비교법제 연구 11-16-2-1

글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- 총론보고서 -

김 현 희

한국법제연구원
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

비교법제 연구 11-16-②-1

글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- 총론보고서 -

김 현 희

한국법제연구원
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

글로벌 헬스케어산업의 체계적 발전을 위한 비교법적 연구

- 총론보고서 -

The comparative study of the legal framework for the systematic development of Global Healthcare industry

- Introductory Report -

연구자 : 김현희 (부연구위원)
Kim, Hyun-Hee

2011. 12. 15.

한국법제연구원
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

요 약 문

Ⅰ. 배경 및 목적

□ 소득수준의 향상 및 의료기술의 발달로 초고령 사회로 진입하고 있는 현재, 세계 의학은 생명연장과 생활의 질 향상을 위한 예방의학 및 전문 의료의 생활화에 이목을 집중

○ 예방진단과 개인 맞춤형 진료의 수요는 점차 미래 헬스케어의 발전과 산업화에 중요한 견인역할을 담당할 것으로 판단

□ 정부는 산업활성화의 측면 뿐 아니라 국제 경쟁력 강화를 위한 신성장동력의 하나로서 글로벌 헬스케어산업을 발굴

○ 헬스케어산업의 글로벌 시장의 규모에서 차지하는 국내 헬스케어산업의 시장규모는 약 1% 수준 정도에 불과한 실정

□ 헬스케어산업은 고부가가치 수출산업으로서 IT(정보기술), BT(바이오기술), NT(나노기술), RT(로봇기술)와 의료서비스가 복합된 융·복합 신산업으로서 내수활성화 및 국제경쟁력을 강화하기 위하여 주력할 만한 새로운 분야로서 가치

□ 이 연구는 우리나라 헬스케어의 산업화 현황과 그에 관계된 법제도를 조사·분석하여 헬스케어산업을 체계적으로 발전시키기 위한 법제도적 쟁점과 개선방안을 모색하는 데에 목적이 있음

Ⅱ. 주요 내용

□ 글로벌 헬스케어산업의 의의

○ 헬스케어의 가장 근접한 실정법상 개념은 '보건의료'라 할 수 있고, 보건의료산업은 건강 유지, 질병의 예방·경감·치료를 위해 적용되는 과학 및 기술상의 모든 서비스를 제공하는 산업을 통칭

- 글로벌 헬스케어산업은 이러한 산업 분야가 단지 자국 내에서의 기술발전에 만족하지 않고 국가의 산업활성화 및 국가 브랜드의 경쟁력과 맞물려 그 무대를 세계로 확대한 개념

○ 글로벌 헬스케어산업은 신성장동력 육성정책의 구체적인 실천방안으로서, 일반 산업에 비해 고부가가치 창출효과가 큰 국부창출 재원으로 우리나라가 반드시 선점해야 하는 산업 중의 하나임

- 2009년 정부가 발표한 신성장동력 3대 분야는 녹색기술산업, 첨단융합산업, 고부가서비스산업을 의미하며, 글로벌 헬스케어는 고부가서비스산업 중의 하나로 선정되었음

○ 미국, EU 등 주요 국가는 과학기술 등의 혁신을 근간으로 글로벌 경쟁력을 확보하고 경제 발전을 도모하고자 신성장동력 정책을 추진하고 이를 위하여 법령정비 및 규제환경을 개선

○ 한국의 의료서비스는 글로벌화하고 있지만, 헬스케어에 대한 수요가 급격하게 증가하면서 막대한 의료비를 지출하고 있어, 국민의 의료비 증가 억제와 경제성장 동력으로서의 의료서비스 분야의 '산업화' 문제가 이슈로 등장

□ 주요 국가의 헬스케어 정책

○ 미국은 자유경쟁에 의한 영리병원, 기업의료 및 병원 경영 지원회사 등 의료시장 내 다양한 시장주체들의 활동을 통해 의료산업을 고도화하고 국제경쟁력을 강화

○ 일본은 의료기관의 경영컨설팅, 개호용구의 임대, 노인주택, 유료 노인홈 등의 활성화를 통해 의료 관련 산업의 활성화를 유도

○ 캐나다는 의료산업을 기술집약적이며, 지식집약적인 신산업으로서 인식, 주요 5개 병원을 중심으로 '벤쿠버 코스탈 헬스'를 구축하여 미국 등 해외 '의료관광객'을 유치하기 위해 노력 중

□ 분야별 발전 현황과 과제

○ 의료기기

- 의료기기라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로 정의

- 사람의 생명을 다루는 장비인 관계로 국가마다 위험도에 따라 등급을 구분하여 관리하며, 품목허가와 품질관리 적합성 인정(GMP)을 받아야 제조 및 판매가 가능하도록 규제하는 것이 일반적

- 의료기기 분야의 국제적인 공적 표준으로는 국제표준화기구인 ISO와 IEC 및 선진국들이 모여서 만든 의료기기관리 국제정합화기구 GHTF에서 제정한 40여종의 관련 규격이 존재

- 국내 의료기기 분야의 표준화 및 법제화를 확대하여 산업을 체계적이고 안정적으로 발전시키고, 국가표준 정비체제를 확립하여 글로벌화를 촉진하는 구체적인 발전전략이 필요

○ u-헬스케어

- u-헬스케어라 함은 IT와 보건의료 체계의 연계를 통해 언제 어디서나 질병의 예방, 진단, 사후관리 서비스를 제공하게 되는 시스템을 의미

- 의료법은 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 원격의료로 파악

- u-헬스의 전제는 의료정보화 시스템의 구축으로서 이미 유럽이나 미국, 일본 등 해외 선진국들은 의료정보화의 발전을 위해 오래전부터 법률을 정비하여 산업을 촉진하고자 노력

- 원격진료의 허용 및 범위, 의료분쟁에 대한 책임과 환자의 정보보호, 전자처방전 발급이나 의약품 배송 등은 앞으로 계속 법령을 정비할 필요가 있는 문제

○ 의료관광

- 의료관광은 국내 의료기관의 진료·치료·수술 등 의료서비스를 받는 환자와 그 동반자가 의료서비스와 병행하여 관광하는 것으로서 의료법이 아닌 관광진흥법에서 직접적으로 정의

- '의료'와 '관광'을 접목한 의료여행의 촉진은 의료선진화 및 의료관광 산업화를 통해 향후 신성장동력으로 작용할 것으로 기대

- 미국, 영국, 캐나다 등 일부 구미 국가는 물론 싱가포르, 태국, 인도 등 아시아 국가들도 자국의 경쟁우위를 활용한 차별적인 관광상품 개발에 주력

- 의료관광에 적극적인 국가들은 의료의 질 관리에 있어 그 진료체계를 표준화하는 척도, 소위 국제의료표준이라고 일컬어지는 JCI 인증을 받기 위하여 노력하고 있음

- 의료관광의 업무프로세스인 입국 전 준비, 병원진료, 숙박 및 관광, 출국 후 관리의 단계마다 법적 문제가 다양하게 발생할 수 있기에 이를 고려하여 법령을 정비할 것이 필요

○ 바이오의약품

- 바이오의약품이라 함은 재조합 DNA 기술을 응용하여 제조한 의약품, 즉 재조합 DNA 기술을 응용하여 미생물세포·배양조직세포에서 대량으로 순수하게 생산시킨 의약품으로 정의

- 선진국은 바이오산업을 국가전략산업으로 집중 육성하고 있으며, 특히 제약산업은 바이오산업의 핵심으로서 세계시장의 선점을 위한 기술강국의 경쟁력이 치열한 분야

- 바이오의약품은 크게 백신, 단백질치료제, 항체치료제로 분류하며, 바이오의약 분야의 주요 정책과제는 유전자치료제, 항체치료제, 세포치료제의 개발을 내용으로 함

- 바이오시밀러는 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 바이오의약품과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 의약품으로서 단기적 산업화가 가능하여 글로벌한 신약개발을 통해 세계시장 진출의 교두보를 마련할 수 있는 기회로 부각

- 바이오베터 나아가 바이오신약의 개발 및 상품화를 통한 경쟁력 확보를 위하여는 R&D지원을 강화하고 규제를 합리화하는 등의 효율적이고 탄력적인 법적 규율이 필요

□ 개선방향

○ 국내 의료서비스 산업에 대한 체계적 법제도 정비, 집중적인 해외마케팅과 홍보를 통한 틈새전략과 함께, 의료산업을 서비스 및 지식산업으로 재인식하고, 의료서비스 기술혁신을 유도하여 국가의료경쟁력을 제고하는 것이 필요

○ 의료법, 의료기기법, 약사법 등 관계 법령의 한계 및 문제점을 발견하고, 기존 규정의 개정 또는 신법 제정 등을 통한 법령 정비과정이 필요

Ⅲ. 기대효과

□ 글로벌 헬스케어산업의 정책과 법제 현황에 관한 거시적·미시적 분석을 통하여 향후 관련 법제 정비의 기초자료로서 활용

□ 관련 분야에 관한 주요국과의 비교법적 분석을 통하여 시사점 도출로 법제 정비 시 참고자료로서 활용

주제어 : 글로벌 헬스케어, 신성장동력, 의료기기, u-헬스케어, 의료관광, 바이오의약

Abstract

Ⅰ. Background and objectives

□ The medical science of the world pays special attention to preventive medicine and making specialized medical care a way of life for life extension and life quality improvement.

○ Demand for preventive diagnosis and custom-made treatment seems to act as the driving force of the future health care and industrialization.

□ The government tries to promote the global health care industry as one of New Growth Engines for strengthening Korea's competitiveness in the international market as well as for activating industries.

○ The market share of the domestic health care industry is only 1 % of the global market of the industry.

□ The health care industry is a high value-added export industry, and a new fusion and convergence industry combining IT, NT, BT, RT, and medical service. It is worth focusing on as a new field, in order to activate domestic demand and strengthen international competitiveness of it.

□ The purpose of this research is, by investigating and analyzing current situation of health care industrialization and its related

laws and institutions, and to search for legal issues and ways to systematically develop health care industry.

Ⅱ. Main Contents

□ Significance of the Global Healthcare

○ The current legal term whose concept is closest to health care is 'public health care' and the public health care industry is the common expression encompassing all the scientific and technical services related with health keeping and prevention, alleviation, and treatment of diseases.

- The global health care industry is an enlarged concept in which the industry is not only satisfied with developing technology to fulfill domestic demands but pursues to activate domestic industries and expand to the global market with its country brand.

○ The global health care industry is a concrete way to carry out New Growth Engine promotion policies, and is such a source of national wealth which can create more high added value than other industries that it is one of the industries Korea should try to preoccupy in the world market.

○ The three areas of New Growth Engines the government announced in 2009 are green technology industries, cutting-edge fusion industries, and high value-added service industries. The global health care was designated as one of high value-added service industries.

○ Important countries like the United States and European Union, to secure global competitiveness and develop their respective economies based on innovation of scientific technology, etc., are promoting new growth engine policies and modifying laws and rules, and improving regulatory environments.

○ Though the Korean medical service is being globalized, the demand for health care is rapidly increasing, and people spend the hugh amount of medical expenses. Curbing the increase of medical expenses and industrialization of medical service area have emerged as important issues.

□ Health care policies of a few important countries

○ The United States, through the activity of a variety of market actors including private hospitals, corporate medical companies and hospital management supporting companies, has highly developed medical industries and strengthened international competitiveness of them.

○ Japan is promoting activation of medical-related industries trough a range of measures such as activation of management consulting to medical institutions, renting of nursing tools, old people houses, and paid old people's homes, etc.

○ Canada, viewing the medical industry as technology-intensive and knowledge-intensive new industry, is trying to attract 'medical tourists' from foreign countries including the United States, by establishing the ‘Vancouver Coastal Health’ centered on five hospitals.

□ Current situation of development in different areas and problems.

○ Medical devices

- Medical devices are defined as instruments, machines, equipment, and materials and others similar to them used individually or in combination for human beings and animals.

- Since they are instruments related with human life, it is common that governments manage them carefully by classifying them into different levels, and regulate them by only allowing those items permitted and approved by the government for quality control appropriateness to be produced and sold.

- As international public standards for medical devices, there are international standardization organizations like ISO and IEC and more than forty kinds of related standards created by GHTF(Global Harmonization Task Force), established in 1992 among advanced countries.

- It is necessary to establish a concrete development strategy in which the industry is systematically and stably developed through enlarging standardization and legalization in medical devices, and its globalization is promoted by establishing the modifying system for national standards.

○ u-health care

- u-health care is a system providing a total service from prevention, diagnosis to after service of diseases whenever and anywhere, by linking IT and public health and medical care systems.

- Medical laws understand it as remote medical care in which

distant medical experts provide medical knowledge and techniques using telecommunication technology such as computer and video communication.

- The precondition of u-health care is the establishment of medical information system. Some advanced countries including EU, America and Japan have been revising laws related with medical information system since long time ago and made efforts to promote the industry.

- Whether to allow remote medical care and to what extent it will be allowed, who will be responsible in medical disputes, how to protect patients' information, whether to allow issuance of electronic prescription, and how to deliver medical goods are the problems which need continuous revision of laws and ordinances.

○ Medical tourism

- Medical tourism is a combination of tourism and medical service for patients seeking medical service including diagnosis, treatment, and operation in Korean hospitals and their companions. The concept is defined directly by the tourism promotion law, rather than by medical laws.

- The promotion of medical tour linking 'medical care' and 'tourism' is expected to work as a new growth engine through advancement of medical care and industrialization of medical tour.

- Not to mention a few Western countries like America, England and Canada, etc., some Asian countries such as Singapore, Thailand and India concentrate their efforts on developing medical tourism programs using their respective competitive advantages.

- Those countries active in medical tourism are trying to get JCI certification called as international medical care standards to standardize their treatment systems in their medical quality management.

- Since various legal problems can occur in each stage of medical tour process from preparation of patients from before entering Korea, medical treatment, accomodations, tourism, to management after leaving Korea, it is necessary to revise related laws and ordinances.

○ Biomedicine

- Biomedicine is defined as medicine produced applying recombinant DNA technology, that is, medicine produced massively and purely from microbic and cultured tissue cells using recombinant DNA technology.

- Advanced countries are concentrating on promotion of the bio industry as a national strategic industry. Especially the pharmaceutical industry is the core of the bio industry, and the competition in this industry is tense among countries to preoccupy the world market.

- Biomedicine is roughly classified into three kinds: vaccine, protein medication, and antibody medication. And the major strategic problems in biomedicine is to develop gene treatment, antibody treatment, and cell treatment.

- Biosimilars are biomedicines whose quality and clinical and non-clinical comparative equivalence with those which already got permission to be produced and sold, and permission as items to

be imported were already proved. It is possible to industrialize them within short period of time, and they emerge as the opportunity to secure a bridgehead to expand to the global market by producing new medicines.

- To secure international competitiveness in developing and commercializing biobetters and other new medicines, it is necessary to apply legal regulations effectively and elastically by strengthening R&D support and rationalizing regulations.

□ Ways of improvement

○ With the systemic revision of laws and institutions regarding domestic medical service industry, and the niche market strategy through focused foreign marketing and publicity, it is necessary to recognize the medical industry as the service and knowledge industry, and upgrade national medical competitiveness by leading innovation in medical service technology.

○ It is necessary to find out limits and problems of related laws and ordinances such as medical care laws, medical device laws, and pharmaceutical affairs laws.

Ⅲ. Expected Effects

□ It is desirable to do macro- and micro analyses on the current situation of policies and laws and institutions related with the global health care industry, and use them as basic material for remedy of related laws and institutions.

□ It is also desirable to compare those laws and institutions with counterparts in other countries, and use them as reference material for remedy of them.

Key Words : Global Healthcare, New Growth Engine, Medical device, U-Healthcare, Medical tourism, Biomedicine

목 차

요 약 문 ····· 5

Abstract ····· 11

제 1 장 서 론 ····· 21
제 1 절 연구의 필요성 및 목적 ····· 21
제 2 절 연구의 범위 및 방법 ····· 23

제 2 장 글로벌 헬스케어산업의 의의 ····· 25
제 1 절 신성장동력으로서의 글로벌 헬스케어산업 ····· 25
Ⅰ. 글로벌 헬스케어산업의 의미 ····· 25
Ⅱ. 신성장동력과의 관계 ····· 30
Ⅲ. 외국의 신성장동력 ····· 36
제 2 절 글로벌 헬스케어산업의 현황과 문제점 ····· 39
Ⅰ. 현 황 ····· 39
Ⅱ. 한국 헬스케어산업의 문제점 ····· 43

제 3 장 주요 국가의 헬스케어 정책 ····· 47
제 1 절 개 요 ····· 47
제 2 절 미 국 ····· 48
제 3 절 일 본 ····· 52
제 4 절 캐나다 ····· 55

제 4 장 분야별 발전 현황과 과제 ····· 59
제 1 절 의료기기 ····· 59
Ⅰ. 의 의 ····· 59
Ⅱ. 발 전 ····· 61
Ⅲ. 관련 법제 ····· 63
제 2 절 u-헬스케어 ····· 67
Ⅰ. 의 의 ····· 67
Ⅱ. 발 전 ····· 71
Ⅲ. 관련 법제 ····· 76
제 3 절 의료관광 ····· 84
Ⅰ. 의 의 ····· 84
Ⅱ. 발 전 ····· 89
Ⅲ. 관련 법제 ····· 96
제 4 절 바이오의약 ····· 98
Ⅰ. 의 의 ····· 98
Ⅱ. 발 전 ····· 102
Ⅲ. 관련 법제 ····· 112
제 5 장 결 론 ····· 115
제 1 절 개 요 ····· 115
제 2 절 규제 완화 ····· 115
제 3 절 글로벌화 ····· 119
참 고 문 헌 ····· 123

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 필요성 및 목적

UN은 65세 이상 인구가 총인구를 차지하는 비율이 7% 이상을 고령화 사회(Aging Society)라고 하고, 65세 이상 인구가 총인구를 차지하는 비율이 14% 이상을 고령사회(Aged Society), 65세 이상 인구가 총인구를 차지하는 비율이 20% 이상을 후기 고령사회(post-aged society) 혹은 초고령 사회라고 한다. 평균수명이 긴 나라가 선진국이고 평화롭고 안정된 사회를 상징하는 의미에서 장수(長壽)는 인간의 소망이기도 하지만, 반면 고령에 따르는 질병・빈곤・고독・무직업 등에 대응하는 사회경제적 대책이 고령화 사회의 당면 과제이다.

2008년 7월 현재 한국의 65세 이상 노인인구는 501만 6천 명으로 전체 인구의 10.3%에 이르며, 2026년에는 전체인구의 20%에 이를 것으로 추정된다. UN추계에 의하면 우리나라는 고령화 사회를 넘어 이제 초고령 사회로의 진입을 눈앞에 두고 있는 것이다. 사실, 고령이란 용어 및 기준이 세계 각 지역과 사람의 주관적 판단에 따라 다르기 때문에 그 나이를 획일적으로 정하는 것은 어렵다. 그러나 어쨌든 인구고령화의 주된 요인이 소득수준의 향상 및 의학기술의 발전에 따른 출생률의 저하와 사망률의 저하에 있는 것은 분명하다.

이렇게 사회가 초고령화 되고 있는 현재, 세계 의학은 생명연장과 생활의 질 향상을 위한 예방 의학 및 전문 의료의 생활화에 이목을 집중하고 있다. 그리하여 일반적으로 헬스케어의 관심사는 크게 4P, 즉 Predictive, Personalized, Preventive, Participatory에 관한 것을 주요 내용으로 하며, 예방진단과 개인 맞춤형 진료의 수요는 점차 미래 헬스케어의 발전과 산업화에 중요한 견인역할을 담당할 것으로 평가되고 있다.

