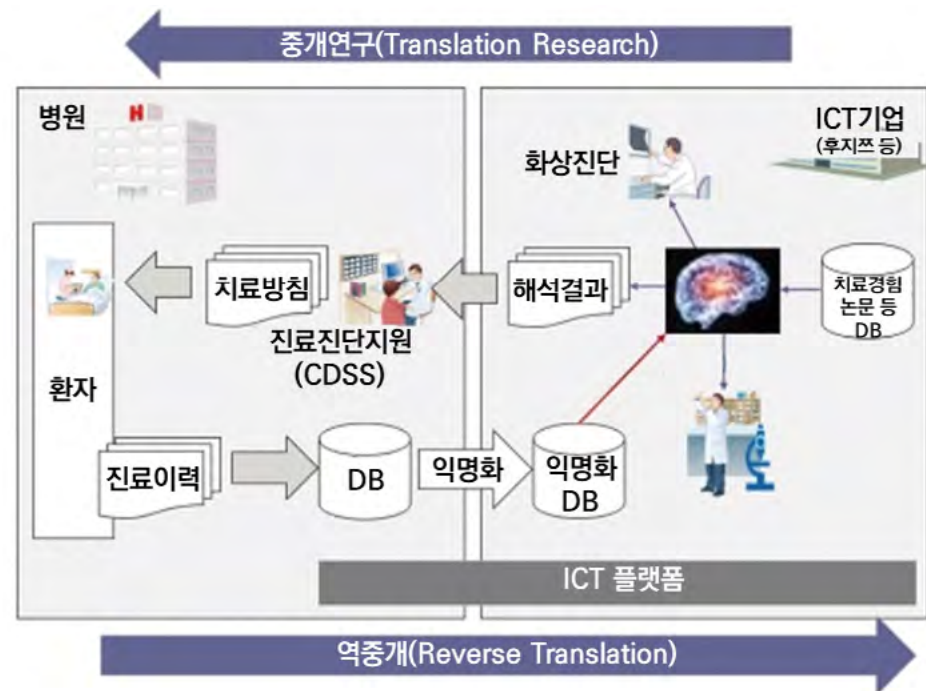
이러한 의구심이 있음에도 불구하고 암 게놈 치료가 후생노동성에서 지정한 선진의료 대상이 되면서 게놈 분석 후 투약되는 치료제에 대해서는 국가가 보증을 한 것과 마찬가지로 해석이 가능하기 때문에, 향후 게놈 치료는 암과 같은 특정 질환을 넘어 다른 질환의 예방 치료에도 활용이 가능할 전망이다. 질환 발현 가능성이 있는 이상(異常) 유전자나 불필요한 유전자를 파괴하거나, 게놈 편집을 통해 유전자 변이 복구 및 발현 조정함으로써 질병의 발현 가능성을 무력화시키는 치료가 가능해, 이번 후생노동성의 ‘암 게놈 선진의료’ 시행을 볼 때 이미 선제적 대응은 시작되었다고 보는 것이 타당하다.

한편, 영상을 통해 유전자 발현 패턴, 돌연변이와의 상관관계 등을 밝혀 진료에 적용하는 ‘라디오믹스(Radiomics)/라디오지노믹스(radiogenomics)’라는 접근법도 새롭게 대두되고 있다. 이는 육안으로 판독이 불가능한 대량의

정량적 영상 형태를 자료 특성 알고리즘을 통해 병변을 특성화하는 기법으로, 그간 의사가 실시했던 영상진단을 수치정보로 치환해 게놈 해석과 조합함으로써 생체검사 실시 전 질병의 정밀한 판별정보를 제공한다.

이러한 접근법은 인공지능(AI) 활용이 핵심으로 의료 데이터 분석을 통해 의료진의 진단을 지원하는 ‘의료진단지원시스템(Clinical Decision Support System, CDSS)’의 하나로 현재 중개 연구(Translation Research: 기초연구나 임상연구를 연계하는 연구)나 진료결과 피드백(Retrieve Translation)을 통해 데이터를 축적하고, 이에 근거한 최적의 해법을 제공하는 ICT 기업은 없다. 따라서 관련 기업이 실제 사례를 축적할 경우, 전반적인 기술 수준 향상과 더불어 의료 시장에서 선두를 점할 수 있을 것으로 전망된다.

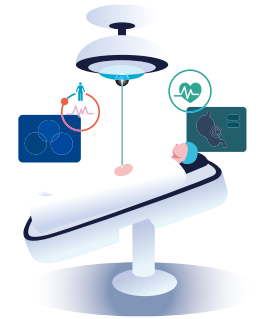
〈향후 진료 분야에서 ICT가 지향해야 할 역할〉



EU

EU 집행위원회, 헬스케어 분야 디지털 변혁을 위한 실행계획 발표

– 건강데이터 활용을 통한 시민 중심 헬스케어 변혁에 초점



이승민 한국보건산업진흥원 미래산업기획팀 연구원

출처 : EU Commission, "Communication on enabling the Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market", 2018.4.25.

EU 집행위원회는 2018년 4월 25일 “디지털 단일시장 시대 헬스케어 분야 디지털 변혁을 위한 실행계획(Communication on enabling the Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market)”을 EU이사회와 EU의회에 공식 제출했다. 이번 계획에서는 디지털 기술을 활용한 헬스케어 시스템의 변혁 주체로서 ‘시민(citizen)’을 설정하고, 본인의 건강데이터에 대한 안전하고 국경을 초월한 접근성 보장 및 공유, 정밀의료 등 연구 목적의 건강데이터 2차 활용, 그리고 시민과 환자 중심 헬스케어 시스템 실현을 위한 기반구축 등 EU의 3대 중점 추진과제를 구체적으로 제시했다. 이를 통해 EU의 “디지털 기술을 활용한 헬스케어 분야 시민의 권익강화와 보다 건강한 사회 구현(empowering citizens and building a healthier society)”을 위한 노력이 이번 계획에 충실히 반영되었다.

헬스케어 분야 디지털 변혁 실행계획에서 제시

한 첫 번째 추진과제는 건강데이터에 대한 시민의 안전한 접근과 공유이다. EU시민은 본인의 건강데이터에 자유롭게 접근할 수 있는 것을 목표로 한다. 이는 본인이 속한 국가 또는 EU 역내 어느 국가에서나 마찬가지이다. 접근 가능한 건강데이터는 전자요약전(patient summary), 전자처방전(e-prescription) 뿐만 아니라 EHR에 까지 확대된다. 이를 통해 시민은 본인의 건강데이터에 접근하여 역내 어디에서나 최상의 의료서비스를 제공할 수 있다. 또한 건강데이터를 공유한 대상과 목적을 본인 스스로 결정할 수 있게 되어 진료 또는 연구 목적의 데이터 공유에 있어 본인의 통제권한이 더욱 강화된다.

이를 위해 EU는 1)기존의 eHDSI을 확대하여 EHR 교류형식(exchange format)을 새로이 개발하여 선정, 2)국경간 교류를 가로막는 방해요인들을 제거하고 표준 채택을 유인할 인센티브 설계 등 상호운용성 확보를 위한 기준 설정(in-

teroperable standards)을 세부 실행과제로 추진할 것이라고 밝혔다.

두 번째 추진과제는 연구, 질병예방 및 정밀의료를 위한 건강데이터의 2차 활용 확대이다. 개별국가 또는 지역별로 추진 중인 유전정보나 여타 건강데이터 활용을 위한 데이터 연계사업이 활발히 진행 중인데, EU 차원의 조정을 거쳐 상당한 규모의 데이터셋 연계를 목표로 한다. 유전정보의 경우 2022년까지 100만명 규모의 게놈 시퀀싱 데이터셋을, 2025년까지 EHR, 임상데이터, 라이프로그 등까지 포괄하는 잠재인구 기반 1천만명 규모 코호트를 구축할 계획이다. 이러한 대량의 데이터셋을 활용하여 질병 기전에 대한 이해를 높이고, 나아가 질병의 예측, 예방, 진단, 치료 등 전 과정에 있어 획기적인 발전이 가능하다. 또한 개인별 맞춤처방 등 정밀의료가 실현될 수 있는 기반이 된다. 다만, 데이터간 상호운용성 확보를 위한 데이터 표준화, 개인정보 보호를 위한 법제와 윤리원칙의 준수가 뒷받침 되어야 한다.

이를 실현하기 위한 세부 실행과제로는, 1)분산 추진 중인 질병예방 및 정밀의료 실현을 위한 유전정보 및 건강데이터 연계사업의 자발적인 조정기전(coordination mechanism) 마련, 2)연구 및 공공보건을 목적으로 하는 건강데이터 공유를 위한 공통 기술표준 개발, 3)연계된 데이터셋을 활용한 (환자에 대한) 가시적인 혜택이 명확한 파일럿 프로젝트 운영을 통해 데이터 풀링의 혜택 제시 등을 제시했다. 파일럿 프로젝트의 예시로는, 희귀질환의 빠른 진단과 맞춤치료사업, 감염병 발병 예측 및 EU 차원의 감염병 원인 규명사업, 혁신기술제품 안전성 및 효과 검증을 위한 RWD(Real World Data) 활용사업 등이 있다.

마지막 세 번째 추진과제로 ‘시민’ 권리강화와 ‘환자’ 중심 헬스케어 시스템 구축을 위한 기반 구축을 제시했다. 현재 고령화, 만성질환 및 복합질환의 증가 등으로 인해 과거와 같이 질병과 치료 중심의 분절화된 서비스로는 현 헬스케어 시스템의 지속가능성을 담보할 수 없다. 따라서 질병치료에서 질병예방과 건강증진, 웰빙 중심으로, 병원에서 환자 중심으로, 분절된 서비스는 건강한 상태와 질병상태에 이르는 통합된 서비스 제공으로의 변화가 필요하다. 이러한 ‘시민’과 ‘환자’ 중심의 패러다임 변화에 ‘디지털화’와 ‘데이터’의 활용이 가장 핵심적 역할을 할 것이기에 EU는 헬스케어 디지털화를 위한 기반과제들을 추진한다고 밝혔다.

EU는 1)디지털 헬스 기술을 검증하고 인증하는 공통원칙을 제정하여 디지털 헬스(시장) 공급 확대 및 (헬스케어 기관의) 도입 촉진, 2)헬스케어 기관의 디지털 기술 도입의 혁신적인 모범사례 홍보, 헬스케어 기관의 역량강화 및 기술도입 지원, 3)개별국가 및 지역의 디지털 방식의 통합되고 환자 중심의 케어서비스 도입 투자 지원, 4)혁신적인 조달 및 투자 가능성에 대한 인식제고 등을 추진하기로 하였다.

한편, EU집행위원회는 이번 계획을 추진함에 있어 간과해서는 안 될 과제로 건강데이터의 보호와 보안 문제를 꼽았다. 개인의 “건강데이터의 활용”과 이를 통한 ‘시민’ 중심의 헬스케어 디지털 변혁을 목표로 하는 이번 계획이 성공적으로 추진되기 위해서는 개인정보보호와 보안 문제에 대한 대응이 필요하다. 특히 건강데이터의 2차 활용을 전제로 하는 두 번째 과제 추진 시에 GDPR 등 데이터 보호법제 및 윤리원칙의 철저한 준수가 필요하다고 밝혔다.

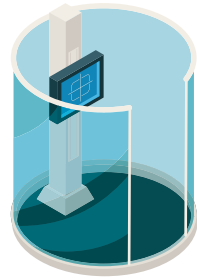
〈EU 헬스케어 분야 디지털 변혁 주요내용〉



Global Issues

EU

영국, 디지털 미래에 대응한 헬스케어 인력 양성정책 방향



김희성 넥스텔리전스 이사

출처 : NHS, Preparing the healthcare workforce to deliver the digital future, 2018.6

영국 국가보건의료서비스(NHS)는 120만여 명의 인력을 보유한 유럽 최대 기관으로서, '18년 창립 70주년을 맞아 디지털 미래에 필요한 인력 양성의 방향을 제시했다. 향후 20년에 걸쳐 유전체학(Genomics), 디지털 의학, 인공지능(AI) 및 로봇이 의료계에 지대한 영향을 끼칠 것으로 전망하고, 그에 대한 선제적 조치가 시급하다고 판단한 까닭이다. 이 같은 기술 진보는 고령화 이슈와 더불어, △임상 관계자들의 역할과 기능 △필수 스킬 △NHS의 직원 선별, 교육과정, 훈련 등에 근본적 변화를 예고한다. 따라서 인력 양성을 위한 새로운 기준 및 전략 수립이 불가피하다.

첫째, '유전체학'과 관련해, 영국은 '14년 '10만인 게놈 프로젝트(100,000 Genomes Project)'를 추진하는 등 유전질환의 진단·치료·지원에 있어 세계 선두에 있다. 이는 NHS 및 국영 기업 '지노믹스 잉글랜드(Genomics England)' 주도의 이니셔티브로서, △NHS 등록 환자 10만 명

의 유전체 시퀀싱 △유전체와 임상 데이터의 연계 △암이나 희귀질환에 대한 개별화된 맞춤치료법 개발 등이 주 목적이다.

이와 함께, 영국의 보건 전반에 걸쳐 유전체학의 적용 범위 및 그 효과가 더욱 확대될 것으로 전망된다. 예를 들면, △원인 불명의 질환자들에게 '염기서열결정 우선 접근법'을 시도해 진단 과정 및 소요 시간 대폭 단축 △유전진단법(Genetic diagnostics)을 통해 약물 효율 극대화, 복용량 최적화, 부작용 최소화 등을 도모 △유전자 편집 및 세포 치환(cellular replacement)에 기반한 새로운 유전질환 치료법 등장 등 다양한 효과가 예상되는 바이다.

따라서, 유전자 상담, 생물정보학, 데이터과학, 보건 경제 등의 부문에서 유전체학 관련 전문 인력 개발이 시급하다. 일례로, 당뇨병환자 치료에 유전자 검사가 통합됨에 따라 환자의 유전형에 기반한 맞춤형 치료를 지원할 수 있는 '유

전 당뇨 전문 간호사(Genetic Diabetes Nurse, GDN)'의 비중이 증대될 전망이다. 현재 GDNs은 전국 네트워크로 연결되어 있으며, 각 지역 의료팀에게 유전자 검사에 대해 조언은 물론, 해당 가족의 유전자 검사를 편성하고 진행하는 일을 수행하고 있다. 한편, 현재의 유전자 데이터와 미래의 표현형(phenotypic) 데이터를 매칭하는 '임상생물정보전문가(Clinical Bioinformatician)'의 역할도 새롭게 부각되고 있다. 그들은 적절한 소프트웨어 툴을 통한 데이터 분석 역량을 갖추고 있으며, 유전자 검사 툴의 한계를 평가·입증해 임상들이 최상의 툴을 선택할 수 있도록 지원하고 있다.

