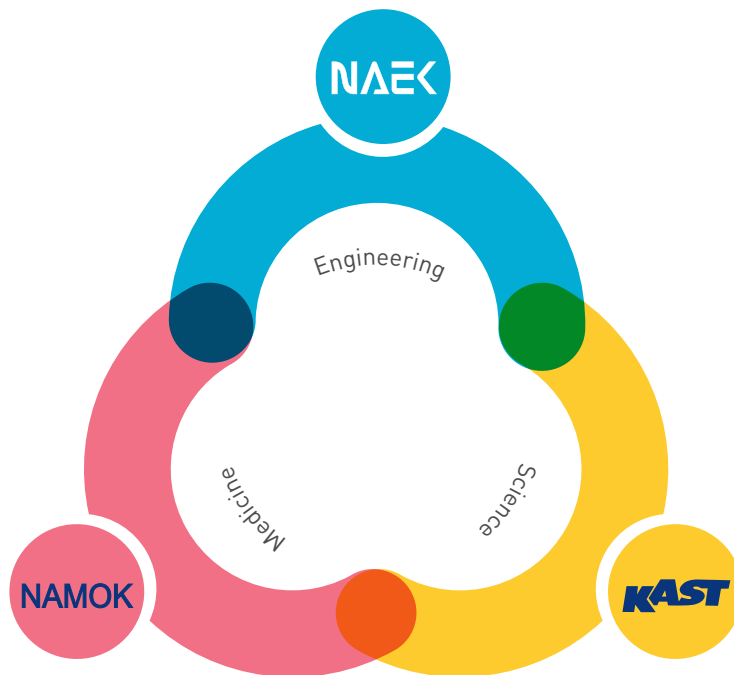


한국공학한림원 · 한국과학기술한림원 · 대한민국의학한림원

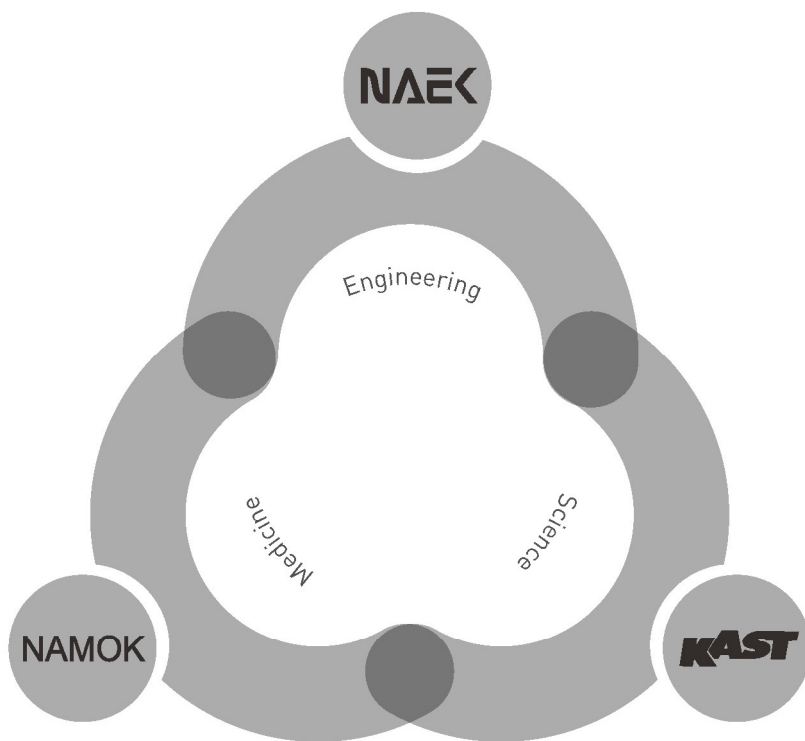
석학 정책제안

코리아 바이오헬스의 도전과 과제

2018. 1.



코리아 바이오헬스의 도전과 과제



연구진

박하영, 김석관
김선영, 김준연
박영일, 서진호
송시영, 신정섭
안현실, 유명희
이명화, 이영성
장규태, 최윤희

본 연구는 과학기술정보통신부의 과학기술종합조정지원사업 예산 지원을 받아 진행되었습니다.



CONTENTS

제1장 현상의 이해와 진단	1
I. 코리아 바이오헬스산업의 도전, 고정관념의 타파에서 시작하자.	1
II. 바이오헬스산업 발전을 위한 접근은 타 산업과 달라야 한다.	2
III. 코리아 바이오헬스산업, 성과도 적지 않지만 과제가 더 많다.	5

제2장 아젠다	11
I. 산업생태계 혁신 플랫폼의 패러다임 전환이 필요하다.	11
II. 글로벌 시장을 겨냥한 혁신 주체의 역량 강화가 필요하다.	14
III. 글로벌 관점에서 인재를 육성하고 활용하자.	26
IV. 융합형, 개방형 연구개발이 활성화되어야 한다.	28
V. 창업과 인큐베이팅 활성화를 통해 산업생태계를 강화하자.	31
VI. 금융시장이 동태적 사업 재편 및 산업구조 변화에 제 역할을 해야 한다.	41
VII. 바이오헬스산업 발전에 의료서비스산업 경쟁력 강화는 필수이다.	46
VIII. 중국을 전략적으로 활용하자.	51
IX. 규제는 풀 사이클 관점에서 스마트하게 혁신하자.	55

제3장 협치와 조정의 개방형 거버넌스	60
I. 한국의 바람직한 미래 바이오헬스 거버넌스.	60
II. 산업생태계 구축 정책과 연구개발을 연계할 수 있는 거버넌스가 답이다.	65

제1장 현상의 이해와 진단

I | 코리아 바이오헬스산업의 도전, 고정관념의 타파에서 시작하자.

문재인 정부의 국정운영계획은 정부가 바이오헬스산업을 어떻게 인식하고 접근할지를 추론할 수 있게 한다. 산업적 차원에서는 혁신과 성장의 생태계 구축, 복지적 차원에서는 고령화 사회 뒷받침, 정책적 차원에서는 건강보험 보장성 강화 및 예방 중심 건강관리, 가치적 차원에서는 의료 공공성 확보 및 환자 중심 의료서비스가 정책의 대강을 구성한다. 한국 바이오헬스산업의 미래를 다루는 본보고서는 정부가 설정한 향후 5년간의 국정운영계획을 전제로 출발해 생태계적 관점에서 한국 바이오헬스산업의 미래와 과제를 모색한다.

바이오헬스산업의 미래지향적인 새로운 생태계를 구축하기 위해서는 먼저 편견이나 오해, 잘못된 지식 등이 낳은 고정관념을 깰 필요가 있다. 특히 바이오헬스 산업에서는 서로 상충하는 이념과 가치가 공존하기 때문에 이들이 생태계 내에서 적절하게 관리되지 않을 경우 새로운 혁신 생태계 구축은 그만큼 어려운 과제가 될 수밖에 없다. 정부는 이에 대한 문제의식과 해법을 가져야 한다. 본보고서는 이런 관점에서 다음과 같은 질문들을 던지며 출발했다.

(1) 바이오헬스는 규제산업인가? (2) 바이오헬스의 제1가치는 공공성인가? (3) 바이오헬스는 정부주도여야 하나? (4) 바이오헬스는 ‘내수지향적’인가? (5) 바이오헬스 인력은 과잉인가? (6) 바이오헬스는 일자리의 보고인가? (7) 바이오헬스는 첨단

산업인가? (8) 바이오헬스는 복지 성격이 강한가? (9) 바이오헬스는 새로운 금융을 요구하나? (10) 원격의료는 의료영리화의 시작인가? (11) 한국은 바이오헬스에 승산이 없나?

II | 바이오헬스산업 발전을 위한 접근은 타 산업과 달라야 한다.

바이오헬스산업을 구성하는 분야는 다양하고, 특성이나 비즈니스 모델, 국제 경쟁 양상 등도 다르기 때문에 성공적인 발전전략은 이에 대한 명확한 이해를 토대로 수립되지 않으면 안 된다.

바이오헬스산업은 바이오산업 중에서 인간의 건강과 관련된 모든 분야를 포함한다. 박하영 등(2014)에서 제시한 바이오헬스산업 분류체계의 대분류는 기존의 저분자 의약품과 바이오 의약품을 포함하는 제약산업, 의료기기산업, 의료서비스 산업, 보건의료인프라산업 등 4개 영역으로 구성된다.¹⁾ 이 산업은 생명정보산업과 같이 아직 성숙된 시장을 형성하지는 못하였지만, 앞으로 거대 시장을 창출하거나 기존 시장을 크게 확대시킬 수 있는 분야가 많고 의과학과 공학의 융합 및 기술과 산업 간 융합을 통해 다양한 제품이 개발되면서 시장이 만들어질 것으로 예상된다. 또한 각국 정부는 천문학적 규모의 정부 예산을 기초 바이오 R&D에 투자하고 있기 때문에 R&D 행위 자체가 대규모 시장을 형성한다고 볼 수 있다. 국가마다 정부 예산을 투자하며 이 산업에 주목하는 이유는 세계적인 인구고령화로 인한 수요 증가와 시장 확장성, 바이오·IT·나노·재료·로봇 등에서의 급속한 기술발전, 그리고 이들 기술의 융합으로 산업영역 확대가 가시권에 들어왔기 때문이다(〈표 1〉).

1) 박하영 등(2014). *HT 융복합 신산업 발굴 및 추진전략 수립*. 청주: 한국보건산업진흥원.

〈표 1〉 세계 바이오헬스산업 규모

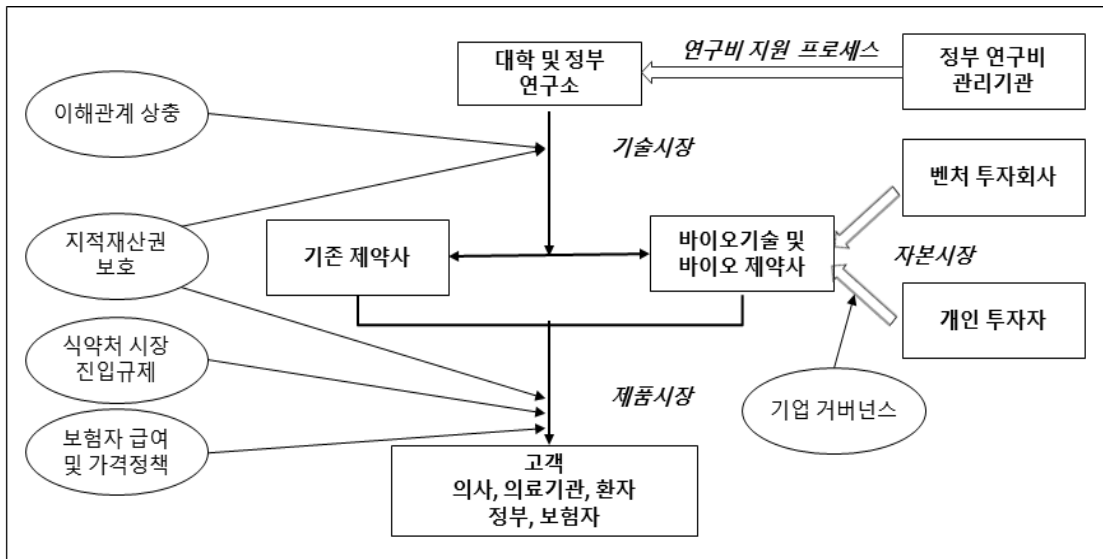
(단위 : 백만 달러)

연도		제약바이오	의료기기	의료 영상장비	체외진단	모니터링	디지털헬스	전체
2014년		1,030,000	303,000	26,000	53,300	18,500	45,400	1,476,200
2015년		1,105,000	317,000	27,400	58,100	19,300	49,100	1,575,900
2016년		1,158,460	330,000	28,700	61,590	20,300	53,100	1,652,150
2017년		1,214,510	344,000	29,850	65,280	21,340	56,820	1,731,800
연평균 성장률 (%)	2014-2015	7.28	4.62	5.38	9.01	4.32	8.15	6.75
	2015-2016	4.84	4.1	4.74	6.01	5.18	8.15	4.84
	2016-2017	4.84	4.24	4.01	5.99	5.12	7.01	4.82
	2014~2017	5.65	4.32	4.71	6.99	4.88	7.77	5.47

* 출처 : Frost & Sullivan. (각 연도). *Global Outlook of the Healthcare Industry*. 해당 연도 보고서 참고 재구성.

바이오헬스산업의 시장구조는 [그림 1]의 바이오제약산업의 예에서와 같이 기술 시장, 제품시장, 자본(금융)시장 등으로 구성된다. 기술시장은 기존 제약사나 바이오 제약사와 같이 제품을 개발해서 생산하는 기업에 대학이나 정부연구소 등의 기초 연구 결과가 거래되는 시장이다. 이 같은 기술거래는 바이오기술을 갖는 기업과 기존 제약사 사이에서도 발생한다. 제품시장은 제품을 생산하는 기업과 구매자(사용자, 소비자) 간에 제품이 거래되는 시장이다. 일반적으로 정부 연구비는 대학 및 정부 연구소의 기초연구에 지원되며, 그 후 기업에서 수행되는 개발연구 자금은 자본(금융)시장에서 확충된다. [그림 1]에서 타원 속에 표시된 내용은 각 단계에 필요한 제도 및 정책을 의미한다. 특히 제품시장의 경우 각 국가의 독특한 의료보장체계, 의료재정체계, 진료비지불제도 및 가격정책 등에 따라서 새로운 기술의 도입과 확산이 서로 다른 양상으로 펼쳐지게 된다.

[그림 1] 바이오헬스산업의 시장구조

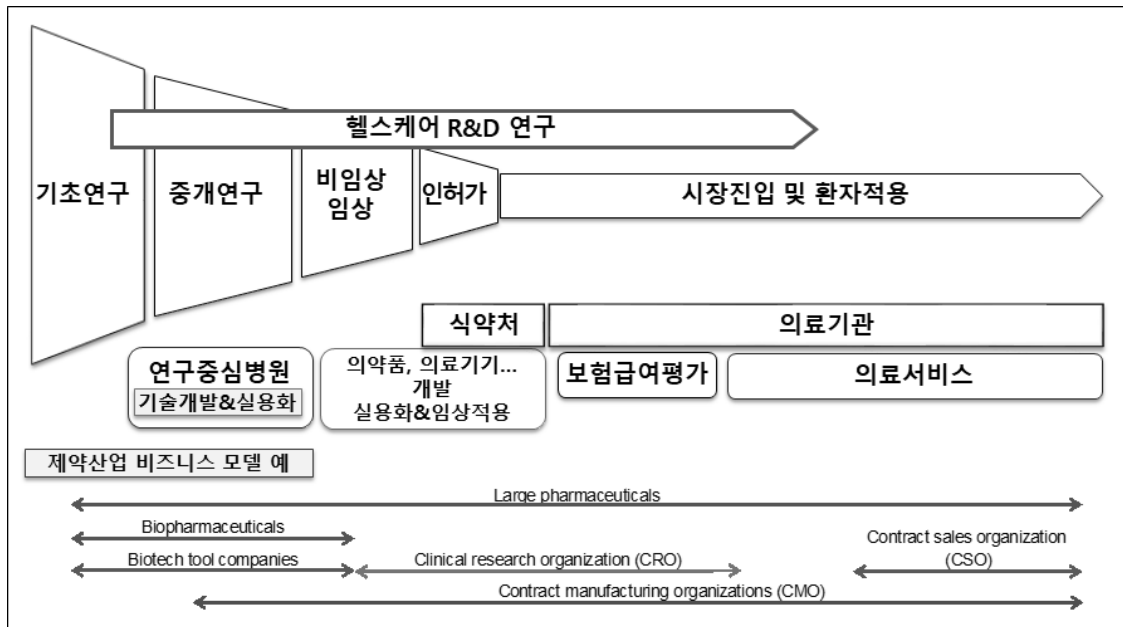


* 출처 : Pisano, G. P. (2006). *Science Business: the promise, the reality, and the future of biotech*. Boston, MA: Harvard Business Review Press.에서 재구성.

바이오헬스산업은 성장과 복지의 선순환이 가능한 산업이다. 인간 중심성, 긴 개발 주기와 높은 개발위험, 성공에 요구되는 역량의 다양성, 복잡한 산업 가치사슬과 이해당사자 구조, 규제의 불가피성 등의 특성을 갖는다([그림 2]).²⁾³⁾ 따라서 바이오 헬스산업에서 좋은 성과를 거두기 위해서는 다른 분야에서와는 달리 과학적인 발전 뿐 아니라 제도적인 요건을 갖추는 것이 필수적이다. 후발국이 미국과 같은 산업 선도국을 추격하는 것이 어렵거나 오랜 시간이 걸리는 것도 바로 이 때문이다.

- 2) 바이오헬스산업의 기초연구에서부터 시장진입과 매출 발생까지 각 단계에서 필요로 하는 역량은 매우 다양하다. 기업은 기초 및 개발연구에 성공한 후에는 시장진입을 위한 인허가 단계에서 성공적으로 제품을 등록하는 능력, 보험자의 급여심사 단계에서 대응할 수 있는 기술, 마케팅 단계에서 시장에 제품을 알리고 적절한 구매의사결정자를 찾아 이들과 마케팅 채널을 구축하는 역량 등을 모두 갖추어야 한다.
- 3) 바이오헬스산업은 인간의 생명을 다루며, 혁신의 시장진입과 확산의 각 단계에서 다양한 정보의 문제 (불확실성과 비대칭성)가 존재한다는 특성으로 인해 규제가 불가피한 산업이다.

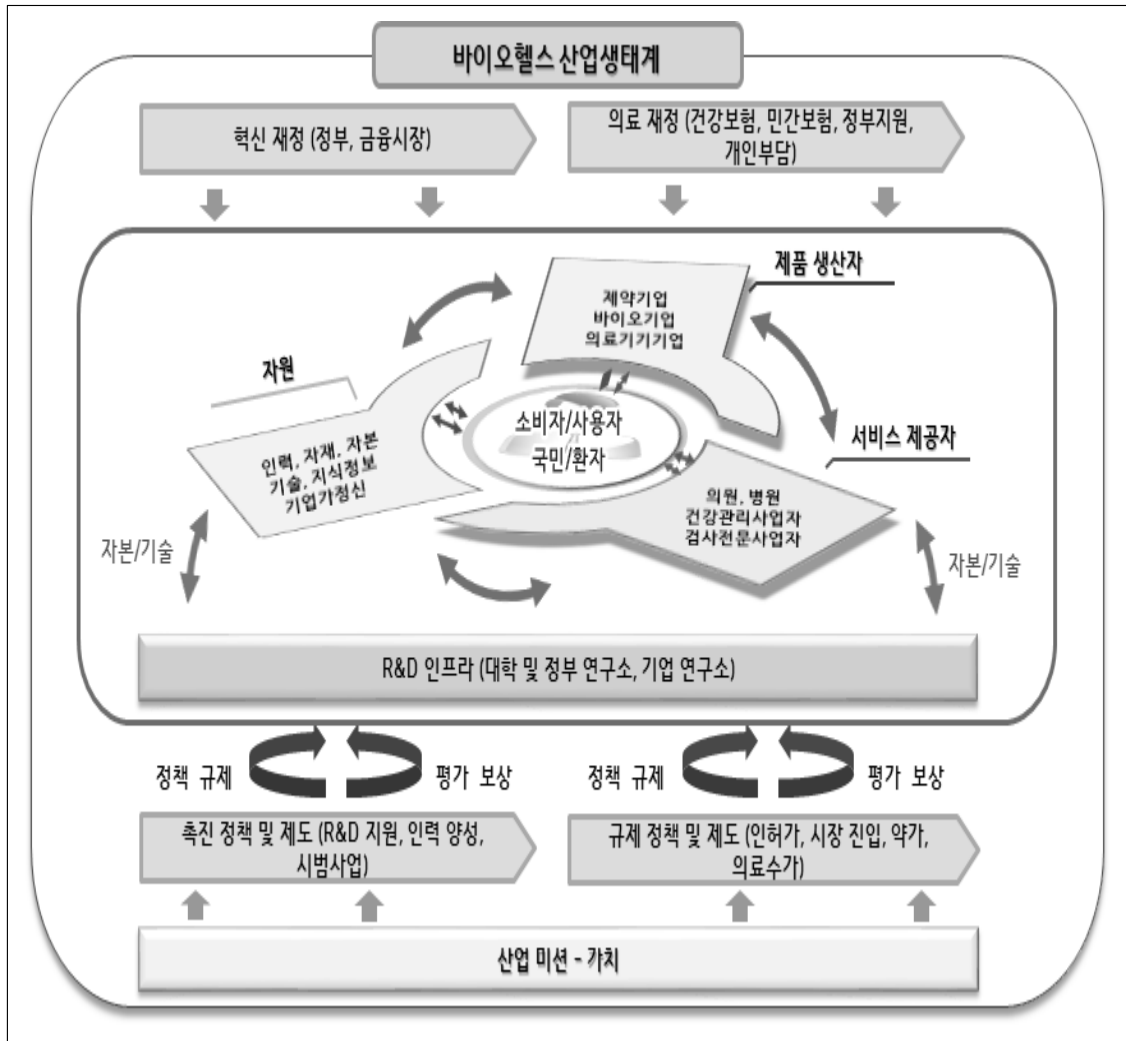
[그림 2] 혁신에서 매출까지의 단계와 비즈니스 모델



Ⅲ | 코리아 바이오헬스산업, 성과도 적지 않지만 과제가 더 많다.