2009년 현재 헬스케어산업의 전 세계 시장규모는 약 1,431억 달러로서 매년 15% 이상 지속성장할 것으로 예상되며, 2013년에는 약 2,539.7억 달러 규모의 거대한 시장이 형성될 것으로 예상되는데, 국내 헬스케어산업의 시장규모는 약 1.7조원으로 거대 글로벌 시장 규모의 1% 정도에 불과하다.

이에 정부는 산업활성화를 통한 경제성장의 측면 뿐 아니라 국제경쟁력 강화를 위한 신성장동력의 하나로서 글로벌 헬스케어라는 신산업을 발굴하였다. 헬스케어산업은 수출산업으로서 IT(정보기술), BT(바이오기술)[1], NT(나노기술), RT(로봇기술)와 의료서비스가 복합된 바이오헬스 융·복합 고부가가치 신산업으로서,[2] 의료기술 및 서비스가 급속히 발전하고 있는 우리로서는 주력할 만한 가치를 가지는 것으로 평가되고 있다.

다만, 헬스케어의 산업화에 대하여는 사회전반적인 합의가 전제되어야 하는 부분이 있다. 즉, 보건의료라는 분야가 가지는 특유의 공적인 성격으로 인하여 그것을 산업화한다거나 경쟁의 분야로 인식하는 것에 대하여는 여전히 거부감 내지 반론이 있을 수 있다. 그리고 이러한 불편한 인식으로 인하여 그동안 헬스케어와 관련한 많은 문제들이 깊이 있는 논의를 통하여 개선되지 못하고 답보상태에 놓여왔던 것이 사실이다. 더 이상 이러한 문제를 방치하는 것은 옳지 않으며, 어떠한 계기를 통하여서든 반드시 해결해야 할 시기에 놓여있다는 필요성 하에서 다양한 의견과 논의과정을 통해 위기를 극복해야 한다고 본다.

본 연구는 우리나라의 헬스케어산업을 체계적으로 발전시키고자 헬스케어 분야에 있어서 국내외의 산업화 동향과 그에 관계된 법제도를

1) BT 또는 바이오테크라고 알려져 있는 생명공학기술은 생물체의 유전정보를 인공적으로 가공하여 사람에게 필요한 물질을 대량으로 값싸게 얻는 기술을 말한다. 식품의약품안전청·국립독성연구원, 「바이오의약품에 대하여 알아봅시다」, 2004, 5면.

2) 기술간 융·복합에 의한 대표적인 제품 및 기술로 나노바이오소재, 친생체물질, 바이오인포메틱스, 생체정보인터페이스, 바이오칩, 바이오컴퓨터 등을 들 수 있다.

조사・연구・분석하고, 현실적으로 발생하는 다양한 문제를 해결하기 위하여 해외 각국의 의료산업 정책 및 법제와 우리의 것을 비교법적으로 검토하여 관련 법제도 개선방안을 모색한다.

제 2 절 연구의 범위 및 방법

헬스케어산업, 즉 보건의료 산업은 그 자체만으로도 굉장히 광범한 분야이며, 더욱이 신성장동력으로서 헬스케어산업은 의료산업과 다른 영역의 산업이 융・복합된 분야로서 여러 가지 복잡한 성격과 법적 문제를 가지고 있기에 발생하는 모든 문제들을 평면적으로 나열하면서 일거에 해결할 수 방법을 찾아내는 것은 불가능하다.

그리하여 본 연구에서는 우선, 헬스케어산업을 크게 ① 의료기기 분야, ② u-헬스케어 분야, ③ 의료관광 분야, ④ 바이오의약 분야로 구별한다. 사실 엄격한 의미에서 '글로벌' 헬스케어라고 하면 해외환자의 유치 내지 병원수출 만으로 한정하는 것이 옳다고 할 수 있겠지만, 의료기기 또는 의약품 산업 또한 그 대상과 기준이 글로벌화 하여야 한다는 당위성의 차원에서 연구범위에 포함하기로 한다.

이러한 4개 각 분야에 있어서 우리나라 및 주요 외국의 정책과 법제 현황을 구체적으로 살펴보고, 비교법적 연구를 통하여 현행 우리나라 법제도 상의 문제점과 그 해결방안을 모색하고자 한다. 그리고 주된 연구대상 분야를 본격적으로 논의하기에 앞서, 글로벌 헬스케어산업의 의의와 배경, 현황 및 국내외의 주요 관계 법령에 관한 대강의 내용을 총론보고서인 이곳에서 다루기로 한다. 한편, 각 분야별 보고서를 통하여 도출된 각각의 법적 문제들과 그 해결방안으로서의 비교법적 연구를 토대로 하여 현행 법령의 개선방안에 대해 보다 현실적인 연구 분석 결과는 종합보고서에 제시하고자 한다.

앞에서 언급한 바와 같이, 보건의료 분야는 생명과 신체를 대상으로 한다는 점에서 그 특유한 성격으로 인하여 산업화 자체에 대한 논쟁이 있을 수 있으며, 같은 맥락에서 다양한 문제, 예컨대 외국병원과 관련된 문제, 병원의 영리법인화 문제, 의료보험 시스템 내지 보험수가 책정에 관한 문제 등은 매우 민감한 이해관계를 가지는 사안으로서 충분한 논의와 사회적 합의가 구체적으로 이루어지지 못한 쟁점들이다. 이러한 문제에 대하여 해결책을 제시하지 않은 채 그 산업화 및 글로벌화를 논하는 것은 자칫 이론에 머무른다거나 현실적인 의미가 없는 연구에 그칠 수 있을 것이다. 그러나 본 연구의 목적은 의료시스템에 관한 논의는 보다 자연스럽게 장기적으로 이루어져야 하며, 종국적으로는 분명 사회적 합의를 도출하는 시점과 그 구체적인 내용이 정하여질 것이라는 긍정적인 기대 하에 그에 관한 이론적·이념적인 연구 분석은 보류하고자 한다.

요컨대 본 보고서에서는 글로벌 헬스케어산업이 체계적인 발전을 하기 위하여 지금 시점에서 검토될 수 있거나 검토하여야 하는 법적 문제점 내지 쟁점을 대상으로 하여 논의하고자 한다.

제 2 장 글로벌 헬스케어산업의 의의

제 1 절 신성장동력으로서의 글로벌 헬스케어산업

Ⅰ. 글로벌 헬스케어산업의 의미

1. 헬스케어(Healthcare)의 의미

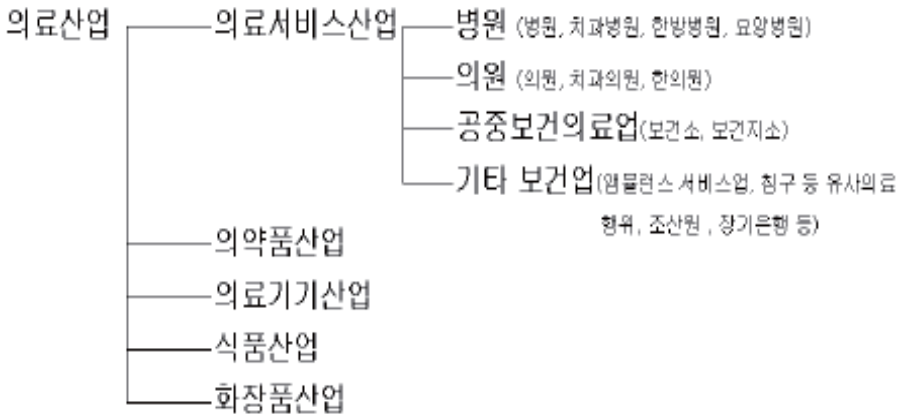
헬스케어라는 용어는 오늘날 널리 통용되고 있음에도 이에 대하여 딱 맞는 규범적 정의가 있는 것은 아니다. 다만, 그 뜻을 보다 구체화하 하여 우리말로 표현하면 '건강관리' 내지 '보건의료'로 이해할 수 있다. 헬스케어와 가장 유사한 것으로 실정법에 존재하는 개념을 찾아보면, 보건의료기본법 제3조에서 말하는 '보건의료'를 들 수 있다. 보건의료라 함은 "국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인이 행하는 모든 활동"(제1호)을 의미한다.[3] 그리하여 헬스케어산업이라고 하면 일반적으로 의료산업을 말하며, 이는 통상 건강유지, 질병의 예방·경감·치료를 위해 적용되는 과학 및 기술상의 모든 산업을 통칭하는 것으로 이해되고 있다.[4]

---

3) 참고로, 2011년 4월에 제안된 국민건강관리서비스법안 제2조 제1호에 의하면, "건강관리서비스"란 "건강의 유지·증진과 질병의 사전예방·악화 방지 등을 목적으로 위해한 생활습관을 개선하고 올바른 건강관리를 유도하는 상담·교육·훈련·실천 프로그램 개발·제공 및 이와 관련하여 제공되는 부가적 서비스를 말한다."

4) 의료산업은 바이오산업군(생명공학을 바탕으로 생물체가 가지고 있는 기능과 정보를 활용하여 인류가 필요로 하는 유용한 물질과 서비스를 상업적으로 생산하는 산업군)의 한 분야로 병·의원에서 제공되는 치료 또는 예방 서비스의 의료서비스 산업과 각종 의약품을 생산하는 의약품 산업, 그리고 의료기기 산업 등을 통칭한다. 홍창선, 「바이오·의료산업 발전전략」, 2005년 정기국회 정책자료집, 2005. 10, 1면.

그림 1 - 의료산업의 분류[5)]



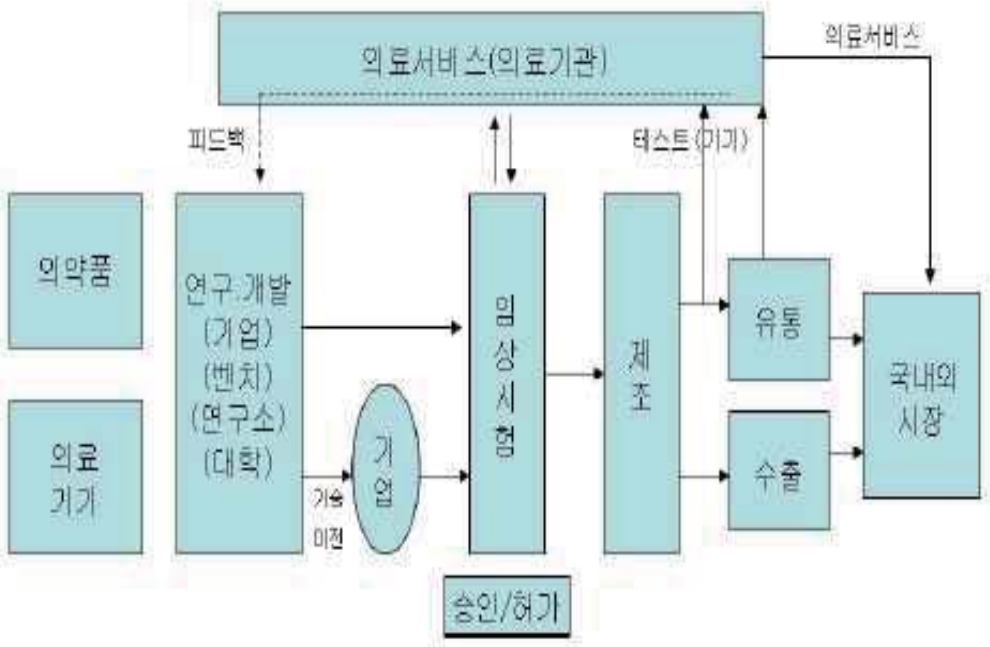
출처 : 산업연구원, 「신성장동력 서비스산업의 경쟁우위 확보전략」, 2009, 12, 101면.

그러나 의료산업과 관련된 다양한 통계자료가 아직까지 정비되어 있지 않은 이유로, 의료산업이라는 개념은 관련 문건을 작성한 주체에 따라 보건업, 의료 및 보건업, 의료서비스산업 등으로 혼용되어 사용되고 있는 것이 현실이다.

의료산업은 연구개발, 임상실험, 제조 등의 과정에서 부터 의약품 산업이나 의료기기 산업과 지속적인 피드백을 통해 의료서비스를 제공하거나, 의약품, 의료기기 등을 유통시키는 가치사슬을 형성하고 있다. 그리고 각 가치사슬은 산업 간 연관관계를 통하여 상호 영향을 미치며 그에 따라 새로운 부가가치가 계속적으로 창출된다. 때문에 이러한 의료산업의 가치사슬 특성이 원활하게 연계될 수 있도록 산업 전반적인 차원에서 지원하는 세부방안을 마련할 필요가 있다.

5) 보건복지가족부, 한국표준산업분류(9차 개정, 2007년 12월) 참조, 병원과 의원은 30인 이상을 수용할 수 있는 시설을 갖추고 있는지 여부로 판단한다(다만, 치과병원은 입원시설의 제한을 받지 않는다).

그림 2 - 의료산업 분야 내 가치사슬[6)]



출처 : 산업연구원, 앞의 보고서, 101면.

2. 글로벌 헬스케어 개념의 등장과 발전

보건의료 산업, 즉 헬스케어산업의 발전은 현대에 있어서 어느 한 국가에 해당되는 특성이 아닌 글로벌 인구 전반의 고령화에 따른 보편적 현상이며 당위의 결과이다. 또한 이러한 분야가 단지 자국 내에서의 기술발전에 만족하지 않고 국가의 산업활성화 및 국가 브랜드의 경쟁력 강화의 목적을 가지고 그 대상을 점차 세계로 확대하고자 하여 등장한 것이 바로 “글로벌 헬스케어산업”이라고 할 수 있다.

글로벌 헬스케어산업은 현 정부가 출범과 동시에 미래 신성장동력 창출에 대한 필요성을 제기하면서 시장잠재력, 일자리창출 가능성, 녹

6) 의료산업발전기획단, “의료산업 선진국으로의 도약”, 의료산업선진화위원회 활동백서, 2007. 12, 106면.

색성장 등을 고려하여 범부처 차원의 신성장동력 발굴에 착수, 저탄소 녹색성장[7]을 새로운 국가발전의 전략으로 삼은 것에 기원한다.

이러한 신성장동력 육성정책의 구체적인 실천방안을 정하기 위하여 우리 경제에 새로운 활력을 불어넣기 위한 산업부문을 선정하여 연구개발 투자를 집중함과 동시에 관련 법·제도의 개선 등 다양한 정책수단을 동원하여 시장을 창출하기 위한 다양한 산업분야를 발굴하였다. 그 결과, 고부가가치 서비스산업 분야 중 최우선 과제로 선정된 분야가 글로벌 헬스케어산업이다.

글로벌 헬스케어산업은 거시적인 관점에서 일반 산업에 비해 고부가가치 창출효과가 큰 국부창출 재원으로 우리나라가 반드시 선점해야 하는 신성장동력 산업 중의 하나이며, 미시적인 관점에서도 현 의료체계의 발전과 의료기관의 새로운 수익창출 채널을 확보할 수 있다는 점에서 의료계에 긍정적인 효과를 이룰 수 있는 새로운 대안으로 평가받고 있다.[8]

글로벌 헬스케어산업 발전의 현실적 비전 및 목표는 크게 「의료서비스 산업의 선진화」와 「고부가가치 서비스시장의 창출」이다. 예컨대, 2013년까지 해외환자 12만 명을 유치하고(7천여 명 고용창출, 1.1조원의 경제적 파급효과), u-health 서비스 활성화로 2조원의 신규 시장 형성하는 것을 주요 골자로 한다.

사실 2007년을 기준으로 볼 때 한국의 의료서비스 산업 규모는 GDP 대비 4.2%로서 OECD의 주요 국가들에 비하여 그 규모가 비교적 작

7) 녹색성장이란 에너지와 자원을 절약하고 효율적으로 사용하여 기후변화와 환경훼손을 줄이고 에너지 자립을 이루며, 청정에너지와 녹색기술의 연구개발을 통하여 경제위기를 타개하고 신성장동력과 일자리를 창출한다는 개념이다. 녹색성장이라는 개념은 2000년 1월 <이코노미스트>지가 최초로 언급하였고, 다보스포럼(Davos Forum)을 통하여 널리 사용되기 시작하였으며, 우리나라에서는 2008년 8월 15일 대한민국 건국 60년 경축사를 통하여 발표되었고, 이에 따라 2009년 2월 16일 대통령 직속기구인 녹색성장위원회가 출범하게 되었다.

8) 정기택, “신성장동력산업으로서 글로벌 헬스케어”, 대한병원협회지, 2010. 7/8, 59면.

다. 반면에 미국의 경우 GDP 대비 11.5%로 가장 큰 산업규모를 보이고 있고, 프랑스 7.4%, 독일 7.1%, 캐나다 6.4%, 일본은 5.9%(2006년 기준)로 우리보다 상당히 큰 비중을 보이고 있다.

표 1 - GDP 대비 의료서비스 산업의 규모

(단위 : %)

	캐나다	프랑스	독일	일본	한국	미국
2000	5.9	6.8	7.1	5.5	**3**	9.9
2001	6.2	6.9	7.1	5.7	**3.4**	10.3
2002	6.3	7.1	7.3	5.9	**3.3**	10.8
2003	6.3	7.3	7.3	5.9	**3.4**	11.1
2004	6.3	7.4	7.3	5.9	**3.5**	11.1
2005	6.3	7.5	7.2	5.9	**3.7**	11.2
2006	6.4	7.4	7.2	5.9	**3.9**	11.3
2007	6.4	7.4	7.1	-	**4.2**	11.5

출처 : OECD Health Data, 2009.를 한국보건산업진흥원,「2009 의료서비스 산업 동향・이슈조사 및 분석」, 2009. 12, 59면에서 재인용.

우리나라의 의료서비스 산업 규모는 위의 표에 나타난 바와 같이 주요 선진국에 비해 작은 편에 속하지만, 그 증가는 빠른 속도로 이루어지고 있다. 즉, 캐나다, 프랑스, 독일, 일본은 그 성장규모가 거의 일정하게 유지되고 있고, 미국의 경우는 그 증가세가 오히려 둔한데 반하여, 2000년에 GDP 대비 3%였던 한국 의료서비스산업의 규모는 2007년에 4.2%로 증가하여 7년 동안 약 40%가 증가하였다.[9)]

9) 자세한 것은 한국보건산업진흥원, 앞의 보고서, 12, 60면 참조.

이는 고령화, 소득증가, 글로벌화로 인한 노인・고급의료 수요가 급증(예 : 전동휠체어, 세포치료 등)하고, IT・BT・NT와의 융합으로 무한한 응용제품(예: DNA 칩, 휴대용 의약・의료기기 등)이 창출되는 가운데, 이러한 현실 속에서 세계시장 선점을 위해서는 정부의 적극적인 역할을 통한 의료산업 발전 동인 창출이 필요하다고 판단한 데에 기인하는 것이다.[10]

Ⅱ. 신성장동력과의 관계

1. 신성장동력의 의의

신성장동력이라는 말은 기존의 성장동력이라는 단어에 '新'이라는 단어가 추가되어 "새로운" 성장동력이라는 의미가 강조된 것이다. 국가의 신성장동력이라 함은 한 국가가 세계 여러 나라와 큰 시장에서 경쟁을 하면서 그 속에서 경제적 성장을 이룩할 수 있게 해주는 요소를 말하는 것으로서, 산업초기의 신성장동력은 자본이나 자원과 같은 물질적 요소였지만, 최근에는 점차 지식과 문화와 같은 정신적인 요소로 바뀌어가고 있다고 할 수 있다.[11]

우리나라의 성장동력은 우리 경제가 처한 상황과 시대적 여건에 따라 계속 변화해 왔다. 1960년대 이후 적극적으로 산업정책을 추진한 결과, 석유화학, 철강 등 기초 소재로부터 자동차, 반도체, 정보통신 등에 이르기까지 많은 분야에서 세계적 수준의 경쟁력을 확보하기에 이르렀다. 특히, 1980년대에는 중화학공업과 전자산업의 발전을 기반으로 하였고, 1990년대에 들어오면서 R&D 투자 확대, 글로벌 생산체계 구축 등을 통해 산업 강국으로서의 확고한 위치를 차지할 수 있었다. 2000년대 초반에는 반도체, 휴대폰 등 IT 산업이 전형적인 성장동

10) 의료산업발전기획단, "의료산업 선진국으로의 도약", 의료산업선진화위원회 활동백서, 2007. 12, 105면.

