

혁신을 어떻게 규제할 것인가

최 윤 섭

디지털 헬스케어 연구소 소장
yoonsup.choi@gmail.com



〈편집자 주〉 문재인케어라 불리는 문재인 정부의 보장성강화 정책이 발표되었다. 여러가지 방안 중 가장 핵심은 비급여의 전면급여화 정책인데, 비급여를 급여의 영역 즉 제도권으로 포함시키겠다는 것이다. 물론 비급여의 전면급여화가 추진되면, 디지털 헬스케어 혁신의 산물일 수 있는 새로운 의료기기나 의로서비스 등에 대한 규제가 따라붙게 된다. 문재인 케어로 인해 디지털 헬스케어의 혁신이 저해되는 것이다.

이 글에서는 혁신을 저해하지 않으면서도, 필요한 규제와의 균형을 모색할 수 있는 방안에 대해 생각해 볼 거리를 던져준다.

들어가며

의료 산업은 근본적으로 규제 산업이다. 사람의 건강과 생명을 다루기 때문에 제품이나 서비스의 효과뿐만 아니라 절대적인 안전성까지 담보되어야 한다. 하지만 새로운 기술 혁신을 어떻게 심사하고 규제할 것인지는 참으로 어렵고도 까다로운 문제다.

규제가 지나치게 엄격하면 혁신을 위한 노력이나 투자의 동인이 줄고, 환자들이 혁신의 수혜를 적시에 받아보지 못하게 된다. 반대로 규제가 지나치게 완화되면 상용화되는 기술의 안전성과 효과성이 보장되지 못할 수도 있다. 이 역시 결국 환자에게 피해가 돌아간다.

혁신을 어떻게 균형 있게 규제할 것인지는 규제기관이 태생적으로 직면해온 딜레마다. 이 딜레마는 기술 혁신이 폭발적으로 일어나는 오늘날 더욱 커지고 있다. 특히 디지털 헬스케어의 발전은 이런 문제를 더욱 심화시킨다. 기술의 발전이 너무 빠를 뿐만 아니라, 기존의 의료기기의 범주에 속하지 않는 서비스나 상품이 출현하고 있기 때문이다. 전통적으로 의료기기는 CT, MRI 기기나 체온계, 혈압계 같은 하드웨어를 의미했다. 하지만 이제 의료기기의 범위는 스마트폰 앱, 인공지능, SNS, 클라우드 컴퓨터, 3D 프린터, 블록체인 등으로 확대되고 있다.

이렇게 의료기기를 새롭게 규정하고 규제 방안을 마련하기 위하여 2016년에는 미국, 호주, 중국, 일본 등의 규제 기관이 모여 ‘소프트웨어 의료기기 (Software as a Medical Device)’ 가이드라인을 확정짓기도 했다. 더 큰 문제는 앞으로 어떤 형태와 형식의 새로운 의료기기가 등장할지 알 수 없다는 것이다. 이처럼 혁신은 근본적으로 예측이 불가능하다. 무엇이 어디에서 어떻게 튀어나올지 모르기 때문에 그것이 혁신적인 것이다.

한국의 포지티브 규제는 ‘법으로 허용한’ 사항 이외에는 모두 금지하는 것인데, 이는 혁신을 저해하는 측면이 강하다. 즉, 혁신을 미리 예측하고 관리하겠다는 것과 다름없다. 혁신을 시도조차 못하는 셈이다.

혁신의 싹을 자르는 포지티브 규제

하지만 안타깝게도 미국 등에 비하여 한국의 규제는 이러한 혁신을 저해하는 측면이 강하다. 가장 큰 차이점이라면 역시 네거티브-포지티브 규제의 차이다. 미국 등의 국가에서 채택한 네거티브 규제는 ‘법으로 금지한’ 사항 이외에는 모두 허용한다는 철학이다. 반면 한국의 포지티브 규제는 ‘법으로 허용한’ 사항 이외에는 모두 금지한다는 것이다.