더 나아가, 임상 유전체학 서비스(clinical genomics services)의 전국적 통합 및 국립 유전체학 연구소 네트워크(National Genomic Laboratory Network) 개발 등, 관련 인프라 구축도 절실하다. 또한 유전체학 관련 교육 프레임워크 및 인력 계획 수립에 있어서, '유전체학 교육 프로그램(Genomics Education Programme)'이 핵심 역할을 할 것으로 기대된다.

둘째, '디지털 의학'의 채택 및 편익이 현재 전 인구에 고르게 전달되고 있지는 않지만, 영국 보건 분야에 미치는 긍정적 영향은 부인할 수 없다. 디지털 의학은 원격진료, 웨어러블 제품, 바이오나노기술, 디지털 치료 등 질병의 진단·예방·치료 등에 직접 영향을 주는 디지털 기술 및 제품을 의미한다. 예를 들어 스마트폰과 연동되는 진단 장비들은 질병의 조기 진단, 환자 맞춤형 치료, 불필요한 항생제 처방 감소 등의 효과를 발생시키고 있다.

이 같은 디지털 의학의 개막으로 NHS에서는 '디지털 리더십'의 중요성이 새롭게 조명되고 있

으며, 이에 부응해 '16년 '최고임상정보책임자(Chief Clinical Information Officer, CCIO)*'를 임명했다. CCIO에게는 △전문 의료 분야에서 10년 이상의 경험 △최고정보책임자(CIO)에 준하는 IT 지식 구비 등의 요건이 요구되며, NHS의 디지털 전략을 지원하고 전자의료정보 실행과 관련해 임상 분야의 목소리를 대변하는 역할을 맡게 될 것이다.

한편 디지털 의료는 개인 데이터와 불가분의 관계에 있기 때문에 '데이터 의학'이라고도 불린다. 이에 따라 의료 전문가들은 데이터관리, 개인정보보호, 데이터 품질, 윤리 및 규정에 관한 지식을 구비할 필요가 있다. 또한 약물 대응으로 'NHS Apps 라이브러리'의 증거 기반의 앱을 통해 '디지털 치료(digital therapeutics)'를 처방하는 것도 의사들에게 새롭게 요구되는 사항이다. 여기서의 디지털 치료란, 약물보다는 앱 혹은 온라인을 통한 소프트웨어 기반의 개입을 뜻하며 '디지털 신약' 혹은 'digiceuticals'이라는 용어로도 지칭되고 있다. 이 같은 동향은 미래의 의료 개입이 질병 예방 및 웰빙(well-being)의 방향으로 그 축이 전환될 것임을 예고하고 있다.

이처럼 디지털 의료의 보편화는 명약관화한 사실이며, 따라서 보건 인력 및 환자를 대상으로 하는 원격진료 활용법 훈련도 더욱 필요해질 전망이다. 이는 웨어러블, 스마트폰 등을 매개로 한 '환자 모니터링 기술'의 발달로 환자의 위치와 상관없이 고품질의 개별화된 치료가 가능해진 까닭이다. 현재 영국에서 운영되고 있는 '샤론(Support Hope and Recovery Online Network, SHaRON)'은 정신질환자 치료를 위한 P2P 방식의 전자의료 치료 네트워크로서, 임상들이 환자의 상태를 24시간 모니터링하며 질병의 재발 징후가 포착될 경우 적시에 개입한다.

그 외, 디지털 기술 훈련에 있어서 수련의를 위해서는 몰입형 가상현실(Immersive VR)을, 그리고 기존의 의료진을 위해서는 멘토링 앱 혹은 온라인 공개수업(MOOCs) 등이 유익한 방안이 될 전망이다.

셋째, ‘인공지능(AI) 및 로봇’이 현재 의료계에 미치는 영향은 실로 중대하다. 특히 AI와 기계 학습은 질병의 예측·예방·선별·진단 등을 지원함으로써 환자 개인에 대한 맞춤형 치료를 촉진시키고 있다. 구체적으로, AI 알고리즘은 △대규모 프로세스의 최적화 △영상 방법의 합리화 △의료 현장의 워크플로우 및 생산성 증대 등의 효과를 발생시키고 있다.

따라서 NHS는 로봇을 단순 업무의 자동화 수단을 넘어, △최소 침습 전립선암 수술 △로봇 방사선치료 시스템 △절단환자용 3D프린팅 기법의 생체공학적 팔 제조 등으로 확대 적용하

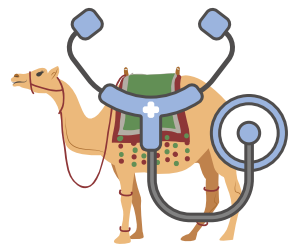
고 있다. 그 외, 소프트 로봇공학, 첨단 로봇 내시경 검사, 캡슐 로봇, 외골격 착용로봇 등 로봇 테크놀로지도 급부상하고 있다. 향후 AI 톨에 가장 큰 영향을 받을 분야는 방사선학, 병리학, 안과학이며, 그 파급력이 여타 전공 및 임상 관련자들에게도 확대될 것으로 전망된다.

따라서 NHS는 AI 시스템이 의료 목적에 부합될 수 있도록, 환자 및 보건 전문가들의 니즈를 이해하는 AI 전문가를 확보해 모든 치료 환경에 투입할 필요가 있을 것이다. 또 임상의들을 대상으로 AI 관련 교육도 필수 항목 중 하나다. 여기에는 AI 사용에 대한 윤리적 기준, 거버넌스, 임상 통계 해석, 데이터를 분류·정리해 유의미한 포맷으로 가공시키는 데이터 큐레이션(Data Curation) 등에 대한 교육이 포함될 것이다.

중동

사우디, 국가개발계획 비전 2030 연계 의료민영화 추진

— 민자투자 유치로 정부지출은 줄이면서 보건산업 활성화



송병길 한국보건산업진흥원 UAE지사 연구원

보건산업에 대한 투자는 건설·의료기기·제약·혁신 기술 산업, 관광업(외국인환자 유치) 성장 및 고용창출 등 직간접적 경제 발전과 함께, 선진의료 기술 도입 및 의료서비스 접근성 강화 등 지속가능한 복지후생 시스템 수립에 이바지한다. 탈석유를 추구하는 GCC국가들(바레인, 사우디아라비아, UAE, 오만, 카타르, 쿠웨이트)에게 보건산업은 석유의존도를 줄이는 동시에 민생을 안정시킬 수 있는 최적의 신사업 분야이다.

석유 매장량이 적은 두바이의 경우, 일찍이 보건산업에 대한 투자로 서브프라임 모기지 사태 이후 불안정한 부동산업에도 불구하고 중동지역 보건시장의 중심으로 자리 잡았으며, 중동 최대 의료기기 박람회인 아랍헬스는 2019년 44회를 맞이한다.

사우디아라비아는 제2의 두바이를 꿈꾸고 있다. 사우디 정부는 포스트 오일시대를 대비하기

위한 중장기 국가개발계획인 비전 2030에서 석유 의존도가 높은 경제구조를 다변화시킬 핵심 신사업의 하나로 보건산업을 채택하였다.

사우디 의료서비스 시스템은 사우디 정부가 가장 규모가 큰 보건의료 투자자인 동시에 의료제 공자이다. 사우디는 국민들에게 무료로 의료서비스를 제공하고 있으며, 전체 의료비 중 75%의 출처가 정부예산이다. 2018년 2분기 기준 정부의 의료비지출은 2017년 대비 3.4% 상승한 미화 372억 달러였으며, 2020년 미화 401 달러로 증가가 예상된다 (출처: BMI 보고서 2018년 2분기). 동 보고서에 따르면 사우디 정부는 증가하는 환자 수요를 충족하기 위해 36개의 병원(8,950병상)과 2개의 메디컬시티(2,500병상) 개발에 착수 또는 추진하고 있다. 매년 증가하는 의료비 재정지출을 축소하고 규제관리기관의 역할에 집중하기 위해, 사우디 정부는 의료민영화를 추진하고 있다.

무함마드 빈 살만 왕세자는 이미 2016년 이코노미스트와 인터뷰에서 석유 의존도 해소를 위해 의료민영화를 추진하겠다고 밝힌바 있으나, 미국 상무부 보고서에 따르면 2016년 기준 민간병원의 투자 비율은 전체 보건산업 투자액의 21%에 그쳤다. 사우디 보건부 통계에 따르면 사우디 전체 70,844병상 중 약 24.6%인 17,428병상이 민간병원에 속하며, 사우디 민간 의료서비스 규모는 2071년 미화 92억 달러로, 10년 후 약 두 배인 미화 180억 달러로 성장이 예상된다.

사우디 정부는 민간 의료서비스 부분의 경제기여도 및 성장을 가속화하기 위해, 2030년 까지 295개 병원 2,259개의 의료센터를 민영화할 계획이며, 계획의 첫 단계로 사우디 최대 국영병원 중 하나인 킹 파이살 전문 병원의 민영화를 추진 중이다. 또한 사우디 보건부는 사립병원 신축에 대한 융자 지원 등 의료민영화로 시장 경쟁을 유도해 의료서비스 질 개선을 꾀하고 있다.

비전 2030의 세부 정책 중 하나인 국가변혁 프로그램(NTP, National Transformation Program)은 2020년을 정책기한으로 의료민영화 관련 국영병원 입찰방식·분야 및 민간병원 비율 목표 등 세부 전략을 제시하고 있다. 국가변혁 프로그램의 궁극적인 목표는 세입창출과 정부지출 감축이나, 비전 2030 완료까지 사우디 정부는 장기적으로 더 많은 재정을 보건 분야에 투자할 것으로 예상되며, 국가변혁 프로그램의 일환으로 기존 민간 병원을 비율을 의료민영화 및 신규병원 설립을 통해 35%까지 끌어올릴 계획이다.

사우디 정부는 보건의료 지출을 줄이고자 이미 2007년부터 국영병원을 민간에 매도 또는 운영 위탁을 시도했으며, 경쟁입찰을 통해 민간산업 참여를 지속적으로 육성할 계획이다. 경쟁입찰은 ▲민간 1차 진료기관 개발, ▲위탁운영, ▲재활병원, ▲메디컬시티 건설, ▲임상병리, ▲장기 요양서비스, ▲영상의료, ▲홈케어, ▲약국 등 9개 분야에서 이루어지며, 해외 의료기관 또한 위탁운영 등 사우디 민간병원과 파트너십 구축을 통해 다양한 사업에 참여가 가능할 것으로 기대된다.

중동

제1회 사우디 국제 의료전 (Global Health Exhibition) 개최

— 포스트 오일시대 준비를 위한 사우디 보건부 주최 보건산업 플랫폼 행사



송병길 한국보건산업진흥원 UAE지사 연구원



2018년 9월 10일(월)부터 12일(수)까지 사우디 아라비아 리야드에서 사우디 보건부 주최 제1회 사우디 국제 의료전 (Global Health Exhibition) 이 열렸다. 이번 행사는 사우디 국가개발계획 비전 2030 관련 사우디 보건부의 중장기 보건산업 활성화 계획과 이에 대한 의료시장 추세와 협력 방안 및 수요를 파악하는 최적의 통로로써 사우디 보건부와 보건산업체 등 25개국의 135개 기

관과 보건산업 종사자 및 일반시민 등 8천여 명이 방문자 모두에게 의의 있는 장이었다.

비전 2030은 2016년 4월 25일 발표된 사우디 아라비아의 중장기 국가운영 계획으로, 외국인 투자 확대 및 민자 활용 프로젝트 유치 등 세부적인 경제전략 구축과 제도 개혁을 통해 석유 의존도를 낮추고 포스트 오일 시대에 발 빠르게 대응하겠다는 것이 주요 골자이며, 보건산업은 경제 개발과 복지후생 측면에서 경제, 사회, 정부를 모두 아우르는 비전 2030의 주요 반석이다.

사우디아라비아 보건의료 시장은 중동에서 가장 규모가 크며, GCC 지역 주요 보건의료분야 인프라 구축 프로젝트 150개 중 87개가 사우디에서 2021년 완공될 예정이다. 사우디 정부는 인프라사업 외에 의료민영화 및 제약·의료기기 내수생산을 늘려 보건산업을 포스트 오일 산업으로 확고히 하고자 하며, 당 행사에도 사우디 보건부와 기술개발투자사 및 사우디 투자청 등이 참석하여 외국계 민관협력을 통한 사우디 보건산업 확장 기회를 탐색하였다.

사우디 기술개발투자사(Saudi Technology Development and Investment Company(-TAQNIA))는 2011년 사우디 왕령에 따라 기술·지식의 지역화 및 일자리 창출을 위한 국가 계획의 일환으로 리야드에 설립된 기업으로, 비전 2030과 직접적으로 연계하여 12개의 공공투자펀드 운영 및 스타트업, 기술이전, 지식 기반 경제 창조 등을 통해 사우디 경제의 다각화 추진하고 있다. 특히 백신, 생물약품(Biologics), 의료영상기기, 3D 프린팅, 혈장분획제제(Plasma Derivatives) 등 보건 및 생명과학 분야는 사우디 기술개발투자사의 주요 관심 분야이며, 이번 행사에도 3D 프린팅 및 AI 기술을 적용한 기술

들이 선보여졌다.

UAE 두바이 아랍헬스를 위시하여 본 행사는 의료기기 박람회에 컨퍼런스 및 워크숍이 더해진 플랫폼 행사로 진행됐으며, 3일간 이루어진 글로벌 헬스케어 회의(Global Healthcare Congress)에는 총 60명의 민관부문 고위급 인사들이 연사로 참석하여 사우디 국가개발 계획 비전 2030과 국가개혁정책2020 관련 ▲보건정책 개혁, ▲보건산업 투자, ▲보건기술 혁신, ▲미래 보건산업, ▲E-헬스 관련 토의를 통해 보건산업 종사자 간 학술적 교류와 교육기회를 제공하였다. 또한 ▲임상의학, ▲영상의학(방사선), ▲논문 작성법 관련 보수의료교육(CME)을 제공하여 총 4천327명이 보건산업회의와 평생의료교육을 참관하였다.

글로벌 헬스케어 회의의 핵심 내용은 제약·의료기기, 의료서비스, 정부정책 등 보건산업 전체를 아우르는 포괄적인 민관협력 접근을 통해 투자자와 의료서비스 제공자 모두의 이익을 보장하여 의료혁신과 투자에 유리한 시장을 형성하고, 이차적으로 의료 혁신 기술 개발과 적용 가속화를 이끌어내 포스트 오일시대에도 지속가능한 보건산업 구축이다. 세부 내용으로는 의료민영화, 대규모 헬스케어시티 조성 및 의료혁신 기술 시장 선진입 방안 등이 다루어졌다.

사우디 보건부는 국제 의료전을 연례적으로 개최하여 당 행사를 두바이 아랍헬스와 함께 중동 대표 보건산업 행사로 자리매김하게 하겠다는 포부이다.