본보고서는 산업생태계를 [그림 3]에서와 같이 산업 가치사슬상의 주체, 자본, 정책 및 제도, 그리고 산업의 미션과 가치로 구성했다. 그림 가운데 상자 안의 산업 가치사슬상의 주체는 제약기업, 의료기기기업 등과 같은 제품 생산자와 의원, 병원 등과 같은 서비스 제공자로 나뉘고, 이들은 대학 및 정부 연구소와 기업 연구소 등으로 구성되는 R&D 인프라를 통해 자원-제품-서비스의 새로운 기술을 공급받고 이를 위한 자본을 투입한다. 그림 상단의 자본은 기술시장과 기업에 자본을 공급하는 혁신 재정(innovation financing)과 제품시장과 기업에 자본을 공급하는 의료 재정(healthcare financing)으로 구분된다. 그림 하단에 위치한 정책 및 제도는 기술 시장에서의 혁신을 위한 촉진 정책 및 제도와, 제품 시장에서의 혁신의 채택과 확산에 대한 규제 정책 및 제도로 각각 구분된다. 이들 정책과 제도가 공유하는 기본 철학이 필요한 바, 이는 바이오헬스산업의 미션과 산업이 추구하는 가치에 의해 결정된다.

[그림 3] 바이오헬스 산업생태계



바이오헬스산업은 바이오기술과 디지털기술 및 재료·로봇 기술 등이 결합하면서 파괴적 혁신이 발생하는 대표적인 융합 산업이다. 융합과 개방, 축적된 데이터의 활용이라는 키워드로 표현되는 4차 산업혁명의 꽃을 피울 수 있는 분야이다. 그러나 현재 우리의 바이오헬스산업 생태계는 4차 산업혁명의 파도를 타고 번성할 것이라는 기대보다는 파도에 휩쓸려 도태되지 않을까 하는 우려를 갖게 한다. 한국 바이오헬스산업이 목표로 하는 국민의 건강과 행복, 지속적인 경제성장과 일자리 창출에

제 역할을 다하기 위해 해결해야 하는 생태계 문제는 서로 연관되어 있고 원인도 복합적이다. 이들을 아래와 같이 4개의 문제로 정리했다.

(1) 융합과 개방 및 공유를 저해하는 조직문화와 제도가 문제다.

바이오헬스 분야 연구개발 투자는 논문, 특허 등 무형자산의 양적 축적 관점에서는 성공하였으나, 산업 성장과 보건복지의 확대와 같은 실질적인 사회경제적인 효과로는 연결되지 못하고 있다. 이 같은 문제는 바이오헬스산업 분야에 따라 그 정도의 차이가 있는데, 특히 의료서비스산업과 디지털헬스를 포함하는 의료기기산업의 경우에 더 심각하다. 기존 이해당사자와 신규 진입자 간의 갈등을 인센티브 배분구조의 개편을 통해 해결하는 데 필요한 정부의 정책적 이해나 이해당사자 갈등 해소, 그리고 사회적 수용성 제고를 위한 정부의 노력이 부족하며, 부처 간, 부처 내 부서 간과 함께 이들 업무를 위임받아 수행하고 있는 조직 간의 의사소통과 협력 역시 미흡한 상태이다.

정부는 단기간의 가시적 성과보다는 국내외 환경변화와 미래비전을 고려한 중장기 비전, 그리고 혁신 전략을 바탕으로 범부처 관점에서 조정된 정책을 균형적으로 추진하여야 한다. 또한, 4차 산업혁명 시대의 빠른 변화에 기민하게 대응하기 위해서는 산업생태계를 민간(기업)이 주도할 수 있도록 적극 지원하며, 지불제도 등 시장 환경 개선과 인허가 등 규제 수준의 글로벌화를 통해 산업생태계 활성화를 중장기적 관점에서 간접적으로 지원해야 한다. 또한 현재의 정부 부처 간/부처 내 부서 간의 분절적 정책 거버넌스 행태를 개선하기 위해서는 부처와 담당 공무원의 평가, 그리고 인센티브 구조 조정이 필요하다. 이 같은 일은 정부만이 할 수 있는 일이다.

(2) 산업생태계 구성 주체들의 취약성이 문제다.

다양한 분야, 다양한 규모, 산업 가치사슬상 다양한 비즈니스 모델을 갖는 혁신 기업이 바이오헬스시장에 진입하여야 산업생태계가 활성화될 수 있다([그림 2]). 그러나

산업생태계에 개방형 혁신의 중심이 되어줄 만한 규모를 가진 기업은 없고, 개방형 혁신에 참여할 수 있을 정도의 혁신 역량을 가진 참여자(기업, 연구소, 대학)도 많지 않다.

바이오헬스산업 분야에 따라 정도의 차이는 있으나 전반적으로 참여자의 혁신 역량이 취약해 자체 혁신 제품만으로 세계적인 경쟁력을 가진 기업은 없다. 혁신 역량을 가졌다 해도 기업의 규모가 작거나, [그림 2]에서처럼 제품화 개발단계, 시장 진입 인허가 단계, 보험자 급여심사 단계, 시장 마케팅 단계 등에서 성공에 필요한 역량을 갖춘 기업도 드물다. 그렇다고 자신이 갖지 못한 역량을 다른 주체와 협력 하거나 제휴를 통해 보완하는 등 이들 역량을 가진 다른 주체에 자신의 자산을 매 각할 수 있는 경영능력을 갖는 기업 역시 드물다. 또한 역량을 보완해줄 수 있는 비즈니스 모델을 전문으로 하는 기업도 찾아보기 힘들며, 인수합병을 통해 산업생 태계 창업기업의 시장진입과 회수(exit)를 활성화할 대기업군도 존재하지 않는다.

산업생태계의 각 참여자는 가지고 있는 역량을 적절히 활용해 활동할 수 있는 영역을 찾아 산업에 진입하고, 기술거래, 제휴, 인수합병 등의 경영전략을 통해 사업 영역을 확대, 발전시켜 나갈 수 있어야 하지만 이를 위한 기업 간 제휴나 네트워크는 활성화되어 있지 않다. 현재의 영성한 산업생태계를 다양한 창업기업의 시장진입과 회수가 활발하고 기업 간 제휴나 네트워크 및 인수합병도 활성화되어 있는 효율성 높은 생태계로 변환시키는 것이 본보고서의 과제이다. 이와 함께 글로벌 생태계를 활용하는 지혜도 요구된다.

(3) 연구개발 투자 규모도 효율성도 문제다.

지난 20여 년간 바이오헬스 분야 연구개발비가 큰 폭으로 증가했다. 하지만 아직도 국가 전체 연구개발비 투자 규모로 보면, 1개의 대형 글로벌 제약기업 연구개발 투자비에도 못 미치는 수준이다.⁴⁾ 또한 논문이나 특허 등 양적 지식재산 역량의

4) 2016년 신약부문에 투입된 총 연구개발비가 1조 8,834억 원(민간+정부, 정부예산 2,354억 원; 출처 :

증가에도 불구하고, 창의적 아이디어와 도전적 혁신에 기반을 둔 질적 경쟁력은 높지 않다. 투자 효율성에 문제가 있다는 얘기다. 이는 우수한 기초연구 성과가 바로 사업화로 연결되는 과학기반 산업의 특성상, 바이오헬스 산업생태계 내에서 대학과 출연연구소의 역할이 매우 중요함에도 불구하고 국가 연구개발사업의 기획·관리·평가 시스템이 도전적이고 장기적인 연구개발을 촉진하기에는 미흡했던 점과 무관하지 않다.

의료현장은 의-산-학-연 융합 연구생태계 속에서 환자에게 절실히 필요한 요소를 발굴하기 위한 아이디어, 시장성 판단의 의료적 전문성, 보수적인 의료시장 공략을 위한 근거, 글로벌 시장진입을 위한 임상시험 기획, 맞춤형 치료의 핵심인 환자의 검체 활용, 산업화 가속을 위한 빅데이터의 활용, 다양한 중개연구 활성화 유도 및 다양한 분야와의 융합 인프라 구축 등이 가능해야 한다. 그러나 이를 위한 의학계 자체의 노력도 연관 학문분야나 정부 및 산업체의 의학계 역할에 대한 인식 부족이라는 벽을 넘지 못하고 있다. 한편 의료현장에서 이 같은 역할을 주도적으로 수행해야 하는 의사들은 진료 수익이 있어야 병원이 존속할 수 있고, 병원이 존속할 수 있어야 본인들이 연구를 할 수 있는 구조에 놓여 있다. 따라서 진료를 뒤로 한 채 연구에 몰입할 수 있는 시간을 내기가 매우 어려운 것이 이들의 현실이다. 게다가 MD-PhD 프로그램과 같은 의학 연구자를 양성하기 위한 프로그램이 제대로 운영되지 못한 탓에 의학 연구자의 수도 절대적으로 부족하다. 이 같은 의료현장의 문제는 우리 바이오헬스산업 전반의 연구개발 투자 효율성을 낮추는 근본 문제가 되고 있다.

한국제약바이오협회. (2017). *2017 한국 제약산업 길라잡이*. 서울)이었던 것에 반해 2016년도 글로벌 상위 10개 제약기업의 평균 연구개발비 지출은 63억 달러(약 7조 원; 출처 : Christel, M. (2017, June 28). Pharm Exec's Top 50 Companies 2017. *PharmaExec*. Retrieved from <http://www.pharmexec.com/pharm-execs-top-50-companies-2017>)이었다.

(4) 국내 시장의 규모와 매력도 모두가 문제이다.

국내 시장규모가 절대적으로 작아 이 시장을 통해 기업이 스케일 업을 통한 규모 경제 이점을 추구하기가 매우 어렵다(국내 제약시장의 규모는 세계 제약시장의 1.2% 수준).⁵⁾ 국내 제품시장은 국민건강보험이라는 단일 보험자가 구매를 독점하고 있는 시장으로, 보험급여 여부나 보험수가가 건강보험에 의해 일방적으로 결정되는 매력적이지 못한 시장이라고 할 수 있다.

또한 앞의 (1)에서 언급한 것과 같이 기존 이해당사자와 신규 진입자 간의 갈등이 합리적으로 해소되지 못하고, 심지어 정치와 이념의 이슈가 되며, 4차 산업혁명 속에서 새롭게 등장하는 신산업의 도입을 저해하는 규제 장벽은 전혀 낮아지지 않고 있다. 신기술은 그 속성상 실험과 이용을 통해 이와 관련된 불확실성을 해소해 가야 하는데, 빠른 기술과 환경 변화 속에서 이 같은 기회를 갖지 못하는 우리 기업은 글로벌 경쟁에서 도태될 수밖에 없다.

해법은 글로벌 시장에서 찾을 수밖에 없다. 국내 시장규모의 문제는 해결할 수 있는 문제가 아닌 데다, 단일 보험자 환경의 문제도 피할 수 없고, 규제 문제도 단시간 내에 해결될 것으로 기대하기 어렵다.

그러나 한국의 글로벌 전략은 거대 시장과 잠재적 기술력을 가지고 있는 중국과 인도의 전략, 그리고 이미 막강한 자본력과 선도적 기업 및 우수 기술력을 보유하고 있는 글로벌 산업 주도 국가인 미국, 영국, 독일 등의 전략과는 차별화되어야 한다. 본보고서가 제안하고 있는 것과 같이 후발주자로서 바이오헬스산업 경쟁력 확보를 위한 산업생태계 혁신 플랫폼의 패러다임 전환과 함께 제도개선, 규제개혁, 혁신 인프라 및 역량 확충, 융합생태계 조성, 인력 양성 및 교육, 창업 활성화와 금융 등에 있어서 통합적인 차별화 시도가 필요하다.

5) 2015년 한국 의약품 시장 크기는 13억 달러로 1,069억 달러인 세계시장에서 차지하는 비중은 1.2% 수준이다(출처 : 한국제약바이오협회. (2017). *2017 한국 제약산업 길라잡이*. 서울.).

제2장 아젠다

I | 산업생태계 혁신 플랫폼의 패러다임 전환이 필요하다.

최근 많이 거론되고 있는 플랫폼이란 용어는 다양한 분야에서 다양한 의미로 사용되고 있다. 본보고서는 플랫폼을 최병삼 등(2014)이 제시한 ‘다양한 종류의 시스템을 제공하기 위해 공통적이고 반복적으로 사용하는 기반 모듈’로 정의한다.¹⁾ 최병삼 등(2014)은 플랫폼의 구성 요소로 기능(role)과 규칙(rule)을 제시했다. 하지만 본보고서는 혁신 플랫폼이 바이오헬스 산업생태계 내의 다양한 혁신 주체들이 다양한 단계에서의 혁신을 위해 사용될 수 있어야 한다고 보았다. 이에 따라 플랫폼의 기능 부분은 제외하고, 산업생태계의 다양한 혁신 주체들이 다양한 단계에서의 혁신을 위해 공통적이며 반복적으로 사용할 수 있는 혁신의 규칙에 주목했다. 그리고 이 같은 혁신의 규칙이 작동할 수 있도록 하는 메커니즘으로 제도를 추가했음을 미리 밝혀둔다.²⁾

(1) 가치 기반 혁신 : 가치 중심의 이해관계자 이해관계 정렬

산업생태계 혁신이 추구하는 최종 가치를 정립하고, 이 가치에 기반을 둔 평가와 보상을 통해 이해관계자의 이해관계를 일관성 있게 정렬함으로써 혁신의 도입에 있어서의 이해관계자 간 갈등을 해소할 것을 제안한다. 의료계의 상호 갈등과 불신은

1) 최병삼, 김창욱, 조원영. (2014). *플랫폼, 경영을 바꾼다*. 서울: 삼성경제연구소.

2) 최병삼, 김창욱, 조원영. (2014). *플랫폼, 경영을 바꾼다*. 서울: 삼성경제연구소.

기본적으로 건강보험 진료비 지불제도의 평가 가치와 인센티브 방향에 기인한다. 그리고 대형 의료기관과 의원 간의 경쟁과 불균형적인 제공체계 구조, 그간 쌓인 정부와 의료계 불신을 추가적인 원인으로 볼 수 있다. 현재의 건강보험 진료비 지불제도(행위별 수가제)는 많은 환자에게 많은 양의 진료를 제공하는 것에 가치를 두고 진료 결과와 무관하게 진료 양에 따라 의사들을 보상한다. 이 때문에 정밀의료, 디지털헬스와 같은 질병의 예측과 예방에 가치를 두는 새로운 기술들이 적절히 평가되고 보상되기 어렵다. 단기적인 평가에서 장기적인 평가로, 환자 대상의 평가에서 일반 건강인 대상의 평가로, 시술·투약 등 제품과 서비스의 투입량 평가에서 건강과 삶의 질과 같은 결과 평가로의 패러다임 변화가 필요하다. 또한 이 같은 패러다임의 전환을 위해서는 제공체계, 재정체계 등 의료체계 전반에 걸친 변화가 필요하다.

한편 바이오헬스산업에서 추구하는 가치는 불확실성이 크고 객관적인 측정이 어렵다는 특성을 갖는다. 특히 새로운 기술의 비용과 효과성은 초기에 커다란 불확실성을 가지고 시간이 지나 사용이 증가함에 따라 불확실성이 감소하고 비용-효과성이 개선되는 특성이 있다. 또한 비용-효과성은 일반적으로 측정 가능한 객관적인 비용과 효과만을 분석에 포함하게 되고, 정성적인 비용과 효과는 분석에서 제외된다. 따라서 이 같은 가치 측정의 불완전성을 보완하기 위한 제도와 규제 적용의 유연성이 요구된다.

(2) 소비자 기반 혁신 : 소비자 참여-소비자 중심성 확보

4차 산업혁명 시대의 바이오기술 혁신은 디지털기술과 빅데이터 플랫폼과 연결되고 있으며, 이미 인공지능(AI)기술까지 도입되기 시작했다. 혁신적인 기술은 스마트폰을 포함한 다양한 웨어러블·모바일 하드웨어와 통신 네트워크를 통해 소비자와 직접 연결된다. 또한 하드웨어에 장착된 각종 센서는 소비자의 건강·의료 정보를 실시간으로 취합하고, 분석된 정보는 소비자나 담당 의사에게 바로 피드백될 수 있다. 이상적인 바이오헬스산업 생태계에서는 생애 전주기적인 건강관리와 맞춤형 의료서비스가 가능하며, 시스템을 이해하는 소비자는 질 높은 의료 서비스를 비용 효율적으로 이용할 수 있을 것이다. 이 같은 바이오헬스산업에서 가장 중요한

자원은 바로 소비자의 정보이다. 환자뿐 아니라 건강한 소비자까지 유전체 정보와 건강·의료 정보를 기반으로 맞춤형·실시간·정밀한 건강·의료 관리를 받을 수 있기 때문이다.

바이오헬스 산업생태계를 활성화하기 위해서는 소비자의 이해와 참여가 매우 중요하다. 환자뿐 아니라 건강한 소비자까지 주요 자원인 정보의 소유자로서 바이오헬스 산업생태계를 정확하게 이해하고 자신의 정보 공유 등을 통해 생태계 혁신에 적극적으로 참여할 수 있는 사회적 환경이 조성될 필요가 있다.

(3) 증거 기반 혁신 : 혁신을 통해 생성되는 가치에 대한 증거 확보

혁신의 산출물인 신제품이나 서비스가 시장에 진입하기 위한 허가과정을 통과하기 위해서는 기본적으로 제품 및 서비스의 안전성(safety)과 효능(efficacy)을 입증해야 한다. 나아가 보험급여를 받기 위해서는 비용 대비 효과성을 입증해야 한다. 기존에 같은 효능을 갖는 제품이나 서비스가 있을 경우 이들보다 나은 비용-효과성을 갖는다는 것을 입증해야 한다. 따라서 [그림 2]의 혁신 각 단계에서 안전성, 효능, 비용-효과성 등의 입증을 고려할 것을 제안한다.

한국은 제약분야 혁신과 관련하여 시장진입을 위한 식약처 허가 절차, 보험급여 결정을 위한 한국보건의료연구원 및 건강보험심사평가원의 신의료기술 평가 절차 등에 대한 이해와 준비가 잘 되어있는 편이다. 하지만 의료기기나 디지털헬스 분야의 혁신에서는 이들 절차에 대한 이해와 준비가 부족한 사례들을 볼 수 있다. 특히 웹이나 모바일 기반의 진료 목적 또는 건강 증진 목적의 프로그램들은 인체에 위해가 없는 비침습적 개입(non-invasive intervention)이기 때문에 안전성에 대한 입증이 필요 없다고 해도 여전히 효능과 효과성에 대한 증거 산출은 필요하다. 그럼에도 불구하고, 이를 인식하지 못하는 개발자가 적지 않다. 서비스 사용에 대해 직접 비용을 지불하기보다 제 3자(보험자) 지불을 당연시하는 환자들에게 보험 급여를 통해 서비스를 제공하기 위해서는 효과성에 대한 증거 제시가 필요하다. 이 때문에

미국 등에서는 디지털헬스 프로그램 개발자들도 자신들이 개발한 프로그램의 효과성에 대한 연구결과를 엄격한 리뷰 절차를 통과한 논문들만 신는 우수 저널에 게재하고 있고, 이 같은 결과를 종합하기 위한 체계적 문헌고찰 연구도 발표하고 있다.

(4) 공유 기반 혁신 : 거래-공유-융합 활성화를 위한 인프라 구축

강건한(robust) 생태계 정착을 위한 정부 역할의 패러다임 전환을 제안한다. 강건한 생태계는 다양한 역량과 자원을 갖는 기업들이, 각 기업이 보유하고 있는 역량과 자원을 가지고, 성공할 수 있는 각자의 비즈니스 모델로 시장에 진입해, 다른 기업들 및 고객과의 윈-윈 할 수 있는 거래를 통해서 성공하고, 그 성공을 바탕으로 진화 발전하며 만들어진다. 정부가 산업의 발전 방향과 전략을 결정할 필요가 있을 수도 있으나 구체적인 시행 방안을 ‘미세 경영(micro management)’할 수는 없다.

한편 정부가 마땅히 해야 함에도 소홀히 하는 일도 있다. 대표적인 것이 인프라에 해당하는 표준의 설정과 보수-유지이다. 기술거래의 활성화에 필요한 표준과 인프라, 의료정보의 공유와 축적 및 활용에 필요한 표준과 인프라 구축 등은 정부에서 해야 하는 일로서 많은 예산과 꾸준한 노력이 요구된다.

II | 글로벌 시장을 겨냥한 혁신 주체의 역량 강화가 필요하다.

(1) 혁신주체별 진단과 과제

□ 대학과 출연연구소

대학과 출연연구소는 사업화의 씨앗이 될 수 있는 혁신적이고 우수한 기초연구 성과를 지속적으로 산출해야 한다. 한국 대학과 출연연구소의 기초연구 역량과 관련해 가장 심각한 문제는 논문이나 특허 등 외형적 실적은 나쁘지 않지만 그 중

에서 사업화로 연결될 수 있는 좋은 씨앗은 많지 않다는 점이다. 이는 대학과 출연연구소에서 주로 정년보장(tenure) 확보를 위한 논문 발표와 실적 쌓기용 특허 출원에만 매달리고 있기 때문이다. 국가 연구개발사업 운영과 교수 및 연구원의 업적 평가방식이 개편되어야 한다. 여기에 더해 출연연구소의 경우에는 대형 국책사업 주도, 인프라 지원 등의 역할을 통해 기초부문의 역량을 강화할 수 있어야 한다.