이는 사소한 것 같지만, 그 결과는 너무도 다르다. 네거티브 규제 하에서는 새로운 것을 과감하게 시도할 수 있지만, 한국의 포지티브 규제 하에서는 허용된 것 외의 시도가 원칙적으로 금지되어 있기 때문이다. 이렇게 무엇이 허용되는지를 미리 규정해두면 혁신가들의 자유로운 발상과 과감한 시도, 분야를 넘나드는 융합은 시작조차 불가능하다. 즉, 현재의 포지티브 규제는 혁신을 미리 예측하고 관리하겠다는 것과 다름없다.

필자는 기자들에게 ‘한국에서 규제 때문에 의료 분야에서 피해를 입었던 기업의 사례를 들어보라’는 질문을 종종 듣는다. 이에 대해서는 규제 때문에 기술을 개발해 놓고도 해외에서 먼저 서비스를 해야 하는 스타트업이나, 해외에서는 성공적이지만 한국에서는 불법인 사업 모델을 예시로 들 수 있다. 하지만 필자가 생각하는 국내 규제의 가장 큰 피해는 보이지 않는 곳에 있다. 바로 ‘혁신이 시도조차 못하고 있다’는 점이기 때문이다.

물론 국내 규제의 전반적인 기초를 한순간에 바꿔서, 모든 것을 네거티브 규제로 전환하는 것은 현실적으로 어렵다. 그렇다면 현재 혁신이 활발하게 일어나고 있는 몇몇 분야만이라도 네거티브 규제를 시범적으로 적용해보는 것은 어떨까. 예를 들어, 의료 인공지능, 개인 유전자 검사, 정밀 의료 등의 몇 가지 세부적인 분야에 대해서는 가치가 있다고 생각한다.

이러한 의미에서 최근에 발표된 문재인 케어도 적어도 의료 기술 혁신의 동인을 제공할 것인지의 여부를 기준으로 본다면 글로벌 추이에 역행하는 것으로 볼 수 있다. 문재인 케어의 핵심은 비급여의 급여화다. 새로 개발된 의료 기기나 서비스가 모두 급여를 받기 위해서는 의료기기 인허가뿐만 아니라 선택의 여지없이 신의료기술평가까지도 받아야 한다. 이는 기업의 자율성 및 혁신에 대한 동인을 저해할 뿐만 아니라, 환자에게 혁신의 결과물을 적시에 제공하기도 어렵게 만들 가능성이 크다.

FDA의 파격적인 규제 혁신

이러한 정책은 최근 FDA가 내어놓은 파격적인 정책과 비교해보면 괴리가 더욱 커진다. FDA는 공개적으로 ‘우리가 혁신의 걸림돌이 되지 않겠다’고 천명하며, 몇 년 전부터 파격적인 규제 개선 방안을 내어놓고 있다(무조건적인 ‘완화’가 아님에 유의하자). 그

문재인케어의 핵심은 비급여의 급여화로, 새로 개발된 의료기기나 서비스가 급여로 인정받기 위해서는 의료기기 인허가 뿐 아니라 신의료기술평가까지도 받아야 한다. 기업의 자율성과 혁신에 대한 동인을 저해하여 글로벌 추이에 역행하는 것

화룡점정은 2017년 7월 말 내어 놓은 ‘디지털 헬스 이노베이션 플랜’이다. 이 규제 안에서 FDA는 환자의 안전을 보장하면서도, 디지털 헬스케어의 독특한 특성에 맞는 양질의 혁신을 효율적으로 장려하기 위한 여러 안을 내어놓았다.

그 중에 가장 파격적인 것은 개별 제품(product)에 대한 의료기기 여부를 심사하는 것이 아니라, 개별 개발사(developer)를 기준으로 규제하겠다는 것이다. 즉, 적절한 요건을 갖춘 회사에 자격을 부여하고, 이 회사들이 만든 디지털 헬스케어 제품은 인허가 과정을 면제받거나, 간소화하겠다는 것이다.