중동

카자흐스탄 국가 암관리 정책 및 의무의료보험제도



김이혜 한국보건산업진흥원 카자흐스탄지사 주재원

국가 암 관리 전략 2018-2022

카자흐스탄 인구의 예상 수명 및 전반적인 건강 지표에 따르면 향후 몇 년 간 암 환자수의 증가가 예상된다. 나자르바예프 대통령은 2018년 1월 10일 “4차 산업 혁명 하의 새로운 기회”라는 국가 정책 기조 안에서 암 예방 전략의 중요성을 강조하였고, 카자흐스탄 보건부는 종양학 및 방사선 과학 연구소(<http://onco.kz>) 주도하에 2018년 6월 29일 “카자흐스탄 공화국 암 질병 퇴치를 위한 종합 계획”을 발표하였다. 이는 암 예방 의학의 기틀 마련과 초기 단계 암 모니터링과 진단에 초점을 맞추고 있다.

카자흐스탄에서 암은 제2의 주요 사망원인으로 매년 15,000명이 암과 관련된 질병으로 사망하는 것으로 추산된다. 인구 10만 명당 암 발병

지표가 1991년 181.2건에서 2016년 206.8건으로 증가하였고, 특히 카자흐스탄 북부 지역의 경우 암 발병률이 가장 높은 지역으로 전국 대비 1.5배의 발병률을 기록하고 있다. 가장 발병률이 높은 암으로는 유선암 (12.3%), 폐암 (11.4%) 및 위암 (8.5%) 순이다.

현재 카자흐스탄에서는 국민 및 보건 관계자들에 암 질병에 대한 이해를 높이기 위해 헬스케어 시스템 전반의 변화가 진행 중이다. 이러한 변화는 아동과 청소년, 교사 및 보육교사에 대한 교육을 통해 암 발생 요인에 대한 이해 증진, 국민들의 예방 노력 및 암 진단 참여 확대, 개인별 맞춤형 된 진단 및 암 치료법 도입, 의무 건강보험제도를 통한 종합병원 종양치료 보장, IT 기술 도입(텔레메디슨, 인공지능 등), 암에 대한 과학적 연구 발전 등을 목표로 한다.

카자흐스탄 공화국 암 질병 퇴치를 위한 종합 계획 2018–2022	
목표	I. 예방 및 위험 요인 관리
분야	1. 암 예방법 개발 2. 암 진단 효율성 강화
목표	II. 효과적인 초기 진단
목표	III. 암 환자의 의학적 치료를 위한 통합 모델 실시
분야	1. 규제 시스템 및 자금 지원 방식 최적화 2. 암 환자에 대한 의학적 치료의 질 향상 3. 말기 환자 간병 개발 4. 암에 대한 의학 치료 디지털화
목표	IV. 개별 잠재성과 과학적 요인 발전

▷ 신규 의학 센터 건립

카자흐스탄은 민관 파트너십을 통해 악토베 시와 남부 카자흐스탄에 양전자 방사 단층촬영 (PET: positron emission tomography) 센터를 설립하기로 하였다. 암 진단과 효과적인 치료법 구축을 위해서는 컴퓨터 단층 촬영 (CT) 및 사이클로트론과 함께 양전자 방사선 단층촬영 (PET) 장비가 필수적이다. 국제 표준에 따르면 인구 1백 5십 만 명 당 1대의 1 PET/CT 장비가 필요하다. 2018년 초에 알마티의 종양학 및 방사선 과학연구소 산하에 PET 센터 설립을 위한 프로젝트에 착수하였다. 본 센터는 알마티 시와 주변 지역 주민들을 위한 진단 및 의무 암 검진 서비스를 제공할 예정이다.

악토베 시에서는 민관 파트너십으로 PET센터 설립에 대한 양해각서를 체결하였고, 2018년 말까지 본 센터 설립 공사가 마무리될 예정이다. 투자사 LLC인 GE에서 14 855 224\$ 를 지원하였고, 투자금은 센터 건물 공사, 기술 장비 및 현지 전문가 연수 등에 사용되었다. 악토베 PET 센

터에서는 카자흐스탄 서부, 망기스타우, 아티라우 및 악토베 지역의 인구를 담당하게 된다.

현재 아스타나와 세메이에 각 2개의 PET/CT센터, 알마티에는 1개의 PET/CT센터 (현재 공사 중), 악토베에 1 개의 PET/CT센터가 있다. 이들 센터 운영을 위해 총 6대의 PET/CT 장비 구매가 필요하다. 또한 알마티, 카라간다, 코스타나이, 북부 카자흐스탄, 서부 카자흐스탄 (잠빌과 키질로르다) 지역에 PET/CT 센터 설립이 추가 필요한 상황이다.

▷ 아스타나 국립 암과학센터
(National Scientific Cancer Center)
설립 및 서비스 개시
(나자르바예브 의과대학)

국립 암과학센터는 2021년 설립 예정이며, 병상 수(집중 치료실 포함) 208개로, 암수술, 화학요법(입원 및 통원), 표적치료, 조형 방사 치료, 수술 중 방사선 치료, 고주파 절제술, PET센터를 위한 방사선 의약품 조달, 방사선 핵의학 진

단, 치료 등 의료서비스가 제공되고 임상 및 과학 연구실을 마련한다. 또한 암 면역요법, 시스템 및 표적 치료를 위한 신기술 도입, 암 세포 생물학, 암 유전학, 항암 치료제 개발 및 임상 테스트 등 과학 연구 활동도 진행된다.

센터의 기능적 프로그램 및 개념적 디자인은 미국 피츠버그 대학 메디컬 센터와 프랑스의 VIN-CI Construction Grands Projects SAS에서 담당하였다. 실무 프로젝트는 현재 개발이 진행 중이다. 센터의 병상 수: 입원 –156개, 재활 병동 – 23개, 집중 치료 –18 개, 방사선 치료 –11 개 및 외래과, 회복실, 기숙사 및 보조 부서 등이 있다. 프로젝트 관리는 피츠버그 대학 메디컬센터와 함께 조율하여 진행되며, 2018년 3분기 건축 및 공사 작업 착수를 목표로 한다.

민관 파트너십을 통한 알마티, 아트라우, 크즐로르다, 망기스타우 및 남부 카자흐스탄 지역에 암센터 및 클리닉 설립에 관해 해당 지역에서 활발히 논의가 진행되고 있고, 지역 개발 계획 내에 민간 투자자의 참여 문제를 적극 검토 중이다.

▷ 의료 관리 개선 계획

텔레 병리학 시스템을 활용한 종양 바이오 샘플 논의를 위한 국제 원격 상담 (international tele-consultations) 조직 구축하여, 국제적으로 명망 있는 센터가 참여하여 일부 암 케이스에 대한 온라인 상담을 제공할 계획이다. ASCO, ESMO, LAEA 등 국제 표준 준수를 위해 주기적 암 진단 방식 및 최적화된 치료를 진행한다. 전자 등록 관련 통합 정보 시스템 도입으로 모든 환자의 진단 및 치료 정보를 추적할 수 있게 될 것이며, 카자흐스탄 16개 지역의 모든 병원 간에 PACS(의료 영상 저장 및 전송시스템)를 통합하

고 종양학 및 방사선 과학 연구소에 중앙 서버를 둘 예정이다.

▷ 의료 교육 계획

말기 암환자 전문 간병 교육 및 고통 관리, 환자 보호자 교육 프로그램 개발 및 실시와 의료진 대상 예방, 초기 진단, 약물 측정 계산, 단계별 고통 관리 교육한다. 의학 대학 석사과정에 “방사 화학, 의학 물리학” 과목을 도입하고, “볼라삭”(해외국비장학제도) 프로그램에 석·박사과정으로 우선 선발하며, 종양학 및 방사선 과학 연구소에 암 수술 시뮬레이션 센터 기반 구축 및 제공한다. 외국 기관과의 과학 연구, 임상 실험 및 암 예방 연구 등의 분야에서 적극적 협력에 참여하도록 독려한다.

의무 사회의료보험 제도 도입

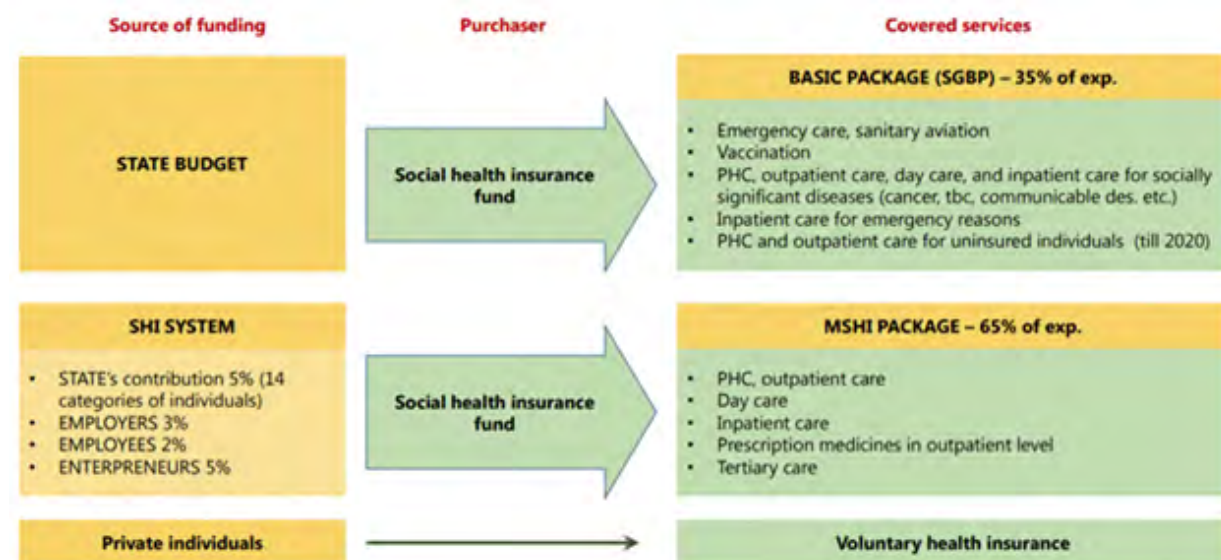
의무 사회의료보험은 2017년 카자흐스탄의 주요정책 중 하나로 진행되었다. 이전의 카자흐스탄 의료보험은 수년 동안 자발적 가입 형태로 운영되어 왔으나, 사회의료보험 의무 가입제의 도입으로 대대적인 변화가 야기되었다. 2015년 11월 발효된 의무 사회의료보험법(Law No. 405–V on Mandatory Social Medical Insurance)은 공공 의료시스템 지원을 위한 의료보험 기금을 신설하고, 2017년 7월 1일부터 의료보험 가입을 고용주 신규 의무사항으로 도입하였다. 이제 카자흐스탄에서 사업을 운영하는 외국 법적 주체를 포함하여 모든 고용주들은 새로운 의료 보장 기금을 원천 징수하고 이를 납입해야만 한다. 2017년 7월 1일부터 고용주들은 직원들의 수입의 2%에 해당하는 금액을 고용주 자체 비용으로 따로 지급하여야 하며, 2018년 1월 1일부터 매년 적립율 상향 조정을 실시하여 2020년에는 5%까

지 인상 예정이다. 따라서 2018년에는 적립율이 3%로, 2019년에는 4%로 인상될 것이다. 의료보험 납입금은 사회의료보험 기금(Social Health Insurance Fund: SHIF)의 신규 기금에서 징수되며 본 기금은 현재의 헬스케어 시스템의 개선을 목표로 조성된 것으로, 의무 사회의료보험으로의 완전 전환은 2020년 3월 31일까지로 예정되어 있다.

의무 사회의료보험 제도에는 다음과 같은 내용들이 포함될 예정이다. 일차 진료 전문의 및 특수 전문의의 의뢰에 따른 상담 및 진단 보조 등을 포함한 외래 및 종합병원 진료(관련 당국에서

지정한 명단 상에 사회적으로 중대한 질병 혹은 타인에게 위험한 질병으로 분류된 질병) 치료 제공, 처방에 따른 외래 환자 대상 의약품 제공, 입원 환자 진료(일차 진료 전문의 혹은 의료기관의 의뢰와 상관없이 응급 징후에 대한 첨단기술 의료 서비스 등 포함, 일차 진료에서 계획된 입원 전수 안에서 전문의 혹은 의료 기관의 예약 진료), 병원 지원 케어(관련 당국에서 지정한 명단 상에 사회적으로 중대한 질병 혹은 타인에게 위험한 질병으로 분류된 질병 치료 제외) 일차 헬스케어 전문가 혹은 의료 기관의 의뢰에 따름)이 그것이다.

〈카자흐스탄 의무 사회의료보험 모델〉



(주석) SGBP– state guaranteed basic package, PHC– primary health care, MSHI– mandatory social health insurance

의무 사회의료보험기금(SHIF)의 전망은 다음과 같다. 2020년부터 SHIF의 40%가 외래 환자 진료 및 의약품 지원 서비스에 사용될 예정이다. 또한 매년 SHIF 기금의 5%는 병원 유지 보수 비용으로 사용된다. 이를 통해 PHC 1차 진료 관리 질환에 대한 입원 환자 진료 지출 5% 감소, 3차 진료 서비스 조달은 매년 5% 증가 예상된다.

2020년부터 의료기관의 선정은 실적 지표를 기초하여 결정되며, 2019–2020년부터 온라인상에서 의무의료보험 적용 의료기관과 계약 체결 진행된다. 2020년부터 국가 의료보험제도 이용 민간 의료기관 최소 30% 이상 차지할 것으로 전망된다.

중남미

2018 한-MERCOSUR 미래포럼 참석을 통한 보건분야 협력방안 모색



홍은정 한국보건산업진흥원 중남미지사 주재원



한국보건산업진흥원 중남미지사는 지난 10월 한-MERCOSUR 미래협력포럼(아르헨티나 외교협회, 한국국제교류재단 및 한·중남미협회 주최) 참석을 통한 한국 보건의료산업 소개 및 중남미지사의 중점사업 발표의 기회를 가졌다.

을 능가하는 매력적인 신흥 소비시장이다. 그럼에도 불구하고 브라질, 아르헨티나 등 시장 폐쇄성이 매우 높은 국가들로 구성되어 있어 우리나라의 진출이 쉽지 않았다.