□ 기술이전 사업화 조직

대학과 출연연구소의 좋은 씨앗을 사업화로 연계하기 위해서는 기술이전 및 사업화 지원 조직(TLO: Technology Licensing Organization, 기술지주회사 등)의 역할도 중요하다. 그런데 우리의 대학과 출연연구소는 임계 규모 미달, 자원 부족, 전문 인력 부족 등의 이유로 사업화 지원조직의 역량이 취약하다. 이러한 문제를 개선하기 위해서는 여러 기관이 함께 바이오 분야에 특화된 연합지주회사를 만들어서 임계 규모 이상의 기술, 인력, 자금을 확보할 수 있도록 하고, 기술이전, 사업개발, 창업 등에 많은 경험을 지닌 전문 인력을 대표로 유치해야 한다.

또한 기술지주회사의 경우 대학이나 연구소의 기술을 스타트업에 이전하고 지분을 받는 과정에서 자회사 요건을 충족시키기 위해 20%의 지분을 요구하는 것이 상례인데, 이는 오히려 기술이전을 방해하는 역효과를 낳는 경우가 많다. 따라서 이 조항을 없애던가, 존속하더라도 여기에 얽매이지 않고 기술이전을 추진하는 것이 필요하다.

□ 기업 : 제약회사 등 기존 기업

기존 제약회사들은 지난 20~30년 동안 신약 개발의 시행착오를 겪으면서 느리지만 꾸준히 역량을 축적하고 있다. 그러나 연구개발비의 절대 규모가 작고, 기업 규모를 키우기 위한 업종 내 M&A(Merger & Acquisition)도 쉽지 않아 대형 성과가 나오기 전까지는 현재의 더딘 진행을 유지할 수밖에 없는 구조이다. 자원의 한계를 극복하기 위한 방안으로 정부 연구비를 활용하는 것과 대학 및 출연연과의 협력을 통해 연구 역량을 보강하면서 좋은 씨앗 기술을 도입하는 것이 있다. 하지만 이 역시

현재까지 꾸준히 개선되고 있는 것으로 보이며, 당분간 현재 추세를 유지하는 것 외에 다른 방안은 없어 보인다.

□ 기업 : 바이오 스타트업

바이오 스타트업은 더 활성화될 필요가 있다. 대학 및 연구소가 지닌 기초연구 성과는 제약회사 등 기존기업이 바로 기술이전하기 어려운 초기 단계의 성과일 경우가 많다. 바이오 스타트업은 이러한 초기 단계의 성과를 조금 더 발전시켜 기존 기업이 가져갈 수 있는 수준까지 개발하는 역할을 한다. 따라서 바이오 스타트업이 더 활발하게 창업되어야만 기초연구 성과가 사업화로 연계될 가능성이 더 높아진다. 2013년, 과학기술정책연구원(STEPI)의 조사에 따르면 창업자 이력이 확인된 872개 바이오 벤처 중 59%는 기업 출신 창업자가 설립한 기업이었고, 대학(16%), 연구소(8%), 병원(4%) 등 연구기관 출신의 연구자가 창업한 경우는 28%에 불과했다.³⁾ 이는 기대만큼 연구기관발 창업이 많지 않음을 의미하는 수치이다. 이를 뒤집어 생각하면 더 많은 사업화 씨앗들이 대학이나 연구소에 잠재되어 있을 가능성이 있다는 것으로 해석할 수도 있다. 대학과 연구소의 창업을 활성화하기 위한 부분은 다른 아젠다에서 다룬다.

□ 병원

바이오헬스 분야에서는 전통적인 혁신 주체인 대학, 연구소, 기업 외에 병원의 역할도 중요하다. 병원은 주로 기초연구 성과를 임상 적용으로 연계하는 과정에서 중개연구와 임상연구를 담당한다. 병원은 바이오헬스 제품의 최종 수요자라는 점, 환자와 인체조직 샘플 등 중개연구 및 임상연구에 필수적인 자원을 보유하고 있다는 점, 인간의 질병에 대한 종합적인 이해를 가진 의사들이 있다는 점 등의 이유로 바이오헬스 연구개발 시스템에서 매우 중요한 역할을 할 수 있는 위치에 있다. 병원이 초기 단계부터 바이오헬스 제품의 연구개발 과정에 참여하는 것은 해당 제품의

3) 김석관 등. (2013). *한국 바이오 벤처 20년: 역사, 현황, 발전 과제*. 세종: 과학기술정책연구원.

효과적인 개발을 위해 여러모로 도움이 될 수 있다. 이 때문에 미국에서는 병원의 바이오헬스 연구 참여가 매우 활성화되어 있다. 반면, 우리나라는 역사적으로 병원이 진료 중심으로만 발전해 와서 상대적으로 연구 역량이 취약했다. 그러나 지난 10여 년 동안 선도형특성화사업, 연구중심병원사업 등 주로 복지부 사업을 통해 병원의 연구 역량을 강화하기 위한 노력이 이루어졌다. 병원도 진료 중심에서 벗어나 연구 및 사업화에도 적극 참여하기 위해 조직 역량을 강화하고 조직 문화도 혁신하기 위해 노력 중이다. 병원의 혁신역량 강화 아젠다는 아래 「의료현장에서의 혁신역량 강화」에서 별도로 다룬다.

(2) 생태계 혁신역량 강화를 위한 정책 제안

민간 주도의 산업생태계 발전을 전제로 할 때, 정부의 역할은 기본적으로 대학, 출연연, 병원의 기초연구 및 중개·임상연구 역량을 강화하는 것에 초점이 맞추어져야 한다. 이를 통해 이들 기관에서 좋은 연구 성과들이 많이 산출되어 스타트업과 기존 기업에서 사업화할 수 있는 씨앗을 많이 만드는 것이 중요하다. 이러한 기본적인 역할 외에 산업 생태계의 발전을 위해 정부의 측면 지원이 필요한 영역이 있다면 혁신 주체들 간의 연계가 활성화되도록 도와주는 것이다. 특히 바이오헬스 산업은 기초과학 성과가 산업화로 연계되는 대표적인 과학기반 산업이기 때문에 대학, 출연연, 기업, 병원 사이의 연계가 매우 중요하다. 이하에서는 혁신 주체 간 연계를 활성화하기 위해 당장 추진할 수 있는 시급한 정책 과제를 몇 가지 제안하고자 한다.

□ 정부-민간 공유 국가 신약개발 정밀지도 작성

정부는 현재 어느 질환에 어느 단계의 연구 성과들이 많은지, 혹은 부족한지를 알아야 구체적인 사업 기획을 할 수 있다. 기업 역시 외부에 어떤 초기 연구 성과들이 있는지 알아야 기술이전 등의 전략을 수립할 수 있다. 하지만 이러한 정보가 부족하다. 정보의 한계는 정부나 기업이 신약개발 전략을 수립하는 데 있어 큰 제약요인이 된다.

이런 문제를 해결하려면 국내 대학, 연구소, 기업에서 추진 중인 신약개발 프로젝트를 전수 조사해 각 프로젝트의 진행 상황과 성과를 정리할 필요가 있다. 프로젝트명, 연계된 국가연구개발사업 과제명, 총 연구비, 주관기관, 연구책임자, 적응증, 연구 개발 단계, 관련 논문, 관련 특허 등 기본적인 정보를 각 과제별로 조사하고 분석하는 것이다. 일차적으로는 정책 수립의 근거자료로 활용하되, 장기적으로는 국/영문 웹 사이트를 개설해 국내 및 해외 기업과 연구자들에게 공개하고 기술이전과 창업에 활용될 수 있도록 한다.

□ 바이오 스타트업 정보 사이트 구축 및 운영

바이오 스타트업의 회수 경로는 IPO(Initial Public Offering)와 M&A가 있다. 한국은 거의 IPO에만 의존하고 있는 반면 미국은 M&A가 주를 이루고 있다. 한국 바이오 생태계의 발전을 위해서는 1천억 이상의 가치로 외국 기업에게 매각되는 벤처기업이 여럿 나와야 한다. 이를 위해 잠재적인 구매자들에게 우리나라 바이오 벤처들의 현황 정보를 잘 소개해줄 필요가 있다.

따라서 국내 바이오 스타트업의 기초 정보, 보유 기술, 개발 아이템의 진행 상황, 국가 과제 수행 현황, 특허 현황, 투자 유치 현황, 제휴 현황 등을 소개하는 국/영문 웹사이트를 만들고, 정기적으로 업데이트해 국내외 투자자와 제휴처를 찾는 기업에게 정보를 제공하고, 정책 수립의 근거도 마련할 필요가 있다. 현재 과학기술정책연구원과 생명공학정책연구센터가 공동으로 매년 바이오 벤처 DB(Database)를 업데이트하고 있는 만큼, 이를 확대 발전시켜서 바이오 스타트업 정보 사이트를 만드는 것도 좋은 방안이다.

□ 국가 신약개발 가상본부 운영

현재 신약개발 관련 정부 연구사업, 사업단, 지원센터 등은 그 종류 면에서는 거의 완비가 된 상태이다. 이제는 그 규모를 늘리는 것과 더불어 상호 연계성을 강화해서 효율화하고 성과를 제고하는 노력이 필요하다. 이를 위해서는 정부 사업으로 추진

되고 있는 사업단과 센터들을 엮는 국가 차원의 헤드쿼터가 요구된다. 이는 바이오 헬스 분야의 범부처 추진체계를 정비하는 관점에서도 긴요한 일이다. 바이오헬스 분야는 과기부, 복지부, 산업부, 중기청 등 여러 부처가 관여하는 분야로 범부처 협력이 매우 중요하지만 부처 간 협력과 조정의 측면에서는 아직까지 구체적인 성과가 없다. 신약, 의료기기, 줄기세포, 유전체 연구 등 특정한 주제에 집중해 범부처 거버넌스를 구축해 보는 방안이 우선 시도될 필요가 있다. 이때 신약은 가장 좋은 사례가 될 수 있다.

이에 범부처전주기신약개발사업단, 시스템 통합적 항암신약사업단, 신약개발 지원센터(대구, 오송), 임상시험사업본부의 컨소시엄으로 국가 신약개발 가상본부(virtual headquarter)를 구성해 운영할 것을 제안한다. 그리고 업계 경력 20년 이상의 전문가들로 신약개발자문위원회를 구성해서 가상본부의 운영을 자문하도록 한다. 위의 국가 신약개발 정밀지도 조사 결과를 토대로 신규 타겟과 후보물질에 대해 국가 신약개발 가상본부가 우선순위를 정하고, 신약개발지원센터에서 검증 후 신약개발지원센터, 범부처사업단 등을 통해 후속 개발을 지원하는 방식으로 운영하면, 국가 전체의 신약개발 프로세스를 효율화할 수 있을 것이다.

(3) 의료현장에서의 혁신역량 강화를 위한 정책 제안

바이오헬스산업은 융합산업이다. 의료현장과 대학, 연구기관, 기업, 투자가, 컨설턴트, 서비스 업체가 함께 모여 공동의 목표하에 시너지를 낼 수 있는 연속성 있는 생태계가 필요하다. 여기서는 의료현장에서의 혁신역량을 강화하기 위한 정책을 제안한다.

□ 연구중심병원사업의 한계를 고려한 새로운 접근

2016년 보건복지부에서는 10개 병원을 대상으로 연구중심병원사업을 시작했다. 연구중심병원사업은 국가 헬스케어 산업화라는 그림 속에 의학계, 과학계, 산업계 3축 융합의 중요성을 인지하고, 의료계의 역할을 활성화시키며 동반 발전을 도모하기

위해 시작되었다. 이 사업은 병원 간 진료 경쟁을 넘어 국가 산업 경쟁력 확보를 위한 진료 현장의 아이디어와 니즈를 반영한 ‘산업화 가속을 위한 의료현장 중심의 융합 네트워크 및 플랫폼 구축사업’으로 볼 수 있다.

그러나 의료현장에는 진료 공간인 병원도 있지만, 연구와 교육을 책임지며 학문 분야별로 융합을 이끄는 의과대학의 역할이 더욱 중요하다. 그럼에도 불구하고, 연구 중심병원사업에 대학의 역할이 고려되지 않았다는 것에는 많은 아쉬움과 우려가 앞선다. 약학, 생명과학, 공학 등의 타 학문 분야의 연구개발 거점이 대학에 있기에 의과대학과 타 분야 대학 간의 연구 및 교육 연계를 위한 새로운 시스템이 필요하다. 융합은 학생, 대학원생, 교수들 간의 융합이 보다 연속적이며 학문분야 간 더욱 열린 개방을 이룰 수 있기에, 이와 같은 새로운 시스템이 구축될 수 있다면 우리나라 보건의료 연구개발 가속화를 위한 진일보한 인프라가 될 것이 분명하다. 연구중심 병원사업을 시작할 때 참고했던 모델인 미국의 CTSA(Clinical and Translational Science Award Program) 프로그램은 2015년 현재 총 62개 컨소시엄을 지원하고 있고, 의-산-학-연 컨소시엄 구성 및 지역 기반의 연구협력을 유도하며, 중개연구 추진을 위한 개방형 플랫폼으로서 중개연구자 및 연구관리 인력 양성이 강조된 의과 대학 기반 프로그램이라는 점을 주목할 필요가 있다.

또한, 국내 의료법상 비영리 의료기관인 국내 병원들은 설립허가 요건의 법인 형태가 학교법인, 의료법인, 사회복지법인 등으로 다양하고, 대학이 아닌 병원에서 자회사를 설립하여 영리사업을 할 수 없다는 현실과 함께, 연구개발 사업화조차 법인 형태에 따라 많은 제약이 있기 때문에 병원 형태로서 산업화의 단계들을 진전시켜 나가기에는 어려움이 따른다. 따라서 이 같은 어려움을 타개하기 위한 대학과의 연계 방안 마련이 필요하다.

의료현장의 우수 연구 인력에게 진료보다는 연구에 몰입할 수 있는 시간, 즉 ‘protection time’을 제공하는 것이 보건의료 연구력 증진의 핵심이다. 연구중심 병원사업의 기획단계에서는 우수 연구 의료진에게 진료 부담을 과감히 경감시켜주고

연구 몰입 여건을 제공하는 안이 포함되어 있었다. 투입 예산 대비 결과물을 얻는 것도 중요하나 의료계 거점으로서 연구에 집중하는 인력 지원 및 육성을 지원하고 이를 통해 의-산-학-연 융합을 가속화하기 위한 인력을 육성하고자 했던 것이다. 그러나 예산확보에 실패하여 현재는 단지 일반 과제와 같은 형태로 운영되고 있다. 점차 더 어려워질 것으로 예상되는 의료현실 속에서 병원이 우수한 연구력을 가진 임상교수의 진료를 경감시켜 주면서까지, 즉 진료 수익의 손실을 초래하면서까지 연구에 관심을 가져야 할 당위성을 만들지 않고서는 진정한 변화를 유도할 수 없다.

현재 연구중심병원은 유닛당 25억 원 규모의 일반과제 형식으로 운영되고 있으며, 유닛당 십여 명의 연구자들이 참여하고 있다. 이런 정도로는 대학 전체의 융합과 방향성을 바꾸는 데에는 한계가 있다. 각 병원의 의과대학에는 수백 명의 교수진이 있으며, 이 속에는 기초연구를 하는 우수연구자도, MD-PhD도 포진하고 있다. 하지만 이들이 기관의 포괄적인 틀 속에서 함께 융합하고 보건의료 연구개발 및 산업화를 위해 혁신적인 역할을 할 수 있는 체계적인 국가 시스템이 아직 없다는 것은 개선되어야 한다.

□ 의과대학 역할의 재조명이 필요

국내 병원들은 갈수록 열악해지는 의료 환경 속에서 환자 확보를 위한 치열한 진료의 우수성 경쟁 속에 있다. 앞으로는 의료의 질 측면으로 병원 간 경쟁은 더욱 심화될 것으로 예측된다. 병원이 당면하고 있는 수익창출 목표 달성을 위해 한국 최고의 인재들이 몰리는 의과대학의 우수한 인력을 진료에 몰입시킬 수밖에 없는 현실 속에서, 어찌 보면 연구개발은 일과시간이 끝난 후 밤늦게까지 하는 몇몇 개 개인의 취미 생활일지도 모른다. 이 같은 환경의 제약을 타개하기 위해 선진국과 같이 의과대학 연구자들이 연구에 투자할 시간, 인력, 공간이 제공될 수 있는 현실적 대안 마련이 중장기적으로 국가 바이오헬스산업 성공을 위한 핵심요소의 하나이다. 이런 점을 인지하고, 이들이 창의성을 발휘할 수 있도록 국가가 과감하게 지원할 필요가 있다.

선진국에서는 보건의료 기초, 중개연구는 대부분 MD-PhD가 핵심 역할을 하고 있다. 미국에서는 1964년에 시작된 NIH(National Institute of Health)의 MSTP(Medical Scientist Training Program)를 통해서 MD-PhD를 적극적으로 양성하고 있으며, 최근 15년간 14명의 노벨상 수상자가 이 프로그램을 통해 배출된 의학자였다는 사실은 우리가 심각히 고려해 봐야 할 점이다. 긴 의사 교육과정을 마친 후 임상보다는 연구에서 보람을 느낀 뜻있는 의사들이 또 다시 기초학 PhD 과정을 이수하며 쌓은 연구력을 담을 그릇을 만들어 주어야 한다. 진료의 수익성을 감안해야 하는 지금의 병원조직이 독자적으로 이 문제를 해결하기는 어렵다. 결국 의과대학이 교육, 연구 측면에서 이들을 양성하고 수용할 수 있도록 국가지원 제도가 마련되어야 한다.

□ 의료현장 속의 다학제 융합생태계 구축

미국 및 유럽의 우수한 의과대학들은 진료를 위한 공간의 수배에 달하는 연구 공간을 캠퍼스 내에 가지고 있다. 그 공간에는 공학자, 생명과학자들이 전공에 따른 장벽, 기초-중개-임상이란 장벽도 없이 의료현장의 문제점을 공유하며 공동의 목표를 향해 달려가고 있다. 한국의 헬스케어 관련 연구자들 대부분은 선진국에서 학위 또는 연수기간 중 해외 의과대학 속 연구공간에서 함께 배우며 연구를 하는 경험을 한다. 그러나 귀국해서 복귀할 기관은 미국과 같이 의과대학도 병원도 아니요, 공과대학, 이과대학 등 각자가 속해 있는 서로 다른 학제의 구성원으로 복귀해 각자의 학제를 대변하는 목소리를 내게 된다. 이러한 벽 속에서 연구비 확보를 위한 한시적인 융합이 있을 뿐 연구비가 소멸되면 다시 남남이 된다. 함께 진행하는 연구를 단기간의 결과에 급급하지 않고 보다 지속적으로 밀어줄 수 없는 취약한 산업 생태계도 분명 하나의 원인이다. 우리의 융합은 결국 국가 연구비 확보를 위한 철새와 같은 한시적 융합일 뿐이며, 연구비 확보 가능한 기준조건을 충족한 중견연구자들 간의 융합이 대부분이다. 참신한 아이디어를 키워주고 미래를 짊어질 젊은 융합형 의생명과학자를 육성하는 제도는 부족하다.

한국은 정부 부처만이 아닌, 대학의 학제 간의 벽을 허물 수 있는 근원적인 방안을 모색해야 한다. 서로 다른 분야의 연구자들이 동일한 동기를 가지고 물리적으로 섞일 수 있는 연구여건 조성을 위한 지원이 필요하다. 현실적으로 물리적 공간을 내기 어렵다면 융합 교육 또는 가상 융합연구 인프라 구축을 위한 정부 투자도 필요하다. 수도권보다는 물리적 공간의 여유가 있는 지방에서부터 융합을 이끌 수 있는 그림을 그려보는 것도 한 방법이다. 연구과제에 따라 기초학자들이 대학 또는 병원 내 공간을 한시적으로나마 사용 가능하도록 하는 정부 지원도 새로운 접근 방법이 될 수 있다.

의료현장 내에서 이해당사자 간의 융합도 활성화되어야 한다. 의과대학생의 교육적 측면에서 교과목 위주로 100여 년 전부터 구분되기 시작한 기초학 분야들도 지금은 학생 교육 외 연구측면에서는 학과 구분이 소실된 지 오래다. 기초의학과 임상의학의 융합연구도 더욱 활성화되어야 한다. 대학도 변화해야 한다. 승진을 위한 최소요건 달성을 위해 연구를 위한 연구에 몰입할 수밖에 없는 현실을 벗어나 강한 기초 연구 및 산업화 역량을 감안한 새로운 평가 기준이 적용될 수 있는 시스템이 필요하다. 논문 수, impact factor도 중요하나 보다 강한 기초, 중개연구 활성화를 위하여 성과를 기다려줄 수 있는 제도와 강한 특허 창출을 위한 새로운 평가 기준과 지원책이 필요하다.