즉, 과거에는 의료기기를 개발한 후, 임상시험을 거쳐서 인허가를 받은 다음에야 출시할 수 있었지만, 이 사전 인증을 받은 기업은 개발 직후 바로 시장에 출시할 수 있다. 이러한 제조사에게 ‘프리 패스’를 주는 정책은 개별 기업의 자율성을 크게 높이고, 디지털 헬스케어 기술 혁신에 대한 동인을 효과적으로 높일 것으로 기대된다. 이를 통해 환자들은 기술 혁신의 수혜를 좀 더 빠르게 받을 수 있게 된다.

FDA는 이 사전 인증 프로그램의 파일럿에 참여할 기업을 모집한 결과, 지난 9월 100여 개의 지원 기업 중에 9개의 참여 기업을 발표했다. 여기에는 구글, 애플, 삼성 등 IT 기업, 존슨 앤 존슨, 로슈 등 제약사뿐만 아니라, 핏비트 등의 디지털 헬스케어 스타트업도 포함되어 있었다.

한국이라는 규제 갈라파고스

이러한 변화는 규제의 근간을 제품 중심에서 제조사 기반으로 바꾸는 파격적인 변화이다. 이는 혁신을 예측할 수 없고, 많은 경우 이를 심사할 기준조차 갖춰 있지 않다는 것을 고심한 끝에, 결국에 기업에 대한 자율성을 최대한 보장해주는 대신 그 기업의 요건을

엄격하게 관리하기로 한 것으로 보인다.

더 나아가 FDA는 유전자 테스트에도 이런 제조사 기반의 규제를 적용하겠다는 계획을 2017년 11월 밝혔다. 특히, 이는 질병 위험도 유전자 검사(Genetic Health Risk)를 병원을 거치지 않고 환자에게 직접 제공(Direct-to-Consumer)하는 서비스에 관한 것이다. FDA는 2013년 말 23andMe의 이러한 서비스를 전면 금지하면서 미국에서도 많은 논란을 불러일으킨 바 있으며, 최근까지도 일부 항목을 제외한 대부분은 아직 미국에서도 불법이다.

23andMe는 2013년 당시 수십 개 이상의 질병 위험도 유전자 검사를 환자에게 직접(DTC) 제공해오다가, 2013년 11월 돌연 FDA로부터 판매 금지 신청을 받았다. 이후에도 DTC를 고집한 23andMe는 블루 증후군 등 유전 질병에 대한 보인자 분석(2015년 2월) 및 파킨슨과 알츠하이머 등 10개 질병(2017년 4월)에 대한 임상 검증 및 인허가 획득을 통해서, 점진적으로 예전의 서비스를 되찾아 가는 과정에 있다. 기존 규제 시스템 하에서 새로운 서비스를 개척해나가는 퍼스트 무버(first mover)로서 23andMe는 규제까지 개척해 온 것이다.

하지만 최근 FDA 스콧 고틀립(Scott Gottlieb) 국장은 '이러한 과정에서 FDA도 많은 교훈을 얻었다'고 언급하며, 이러한 유전자 검사의 인허가 역시 제조사를 기반으로 극히 간소화하는 방안을 내어놓았다. 23andMe와 같은 기업이 질병 위험도 검사를 정해진 기준에 대해서 '한 번'만 인허가 받으면, 그 이후로는 같은 종류의 검사를 더 이상 추가적인 인허가 과정 없이 시장에 출시할 수 있다. 이 정책은 현재 고틀립 국장이 제안한 안전(a notice of intent) 정도의 형태이지만, 만약 통과되면 23andMe 등이 제공하던 100가지가 넘는 질병 위험도 검사가 즉시 재개될 전망이다.