MERCOSUR는 남미 전체국가 GDP의 52% 차지하는 지역경제공동체로 아르헨티나, 브라질, 파라과이, 우루과이, 베네수엘라 등 5개국을 회원국으로 한다(다만 베네수엘라의 경우 회원국 의무 불이행으로 자격 정지 상태에 있다). MERCOSUR의 소비시장은 2016년 기준 1조 5620억 달러에 달해, 1조4080억 달러의 ASEAN

그러한 와중에 지난 9월 우루과이 몬테비데오에서 한국과 MERCOSUR 간의 무역협정(Trade Agreement)이 공식적으로 개시되었다. 2004년 대통령 남미 순방시 브라질 및 아르헨티나 정상과 공동연구 개시를 합의한 지 14년 만이다. 브라질, 아르헨티나 등 MERCOSUR 국가들이 폐쇄성이 높았던 만큼, 이들 국가들과 무역협정을 체결할 경우 선점효과를 통해 무역이 크게 증가

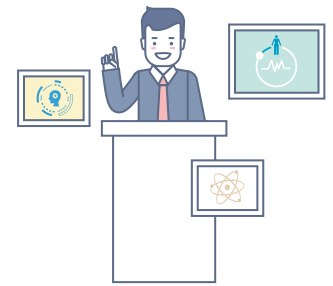
할 것으로 예상된다. 특히 아시아의 경쟁국인 일본, 중국 보다 빠르게 무역협정이 이루어지고 있는 점을 주목할 만하다.

현재 우리는 MERCOSUR에 IT 기기, 자동차 및 관련부품 등 공산품을 주로 수출하고, 광물, 원자재 및 농산물 등 1차 산품을 주로 수입하는 상호 보완적인 교역구조 하에 있다. 한국무역협회의 조사결과(KITA 통상리포트, 2018, Vol2)에 따르면 MERCOSUR와 무역협정이 체결될 경우 현재 브라질이 상당한 규모로 수입하고 있는 의약품 수출이 크게 늘어날 가능성이 있다고 한다. 보건산업에서도 MERCOSUR를 주목할 필요가 있는 것이다.

한-MERCOSUR 미래협력포럼은 한국과 MERCOSUR 간의 발전 경험을 공유함으로써 양 지역의 향후 경제 발전을 위한 협력 방안을 모색하고, 보건, 과학, 기술, 학술 등 광범위한 교류를 통해 실직 협력의 저변 확대 방안을 논의하고자, 양 지역의 경제계, 학계, 문화계 등 다양한 분야의 지도급 인사 및 전문가들 간 심층적 의견 교환을 통한 상호간 이해 제고 및 발전을 도모하였다.

현재까지 한국과 MERCOSUR 간 보건의료산업분야의 협력은 없었지만, 향후 해당국 G2G협력 강화 뿐 아니라, 중남미 지역공동체시장을 겨냥한 장기적 협력방안 및 현지 진출 전략수립을 위한 협력사업 구체화 및 지속이행 체계 마련이 필요한 시점이다. 실제로 중남미 지역과 보건의료산업분야의 협력은 꾸준히 이루어지고 있다. 지난 2014년3월 우리나라 식약처 인증으로 에콰도르 보건부 인증도 자동적으로 이루어지는 자동인증조치가 발표된 바 있다. 우리 의약품의 현지 진출을 가속화할 수 있는 교두보가 확보된 것이다. 또한 PAHO(범미보건기구)를 통해서 매년 수백억원 규모의 우리 백신이 중남미에 공급되고 있다.

현재 우리나라는 칠레, 페루, 콜롬비아와 FTA를 발효 중에 있고, 중미 5개국(과테말라, 엘살바도르, 온두라스, 니카라과, 코스타리카)과도 FTA에 서명한 바 있다. MERCOSUR와의 무역협정을 통해 우리나라의 무역시장을 크게 확장할 수 있을 것으로 전망된다. 한-MERCOSUR 미래협력포럼과 같이 상호 이해를 도모하는 자리를 통해 보건의료산업의 협력도 적극 도모할 필요가 있다.



박소정 한국보건산업진흥원 4차산업육성팀 선임연구원

HIMSS Europe 2018

HIMSS(Healthcare Information and Management System Society)는 정보통신(IT) 기술을 통한 의료시스템의 발전을 목표로 1961년 미국에서 설립된 의료정보 관리시스템 협회이다. HIMSS는 북미, 유럽, 아시아태평양, 중동 및 남미 지역에 글로벌 네트워크를 가지고 있으며, 그 중 HIMSS US, HIMSS Europe, HIMSS Asia Pacific에서는 매년 의료-IT 분야 컨퍼런스 및 전시회를 개최하고 있다. 컨퍼런스 개최를 통해 정부, 의료서비스 제공자, 의료기관 운영자 등을 대상으로 보건의료 혁신, 공공 정책 방향, 의료의 질과 비용 효율성 개선 등에 관한 전문 지식을 폭넓게 제공함으로써 이해관계자들에게 인사이트를 제공하고 의사 결정을 지원하고 있다.

‘HIMSS Europe 2018 컨퍼런스’는 기술 혁명의 도래에 따른 보건의료 분야의 변화 및 효율을 주제로 2018년 5월 27일부터 29일까지 스페인 시체스에서 개최되었다. 특히 올해는 Health 2.0 컨퍼런스와 유러피언 telemedicine 컨퍼런스가 동시 개최되어 예년보다 규모가 확대되었으며, 총 220여명 이상의 연자와 1,800여명 이상의 참

석자가 참석하였다.

보건의료 분야는 의료서비스 제공자가 가지고 있는 정보가 환자에게 완전하게 전달·공유될 수 없는 정보의 비대칭성과 비공유성으로 인하여 비효율성의 문제가 존재하며, 국민의 건강 및 생명을 다루기에 타 산업에 비해 보수적인 특성을 가지고 있다. 하지만 AI, IoT 등 4차산업혁명시대의 핵심기술들이 발전함에 따라 산업구조가 급진적으로 변화하고 있으며 보건의료 산업 역시 예외일 수 없다. 이러한 시대적 변화의 흐름 속에서 보건의료 산업은 어떠한 변화를 겪게 될 것이고 변화를 통해 얻게 되는 사회적 효용이 무엇인지를 객관적으로 짚어보는 것이 이번 컨퍼런스의 주요 목적이라고 할 수 있겠다.

HIMSS CEO인 Hal Wolf의 의료 IT 업계의 최신 트렌드를 소개하는 환영 기조연설을 시작으로 본격적인 컨퍼런스가 시작되었다. 의료기관의 소셜미디어 활용 관련 선도적인 사례로써 메이요 클리닉(Mayo Clinic)의 소셜 미디어 센터를 소개했다. 3년 연속 미국 최우수 병원으로 선정된 메

이요 클리닉(Mayo Clinic)은 특히나 환자 중심의 서비스로 명성이 높는데, 그 저변에는 환자의 의견에 즉각 응대하기 위해 설립한 소셜 미디어 센터가 있다고 할 수 있을 것이다. 소셜미디어센터는 병원 직원들을 대상으로 정기적인 SNS 트레이닝을 실시하며 가이드라인을 제작·배포하였고, 이를 통해 공식 SNS 계정을 운영하는 담당자 이외에도 모든 병원 구성원이 환자들과 소통할 수 있도록 디지털 리터러시(Digital Literacy) 역량 강화를 도모하였음을 강조하였다.

또한 디지털 스토리텔링의 성공사례 중 하나로 환자 자가관리 서비스를 제공하는 디지털헬스 기업인 'WarOnCancer AB'을 제시하였다. '15년도

에 28세의 나이로 암 진단을 받은 Fabian Bolin이 블로그에 자신의 암 투병기를 기록하였고, 이는 빠르게 전 세계의 주목을 받았다. 그의 첫 번째 포스팅이 13,000번 가까이 공유되면서 현재까지 100,000개가 넘는 메시지, 이메일, 편지가 이어지고 있다고 한다. 스토리텔링의 힘과 잠재력을 인식하고 스토리텔링이 타인에게 강력한 영향력을 발휘하는 것에서 영감을 받아 WarOnCancer AB은 암 환자, 생존자, 환자 가족들을 서로 연결하여 지식을 교환하고, 영감을 주고받을 수 있는 소셜 플랫폼인 'WarOnCancer' 앱을 개발하여 올해 중순에 서비스를 오픈하여 운영 중에 있다.



미국의 다국적 경영 컨설팅 기업인 Accenture의 전무인 Keveh Safavi는 공동 기조연설(From Empowered Patient to Engaged Health Consumers)을 통해 Accenture가 2017년 10월부터 2018년 1월까지 미국, 영국, 호주 등 7개국의 7,905명을 대상으로 실시한 보건의료 기술, 현대화, 서비스 혁신 등 디지털헬스에 대한 소비자

인식 조사 결과를 발표했다.

기술(Technology)이 건강관리에 있어 얼마나 중요한 요소인지 물어보는 질의에는 응답자의 72%가 매우 중요하다고 답했으며, 웨어러블 디바이스 또는 모바일 앱을 통해 본인의 건강 정보를 공유할 수 있는지에 대한 질의에는 주치의(90%),

간호사/보건의료기사(86%), 친구/가족(72%)과 공유할 수 있다고 답변하였다. 이를 통해 소비자들도 기술이 보건의료 서비스의 일부라고 인식하고 있으며, 개인 정보 유출 등 민감한 이슈가 발생할 여지가 존재함에도 본인의 건강관리를 위해 서라면 기꺼이 디지털기술을 활용하여 진료 정보를 공유할 의사가 있다는 점을 시사했다.

또한 가상 진료(Virtual Healthcare)에 대한 조사 결과, 응답자의 18%만이 가상 진료를 받아본 적이 있다고 응답해 실제 가상 진료를 경험한 환자 수는 적으나, 향후 가상 진료를 받을 의향이 있는 분야에 대한 질의에는 건강상태 유지 관련 서비스, 약물 복용에 대한 고지, 현재 건강 이슈에 대한 일일 지원 서비스 등을 받을 의향이 있다고 답변한 응답률이 각각 84%, 83%, 74%로 높음에 따라 디지털기술을 활용한 가상 진료 시대의 도래를 긍정적으로 전망했다.

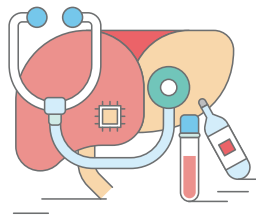
연자는 환자들이 건강관리를 위한 의사 결정 과정에 참여하기를 희망하며 치료 과정에 의사결정자로서 적극적으로 참여한 환자들이 그렇지 않은 환자에 비해 더 나은 의료 결과를 얻는 경향이 있으며 의료비 지출 역시 절감되었다는 점을 설명했다. 개인의 건강 증진을 통한 삶의 질 향상 및 의료비 절감을 통한 보험 재정의 건전성과 지속가능성의 확보를 위하여 정부는 의료서비스 공급업체로 하여금 IT기술을 활용하여 환자 포털 등과 같이 환자와 그 가족들이 진료 과정에 포함되고 의료진과 전자적으로 연결될 수 있도록 지원해야함을 강조하였다.

이번 HIMSS Europe 2018 컨퍼런스의 주요 논의를 요약하자면, 기술의 발전으로 인해 병원 중심으로 제공되던 기존 의료서비스가 이제는 환자의 가정에서도 이루어질 수 있도록 보건의료 환경이 변화하고 있으며, 이러한 변화의 흐름 속에서 환자는 웨어러블 디바이스나 앱을 통해 스스로 건강관리에 대한 주도권을 가지고 적극 참여하고자 한다는 것이다. 또한 의료기관은 의료진과 환자 간의 소통 증진 및 의료 정보의 공유, 마케팅을 위해 IT기술을 적극 도입·활용하고 있으며, 정부는 모든 엔드 유저(end user)를 고려하여 보건의료 시스템의 디지털 전환(Digital Transformation)을 주도해야한다는 것이다.

UCSF School of Medicine의 Rober Wachter는 물론 의료계가 신문 산업과 같은 디지털 혼란을 경험할 것이라고 생각하지는 않으나, 이미 제약시장은 디지털 전환 과정의 초기 단계에 접어들었고, 오늘날 의료진의 약 90%가 전자의무기록을 사용하는 등 이미 디지털 전환은 거스를 수 없는 중요한 이슈라고 지적했다. 이는 포지티브식 규제로 인해 헬스케어 분야에서 디지털 전환에 어려움을 겪고 있는 국내 디지털헬스케어 산업에 시사하는 바가 있다.

헬스케어 분야의 디지털 전환을 위해서는 비전 수립, 거버넌스 체계 구축, 서비스디자인 수립, 혁신과 R&D 추진의 단계에 따른 체계적 준비가 필요하다. 국내 보건의료 분야 디지털 전환의 선순환 비즈니스 생태계 구축을 위해서는 합리적인 규제제도 수립 및 디지털헬스케어 거버넌스 체계를 구축하는 것이 그 첫걸음이 될 것이다.

CPhI Worldwide 2018



이성빈 한국보건산업진흥원 제약바이오글로벌팀 연구원

CPhI는 국제 의약품·의료기기 박람회로써 유럽, 한국, 인도, 일본, 동남아, 중동, 러시아 등 주요 국가에서 매년 개최되고 있다. 의약품 제조부터 유통까지 전 분야의 관계자들이 참석하는 국제 주요 박람회 중 하나로 전시회 포함 제약·의료기기 관련 산업 현황, 트렌드, 규제 등의 정보를 습득할 수 있는 세미나 및 포럼 등이 진행되며, 비즈니스 네트워크 구축의 장으로 운영되고 있다.

유럽(스페인, 독일)에서 개최하는 CPhI 박람회는 CPhI Worldwide로 불리며, CPhI 박람회 중 제일 큰 박람회로 국내 제약·의료기기 기업에서 많은 관심을 두고 있는 연중 주요 행사이며 글로벌 주요 제약·의료기기 관련 기업 관계자를 만나 볼 수 있는 대표적인 행사로 자리매김해 왔다. 올해 CPhI Worldwide는 스페인(마드리드)에서 10월 7일부터 10월 13일까지 다양한 국가에서 중소기업부터 대기업까지 많은 기업들의 홍보부스들로 구성된 대규모 전시회와 글로벌 제약·의료기기 산업과 가이드라인의 트렌드, 특정 국가의 제약시장 정보 등을 습득할 수 있는 세미나

와 패널 토크로 운영되었다. 대다수의 국내 기업은 CPhI Worldwide를 통한 정보 습득 보다는 해외 기업과의 네트워크 구축 및 기업과 제품 홍보에 높은 관심을 보이며 박람회 참관자 또는 부스 참가자로 박람회에 참석한다. 부스 참가 기업은 박람회 내 부스를 개별적으로 설치하여 참여하거나 KOTRA와 한국의약품수출입협회(KPTA)이 공동으로 주관하며 운영하는 한국관을 통해 참가한다.