11) http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=15300

력 산업으로 인식되어 발전하면서 우리나라 경제 전체의 성장을 견인하는데 중요한 역할을 담당하여 왔다.

그러나 최근에 들어 지식산업을 기반으로 한 경제가 우세하고, 에너지・환경 문제가 발생하며, 저출산・고령화 등 시장 환경이 변화하면서 기존 경제성장 전략의 실효성이 저하되고 있다. 그리하여 2006년 이후에는 이미 경제규모에 있어서 러시아나 인도 등 신흥공업국들에게 추월당하였을 뿐만 아니라, 2000년대에 들어 기존 주력산업을 대체할 뚜렷한 새로운 성장동력의 발굴과 육성이 이루어지지 않아 성장의 돌파구를 찾지 못하고 있는 것이 현실이다.[12)]

나아가 최근에는 경제발전 패러다임도 근본적인 변화를 보이고 있다. 예를 들어 수익창출 모델이 그 동안의 좇아가기型(Catch-Up)에서 선도型(Trender-Setter)으로의 전환이 불가피해졌고, 제조업종 간, 제조업과 서비스업 간 또는 서비스업종 간 융합(Convergence)을 통한 새로운 비즈니스 모델이 부상하고 있는 것이다.[13)]

그리하여 세계의 경제위기 극복과 위기 이후 미래 국가경쟁력의 강화를 위해 새로운 성장동력 발굴과 같은 미래를 준비하는 정책을 마련하는 것이 필요한 시점이 되었고, 지식기반경제의 도래 등 대내・외 여건 변화에 신속하게 대응하면서 우리 경제와 산업에 혁신의 창출과 확산을 촉진하는 혁신주도형 발전전략으로의 전환을 위한 신성장동력의 필요성이 제기된 것이다.[14)]

---

12) 세계시장에서 우리나라가 1위를 차지하고 있는 품목의 개수도 2002년 65개에서 2006년에는 58개로 감소한 것으로 나타나고 있다.

13) ① IT・BT・NT와 기존 제조업의 융합은 융합신산업으로, ② 신약개발과 의료서비스의 융합은 임상업으로, ③ 전시・컨벤션과 관광업의 융합은 고부가 관광업으로, ④ 환경서비스와 금융의 융합은 녹색금융 등으로 발전하는 것을 예로 들 수 있다. 신성장동력 발굴은 정부가 시장창출자로서 변화하는 시장상황에 선제적으로 대응함으로서 미래 국가경쟁력 강화와 녹색성장 기반을 마련한다는 측면에서 의의가 있다. 국무총리실,「신성장동력 비전과 발전전략」Q&A, 2009. 1. 12, 1면.

14) 산업연구원, 앞의 보고서, 66-67면.

신성장동력 산업발전 전략의 핵심은 핵심·원천기술 확보와 IT등 신기술과의 융합을 통해 기존산업을 고부가가치화 함으로써 신산업을 창출하는 것으로 요약할 수 있다. 즉, 핵심·원천기술 R&D 지원 등을 통한 신성장동력화가 기존산업의 고부가 가치화를 견인하는 선순환 구조로 연결되어 신성장산업과 기존산업이 상생 발전하는 새로운 성장 전략을 추진하고자 하는 것이다.[15)]

2. 신성장동력의 내용

그리하여 정부는 2020년까지 세계 7대, 2050년까지 세계 5대 녹색강국에 진입한다는 비전으로 3대 전략과 10대 정책 방향을 정하였다. 3대 전략은 기후변화 적응 및 에너지 자립, 신성장동력 창출, 삶의 질 개선과 국가위상 강화를 의미하는 것이다.

표 2 - 저탄소 녹색성장 3대전략 10대 정책 방향

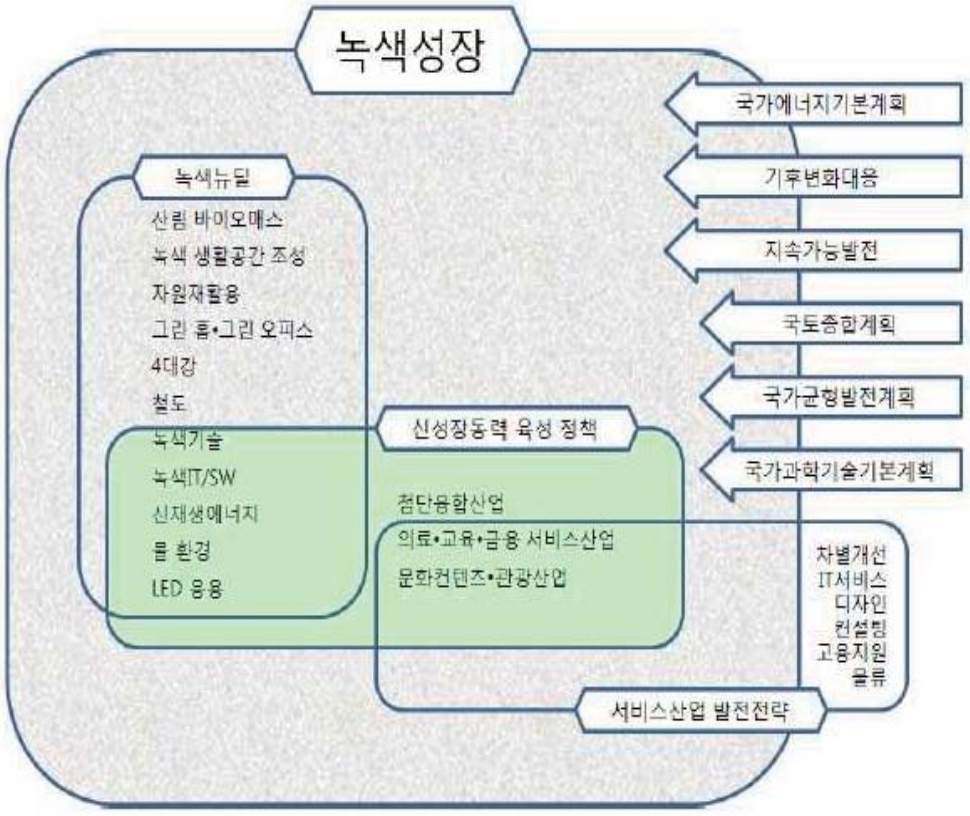
기후변화 적응 및 에너지 자립	신성장동력 창출	삶의 질 개선과 국가위상 강화
1. 효율적 온실가스 감축 2. 탈석유, 에너지 자립 강화 3. 기후변화적응역량 강화	4. 녹색기술 개발 및 성장 동력화 5. 산업의 녹색화 및 녹색산업 육성 6. 산업구조의 고도화 7. 녹색경제 기반 조성	8. 녹색국토, 교통의 조성 9. 생활의 녹색 혁명 10. 세계적인 녹색성장 모범국가 구현

그리고 위의 10대 정책에는 ① 에너지 효율적 도시 구조 형성, ② 적절한 녹지공간 조성을 통한 탄소흡수원 확보, ③ 대중교통 확대와 접근성 향상을 통한 녹색교통망 형성, ④ 자전거, CNG 버스 등 녹색

15) 국무총리실, 앞의 글, 2009. 1. 12, 6면.

교통수단 보급, ⑤ 신재생에너지의 활용과 에너지 저감을 통한 녹색 건축물 보급, ⑥ 효율적인 건축자재의 활용을 통한 에너지 저감, ⑦ 물과 에너지 교환을 위한 자원순환 네트워크 형성, ⑧ 혁신클러스터를 형성하여 녹색산업 신규창업 유도, ⑨ 신재생에너지를 활용하여 화석연료 이용 최소화, ⑩ 에너지 효율증대 방안 마련 등이 함께 제시되었다.

그림 3 - 녹색성장과 신성장동력 육성 정책의 관계



출처 : 국회예산정책처, 「신성장동력 육성 정책 : 예산과 입법과제」, 2009. 10, 2면.

이에 정부는 2009년 1월에 3대 분야의 17개 신성장동력을 발표하였는데, ① 단순한 에너지 절감 분야가 아닌 미래 성장의 바탕이 되고 기후변화・자원위기에 대한 해결능력이 큰 녹색기술산업, ② 세계시

장규모와 우리나라 기술역량이 높고, 융합을 통해 기존 산업고도화와 신산업창출이 가능한 첨단융합산업, ③ 일자리 창출 잠재력이 크고, 기존 서비스업에 경제적 측면을 보강하여 고부가가치 창출이 가능한 고부가서비스산업을 다음과 같이 선정하였다.

표 3 - 정부가 발표한 3대 분야 17개 신성장동력

3대 분야	17개 신성장동력
녹색기술 산업 (6)	신재생에너지, 탄소저감에너지, 고도 물처리, LED 응용, 그린수송시스템, 첨단 그린도시
첨단 융합산업 (6)	방송통신융합산업, IT융합시스템, 로봇 응용, 신소재・나노 융합, 바이오제약(자원)・의료기기, 고부가 식품산업
고부가 서비스산업 (5)	글로벌 헬스케어, 글로벌 교육서비스, 녹색 금융, 콘텐츠・소프트웨어, MICE・관광

출처 : 국회예산정책처, 2009. 1. 13.

3. 신성장동력으로서의 글로벌 헬스케어산업

헬스케어산업은 융・복합산업 중 IT, 기계, 소재, 의료서비스 등 한국의 강점을 활용할 수 있는 분야가 다수 결부되어 있다는 점에서 경제 성장동력으로서 충분한 의미를 가진다.[16]

그리하여 일자리 창출효과가 크고 세계시장 선점이 가능한 헬스케어 분야에 대하여 대통령 직속 미래기획위원회는 신성장동력 육성정

16) 예컨대 일본의 기린맥주가 발효공정을 발전시켜 바이오 제약으로 확장하였으며, 필립스社가 TV로부터 u-헬스케어서비스 산업으로, 마쓰시타社가 생활가전으로부터 헬스가전으로, 올림푸스社가 현미경으로부터 내시경을 거쳐 바이오 소재를 개발하는 산업으로 점차 확대하였다는 점은 이러한 융・복합 산업화의 예라고 할 만하다. 자세한 내용은 삼성경제연구소, “헬스케어산업의 메가트렌드와 한국의 기회”, CEO Information, 2011. 1. 19, 17면 참조.

책을 보다 효율적으로 추진하기 위해 조기에 가시적 성과 창출이 가능한 분야에 역량을 집중할 필요가 있다며 그 추진전략을 발표했다. 국민건강 증진과 일자리 창출을 위한 바이오 헬스 융합의 글로벌 산업화를 위하여 수립된 동 위원회의 정책과제에 따르면, 우선적으로 '맞춤형 바이오 의약의 성공모델 창출'을 위해 줄기세포 등 연구 활성화를 위한 제도 개선 및 기반을 구축키로 했다.[17]

또한 '국내 제약기업의 경쟁력 제고'를 위해 바이오 벤처기업의 신약개발 지원을 확대하고, 자본시장을 통한 자금조달여건을 개선하며, 세계시장 공략을 위한 글로벌 바이오 네트워크 구축을 위해 북미 등 선진국 시장을 위한 협력채널을 확대하고 품목 인허가 등을 위한 컨설팅·정보제공력을 강화하고, 아시아를 대상으로 한 바이오헬스 분야 개발협력을 대폭 확충해 나갈 예정이라고 한다.

특히 주목할 만한 사항은 한국의료의 글로벌화 전략 과제 중 하나인 'IT융합병원 수출 산업화'를 적극 추진하고 의료 비지니스를 수출전략산업으로 집중 육성해 나간다는 계획이다. 그 주요내용을 살펴보면 다음과 같다.

표 4 - 의료 비지니스의 기대효과

	맞춤형 바이오의약	**의료서비스 수출**
비전	미래형 맞춤의료 시장의 G7 강국 실현	G5 수준의 글로벌 의료강국 브랜드구축

17) 이를 위해 ① 연구자 임상제도를 활성화해 상업화 연계가 용이하도록 지원하고, 줄기세포 등 세포치료제의 특성을 반영한 허가·심사기준 개선, ② 희귀·난치병 치료 촉진을 위해 희귀의약품 지정대상을 확대하고 조기 지정 등을 통해 허가절차를 신속화, ③ 식약청의 심사전문 인력 확충, 사전검토 제도화, 약무기술전문가 육성 등을 통해 심사역량을 강화하고, ④ 심사기간을 단축하며, ⑤ 맞춤의료 실용화 촉진을 위한 '국가유전체 인프라 구축' 및 '국가줄기세포 은행' 설립에 중점을 둘 계획이다. http://www.bosa.co.kr/umap/sub.asp?news_pk=169287

	맞춤형 바이오의약	의료서비스 수출
기대효과	• 바이오의약 생산 : 2조원 ('08) → 23조원 ('20) * 연평균 22.6% 성장 (세계 시장의 5% 점유) • 전문 고급 일자리 : 2.4만 ('08) → 10만명 ('20) • 글로벌 신약개발(누적) : 1개 ('08) → 10개 ('20)	• 병원 수출 : ('08) 0원 → ('20) 2.1조원 • 해외환자 유치 : ('08) 3만 → ('20) 50만 명 • 의료선진화 국내파급효과 : ('20) 16조원 * 국내 의료서비스 시장의 10% • 의료 전문인력 일자리 : ('08) 70만 → ('20) 83만 명

출처 : 디지틀보사, "바이오헬스 융합, 핵심 신성장동력 육성", 2011. 6. 2.[18)]

Ⅲ. 외국의 신성장동력 정책

1. 미 국

미국은 2006년 경쟁력 강화계획(American Competitiveness Initiative)을 수립하여 경쟁력 우위지속 및 혁신창출을 위해 향후 10년간 지향하게 될 과학기술 혁신정책의 근간을 수립하고 기업 친화적 기술혁신정책으로의 패러다임을 전환하였다. 그리하여 과학·기술·엔지니어링·수학교육, 제도개선 및 연구개발 투자를 확대하고 특히 물리학과 공학(physical science & engineering) 분야의 기초연구를 지원하는 3대 연방정부기관[19)]의 연구 예산을 향후 10년간 (2007 ~ 2016) 2배로 확대할 계획이라고 한다.

한편, 버락 오바마 대통령은 2009년 1월 20일 취임식에서 경제위기를 극복하기 위해 녹색산업육성 및 신성장동력 확보를 위한 '그린 뉴딜 정책(Green New Deal)' 발표하였으며, 곧바로 같은 해 2월에 소위

18) http://www.bosa.co.kr/umap/sub.asp?news_pk=169287

19) NSF(국립과학재단), DOE Office of Science(에너지 과학국), NIST(국립표준기술원).

경기부양법(American Recovery and Reinvestment Act, ARRA)을 제정하는 데에 앞장섰다. 이러한 경기부양을 위하여 7,890억 달러를 투입하여 일자리를 창출하고, 과학기술과 교육을 통한 미래 성장 잠재력 확충하며, 의료비 인하와 중산층을 지원하는 등 다음과 같은 8개 사업을 선정하였다.

① 청정하고 효율적인 에너지
② 과학기술을 활용한 경제계획
③ 도로, 교량, 운송, 운하의 현대화
④ 21세기를 위한 교육
⑤ 소득과 일자리 창출을 위한 감세
⑥ 의료비 인하
⑦ 경제적 어려움을 겪는 노동자 지원
⑧ 공공분야 일자리 지키기 및 필수 서비스 보장

2. E U

유럽은 '지식유럽건설' 이라는 부제 하에 제7차 프레임워크 프로그램(2007~2013)을 수립하였다. 이는 지식기반 경제사회 건설을 위한 연구개발 투자규모에 있어서 2002~2006년 175억 ECU에 해당하던 금액을 2007~2013년에는 670억 ECU로 대폭 확대하며, 정보통신, 생명공학, 나노기술 분야 R&D에 예산을 집중함으로써 첨단 분야의 과학기술활동을 전략적으로 추진하는 것을 주요 내용으로 한다.

또한, 중소기업의 경쟁력과 혁신역량 강화를 위한 제1차 경쟁력·혁신 프레임워크 프로그램(CIP, Competitiveness and Innovation Framework Program)(2007~2013)수립하였는데, 이는 중소기업만을 대상으로 연구개발과 혁신프로젝트를 지원하는 EU 최초의 정책수단으로서, EU 내에 존재하는 35만개 중소기업에 7년간 총 36억 유로를 투입하는 것을 주요 내용으로 한다.

한편, EU집행위는 2008년 1월 선도시장계획(Lead Market Initiative For Europe)을 수립하여 정책적 지원을 통해 조기에 글로벌 경쟁력 확보가 가능한 6개 부문을 아래 표와 같이 선도시장(Lead Market)으로 선정하면서 육성전략을 발표하였다.[20] 집행위는 6개 선도시장의 규모를 연간 매출액 1,200억 유로 증가, 신규고용 100만명 창출, 2020년까지 시장규모 2배 이상 확대를 전망하고 있다. 그리고 이를 실현하기 위하여 법령정비 및 규제환경 개선, 공공구매 확대, 표준화 및 인증제도 활용 등을 통한 초기 수요 창출 및 시장 확대를 전략으로 제시하였다.

표 5 - EU의 6개 선도시장 육성전략

	육 성 전 략
e-Health	- 보건・의료 부문에 정보통신기술(ICT) 적용을 촉진하고 관련 인프라 투자확대 - 전자 보건・의료 기록시스템개발 - 원격의료 서비스(telemedicine services) - 전자의료보험카드 도입 등
산업용 섬유	- 보호복용 섬유 등 개인보호 의류장비에 사용되는 고부가가치 산업용 섬유시장 확대를 위해 EU 차원의 기술규격 조화, 표준 설정, 공공구매 확대 등 추진
지속가능한 건설	- EU 차원의 건축물 설계・시공・관리규제 지침을 정비하고, 에너지 및 환경성과 목표(performance target)를 설정, 인증제도 운용 등
바이오 제품	- 환경・안전 관련 법령을 정비하고, 회원국간 표준・라벨링・인증제도 조화 및 친환경 제품에 대한 공공구매 확대 및 국제표준 개발 추진

20) e헬스(e-Health), 산업용섬유(Technical textiles), 지속가능한 건설(sustainable construction), 바이오제품(Bio-based products), 자원재활용(Recycling), 재생가능에너지(Renewable energy).

	육 성 전 략
자원 재활용	- 폐기물처리 및 재활용 비율을 높이기 위한 공정기술 개발 촉진, 재활용 제품에 대한 공공구매 확대 및 국제표준 개발 추진
재생 에너지	- 재생가능 에너지 비중을 2020년까지 20%로 확대하기 위한 재생가능 에너지 사용촉진 지침(Directive) 제정

출처 : 안승구, 「주요 경쟁국의 경제위기 대응 및 성장동력 육성정책 동향」, 국회예산정책처 전문가간담회 발표자료, 2009. 5.를 국회예산정책처, 「신성장동력 육성정책 : 예산과 입법과제」, 예산정책보고서 제8호, 2009. 10.에서 재인용.