□ 산학협력촉진법 개정과 의과대학 기술지주회사 설립 및 스타트업 육성

선진국은 창조적 다양성을 특징으로 하는 벤처기업들을 기반으로 성장해 왔으며, 아래 아젠다 V에서 언급된 것과 같이 대학에서 나온 기초연구성과를 토대로 창업이 이루어지고 있다. 실리콘밸리는 스탠퍼드란 대학의 연구결과와 금융이 어우러져서 만들어진 대학 기반의 자발적인 창업 생태계가 핵심이었음은 주지의 사실이다. 그러나 한국은 이런 생태계가 없으며, 있다고 하더라도 대학과 떨어진 인위적 생태계만 존재할 뿐이다. 이스라엘에서 대학의 기술이전을 담당하는 회사들은 대학 내 산학협력단 조직이 아니라 별도로 대학 밖에 설립된 기업으로서 기술 산업화를 촉진하고 있다.

대학의 운영은 점차 어려워지고 있다. 대학의 운영은 등록금 의존에서 벗어나야 한다. 대학의 지식기반 연구가 산업으로 이어지고, 기업과 동반성장을 하며, 대학의 자유로운 창의적 연구가 활성화되고, 이로부터의 수익이 대학의 연구 활성화를 위한 재원으로 충당될 수 있는 선순환 구도가 시급히 만들어져야 한다. 바이오헬스산업의 활성화를 위해, 오래전부터 운영되고 있는 현재의 대학 산학협력촉진법하의 기술 지주회사 운영방안은 전면적인 재검토가 시급하다. 성공적인 선진국 대학의 산업화 과정을 보면 한국과 같이 대학 내 기술지주회사가 이를 운영하는 곳은 찾아보기 어렵다. 기술이전 주체의 인센티브를 감안한 자발적 동력을 얻기가 어려우며, 창업가를 넘어 대학재단의 지분율과 추가 투자가의 지분율 상충문제를 극복하기 어렵다는 점 등의 문제가 내재되어 있다.

의료법상으로 병원은 비영리기관이기에 자회사를 둘 수 없다. 또한 국내 병원들은 설립허가 요건의 법인격이 학교법인, 의료법인, 사회복지법인 등으로 다양하다. 학교법인은 대학 산하 기술지주회사로 귀속되어 보건의료에 특화된 의과대학 위주의 선순환 구도를 만들 수 없고, 의료법인은 의료법에 따라 열거된 사업 외에는 사업을 할 수 없다. 사회복지법인은 상속증여세법에 따라 5% 이상 초과지분을 보유할 수 없다는 원천적인 문제를 갖고 있다. 즉 이는 병원의 연구개발이 사업화 성공을 통해 확보한 이익을 병원으로는 재투자할 수 없는 법적 한계가 있음을 의미한다. 이를 해결하기 위해 현재의 산학협력촉진법하에 보건의료 분야 산업 활성화를 위한 독립된 의과대학 기술지주회사 설립이 가능할 수 있도록 법 개정이 필요하다. 보건의료산업화의 가속을 위해서는 현재 의료법과 산학협력촉진법하에 병원의 영리사업은 규제 하되, 대학에서 연구를 통해 얻어진 연구-산업화의 결과물이 의과대학에서 기여한 만큼의 수익을 대학의 연구에 재투자할 수 있도록 하는 선순환 제도가 절실히 필요하다.

□ 융합형 창의인재 육성을 위한 교육제도

창의적인 융합형 인재의 역할은 보건의료산업화에 있어서 핵심인 부분이다. 융합형 창의인재는 어떤 인재를 말하는 것일까? 보건의료산업화의 효율성을 높이기 위해

서는 기술개발 초기부터 새로운 아이디어가 산업적 가치가 있는지에 대해 연구자의 눈이 아닌 글로벌 산업의 눈으로 볼 수 있는 인재가 필요하다. 연구기획, 연구비 배분, 산업화 추진 방향의 결정에 동참하며 연구자와 산업 모두를 이해한 전문가적 의사소통이 가능해야 한다. 연구자가 창업을 하고 산업화 뒷단까지 직접 관여해서는 경쟁력을 가질 수 없다. 산업화를 활성화하기 위한 전주기 지식과 실무경험을 가진 전문 인력, 즉 ‘헬스케어 산업화의 성공을 위해 보건의로 연구개발 및 산업화 전주기에 전략적 눈을 가진 인재’를 키워야 한다. 미국의 하버드와 MIT는 「Health Science Technology」라는 새로운 과정을 일찍부터 시작하여 의과학자를 양성하고 있다. 싱가포르의 Duke-NUS(National University of Singapore) 대학과 일본의 교토대학은 일찍이 의사가 아닌 non-MD를 대상으로 의과대학에서 임상의학 분야의 전문지식을 습득하게 하여 중개연구를 강화할 목적으로 의과학자 양성과정을 운영해오고 있다.

바이오헬스 산업화 성공을 위해서는 필요 기술에 대한 연구와 사전 전략 수립, 특허 등에 대한 선행 실적 분석, 필요 기술이 적용될 수 있는 시장의 정의, 기술의 개발 가능성 및 산업화 성공 가능성 판단 등의 기술개발 전주기에 걸쳐 당면하는 의사결정 문제를 냉철하게 판단할 수 있는 종합적이고도 다차원적 프레임워크를 구축할 수 있는 인재가 필요하다. 이 같은 역량을 가진 인재 양성을 위해서는 대학교육은 물론 대학원 과정에 이르기까지 융합교육이 필요하다. 이스라엘 교육 프로그램과 같이 평생교육까지 망라하며 지속적으로 혁신을 추진할 수 있는 지식을 제공할 수 있어야 한다. 이 속에서 의료인의 역할은 더욱 중요하다. 창의인재는 연구개발 과정은 물론이거니와 이를 넘어 산업적 성공을 위해 의료현장에서의 복잡한 이해관계자 생태계를 이해하고 헤쳐 나갈 수 있는 인재이어야 한다.

Ⅲ | 글로벌 관점에서 인재를 육성하고 활용하자.

(1) 대학의 바이오헬스 관련 인력양성체계의 개편 (이원적 접근)

장기적 관점에서, 대학 및 대학원의 기본적인 교육 역할에 맞춰 독립적인 연구 역량을 갖춘 인재를 양성하는 방향과 산업계와 연계하여 산업계에서 필요로 하는 기술과 실무 역량을 갖춘 인재를 양성하는 방향 등 이원적 전략을 세우는 것이 필요하다. 바이오헬스산업은 연구개발이나 특허출원 등이 중요한 분야이다. 따라서 고학력자에 대한 수요는 지속적인 상승세가 예상된다. 관련 특수대학원을 설립하거나 바이오클러스터 인근 대학 중심으로 바이오생산 전문학과를 개설하여 기업 맞춤형 인재를 양성하는 등의 전략 구사가 필요하다.

(2) 융합형 인재 양성체계의 강구

헬스케어-ICT 융합, 유전자재조합, 생물정보학, 바이오제조, 나노-바이오융합, u-Health 산업 등 신규 수요가 많은 분야의 융합형 인재를 양성하기 위한 전문 교육기관과 교육 과정 개발 등 교육환경 조성이 필요하다. 또한 대학(원)이나 기타 전문 기관에서 다양한 트랙의 융복합 과정을 개설하여 타 전공분야 수업과 결합한 인재를 육성하는 프로그램도 요구된다. 특히, IT 분야와 융합된 시장이 더욱 커질 것으로 예상되므로 바이오헬스 분야와 IT와의 접목과 응용이 가능한 융합형 인재 육성이 필요하다.

융합형 인재를 육성하기 위해서는 단일 기관의 노력보다는 대학/연구소, 기업, 병원 등 관련 업계가 서로 연계되는 긴밀한 협력 체계가 필요하다. 그리고 기업과 병원 등 수요 측면의 니즈를 반영하는 것이 더욱 중요하다. 이를 위해 이미 형성된 바이오 클러스터(인천 송도, 충북 오송, 판교, 대덕 특구 지역 등)를 중심으로 대학-연구소-기업-병원이 서로 연계되어 산업생태계가 활성화될 수 있는 기반을 구축하는 것이 바람직하다.

(3) 재교육을 통한 필요인력, 특히 현장지향형 생산 전문 인력 양성 강화

기업의 수요가 가장 많은 현장지향형 생산 전문 인력, 특히 GMP(Good Manufacturing Practice) 인력에 대한 교육 프로그램을 우선적으로 개발하고 인력 양성을 확대하는 것이 필요하다. 재직자 대상으로 직무능력을 향상시킬 수 있도록 하고, 일회성 교육에 그치지 않고 중·장기적으로 업무 역량을 쌓을 수 있는 다양한 실무기술 교육으로 프로그램을 확대하는 것이 중요하다.

임상표준이 부족한 융합 의료기기 및 바이오의약품 분야 개발 제품의 식약처 품목허가 임상표준 개발과 함께 관련 기업체 종사자를 대상으로 실습 중심의 임상/인허가 전문지식 교육 제공이 필요하다. 또한 생산 전문 인력 교육을 위해서는 GE 헬스케어, Merck 등 글로벌 기업이 국내에 설립한 바이오 인력 양성 및 교육센터를 활용하는 방안도 강구해 볼 수 있다.

(4) 국내외 우수인력 유치·활용방안 강구

바이오헬스 분야 인재들의 해외 유출 문제가 심각한 것으로 나타나고 있는 바, 장기적인 관점에서의 인력양성 계획을 면밀히 검토해 확정하고, 이에 기초한 인력수급의 책임 있는 관리가 필요하다.⁴⁾ 또한 해외에 머무르고 있는 우수한 인력이 국내로 유입될 수 있도록 국내 바이오헬스산업 및 연구 환경을 조성하고, 국내 산업역량의 글로벌 수준으로의 업그레이드를 위해 글로벌 기업을 국내로 유치하기 위한 법적, 제도적 인센티브 시스템을 검토하여야 할 것이다. 아일랜드나 싱가포르처럼 바이오헬스 전문 인력 양성을 위한 교육센터를 세워 인근 대학과 연계 과정을 만들거나, 경쟁국의 전문 인력 교육센터와 자매결연을 하여 국내 교육 인프라를 보완하는 것도 고려할 필요가 있다.

4) 이명화 등. (2016). *바이오경제시대 과학기술정책의제 연구사업 (6차년도) : 바이오헬스 혁신시스템 진단 및 정부의 역할*(과학기술정책연구원 정책연구 2016-23). 세종: 과학기술정책연구원.

IV | 융합형, 개방형 연구개발이 활성화되어야 한다.

(1) 정부와 민간을 아우르는 국가 R&D 포트폴리오 구축

융합형 개방형 연구개발을 위해 가장 우선적으로 선행되어야 할 것은 민간 수요에 기반을 둔 계획을 수립하고 민간 투자를 포함한 R&D 포트폴리오를 구축하는 것이다. 민간의 참여가 적극적으로 이루어질 때 융합형 연구가 효율적으로 추진될 수 있다. 특히 바이오는 민간 참여가 부족한 분야인 만큼 민간에서 참여할 수 있는 유인을 만들어주는 것이 필요하다. 이광호 등(2013)은 융합사업 설계 시 부처별 수요와 중소기업의 수요를 파악하여 융합연구의 수요에 맞는 사업을 많이 발굴하는 것이 필요하다고 했다.⁵⁾ 이를 위해서는 민간을 대상으로 하는 수요조사 채널을 확대하고 다양화하여 시장에서 필요로 하는 연구과제(market-driven research)를 발굴해야 한다.

R&D 포트폴리오는 국내 바이오헬스 혁신시스템에 있어서 단기 과제 중심 지원, 실질적 성과 미흡, 연구 성과의 산업계·의료계 연계 부족 등의 문제해결을 위해 목적 중심형 공동 대응 이슈를 선제적으로 발굴하여 추진해 나갈 수 있도록 구축할 필요가 있다. 기술 중심 연구개발은 최종적으로 어떻게 활용될지에 대한 고려 없이 기술의 수월성 향상에 목표를 둔다. 그러다보니 개발된 기술이 기술이전 등의 상용화로 연계 되지 않는 문제가 발생한다. 또한 중복성 문제를 엄정하게 따지는 정부연구개발의 특성상 기술 중심의 연구개발은 개별기술의 경쟁적 성장을 저해하는 경향이 크다. 목적 중심의 연구개발은 예를 들어 노인성 질환 해결을 최종 목적으로 설정하고, 이를 위한 질환 자체에 대한 조기 진단, 질환 치료제 개발, 치료제 효능 평가, 실제 환자 대상 적용 및 경과 모니터링 등 필요 기술을 개발하며, 이들의 유기적 연계를 통해 목적을 달성해나가는 방식이다. 이를 통해 R&D 성과의 빠른 상용화가 가능

5) 이광호 등. (2013). *융합연구사업의 실태조사와 연구개발 특성 분석*. 세종: 과학기술정책연구원.

하며, 연구개발 과정에서 목적을 달성하기 위해 새로운 기술을 도입하는 것이 자유롭고, 기술의 실패가 연구개발의 실패로 이어지는 것이 아니라는 점에서 경직된 연구 문화를 개선할 수 있다.

민간의 참여를 촉진할 수 있는 공동 컨소시엄 구성도 필요하다. R&D 분야에서 민관협력이 본격화되고 있는 추세로 해외 각국은 바이오산업 경쟁력 제고를 위해 협력 프로젝트를 추진하고 있다. 민관협력 형태의 컨소시엄 구성은 민간에는 투자 위험성을 줄이고, 문제해결을 위해 산·학·연·병에 흩어진 아이디어를 집적하며, 혁신적·실천적 해결방안을 모색할 수 있다는 점에서 장점이 있다.

(2) 바이오 혁신 주체 간 협업 및 연계 강화

이어달리기 R&D 등 부처 간 사업 연계를 촉진하는 것이 필요하다. 기초·원천 연구 성과 중 산업적 응용 가능성이 높은 우수 성과의 후속 연구지원을 위해 부처 간 연계 R&D 사업을 활성화하자는 의미이다. 예를 들어 과기정통부에서 항체신약 후보물질을 발굴했다면 복지부에서는 임상을 지원하고, 과기정통부나 해수부, 농림축산부에서 동식물유래 유용소재를 개발했다면 산업부와 복지부에서 산업적 활용과 응용연구를 지원하는 방식이다. 기존에 포스트게놈다부처유전체 사업도 이러한 연계를 기본 콘셉트로 삼았다. 하지만 여전히 부처 간 칸막이가 남아있는 것으로 지적되고 있다. 바이오헬스 분야에서 부처의 영역다툼이 지속적으로 이어진다면 국가적 경쟁력을 획득할 시간을 늦추게 된다.

다양한 융합과제가 자연스럽게 제시되고, 이슈 해결을 위한 융합의 장이 구성될 수 있는 기업/인문학자/과학자/기술자의 융합 네트워크를 구성하여 이들의 상시적 소통 공간을 조성할 필요가 있다. 연구 아이디어를 가진 기업과 대학 및 출연(연)의 연구팀이 소통할 수 있는 온·오프라인 상의 공간을 구성하여 기업과 연구자들 간의 네트워크가 자연스럽게 형성될 수 있도록 유도해나가야 한다. 특히 자체 연구 인프라를 갖추지 못한 중소기업의 실질적 필요에 따른 과제에 맞추어 최적의 연구팀이 구성

될 수 있도록 연구자들 간의 네트워크를 활성화해야 한다. 창조경제혁신센터 등 주요 네트워크 허브 기관과 공간을 이용하여 연구자와 기업인들이 자유롭게 드나들 수 있도록 할 것을 제안한다.

(3) 융합형 개방형 연구개발을 위한 환경 정비

융합형 개방형 연구개발이 활발히 진행되기 위해서는 민간의 자생적인 협력 생태계를 조성하기 위한 환경을 만들어야 한다. 규제를 최소화하고 혁신활동 지원, 세금 감면 등을 지원하는 지역별 특화 클러스터를 조성하여, 클러스터에 바이오헬스 분야 연구개발 주체들이 참여할 수 있는 유인책을 만들어 주어야 한다. 특히 출연연 등 공공기관은 클러스터 내 협업의 구심점이 되는 R&D 허브 기관으로 역할을 하면서 공동 활용 인프라 구축, 컨소시엄형 공동연구 사업 추진 등을 수행할 필요가 있다.

또한 연구개발 정보 및 바이오인프라, 정책, 해외규제나 동향 등과 관련한 다양한 정보를 제공하는 창구를 만들어 신산업 분야인 바이오헬스의 새로운 기회를 찾을 수 있도록 지원할 필요가 있다. 특히 바이오헬스는 규제가 상수인 분야이다. 연구 개발 초기 단계부터 개발자, 규제당국, 사회 구성원이 함께 사회적 합의 및 규제에 선제적으로 대응하는 것이 필요하다.

상업화 목적 R&D는 대부분 산학연 공동연구 형태로 추진되고 있으나 상업화 주체의 역할을 강화할 필요가 있다. 연구수행 단계에서는 상업화 주체가 공동연구자 선택, 연구 내용 및 진도관리 등을 주도하도록 하는 등 자율성을 최대한 보장하되, 엄격한 단계별 평가를 수행하여 계속 지원 또는 중단 등을 결정하는 것이 필요하다. 현재 중단 또는 실패 시 부여하는 과도한 패널티를 적절한 수준으로 완화하여 중단 또는 실패를 회피할 수밖에 없는 불편한 현실을 개선하는 것이 바람직하다.

바이오는 타 산업과 달리 이해관계자가 다양하고 기술요소 외에도 시장에 대한 이해, 법 및 제도 등 다양한 요소에 영향을 받기 때문에 비기술 분야를 포함하는 다양

한 다학제 공동연구 활성화 프로그램 운영이 필요하다.

현재 19개의 정부 연구관리 전담기관이 각각 운영하고 있는 연구비관리규정을 연구자 친화형으로 일치화를 해야 범부처 융합연구가 활성화될 것이다.

V | 창업과 인큐베이팅 활성화를 통해 산업생태계를 강화하자.

제1장에서 언급한 것과 같이 대부분의 바이오헬스 제품과 기술들은 인간에 사용되기 때문에 임상시험을 거친다. 이는 약품뿐 아니라 진단, 의료기기, 기능성 식품, 심지어 의료용 생명정보와 소프트웨어 역시 환자에게 공식적으로 사용되려면 모두 유사한 과정을 거친다. 또한 이들 사업화 과정을 성공적으로 수행하기 위해 요구되는 전문적 역량은 다양하다. 이 때문에 바이오헬스산업에서 생태계 조성이 매우 중요하다.

한국 바이오헬스산업이 그동안 세계적인 제품이나 기술을 개발하지 못한 이유는, 한마디로 요약하면 「쓸 만한 발견과 발명」이 없었기 때문이다. 이유는 간단하다. 쓸 만한 발견/발명은 대학이나 연구소(한국에서는 정부출연연구원)에서 나와야 하는데 그런 게 없다는 것이다. 바이오 분야에서 이런 연구는 거의 전적으로 정부 예산에 의존하고 있다. 그런데 정부 R&D 예산이 효율적으로 집행되지 못해 좋은 성과가 나오고 있지 않은 것이다. 이 점은 본 아젠다의 주제가 아니므로 더 이상의 논의는 생략한다.

쓸 만한 발견과 발명이 별로 없는데 역지로 스타트업을 양산할 수는 없다. 그래도 길은 있다. 선진국에서 일차적으로 만들어진 발견 혹은 발명을 아주 초기단계에서 사오거나 in licensing 자금을 대 국내 연구자와 공동 창업을 하고, 국내 연구자들이 상용화에 필요한 후속 연구/개발을 이어가는 것이다. 또 다른 방법은 원래 발명을

능가하는 후속 발명을 하는 것이다. 뒤돌아보면 한국 주력산업이나 반도체가 걸어 온 길이다.

(1) 정책 우선순위를 두자.

앞에서 서술한 바와 같이 바이오헬스 분야는 그 스펙트럼이 매우 넓다. 분야마다 필요한 하드웨어 인프라(시설, 장비, 기기 등), 소프트웨어 인프라(인력, 전문성, 규제 등)가 크게 다르다. 제한된 재원으로 모든 분야를 지원하는 것은 불가능하며, 인프라의 공동 활용이 어려울 정도로 잡다하게 지원하게 되면 투자 대비 성과 창출이 어렵다. 따라서 예산의 규모에 따라 적당한 비율을 선정된 특정 사업에 집중 사용하는 지혜가 필요하다.

바이오헬스를 한국경제의 전인차로 키우는 것이 목표라면, 투자 우선순위는 시장 규모에 따라 자연스럽게 정해진다. 이때 중요한 것은 어떠한 사업을 정하느냐에 있다. 이를 결정할 때는 개별 아이템도 중요하지만 플랫폼 기술이 있는지의 여부가 더 중요할 수 있다.

(2) 글로벌 시장 진출을 목표로 하는 스타트업 육성

제1장에서 언급한 것과 같이 거의 모든 통계에서 바이오 분야의 내수시장 규모는 전 세계 시장의 2%, 즉 1/50 정도이다. 따라서 내수를 목적으로 설립된 스타트업이 자동차, 조선, 반도체와 같이 ‘국가 먹거리’를 제공하는 기업으로 발전할 수는 없다. 바이오헬스산업에서 정부 정책의 초점은 스타트업들이 국제경쟁력을 확보하고 선진국 거대 시장에 진출하는 데 필요한 인프라와 환경을 조성해주는 데 있다.