국가관을 통해 참석하는 기업 외의 기업들은 보다 많은 비용과 시간을 투자하여 기업과 자사 제품 홍보에 심혈을 기울인다. 자사의 이미지를 반영한 특색 있고 화려한 디자인의 부스를 설치하는 것은 물론 다양한 방법을 통해 기업을 홍보한다. 부스 내 음료 및 다과를 제공하며 자유로운 네트워킹이 가능한 bar를 운영하거나 부스 방문자의 캐리커처를 그려준다거나 전시회 기간 동안 부스 내 닥트 시합을 개최하는 등 전시회 참석자의 이목과 관심을 끌기위해 노력한다. 또한, CPhI Worldwide 내에서 진행되는 각종 세미나와 패널 토크의 연자로 참석하여 제약산업 분야

의 최신 트렌드, 해외 시장 진출 전략, 가이드라인 소개 등 다양한 정보 공유와 함께 기업 홍보를 한다.

국가관을 통해 참여하는 기업은 해당 국가에 관심이 있는 관계자들을 쉽게 유치할 수 있다는 점과, 국가의 브랜드 인지도를 통한 부가적인 홍보 효과 등의 장점이 있으며, 국가관 참여 기업에 대한 홍보 지원도 있다. 특히, 한국관 같이 기관

과 협회(KOTRA, KPTA)에서 운영하는 국가관은 다른 방문자로 하여금 한국관 참여 기업은 선별되고 믿을 수 있는 기업으로 인식되어 보다 큰 기업 홍보 효과를 주고 있다. 올해 CPhI Worldwide 한국관은 총 37 국내 기업이 참여하였으며, 특색 있는 디자인과 조형물 등을 통해 박람회 참석자들이 멀리서도 쉽게 한국관을 찾을 수 있게 구성되었다.



한국관은 선정된 국내 제약·의료기기 기업들의 각 부스와 홍보부스로 구성되어 운영된다. 홍보부스는 한국관을 주관한 KOTRA와 한국의약품수출입협회에서 사용하는 부스이며, 기관 및 협회 홍보와 함께 방문하는 현지 기업 관계자들에게 한국관에 참여한 기업들을 소개 및 해당 기업의 부스 안내 등 한국관 참여기업들의 원활한 부스 운영과 기업 홍보 관련 전반적인 도움을 제공했다. 이렇게 한국관에 참여한 기업들은 한국관을 보고 현장에서 부스를 방문하는 현지 기업 관계자와 사전에 약속한 파트너사 관계자와의 미팅뿐만 아니라 한국관 홍보부스에서 안내 받은 현지 기업 관계자와도 상담을 진행하는 등 전시회 기간 동안 셀 수 없이 많은 해외 제약·의료

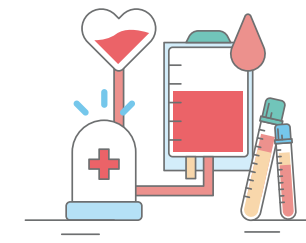
기기 관련 기업 관계자와의 미팅을 진행한다.

올해는 한국관에 방문하는 많은 해외 기업 관계자들을 대상으로 한국 제약산업과 기업, 그리고 제품의 우수성을 알리기 위해 한국관 홍보부스를 보다 효과적으로 운영하고자 한국보건산업진흥원과 KOTRA, KPTA는 협력체계를 구성하며 함께 한국관 홍보부스를 운영하였다. 한국 제약산업 및 기업·제품의 우수성 소개, 수입·수출 절차 등 관련 규제에 대한 설명, 국내 기업과의 미팅 주선 등 각 기관의 전문성을 활용하며 한국 제약산업·기업의 브랜드 인지도 제고와 한국관에 참여한 기업의 홍보활동 지원에 집중하였다. 한국 제약산업 및 기업 홍보 동영상 보여주고 홍보

책자 등의 다양한 홍보물을 통해 한국 제약산업과 함께 국내 제약기업을 소개하였다. 올해 홍보 부스에 방문한 다수 전시회 참석자는 주로 우수한 제품과 기술력을 보유하고 있는 국내 기업에 대한 정보, 특정 제품을 제조하고 있는 국내 기업의 정보, 그리고 국내 제약·의료기기 관련 전시회에 대한 정보와 함께 한국 제약산업에 대한 관심을 보였다.

이와 같이 한국관 內 홍보부스 운영을 통해 해외 기업들의 국내 제약기업에 대한 높은 관심을 확인 할 수 있었으며, 국내 제약기업의 글로벌 진출을 위해서는 이렇게 많은 해외 기업 관계자들을 만날 수 있는 전시회에서 한국관 내 홍보부스를 적극적으로 활용하며 지속적으로 홍보활동이 이루어져야 할 것으로 생각된다. 뿐만 아니라 박람회 內 운영되는 세미나를 통해 한국 제약산업과 국내 기업·제품의 우수성을 알리고, 한국관에 참여한 기업들을 홍보하는 등 다양한 방법으로 국내 제약산업의 브랜드 인지도를 제고하기 위해 유관기관들이 시너지를 일으킬 수 있는 협력체계를 구축하여 지속적으로 홍보활동이 진행되어야 할 것이다.

The AI Summit 2018 San Francisco



권태혁 한국보건산업진흥원 미래산업기획팀 연구원

The AI Summit은 2014년 시작된 글로벌 AI 컨퍼런스로 샌프란시스코를 거점으로 싱가포르, 뉴욕, 런던, 케이프타운 등 주요 도시에서 개최되고 있다. AI 솔루션 기업과 AI를 통해 기존 사업과 서비스를 혁신하고 있는 기업, 그리고 관련 비즈니스 컨설팅 기업 등 AI와 다양한 연관성을 가진 기업들이 참여하여 정보를 교류하고 사업 기회를 발굴하는 한편 AI의 현재와 미래에 대한 인사이트를 제공한다.

특히 이번 AI Summit은 ‘과장광고를 넘어(Beyond the hype)’이라는 주제를 내걸었다. 4차 산업혁명과 다방면의 AI 적용을 통해 장밋빛 미래가 넘쳐나는 과잉 긍정의 현재를 되돌아보며 AI가 실질적인 가치를 만들어내기 위해 기업과 사회가 필요한 준비가 무엇인지를 거시적, 미시적으로 제시하고자 하는 것이 이번 컨퍼런스의 핵심 아젠다였다고 할 수 있다.

국내에서는 한동안 이제는 언급도 진부한 al-phaGo를 통해 AI에 대한 폭발적인 관심과 도전이 이어지며 이루 셀 수 없는 분야에 AI를 도입

해오고 있고, ‘명확한 근거는 없지만’ 기대효과 또한 엄청날 것이라는 전망이 넘쳐났다. 반면 실제로 무엇이 달라졌고, 어떻게 좋아졌는지에 대한 논의는 ‘hype’의 뒤에 가려져 있다. 이에 이번 컨퍼런스는 ‘일하는 AI’ 도입에 초점을 두고 있다는 점에서 헬스케어뿐만 아니라 국내 산업에 시사하는 바가 크다. ‘AI’ 자체가 아니라 AI를 통한 사업의 결과는 무엇이고, 이익은 어떻게 증가하고 있으며, 소비자의 증가한 편익은 혹은 감소한 불편은 무엇인가 하는 것이 주요 논의의 주제였다.

주요 강연을 통해 이러한 주제는 더욱 명확해진다. Google의 Technical Director인 Ron Bodkin은 Google search의 검색랭킹과 음성인식, Gmail의 스마트 답장과 스팸분류, Chrome의 이미지 검색, YouTube의 비디오추천과 썸네일 개선 등 다양한 고객 서비스 영역에 AI를 적용하여 편의와 만족도를 실질적으로 개선하고 있을 뿐 아니라 내부 운영에 AI를 적용하여 가치를 창출하고 있음을 보여주었다.

다양한 서비스만큼이나 엄청난 용량의 데이터

를 저장, 처리하는 Google의 data center의 서버 냉각에 많은 에너지가 소비된다. 그러나 사용자의 접속이나 검색환경 등 다양한 요인에 따라 냉각의 필요성에 대한 편차가 크므로 서버의 적정 온도유지를 위한 에너지 공급을 AI를 활용하여 자동으로 조절토록 하였다. 이를 통해 큰 폭의 에너지 절감을 통해 비용을 줄였다. 이처럼 AI비즈니스에서 중요한 것은 AI라는 high tech 자체가 아니라 실질적인 성과이다.

글로벌 제약기업인 Johnson & Johnson의 VP 이자 최고 정보책임자(CIO)인 Stuart McGuian은 ‘AI와 헬스케어의 미래’를 주제로 한 강연을 통해 헬스케어 분야에서도 이러한 점을 잘 나타낸다. 먼저 현재의 상황이 여전히 ‘hype’의 단계임을 인정하면서도 관련 funding이 넘쳐나는 점을 긍정적으로 바라보았다. 또한 90년대의 ‘AI hype’와 비교할 때 당시에는 훌륭한 시제품(demo)은 많았지만 작동하는 제품과 서비스가 없어 ‘AI 빙하기(AI winter)’로 이어진 반면, 현재는 헬스케어의 세분화된 분야의 전문기능에 초

점을 맞춰 개발된 point solution 덕분에 실제 활용 가능한 제품과 서비스가 출시되고 있는 점을 차별점으로 제시하였다.

이러한 실질적인 활용과 성과를 바탕으로 hype cycle의 다음단계로 넘어가는 준비가 필요하며 이러한 맥락에서 J&J는 내부적으로 AI 어플리케이션을 확대하고 신약개발의 전주기에 AI를 활용하고 있다. 특히 J&J는 최근 국내 산업의 이슈인 AI 활용 신약개발을 위한 in-silico 기반의 임상 연구 환경혁신 뿐 아니라 의사와 소비자들의 관심에 따른 의약품 결정, 생산과정의 관리, 타겟시장 및 출시 타이밍, 공급망 효율화와 마케팅 전략 등 전주기에 걸쳐 AI를 접목하고 있다고 한다. 무엇보다 AI를 활용하여 비용절감, 소비자 만족도 제고, 매출 증가 등 실질적인 성과가 발생한다는 점이 중요하며 이를 위해 빅데이터와 AI를 사업에 활용할 수 있는 기업의 ‘성숙도’가 필요함을 함께 강조했다.

이러한 성숙도에 관해 Microsoft의 CTO인

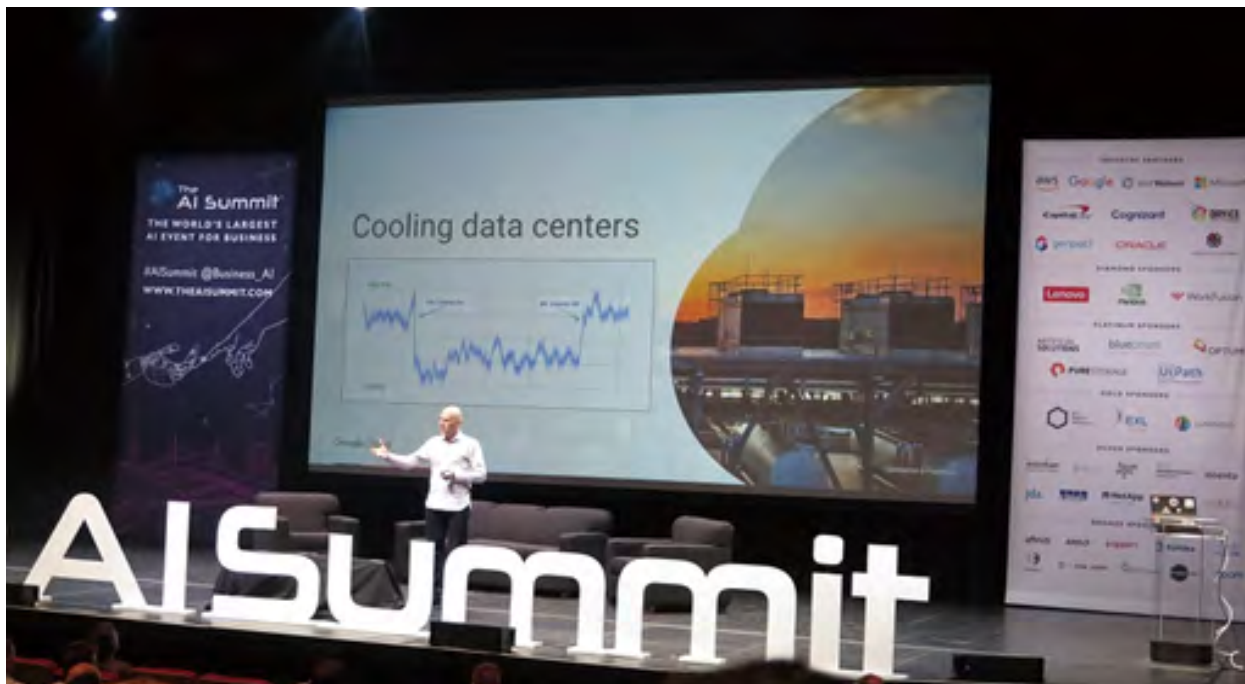
Nam Judah는 그의 강연(Digital Transformation Beyond IT)에서 기업은 어떤 방식으로든 AI를 활용하는 전략을 갖추고 있어야 하며, 이를 활용함에 있어 편향되지 않고(unbiased), 가치를 지닌 방향으로, 인간의 독창성 강화에 초점을 맞추는 노력을 통해 얻어질 수 있다고 설명하였다. 또한 이를 위해 기업 내부의 데이터만을 활용하는 것은 편향된 의사결정이 불가피 하므로 심지어 경쟁자를 포함한 다양한 외부의 주체와의 데이터 교환거래를 위한 네트워크 구축을 해결 방안으로 들었다.

이번 ‘The AI Summit 2018’을 관통하는 테제(thesis)는 ‘실질적인 성과를 내는 AI’와 ‘제품이나 서비스만이 아닌 전략으로써의 AI’, 그리고 이를 구현하기 위한 ‘내부의 성숙도 확보’라고 할 수 있다. 이러한 관점에서 국내 헬스케어 산업에 시사하는 바가 크다.

의료 AI 관련 창업과 새로운 AI 솔루션 개발이 이어지고 있으나 현 제도상에서 마땅한 수익창출 구조를 찾기 쉽지 않다. 새로운 제도의 마련은 사회전반의 의견을 구하는 지난한 과정이 필요하다. 이러한 환경에서 중요한 것은 헬스케어의 판도를 바꿀 AI 제품이 아니라 의료의 작은 부분이라도 실질적인 성과를 거둘 수 있는 AI의 활용이다. 병원 운영의 비용을 줄이고 환자의 만족도를 높이는 등 실제 진단과 치료 등 의료에 개입하지 않더라도 성과를 체감할 수 있어야 한다. 또한

이를 적용하는 기업과 병원 등 헬스케어의 주체들이 AI를 목적이 아닌 전략으로 활용할 수 있는 내부적인 공감대와 의사결정 절차를 갖춰야 할 것이다.