제 2 절 글로벌 헬스케어산업의 현황과 문제점

Ⅰ. 현 황

1. 헬스케어산업의 시장규모

우선, 의약품, 의료기기 및 의료서비스 산업을 포함하는 헬스케어산업의 세계 시장 규모는 2009년 현재 약 3조 2,000억 달러로서 1조 4,274억 달러의 규모인 IT시장 보다 2.3배가 크다는 점은 매우 주목할 만하다.

이들 헬스케어산업 분야 중 의약품 및 의료기기 등 소위 '제조업' 부문의 세계시장 규모는 1조 610억 달러 정도인데, 한국시장이 차지하는 비율은 세계시장의 약 1.8% 정도로서 186억 달러에 불과하다. 그리고 의료서비스 산업의 세계시장 규모는 병의원 및 유통을 포함하여 2008년 2조 1,800억 달러이지만, 한국시장의 규모는 2008년 기준 505억 달러 정도로 세계시장에서 차지하는 규모가 매우 작다.

표 6 - 헬스케어산업의 시장 규모

(단위 : 억 달러)

구분	제약 (2009년)	의료기기 (2009년)	의료서비스 (2008년)
세 계	8,370	2,240	21,800
한 국	155	31	505

주) 의료서비스는 병·의원, 의료유통이 포함된 수치임.

출처 : 삼상경제연구소, 앞의 글, 1면.

현재 우리나라는 2015년까지 의약품 세계 7위, 의료기기 세계 제5위, 식품 세계 8위, 화장품 세계 7위, 의료서비스 기술수준 세계 95% 수준 등을 달성하여 의료산업 분야의 G7에 진입하고자 노력하고 있다.[21]

2. 의료비 지출의 급증

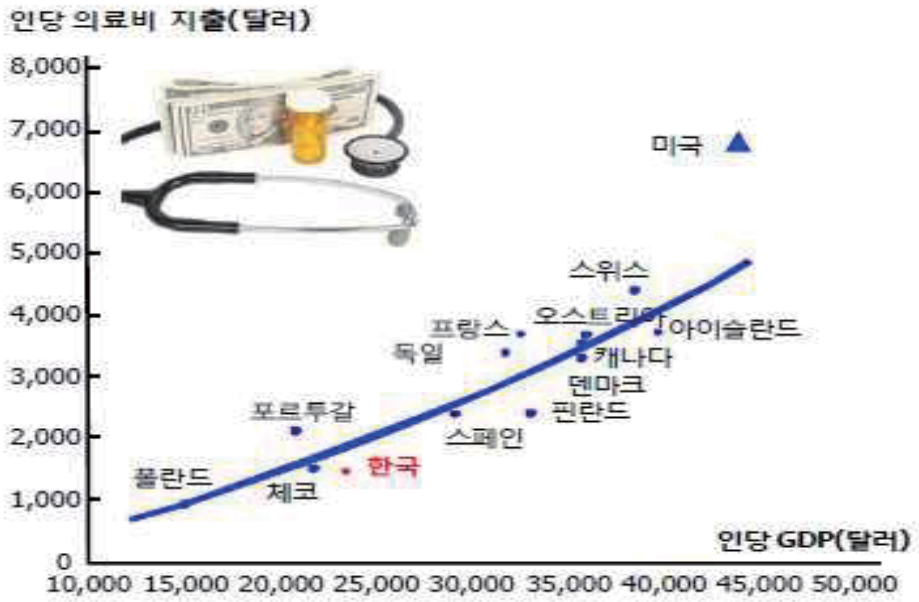
한국은 1998~2008년 동안 OECD 국가 중에서 1인당 의료비 지출 증가율이 1위, 약제비 증가율이 2위에 해당하는 기록을 가지고 있다.[22] 급속한 고령화 및 경제수준 향상과 그에 따른 의료비 지출은 당연한 결과로 이어지고 있는 추세로서, 세계적으로 보면 연 평균 1인당 의료비 증가율은 11.6%(OECD평균은 6.7%), 연 평균 약제비 지출 증가율은 11.3% (1위는 아일랜드로서 13.6%)에 이른다.

한국의 1인당 의료비는 2000년 53만 8,366원에서 2008년 137만 2,000원으로 2.5배 증가하였으며, 2008년을 기준으로 한국의 GDP 대비 총 의료비 비중은 6.6%로서 OECD 평균 9.0%보다 낮은 상태에 있다. 이렇게 의료비 지출이 빠르게 늘고 있음에도 불구하고 GDP 대비 의료비 지출 비중은 아직 OECD 국가의 평균 수준을 하회하고 있다.

21) 국제병원인증지원센터, 「글로벌 헬스케어 시대의 의료의 질 향상」, 고려의학, 5면.
22) 1인당 의료비 지출은 PPP기준으로 산정(OECD, Healthdata 2010).

그림 4 - OECD 국가별 1인당 의료비 증가율

그림 5 - GDP 대비 총의료비 비중



출처 : OECD, Healthdata 2010; McKinsey Global Institute(2008). Accounting for the US Healthcare : A new look at why Americans spend more.

3. 한국 의료서비스의 글로벌화

맥킨지 보고서는 세계의 의료관광 산업의 규모에 대하여 2004년 400억 달러에서 2012년 1,000억 달러로 성장할 것이며, 의료관광객의 수도 2005년 1,900만 명에서 2010년 4,000만 명으로 늘어날 것으로 전망하고 있다.

우리나라는 국제 인지도가 아직은 취약하며, 글로벌 진료 인프라 구축이 미비하여 글로벌 헬스케어 시장의 초기 단계에 머물고 있다고 할 수 있지만, 기술경쟁력은 미국, 유럽의 80~90% 수준이며 가격경쟁력 또한 미국, 일본, 싱가포르보다 높다고 평가받고 있다.

2009년 의료법 개정으로 외국인 의료 환자 유치가 가능해지면서 외국인 환자를 유치하려는 움직임이 활발해지고 있다. 특히, 최근에는 국가에서 자격을 갖춘 업체나 의료기관에서만 의료관광 사업을 허용함에 따라 보다 의료관광 사업이 체계화되고 있다.

사실, 이미 수년 전부터 외국인 의료관광을 새로운 국가 산업의 한 부분으로서 집중적으로 육성해 온 싱가포르(의료중심)와 태국(관광중심)을 벤치마킹해 새로운 의료관광 시스템을 구축하고 휴양과 레저, 관광 상품을 결합한 프로그램을 선보이는 등 두 나라의 장점을 차용한 이원화 전략을 추구하는 업체(단체)가 늘어나고 있다.

그리하여 의료관광 초기 단계에 해당하는 현재는 일본, 중국, 러시아와 같은 근접거리 국가를 타깃으로 성형, 미용, 건강검진 등의 간단한 시술에 중점을 두고 있지만, 장차 중장기에는 미국, 유럽을 대상으로 전문적인 의료서비스를 제공하려는 업체들이 크게 늘어날 전망이다.[23]

---

23) 이와 같은 글로벌 헬스케어 사업을 보다 적극적으로 지원하기 위하여 한국보건산업진흥원은 “글로벌 헬스케어 비즈니스 센터(Global Healthcare Business Center)”를 설치하였다. 이 센터는 의료서비스 관련 정책개발 및 산업육성 지원 분야에 국내 최고의 전문성을 가지고 있는 진흥원의 핵심역량을 총 집결하여 만들어진 곳으

Ⅱ. 한국 헬스케어산업의 문제점[24)]

현재 헬스케어산업 분야에서의 가장 큰 이슈는 급격하게 증가하고 있는 국민의료비의 증가를 억제하는 것과,[25)] 경제성장 동력으로서 의료서비스 분야를 산업화하는 것이라고 할 수 있다. 그런데 '의료비의 억제'의 측면과 '산업화'는 서로 상충되는 측면이 있어 두 가지 목표를 모두 달성하기가 쉽지 않은 것이 사실이다.

u-health서비스, 건강관리서비스 등과 같은 신산업의 등장은 의료이용의 형평성과 접근성, 고용창출, 부가가치 증대 등 산업의 경쟁력을 강화시키고 경제성장의 동력이 될 수 있는 중요한 변화이기도 하지만, 이러한 새로운 의료서비스의 등장이 의료비의 증가를 가속화시킨다는 측면에서는 문제점을 발생시키기도 하는 것이다.[26)]

그렇다면, 과연 어느 정도의 의료비 증가를 수인하면서 산업화를 도모할 것인가. 이에 대해서는 각 국가가 처한 경제적, 사회적, 문화적 상황과 가치관이 다르기 때문에 이론적인 최적 값이 도출되어 있지 않으며 일정 부분 사회적인 합의도 필요한 분야이기에, 상충되는 목표를 가장 효율적으로 달성할 수 있는 정책목표를 설정하고 시행하는 것이 필요하다.

우선, 현 헬스케어의 산업화에 있어 가장 큰 문제점으로 지적되고 있는 것 중의 하나는 R&D 지원을 위한 사업이 부처별로 분산 추진되

로, 외국인 환자 유치 사업과 관련하여 정부, 의료기관, 유치업자, 외국인 환자에 대한 지원 업무를 총괄적으로 수행하는 한국의 글로벌 헬스케어의 핵심 추진 동력이 될 것이다.

24) 삼상경제연구소, 앞의 글, 1-3면.

25) 고령화가 본격화되는 향후 10년간 우리나라는 매우 빠른 의료비 증가를 경험할 것으로 예상된다. 즉 노인 인구 비율은 2010년 11%에서 2015년 12.9%로, 2020년에는 15.6%로 증가할 것이며, 노인 진료비 비율은 2010년 30.9%에서 2015년 37.9%로, 2020년에는 45.6% 증가할 것이다. 이는 보험료 인상 등을 통해 필연적으로 국민과 기업 부담의 증가를 야기할 것으로 전망된다. 보건의료미래위원회, 2020 한국 의료의 비전과 정책방향 - 지속가능한 고신뢰·고성과 의료제도의 구상 -, 2011. 8, 5면.

26) 한국보건산업진흥원, 앞의 보고서, 107면.

고 있다는 점이다. 즉, R&D 지원에 있어서는 '기초연구 → 임상연구 → 상용화' 간의 유기적인 연계가 필요한데, 현재의 의료 R&D는 단계별·기술 중심으로 추진되어 연구결과물의 임상연구 및 의료산업 단계에서의 활용실적이 저조한 편이며, 의료산업의 분야 내의 가치사슬, 즉, 의약품, 의료기기, 의료서비스(의료기관)간 끼리도 제도 및 네트워크가 적절하게 형성되어 있지 못하고 있는 실정이다.

그리고 의료제공자 중심의 서비스 제공 및 전문경영인의 활용, 나아가 의료기관 자체의 경영혁신능력 및 선진 경영기법 배양 능력이 부족하다는 점도 지적되고 있다. 의료기관의 회계투명성을 확보하면서 재정능력을 강화하기 위하여 다양한 법제도적 장치를 마련할 필요가 있다.[27]

한국의 의료산업 중 특히, 의약 및 의료기기 산업은 규모와 기술역량 등의 측면에서 글로벌 경쟁력이 비교적 취약한 편이어서 이들 분야를 보다 집중적으로 육성할 필요가 있다는 점도 지적이 되고 있다. 한국 제약사는 매출규모, 영업이익률, R&D 투자액 등이 다국적 제약사에 비해 현저하게 낮은 수준으로 한국 제약 및 의료기기 회사가 개발한 제품 중 글로벌 시장에서 1,000억 원 이상의 매출을 달성한 제품은 全無한 실정이다. 이러한 상황에 이른 데에는 다른 이유도 있겠지만, 가장 결정적인 것은 R&D 투자가 충분하지 않은 데서 비롯되는 현상으로 볼 수 있다. 사실, 2009년 현재 글로벌 상위 5대 제약사와 한국 상위 5대 제약사의 매출 간의 R&D 투자규모는 100~200배에 이를 정도로 차이가 크다.

27) 한국보건산업진흥원, 「의료서비스산업 육성을 위한 규제개선방안」, 2008. 6, 3면.

표 7 - 글로벌 제약사와 한국 제약사 간 R&D 투자규모 비교

(단위 : 억 달러, %)

구 분	평균 매출 (2009)	평균영업이익률 (2009)	R&D투자액 (2009)
글로벌 상위 5개 제약사	463	25.7	74
한국 상위 5개 제약사	5.8	12.5	0.26

출처 : Thomson One Banker.

마지막으로 주요 의약품·의료기기에 대한 수입의존도가 매년 무역적자로 이어지고 있다는 점도 문제이다. 2009년 무역적자 규모는 의약품이 34억 달러, 의료기기가 9억 달러로 한국시장 규모의 23%에 해당한다. 독감백신, 의약품 원료, 초음파 진단기기 등 저부가가치 제품을 주로 수출하고, 항암제, 스텐트(심혈관 확장장치), MRI, CT 등 고부가가치 제품은 대부분 수입하고 있는 현실을 극복해야 한다.

표 8 - 국내 의료기기 연도별 수출·입 규모

(단위: 억 달러, %)

년도	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
생산	11,941	13,481 (12.9)	13,271 (1.6)	14,781 (11.4)	17,041 (15.3)	19,491 (14.4)	22,169 (13.7)
수출	5,753	5,777 (0.4)	6,146 (6.4)	6,520 (6.1)	7,160 (9.8)	7,810 (9.1)	9,590 (22.8)
수입	11,411	11,722 (2.7)	13,592 (16.0)	14,708 (8.2)	15,461 (5.1)	17,193 (11.2)	20,014 (16.4)

출처 : 식품의약품관리청, 2007.

제 3 장 주요 국가의 헬스케어 정책

제 1 절 개 요

헬스케어산업은 기존에 개인의 질병을 치료하는 것을 위주로 하는 패러다임으로부터 점차 서비스 내지 부가가치를 창출하는 산업적 측면이 강조되는 추세로 변화하고 있다. 타 분야에 비해 높은 성장잠재력이 기대되는 분야로서 주요 선진국들은 이미 공공과 민간 간의 경쟁체재를 통한 의료시스템 혁신 프로그램을 추진하는 등 다양한 의료산업을 육성하고자 노력을 경주한다. 그리하여 각국은 국경을 초월한 의료서비스 이용과 수출을 통하여 고부가가치의 신의료시장 선점을 위해 해외환자 유치 경쟁에 나서고 있다.[28)]

미국은 영리병원 등 의료시장 내 다양한 시장주체들의 자유경쟁을 통한 의료산업을 고도화하고 있고, 일본은 의료기관의 경영컨설팅, 개호용구(介護用具)의 임대 등으로 의료관련 사업의 활성화를 유도하며, 캐나다는 인접국 등의 해외 의료관객 유치에 노력하는 등 자국의 형편에 맞는 유형을 특화하는 데에 주력하고 있다.

표 9 - 주요 선진국의 의료서비스 산업 경쟁력 강화전략(예시)

국 가	사 례
미 국	· 의료서비스 부문에서 자유방임형 제도를 채택하고 있는 국가로서 자유경쟁에 의한 영리병원, 기업의료 및 병원 경영 지원회사 등 의료시장 내 다양한 시장주체들의 활동을 통해 의료산업을 고도화하고 국제경쟁력을 강화

28) 미국 오마바의 의료분야 신뉴딜 정책은 미국 무보험자 약4,800만 명에 대한 건강보험 제공으로 거대 신규시장 창출이 예상되고 있으며, 영국의 경우 유럽을 중심으로 45개국(태국, 필리핀 포함, 한국 제외)에 자국 환자를 송출하려 노력하고 있다.

국 가	사 례
일 본	· 최근 의료기관의 경영컨설팅, 개호용구의 임대, 노인주택, 유료 노인홈 등의 활성화를 통해 의료 관련 산업의 활성화를 유도 - 특히 고베시를 첨단 의료클러스터 지역으로 지정하고 산학관(産學官)이 제휴하여 세계적인 첨단 의료 산업 클러스터 구축
캐나다	· 의료산업을 기술집약적이며, 지식집약적인 신산업으로서 인식하여 성장시키고 있으며, 벤쿠버 병원, 브리티시 콜롬비아 병원 등 5개 병원을 중심으로 '벤쿠버 코스탈 헬스'를 구축하여 미국 등 해외 '의료관광객' 유치 노력

출처 : 전국경제인연합회, 「의료산업의 경쟁제한적 진입규제 개선과제」, 규제개혁시리즈 10-9, 2010, 1면.

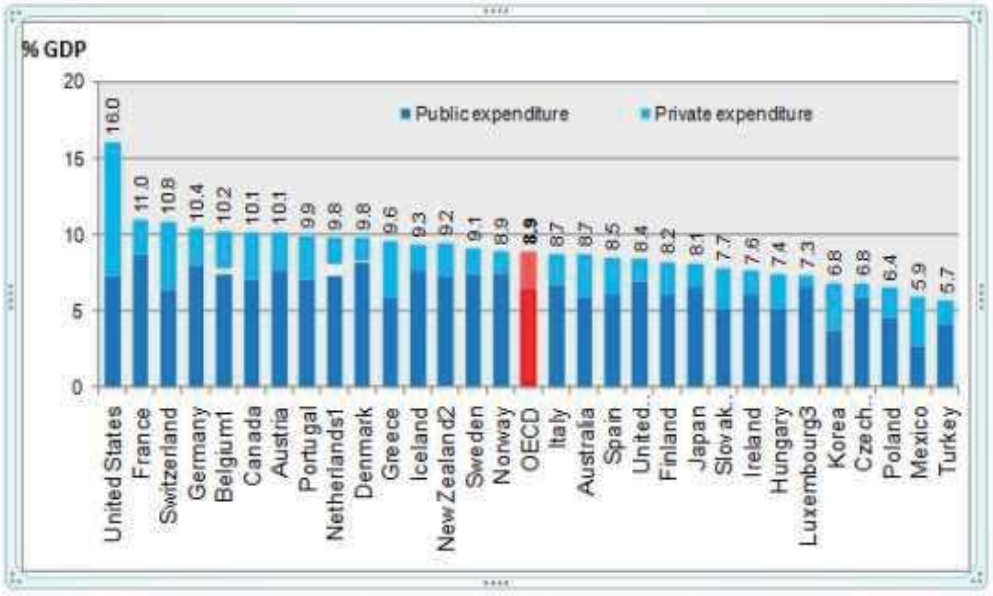
제 2 절 미 국

미국은 GDP 대비 의료비 지출이 비교국가에 비해서 2배 정도로 높은 수준이며 이러한 수치는 세계 최고라고 할 수 있다.[29] 그러나 이렇게 많은 비용을 보건의료 분야에 지출하고 있음에도 불구하고, OECD 국가에 비해서 미국의 보건의료 지표는 상당히 낮은 수준이다.[30]

29) U-Health 정책토론회 자료, 국회헌정기념관, 2009년 4월 27일, 1면.

30) 즉, 국민 평균수명은 OECD회원국 평균보다 낮고, 출생 후 1세 미만에 사망하는 사망률은 출생아 1,000명당 6.7명으로 높다. 영아 사망은 주거환경의 위생상태, 기본적인 영양공급과 필수의약품 공급 등 1차 보건의료 수준과 밀접한 관련이 있는 지표로 해당 국가의 보건의료시스템을 반영하는 지표라 할 수 있다. 김주경, "건강보장의 보편적 실현, 미국 의료개혁", 이슈와 논점 제45호, 국회입법조사처, 2010. 4. 2.

그림 6 OECD 각국의 GDP 대비 의료비 지출 현황



1. Public and private expenditures are current expenditures (excluding investments).
2. Current health expenditure..
3. Health expenditure is for the insured population rather than resident population.

출처 : OECD, Health Data 2009.