그 결과 유전자 분석 서비스에 대한 국내 규제와 괴리는 더욱 커지게 될 것이다. 한국은 현재 12개 항목

FDA의 변화는 의료 혁신이 예측 불가하며, 정부의 평가나 규제가 합리적이지도, 가능하지도 않다는 인식에 근거한다.
이와는 정반대로, 문재인 케어는 의료 혁신의 가치와 필요성을 정부가 결정할 수 있다는 착각 혹은 오만을 전제로 한다.

을 제외한 환자 직접 유전자 검사는 모두 불법이며, 검사 가능한 유전자 목록까지도 정부가 정해놓았다. 글로벌 수준에 발맞추기는커녕, 한국에서만 통용되는 자체적인 별도의 규제 분류체계를 추가하여, 국내 산업의 갈라파고스화를 야기하고 있는 것이다.

의료 혁신과 문재인 케어

이러한 FDA의 개혁은 의료 혁신을 장려하고 규제하는 방향성에 대해서 문재인 케어로 대표되는 현 정부의 의료 정책 기조에 중요한 시사점을 던져준다. 문재인 케어는 FDA의 새로운 규제 방식과는 완전히 반대 방향이기 때문이다.

앞서 언급했듯이, FDA의 파격적인 변화는 폭발적으로 발전하는 디지털 헬스케어 혁신을 기존의 방식으로 규제하는 것이 더 이상 적합하지 않다는 것을 FDA 스스로 인정하는 것에서 시작한다. 특히, FDA의 규제 혁신은 의사이면서, 의료계 및 산업계 경험이 풍부한 스콧 고틀립이 국장으로 새롭게 부임한 이후 더욱 박차가 가해지고 있다. 스콧 고틀립 국장은 최근 "FDA의 전통적인 의료기기 심사 기준은 새로운 종류의 의료기기 심사에 적합하지 않다"며, "디지털 헬스케어의 특성을 인식하고, 양질의, 안전하면서도, 효율적인 혁신을 장려해야 한다" 고 밝힌 바 있다.

이렇듯, FDA의 변화는 의료 혁신이 예측 불가하

며, 정부가 이를 평가하거나 규제하는 것이 합리적이지도, 가능하지도 않다는 인식에 근거한다. 혁신은 어디에서 무엇이 나올지 모르기 때문에 혁신이며, 혁신의 향후 적용 범위, 방식, 가치를 국가 주도로 평가, 산정한다는 것은 그 자체로 어불성설이며, 해서도 안 되는 일이다.

하지만 FDA의 인식과는 정반대로, ‘의학적으로 필요한 모든 의료 서비스를 급여화’ 하겠다는 문재인 케어는 정부가 의료 혁신의 가치와 필요성을 정부가 결정할 수 있다는 착각 혹은 오만을 전제로 한다. 기존의 비급여 의료 행위를 전면 급여화 할 수 있을지도 문제이지만, 이와는 별개로 완전히 새롭게 도출되는 혁신적인 의료 기술이 문재인 케어 하에서 어떻게 관리될 것인지도 반드시 논의되어야 한다.

규제 기관의 전문성 확보

정부가 유심히 봐야할 또 다른 부분은 바로 규제기관의 전문성 확보를 위한 투자의 필요성이다. ‘디지털 헬스 이노베이션 플랜’에는 FDA가 현재 디지털 헬스케어 산업계의 기술 발전 속도를 따라가지 못하고 있다는 것을 인정하고, 향후 새로운 전문가를 확충하고 더 많은 재원을 투입하여 전문성을 더욱 강화하겠다는 계획이 포함되었다. 심지어는 산업계의 전문가를 FDA 내부로 초빙하는 EIR(Entrepreneurs in Residence, 초빙 기업가) 프로그램까지 운영하여 규제 개선의 예측 가능성·일관성·적시성·효율성을 높

네거티브 규제로의 전환과 규제기관의 전문성 확보와 투자, 그리고 문재인 케어 하에서도 의료 혁신 및 기술 발전을 저해하지 않기 위한 방안이 마련되기를 촉구한다.