아울러 J&J의 Stuart McGuian은 헬스케어 분야에서의 ‘파괴적 혁신(disruptive innovation)’이 어려운 이유로 헬스케어가 소비되는 병원에 들어서는 순간 소비자가 직접 결정할 수 있는 것이 없고, 주요 혁신제품에 대한 지불 또한 소비자가 직접 하지 않는 점을 들었다. 소비자의 선택권한이 없으니 더 좋은 선택을 유도할 수 있는 nudge의 과정이 있을 수 없다. 또한 병원을 나가는 순간 소비자의 관리에 따라 결과가 달라지나 재방문이 없는 이상 병원에서는 결과의 차이를 인식할 수 없으므로 결과에 따른 제품과 서비스의 최적화(optimization)가 어렵다. 그러나 이제 AI가 개입하여 가장 좋은 결과를 예측하고 이를 바탕으로 소비자의 행동을 변화시켜 결과를 지속적으로 점검하는 모델의 구축이 가능해졌다. 또한 AI를 통해 제약, 의료기기, 관련 소비재 등 다양한 헬스케어 제품과 서비스의 최적화된 종합 솔루션을 마련할 수 있게 되었다. 따라서 헬스케어에서의 파괴적 혁신 기회는 이러한 과정에 있음을 인식할 때 현재의 한정된 AI 역할과 hype을 넘어 나아갈 방향을 가늠할 수 있을 것이다.





KHIDI STAT

2018년도 상반기 보건산업 통계



2018년도 상반기 보건산업 통계

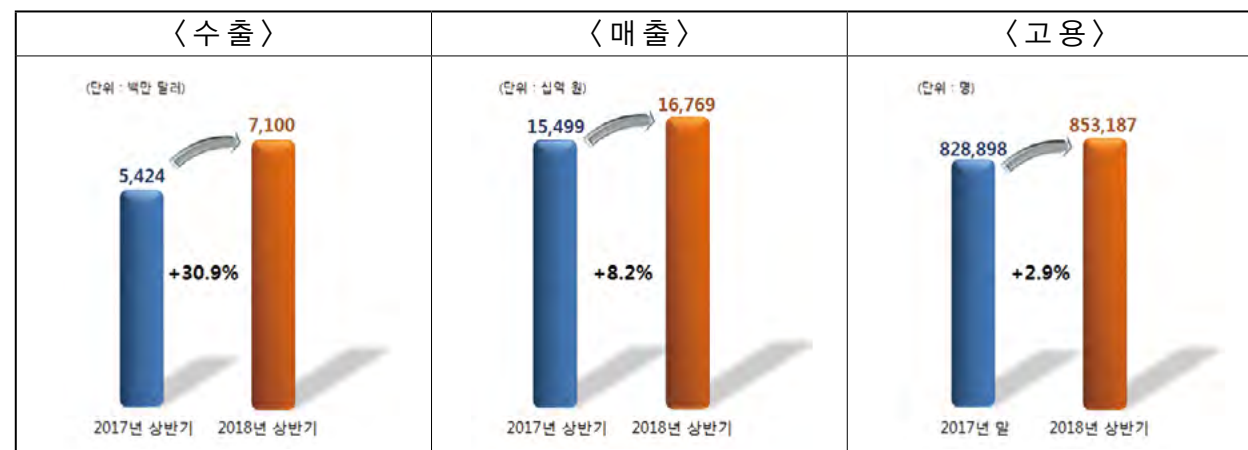
보건산업 수출 7억 달러로 전년 동기 대비 31% 증가, 보건의료 일자리 작년 말 대비 2만 4천명 증가

한국보건산업진흥원 산업통계팀

◆ 2018년 상반기 보건산업 수출 · 경영 및 일자리성과

- ① (수출) 2018년 상반기 보건산업 수출액은 7억 달러로 전년동기대비 30.9% 증가하였으며 무역흑자폭도 7억 달러로 증가함
* (분야별) 의약품 22억 달러(33.0% ↑), 의료기기 17억 달러(13.3% ↑), 화장품 32억 달러(40.6% ↑)
- ② (경영) 2018년 상반기 보건산업 상장기업(182개사) 매출액은 전년대비 8.2% 증가한 16조8천억 원이며 영업이익은 2.5% 증가한 2조2천억 원임
* (분야별) 의약품 9조3천억 원(10.0% ↑), 의료기기 1조4천억 원(7.0% ↑), 화장품 6조1천억 원(5.8% ↑)
- ③ (일자리) 2018년 상반기 보건산업(보건의료서비스 분야 포함) 일자리는 총 85만 3천명으로 전년 말 대비 2만 4천개(2.9%) 증가
* 의료서비스 2만 1천명('17년 4분기 68만 5천명 → '18년 2분기 70만 6천명), 보건제조 산업(제약 · 의료기기 · 화장품) 약 4천명 증가('17년 4분기 14만 4천명 → '18년 2분기 14만 7천명)

2018년 상반기(1~6월) 의약품 · 의료기기 · 화장품 등 보건산업 수출입 및 경영 성과는 다음과 같다. 보건산업 수출은 전년 동기 대비 30.9% 증가한 71억 달러(7조8천억 원, 한국은행 기준환율('18년 6월 1,095.96원) 적용]로 지속적인 성장세를 유지하고 있으며 무역수지도 7억 달러로 전년 동기



대비 6억 달러 증가한 것으로 나타났다. 경영지표 상에서도 보건산업 상장기업(182개)의 매출액(1조 3천억 원 ↑, 8.2% ↑), 영업이익(529억 원 ↑, 2.5% ↑), 연구개발비(29억 원 ↑, 0.3% ↑)가 증가하였다. 또한, 의료서비스를 포함한 보건산업 전체 일자리는 2017년 말(82만 9천명) 대비 2만 4천명이 증가(2.9%)한 85만 3천명에 달한다고 밝혔다.

이번 보건산업 실적은 관세청 · 식품의약품안전처(수출입) · 한국고용정보원(일자리) 등의 관련 자료를 종합한 것이다. 부문별 주요 실적 내용은 다음과 같다.

1. 보건산업 수출입

2018년 상반기 보건산업(의약품 · 의료기기 · 화장품) 수출액은 총 71억 달러(7조8천억 원)로 전년 동기대비 30.9% 증가하고, 수입액은 64억2천만 달러(7조 원)로 20.7% 증가하였다. 무역수지는 2016년 흑자 전환 이후 2018 상반기에는 7억 달러 흑자를 기록하였다. 분야별 수출실적을 살펴보면, 각각 전년 동기 대비 의약품 33.0%, 의료기기 13.3%, 화장품 40.6% 증가하였다.

《수출》('17.상) 54억 달러(5조9천억 원) → ('18.상) 71억 달러(7조8천억 원)(전년 동기대비 30.9% ↑)

- (의약품) ('17.상) 17억 달러(1조8천억 원) → ('18.상) 22억 달러(2조5천억 원) (전년 동기대비 33.0% ↑)
- (의료기기) ('17.상) 15억 달러(1조6천억 원) → ('18.상) 17억 달러(1조8천억 원) (전년 동기대비 13.3% ↑)
- (의약품) ('17.상) 23억 달러(2조5천억 원) → ('18.상) 32억 달러(3조5천억 원) (전년 동기대비 40.6% ↑)

** [참고] 전산업 : ('17년 상반기) 2,791억 달러 → ('18년 상반기) 2,967억 달러 (전년 대비 6.3% ↑)

2018년 상반기 보건산업 수출입 현황



(1) 제약 산업

2018년 상반기(1~6월) 의약품 수출액은 22억4000만 달러(2조5천억 원)로 전년 동기대비 33.0% 증가했으며, 수입액은 36억5천만 달러(4조 원)로 30.7% 증가했다. 무역수지 적자는 전년 동기 대비 3억 달러 증가한 14억8백만 달러를 기록하였다.

2018년 상반기 의약품 수출입 현황

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2017 상반기	1분기	2분기	2018 상반기	1분기	2분기
수출	1,685	759	926	2,241	1,010	1,230
	(5.3)	(11.2)	(0.9)	(33.0)	(33.1)	(32.8)
수입	2,793	1,322	1,471	3,649	1,582	2,067
	(6.2)	(11.1)	(2.2)	(30.7)	(19.7)	(40.5)
무역수지	-1,108	-563	-545	-1,408	-572	-837

주: ()는 전년동기 대비 증가율임
자료: 한국무역통계진흥원 무역통계, 한국보건산업진흥원 재가공

주요 의약품 수출국을 살펴보면 수출 상위 5개국은 독일(2억5천만 달러), 일본(2억3천만 달러), 중국(2억 달러), 터키(1억9천만 달러), 미국(1억8천만 달러) 순으로 나타났다. 특히 독일, 터키, 네덜란드 등의 수출증가율이 각각 416.0%, 1,481.8%, 211.4%로 큰 폭의 증가를 보였는데, 바이오의약품 수출 증가가 주요 요인으로 파악되었다. 완제의약품 수출은 14.6억 달러로 전년 동기(9억7천만 달러)대비 51.0% 증가했고, 원료의약품 역시 7억8천만 달러로 8.7% 증가하였다. 주요 완제 수출 품목으로는 바이오의약품(면역물품)이 8억2천만 달러로 전체의 36.8%를 차지하였으며, 다음으로 백신 제품(8천만 달러), 보툴리눔(보톡스) 제품(8천만 달러) 순으로 나타났다.

(2) 의료기기 산업

2018년 상반기(1~6월) 의료기기 수출액은 16억6천만 달러(1조8천억 원)로 전년 동기대비 13.3% 증가하였으며, 수입액은 19억5천만 달러(2조1천억 원)로 11.0% 증가하였다.

주요 의약품 수출국을 살펴보면 수출 상위 5개국은 독일(2억5천만 달러), 일본(2억3천만 달러), 중국(2억 달러), 터키(1억9천만 달러), 미국(1억8천만 달러) 순으로 나타났다. 특히 독일, 터키, 네덜란드 등의 수출증가율이 각각 416.0%, 1,481.8%, 211.4%로 큰 폭의 증가를 보였는데, 바이오의약품 수출 증가가 주요 요인으로 파악되었다. 완제의약품 수출은 14.6억 달러로 전년 동기(9억7천만 달러)대비 51.0% 증가했고, 원료의약품 역시 7억8천만 달러로 8.7% 증가하였다. 주요 완제 수출 품목으로는 바이오의약품(면역물품)이 8억2천만 달러로 전체의 36.8%를 차지하였으며, 다음으로 백신 제품(8천만 달러), 보툴리눔(보톡스) 제품(8천만 달러) 순으로 나타났다.

2018년 상반기 의료기기 수출입 현황

(단위 : 백만 달러, %)

구분	2017 상반기	1분기	2분기	2018 상반기	1분기	2분기
수출	1,463	676	787	1,658	786	873
	(11.5)	(9.7)	(13.1)	(13.3)	(16.2)	(10.8)
수입	1,756	873	882	1,948	949	999
	(8.4)	(10.9)	(6.0)	(11.0)	(8.7)	(13.3)
무역수지	-292	-197	-95	-290	-163	-127

주: ()는 전년동기 대비 증가율임
자료: 한국무역통계진흥원 무역통계, 한국보건산업진흥원 재가공

(3) 화장품 산업

2018년 상반기(1~6월) 화장품 수출액은 32억 달러(3조5천억 원)로 전년 동기 대비 40.6% 증가하였으며, 수입액은 8억2천만 달러(9천억 원)로 6.8% 증가하였다. 수출액 증가에 힘입어 무역수지 흑자는 23억8천만 달러로 전년 동기대비 57.9% 증가하였다.

수출 상위 5개국은 중국(13억3천만 달러), 홍콩(7억6천만 달러), 미국(2억5천만 달러), 일본(1억5천만 달러), 태국(9,천만 달러) 순이며, 여전히 중국·아세안 지역(베트남, 태국, 싱가포르 등) 국가로의 수출이 큰 비중을 차지하고 있다. 특히 중국으로의 수출이 전년대비 63.4% 증가하여 올 상반기 화장품 수출 증가를 견인하였다(대(對)중국 화장품 수출은 올해 2월까지 전년동월대비 28.1% 감소하는 등 하락 추세였다가 대외 정치적 제제가 완화됨에 따라 3월부터 증가 양상을 보임) 또한 독일(101.3%), 영국(92.4%), 프랑스(54.8%) 등 유럽지역에서 전년 동기대비 수출 증가폭이 크게 나타났으며 인도네시아(150.5%), 러시아(77.0%)로의 수출도 큰 폭으로 증가하는 등 지속적으로 수출국 다변화가 추진되고 있다.

2018년 상반기 화장품 수출입 현황

(단위 : 백만 달러, %)

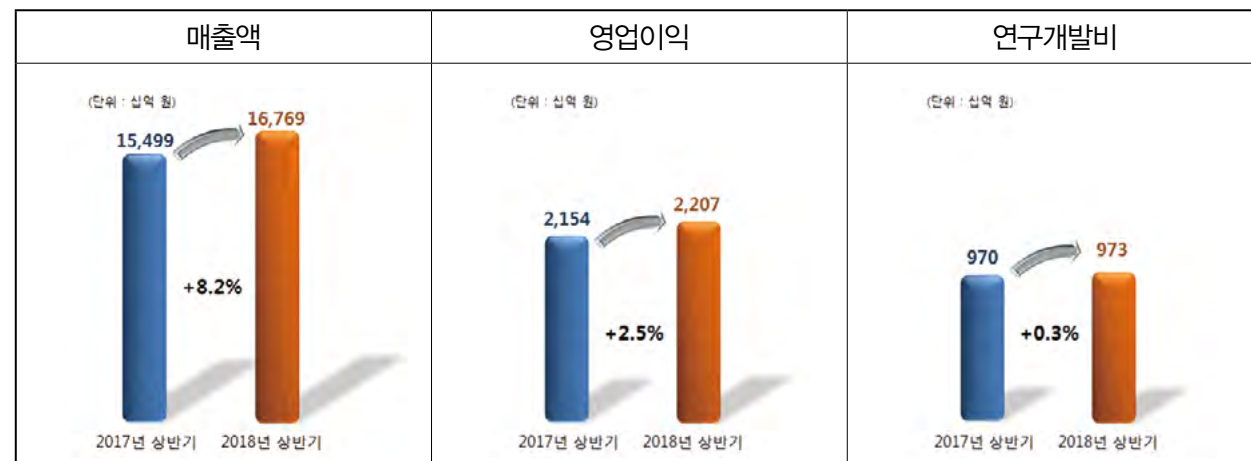
구분	2017 상반기	1분기	2분기	2018 상반기	1분기	2분기
수출	2,276	1,153	1,123	3,201	1,461	1,740
	(18.6)	(34.4)	(5.8)	(40.6)	(26.7)	(55.0)
수입	768	379	389	820	404	417
	(7.7)	(7.1)	(8.2)	(6.8)	(6.5)	(7.1)
무역수지	1,507	774	733	2,380	1,057	1,323

주: ()는 전년동기 대비 증가율임
자료: 한국무역통계진흥원 무역통계, 한국보건산업진흥원 재가공

화장품 상위 수출 품목은 기초화장용 제품류(17억 달러)로 전체 화장품의 53.3%를 차지하였고, 그 다음으로 인체세정용 제품류(9억 달러, 29.4%), 색조화장용 제품류(3억 달러, 9.8%) 순으로 나타났다. 기능성화장품류*는 247만 달러로 규모는 크지 않지만 전년 동기대비 264.4% 증가하여 가장 큰 증가율을 기록하였다.[홍콩 등 중화권에서 탈모예방에 대한 관심증대로 기능성화장품류인 탈모방지 제품(샴푸류) 수요 증가]. 영·유아용 제품류(2017년 신생아수는 1,786만 명으로 2015년 대비 7.9% 증가)는 전년 동기대비 123.9% 증가한 358만 달러를 기록하였으며, 특히 중국(1,658.5% ↑), 베트남(184.3% ↑), 홍콩(105.1% ↑) 등 아시아를 중심으로 수출 증가율이 큰 폭으로 상승하였다.