이에 반하여 공공 의료비중은 현저히 낮은 이유로 의료접근성 및 형평성 측면에서 발생하는 많은 문제점에 대하여 비판이 있다. 그리고 이와 같은 의료문제를 해결하기 위한 방안에 대해서 오래 전부터 학자들 간의 논쟁이 있어 왔는데, 미국의 의료개혁에 대한 사회적 논의의 결과는 첫째, 의료기관간의 생산적인 경쟁체계의 도입, 둘째, 상대적으로 효율적인 의료보험제도의 채택, 셋째, 의료소비자에게 올바른 선택이 가능한 의료정보의 제공, 넷째, 의료시스템의 개선을 위한 혁신프로그램의 지속적인 개발 및 도입 등이 그것이었다.

의료제도를 사회주의 의료제도(NHS), 국가주도형 의료제도 및 시장주의 의료로 구분할 경우, 미국은 시장주의 의료제도의 대표적인 국가로서 의료시장의 기본원칙은 자유경쟁시장(free competition market)

에 의한 개방병원 시스템이 의료체계의 근간을 이루고 있다. 즉, 의료공급시장의 기본원칙은 자유경쟁시장(free market competition)에 의한 개방형 병원시스템(open hospital system)[31]이 의료공급체계의 근간을 이루고 있다.[32]

미국에서 공적보험 부문이 전 국민의 약 20%를 차지하고 있지만, 대부분의 국민들은 민간보험에 가입되어 있다. 미국 의료보험과 관련하여 관리의료(Managed care)라는 용어가 자주 인용되는데, 관리의료란 의료비용 절감과 의료서비스의 질 향상을 위해서 의료서비스 제공과정에 개입하여 의료이용의 적정성을 관리하는 것을 의미한다. 보다 구체적으로 대규모의 민영기관에서 인두제의 형식으로 관리하는 보건의료 서비스로서, 민간 혹은 공공의 고용주가 일정 기간 (대개는 한 달) 단위로 의료서비스 내용에 관계없이 “해당 인원수”에 대하여 합의된 만큼의 비용을 미리 지불하는 형태이다. 현재 미국 의료는 대부분의 경우 Managed Care Organization에 의해 관리되고 있다.

미국의 관리의료는 의료비의 지속적 상승으로 인한 국민들의 높은 진료비 부담과 진료혜택의 보편화 등의 과제를 해결하기 위해서 ’70년대부터 민간보험을 주축으로 대두되기 시작하였다.[33] 그리하여 전체 의료보험을 사설 보험회사에 맡기고 국민들이 원하는 보험 서비스를 선택하여 쓸 수 있는 사보험 정책을 도입한 것인데, 사실 미국인 20%인 5천만 명 이상이 아무런 의료보험 혜택을 받고 있지 못하고 있는 것이 현실이다. 많은 수의 국민이 보험가입을 포기하고 의료보

31) 개방형 병원은 지역사회의 개방 병원을 주축으로 지역 내 개업의와 연계하여 병원시설물(입원시설, 검사시설 등)을 개방하고 이용할 수 있도록 하는 제도로서 병원은 원칙적으로 임대적인 성격이 높다고 할 수 있다.

32) 미국에서 의료시장에 대한 정부개입의 정당성 및 개입정도에 대한 사회적 논의는 1990년대에 활발히 이루어졌다. 그 논의의 초점은 의료기관간의 치열한 경쟁을 통하여 유도된 혁신만이 의료시장의 성공적 개혁을 여는 열쇠라는 것이었고, 다수 학자들은 그것에 공감대를 형성하였다.

33) 이용균 · 강정아, 「의료서비스산업 활성화를 위한 제도개선 연구」, (재)한국병원경영연구원, 2008, 35-36면.

험 없이 불안한 나날을 보내고 있다는 것은 화려한 미국 의료의 단면을 보여주고 있다.

이에 오바마 대통령은 고비용 구조 헬스케어 시스템을 대대적으로 개혁하겠다고 천명하였다. 오바마 정부의 의료시스템 개혁방향은 전 국민 의료보험 가입 및 예방의학·IT 도입 등을 통한 비용효율성 제고에 초점을 맞춘 것으로서, 다음과 같은 의료개혁의 8대 원칙을 발표하였다. 즉, 1) 정부와 기업이 부담하는 보건의료비용 증가를 장기간에 걸쳐 줄여야 하며, 2) 의료비로 인한 파산이나 부채로부터 가계를 보호하고, 3) 의료기관(의사) 선택과 건강보험 선택의 자유를 보장하며, 4) (사후적 치료가 아니라) 예방과 건강에 투자하며, 5) 환자의 안전과 간호의 질을 제고하여야 한다. 6) (보험료가) 적정수준이어서 지불 가능하되(affordable) 보험혜택은 큰 건강보험에 국민 누구나 가입할 수 있어야 하며, 7) 이 보험은 이직이나 실직 상태에서도 급여자격이 유지되어야 하고, 8) 과거 병력(病歷)을 이유로 보험가입을 거절당하거나 급여 제한이 있어서는 안 되며, 건강보험 수혜자가 최대한으로 많아져 마침내 모든 국민이 치료받을 권리, 건강할 권리를 보장받을 수 있도록 개혁되어야 한다는 것이다.[34]

그리하여 향후 5년간 Electronic Health IT system에 100억 달러를 투자하여 종이기반 기록시스템을 정비하면서 IT시스템을 활용해 비도시 및 의료서비스 부족 지역에 의료서비스를 제공하는 u-Health 사업을 확대하고자 하였으며, 의료보건 정보시스템 개선사업에 200억 달러를 투입하였다.

이러한 개혁구상은 구체적으로 2009년 11월 하원에서 건강보험개혁법안이 통과되었고, 동년 12월에는 상원을 통과되었다. 최종적으로 2010년 3월에 하원은 상원에서 재이송된 '조정건강보험개혁법안'[35]을

34) 김주경, "건강보장의 보편적 실현, 미국 의료개혁", 이슈와 논점 제45호, 국회입법조사처, 2010. 4. 2.

35) 동 법안은 향후 10년간 약 9,380억 달러를 토입하여 무보험자 5,400만 명중 3,200

통과시켜 건강보험개혁이 마무리 되었다.[36] 하지만 개혁법에 대한 반대 여론[37]이 증가 추세에 있으며, 2011년 버지니아주 및 플로리다주 연방법원은 위헌판결을 내렸다. 또한 입법 후 총 26개 주에서 연방정부에 소송이 진행 중이어서 귀추가 주목되고 있다.[38]

미국 보건의료 개혁은 헬스케어 산업 전체에 막대한 영향을 미칠 것으로 예상된다. 우선, 부족한 의료자원의 공급문제가 더 심화되고 의료기관 이용 대기시간 역시 늘어날 것이다. 의료서비스 수요가 늘어남으로 인해서 의료서비스의 질 저하를 초래할 것이다. 바이오・제약산업에 미치는 영향도 매우 클 것으로 예상되는데, 의료서비스에 대한 접근성 강화로 의약품 수요가 증가할 것으로 보이며, 생물의약품 중심의 제약 산업 패러다임변화를 적극 반영될 전망이다.[39]

제 3 절 일 본

일본은 이미 1970년대 '고령화 사회' 진입 이후, 2005년 고령인구가 20.2%를 넘어서면서 '초고령화 사회'로 진입하였다. 이러한 사회현상에 발맞추어 일본은 꾸준히 고령자 의료, 복지정책을 개선하고 발전시키고 있다.

한편 일본의 의료제도는 의료서비스에 대한 비영리적 공공개념, 정부의 의료수가 통제, 의료보험료 인상 등의 정책면에서 우리와 유사점을 가지고 있다. 한・일간 병원의 의료원가율 비교에서는 국내 의료기관의 원가비중이 높게 나타났으며, 원가를 구성하는 비용 간에는

만명에게 건강보험 혜택을 제공하는 것을 골자로 하고 있다. 이렇게 된다면 미국인의 약 95%가 의료보험 적용대상에 포함될 것으로 추산.

36) 이준규 외 2인, "미국 건강보험개혁법안 통과 및 향후 전망", 지역경제 포커스, 대외경제정책연구원, 2010. 3.

37) 주된 반대 이유는 1) 정부의 간섭 증가, 2) 개정과정에서 국민의 여론 무시, 3) 재원 마련을 위한 조세인상에 대한 반감 등이다.

38) 한국보건산업진흥원, 「미국 보건의료 개혁과 보건산업의 영향」, 2011.1 5면이하

39) 앞의 자료 7~8면.

상당한 차이를 보이고 있다. 한국은 원가 비중에서 인건비가 차지하는 비율이 일본에 비하여 월등히 낮고 재료비율은 인건비 차이만큼 한국이 높은 것으로 나타났다. 생산성 지표를 비교해 볼 때 1인당 부가가치, 병상 당 매출액이 일본이 한국보다 2배 높은 수준이며, 재무안정성 면에서는 일본병원은 국내 의료기관보다 부채비율이 낮고 유동성이 높은 수준으로 조사되고 있다.

일본 병원은 1990년대부터 정부의 노인복지분야 중시에 의해서 병원과 노인복지시설의 중간 형태인 노인보건시설이 신설되기 시작하였다. 즉, 노인보건시설 이외에도 특별양호노인홈, 방문간호스테이션 등이 개설되고, 보건・의료, 복지서비스를 사실상 일원화하는 보건의료복합체가 탄생하게 되었다.[40]

2000년에 도입된 개호보험은 이러한 병원의 구조 전환을 더욱 가속화하는 계기가 되었다. 이전의 조치제도에서는 복지서비스를 행정결정에 의해 '제공받는' 것이었지만, 개호보험은 '고령자 자신에 의한 선택과 공급자와의 계약'을 가능하게 하였다. 도꾸슈까이와 같은 그룹병원은 관련 계열 회사를 통해 개호용품 판매, 렌탈, 재택개호서비스, 급식서비스 등의 분야로까지 진출하고 있다. 또한, 의료법인은 어려운 병원경영 환경에 신속히 대처하지 못하기 때문에 특별의료법인을 설립하여 공익법인의 수익다각화를 허용하였다.[41]

특별의료법인의 허용된 수익업무의 범위는 아래에 정해진 12개 항목이다. 특별의료법인은 그 개설하는 병원, 진료소 또는 노인복지시설의 업무에 지장이 없는 한 그 수익을 해당기관의 경영에 충당하는 것을 목적으로 하는 다음과 같은 12종의 부대수익사업을 허용하고 있다.

---

40) 보다 자세한 내용은 남은우, "병원의 경영다각화 방안", 병원경영연구원, 2004, 3. 참조.

41) 특별의료법인은 의료법상의 의료법인인데, 공익성이 높은 법인으로서 특별의료법인은 1997년에 법률 제125호로 제도화되어 1998년부터 실시되었으며, 12개 부대수익사업을 허용하였다.

1. 의료품 판매업, 의료용구 판매업 기타 병원 등의 운영과 관련된 물품 판매업
2. 침구임대업, 기타 물품 판매
3. 음식점업
4. 배식서비스업, 의업경영 상담업, 기타 청부업
5. 의료에 관한 정보서비스업
6. 운송업(환자 운송에 한함)
7. 출판업(보건, 의료관련)
8. 이용업
9. 미용업
10. 세탁업
11. 공중목욕업
12. 해당법인 소유의 유휴자산 활용 주차장업

이와 같은 부대사업의 허용 배경에는 적자 상태에 있는 법인병원이 많아 일본 정부는 특별의료법인 제도를 도입해 병원의 수익사업을 허용해 주었다. 기존 의료법인제도로는 어려운 병원경영환경에 신속히 대처하지 못하기 때문이다. 이러한 특별의료법인제도는 진료중심의 의료기관 운영 방식에서 탈피하여, 의료 외의 부대사업을 할 수 있는 계기가 되었고, 다각적인 병원경영을 통한 재정건전화를 기할 수 있는 것으로 평가받고 있다.[42)]

최근 일본은 2001년 Healthcare 정보화를 시작으로 의료표준화, 정보인프라 구축, 시스템 도입 및 정보시스템 유지관리, 홍보강화 등을 주요 내용으로 하는 미래지향적 프로젝트를 수립하였다. 그리하여 현재 400침상 이상 보유 병원의 60%가 e-병원 시스템을 도입하였고, 보건소의 60%가 전자진료 시스템 도입을 목표로 관련정책을 추진하고 있다.[43)]

42) 남은우, 앞의 글, 32면.
43) U-Health 정책토론회 자료, 국회헌정기념관, 2009년 4월 27일, 3면.

제 4 절 캐나다

다른 나라와 마찬가지로 캐나다 보건의료서비스의 전달방법, 재정적인 압박, 인구 고령화, 보건의료신기술의 높은 가격과 같은 내외부적 변화에 대처하기 위해 노력을 기울여 왔다. 이 과정은 크게 두 단계로 나누어 지는데, 1988년~1996년의 제1단계인 보건의료의 개혁과 1997년부터 현재까지의 제2단계로 진행되고 있다. 첫 번째 단계에서는 보건의료서비스 전달의 합리화를 위해 주 정부에서 지역보건국(RHA)으로의 권한 이양과 지속적이고 적절한 보건의료서비스 제공을 위해 보건의료서비스 재구조화를 시도하였다. 두 번째 단계에서는 개혁방향을 제시하기 위해 보건의료위원회인 Romanow Commission을 두고, 연방정부의 재정지원 증가, 정신보건 부문의 가정간호, 퇴원 후 말기환자 서비스(post-acute and palliative), 국가의약품목록, 고비용 의약품에 대한 보험급여 등 여러 가지 목표들을 제시하였다.[44]

캐나다의 공중보건을 담당하는 주요 정부기관은 PHAC(Public Health Agency of Canada)로서 국민의 신체능력을 강화하고, 건강상태 개선 및 전체 보건 의료 시스템의 부담경감을 목표로 하고 있다. 이를 위해서 PHAC는 일상의 삶에서 보다 나은 건강상태를 유지하고, 만성적 질병을 예방·방지하고, 전염성 발생 예방에 집중하고 있다. 또한 국민의 경제적·사회적 지위로 보건의료 서비스에 있어서 불평등하지 않도록 노력하고 있다.[45] 다만 캐나다 의료제도는 법적으로 영리병원을 금지하고 있지 않다. 즉, 보건의료 재원은 정부가 마련하지만, 정부가 의료서비스 공급을 직접 담당하고 있지 않아서 민간이나 비영리

44) 권순만, "캐나다 보건의료제도와 공공성에 관한 연구", 서울대학교 보건대학원, 국민건강보험공단, 2006. 12, 9면 이하.

45) 연세대학교 의료법윤리학 연구원, "공공보건의료에관한법률 개정 방향 연구", 2010. 3. 69-70면

기관(병원이나 기타 의료시설) 또는 의사들이 독립적으로 정부와 계약을 하고 서비스를 공급하는 구조를 취한다. 법은 의사들이 공공시스템 내에서 의료활동을 할 것인가를 선택할 수 있도록 제시한다.[46]

캐나다는 의료서비스를 급성장하는 신시장의 하나로, 기술집약적이며 지식집약적인 산업으로서 인식하고 있다. 캐나다의 의료 비즈니스 관련 기업은 의료기기, 의약품 및 의료서비스의 3개의 분야 중 시장에서 넓게 통용되는 수출 가능한 프로세스나 제품, 서비스, 그리고 전문 지식을 생산하는데 노력을 경주하고 있다. 특히, 전 세계적으로 인구의 고령화에 따른 재택에서의 의료요구도 성장에 따른 관련 산업의 육성과 이 시장에 대비한 민간사업으로서 의료 서비스 공급을 증가시키고 있다.

캐나다는 미국에 비해서 상대적으로 저렴한 진료비를 강점으로 미국과 인접한 벤쿠버市를 중심으로 벤쿠버 병원, 브리티시 콜롬비아 병원 등 5개 병원을 중심으로 '벤쿠버 코스탈 헬스'를 구축하여 미국을 비롯한 외국의 의료관광객 유치에 노력을 경주하고 있다. 벤쿠버는 도심지역의 46개 전문 클리닉이 네트워크를 통해서 북미지역의 알츠하이머, 전립선암 등 난치병 환자를 대상으로 특화된 진료서비스를 제공하고 있다.

이 밖에 캐나다의 의료서비스 산업육성정책으로 캐나다 국내 및 해외에서 원격의료서비스를 제공하는 중소기업을 적극적으로 지원하고 있다. 캐나다는 의료서비스 부문에서 국토의 방대함과 의료서비스 접근성을 문제를 해결하기 위해서 원격으로 서비스 산업이 발달하였다. 이와 같은 정보통신 및 의료서비스를 산업기반으로 한 의료서비스 접근성과 의료의 질과 효율을 향상할 수 있는 원격의료서비스 산업화의 가능성을 찾고 있다. 즉, 캐나다 정부는 탄탄한 정보통신기술과 상대

46) 권순만, "캐나다 보건의료제도와 공공성에 관한 연구", 서울대학교 보건대학원, 국민건강보험공단, 2006. 12. 12면.

적으로 높게 평가되고 있는 효율적인 의료서비스 시스템을 기반으로 한 원격의료서비스 부문에 많은 힘을 기울이고 있다. 현재 캐나다에서 원격의료의 분양에서 활약하는 기업의 수는 350개 회사를 넘어서고 있는데, 대체로 대기업의 통신 및 정보기술 회사와 연계를 가지고 있다.[47]

47) 이용균 · 강정아, 「의료서비스산업 활성화를 위한 제도개선 연구」, (재)한국병원경영연구원, 2008, 52면.

제 4 장 분야별 발전 현황과 과제

제 1 절 의료기기

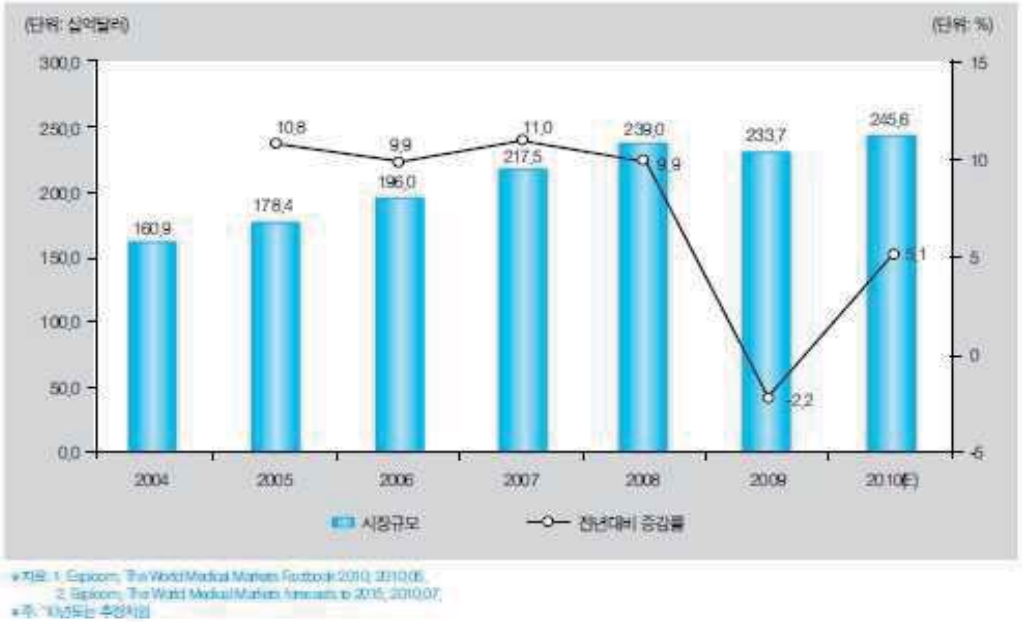
Ⅰ. 의 의

의료기기 관련 산업은 인구고령화와 웰빙에 대한 국민적 관심이 커지면서 고품질 제품을 원하는 소품종·고부가가치 산업으로서 차세대 성장동력 산업으로 불리는 바이오산업과 밀접한 관련을 가지고 있다. 즉, 의료기기 산업은 의료기기의 디지털화, IT 발달로 인한 원격진료 활성화, 마이크로 로봇의 발달, 나노기술·정보통신기술과 바이오 기술의 발달에 따른 다품종화로 무한한 가능성을 지니고 있다. 또한 이 산업은 의료기술, 의료효율의 향상에 기여하는 제품을 생산·공급하는 고도의 지식·기술집약형 산업으로서 인간의 생명 및 국민보건이 점차 더욱 중요시 되고 있는 21세기에 주목되고 있는 보건산업의 한 분야로 평가되고 있다.[48)]

2006년을 기준으로 세계 의료기기 시장의 규모는 1,959억 달러에 이르렀으며 전년대비 성장률이 두 배가 넘어 세계 의료기기의 시장규모가 급격히 확대되고 있음이 밝혀졌다. 이러한 세계 의료기기 시장의 급격한 확대 추세는 최근의 산업 환경변화에 따른 영향으로 볼 수 있다. 세계적인 인구고령화 추세에 따른 치매, 중풍, 파킨슨병 등 노인성질환에 대한 치료수요가 급격하게 증가하고 있는 현 상황에서, 세계보건기구(WHO)는 2020년경에 이르면 고혈압, 당뇨, 관절염 등 만성질환이 전 세계 질병의 70%를 차지할 것이라는 전망을 내놓은 바 있다. 이렇게 소득증대 및 생활패턴의 변화로 삶의 질 향상이 미래사회의 화두로 등장하면서 건강증진 및 유지를 위한 의료분야, 특히 의료기기에 대한 지출이 크게 확대되고 있다.[49)]

48) 홍창선, 앞의 책, 88면.