해외시장의 진출은 크게 2가지로 나눌 수 있다. 미국, 일본, EU 선진국을 포함하는 선진 거대시장과 7개국으로 구성된 소위 이머징 (혹은 파머징) 시장이다. 선진국 거대시장은 현재 세계 시장의 80% 이상을 점유하고 있다. 2020년경에는 중국을 포함한 이머징 시장 7개국이 선진국 거대시장과 비슷한 규모를 형성할 것으로

예상하고 있다. 이 경우 중국 비중이 매우 크다는 점이 문제가 될 수 있다. 중국은 자국 시장 보호주의가 심하고, 정부 정책의 예측 불가능성이 크다. 이 때문에 최근 사드 사태에서 보는 바와 같이 국제 정치 환경에 따라 영향을 받을 수 있다는 위험을 갖고 있다.

내수를 목적으로 하는 창업, 선진국 시장을 겨냥한 창업, 이머징 시장을 상대로 한 기업은 그 전략이 매우 다르다. 신약의 경우 미국 시장에서 허가를 받으면 거의 모든 다른 나라에 즉시 혹은 브리지 임상 한 번을 통해 빠르게 진입할 수 있다. 즉, 경우에 따라 차별된 정책, 지원책이 나와야 한다.

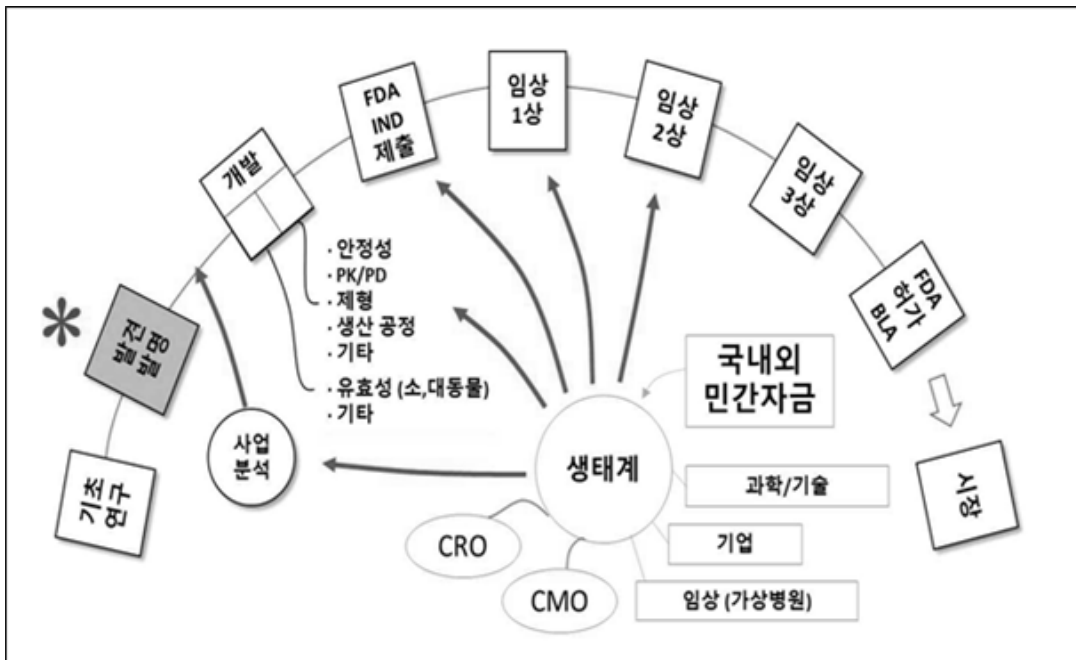
(3) 창업 생태계를 조성하고 선도 기업에게 역할을 주자.

한국은 생태계를 특정 공간에 회사들이 몇 개 모여 있는 형태로 생각하는 경향이 있었다. 그러나 한 공간에 있더라도 상호작용이 없으면, 같은 생태계에 있다고 볼 수가 없다. 구성원들 상호간에 어떤 형태로든 상호보완성을 가져야 진정한 생태계라 할 수 있다.

바이오헬스 분야에서 가장 이상적인 생태계는 제품의 사업화 성공에 요구되는 여러 분야, 전문성, 아니면 관련 업체들이 가상 혹은 실제적으로 밀접하게 연계되어 있는 경우이다(그림 4). 예를 들어 ㉠라는 회사가 신약을 개발할 때, 안전성(독성) 실험을 ㉡라는 회사에 의뢰한다. 임상시험을 할 때는 이를 지원해 줄 수 있는 CRO(Contract Research Organization) 회사인 ㉢를 활용한다. 임상에 사용되는 약물을 만들 때는 위탁생산업자(CMO: Contract Manufacturing Organization)인 ㉣에서 한다. 이때 임상과 생산을 위해 자금이 필요하니 벤처캐피탈인 ㉤가 필요하다. FDA(Food and Drug Administration)에 서류를 제출할 때는 인허가 규정을 전문으로 하는 ㉥사에 맡긴다. 이런 CRO를 모니터하기 위해 컨설턴트 ㉦를 고용한다. 또한 대규모 투자를 받기 위해서는 약물의 가치를 정량적으로 계산해야 한다. 이는 전문적인 시장 분석기업인 ㉧에게 물어본다. 신약개발이라는 하나의 목표를 달성

하기 위해 10여개의 전문 분야 역량이 필요한 것이다. 즉 한 개의 제품이 개발되기 위해서는 다양한 전문성으로 무장한 구성원들이 필요하다. 우리나라에서는 세계적인 제품과 기술을 개발한 경험이 없기 때문에, 많은 분야에서 글로벌 기준을 따르는 회사들이 없다. 따라서 미국과 같은 선진국 시장에 진입하려면 미국 FDA 기준에 맞게 작업할 수 있는 업체들이 필요하다. 선진국에는 이런 업체들이 많으므로 이들을 활용하면 된다. 굳이 이런 업체들을 국내에 만들려고 애써 노력할 필요는 없다. 왜냐하면 쓸 만한 발견과 발명이 많지 않으므로 이들 업체에 대한 수요가 크지 않고, 따라서 이들이 자체적인 글로벌 경쟁력을 가지지 않는 한 국내 시장만으로 생존할 가능성이 매우 낮기 때문이다. 선진국 시장으로 진출하는 벤처기업이 많아지면, 자연스럽게 수요도 커지고 회사도 설립될 것이다.

[그림 4] 이상적인 바이오헬스 산업생태계 형태



생태계 조성에 정부가 개입한다면 이것은 선도 기업들이 그들의 노하우나 축적된 지식을 후발 기업들과 공유하도록 유도하는 것이 될 것이다. 현재 한국 기업들은 거의 모든 경우 새로운 것을 시도할 때, 처음부터 독자적으로 하려는 경향이 있으므로 모든 사안을 처음부터 시작해야 한다. LG 생명과학을 예로 들어보자. 이들은 미국에서 풍부한 임상시험 경험이 있었다. 이들의 미국 임상 (1, 2, 3 상) 경험을 후발 제약사들과 공유하는 통로가 있었다면 우리 기업들의 미국 임상 진출도 지금 보다는 많았을 것이다.

특정 분야에서 생태계를 시범 운영해 볼 것을 제안한다. 시범 운영하는 생태계는 개발의 전주기를 경험한 벤처기업이 선도하여 구성하고, 선도 기업은 다양한 경험과 시행착오를 통해 얻은 정보와 지식을 후발업체들과 공유하며, 이런 정보자산 공유에 대해 정부는 인센티브를 제공한다. 가능하면 생태계 구성원들이 같은 공간에 존재할 수 있도록 유도한다.

가장 이상적인 것은 생태계 구성원이 물리적으로 한 공간에 있을 경우이다. 이런 차원에서 지난 10여 년간 정부가 만들어 온 클러스터 혹은 여러 이름의 「단지」는 매우 이상적인 구조였다. 문제는 민간의 능력이나 수요보다 정부가 너무 앞서갔고, 위치를 선정할 때 정치적 고려가 크게 작용했다는 점이다. 예를 들어 지역 균형 발전이라는 명분 아래 클러스터들이 여기저기 분산되었는데, 대부분의 클러스터(혹은 단지)들이 지역과 건물이라는 “하드웨어” 관점으로 접근해서 만들어졌기 때문에 바이오헬스산업에 필요한 소프트 자원이나 인프라를 갖추지 못하고 엉성하게 시작되었다. 결과적으로 이들 클러스터는 성과를 내기 어려웠다. 예를 들어 거의 모든 클러스터에 엔젤이나 벤처 자금을 다루는 조직이 없고, 5성급 호텔이나 문화시설도 없다. 게다가 국제공항(인천 혹은 김포)에서 이동하기 불편하고, 초중등 교육기관도 제한적이다. 이러한 요소들을 갖추지 않은 채 만든 클러스터는 결국 정부의 “애물단지”로 전락할 가능성이 매우 높다. 사업의 철학과 방향부터 새로 잡아야 할 것이다.

(4) 핵심은 대학에서 창업 활성화에 있다.

최근 연구소, 기업 등에서의 창업이 시도되고 있으나 우리나라 바이오헬스산업, 특히 바이오제약산업의 혁신 창업(INOS, Innovative 스타트업)에서 대학의 역할은 그 어느 player들보다 중요하다. 이유는 명확하다.

첫째, 바이오헬스 산업의 이론적, 기술적 기반을 제공하는 학문 분야(예: 생명과학, 의과학, 약학)들의 성격상, 최고 인재들이 대부분 대학에 포진하고 있다. 둘째, 지난 20여 년간 꾸준한 정부 지원으로 많은 대학들이 우수한 연구 인프라를 갖추고 있다. 개별 실험실도 좋은 기기와 장비를 갖췄고, 대학 차원에서 공동으로 고가기기를 관리하는 조직을 만들어 운영하고 있으며, 제한적이지만 중앙 동물실을 갖춘 대학들도 생겼다. 상당수 대학의 연구실들이 우리나라 제약기업의 TOP 5 아래에 있는 제약 기업들보다 훨씬 더 우수한 환경과 (연구원 당) 많은 연구비를 가지고 있다. 한마디로 “대학이 기업보다 더 부자”이다. 인력, 하드인프라, 재원을 갖춘 대학 실험실들은 연구책임자가 원하기만 하면 순식간에 스타트업의 산실로 전환될 수 있다. 셋째, 아래에서 언급하겠지만 한국의 정부출연 연구기관이나 기업에서는 창업을 시도하기가 쉽지 않다. 넷째, 해당 산업의 회사들은 아직 영세하여 자체 능력으로 혁신 기술과 제품을 개발할 가능성이 낮다. 결론적으로 대학이 사실상 바이오 창업의 가장 중요한 근거지가 될 수밖에 없다는 것이다. 실제로 지금까지 설립된 상당수 바이오벤처들의 설립자가 대학 교수라는 점이 이를 뒷받침한다.

바이오 창업에서 대학의 뚜렷한 장점에도 불구하고 아직도 많은 연구자들은 학내 창업에서 어려움을 호소한다. 이에겐 두 가지의 이유가 있다. 이 문제점들을 해결하면 우리 대학은 창업의 산지가 될 것이다. 첫째는 대학 교수의 평가 기준에 창업 활동을 추가하는 것이 필요하다. 현재 교수 평가의 가장 중요한 지표는 학술지 논문 발표이다. 채용에서 승진에 이르기까지 논문 발표 실적이 대학 교수의 인사는 물론 명예를 좌우한다. 학내 창업이 활성화되려면 창업 활동이 교수 활동에서 논문과 같은 비중의 평가를 받을 수 있도록 인사 기준이 명문화되어야 한다. 둘째, 창업에 우호

적인 대학 문화의 조성이 필요하다. 이를 위해서는 대학 지도부(예: 총장, 학장, 학부장)의 리더십이 필요하다. 한마디로 요약하면 대학에서 창업활동이 주변부(periphery)에 있는 것이 아니라 중심부(mainstream)로 들어와야 하고, 이는 제도를 통해 이루어져야 한다는 것이다. 위 두 가지를 개선하는 작업은 예산이 필요한 사안이 아니다. 교육부 혹은 연구비를 지원하는 과기부나 산업부가 정책의지를 갖고 사업 지원 시 가이드라인만 제시해도 쉽게 풀릴 수 있는 것들이다.

(5) R&D-창업-민간자금 연계를 활성화하자.

□ 상장 기술특례 제도 적극 실행

코스닥 상장 특례제도는 정부의 벤처기업 활성화 정책의 일환으로, 미래가치를 보유한 기술 중심 기업들이 코스닥 상장을 추진할 경우, 상장요건 중 벤처기업이 충족하기 어려운 요건들에 대하여 그 적용을 배제 혹은 완화하는 정책이다. 정부가 R&D의 모든 단계를 지원할 수 없는 상황에서, 이러한 정책은 기술 중심 회사에게 자금을 마련할 수 있는 길을 터준다는 차원에서 큰 의미가 있다. 정부와 해당 기관은 기술특례의 본래 취지를 살려, 좀 더 적극적으로 바이오벤처의 IPO를 장려하여, 정부 지원과 민간 자본이 연계될 수 있도록 해야 할 것이다.

□ 국내 상장시장 개방 혁신

국내의 IPO시장을 미국이나 일본 등의 하이텍 기업에게 공개하는 방안도 검토되어야 한다. 미국과 일본의 수많은 벤처기업들은 자금이 목말라하는 곳들이 많다. 이 기업들은 한국의 수십 배에 해당하는 자국 정부의 연구비를 받아 나온 성과를 바탕으로 설립된 경우가 많다. 이 기업들을 국내 금융시장으로 유도하여 IPO를 허락할 경우, 한국 자본이 이 회사들에 영향을 미치거나 지배할 가능성이 높아진다. 즉 미국과 일본 정부가 막대한 자금을 투자하여 개발한 성과들에 대하여 우리 기업들의 접근성이 높아지는 것을 의미한다. 전 세계 하이텍 기업들이 우리나라를 찾아

오게 할 수 있는 방안의 하나로 신중히 검토되어야 한다.

□ 선진국 원천기술에 투자하면서 창업

이미 언급한 바와 같이 우리나라 바이오헬스 산업의 가장 큰 병목현상은 초기, 즉 기초연구 단계에 있다. 즉 대학(혹은 출연연구원)에서 하는 연구들 중에서, 사업화에 쓸 만한 발견과 발명이 나오고 있지 않다는 것이다. 25년간 정부의 강력한 드라이브로 저명 학술지에 논문을 내는 기술은 발전했지만, 현실 가치가 있는 연구 성과는 거의 없다는 것이다. 이런 상황에서 스타트업을 아무리 육성해 봐야 창업 케이스를 늘리려는 ‘숫자 게임 소동’이 재현될 가능성만 있을 뿐이다. 글로벌 시장에 진출할 수 있을 정도로, 국민 경제를 이끌어 갈 수준의 스타트업 육성이 목적이라면 발상의 전환이 필요하다. 우리나라 과학/기술계가 아직은 원천적 가치가 있는 발견이나 발명에는 약하지만, 뭔가 좀 알려진 것이 있으면 뛰어들어 상업화하는 기술은 뛰어나다. 자동차, 조선, 반도체 등 거의 모든 주요 국가 산업들 모두 원천기술 없이, 남의 것을 들여와 더욱 발전시킨 것이다. 이 개념을 바이오헬스에 도입할 수 있다. 단지 산업 성격이 매우 다르고 장기간 투자가 필요하기 때문에 실행 방법론은 다를 수밖에 없다.

미국과 일본 같은 선진국에서도 사업적 의미가 있는 초기 발견을 알아주지 않거나, 이를 아예 死藏시키는 경우가 많다. 이 중 사업적으로 의미가 있는 초기 발견을 미리 알아보고, 우리가 이에 투자하는 것이다. 가장 좋은 방법은 창업에 founding member로 동참하는 것이다. 창업은 한국에 하는 것이 좋다. 이 기술을 국내로 들여와 후속 개발을 하여 증대시키고 발전시켜 나가거나 미국이나 일본에 되팔 수 있다. 이 방법의 핵심은 (1) 아주 초기에 발견/발명의 가치를 알아보는 능력, (2) 프리미엄을 많이 주지 않고 투자하는 것이다. 그 다음 단계는 한국 생태계로 들여와 가치를 더 크게 증가시키는 작업이다. 이는 우리나라 과학/기술자들이 잘한다. 이러한 시도에 대해 정부 자금 혹은 세제 혜택을 주는 정책이 만들어지면 크게 활성화될 수 있다.

□ M&A 활성화

우리나라 스타트업의 가장 큰 문제 중 하나는 투자자들의 exit 창구가 지극히 제한적이라는 점이다. 투자금 회수가 늦어지면 투자가 활성화되지 않아 그 분야는 발전할 수 없다. 비상장 전에 투자금을 회수할 수 있는 방법으로는 처음 투자자가 그 다음 투자자에게 자기 주식을 팔거나 M&A 과정 중에 주식을 파는 것이다. 이 두 가지 방법 모두 우리나라에서는 활성화되어 있지 않다. 투자자의 투자 회수 방법을 정부가 나서서 정책 수단으로 활용하기는 쉽지 않지만, 다양한 exit 기법을 개발하고 이에 대해 정책적 연구를 지속하는 노력이 필요하다.

□ 국민연금의 투자 유도

우리나라의 국민연금은 2016년 말 기준 558조 원이다. 국민연금은 안정된 투자처에 장기간 투자하는 방식으로 기금을 안전하게 관리하고 있다. 연기금의 0.5% 정도만이라도 바이오헬스 분야에 투자할 수 있다면 이는 정부+민간의 투자액이 2배로 늘어나는 효과가 있어 국가 경쟁력 강화로 이어질 것이다. 선진국의 상당히 많은 연기금들이 바이오 분야를 미래 산업으로 간주하여 투자하고 있다. 이에 대한 정책적 판단, 특히 두 마리 토끼(수익+미래 먹거리 창출)를 잡을 수 있는 창의적 아이디어가 필요한 시점이다.

(6) 창업 촉진 개방형 혁신 (오픈 이노베이션, open innovation)

스타트업들이 바이오헬스 산업에서 모든 단계를 스스로 해결하기는 불가능하다. 따라서 자체 능력을 향상시키는 노력과 더불어, 타 기관과의 공동 연계 및 제휴를 적극적으로 추진해야 한다. 특히 우리나라는 글로벌 규모에서의 성공 사례가 없기 때문에 선진국 기관과의 개방형 혁신을 활발히 전개하지 않으면 발전에 한계가 있을 수밖에 없다. 개방혁신의 활성화 방안들을 제시해 보면 다음과 같은 것들이 있다.

□ 선도 기업들의 활용

위에서 언급한 바와 같이 해당 분야에서 선도 혹은 선발기업들이 후발 주자들을 도와주는 시스템이 필요하다. 이를 위해서는 선도 기업에게 인센티브를 제공하는 것이 필요하다. 즉, 기업비밀을 제외한 공개 가능한 부문을 공유하는 데 대한 보상책이 필요하다.

□ 선진국 CRO, CMO에 대한 공동 대응

선진국 임상시험 1, 2상시 필요한 예산의 상당 부분이 CRO, CMO 등에 사용되고 있는 반면, 이들의 요구 가격이 천차만별인 것을 고려할 때, 사용 기업들의 공동 대응으로 비용 절감, 서비스 품질 향상 방안을 모색한다.

□ 산·학·연 대화 채널 구성

산·학·연의 대화가 산발적, 개별적으로 이루어지고 있고, 기술시장의 역할이 미미하다. 정부 부처마다 기술 장터를 중복적으로 만들어 예산 낭비도 심하다. 하나라도 제대로 운영하여 세계 유수의 투자가, 과학/기술자들을 유치하는 것이 필요하며, 이에 대한 대책 또한 필요하다.

□ 한·일·중 3국 간의 교류 활성화

중국과 일본을 경쟁 대상으로 볼 것이 아니라 우리가 진출할 시장으로 간주하는 우호적 시각에 입각하여 과학/기술은 물론 투자부문 교류를 활성화하는 대책 마련이 필요하다. 이때 인천공항 주변 지역을 적극 활용할 필요가 있다. 인천공항은 중국, 일본 주요 도시와 2시간 이내 거리에 있으므로 이 주변에 BT 기업들을 유치하여 한·중·일을 하루 생활권에 두면 자금, 기술, 인력 유치가 가속화될 수 있다. 국가적 차원에서 바이오 창업을 육성하고자 한다면, 「쓸 만한 발견과 발명」을 확보한 스타트업들이 많이 생겨날 수 있는 토양을 조성해야 한다는 것이다.

VI | 금융시장이 동태적 사업 재편 및 산업구조 변화에 제 역할을 해야 한다.

(1) 극복해야 할 3가지 구조적 문제점

□ 혁신 기술을 사업화할 수 있는 창업 인프라 및 시스템의 문제

바이오산업의 경우 차별적인 창업 아이템 확보를 위해서는 10년 이상의 전문 연구 개발 경험이 필요하다. 이후 개발과정에서도 지속적인 연구가 필요하기 때문에 연구자들이 직접 창업에 뛰어들게 된다. 연구자 창업의 경우 사업에 대한 전문성 및 경험 부족으로 사업개발, 경영 및 자금 조달 등에서 시행착오가 많아 사업 실패로 이어지는 경우가 많았다. 이러한 사례들은 주변 연구자들이 창업 및 개발을 포기하는 요인이 되어 왔다. 지역 클러스터, 창조경제혁신센터 등 다양한 창업 지원 정책이 있지만 시설, 장비 등 하드웨어적인 지원에 집중되거나 해당 기술에 대한 이해도가 낮아 이들 지원 정책의 사업 고도화에 대한 기여도는 높지 않았다.