2. 보건산업 상장기업 경영 실적

〈보건산업(의약품·의료기기·화장품) 상장기업 경영 실적〉



자료: NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III), 한국보건산업진흥원 재가공

(1) 제약 산업

2018년 상반기 상장 제약기업(110개소) 매출액은 9조3천억 원으로 전년 동기대비 10.0% 증가하였다. 특히 중소기업(12.5%, 상장사 중 중소기업법에 근거한 중소기업 대상을 충족한 52개 기업 기준)은 대기업(9.7%)에 비해 약 3%p 높은 성장을 기록하였다. 기업별로는 유한양행(7,195억 원)이 1위를 기록하였으며, 그 뒤로 녹십자(5,400억 원), 종근당(4,556억 원), 대웅제약(4,541억 원) 순이며, 바이오의약품 수출을 주도하고 있는 셀트리온 및 삼성바이오로직스는 각각 전년 동기대비 15.2%, 50.1% 증가하였다.

제약기업의 연구개발비는 7,702억 원으로 전년 동기대비 3.0% 감소하였으며, 매출액 대비 연구개발비 비중도 8.3%로 전년 동기대비 1.1%p 하락하였다[연구개발비: 6,575억 원(16.상) → 7,940억 원(17.상) → 7,702억 원(18.상)]. 혁신형 제약기업(36개사)의 매출액 대비 연구개발비 비중은

10.7%로 상장 제약사(8.3%) 대비 높았다(혁신형 제약기업 44개사 중 이용 가능한 공시자료가 있는 36개사 대상 분석) 제약 벤처기업(28개사)의 연구개발비(909억 원)는 전년 동기대비 10.2% 감소하였으나, 매출액 대비 연구개발비 비중은 21.1%를 차지했다.

(2) 의료기기 산업

2018년 상반기 상장 의료기기기업(45개소) 매출액은 1조4천억 원으로 전년 동기대비 7.0% 증가했고, 영업이익 또한 2천억 원으로 전년 동기대비 12.8% 증가하였다[매출액 1,000억 원 이상기업(18.상): 오스템임플란트(1,693억 원), 삼성메디슨(1,480억 원)]. 의료기기 매출 상위기업 중 치과용 의료기기 업체들이 선전을 하며 오스템임플란트(18.8% ↑), 바텍(24.8% ↑), 덴티움(19.8% ↑)은 약 20%내외의 높은 성장을 기록하였다.

의료기기기업의 연구개발비는 1,213억 원으로 전년 동기대비 25.9% 증가했으며, 매출액 대비 연구개발비 비중은 8.8%로 전년 동기대비 1.3%p 증가하였다. 의료기기 벤처기업(23개사)의 연구개발비(504억 원)는 전년 동기대비 22.6% 증가, 매출액 대비 연구개발비 비중은 10.9%를 기록하였다.

(3) 화장품 산업

2018년 상반기 상장 화장품기업(27개소) 매출액은 6조1천억 원으로 전년 동기대비 5.8% 증가, 영업이익은 8천억 원으로 전년 동기대비 3.5% 감소하였다. 기업별로는 LG생활건강이 1조 9,923억 원으로 매출 1위를 기록하였으며, 아모레퍼시픽(1조 9,553억 원)은 지난해 중국인 관광객 및 면세점 매출 감소등의 여파로 전년 동기간 대비 매출이 4.1% 감소하였다. 대표적 위탁생산(OEM·ODM, OEM(Original Equipment Manufacturing)은 주문자가 제품 개발·품질을 책임지고 제조기업은 단순히 요구사항에 맞는 제품을 생산하여 납품/ODM(Original Design Manufacturing)은 제조자가 제품 개발·품질을 책임지고 납품) 기업인 한국콜마와 코스맥스는 내수시장 개선과 더불어 매출액 증가율이 각각 33.4%, 22.4% 증가하였다.

화장품기업의 연구개발비는 811억 원으로 전년 동기대비 2.1% 증가했으며, 매출액 대비 연구개발비 비중은 1.3%로 나타났다. 화장품 벤처기업(7개사)의 연구개발비(725억 원)는 전년 동기대비 52.7% 증가하였으며, 매출액 대비 연구개발비 비중은 2.2%를 차지하였다.

3. 일자리 창출

◆ 2018년 상반기 보건산업* 일자리 성과

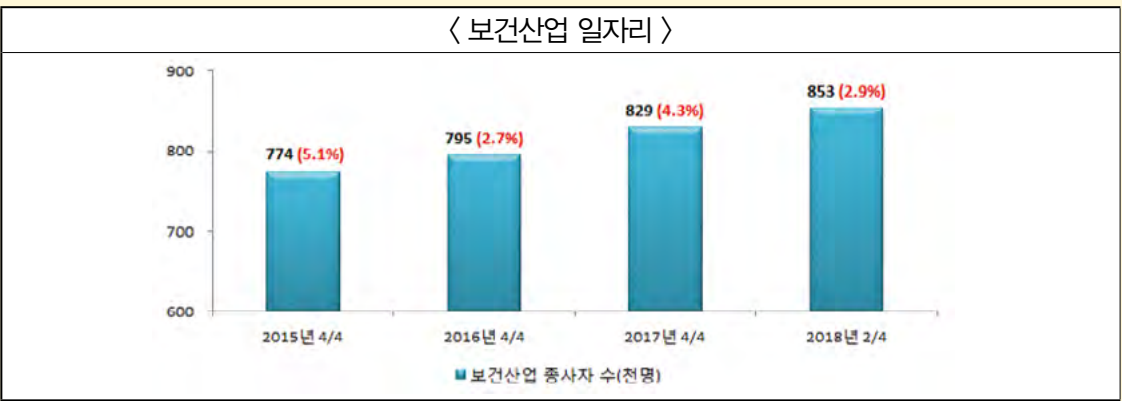
* 보건산업 : 제약, 의료기기, 화장품 + 의료서비스산업 포함

■ 보건산업 일자리 총 2만 4천명(2.9%) 증가('17년 4분기 82만 9천명→'18년 2분기 85만 3천명)

– 의료서비스 2만 1000명('17년 4분기 68만 5천명 → '18년 2분기 70만 6천명)

– 제약·의료기기·화장품 산업은 4천명*('17년 4분기 14만 4천명 → '18년 2분기 14만 7천명)

* 제약 1,757명 ↑, 의료기기 808명 ↑, 화장품 1,034명 ↑



2018년 상반기 보건산업 일자리는(의료서비스 포함) 85만 3천명으로 '17년 4분기(82만 9천명) 대비 2만 4천명 증가(2.9%)했으며, 제약·의료기기·화장품산업 일자리는(14만 7천명) 전년 말 대비 약 4천명(2.5%) 증가하였다(산출방법 : 한국고용정보원 고용보험DB 통계, 세부 기준 [붙임 3] 참고).

병·의원 등 의료서비스산업의 2018년 상반기 일자리는 전년 말 대비 3.0%[2만 1천개, 일자리 증가 : 2만 1천개('17년 4분기 68만 5천명 → '18년 2분기 70만 6천명)] 증가하였다. 2018년 상반기 제약산업(사업장 610개 소) 일자리는 6만 6800명으로 전년 말 대비 2.7% 증가하였으며, 약 1,757개*의 일자리가 창출되었다[일자리 증가 : 1,757개 증가('17년 4분기 6만 5,086명 → '18년 2분기 6만 6,843명)]. 2018년 상반기 의료기기산업(사업장 4,617개소) 일자리는 4만 6100명으로 전년 말 대비 1.8% 증가하여 808개*의 일자리가 증가하였다[일자리 증가 : 808개 증가('17년 4분기 4만 5,252명 → '18년 2분기 4만 6,060명)]. 2018년 상반기 화장품산업(사업장 1,345개) 일자리는 전년 말 대비 3.1% 증가한 3만 4400명으로, 1,034개[일자리 증가 : 1,034개 증가('17년 4분기 3만 3,397명 → '18년 2분기 3만 4,431명)]의 신규 일자리가 늘어났다.

보건산업 분기별 일자리현황

(단위 : 명, %)

구분		2017				2018	
		1분기	2분기	3분기	4분기	1분기	2분기
보건 제조 산업	제약	6만3,307(1.0)	6만3,961(1.0)	6만4,485(0.8)	6만5,086(0.9)	6만6,143 (1.6)	6만6,843 (1.1)
	의료기기	4만3,600(2.0)	4만4,330(1.7)	4만4,688(0.8)	4만5,252(1.3)	4만5,871 (1.4)	4만6,060 (0.4)
	화장품	3만2,703(2.5)	3만2,824(0.4)	3만3,132(0.9)	3만3,397(0.8)	3만4,122 (2.2)	3만4,431 (0.9)
의료서비스		66만3,183(0.9)	67만7,610(2.2)	68만2,076(0.7)	68만5,163(0.5)	68만9,811 (0.7)	70만5,853 (2.3)
보건산업 합계		80만2,793(1.0)	81만8,725(2.0)	82만4,379(0.7)	82만8,898(0.5)	83만5,947 (0.9)	85만3,187 (2.1)

주: ()는 전 분기대비 증가율임

붙임 1

보건산업 부문별 수출입 현황

자료 1) 의약품 : 한국무역통계진흥원 무역통계, 한국보건산업진흥원 재가공
2) 의료기기 : 한국무역통계진흥원 무역통계, 한국보건산업진흥원 재가공
3) 화장품 : 한국무역통계진흥원 무역통계, 한국보건산업진흥원 재가공

● 보건산업(의약품·의료기기·화장품) 수출·수입·무역수지 현황

(단위 : 백만 달러, %)

수 출	2017 상반기	1분기	2분기	2018 상반기	1분기	2분기
	(5.3)	(11.2)	(0.9)	(33.0)	(33.1)	(32.8)
의 약 품	1,685	759	926	2,241	1,010	1,230
의료기기	1,463	676	787	1,658	786	873
	(11.5)	(9.7)	(13.1)	(13.3)	(16.2)	(10.8)
화 장 품	2,276	1,153	1,123	3,201	1,461	1,740
	(18.6)	(34.4)	(5.8)	(40.6)	(26.7)	(55.0)
합 계	5,424	2,588	2,836	7,100	3,257	3,843
	(12.2)	(20.0)	(6.0)	(30.9)	(25.8)	(35.5)

주: ()는 전년동기 대비 증가율임

(단위 : 백만 달러, %)

수 입	2017 상반기	1분기	2분기	2018 상반기	1분기	2분기
	(6.2)	(11.1)	(2.2)	(30.7)	(19.7)	(40.5)
의 약 품	2,793	1,322	1,471	3,649	1,582	2,067
의료기기	1,756	873	882	1,948	949	999
	(8.4)	(10.9)	(6.0)	(11.0)	(8.7)	(13.3)
화 장 품	768	379	389	820	404	417
	(7.7)	(7.1)	(8.2)	(6.8)	(6.5)	(7.1)
합 계	5,317	2,574	2,743	6,418	2,935	3,483
	(7.1)	(10.4)	(4.2)	(20.7)	(14.0)	(27.0)

(단위 : 백만 달러, %)

무역수지	2017 상반기	1분기	2분기	2018 상반기	1분기	2분기
의 약 품	-1,108	-563	-545	-1,408	-572	-837
의료기기	-292	-197	-95	-290	-163	-127
화 장 품	1,507	774	733	2,380	1,057	1,323
합 계	108	14	93	682	322	360

● 2018년 상반기 의약품 수출 상위 20개 국가 현황

(단위: 백만 달러, %)

순위	국가명	2017 상반기	2018 상반기	전년동기대비증가율
1	독일	48	250	416.0
2	일본	244	225	- 7.7
3	중국	156	196	25.1
4	터키	12	189	1,481.8
5	미국	218	182	- 16.7
6	네덜란드	33	102	211.4
7	헝가리	100	94	- 5.9
8	베트남	85	78	- 8.5
9	브라질	60	74	23.0
10	크로아티아	48	72	48.0
11	아일랜드	93	67	- 27.8
12	프랑스	22	52	135.7
13	태국	41	47	15.0
14	이탈리아	27	35	31.3
15	인도	34	35	1.9
16	대만	25	35	38.5
17	홍콩	21	32	52.1
18	인도네시아	18	29	65.5
19	필리핀	27	27	0.9
20	캐나다	23	26	13.0
상위 20개 국가 합계		1,336	1,846	38.2
총 수출		1,685	2,241	33.0

주: 순위는 2018년 상반기 기준임 자료: 한국무역통계진흥원 무역통계, 한국보건산업진흥원 재가공

● 2018년 상반기 의료기기 수출 상위 20개 국가 현황

(단위: 백만 달러, %)

순위	국가명	2017 상반기	2018 상반기	전년동기대비증가율
1	미국	260	288	10.9
2	중국	224	269	20.2
3	일본	116	124	6.6
4	독일	71	77	9.4
5	러시아	45	68	51.8
6	인도	52	53	1.0
7	이란	33	39	19.8
8	프랑스	27	36	32.6
9	베트남	34	35	3.1
10	이탈리아	25	31	20.4
11	영국	20	30	52.5
12	싱가포르	29	30	4.7
13	태국	31	30	- 2.9
14	터키	33	30	- 10.6
15	대만	23	28	19.6
16	홍콩	23	27	16.8
17	인도네시아	23	27	14.2
18	브라질	20	25	23.0
19	호주	16	25	55.9
20	오스트리아	18	23	30.7
상위 20개 국가 합계		1,123	1,294	15.2
총 수출		1,463	1,658	13.3

주: 순위는 2018년 상반기 기준임 자료: 한국무역통계진흥원 무역통계, 한국보건산업진흥원 재가공

● 2018년 상반기 화장품 수출 상위 20개 국가 현황

(단위: 백만 달러, %)