그림 7 세계 의료기기 시장 규모(2004~2010)



세계 의료기기 시장규모는 2008년까지 지속적으로 9~11%대의 성장세를 보이다가 2009년에는 금융위기 등 글로벌 경제위기로 인하여 전년대비 -2.2% 성장으로 다소 주춤한 상태를 보였지만, 의료서비스의 수요증가로 의료기기 시장은 지속적으로 확대될 전망이며 2015년 3,109억 달러로 연평균 4.9% 성장할 것으로 예측되고 있다. 이렇게 의료기기 산업은 고성장 산업에 해당하며[50] 관련 기술이 차세대 성장 유망한 복합·첨단과학기술이 필요한 부문으로서 그 응용분야가 다양하여, 전자, 화학, 유전공학, 생명공학 등 타 산업분야에 파급효과가 크다는 특징이 있다. 그리하여 선진 각국은 의료기기를 포함하는 보

49) 식품의약품안전청, 「국내외 의료기기산업의 동향분석과 의료기기의 생산 및 수출입 관련 통계분석을 위한 정책지원 연구」, 2007, 42면 이하.

50) 한국투자증권, “Medical devices : Accelerating growth”, Theme Report/Medical Device, 2010. 4. 14, 1면. 그리고 이러한 의료기기 시장은 시장잠재력이 큰 중국, 인도 등 후발 공업국의 급성장에 따른 의료서비스 수요의 증가로 그 규모가 더욱 확대되고 있다. 위기관리대책회의, “의료기기 산업 육성방안”, 기획재정부 등, 2010. 11. 16, 1면.

건산업을 정보통신, 신소재, 메카트로닉스와 함께 21세기 4대 핵심 전략산업으로 육성하고 있다.

Ⅱ. 발 전

의료기기 시장은 미국을 비롯한 일본·독일·프랑스·영국 등 선진국이 주도하고 있다. 산업연구원 자료 '2005년도 의료기기 생산현황'에 따르면, 미국 775억 달러, 일본 172억 달러, 독일 150 달러, 영국 48억 달러로 미국이 전체 의료기기 세계 생산 규모의 3분의 2를 차지하고 있다. 수입·수출에 있어서도 미국이 1위를 차지하고 독일·일본 등이 뒤따르고 있는 양상이다.[51)]

우리나라의 의료기기 전체 시장규모는 3.9조원(2010년 기준) 가량이다. 총생산액은 2.9조원인데 내수시장에서 1.3조원, 수출시장에서 1.6조원을 이루고 있다.

표 10 우리나라 의료기기 시장 현황

(단위 : 백만원, %)

구 분	2006년	2007년	2008년	2009년	2010년
생 산	1,949,159	2,216,965	2,525,203	2,764,261	2,964,445
수 출	781,043	959,094	1,248,137	1,519,027	1,681,619
수 입	1,719,323	2,001,423	2,340,882	2,398,814	2,619,895

51) 이에 비해 우리나라는 생산 8억 달러, 수입 12억 달러, 수출은 5억 달러로 국내 시장규모가 늘고 국제경쟁력이 높아짐에 따라 세계시장 진입을 위한 활성화 대책이 필요한 시점이다. 한편 의료기기산업협회의 자료에 따르면, 2004년 국내 의료기기 제조업체 수는 2000년에 비해 2.8배 증가하여 1,688개에 달하고 있다. 국내 시장규모는 8천억 원에서 1조5천억 원으로 증가하는 등 외형적으로는 급속히 발전했지만, 2004년 의료기기 제조업 GDP 대비 비중은 국내총생산 대비 0.76%로 미미한 실정이다. 김현일, "빨리 표준화하면 황금알 낳는 거위 : 의료기기 표준화", 나라경제, 2007년 12월호.

구 분	2006년	2007년	2008년	2009년	2010년
시장규모	2,887,439	3,259,294	3,617,948	3,644,047	3,902,720
시장증가율	13.94%	12.88%	11%	0.72%	7.10%

주 : 시장규모 = 생산 - 수출 + 수입

출처 : 강태건, “의료기기 산업의 비전”, (사)한국의료기기산업협회 부설 의료기기 정책연구실, 2011. 9.

관심 있게 볼 국가는 전체 인구 8천 2백만을 보유한 독일로서, 노령인구가 많고 생활수준이 높으며 보건의료 분야의 관심도가 매우 높아 의료기기 분야 잠재수요가 많은 시장이다. 독일은 미국, 일본과 함께 세계 3대 의료기기 수요시장으로서 국내 의료기기 및 의료소모품 업체의 주요 타깃이다. 자동차, 기계 산업이 현재 독일 경제를 지탱하고 있다면, 의료기기 산업은 앞으로 독일경제의 한 부분을 책임질 미래 산업이 될 것으로 독일 정부는 전망하고 있다.[52)]

표 11 - 독일 의료기기 산업 중 핵심 연구개발 분야

- ▶ Positron Emissions Tomography (PET)
- ▶ Bio Micro Electro Mechanical Optical Systems (BioMEMOS)
- ▶ Minimal - invasive Chirurgic und Intervension
- ▶ Computer Support Diagnose, Therapy planning
- ▶ E-Health, Telemedicine Network
- ▶ Medicine technology for regenerative Medicine

한편 우리나라에 있어서는 현실적으로 한-미, 한-EU간 FTA로 향후 3~5년 이내에 국내 의료(기기) 시장이 개방될 예정에 있다. 따라서 이

52) Kotra,「구주 의료기기 시장동향」, (재)원주의료기기테크노벨리, 2005, 46면.

기간은 국내 의료(기기)산업이 자생력을 가지고 경쟁력을 확보해야 하는 중요한 시점으로 평가된다.[53]

Ⅲ. 관련 법제

1. 의료기기의 정의

"의료기기"(medical device)라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 ① 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, ② 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품, ③ 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품, ④ 임신조절의 목적으로 사용되는 제품을 말한다(의료기기법 제2조).

이러한 의료기기의 개념 및 종류와 관련하여 모든 국가는 자신만의 고유한 의료기기 법체계를 갖추고 다양한 형식으로 갖추고 있지만, 법체계는 규범의 효력에 따라 일정 단계의 상하구조로 구성되는 것으로 분류할 수 있다. 법령 및 법령을 보조하기 위한 규칙, 규정 또는 가이던스들이 이에 해당된다.

표 12 - 국가별 의료기기 관련 법체계

레벨	한 국	미 국	일 본	유 럽
1	의료기기법	Federal Food, Drug and Cosmetic Act [FD&C Act]	약사법	Consumer Protection Act

53) 위기관리대책회의, 앞의 글, 1면.

레벨	한 국	미 국	일 본	유 럽
2	의료기기법 시행령	Code of Fedral Regulations[CFR]	약사법 시행령	의료기기 고시 (MDD)
3	의료기기법 시행규칙	Code of Fedral Regulations[CFR]	약사법 시행규칙	2002 의료기기 규정
4	고시 (기준, 규칙 등)	Compliance Program Guide [CPG]	후생노동성 고시	규제 가이던스

출처 : 식품의약품안전청, 앞의 보고서, 54면.

2. 분류체계

의료기기는 의료장비, 치료재료, 의료용 소모품, 의료정보시스템 등으로 구분이 가능하며 국내 의료기기법상 2,056개 품목이 의료기기로 지정·관리되고 있으며, 시장에는 80만여 개의 제품이 존재하는 것으로 알려져 있다. 또한 의료기기는 사람의 생명을 다루는 장비(기기)인 관계로 연구개발에서 판매까지 인허가 등 단계별 절차를 통과해야만 시장에 팔수가 있는데 인체에 삽입여부 등 위험 정도에 따라 식약청은 1~4등급으로 구분하여 관리하고 있으며, 1등급은 신고제, 2~4등급은 허가제로 운영되고 있다.

표 13 - 의료기기 품목분류 및 주요기업 현황

구 분	분 류	주요제품 (예)
의료장비 (2~3등급)	진단기기, 치료·수술기기, 재활·한방기기	MRI, CT, 초음파, 사이버 나이프, 근력보조기, 맥진기 등

구 분	분 류	주요제품 (예)
치료재료 (3~4등급)	중재적 시술, 인공 인체조직, 인공치아	인공관절, 스텐트, 인공심장판막, 인공피부, 임플란트 등
의료용품 (1~2등급)	시술보조제품, 시력보정	주사기, 탄력밴드, 안경렌즈, 콘텍렌즈 등
시스템 (1등급)	의료정보시스템	PACS, OCS, EMR, SCM 등

3. 성능평가 표준화

(1) 필요성

수요자인 국민이 의료기기를 안심하고 사용할 수 있도록 국가적 차원의 대책과 의료기기의 품질혁신을 위한 지원체제가 요구되고 있다. 혁신적인 품질평가를 위해서는 성능평가를 위한 표준화가 반드시 필요하며, 한·미 FTA에서도 기술표준의 필요성을 강조하고 있다. 의료기기의 개발·허가·시판에 필요한 성능평가 및 기술기준이 국제규격과 일치되는 체계적인 추진이 절실히 필요한 실정이다.

그리하여 의료기기 분야의 국제적인 공적 표준이 마련되었는데, 국제표준화기구인 ISO(International Organization Standardization)와 IEC (International Electronical Commission) 및 선진국들이 모여서 만든 의료기기관리 국제정합화기구인 GHTF(Global Harmonization Task Force)에서 제정한 40여종의 관련 규격이 그것이며, 그 외에도 새로운 규격이 계속 개발되어 보급 중에 있다.[54]

54) 이외에도 ISO는 외과용 이식재 등 의료기기 관련 분야 12개의 기술위원회(TC, Technical Committee)에서 775종의 표준을 개발하여 운영 중에 있으며, 전자의료기기와 초음파 의료기기를 취급하는 IEC는 2개의 TC에서 160여개의 표준을 제정·

그러나 우리나라는 의료기기 표준화를 위한 중장기 기술개발 계획에 근거를 둔 체계적인 계획이 부족한 실정이며, 기술개발·표준화 기반구축을 위한 각 부처 및 표준 수요자간 협조체제가 원활하지 못하고, 국가적 차원의 체계적 지원도 충분하지 못하다. 아울러 의료기기를 제조하는 기업이 영세하여 ISO·IEC에서의 국제표준화 활동이 적고, 표준에 대한 정보가 미흡하여 성능평가 표준개발에 대처할 수 있는 능력과 국내·외 표준개발 수요가 빈곤한 상황이다. 의료기기에 대한 품질신뢰도 향상을 위한 표준 품질관리체계도 미흡하여 국산 의료기기는 의료계와 국민의 불신을 받고 판매부진으로 이어지고 있는 것이다.

의료기기 분야의 표준화 및 법제화를 확대하여 의료기기 산업을 체계적이고 안정적으로 발전시키고, 국내 의료기기 국가표준의 글로벌화를 촉진하며, 모든 이해당사자들이 참여하는 국가표준정비체제를 확립하여 국민보건 향상에 기여하도록 구체적인 발전전략을 수립할 필요가 있다.

(2) 해외 표준화 현황 및 발전 방향

의료기기는 일반적으로 품목허가와 품질관리 적합성 인정(GMP)을 받아야 제조 및 판매가 가능하다. 이에 미국, EU 등 선진국은 이미 GMP 심사를 기본으로 하고, 다각도로 제도운용에 몰두하고 있다. 즉 제3자 사전심사제도 및 민간기관의 인허가 대행 등 민간 전문기관을 활용하여 행정비용을 감축하고 있다. GMP 심사 시 현지실사 원칙 준수를 통하여 간접적 무역장벽으로 적극 활용하고 있는 실정이다.

미국과 EU는 의료용 SW를 능동의료기기로 분류하여 SW검증 및 벨리데이션(Validation)을 의무화하는 등 기술기준을 강화하고 있다. 특히 EU(CE마크)는 초음파 진단기는 2010년 10월, 그 외의 장비는 12월

운영하고 있다.

부터 강화된 기준을 시행할 예정이다. 미국 FDA도 이에 발맞춰 2010년 관련규제를 적용하고 있다.

제 2 절 u-헬스케어

Ⅰ. 의 의

1. 개 념

헬스케어산업은 여러 방면에서 동시다발적으로 패러다임의 변화가 나타나고 있다. 과거 의료시스템을 주도하던 주체는 의료공급자(의료기관, 의사 등)에 치우쳐져 있었다. 하지만 소득수준 향상으로 지불능력이 높아지고 의료정보에 대한 해박한 지식을 갖게 된 최근의 소비자들은 의료서비스를 구매함에 있어 수동적 지위에 머물러 있지 않게 되었다. 환자라는 지위를 넘어선 소비자들은 의료서비스에 대한 기대치가 크기 때문에 획일적 서비스나 성실하지 않은 치료결과에 만족하지 않는다. 따라서 의료제공자에 대한 요구도 까다로워졌고, 적극적으로 의료서비스 과정에 참여하기를 원하고 있다.

한편, 급성질환의 치료가 중심이 되던 의료서비스 산업은 조기 진단을 통한 질병예방, 일상적인 건강관리를 통한 건강 증진 등이 강조되면서 의료기관 위주의 산업에서 탈피하고 있다. 즉, 의료서비스가 단지 병원 등에서 이루어지는 의사에 의한 진료로 인식되던 것으로부터 집, 직장, 헬스센터, 전문기관 등 다양한 환경에서 일상적으로 의료관련 서비스를 이용하게 되었다. 그리하여 전자, 통신, 기계 등 헬스케어와 직접적 연관성이 없는 기업들도 건강이나 의료와 관련된 융합제품을 개발하고 서비스를 제공하는 시대가 도래한 것이다.[55]이러한 진료 '방식'에 대한 패러다임의 전환은 헬스케어의 컨셉을 점차 ① 치

55) 손대일, "U-Health", ubiquitous, 2009. 2, 107-108면.

료에서 예방으로, ② 병원에서 가정으로, ③ 병원진료시간을 24시간 체계로, ④ 환자에서 일반인 대상으로 한계 없이 확대시키는 것을 특징으로 한다.

이렇게 헬스케어가 IT와 보건의료 체계의 연계를 통해 기존의 의료 영역을 확장하여 의료 소비자들에게 새로운 의료 서비스 환경을 제공하고 있으며, 정보통신과 보건의료의 연결을 통해 언제 어디서나 질병의 예방, 진단, 사후관리 서비스를 제공하게 되는 시스템을 일컬어 유비쿼터스 헬스케어(ubiquitous healthcare), “u-헬스케어” 또는 “u-헬스”라고 하며, 우리말로는 원격의료라고 한다.[56]

요컨대 u-헬스케어는 센싱 기술 및 유무선 네트워크 등 유비쿼터스 컴퓨팅 환경을 기반으로 하여 환자는 물론 건강한 일반인에 까지 언제 어디서나 질병치료와 예방 및 건강검진 등의 모든 유형의 의료서비스를 제공하는 것을 말한다. 다만, 이러한 u-헬스케어라는 개념은 우리나라의 연구 및 문헌 등에서 적극적으로 표현되고 있는 데에 반하여, 미국, 호주, 일본 등 주요 국가에서는 아직 직접적으로 사용하고 있는 것 같지는 않다.[57]

2. 유 형

u-헬스는 여전히 확대 발전 중에 있는 분야로서 아직 통일된 분류체계를 갖고 있지는 못하다. 다만, 서비스 대상에 따라 ① 치료를 중

56) 최근 스마트 시대를 맞이하여 소위 “스마트 헬스케어”라는 용어가 사용되고 있다. Seamless, Monitoring, Anytime · anywhere, Real-time analyzed record, Terabyte technology의 특징을 가지는 것으로 표현되며, 테라바이트급 용량의 최신 기술을 활용하여 병원과 가정 등 언제 어디서나 환자의 상태를 지능적으로 모니터링하면서 관리하고 환자 정보와 질병 정보 등을 분석하여 실시간으로 맞춤형 서비스를 제공하는 것을 의미하기는 하지만, 아직 그 실체가 명확한 것 같지는 않다. 김주원, “스마트 공공보건의료 서비스 도입방안”, IT정책연구시리즈, 한국정보화진흥원, 2011. 6. 7, 6면.

57) 황종성 외, U-Health 관련 법적 쟁점 및 이슈, U-서비스 추진관련 법적 쟁점 및 이슈, 한국정보사회진흥원, 2007, 97면.

심으로 의료법이 적용되는 u-Medical, ② 고령자를 대상으로 하는 요양서비스 중심의 u-Silver, ③ 정상인을 대상으로 하는 예방 차원의 건강관리 서비스로 새로운 영역이라고 할 수 있는 u-Wellness로 나누는 분류방법이 가장 보편적으로 이용되고 있다.

표 14 - u-헬스케어 서비스 대상

구분	u-Medical	u-Silver	u-Wellness
대상자	만성질환자	65세 이상	일반인
서비스	치료	요양	건강관리
관련법규	의료법	의료법, 노인장기요양법	-

출처 : 지식경제부,「u-Health 신산업창출전략」, 2010. 5.