혁신적인 기술력을 보유한 연구자들이 창업을 꺼리는 이유를 살펴보면 사업화에 대한 무지와 사업화 경험 및 네트워크의 부재가 손에 꼽힌다. 기술을 이해하고 사업적인 역량을 갖춘 핵심 인력이 부족하며, 이러한 역량을 조달할 수 있는 네트워크 역시 취약하여 어떻게 사업전개를 할 수 있을지에 대해서 감을 잡기 어렵기 때문이다.

□ 혁신 제품의 후기 단계 개발에서의 기술거래 시장의 문제

바이오, 의료 등에서 글로벌 제약사, 의료기기 회사들의 M&A는 지속적으로 활발하게 이루어지고 있다. 이러한 M&A는 제품 파이프라인 강화, 신규 사업 진출, 신규 시장 진출, 인재 확보 등 다양한 목적을 위해 이루어진다. 거래의 형태도 기업 전체 인수뿐만 아니라 사업부문의 양수, 사업부 교환 등 다양한 방식으로 이루어지고 있다.

반면에 국내 제약사, 의료기기 회사들은 글로벌 기업에 비해 매우 영세하고 혁신

제품 개발의 경험 및 자금력이 부족하여 국내 기업 간의 기술이전이나 공동개발, M&A 등의 기술거래가 활성화되지 못하고 있다. 즉, 한국 바이오헬스 산업은 혁신 제품의 후기 개발단계에서 이 같은 역할을 해 줄 대기업이 없다는 문제를 가지고 있다.

□ 벤처금융의 선순환 문제

벤처기업들은 임상시험 초기단계까지 직접 개발하고 해외기업에 기술을 수출하는 사업모델을 추진하고 있으나 이를 위한 자금조달은 여전히 어렵다. 통상 초기 임상 시험 단계까지 소요되는 개발비용 및 운영비용은 100억 원을 훌쩍 초과한다. 정부 과제 지원과 벤처캐피탈을 대상으로 한 유상증자로 이 자금을 마련하더라도 이후 개발을 위한 자금조달에는 한계가 있기 때문에 이들 기업은 코스닥 상장을 핵심 사업 목표로 삼고 공모자금 확보를 통하여 이러한 자금 수요를 충족시키고자 한다.

정부에서도 이러한 취지에 발 맞춰 2005년부터 성장형 벤처기업에 대한 특례상장 제도를 시행하여 왔다. 그동안 30여 개 이상의 바이오, IT 등의 벤처기업들이 기술성 평가를 통하여 기술 사업성을 인정받고 코스닥시장에 상장하였다. 기술성특례 상장 기업들의 성장이 가시화되고 신규 기술특례상장 건들이 본격적으로 나타나기 시작한다. 2014년 이후에는 바이오 등 기술 벤처에 대한 민간 금융에서의 투자가 증가되고 있다. 이 제도를 통하여 상장된 기업들 대부분이 글로벌 경쟁력을 갖추고 정상적으로 성장해온 점을 볼 때 그 효과성이 입증되었다고 볼 수 있다.

다만 경제상황 및 정책 방향성, 기술평가기관에 따른 신규 상장기업 수의 급변 등 상장에 대한 예측가능성이 낮은 편이다. 따라서 혁신 기술을 보유한 기업의 사업 성장 가능성을 보는 벤처캐피탈 본연의 투자를 유도하는 데에는 일정한 제약요인이 되어 왔다.

벤처캐피탈은 일반조합원들의 출자를 받아 투자조합을 결성하여 투자금을 운용한다. 연기금 등 주요 출자자들은 모험적인 투자를 통한 수익 창출보다는 안정적인

자금운용을 선호한다. 따라서 벤처캐피탈의 투자 양태 역시 혁신적인 기술력을 보유한 벤처기업에 대한 장기투자보다는 단기간 내 회수가 가능한 건에 전환사채 등의 투자를 선호하는 경향을 보이게 된다.

(2) 정책 제안

□ 상장 및 M&A 활성화

바이오헬스 분야 사업의 개발기간은 신약의 경우 10년 이상, 의료기기의 경우에도 통상 5년 이상으로 타 분야 사업 대비 매우 길다. 따라서 대부분의 회사들이 임상 시험 단계 등 제품개발의 중간 단계에서 상장을 하거나 M&A가 된다. 제품개발이 끝나지는 않았지만 기술과 계획제품의 개발 성공 가능성과 시장성이 인정받는 시점, 즉 개념 검증이 되는 시점이 통상 결정의 순간이다. 신약개발의 경우 일반적으로 환자에게 적용한 시험 결과가 나오기 시작하는 임상 2a 단계를 개념 검증의 주요한 시기로 보며, 기술성 평가의 경우에도 이를 준용한다. 기술성특례상장 역시 이러한 관점을 견지하고 있다. 그러나 새로운 타깃 및 혁신적 신약이 등장하는 현 시점에서는 임상 1상, 또는 비임상시험 단계 등 상대적으로 초기 단계의 기업들에게도 기술성특례상장의 문호를 넓히는 것이 글로벌 산업의 전개 방향에 부합한다.

벤처투자자들 역시 상장이나 M&A를 통해서 투자금을 회수하는 전략을 세우고 투자를 진행하게 된다. 바이오헬스산업에 대한 정책의 주안점은 더 많은 유망기업들이 코스닥에 상장되어 자금을 조달하고 시장의 평가를 받으며 성장해 나아가는 데 있다. 금융의 입장에서 볼 때에도 투자금이 회수되고 더 많은 자금이 재투자되는 선순환의 물꼬를 트는 계기가 될 것이다. 물론 이 과정에서 시장의 평가를 받지 못하는 기업, 데이터를 은폐하거나 조작하는 기업은 코스닥에서 바로 퇴출됨으로써 시장의 건전성을 유지할 수 있어야 한다.

M&A에 대해서도 세제 정비 등 기존의 문제를 해소하고 혜택을 부여하는 장려책이

필요하다. 거래에 따른 수익발생 시점과 세금결정 시기의 불일치 등 M&A에 대한 제약요인이 해소되어야 인수합병이 활성화되고 제품개발이 가속화될 수 있다.

□ 개방형 혁신과 창업 활성화

공동연구개발이나 조인트벤처 설립 등 각자의 전문성이 합쳐지고 리스크를 공유하는 경우에도 정책 지원이 필요하다. 이는 사장되기 쉬운 대학, 연구소, 병원 내의 기술을 실용화하고 대기업과 중소기업의 협업을 유도할 것이다.

바이오정책과 금융정책의 교집합은 창업 지원에 있다. 이 이슈는 아젠다 V에서 자세히 다루어졌으나 여기서 금융의 입장에서 활성화 방안을 간단히 정리해 본다.

- 연구자들이 창업을 꺼리는 가장 큰 문제는 어떻게 사업화할지, 누구와 함께 할지 모른다는 데 있다.
- 사업개발, 허가, 특허, 경영 등의 분야는 연구자들에게는 버거운 짐이고 시행착오가 나타날 수밖에 없는 이슈이다.
- 창업 지원의 핵심은 보육(인큐베이팅, incubating)에 있다. 기존의 클러스터 이외에도 대학, 병원 등이 클러스터화되고 여기에 사업개발, 허가, 특허, 경영 등의 전문가들이 참여하여 기업들을 보육하는 방안이 확대될 필요가 있다. 즉, 건강한 생태계를 갖는 클러스터가 필요하다. 스타트업 기업의 입장에서 이런 클러스터는 필요한 전문역량을 나눠 쓰는 지원체계가 될 수 있다.
- 창업 네트워크, 생태계를 움직이는 동력으로서 벤처펀드가 역할을 할 수 있다.

□ 정책 자금의 역할

2010년 이후 정부에서는 수차례의 바이오펀드 조성을 통하여 바이오 분야에 대한 투자활성화를 유도하여 왔다.⁶⁾ 이들 바이오펀드들은 정부의 정책 목표, 운용사들의

6) 대표적으로 보건복지부에서는 2012년부터 2016년까지 4차례에 걸쳐 800억 원을 출자하여 4,350억 원 규모의 펀드를 조성하였으며, 산업통상자원부도 500억 원, 385억 원 규모의 바이오펀드를 조성하였으며,

바이오 분야 전문성 등을 기반으로 바이오 투자의 선봉장 역할을 한 것으로 평가된다.

이제 정책 자금은 민간자금이 흐르지 않는 곳에 집중되어야 한다. 민간자금의 여력은 이미 충분하다. 투자자들이 꺼려하는 초기 단계에, 초기 기업들에 대한 보육과 투자를 동시에 수행할 수 있는 바이오 초기펀드에 정부가 50~80% 가량의 출자를 함으로써 정책적 목표 달성을 우선시하는 방안이 보다 적극적으로 검토되어야 한다. 기존의 바이오펀드들은 정부 출자분이 20%에 불과하고 나머지 80%는 민간 자금으로 충당되었기 때문에 조합 운영의 특성상 수익창출이 우선시되고 정책 목표는 우선순위에서 밀릴 수밖에 없는 한계를 노정하여 왔다.

우수한 기술을 발굴, 창업을 유도하고 보육하면서 연구자를 개발자로, 사업가로 육성함으로써 과학적 발견이 기술개발로, 실용화로 이어지고 그 산출물이 다시 연구개발에 재투자되는 선순환을 유도하기 위해서는 정부 출자분이 최소 50% 이상이 되어야 한다. 출자 비율이 높을수록 정책적 목표에 부합하는 펀드가 운영될 수 있다. 이 펀드는 초기 기업에 대한 투자 의무비율을 정부 출자비율 이상으로 높일 수 있으며 이에 상응하여 기준수익률(hurdle rate)을 0~2% 수준으로 낮춤으로써 전문성 있고 운용 역량과 의지가 있는 운용사를 확보할 수 있을 것으로 생각한다. 이 펀드는 정부연구개발과제, 국책연구소, R&D사업단, 연구중심병원 등을 통하여 개발되는 성과들을 적극적으로 발굴하고 사업화하는 데 중심적인 역할을 할 것으로 기대되며, 이를 통해 정책자금이 확대, 재생산되고 사회적인 가치를 창출하는 데 기여할 수 있을 것이다.

중소기업청도 최근 750억 원 규모의 펀드를 조성하였다. 서울시 역시 2010년 750억 원 규모의 바이오 펀드를 조성한 바 있다. 이들 펀드의 성과가 가시화되면서 보건복지부와 서울시는 후속 펀드를 추진 중인 것으로 파악된다.

VII | 바이오헬스산업 발전에 의료서비스산업 경쟁력 강화는 필수이다.

다른 나라들은 자기 체계에서 작동하는 혁신 방안들을 찾아 실험하고 성공사례를 중심으로 변화를 모색하고 있는데, 한국은 40년 전 현재의 의료보험제도와 함께 도입된 제공체계-재정체계가 모두 변화 없이 그때 상태를 유지하고 있다. 현재의 제도가 지속된다면 국민의 건강과 삶의 질을 개선하며 동시에 지속가능한 의료비 부담을 가능하게 하는 의료서비스 혁신의 도입은 지체되고, 의료서비스 분야 4차 산업혁명에서도 글로벌 경쟁력을 잃게 될 것이다. 그 결과 돈과 기술, 그리고 환자의 대형의료기관 쏠림 현상은 가속화하고, 낭비도 많아지면 의료계뿐 아니라 국민과 산업은 피해자가 될 수밖에 없다.

(1) 상호 협력하는 가치 기반의 제공체계와 진료비 지불제도

의료기관 간에 적절한 기능 분담을 통해서 상호협력하고, 환자에게 제공하는 서비스의 질과 결과라는 가치에 따라 보상을 받는 체계로의 전환이 필요하다. 현재의 체계에서 새로운 체계로의 전격적인 변화는 불가능할 것으로 보인다. 그러나 다양한 실험을 통해 경험을 축적하고, 이를 성공적인 시스템으로 정착하는 데 필요한 여건과 기반을 구축해 간다면, 가까운 미래는 아니더라도 5~10년 후에는 상당한 규모의 진료가 이 같은 시스템 속에서 제공될 수 있을 것이다. 그러나 지금 새로운 시도와 실험을 시작하지 않는다면 5~10년 후에도 우리는 현재의 시스템에 머무르게 될 것이다.

여기서 여건과 기반이라 함은 일차적으로 상호운용 가능한 의료정보체계를 들 수 있다. 이것을 기반으로 의료기관 간 정보공유가 가능하다. 이와 함께 의료의 질과 가치를 측정하고, 이에 영향을 주는 위험도를 측정하여 보정할 수 있는 도구가 필요하며, 이들 도구를 사용할 수 있는 정보체계를 확보하는 것도 요구된다.

(2) 질환 위험집단 중심의 제공체제와 진료비 지불제도

현재의 행위 중심 서비스 단위 진료비 지불(fee-for-service)을 질환 위험집단 중심(population based) 인구 단위에서의 포괄화된 진료비 지불로 전환하는 것이 필요하다. 이렇게 하지 않으면 예측-예방이라는 가치에 대한 보상이 불가능하고, 의료비를 절감하기 위한 디지털헬스에 대한 제공자 집단의 호응도 없을 수밖에 없다.

(3) 공유 (상호운용) 가능한 표준 기반의 진료정보 인프라

일반적으로 한국 대부분의 의료기관들이 전자의무기록을 갖추었으므로 의무기록 정보들이 웹이나 모바일 플랫폼에서 자유롭게 공유되고 이용될 수 있다고 생각하나 그것은 사실이 아니다. 많은 경우 동일 의료기관 내에서도 부서 간 정보의 통합과 상호운용(interoperable)이 불가능하다. 또한 개발자마다 정보 기록 방식이 상이해(표준 부재) 상호운용이 불가능하고, 데이터 크기가 방대하며, 영상자료, 유전자 정보 자료의 크기는 더 방대하다. 이 같은 상황에서 일차적으로 중간단계 솔루션으로 시도해 볼 수 있는 것은 표준 기반 진료기록요약지를 구축·활용하는 것이다.

우리나라에서 발생하는 외래 및 입원진료를 대상으로 표준 기반 진료기록요약지를 생성해서 이를 축적하는 사업을 시행하기 위해서는 이를 통해 얻을 수 있는 편익이 뚜렷한 사업들이 필요하다. 그 몇 가지를 제시하면 아래와 같다.

□ 관리와 공개·공유를 통한 의료의 질 향상

우선 의원 및 병원 등 의료기관들의 의료 질 관리를 위한 지표들을 설정하고 이를 표준 기반 진료기록요약지를 이용해 자동 관리할 수 있게 한다. 의료의 질 향상과 함께 질 정보공개를 통해 환자들의 의료의 질에 대한 불신을 줄이고 나아가 환자들의 대형 의료기관 쏠림 현상도 완화할 수 있을 것이다. 그러나 이를 시행하는 것에는 현실적인 어려움이 있을 것으로 예상된다. 먼저 상당한 인센티브를 제공하지 않는 한 의료기관들의 자발적인 참여를 끌어내기 어려울 것이다. 또한 개인정보 유출을

우려한 진료정보 활용에 부정적인 국민 정서도 극복해야 한다. 이를 위해서는 이 같은 시스템 활용을 통해 국민의 개인 건강관리에 실질적인 편익이 발생한다는 가시적인 증거 도출을 통해 국민들과 공감대를 형성하는 것이 필요하다.

□ 의료기관 간 정보 공유

우리는 요즘과 같은 4차 혁명의 시대에 의료기관 간에 내가 이용했던 정보의 공유를 통해서 다음과 같은 일들이 가능해야 한다고 생각한다. 즉, 환자의 응급 상황 시 최근 다른 의료기관에서의 진료기록 조회, 타 지역에서 진료 시 최근 다른 의료기관에서의 진료기록 조회, 진료를 위해 내원 시 다른 의료기관에서의 진료기록 조회, 해외에서 의료기관 내원 시 환자 포털을 통해서 국내 의료기관에서의 진료기록 조회, 상급종합병원에서 병실 부족으로 응급환자를 타 병원으로 전원 시 상급종합병원 진료 기록 조회, 상급종합병원에서 진료가 완료된 응급환자를 요양병원으로 전원 시 상급 진료기록 조회, 병원에서 응급수술을 위해 상급종합병원으로 전원시 병원 진료기록 조회, 암 통합지지센터에서 다른 의료기관에서의 진료기록 조회. 이 같은 진료정보 교류의 시작도 표준 기반 진료요약 기록지의 교류에서부터 시도해 볼 수 있다. 처음부터 광범위한 병원 간 진료정보 교류가 어렵다면, 우선 의원, 보건소, 지역 의료원, 지역 거점 외상센터 등에서 응급환자, 외상, 고위험산모, 심근경색 등 몇몇 특정 질환에서라도 시범사업을 넘어 세계 최고의 의료전달 응급시스템 구축과 같은 환자에게 실질적인 편익을 줄 수 있는 자그마한 틀을 만들어간다. 이를 통해 병원 간 진료정보 공유를 확대해 나가는 것도 한 방법이 될 수 있다.

□ 개인건강기록과 환자의 참여

인구 고령화시대 지속가능한 의료체계를 달성하기 위해 각 개인의 건강에 대한 관심과 관리의 중요성이 부각되고 있다. 소비자 참여, 소비자 중심의 의료체계 구축이 필요하다. 이를 위해서는 개인건강기록(PHR, Personal Health Record)이 필수적으로 요구되며, 의미 있는 개인건강기록 구축에 필요한 필수 정보가 의료기관

에서의 진료기록이다. 환자들이 이들 진료기록을 다운받고, 여기에 자신들이 가지고 있는 웹이나 모바일 건강정보를 추가해서 관리할 수 있어야 한다. 관련 기업은 이 같은 서비스를 출시해서 사업할 수 있어야 한다.

□ 의료비 심사 및 관리 선진화

진료비 심사와 관리는 인공지능 등을 이용해서 개선할 여지가 많지만 현재의 청구서 중심의 심사 및 관리는 청구 자료가 갖는 정보의 제한으로 인해 더 이상의 quantum jump가 불가능한 상태이다. 따라서 건강보험심사평가원은 의무기록 기반의 심사체계로의 전환을 모색하고 있지만, 앞에서 서술한 것과 같은 의료기관들이 구축하고 있는 전자의무기록의 상호운용성 부재로 인해 그 진척은 매우 더딘 상태이다. 현재의 청구서 기반 심사 및 관리와 전자의무기록 기반 심사 및 관리의 중간 단계로 진료기록요약지 기반 심사와 관리를 고려해 볼 필요가 있다.

□ 의료정보를 활용한 산업 활성화

의료정보는 막대한 부가가치를 갖고 있음에도 불구하고 우리는 이를 잘 활용하지 못하고 있다. 무엇보다도 바이오헬스산업이 글로벌 산업이라는 인식에서 글로벌 의료 정보 빅데이터의 연구개발-산업화 동향을 예의 주시하고, 경쟁력을 갖추 수 있는 방안을 찾아야 한다. 그러나 신산업이 국가지원에 의존할 수밖에 없는 한국의 현실에서 당면한 연구비 확보가 우선되어야 한다. 산업의 가치 창출 중심의 연구기획이 가능한 체제로의 전환도 절실히 필요하다. 구글, 애플 등의 글로벌 기업들이 추진하고 있는 글로벌 의료정보 생태계를 선점하기가 불가능하다면 우리가 할 수 있는 틈새라도 찾아 여기서 성공사례를 만들 수 있는 전략이 필요하다, 하지만 현재 이야기되고 있는 보건의료 빅데이터 사업은 이런 방향이 아니다. 4차 산업혁명시대에 인공지능의 고도화는 필수적이며, 이에 필수적인 중요한 자산은 표준 기반의 상호운용 가능한 임상 데이터이다. 이를 위한 첫 걸음을 진료기록요약지에서 시작해 볼 수 있다.

한편 의료기관들이 각자 보유하고 있는 진료정보를 공유하기 어려운 원인과 법적, 제도적 한계를 인식하는 동시에 이를 통해 얻어질 수 있는 가치에 대한 공유 원칙을 허심탄회하게 논의하는 것이 무엇보다도 필요하다. 한국 전체 의료정보의 양이 중국 1개 성의 2-3개 중심병원의 정보량보다 많지 않음을 인지하는 세계적 시각도 필요하다. 의료정보가 신약개발, 맞춤형치료, 질병예후 예측, 질병관리 등 다양한 분야에 널리 활용될 수 있기에 진료정보 활용에 대한 연관된 부처와 관계자들의 허심탄회한 논의가 더욱 요구된다. 이런 문제가 부처 간의 한시적 융합이 아닌 통합되고 일관된 국가의 정책 틀 속에서 논의되지 않고서는 미국, 중국 등과의 시간 경쟁에서 이길 수 없다.

(4) 의사 교육시스템과 리더십

21세기 사회는 기아·질병·폭력에 의한 사망보다 비만·노령·자살에 의한 사망이 더 많아지고 있다. 의료서비스의 근본적인 개편이 필요하다. 휴머노이드 로봇의사, 왓슨의사 등이 미래의 보건의료 환경으로 예상된다. 특히 의료 인력에 대한 교육과 리더십에 큰 변화가 요구된다.

인터넷 의학정보의 범람으로 환자와 소비자에 대한 올바른 정보의 선택이 더 중요해졌다. 노령화로 인한 복합만성 질환자의 증가로 과거의 단일 전공, 단일 서비스에서 앞으로는 서비스의 융합이 더 중요해지고 있다. 의사들의 위치 또한 보건 의료서비스 제공 인력에서 단순 리더가 아닌 협력자의 일원으로 변하고 있다.