순위	국가명	2017 상반기	2018 상반기	전년동기대비증가율
1	중국	816	1,334	63.4
2	홍콩	598	762	27.3
3	미국	231	247	7.1
4	일본	108	150	39.0
5	태국	71	94	32.6
6	베트남	54	82	50.6
7	대만	80	80	0.9
8	러시아	41	73	77.0
9	싱가포르	52	64	25.0
10	프랑스	23	35	54.8
11	말레이시아	34	34	0.6
12	인도네시아	10	25	150.5
13	필리핀	14	19	29.0
14	영국	9	18	92.4
15	호주	13	16	25.0
16	캐나다	13	15	15.9
17	카자흐스탄	7	12	88.0
18	독일	5	9	101.3
19	폴란드	6	8	38.6
20	캄보디아	6	8	47.5
상위 20개 국가 합계		2,191	3,087	40.9
총 수출		2,276	3,201	40.6

주: 순위는 2018년 상반기 기준임
자료: 한국무역통계진흥원 무역통계, 한국보건산업진흥원 재가공

붙임 2 보건산업 부문별 경영 성과

총괄

(단위 : 개소, 십억원, %)

구분		제약	의료기기	화장품	합계
기업체수		110	45	27	182
매출액	2017년 상반기	8,434	1,292	5,773	15,499
	2018년 상반기	9,278	1,383	6,109	16,769
	전년동기대비 증가율(%)	10.0	7.0	5.8	8.2
영업이익률	2017년 상반기	12.7	15.7	15.2	13.9
	2018년 상반기	12.2	16.5	13.9	13.2
연구개발비	2017년 상반기	794	96	79	970
	2018년 상반기	770	121	81	973
	전년동기대비 증가율(%)	-3.0	25.9	2.1	0.3

자료: NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III), 한국보건산업진흥원 재가공

2 제약 기업

12월 결산 의약품 제조업체 110개사(상장 110개사)

- ① 한국표준산업분류코드(KSIC-10) ‘의료용 물질 및 의약품 제조업(C21)’ 기준

* ‘동물용 의약품 제조업’ 제외, ‘의료용품 및 기타 의약품 관련 제품 제조업’ 일부 제외
- ② 지주사 전환에 따른 ‘비금융 지주회사(M71520)’ 9개사* 포함

* 녹십자홀딩스, JW홀딩스, 종근당홀딩스, 동아쏘시오홀딩스, 한미사이언스, 휴온스글로벌 등
- ③ 혁신형 제약기업 분석을 위한 ‘의약품 도매업’ 및 ‘의학 및 약학 연구개발업’ 일부 포함

* (주)파마리서치프로덕트, (주)바이로메드, (주)제넥신, 크리스탈지노믹스(주)

기업규모	기업명
대기업 (58개)	(주)유한양행, (주)녹십자, (주)종근당, (주)대웅제약, (주)셀트리온, 한미약품(주), 광동제약(주), 동아에스티(주), JW중외제약(주), 삼성바이오로직스(주), 일동제약(주), 보령제약(주), (주)한독, 제일약품(주), 동국제약(주), (주)휴온스, 대원제약(주), 동화약품(주), (주)서흥, 삼진제약(주), 에스티팜(주), 한국유나이티드제약(주), 영진약품(주), (주)경보제약, 알보젠코리아(주), 일양약품(주), 안국약품(주), 신풍제약(주), 경동제약(주), 부광약품(주), 환인제약(주), 대한약품공업(주), 제이더블유생명과학(주), 명문제약(주), 현대약품(주), (주)셀트리온제약, 이연제약(주), 국제약품(주), 삼천당제약(주), (주)종근당바이오, 코오롱생명과학(주), (주)녹십자홀딩스, 화일약품(주), 삼일제약(주), JW홀딩스(주), 대화제약(주), 한울바이오파마(주), 동아쏘시오홀딩스(주), 제이더블유신약(주), (주)하이텍팜, (주)테라젠이텍스, (주)대웅, 한미사이언스(주), (주)휴온스글로벌, (주)이수엠피스, 일동홀딩스(주), (주)종근당홀딩스, 제일파마홀딩스(주)
중소기업 (52개)	(주)메디톡스*, (주)동구바이오제약*, 휴젤(주), 동성제약(주), 우리들제약(주), (주)바이넥스, 알리코제약(주), 일성신약(주), 대정화금(주), 삼아제약(주), 신신제약(주), (주)셀바이오텍*, 조아제약(주), 고려제약(주), (주)유유제약, (주)파마리서치프로덕트*, 신일제약(주), (주)휴메딕스*, (주)비씨월드제약*, (주)디에이치피코리아, (주)서울제약*, 진양제약(주), 케이파엑스라이프사이언스(주), 메디포스트(주)*, (주)OMG제약, 경남제약(주), 삼성제약(주), (주)에스텍파마*, 에이프로젠제약(주), (주)제넥신*, (주)엔지켐생명과학, 파미셀(주)*, (주)바이오니아*, (주)차바이오텍*, 진원생명과학(주), (주)녹십자셀, (주)인트론바이오테크놀로지*, 테고사이언스(주)*, 크리스탈지노믹스(주)*, (주)프로스테믹스*, (주)제노포커스*, (주)강스텝바이오텍*, (주)안트로젠*, (주)에이티젠*, 애니젠(주)*, 애플론(주)*, (주)펩트론*, 코오롱티슈진(주), (주)바이로메드*, 코아스텝(주), (주)퓨처켐*, (주)팬젠*

주 : * 표시는 제약 벤처기업임(28개사), _____ 표시는 혁신형 제약기업(36개사)임

2018년 상반기 의료기기 수출 상위 20개 국가 현황

(단위 : 개, 십억원, %)

구분		기업 체수	매출액			영업이익률	
			'17년 상반기	'18년 상반기	증가율(%)	'17년 상반기	'18년 상반기
전체		110	8,434	9,278	10.0	12.7	12.2
	혁신형 제약기업*	36	5,112	5,422	6.1	12.8	12.3
기업 규모	대기업	58	7,440	8,160	9.7	11.3	10.8
	중소기업	52	994	1,118	12.5	23.7	22.3
	벤처기업	28	387	431	11.4	35.6	36.2

* 혁신형 제약기업(총 44개사) 중 분석 가능한 재무제표 데이터가 있는 36개사를 기준으로 분석한 결과임

자료: NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III), 한국보건산업진흥원 재가공

2018년 상반기 상장 제약기업 주요 경영성과 지표현황

(단위: %)

구분	상장 제약기업(110개)				상장 제조업 (1,199개)
		혁신형 제약기업*	대기업 (58개)	중소기업 (52개)	벤처기업 (28개)
매출액 증가율	10.0	6.1	9.7	12.5	11.4
영업이익률	12.2	12.3	10.8	22.3	36.2
연구개발비율	8.3	10.7	7.8	12.2	21.1

* 혁신형 제약기업(총 44개사) 중 분석 가능한 재무제표 데이터가 있는 36개사를 기준으로 분석한 결과임

자료: NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III), 한국보건산업진흥원 재가공

3 의료기기 기업

분석 대상 기업

12월 결산 의료기기 제조 및 도매업체 45개사(상장 44개사, 외감 1개사)

- ① 한국표준산업분류코드(KSIC-10) 기준 의료기기 제조 및 도매업체
- ② 유가증권시장, 코스닥, 코넥스 상장 및 일부 외감(삼성메디슨) 기업체(12월 결산)

기업규모	기업명
대기업 (10개)	삼성메디슨(주), 오스템임플란트(주), (주)바텍, (주)아이센스, (주)신흥, (주)피제이전자, (주)녹십자엠에스, (주)레이언스, 큐렉소(주), (주)나노엔텍
중소기업 (35개)	(주)뷰웍스*, (주)덴티움*, (주)인터로조, (주)루트로닉*, (주)디오*, (주)씨젠, (주)인바디*, (주)휴비츠*, (주)세운메디칼, (주)씨유메디칼시스템*, (주)메디아나*, 바디텍메드(주), (주)메타바이오메드*, (주)인피니트헬스케어*, (주)디알텍*, (주)클래시스*, (주)코렌텍*, (주)셀바스헬스케어*, 엑세스바이오인코퍼레이션, (주)엘앤케이바이오메드, (주)지티지웰니스*, (주)원익, (주)솔고바이오메디칼, (주)셀루메드, (주)하이로닉*, 유앤아이(주)*, (주)인트로메딕*, (주)멕아이씨에스, 우리들휴브레인(주), 휴마시스(주)*, (주)파나진, (주)나이백*, (주)오스코텍*, (주)아스타*, 피씨엘(주)*

주 : * 표시는 의료기기 벤처기업임(23개사)

○ 2018년 상반기 상장 의료기기 기업의 규모별 매출액 및 영업이익률

(단위 : 개, 십억원, %)

구분		기업 체수	매출액			영업이익률	
			'17년 상반기	'18년 상반기	YoY(%)	'17년 상반기	'18년 상반기
전체		45	1,292	1,383	7.0	15.7	16.5
기업 규모	대기업	10	653	707	8.4	11.0	14.7
	중소기업	35	639	675	5.7	20.4	18.4
	벤처기업	23	451	463	2.8	19.6	18.5

주 : 12월 결산 의료기기 제조 및 도매업체 45개사 기준
자료: NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III), 한국보건산업진흥원 재가공

○ 2018년 상반기 상장 의료기기 기업 주요 경영성과 지표현황

(단위: %)

구분	상장 의료기기 기업 (45개)				상장 제조업 (1,199개)
		대기업(10개)	중소기업(35개)	벤처기업(23개)	
매출액 증가율	7.0	8.4	5.7	2.8	2.4
영업이익률	16.5	14.7	18.4	18.5	11.8
연구개발비율	8.8	7.4	10.2	10.9	3.4

자료: NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III), 한국보건산업진흥원 재가공

○ 2018년 상반기 상장 화장품기업의 규모별 매출액 및 영업이익률

(단위 : 개, 십억원, %)

구분		기업 체수	매출액			영업이익률	
			'17년 상반기	'18년 상반기	YoY(%)	'17년 상반기	'18년 상반기
전체		27	5,773	6,109	5.8	15.2	13.9
기업 규모	대기업	10	5,110	5,290	3.5	15.4	14.3
	중소기업	17	663	819	23.5	13.3	11.3
	벤처기업	7	310	335	8.2	15.7	9.1

자료: NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III), 한국보건산업진흥원 재가공

○ 2018년 상반기 상장 의료기기 기업 주요 경영성과 지표현황

(단위: %)

구분	상장 의료기기 기업 (27개)				상장 제조업 (1,199개)
		대기업(10개)	중소기업(17개)	벤처기업(7개)	
매출액 증가율	5.8	3.5	23.5	8.2	2.4
영업이익률	13.9	14.3	11.3	9.1	11.8
연구개발비율	1.3	1.2	2.0	2.2	3.4

자료: NICE신용평가정보 재무정보 제공시스템(KISVALUE III), 한국보건산업진흥원 재가공

4 화장품 기업

● 분석 대상 기업

- 한국표준산업분류(KSIC-9) 중 화장품 제조업(C20433), 화장품 도소매업¹⁾에 해당하는 유가증권
및 코스닥 상장 12월 결산법인 기준 27개사

기업규모	기 업 명
대기업 (10개)	(주)LG생활건강, (주)아모레퍼시픽, (주)에이블씨엔씨, (주)연우*, (주)잇츠한불, (주)토니모리, SK바이오랜드(주), 보령메디앙스(주), 코스맥스(주), 한국콜마(주)
중소기업 (35개)	(주)네오팜*, (주)리더스코스메틱, (주)세화피앤씨, (주)씨티케이코스메틱스*, (주)아우딘퓨처스, (주)에스디생명공학*, (주)에이씨티*, (주)제닉*, (주)케이씨아이*, (주)코리아나화장품, (주)코스메카코리아, (주)코스온, (주)클리오, (주)한국화장품제조, 대봉엘에스(주), 제이준코스메틱(주), 한국화장품(주)

주 : * 표시는 화장품 벤처기업임

1) 화장품 도소매업은 화장품 도매업(G46443), 화장품 및 방향제 소매업(G47813)임

붙임 3 보건산업 부문별 일자리 현황

○ 보건산업 분야 일자리 수²⁾ 현황

(단위: 명)

구분		2017				2018		일자리 증가	
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	전년 동기 대비	2017 연말 대비
산업별	의료서비스	663,183	677,610	682,076	685,163	689,811	705,853	28,243	20,690
	제약	63,307	63,961	64,485	65,086	66,143	66,843	2,882	1,757
	의료기기	43,600	44,330	44,688	45,252	45,871	46,060	1,730	808
	화장품	32,703	32,824	33,132	33,397	34,122	34,431	1,607	1,034
성별	남	206,028	209,521	211,045	211,689	213,886	217,724	8,203	6,035
	여	596,765	609,203	613,336	617,209	622,061	635,463	26,260	18,254
연령별	19세 이하	4,507	4,238	4,146	4,443	4,235	3,878	-360	-565
	20~29세	242,727	250,889	250,837	248,054	249,509	258,551	7,662	10,497
	30~39세	241,208	243,081	243,754	244,122	243,866	246,301	3,220	2,179
	40~49세	183,427	185,552	187,320	190,043	191,936	194,085	8,533	4,042
	50~59세	94,568	97,299	99,420	101,838	104,953	107,800	10,501	5,962
	60~69세	30,527	31,629	32,686	33,968	34,857	35,800	4,171	1,832
	70세 이상	5,830	6,037	6,214	6,429	6,590	6,773	736	344
규모별	29인 이하	297,324	296,912	301,054	304,899	305,370	305,852	8,940	953
	30~300인 미만	328,569	337,830	338,593	339,195	338,834	349,752	11,922	10,557
	300인 이상	176,901	183,982	184,732	184,803	191,742	197,583	13,601	12,780
보건산업 전체		802,793	818,725	824,379	828,898	835,947	853,187	34,462	24,289

자료: 한국고용정보원, 고용보험DB, 2018.8
주 : 보건산업 세세분류는 한국보건산업진흥원 기준임

○ 보건산업 세세분류 기준

산업	세세분류
의료서비스	종합 병원(86101), 일반 병원(86102), 치과 병원(86103), 한방 병원(86104), 일반 의원(86201), 치과 의원(86202), 한의원(86203), 방사선진단 및 병리검사 의원(86204)
제약	의약품 화합물 및 향생물질 제조업(21101), 생물학적 제제 제조업(21102), 완제 의약품 제조업(21210), 한의약품 제조업(21220)
의료기기	방사선 장치 제조업(27111), 전기식 진단 및 요법 기기 제조업(27112), 치과용 기기 제조업(27191), 정형외과용 및 신체보정용 기기 제조업(27192), 의료용 가구 제조업(27193), 그 외 기타 의료용 기기 제조업(27199), 의료용품 및 기타 의약관련 제품 제조업(21300)
화장품	화장품 제조업(20433)

2) 고용보험 순수피보험자수 기준