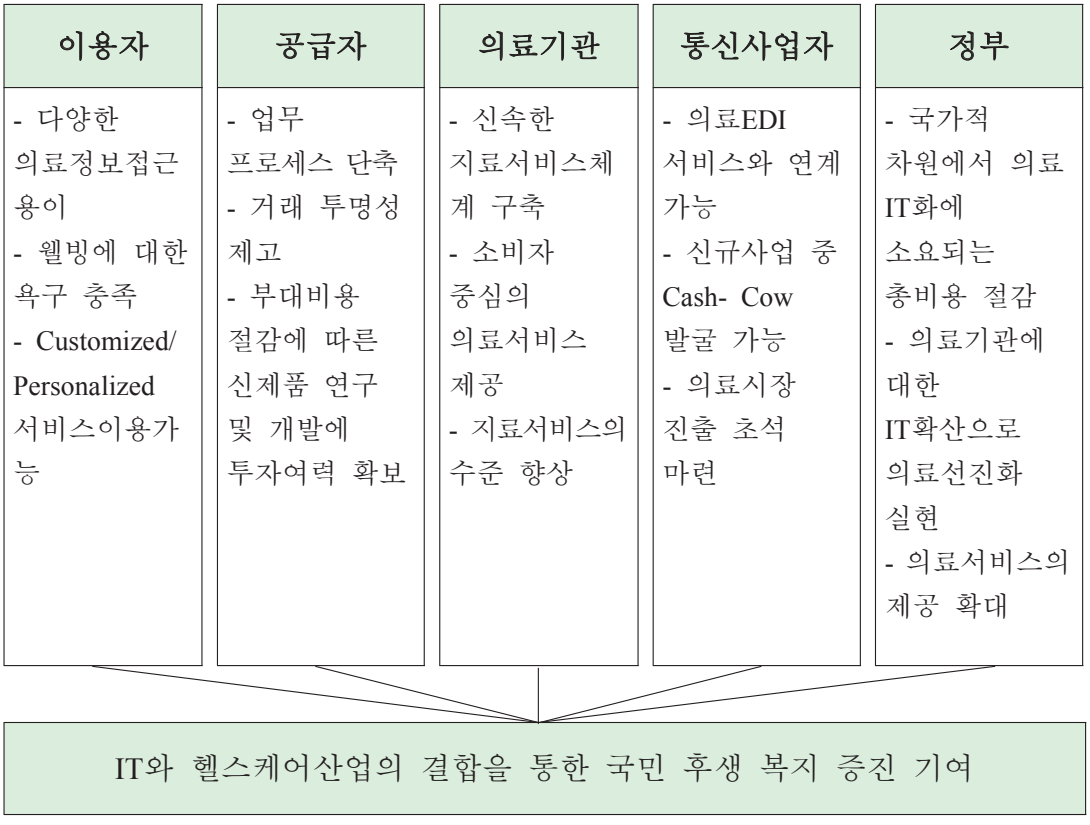
한편, 대상에 대한 서비스의 범위에 따라 ① 非의료기관을 통한 건강관리 서비스사업으로 Medical Fitness Club과 연계되는 원격건강관리, ② 非 對面 의료기관 진료 서비스 사업을 의미하는 원격진료, ③ 기타 건강가전, 가정용・병원용 의료기 사업으로 구별하기도 한다.[58]

여러 헬스케어 관련 산업군의 범위에 따라, ① 환자가 병원에 직접 가지 않고도 의사에게 진단과 처방을 받을 수 있는 등 병원이용의 편리성을 높이고 질병의 예방과 관리 효율성을 높이는 u-병원(u-Hostipal), ② 당뇨 등의 만성질환자와 병원 방문이 어려운 노인 등에게 좀 더 편리하게 건강관리 서비스를 제공하는데 중점을 두는 홈 모바일 헬스케어(Home & mobile Healthcare), ③ 일반인의 건강유지와 향상에 초점을 둔 웰니스(Wellness)로 나누기도 한다.[59]

58) 전국경제인연합회, 앞의 책, 10면.
59) 손대일, 앞의 글, 107-108면.

결국, u-헬스케어는 병원 뿐 아니라 가정, 직장 등 지역사회 모든 곳에서 건강유지에 필요한 정보를 원격으로 수집, 공유, 관리함으로써 필요한 정보와 서비스가 모니터링 되는 포괄적인 시스템으로서, 의료소비자가 사전에 허용한 범위 내에서 본인이 인식하지 못하는 가운데 본인의 건강상태가 파악돼 의료진에게 전달되어 적절한 진단과 치료가 수행되며, 환자가 병원에 방문하지 않아도 병을 진단할 수 있고, 심지어 환자의 몸 안에 삽입된 이식형 치료제에 신호를 보내어 적절한 약물이 적절한 농도로 투여되는 예로써 설명할 수 있다.

그림 8 - u-헬스케어산업의 활성화 기대효과



출처: 한국보건산업진흥원, 유헬스R&D 기본계획수립, 29면.

Ⅱ. 발 전

1. 주요 외국의 u-헬스케어

u-헬스케어의 가장 기본적인 전제는 무엇보다도 의료정보화 시스템의 구축이라고 할 수 있다. 이미 유럽이나 미국, 일본 등의 해외 선진국들은 이러한 의료정보화의 발전을 위해 오래전부터 업계와 정부가 같이 나서고 있다.

표 15 - 주요국의 u-헬스케어 정책동향

국 가	u-헬스케어 관련 정책동향
미 국	- 원격의료 허용, 원격의료 보험수가 인정(23개 주) - 오바마정부 원격의료·원격건강관리 관련 약 8억불 반영
일 본	- u-Japan : 2010년까지 보편적 디자인이 가능한 사회구현, 센서 및 정보가전을 통해 독립적 생활이 가능한 주택 구현 - 원격으로 보험수가 적용 등 원격의료 제도화 - 원격의료·원격건강관리의 전국 확산 및 관련산업육성 TF 운영
E U	- AAL(the Ambient Assisted Living) : 고령자에게 IT기기와 서비스를 제공하여 의료, 건강관리, 안전 및 보안, 응급시스템, 사회참여 등 독립적인 생활 지원, EU 12개국이 여기에 참여하여 2007년부터 7년간 약 3억 5천만 유로 투입 - 독일(2005년), 영국(2007년)은 원격건강관리법 제정 - 노르웨이는 원격의료 비중이 20% 차지 - 유럽연합 국가들이 공동으로 2011까지 원격의료·건강관리 제도정비 및 대규모 인프라 투자

국 가	u-헬스케어 관련 정책동향
싱가포르	- 2015까지 원격의료・건강관리 제도정비 및 대규모 인프라에 투자하여 IT기반의 개인 맞춤형 의료체계로 전환, 질병치료에서 예방 및 건강증진으로, 의사진단에서 자가진단으로, 공급자 중심에서 환자중심의 통합적 서비스 추구(의료정보공유, EHR 등)

출처 : 전국경제인연합회, 앞의 책, 11면; 정보통신산업진흥원, “의료 소프트웨어 융합 (上)”, 2009. 11. 11, 3면.

(1) 미 국

우선, 미국은 원격의료의 목적을 의료취약지역 주민의 의료접근성 제고 및 환자의 삶의 질 향상에 둔다. 이를 실행함에 있어서 원격의료에도 대면의료서비스는 허용되어야 한다는 원칙을 따르고 있으며, 급진적인 적용의 문제점을 덜기 위하여 의학적 유효성과 비용-효과성 검증 후 단계적으로 그 적용범위를 확대하고 있다.[60]

그 일환으로 정부차원에서 의료기관이 의료정보화를 추진할 수 있도록 다양한 지원책을 제공하고 있다. 1993년 미국원격의료협회를 설립하여 관련 연구를 진행하고 있는 미국은 1996년 건강정보관련법률(HIPPA)을 만들어 의료정보서비스가 가능하도록 했으며 ATA (American Telemedicine Association) 등을 중심으로 연구사업을 진행하고 이를 전제로 1997년 연방원격진료법을 제정하여 원격진료를 본격적으로 시작하였다.

최근에는 네트워크 구축비용의 85%까지 연방통신위원회에서 지원하고 주정부 차원에서 의료정보 기술의 적용과 의료정보화를 위해 인

60) 조형원, “유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안”, 의료법학 제10권 제1호(2009. 6), 191면.

터넷에 연결된 의료서비스 전용망 구축을 지원하고 나섰다. 오바마 정부는 원격의료 활성화를 위한 제도 개선 및 대규모 투자를 추진하기 위하여 약 8억 달러를 투자할 계획을 가지고 있다.

(2) 일 본

일본의 경우, 우리와 같이 의사가 아니면 의료업을 할 수 없도록 하고(의사법 제17조), 의사가 스스로 진찰하지 않고 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부할 수 없다고 규정하고 있다(의사법 제20조). 그러나 원격의료에 대하여는 일본의 의사법이나 치과의사법 어디에서도 별도의 규정을 두고 있지 않다. 또한 의사나 치과의사가 치료를 하거나 진단서 또는 처방전을 교부하기 위하여 필요한 진찰의 방법에 대한 별도의 규정도 없고, 우리와 달리 의료행위를 의료기관에서만 해야 한다는 규정도 없어 의사 또는 치과의사는 일응 적절한 진찰과정을 거치기만 한다면 원격의료를 행할 수 있는 것으로 판단된다. 다만 실제적으로 원격의료가 이루어지고 있는 현실에 대하여 후생성은 직접적인 대면진료를 보완하는 수준에서만 원격의료를 활용하도록 권장하고 있다.[61]

일본도 정부차원에서 의료정보화 관련 정책을 추진하고 있다. 1989년부터 이미 재택의료서비스 및 의료복지 시스템을 도입하였다. 후생노동성은 지난 2001년 의료정보시스템 개혁위원회를 통해 보건의료의 IT화를 실현하기 위한 대책을 제시하고 있다. 이 계획은 원격의료, 전자청구, EMR 표준화, OOE 등과 함께 의료기관 정보화와 기관 간 연계, 의료정보교류 등 단계적 발전방안을 제시한다. 총무성 역시 u-헬스에 대한 미래상과 구체적 활용계획을 발표하고 IT를 이용한 의료중심 네트워크 사업을 추진하는 '중점계획 2006'을 발표하였다. 이 계획은 단계별로 의료기관, 지역의료기관 제휴, 일상생활권, 재해와 구급

61) 조형원, 앞의 글, 193-194면.

현장 등 4가지 상황으로 분류해 u-헬스 정책을 추진하고 있다. 다만 정부의 정책적 육성에도 불구하고 개인정보의 누출에 민감한 일본이기 때문에 최근 휴대폰을 활용한 개인의료 정보조회 서비스 등에 대한 보안 대책이 필요하다는 지적이 강하게 대두되고 있다.[62]

(3) 유 럽

유럽은 EU가 주축이 되어 공중보건, 의료, e-헬스[63] 외에 다양한 분야에 대한 관련 정책을 추진하고 있다. EU의 활동은 개별 국가 정책 수립을 지양하고, EU 차원에서의 일관성 있는 정책수립을 목표로 하고 있다. 현재 EU는 2010년까지 국가별 건강의료 네트워크 구축을 토대로 개인화된 u-헬스 시스템 개발에 투자하고 있다. 특히 다양한 건강지표 개발과 건강정보 공유, 질병 조기진단, 라이프스타일에 따른 건강결정 요인 규명 등을 통해 EU회원 국민의 건강 개선을 전략적 목표로 삼고 다양한 정책을 추진하고 있다.[64]

(4) 영 국

이밖에 영국은 1997년 보건부 산하기구로 NHS(National Health Service) 다이렉트를 설립하고 e-헬스 정보와 24시간 의료전화 서비스를 제공하기 시작했다. NHS 다이렉트는 만성질환 및 고령자에게 IT를 활용한 건강관리 및 독립적 생활을 지원하며, 혈압측정, 사이렌 등 경고알람, 응급상황 알림 정보 등 전자의료기록소를 통해 의사와 간호사에게 전달되는 시스템이다.

---

62) 김남훈, “U헬스산업의 동향과 발전방향”, 월간 하나금융, 2008. 10, 51면.

63) “e-헬스”는 인터넷 및 정보시스템과 결합된 의료의 형태를 의미한다. 무선인터넷 등이 발달하기 전에 널리 사용된 말로서 u-health와 종종 혼용되기도 하나, u-health를 구성하는 하나의 요소로 이해되고 있다.

64) 신동윤, “의료정보화, 보건의료 중심의 u-헬스로 발전”, on the NET, 2007. 10, 86면.

2. 우리나라 u-헬스케어

우리나라의 법체계에서 의료정보 자체와 관련된 법적 규정은 별도로 제정되어 있지 않다. 현실적으로 의료정보시스템의 구축이나 u-헬스케어 서비스의 적용을 위해 의료법이나 일반 법률을 준용하여 사용하고 있을 뿐이다. 의료정보와 관련하여 가장 기본적인 것은 의료법상의 전자의무기록이나 원격의료 관련 규정들이다. 그러나 기술의 발전과 정보화의 진전에 맞추어 제·개정되어야 할 법규정들이 현실을 따라가지 못하고 있어 현장에서 적용하기에는 많은 어려움이 있다. 의료정보화 내지 u-헬스케어의 적용과 확산에 관련되어 있는 법제도적 이슈는 전자의무기록, 원격의료, 기술표준 적용 및 전자처방전 발급이나 의약품배송 그리고 개인의 건강정보를 관리하는 방법 내지 보안에 관한 것들이다.

법제도적 측면에서 뿐만 아니라 한국의 의료정보화, 나아가 u-헬스케어산업은 아직 초기단계로서 기술수준은 선진국의 70~80% 수준에 불과하다. 그 핵심장애요인으로는 해외인지도(Awareness) 부족, 외국인 환자 접근성(Accessibility · Affinity) 제약, 외국인 환자에 대한 책임성(Accoutability) 개념의 미흡 등을 이유로 들 수 있다.[65]

1988년부터 시범사업을 통하여 원격의료에 대한 많은 시도들이 있었음에도 불구하고, 기술-사회적 환경의 미흡으로 원격의료를 제도적으로 도입하지는 않았으나, 인터넷을 기반으로 한 정보통신환경의 안정적인 형성과 그간의 많은 시행착오에 따른 원격의료시스템의 기술적 능력개선은 2002년도에 원격의료의 제도적인 도입을 촉진하게 되었다.

최근, 지식경제부는 만성질환자들의 경제능력 저하를 막고, 합병증의 효율적 예방을 위하여 U헬스와 건강관리를 통합적으로 제공하는 스

65) 그 구체적 내용은 첨단기술정보분석연구회, 「신성장동력 산업 비즈니스 전략 Ⅱ -첨단융합산업편-」, 진한엠엔비, 2009, 85-86면 참조.

마트케어서비스 시범사업을 추진한다고 밝혔다. 스마트케어서비스란 원격으로 만성질환자의 건강상태 등을 관리·모니터링하고, 동시에 환자들에게 필요한 건강교육, 질환관리 등을 통합한 신개념 의료서비스 형태를 말한다. 그동안 지자체 차원에서 소규모로 진행했던 각종 U헬스 시범사업의 한계를 대폭 개선하고, 의학적 근거에 기반한 건강관리서비스를 통합해 만성질환자 10,000명에 제공할 예정인 바, 이는 U헬스 분야 시범 임상시험으로서는 세계 최대 규모이다. 시범사업이 성공적으로 마무리될 경우, 세계 U헬스 시장진출에 세계표준으로 자리잡는 계기가 될 것으로 기대된다.

Ⅲ. 관련 법제

1. 주요 외국의 경우

세계 각국에서는 급변하는 사회 환경과 기술력의 집적으로 보건의료분야에서 원격의료는 새로운 패러다임으로 자리 잡았고, 원격의료를 상용화하고 활성화하기 위해서 관련 법제도를 정비하고 있다.

그리하여 각국은 진료서비스 외에 건강교육, 건강관리 등 보건의료서비스를 포함하는지 여부에 따라 원격진료(telemedicine)와 원격의료(telehealth)를 구분하고 있다. 일본의 경우, 원격의료를 '의료의 제공 또는 건강관리'로 정의하여 건강관리를 포함하고 있으나 그 내용을 보면 의학적 진찰과 처방 등 진료행위가 주를 이룬다. 그리고 미국의 경우, 초기 원격의료가 원격진료에 관련된 관리적, 교육적 기능에 관한 사항을 기술하는 것이었으나 오늘날 정보통신을 이용한 다양한 보건의료서비스를 기술하는 일반적 용어로 사용되고 있다. 또한 상호통신시스템, 즉 투웨이 방식으로 의사와 환자간에 실시간 의사소통이 가능한 멀티미디어 통신장비를 갖추었을 경우만 원격의료로 인정하고, 단순 매개형식인 전화, 팩시밀리, 전자메일은 원격의료로 인정하

고 있지 않다. 한편, 호주는 원격의료와 구분하여 이헬스(e-health)라는 용어를 일반적으로 사용하고 있는데, e-헬스는 포괄적인 의료정보전송 및 관리와 관련된 개념으로 다루면서, 원격의료의 확대 및 발전을 위해 표준화되고 효율적인 의료정보 이용 및 관리방안에 초점을 맞추고 있는 것이 특징이다.

관련법제에 대하여 간단히 살펴보면, 미국의 경우, 연방과 약 20여개 주정부에서 원격의료 법령을 제정하여 일부 취약주민을 대상으로 원격의료 서비스를 규율하고 있다. 반면, 호주와 일본의 경우에는 관련 법령을 제정하지 않고 정부주관 사업을 실무에 옮겨 향후 관련법 제정을 도모하고자 한다. 특히, 호주의 경우 원격의료(e-Health)의 시행 및 관리주체 난립으로 인한 자원낭비를 방지하고, 범국가적 차원에서 관리전략 및 지침 마련, 사생활보호를 위한 토대를 구축하기 위해 보건의료정보인증서비스법(Healthcare Identifier SVC)입법을 추진하고 있는 중이다.[66]

표 16 - 주요국의 원격의료 관련 법제

국 가	내 용
미 국	- 연방 : 보건복지법령 (42USC §1395m, 42CFR §410.78, 414.6565) - 주 : 원격진료개발법 (Telemedicine Development Act of 1996, SB 1665) 내 · Business and Professions Code (§2060, 2290.5) · Health and Safety Code (§1367, 1375.1, 1374.13, 123149.5) · Welfare and Institutions Code (§14132.72) - Elctronic Signatures in Global and National Commerce Act of 2000

66) 장욱 외 3인, “우리나라 원격의료제도의 개선을 위한 비교법적 연구”, 한국의료법학회지 제18권 제1호, 2010, 82면.

국 가	내 용
	- Freedom of Information Act of 1966 - Nevada Code. Professions, Occupations and Businesses. NRS 630.020 - 20여개 주에서 원격의료 프로젝트 수행 중
호 주	- 정보통신법 (Telecommunication Act 1996) - 원격의료식별법안 (Healthcare Identifiers Bill)
일 본	- 의료법 (제2조, 제6조) - 의사법 (제17조, 제20조), 치과의사법 (제20조) - 개인정보보호법 (제2조, 제23조) - 전자서명 및 인증업무에 관한 법률 - 건강보험법 (재진시 전화 또는 텔레비전 화상을 통해 기본 진료 인정) - 후생성 원격의료관련 지침 : 진료기록, 검사기록, 간호기록, 응급처리기록 등에 대해 컴퓨터로 정보관리 및 보존하는 전자기록카드가 있으면 서류형태로 별도 보관하지 않음 - 2002년 4월 1일부터 전문의 광고허용, 규제완화
영 국	- Electronic Communication Act 2000 - GHER, 전자건강기록의 사용과 공유(EU, 21기관, 8개국 : 영국, 프랑스, 포르투갈, 스페인, 벨기에, 독일, 룩셈부르크, 그리스)
독 일	- Verordung zur Digitalen Signatur(Signaturverordung-SigV 등) - TEN-Telemedicine 구축 (1993.3, 프랑스, 독일, 그리스)
캐나다	- 전국 14개 지역에서 원격의료 시범사업 수행, 기존 의료서비스와 동일한 의료비 지급

국 가	내 용
	- 국가 프로젝트로 e-Health 관련 "Health Infoway" 구축 사업(2000년도)에 5억 달러 투자
말레이시아	- 원격의료법 (1997) - VISION 2020을 통해 Multimedia Super Corridor (MSC) initiative 추진, e-Health 프로젝트 추진
프랑스	- 의료인의 학력과 경력에 대해 전화번호부 광고 허용 - TEN-Telemedicine 구축(1999. 3. 프랑스, 독일, 그리스)
사우디 아라비아	- King Saud대학의 e-Health센터에서 e-Health 관련 기술연구 개발 진행(1999년~현재)
EU	- e-Health진흥을 위한 컨퍼런스 및 전시회개최(2003년~현재) - 캐나다와 EU-Canada “e-Health Initiative” 프로젝트 수행

출처 : 장 욱 외 3인, 우리나라 원격의료제도의 개선을 위한 비교법적 연구 - 미국, 호주, 일본의 원격의료를 중심으로 -, 한국의료법학회지 제18권 제1호, 2010, 82면; 한국이헬스발전협의회, U-Health 정책토론회 자료, 2009. 4. 27. 참조.