이러한 요구에 따라 의학교육시스템의 방향은 ‘급변하는 사회와 보건의료의 요구에 대처할 수 있는 인재의 양성’에 두어야 한다. 예측불허의 미래에도 경쟁력이 있는 창의성, 융통성, 개방성, 협업능력, 자기개발 혁신능력을 갖춘 인재가 되도록 의사 교육 시스템을 설계해야 한다. 의사들의 리더십에서도 단순한 임상적 지식 및 연구 역량과 함께 의사소통, 협업, 자기성찰과 평가, 자기개발과 혁신, 프로페셔널리즘 실천역량이 포함되어야 할 것이다.

VIII | 중국을 전략적으로 활용하자.

(1) 중국 헬스케어 시장의 성장 추세

중국 헬스케어 시장은 2016년 현재 약 1,084조 원으로 미국에 이어 세계 2위의 규모이다. 중국에서는 지속적인 GDP 성장과 함께 인구 고령화와 도시화가 급격히 진행되고 있다. 중국 헬스케어시장은 향후 10년 이상 성장이 지속될 전망이다. 중국 내 중산층 증가 등에 따라 고급 헬스케어서비스에 대한 수요가 확대되면서, 해외 헬스케어 관광 수요 역시 급증해 2015년 현재 그 규모가 300억 달러 정도로 추산된다.

하지만, 이처럼 급증하는 헬스케어 수요에 중국이 내부적으로 대응하기에는 해결하여야 할 많은 과제들이 있다. 관련 재정 부담, 인프라(병원 및 병상, 헬스케어장비, 의료진 등) 부족, 낮은 품질의 헬스케어서비스 등이 그것이다. 중국 정부는 질 높은 헬스케어 확대와 비용 통제라는 상충되는 현안 목표를 동시에 해결하기 위해 민영 자본의 참여를 독려하고 있다. 또한 헬스케어 전달체계 개선과 ICT 활용 확대를 통한 헬스케어 혁신에도 노력하고 있다.

중국의 시장 환경과 정책 변화로 인해 헬스케어 분야에 대한 아웃소싱과 온라인 헬스케어 사업이 확대되고 있다. 특히, 의료서비스의 핵심인 병원을 중심으로 정부 정책에 발맞추어 민영·외자 참여 장려, ICT·온라인을 활용한 헬스케어 전달체계 개선, 구매대행/업무프로세스 아웃소싱, 온라인 헬스케어 플랫폼 등의 사업이 유망할 전망이다. 여기서는 온라인 헬스케어 서비스, 헬스케어 정보시스템, 정밀의료를 중심으로 중국 시장 진출 가능성을 분석한다.

우선, 중국의 온라인 헬스케어 서비스는 초기 병원 예약 및 전문 헬스케어 예약 중심에서 원격진료, 처방 등으로 확장되고 있다. 기존의 오프라인 서비스에 온라인

서비스가 단계적으로 결합되면서 진화하는데, 일부 성공적인 병원은 완전한 ‘온라인 병원’ 단계에 도달해 있다. ‘온라인 병원’보다 혁신적인 ‘스마트 병원’ 단계에서는 건강관리와 정밀의료가 구현되는 것을 목표로 하는데, 이 단계에서는 인공지능을 활용한 헬스케어 서비스도 진행될 것으로 예상된다. 중국의 온라인 헬스케어 서비스 사업은 정부의 적극적인 지원을 바탕으로 사용자 수와 시장규모가 지속적으로 확대되고 있다. 최근에는 기존 사업자 외에도 대형 인터넷 사업자와 보험회사, 오프라인 병원의 참여가 더욱 확대되는 추세이다. 또한 온라인/오프라인 연계 헬스케어 서비스도 적극적으로 추진되고 있다. 일례로 심천 MC-JiuYi160 사례를 들 수 있다. 경증·만성질환자 대상으로 온라인/오프라인 연계 헬스케어 서비스 및 가정 내 자가 관리 서비스를 제공한다. 따라서 한국 기업은 중국의 온라인 헬스케어 서비스 시장 환경 변화에 대응하는 기술력을 바탕으로 중국시장 진출이 가능할 것으로 전망된다.

중국 헬스케어 시장 중 진출 가능성이 큰 두 번째 분야는 헬스케어 정보시스템 분야이다. 중국 정부는 의료 개혁 8대 과제의 하나로 헬스케어 정보화를 추진하고 있다. 특히, 디지털병원 가이드라인 제정을 통해 헬스케어의 질 향상, 헬스케어 안전 보장, 환자 만족도 제고 등의 효과를 달성하고자 하고 있다. 이에 따라 신규 투자되는 병원 대부분이 디지털병원을 목표로 병원 자원 최적화, 환자중심 서비스, 그룹 서비스, IT 통합 등의 혁신을 추진 중이다. 중국 헬스케어 정보 업체는 중국이 자체적으로 제정한 “전자병력응용평가(JCI, Joint Commission International)” 등급을 가장 객관적인 지표로 간주하며, 국제 표준인 HIMSS(Health Information Management and Systems Society)와 함께 모두 최고 등급인 7등급을 획득한 것을 “Double 7”의 최고 수준 디지털 병원으로 꼽는다. 중국의 주요 병원들은 병원의 디지털화 완성과 동시에 이에 기반을 둔 환자 중심 서비스 강화, 병원 운영 효율화 강화 등을 추구하는 스마트 병원(“知能병원”)을 통한 차별화를 모색하는 상황이다. 최근, 중국 HIS(Health Information System) 사업자들은 신기술을 기반으로 연계되는 영역으로의 확장을 시도하고 있으며, 관련 투자가 증가함에 따라 시장도 확대되고 있다. 중국 HIS 시장은 로컬 사업자 중심으로 시장점유율이 분산되어

있는데, 최근 신규 사업자 진입이 활발해지면서 솔루션 타입 변화 등을 통한 경쟁이 치열한 상황이다. 특히, 헬스케어 ICT 분야는 중국 병원들의 디지털화 핵심 인프라로 인식되고 있어 중국의 첨단 디지털 병원 규격에 필요한 표준과 인증 취득을 가능하게 하는 기술 역량이 매우 중요하다. 따라서, 국내 기업들은 정보통신 기술 경쟁력을 기반으로 헬스케어 정보시스템 시장에 초점을 맞추어 표준의 제정/변화에도 주목해야 한다.

마지막으로 중국 시장 진출 가능성이 큰 분야는 정밀의료 시장이다. 병원의 디지털화가 완성되고 스마트병원으로까지 진화된 이후에는, 병원의 진화는 초연결성(hyper connectivity)과 정밀의료(precision medicine) 방향으로 진행될 것으로 예상되기 때문이다. 중국 정부는 21세기 초부터 정밀医료를 주목해 왔다. 최근 미국 등 선진국 정책이 정밀의료에 초점을 맞추자 정밀의료 분야의 글로벌 경쟁력 확보를 보다 적극적으로 지원하고 있다. 중국은 정밀의료의 가장 중요한 경쟁력의 하나인 유전정보 분석에 있어서는 글로벌 선두주자인 BGI, Berry Genomics 등의 활약으로 시장 규모가 연평균 20% 이상으로 고속성장하고 있다. 하지만, 유전자분석에 필요한 분석기기와 시약은 대부분 Illumina 등 해외 제품을 사용하고 있다. 데이터 분석과 임상 분야에서도 아직까지 글로벌 경쟁력을 확보하지 못한 상황이다. 데이터 분석 시장에서는 United Electronics 등 바이오정보업체가 일부시장을 점유하고 있으며, 임상 분야는 종양과 유전질환 진단 등 4개 분야를 중심으로 발전하고 있다. 중국 정부의 정밀의료 정책 추진력과 헬스케어 자원 집중도를 감안할 때, 중국의 정밀의료 시장의 성장 가능성은 매우 크다고 판단된다. 자원 집중도의 일례로, 중국 내 최고 수준 300여개 병원에 70%의 암환자가 집결되어 있어 병원 간 암 관련 데이터의 공유와 빅데이터 구축, 이를 기반으로 하는 분석과 연구, 임상이 다른 나라에 비해 매우 용이하다. 또한 대규모 인구와 인종 다양성을 보유하고 있어 임상 자원도 매우 풍부하다. 즉, 중국이 정밀의료 데이터베이스를 구축하면 세계 시장으로의 확대 적용이 용이하다는 것이다. 정밀의료 자원의 규모와 다양성 측면에서 경쟁력을 확보하기 어려운 우리나라는 중국의 장점을 심분 활용할 필요가 있다.

(2) 중국 헬스케어 ICT 시장 진출을 위한 정책 방안

□ 서비스 공유 인프라(Shared Service Infra) 구축

중국 시장은 과거에 비해 선진화되고 투명한 프로세스를 갖추어 가고 있으나, 여전히 규정이화되지 않는 영역이 존재하는 것이 현실이다. 특히 중국의 규제 환경은 한국과 매우 다르다. 일부 대기업을 제외하고는 우리나라 기업이 복잡·다양한 프로세스와 시스템을 파악하고 사업을 진행하는 것은 사전 투입 비용 측면에서 불가능한 상황이다. 따라서 중국시장의 규제 환경을 파악하고 중국시장에 진입하고자 하는 기업을 실질적으로 지원하는 한국 정부 차원의 인프라가 필요하다. 정부 산하에 헬스케어 사업 지원센터를 중국 현지에 설립하여, 현지 정보의 수집 및 공유, 사안별 행정절차 및 규제사항 검토, 법무·계약 자문 및 검토, 금융 및 관련 이슈 자문 등 기업이 중국 사업을 실행하기 이전에 필요한 다양한 사항을 지원할 필요가 있다.

□ 공생을 위한 협력체계 선도

중국 정부는 헬스케어·바이오산업을 전략적 신흥 산업으로 지정하고 2020년까지 시장규모를 현재의 약 2배 수준으로 진흥시킬 계획이다. 우리나라 정부는 헬스케어·바이오산업을 집중 육성하고자 하는 중국의 지방 정부들과 협력 관계를 조성하고, 국내 유망기업과 중국 현지기업과의 공동 연구개발과 주요 인프라를 지원할 필요가 있다. 일례로, 중국 바이오클러스터 내 한국기업관의 조성 및 유지, 정부 펀드를 통한 공동 연구개발 자금지원 등을 들 수 있다. 또한, 상대적으로 자본시장 유동성이 풍부한 중국 자본과 한국 기술이 결합될 수 있는 다양한 정보 공유의 장을 마련하는 것도 바람직하다. 한국기업 로드쇼, 한중 혁신기술 세미나 등을 일회성 행사가 아닌 지속적인 자본과 기술이 만나는 장으로 발전시켜야 한다.

□ 헬스케어 ICT산업 시범 지역 (일명 Sand Box) 도입

국민의 건강을 관리하는 헬스케어산업은 규제와 관리가 필수적이다. 따라서 혁신 기술로 개발된 첨단 제품과 서비스가 시장에 진입하기 위해서는 많은 장벽을 넘어야 한다. 한편, 글로벌 시장은 국내 시장에서의 레퍼런스 사례를 요구하고 있다. 따라서 국내 특정 지역을 중심으로 융합 헬스케어 시범사업을 추진할 수 있는 환경 조성 및 제도 개선이 필요하다. 예를 들어 외국인 투자촉진 지역(예 : IFEZ(International Free Economic Zone), 혁신도시 등)에서 혁신기술을 전개하여 스마트 헬스케어 사업을 실행할 수 있도록 정책을 추진하는 방안을 모색해 볼 수 있을 것이다.

IX | 규제는 풀 사이클 관점에서 스마트하게 혁신하자.

(1) 혁신 전주기 관점에서 R&D와 규제의 연계

□ 규제기관이 포함된 범부처 R&BD 사업 추진

바이오헬스 분야는 기술혁신의 전주기 관점에서 R&D와 규제와의 연계가 필요하다. 앞서 언급하였듯이, 현행 규정에서 인허가가 될 수 없는 연구 성과의 경우에는 정부투자를 재고할 필요가 있다. 현행 규제로 인해 상용화될 수 없는 연구를 기초 연구 단계 이후에도 지원하는 것은 국가적인 낭비이기 때문이다. 이를 위해 상용화를 위한 R&D 사업의 경우에는 선정 및 평가 과정에 규제기관의 담당자가 참여하여 규제 가이드를 제공하거나, 대형 범부처 연구 사업에 규제기관을 참여기관으로 포함시켜, 연구기획과 관리, 평가에 일관되게 참여시키는 것이 필요하다. 현재 일부 시행되고는 있지만 보다 적극적으로 확대시킬 필요가 있다.

□ 글로벌 가치사슬 관점에서 규제 정비

우리나라의 경우 바이오헬스 산업이 성장하기 위해서는 글로벌 시장 진출을 목표로 한 규제 개선이 필요하다. 글로벌 시장 점유율을 확대할 수 있도록 국내 시장만이 아닌 글로벌 가치사슬의 관점에서 규제가 정비되어야 한다. 즉 우리나라에만 존재하는 갈라파고스적 규제는 최소화하고, 기업들이 해외로 진출하는 데 있어서 글로벌 기준에 부합되지 않는 규제들은 정비할 필요가 있다.

최근 규제당국에서도 “규제조화(Regulatory Harmonization)”라는 이름으로 글로벌 기준에 맞춰 규제를 정비하는 국제조직인 ICH(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)에 동참하는 등의 노력을 기울이고 있다. 이와 같이, 글로벌 차원에서 진행되는 규제조화 활동들에 적극 참여하여, 새로운 기준을 마련하고, 이를 공유하는 것은 우리나라처럼 협소한 내수시장 때문에 글로벌 진출이 불가피한 국가들에게 매우 필요하다. 이에 더하여, 글로벌 차원의 규제 트렌드에 맞춰 국내 규제를 정비하고, 해외진출 시 거쳐야 하는 다양한 장벽들을 국제협약을 통해 감소시키려는 노력이 지속적으로 이루어져야 할 것으로 보인다.

(2) 혁신친화적인 규제시스템 수립

□ 사전규제에서 사후규제로 전환

제품의 시장진입을 제한하는 사전규제는 안전성을 담보하는 데 있어서는 가장 효과적인 방법일 것이다. 하지만, 획기적이고 혁신적인 기술과 제품들의 경우 위험성(risk)을 정확하게 측정하기 어렵고, 예상되는 위험보다 기대되는 혜택이 더 클 경우에는 사전규제가 적합하지 않을 수 있다. 최근 강조되고 있는 네거티브 시스템은 규정으로 금지된 사항을 제외하고는 모두 허용하자는 접근방식으로 일종의 사전규제 완화라고 볼 수 있다.

하지만, 사전규제 완화나 네거티브 시스템 도입은 시장에서 자정기능이 제대로 작동하지 않는 경우 사고발생에 취약할 수밖에 없다. 특히 바이오헬스 분야에서 부작용이란 생명을 위협하거나 장애를 야기하는 등 비가역적인 특성을 지니기 때문에 사전규제의 완화는 매우 신중하게 접근해야 한다. 따라서 사전규제가 완화되는 만큼, 사후규제를 강화하는 방법으로 안전사고에 대비하려는 노력이 필요하다. 예를 들면, 조건부 허가 제도를 확대하되 부작용 보고체계를 강화하고, 일정기간마다 전수조사를 통해 일어날 수 있는 문제들을 사전에 예방할 수 있는 시스템이 마련될 필요가 있다. 또한 문제발생 시에는 징벌적 손해배상과 같은 조치를 통해 기업 스스로 생명안전과 건강을 최우선으로 할 수 있도록 안전장치가 필요하다.

□ 규제 유연성 확대

4차 산업혁명, 디지털 혁명으로 인해 융복합화가 확대됨에 따라, 기존 제품 분류에 따른 규제 적용은 점점 더 어려워지고 있다. 의료기기와 비의료기기의 구분이 모호해지는 상황들이 벌어지고 있는 것이다. 최근 스마트폰을 이용한 건강관리 서비스가 확대됨에 따라 미국 FDA에서는 의료용 모바일 애플리케이션에 대해서 의료기기와 비의료기기, 그리고 중간영역으로 의료기기이지만 위해도가 낮아서 재량권(enforcement discretion)에 따라 의료기기 심사를 면제시켜주는 세 가지 유형으로 구분하고 2015년 12월 가이드라인을 제시하였다. 뿐만 아니라, 2017년 7월 미국 FDA는 디지털 헬스케어 관련 혁신계획을 발표하고, 2017년 12월에는 의료용 소프트웨어에 대한 가이드라인을 공표하였다. 우리나라 식약처도 2015년 7월 의료기기와 웰니스 제품에 대해 판단기준을 마련하는 등 기존 규제를 적용하기 어려운 신제품들에 대해 대응을 하고 있다. 하지만, 융복합 현상은 앞으로 점점 더 가속화될 것으로 예상됨에 따라, 급변하는 기술 환경 속에서는 규제 유연성을 확대할 필요가 있다.

□ 기술혁신 모니터링에 기반을 둔 지속적 규제 정비

바이오헬스 분야 규제가 정합성 있게 운영되기 위해서는 기술발전의 동향과 글로벌 규제 변화 등을 상시적으로 파악하고 지속적인 규제 정비가 이루어질 수 있어야

한다. 예를 들면, 유전자치료 관련 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하, 생명윤리법)’에 대한 최근의 규제개선 요구는 유전자치료 기술의 발전과 함께 더욱 확대된 것이다. 생명윤리법에서 유전자치료 관련 규정을 만들 당시에는 유전자치료를 인한 환자사망 우려 등으로 관련 연구의 범위를 제한하는 것이 필요하였지만, 현재는 유전자치료를의 안전성이 보다 강화되고, 획기적인 치료 대안으로 부상함에 따라 유전자치료 연구를 보다 활성화시켜야 하는 상황이 되었다. 그 결과 한국과 유사한 제도를 운영하던 일본도 2015년 8월 유전자치료 연구를 위해 명시하였던 대상 질환을 삭제하는 등 제도를 변화시키고 있다.⁷⁾

(3) 규제서비스 품질 제고

□ 규제과학에 대한 투자 확대

규제당국의 전문성을 높이기 위해서는 인허가 심사를 보다 정확하고, 효과적으로 할 수 있도록 관련 기술개발이 요구된다. 규제과학은 보다 효과적으로 안전성과 유효성을 평가하기 위해 관련 기준이나 평가방법을 개발하는 분야로 바이오헬스 산업육성을 위해서는 규제과학이 함께 발전될 필요가 있다.

□ User fee 제도 혁신

증대하는 인허가 업무를 신속하게 처리하고, 피규제자들에게 만족할 만한 규제 서비스를 제공하기 위해서는 심사인력 확충과 안전기술 개발을 위한 연구비 투자가 요구된다. 이를 위해서는 추가적인 예산이 확보되어야 하는데, 한정된 정부 예산을 통해 충당하기는 매우 어려운 상황이다. 미국을 비롯한 선진국들은 고가의 허가 수수료를 통해 이러한 비용을 충당하는 방식으로 운영되고 있어 참고할 만하다. 한국의 경우 아직 바이오헬스 분야가 영세해서 고가의 허가수수료를 부과하는 것은 무리가 있을 수 있다. 그렇기 때문에 일괄적으로 허가수수료를 큰 폭으로 인상하는

7) 이명화 등. (2016). *바이오 규제 선진화 방안* (정책연구 2016-03), 서울: 국가과학기술자문회의.

것은 적절하지 않을 것이다. 하지만 보다 신속하고 정확한 심사를 필요로 하는 기업들에게는 프리미엄 요금을 부과하는 방식으로 규제 서비스를 차별화하는 것은 규제기관의 역량 강화와 기업의 요구 대응 차원에서 필요할 것으로 보인다.

제3장 협치와 조정의 개방형 거버넌스

I 한국의 바람직한 미래 바이오헬스 거버넌스.

과학기술 거버넌스가 미국의 OSTP(Office of Science and Technology Policy)와 같이 최고위 결정기관인 대통령실에 행정조직으로 존재하는 것은 어쩌면 대통령제를 채택하는 우리나라에도 효율적인 정책 조정을 위해 가장 바람직할 수 있다. 하지만 이는 대통령의 권한이 현재에도 너무 많다는 비난이 있고, 각 부처로 대통령실의 권한을 가능한 한 많이 이양한다는 현 정부의 철학과도 맞지 않는다. 영국과 같이 바이오경제 전반에 대한 정책 추진 및 조정 기능을 담당하는 행정부 조직을 신설하고 관련 부처의 책임자들이 공동으로 수장을 맡는 협동부처(Cross Unit) 형태도 우리 행정체제에는 전례가 없어서 고려하기가 어렵다. 이 경우 생명과학청(Office for Life Sciences) 수장의 권한과 리더십이 담보되지 않아 담당 공무원들의 혼란만 가중되고 화학적 정책 융합에 실패할 가능성이 높다. 따라서 이미 현 정부가 출범하고 정부 조직이 정착된 현 시점에서는 정책 거버넌스에 대해서는 행정부처(서)보다는 위원회 형태를 고려하는 것이 적합하다고 판단한다.