이겠다는 의지를 천명했다.

이 부분은 우리 규제기관에도 시사하는 바가 매우 크다. 복지부나 식약처에도 의료 혁신을 규제 및 관리하기 위한 전문성의 양적·질적인 강화가 시급하기 때문이다. 사실 이 문제는 개별 실무자의 역량 문제보다는 해당 부처의 시스템 문제로 접근하는 것이 맞다. 산업계에서는 식약처의 느린 변화를 비판하는 목소리가 높지만, 정작 식약처의 담당자들은 또 엄청난 격무에 시달리고 있다. 이를 보면 근본적인 문제는 현재의 식약처가 기술 혁신에 발 맞는 변화를 이끌어내기에 인력과 예산이 절대적으로 부족하다는 점으로 보인다.

최근 FDA의 고백과 마찬가지로 현재 식약처의 의료기기 심사관들도 대부분 하드웨어 전공자로 새로운 소프트웨어 의료기기를 심사하려면 전문성의 확대가 필요하다. 하지만 더 문제는 인력의 절대적인 부족이다. 관계자에 따르면 식약처 첨단의료기기과의 인력은 지난 20년간 단 30명 정도에서 추가로 10명밖에 충원되지 않았다. 그 기간 동안 휴먼 게놈 프로젝트가 끝나고, 정밀 의료가 대두했으며, 유전자 편집 기술이 발전하고, 인공지능이 도입되는 상전벽해와 같은 변화가 일어났다는 것을 상기한다면 이 인력으로 혁신에 제대로 대처한다는 것 자체가 어불성설이다.

사실 FDA도 최근까지 전문성의 부족이라는 비판에서 자유롭지 않았다. 하지만 2016년부터 의료기기 심사부서(Center for Device and Radiologic Device) 내에 디지털 헬스를 담당하는 인력이 따로 생긴 것을 시작으로, 2017년 봄 디지털 헬스케어 담당하는 독립적인 부서까지 만들었다는 점에 주목해야 한다. 이렇게 관련 전문가를 더욱 선발하고 예산을 투입하겠다는 계획에, 미국의 산업계에서는 ‘FDA가 실리콘밸리보다 더 빠르게 움직이고 있다’는 놀라움을 표하기도 했다.

나가는 말

한 나라의 산업은 결국 규제 수준에 수렴한다. 특히 의료 산업 역시 발전할 수 있는 상한선은 결국 규제에 의해서 규정될 수밖에 없다. 현재는 의료 분야에서 혁신적인 기술의 발전이 일어나고 있는 변혁의 시대이지만, 해외 대비 국내 의료 산업의 격차는 그 근간을 이루는 규제 시스템부터 계속 벌어지고 있다.

국내 스타트업 쓰리빌리언은 한 번의 유전체 분석으로 5천여 개의 희귀유전질환을 진단할 수 있는 혁신적인 기술을 개발했으면서도 미국 시장을 대상으로 먼저 서비스를 개시한다. 한국에서는 이 서비스가

불법이기 때문이다. 쓰리빌리언의 금창원 대표는 ‘한국의 유전체 산업은 규제 때문에 미국에 비해 이미 10년 이상 뒤쳐졌다’고 언급한다.

우리는 이 변혁의 시대에 혁신에서 더 이상 뒤쳐질 만한 여력이 없다. 이 변곡점의 기회를 놓치면 국내 의료 산업의 경쟁력이 떨어지고 기업이 고사하는 것도 문제이겠지만, 결국 최종적인 피해는 그 혁신의 수혜를 적시에 받지 못하는 환자에게 돌아가게 된다. 네거티브 규제로의 전환과 규제기관의 전문성 확보와 투자, 그리고 문제인 케어 하에서도 의료 혁신 및 기술 발전을 저해하지 않기 위한 방안이 마련되기를 촉구한다.