또 일부에서는 미국 NIH와 같이 단일 기관이 보건의료 연구개발과 산업화 촉진 전략을 총괄 기획하고 관리하는 중앙 집중형 바이오헬스산업 총괄 거버넌스 체계를 주장하기도 하지만 이것이 우리의 현 상황에 맞는지는 숙고해 보아야 한다. 물론 정부 행정조직으로서 단일 기관에서 R&D 지원과 정책을 총괄하는 것은 분명한 장점이 있다. 하지만 현재 한국 정부에서 바이오헬스 분야는 보건복지부, 과학기술 정보통신부, 산업통상자원부가 우선순위가 높은 영역으로 설정하고 적극적인 지원을

강구하고 있으며, 산하에 관리 및 정책 기관들도 포진해 있는 상황이다. 부처 간 충분한 협의와 기득권 양보에 대한 설득 없이 강제적으로 통합을 추진할 때에는 실익보다는 부작용이 더 커지고 혼란만 가중시킬 수 있다. 또한 이러한 중앙 집중형 총괄 거버넌스 체계를 실행하려면 새로운 정부 출범 이전에 충분히 논의된 상태에서 정부 조직개편과 병행하여 추진해야 그나마 성공 가능성을 높일 수 있다.

현재 한국의 바이오 관련 거버넌스 정책은 위원회(국과심 산하 바이오특별위원회) 형태로 조정하고, R&D는 행정부(과학기술혁신본부) 조직에서 통합 조정하는 체계이다. 이에 따라 본보고서는 현 체제에 미흡한 점이 있다면 어떻게 보완하여 효율적이고 개방적인 바이오헬스 거버넌스를 수립할 것인가에 대한 제안에 중점을 두기로 한다. 전체 정부 R&D에서 바이오헬스 R&D의 비중과 R&D 포트폴리오 구성 등은 국가 혁신성장 전략과도 긴밀히 연결되어 있다. 부처 간 연계·협력을 통한 R&D 사업 기획도 결국은 거버넌스 문제로 귀결된다. 어찌 보면 거버넌스의 핵심은 각 부처가 부처 특성에 맞는 정책과 R&D 및 규제를 추구할 때 국가 전략에 맞는지를 심사하는 해답지를 제공할 수 있느냐에 있다.

(1) 바이오헬스 정책 거버넌스 체계의 조건

보건의료 분야에서는 가치의 충돌을 최소화하고 다양한 관점을 조화하는 협치가 갈등 조정의 핵심이다. 이해당사자들이 의사결정 과정에서 적절한 참여를 유도할 수 있는 개방적인 거버넌스 체계가 필요하다. 바이오헬스 생태계를 활성화하기 위해서는 다양한 분야 간 ‘화학적 융합과 혁신’을 촉진할 수 있고, R&D와 산업 전략이 유기적으로 연계될 뿐만 아니라, 사회적 요구도 포용할 수 있는 거버넌스 체계가 중요하다. 이런 관점에서 필수 조건은 다음과 같다.

□ 바이오헬스를 구성하는 이해당사자들의 다양한 관점을 수용하는 ‘협치 시스템’ 구성이 가능해야 한다.

- 늘어나는 의료재정 부담, 지구적 전염병의 창궐 등 건강·복지 문제를 과학기술

적으로 해결하기 위한 노력으로서 바이오기술에 대한 투자는 산업적 목적과 공익적 목적을 동시에 담보할 수 있어야 한다.

- 4차 산업혁명 관점에서 다양한 기술 분야가 융합되는 연구개발 전략과 혁신 전략을 도출함으로써, 바이오경제의 융합적 공급 경쟁력을 실질적으로 강화할 수 있어야 한다.

□ 파괴적 혁신을 통해 창출되는 신제품과 서비스에 대한 적절한 규제 수준을 모색하고, 사회적 수용성 강화 등의 수요(시장)정책을 포함하는 ‘다각적 관점의 정책’을 효율적으로 추진할 수 있어야 한다.

- 이머징 첨단기술 분야의 합리적 규제 마련과 기존 규제의 개선이 필요함에도 불구하고, 여러 부처 소관의 기존의 규제·법 개정에는 한계가 상존한다.
- 바이오헬스 R&D 법제는 미래의 패러다임을 반영하는 방향으로 개정이 필요하다(현재 바이오헬스 R&D 법제는 전략과 가치에 의해 설계된 것이 아니고 사안별로 대응하기 위한 것임).

□ 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부 등 부처별·기능별로 분절된 정책들을 조율(tuning)/조정(coordinating)/조화(harmonizing)할 수 있는 ‘실질적인 행정력’을 확보할 필요가 있다.

- 각 부처의 정책 간 융합과 연계를 독려할 수 있는 실질적 행정력을 갖추어야 정책 추진력을 확보할 수 있다.

□ 정부 R&D 중 바이오헬스 분야 R&D의 비중은 어느 정도가 적절한지, 그 중 기초·원천 연구와 응용연구의 적정 비중, 그리고 연구자 기반 과제와 기획 기반 과제의 적정 비중 등에 관해 국가 전략적 관점에서 포트폴리오 구성이 가능해야 한다.

- 기초·원천 R&D는 과학기술정보통신부가 담당하되 자율과 창의성을 유도하는 연구자-중심 R&D 체제를 구축해야 한다.

- 산업화 단계 R&D의 인프라 구축은 정부 R&D로 관련 부처가 지원하되, 산업 R&D에 민간 자본의 투입을 활성화하기 위한 전략이 마련되어야 한다.
- 환자 중심으로 전환되는 미래의료 패러다임과 질병극복/건강증진의 사회적 요구와 바이오헬스 R&D가 연계되는 체제가 구축되어야 한다.

(2) 바이오헬스 거버넌스 체계 대안

□ 조정 담보형 : 국가경제자문위원회의 소속 ‘바이오경제특별위원회(가칭)’

바이오헬스가 바이오경제의 틀 안에서 작동하는 형태로 국가경제자문위원회의 산하에 바이오경제특위(가칭)를 설립하여 위원장은 경제부총리, 위원은 바이오경제 관련 부처의 장관들과 민간 전문가들로 구성한다. 국가 수장인 대통령 직속으로 바이오경제특위(가칭) 내 다양한 관점의 부처 의견이 조정될 가능성이 높다. R&D 성과 확산에 지대한 영향을 미치는 관련 규제나 산업화정책 실행을 담당하는 부처에 대해 이행을 강제하기 쉽다. 대통령 직속 헌법위원회의 특별위원회로서 바이오경제 관련 인프라부터 규제 개선까지 바이오헬스산업에 초점을 맞추므로써 정책의 기획과 추진이 보다 민첩하게 진행될 수 있다(주요 아젠다는 본회의 또는 국무회의에 상정). 또한 주요 관련 부처 장관이 참여하고 있어, 각 부처 간 협력과 정책의 화학적 융합을 실질적으로 독려할 수 있는 체계이다.

한편 단점으로는 ‘행정기구’가 아닌 ‘정부위원회’로서 개최 회수의 제한 등으로 모든 아젠다를 커버하기 어렵고, 특히 바이오경제에는 모든 바이오가 포함되어 바이오헬스에 한정된 심도 있는 논의가 어렵다는 것이다. 또한 바이오경제가 주요 아젠다로서 산업적 목적과 공익적 목적을 동시에 논의하기도 곤란하다. R&D 계획 등 국가 전략을 R&D까지 연계하기에는 한계가 있어 별도의 R&D 거버넌스를 수립하여야 하며, 혁신 정책이 R&D와 분절되어 바이오경제의 융합적 공급 경쟁력을 실질적으로 강화하기 어렵다.

□ 협치 담보형 : 총리실 소속 ‘바이오헬스전략위원회(가칭)’

바이오경제 전반이 아닌 바이오헬스 전담 독립적인 거버넌스를 수립하는 안으로, 위원장은 국무총리, 위원은 바이오헬스 관련 부처의 장관들과 민간 전문가들로 구성한다. 상기의 안과 거의 비슷한 형태로서 총리가 주재하고 각 관련 부처 장관이 참여하기 때문에 원칙적으로는 관련 부처들 간의 정책 조정이 민첩성과 실행력을 갖출 수 있다. 바이오헬스 분야에만 전담하기 때문에 규제뿐만 아니라 보험 수가 및 약가와 같은 주제를 보다 심도 있게 논의할 수 있다. 새롭게 부상되는 첨단기술 기반 의료 신제품과 서비스에 대한 적절한 규제 수준 논의와 관련된 사회적 수용성 강화 등 다각적 관점에서 정책을 검토함으로써 효율적인 협치도 기대할 수 있다. 또한 산업적 목적과 공익적 목적을 다루는 다양한 아젠다도 설정할 수 있다. 단점으로는 R&D 계획 등 국가 전략을 R&D까지 연계하기에는 한계가 있어 별도의 R&D 거버넌스를 수립하여야 하며, 혁신정책과 R&D 정책이 분절될 위험이 있다.

□ 정책-R&D 연계형 : 국가과학기술자문회의 소속 ‘바이오헬스특별위원회(가칭)’

국가과학기술자문회의는 법 개정 후에는 자문회의와 국과심 기능이 통합돼 대통령 직속 국민경제자문회의와 함께 국정 운영 핵심 축이 될 것으로 예상된다. 과학기술 관련 자문 기능을 넘어 과학기술 기반 혁신 성장 관련 부처 간 의견을 통합하고 조정하는 최상위 의사결정기구로 자리매김할 수 있다. 자문회의 소속 ‘바이오헬스특별위원회(가칭)’를 설립하여 바이오헬스에 특화된 정책을 조정하고 국과심 원래 기능인 R&D 기획·조정·심의에 대한 제안도 본회의에 할 수 있는 위원회로 운용한다. 위원장은 과학기술혁신본부장이 맡으며 관련 부처 차관(정책 및 R&D 담당) 및 민간 위원으로 구성한다(현 바이오특별위원회는 바이오헬스특별위원회로 개편).

한편 위원회 기능을 지원하기 위해 국가 핵심 전략으로서 바이오헬스 전반에 대한 정책 추진 및 조정 기능을 확보한 상설조직(행정조직)을 과학기술혁신본부 내에 신설하여 범부처 바이오헬스 정책 및 R&D 기획을 전담하도록 한다(R&D 예산 조정

및 심의는 현재처럼 ‘생명기초조정과’에서 담당). 이때 관련 부처로부터의 협력과 다양한 정책 간 화학적 융합을 위해서 구성원을 과학기술정보통신부 외의 주요 관련 부처에서 파견받는 것이 바람직하다.

제안된 체계의 장점은 바이오헬스에 초점을 맞춘 아젠다에 대해 심도 있는 논의가 가능해 정책의 기획과 추진이 보다 민첩하게 진행될 수 있다는 점이다. 또한 정책 추진 및 R&D 조정 기능을 한 조직 안에 확보하여 효율성과 추진력을 담보할 수 있다. 대통령직속위원회 소속으로서 바이오헬스 관련 R&D 투자 전략, 산업육성 및 규제 정책 추진에서 실질적인 행정 역량을 확보할 수 있고(주요 아젠다는 본회의 또는 국무회의에 상정), 기술과 산업의 변화속도가 급격한 환경에서 전략기획-연구개발-성과확산-제도개선의 선순환 형성, 목표와 실행 간의 부정합에 대한 신속한 수정도 가능하다. 다만, 다양한 이해당사자가 파괴적 혁신에 참여하는 바이오헬스 특화 생태계 환경 조성과 관련하여, 과학기술과 거리가 먼 건강 관련 복지 정책이나 사회정책을 다루기에는 한계가 있다.

II | 산업생태계 구축 정책과 연구개발을 연계할 수 있는 거버넌스가 답이다.

바이오헬스 정부 거버넌스의 기능은, 바이오헬스산업 활성화를 위해 혁신성장 정책을 도출하고, 부처 간 칸막이로 인한 융합 정책 추진에 저해가 되는 요소를 해소하며, 바이오헬스 관련 R&D 투자 전략을 수립하고, 각 부처에 흩어져있는 바이오헬스 관련 법·제도를 정비하는 것이다. 이를 위한 정책 제안은 다음과 같다.

(1) 제안 1. 대통령과학기술자문회의 산하에 ‘바이오헬스특별위원회’ 설치

상기 세 가지 거버넌스 체제안 중 정책-R&D 연계형 거버넌스를 제안한다. 본 연구를 통해서 알 수 있는 것은 바이오헬스 분야에서는 혁신생태계 구축을 위한 정책과 R&D가 연계되어야 한다는 것이다. 바이오헬스 분야는 학문의 각 분야의

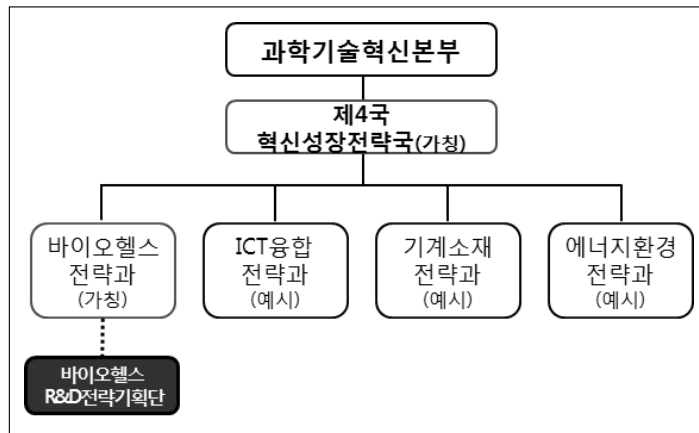
융합을 넘어서 기초연구에서 중개연구, 개발연구, 인허가, 생산을 거쳐 시장진입까지 전주기가 연계되어 있다. 정책 조정과 추진을 담보할 수 있는 첫 번째 안의 경우나 협치를 담보할 수 있는 두 번째 안의 경우 정책과 R&D의 효율적인 연계가 불확실하다. 정책-R&D 연계형인 ‘바이오헬스특별위원회(가칭)’는 대통령직속위원회 소속으로 부처 간 정책 조정의 효율성과 추진력을 확보하고 동시에 R&D 거버넌스를 연계하는 데 효과적일 것으로 기대된다. 특히 새롭게 부상하는 신기술 기반 신산업 진흥에 효과적인 구조라고 본다. 바이오헬스 산업생태계 구성에 과학기술과 거리가 먼 복지 정책이나 사회적 이슈를 다루기에는 한계가 있지만 아젠다를 발굴하여 국무회의 안건 상정을 건의함으로써 한계를 극복할 길을 만들 수 있다. 또한 바이오헬스에 특화되어 있어서 첨단의료 신제품과 서비스에 대한 기술혁신과 규제혁신 뿐만 아니라 공익성을 목표로 하는 아젠다를 다룰 수 있다. 건강보험 수가 및 약가 제도가 혁신생태계에 미치는 영향 등을 보다 상세히 논의할 수도 있다. 악마는 디테일에 있다는 얘기가 있다. 하지만 실행력 역시 디테일에서 나온다. 바이오헬스에 집중하여 보다 정교한 정책을 수립하고, 부처 정책 간 갈등도 미세한 부분까지 조율할 수 있는 장점을 높이 샀음을 밝힌다.

(2) 제안 2. 과학기술혁신본부 안에 4차 산업혁명 대응과 과학기술 기반 혁신성장을 담당할 전략국과 바이오헬스 전략을 담당할 전략과 설치

현 정부에서 과학기술혁신본부가 부활하면서 이 본부가 국가 R&D 기획·조정은 물론 첨단기술 기반 신산업에 대한 혁신 전략을 도출할 것으로 기대되고 있다. 하지만 현재 혁신본부의 구조로는 다양한 융합기술 기반 산업 전략을 도출하기에는 역부족이다. 따라서 본부 신설의 목적에 맞는 역할을 담당할 수 있도록 ‘혁신성장 전략국(가칭)’ 설치가 필요하며, 산하에 ‘바이오헬스특별위원회(가칭)’ 기능을 지원하기 위해 국가 핵심 전략으로서 바이오헬스 전반에 대한 정책 추진 및 조정 기능을 확보한 행정조직을 신설한다. 신설하는 조직으로 범부처 바이오헬스 정책 및 R&D 기획을 전담하는 ‘바이오헬스전략과(가칭)’를 제안한다(그림 5). 보건복지부, 산업

통상자원부, 식약처 파견 공무원으로 구성하면, 기술과 산업의 변화속도가 급격한 환경에서 바이오헬스 관련 국가전략 기획, R&D 투자기획, 산업육성 및 규제 정책 추진을 위한 실질적인 행정 역량을 확보할 수 있을 것이다.

[그림 5] ‘바이오헬스특별위원회(가칭)’를 지원하는 부서



(3) 제안 3. 범부처 바이오헬스 R&D전략기획단 설치

위원회의 기능을 혁신본부 내의 부서(가칭 ‘바이오헬스전략과’)에서 지원하지만 바이오헬스 융합혁신기술 관련 R&D 기획을 위해서는 전문가 집단의 R&D 전략 기획단이 필요하다. 기초·원천 연구의 대부분은 과기정통부 소관이고 연구자 기반의 상향식 과제로 추진한다는 큰 원칙이 확립되었지만, 다양한 응용연구와 인프라 구축을 어느 부처가 어떤 규모로 국가 전략에 맞게 추진할 것인가에 대한 논의와 조정의 장이 필요하다. 바이오헬스 R&D 관련하여 세 개 부처가 참여하는 범부처 전략 기획단을 생각해 볼 수 있다. 현재 과학기술정보통신부 산하 연구재단의 R&D 기획 기능 일부, 산업통상자원부의 R&D전략기획단의 기능 일부, 그리고 보건복지부의 보건의료 R&D를 기획하는 기능(현재는 공식적인 기구가 없음)을 통합하여 ‘범부처 바이오헬스R&D전략기획단’을 만들어 혁신본부 내 부서(‘바이오헬스전략과’, 가칭)의 기능을 지원하고 각 부처의 R&D 기획과 연계하는 것을 제안한다. 한편, R&D 과제

관리를 위해 여러 부처에 산재해 있는 연구관리 기관들의 통합이 종종 혁신의 이슈로 대두되고 있는데, 모든 연구관리 기관을 하나 또는 수 개로 통합하는 것은 지난한 문제일 것이다. 우선 기능별 통합의 한 시도로 바이오헬스 분야의 R&D 관리 기능과 연구재단, 보건산업진흥원 산하 R&D 진흥본부, 그리고 산업통산자원부 산하 산업기술평가원의 바이오헬스 관련 기능을 통합하는 것을 고려해 볼 수 있다.

상기의 독립적이면서 정렬된 거버넌스(국가과학기술자문회의-과학기술혁신본부)는 매우 효율적이고 민첩하게 작동할 수 있다는 장점이 있는 반면, 한 부처에 힘이 너무 쏠린다는 균형성 위배 문제(정책수립, 예산기획, 성과평가가 한 곳에 집중되어 있음)와 혁신본부가 과학기술정보통신부의 차관실로 남아있는 한 형평성 시비는 지속될 위험이 있다. 하지만 글로벌 4차 산업혁명이 진행되며 기술과 산업의 변화속도가 빠르고, 성장 동력을 탄생시키기 위한 산업기반이 빈약한 현 상황에서는 특단의 조치가 필요하다. 전략기획-연구개발-성과확산-제도개선의 선순환 구조를 정착시키고 각 단계별 목표와 실행 간의 부정합에 대한 민첩한 교정과 학습 축적이 요구된다. 형평성 문제를 볼 때 과학기술혁신본부는 과학기술정보통신부로부터 독립하는 것이 바람직하다. 하지만 그렇게 못할 경우라도 가능한 한 과학기술정보통신부는 다른 차관실과는 독립적으로 운영되고(인사 포함), 최대한로 관련 타 부처의 입장과 전문성을 받아들이는 개방형 운영을 지향해야 할 것이다. 특히 바이오헬스산업의 가치사슬에서 임상시험 등 규제 단계 활동이 매우 강조되는 글로벌 추세와 함께 해외시장 진출이 국내 성장 동력 탄생의 필수조건인 점 등을 충분히 고려할 필요가 있다.



바이오헬스정책위원회 명단

위원장	박하영		서울대학교 산업공학과 (협동과정 기술경영경제정책 전공) 교수
위원	김석관		과학기술정책연구원 연구위원
	김선영		서울대학교 생명과학부 교수 / 바이로메드 R&D 총괄이사
	김준연		SKT Healthcare IVD Unit장
	박영일		이화여자대학교 융합콘텐츠학과 교수
	서진호		서울대학교 식품생명공학과 교수
	송시영		연세대학교 의과대학 학장
	신정섭		KB인베스트먼트 벤처투자본부장
	안현실		한국경제신문 논설전문위원
	유명희		한국과학기술연구원 책임연구원
	이명화		과학기술정책연구원 연구위원
	이영성		한국보건의료연구원 원장 / 충북대학교 의과대학 교수
	장규태		한국생명공학연구원 원장
	최윤희		산업연구원 선임연구위원
간사	윤관영		한국공학한림원 선임연구원
	차민경		서울대학교 대학원 (협동과정 기술경영경제정책 전공) 석사과정

코리아 바이오헬스의 도전과 과제

발행일 2018년 1월

발행처 한국공학한림원·한국과학기술한림원·대한민국의학한림원

발행인 권오경, 이명철, 정남식

전화 • 02-6009-4011

팩스 • 02-6009-4010

홈페이지 • www.naek.or.kr

SNS • www.facebook.com/naek1995

E-Mail • naek@naek.or.kr

편 집 경성문화사

인 쇄 경성문화사

※ 이 책의 저작권은 한국공학한림원, 한국과학기술한림원, 대한민국의학한림원에 있습니다.

본 연구는 과학기술정보통신부의 과학기술종합조정지원사업 예산 지원을 받아 진행되었습니다.



본 연구는 과학기술정보통신부의 과학기술종합조정지원사업 예산 지원을 받아 진행되었습니다.