표 17 - 미국과 일본의 u-헬스케어 서비스 관련법과 주요 내용 비교

구 분	미 국	일 본
법적 근거	· Balanced Budget Act (1997) → Benefits Improvement and Protection Ac (2000)	· 후생노동성 고시 제1075호 (1997) - 정보통신기기를 이용 원격진료에 대한 통지
서비스 대상자	· 대도시 이외 지역 중 노인, 장애인, 저소득층 (Medicare,	· 전 국 - 전국적으로 허용되어

구 분	미 국	일 본
	Medicaid는 전국, 민간보험은 5개주) · 원격의료 시범지역 : 알래스카, 하와이	있으나 대면진료가 어려운 의료취약지역(낙도, 벽지 등) 위주로 이루어지고 있음
서비스 범위	· 진료, 외래환자치료, 정신치료, 약물요법, 정신진단검사, 영양치료 - 재진환자 제한 없음	· 원격 방사선 판독, 원격병리진단, 원격 건강지도 · 만성질환자 등 병상이 안정되어 있는 환자 → 환자병상 급변, 정보통신기기 고장 시 연락의사 확보 필요
현지시설	· 제한적으로 허용 - 병원, 응급병원(critical access hospital), 시골헬스클리닉(rural health clinic), 연방헬스센터/병원, 전문 간병기관 · 재택 원격의료는 허용되나, 보험 미적용	· 제한없음 → 재택 원격의료 가능
최근 동향	· 보건부 내에 u-헬스케어 전담조직 운영 · 관계부처 협의체 운영(국무부, 통상부 등 11개 부처) · 시범사업 및 성과평가를 통해 u-헬스케어 허용범위 매년 확대	· u-헬스케어 활성화 T/F 운영 중(2008~2009) : u-헬스케어 범위 확대, 발전전략 논의, 총무성, 후생노동성, 경제산업성 참여

출처 : 전국경제인연합회, 앞의 책, 39면.

2. 우리나라의 경우

우리나라는 1997년 7월 1일 전자서명법이 발효되어 전자서명된 전자처방전이 종이처방전을 대체할 수 있도록 규정을 명확히 할 필요성이 강조되고 있다. 그리고 전자의무기록(의료법 제21조의 2)에 전자서명법의 적용을 위하여 전자의무기록에 저장된 개인정보의 탐지, 누출, 훼손 방지에 관한 적극적 검토가 필요한 상황이다.

의료법에서는 원격의료를 "컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 원격지의 의료인에 대하여 의료지식 또는 기술을 지원하는 것"으로 정의하면서 법제화하였다. 2002년 3월 31일로 발효된 의료법 제18조의2(전자처방전), 제21조의2(전자의무기록) 제30조의2(원격의료) 등을 통해서 원격의료서비스가 가능하도록 하였으며, 원격의료의 시행을 위한 구체적인 내용은 의료법 시행규칙(보건복지부령) 제23조의2(원격의료의 시설 및 장비)에서 규정하고 있다. 이는 엄밀히 말하면, "원격자문"으로 제한된 것이다.

이처럼 우리나라의 법체계에서 u-헬스케어와 관련하여 직간접으로 관련된 조문으로서 의료법에 의료정보시스템 구축이나 u-헬스케어, 즉 원격의료와 관련하여 몇몇 규정들이 있어 이를 준용하고 있기에, 별도의 독립적인 법률이 존재하고 있지는 않다. u-헬스케어와 관련하여 가장 화두가 되는 것은 역시 원격진료의 허용 및 범위, 책임에 관한 문제와 환자의 정보보호에 관한 문제이다. 즉, 원격진료와 대면의료의 진료를 어떻게 차별화하여 실제로 (의료비 등의 측면에서) 적용할 것인지에 대하여 논의가 계속되고 있다. 또한 세계 의료보안 표준의 준수라든가 전자처방전 발급이나 의약품 배송 등도 앞으로 계속 법령을 정비할 필요가 있는 문제라고 할 수 있다.[67]

---

67) 전국경제인연합회, 「의료산업의 경쟁제한적 진입규제 개선과제」, 규제개혁시리즈 10-9, 2010, 37면.

표 18 - u-헬스케어 관련 법제도 개념

구 분	법령의 내용	문제점	개선방향
원격의료	의료인 간 원격의료만 허용(의료법 제34조)	원격의료의 범위 지나치게 협소	- 원격의료 의사에 대한 자격요건을 두거나, 재진의 경우만 허용하는 등 일부 완화 - 의료인과 환자 간 원격진료 허용(2010 개정안)
	시설요건 : 원격진료실구비의무 (의료법 시행규칙 제29조)	방문, 이동환경의 원격의료 불가능	물리적 공간규정 폐지
	원격의료 시 책임부담(의료법 제34조)	의료기기 오작동, 원격지 의사의 오진 등의 경우에도 현지의사가 책임부담	원격의료에 대한 책임범위 및 기준에 대한 보완 필요
의약품배송	의약품 판매는 약국에서만 가능(약사법 제44조)	원격의료를 통한 의약품 배송불가	방문간호, 요양, 도서 및 산간지역 등 기준에 대한 보완 필요
의료정보	의료정보의 보안·보호 규정 미비, 교류·이용원천 불가(의료법 제21조)	응급 등 환자치료를 목적으로 하는 정보이용 및 보호규정 필요	의료/건강정보의 이용 및 보호에 관한 법률 신설(2008년 폐기)

구 분	법령의 내용	문제점	개선방향
	전자의무기록의 시설 요건 (의료법 시행규칙 제16조)	의료기관간 통합 EMR, ASP서비스, 테이터센터 등 불가	의료기관 내 두도록 하는 규정 삭제, 완화
보험급여	원격의료, 건강관리서비스 등의 보험급여 불인정	보험급여의 불인정으로 환자 및 지자체(의료급여)의 부담과다	공공의료(의료급여)부터 보험 지급을 추진하고 점차 확대시행 (노인의 재진 등)
기술표준	U-Health 기기, 의료장비 등에 대한 기술 및 표준 미비	표준, 기준의 미비로 시장 활성화에 제약	U-Health 기기, 정보 등에 대한 표준 규격 제정 및 표준화 사업 지원

출처 : 한국병원경영연구원,「국내 병원의 유헬스케어(u-Healthcare) 효율적 도입방안」, 2010. 4, 82면.

원격의료는 기술적인 전문적 사항이 포함되어 있고, 기술 환경은 예측할 수 없을 만큼 빠르게 발전하고 있어 모든 사항을 법제화하기는 사실상 불가능한 측면이 있다. 따라서 기본적인 틀만을 먼저 법제화하고 의료기관 또는 관련 사업자들이 협의하여 관련 지침이나 가이드라인의 제정을 통해 규율하는 것이 타당하다. 이것이 오히려 u-health 산업 육성 및 발전에 탄력적으로 대응할 수 있다. 이에 점진적으로 원격진료 수준의 현 의료법 개정안을 건강교육 및 관리를 포함한 원격의료로 확대 보완한 후 향후 'u-health 산업 촉진법'을 제정하는 방안을 모색할 필요가 있다는 주장이 생겨나게 된 것이다.[68]

68) 장욱 외, 앞의 글, 82면.

제 3 절 의료관광

Ⅰ. 의 의

의료관광이라 함은 미용・성형・건강검진이나 간단한 수술 등을 위해 방문하는 환자가 관광을 연계하여 머물면서 의료서비스와 휴양・레저・문화활동 등의 관광활동이 결합된 새로운 관광형태[69] 또는 치료와 관광이 합해진 복합기능을 가진 것으로 가벼운 질병을 치료하면서 치료기간 동안 관광・쇼핑・문화체험 등 볼거리와 놀이거리를 찾아나서는 것을 말한다.[70]

최근 보건복지가족부의 정의에 따르면, 의료관광은 지역적으로 하나의 국가에 제한되지 않고 행해지는 국제의료(Global Healthcare)를 말한다. 보다 구체적으로 의료관광은 국내 의료기관의 진료・치료・수술 등 의료서비스를 받는 환자와 그 동반자가 의료서비스와 병행하여 관광하는 것을 의미한다(관광진흥법 제12조의 2). 외국인환자 유치업과 일반여행업을 비교하면 다음과 같다.

표 19 - 외국인환자 유치업과 일반여행업

	외국인환자 유치업자	일반여행업자
법적 근거	- 의료법 제27조(무면허 의료행위 등 금지) - 의료법 제27조의2(외국인환자 유치에 대한 등록 등)	- 관광진흥법 제3조(관광사업자의 종류) - 관광진흥법시행령 제2조(관광사업의 종류)

69) 유지윤,「관광산업 융・복합화 촉진방안-의료관광을 중심으로」, 한국문화관광정책연구원 정책보고서 2006-4, 2006. 7, 13면.

70) 이영호,「한국 의료관광의 육성방안」, 한국문화관광연구원, 한국관광정책 제32호, 2008, 20-25면.

	외국인환자 유치업자	일반여행업자
업무	- 별도 규정 없음	- 여행자 또는 운송시설, 숙박시설 그 밖에 여행에 딸리는 시설의 경영자 등을 위하여 그 시설이용 알선이나 계약체결의 대리, 여행에 관한 안내 그 밖의 여행편의를 제공
자본금	- 1억	- 3억 5천
보증보험	- 3억	- 5천만원 이상
의무고용	- 의료인(의사, 치과의사, 간호사, 조산사) 1인	- 별도 규정 없음
기타	- 소양교육 등의 의무 이수	- 사무실 확보 - 등록(광역시도)

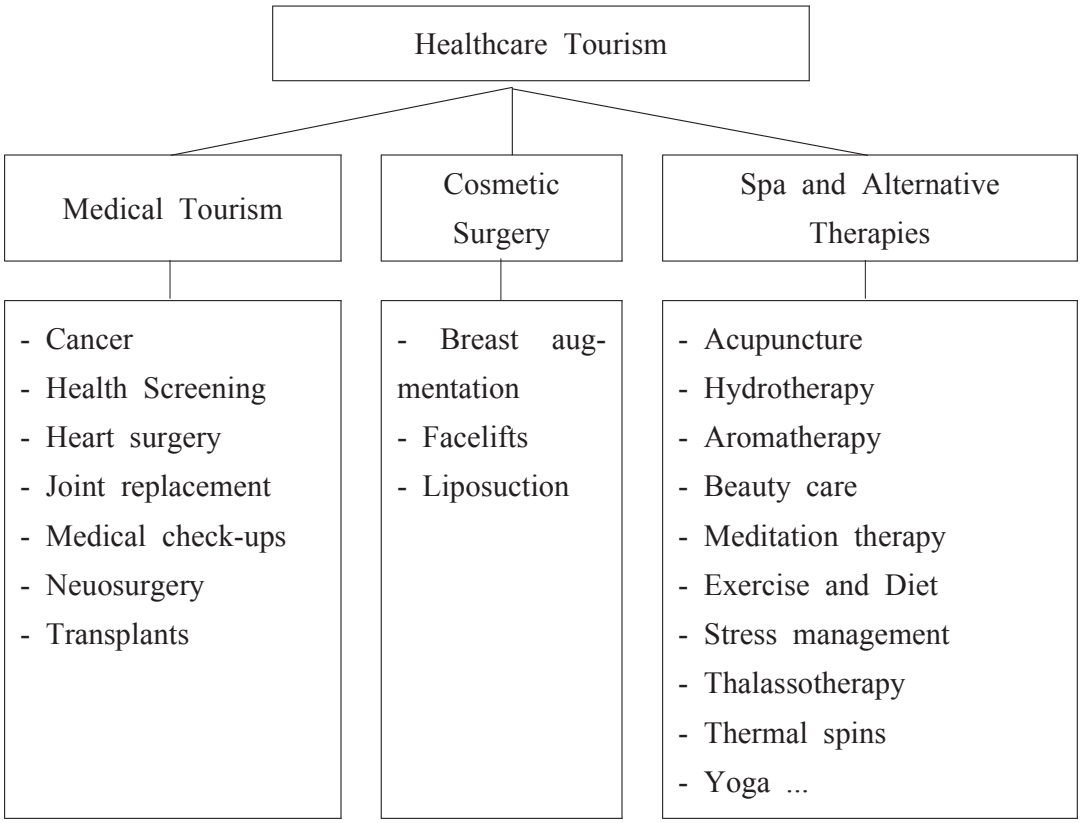
출처 : 유지윤, “의료법 개정이 의료관광에 미치는 영향과 과제”, 한국관광정책 통권 제35집(2009. 4. 30), 78면.

의료관광 내지 국제의료라는 용어의 사용은 WTO 서비스무역협상에서 의료시장개방 협상 4대 의제에 기원한다. 그 의제는 Mode 1(국경간 공급 : 원격의료), Mode 2(해외소비 : 환자의 해외진료), Mode 3(상업적 주재 : 병원의 해외투자), Mode 4(자연인의 이동 : 면허상호인정)로 구성된다고 보았으며, 이 중 두 번째 의제인 해외소비, 즉 ‘환자의 해외진료’가 바로 의료관광 또는 국제진료에 해당하는 것으로 볼 수 있는 것이다.[71]

71) 정용엽, “의료관광의 법률적 개념 및 쟁점사항”, 국제법무연구, 경희대학교 국제법무대학원, 2009. 9, 67-68면.

의료관광은 소비자의 요구 또는 목적에 따라 ① 생명과 직결되는 수술로 건강검진, 암수술, 심장수술, 골수이식, 장기이식과 같은 의료서비스의 유형, ② 다양한 미용성형수술, ③ 방향요법, 동종요법, 요가 등 치료와 건강증진을 위해 전통의학을 체험하는 등의 온천 및 대체요법으로 구분할 수 있다.

그림 9 - 의료관광의 유형 및 범위



출처 : Joan C.henderso. Healthcare Tourism in Southeast Asia(2004), Tourisme Review International, Vol. 7, p. 113.을 김진세, “의료관광 활성화를 위한 세계화 방안”, 경영연구, 2009, 65면에서 재인용.

의료관광이란 용어는 크게 헬스투어리즘의 틀 안에서 메디컬 투어리즘(치료를 목적으로 주로 병원에 머물다 치료가 끝난 후 바로 돌아가는 중증의 해외환자가 선택하는 의료관광)과 웰니스 투어리즘(관

광・휴양・레저・보양・치료・건강관리・웰빙과 연계 및 결합한 의료관광)으로 구분할 수 있다.[72]

'의료+관광'을 기본 모델로 하는 의료여행의 촉진은 의료선진화 및 의료관광 산업화를 통해 의료관광이 향후 신성장동력으로 각광받고 있다. 즉, 의료관광은 단순히 보는 것으로 만족하던 관광형태에서 벗어나 적극적으로 참여하고 체험함으로써 심신을 풍요롭게 하고, 학습적 경험을 얻도록 하며, 특수한 체험관광으로써 거주지역에서는 경험할 수 없는 관광지역에서의 문화체험을 지향하므로, 미래관광산업의 새로운 개념을 시도하고 주도하는 분야로 성장할 가능성이 있는 것이다.[73]

이렇게 의료산업이 국가발전을 주도하는 차세대 성장동력의 하나로 주목받으면서 해외 각국은 의료허브의 선점과 의료관광을 통한 외화획득을 위하여 막대한 예산을 투입하여 적극적인 지원정책을 펴고 있다. 이러한 배경 하에 의료보건 분야와 관광 휴양 산업을 접목시킨 의료관광(Medical Tourism), 웰빙관광(Wellbeing Tourism) 또는 보건광광(Health Tourism)[74] 등으로 불리는 새로운 산업이 친환경・고부가가치 산업으로 평가되면서 전도유망한 분야로서 자리 잡고 있다.[75]

---

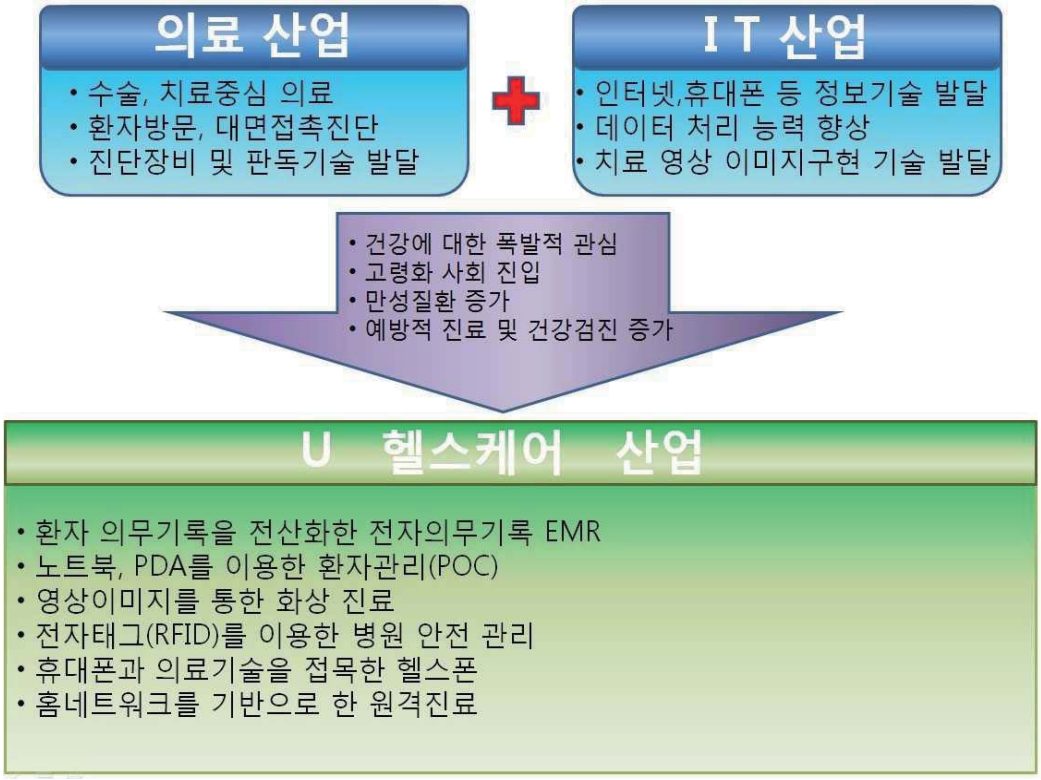
72) 유지윤, "의료법 개정이 의료관광에 미치는 영향과 과제", 한국관광정책 통권 제35집(2009. 4. 30), 78면.

73) 조찬호 외 3인, 「한국 의료관광의 미래」, 도서출판 청람, 2010. 3, 6면.

74) Health Tourisme은 '보건관광' 등으로 표현된다. 보건은 일반적으로 건강증진(영향, 운동, 휴양 등), 질병의 발견과 치료(건강진단, 치료, 간호 등), 질병의 예방(전염병 예방, 환경위생관리 등)을 포함하는 개념으로 사용된다. 1990년대에 들어서면서 이미 많은 국가에서 'Health Tourisme'이라는 용어를 사용하고 있다. 조찬호 외 3인, 「한국 의료관광의 미래」, 도서출판 청람, 2010. 3, 8면.

75) 서정교, "외국인 환자 유치활성화 투자정책의 경제적 파급효과분석 - 의료관광산업을 중심으로", 산업경제연구 제24권 제1호, 2011. 2, 238면.

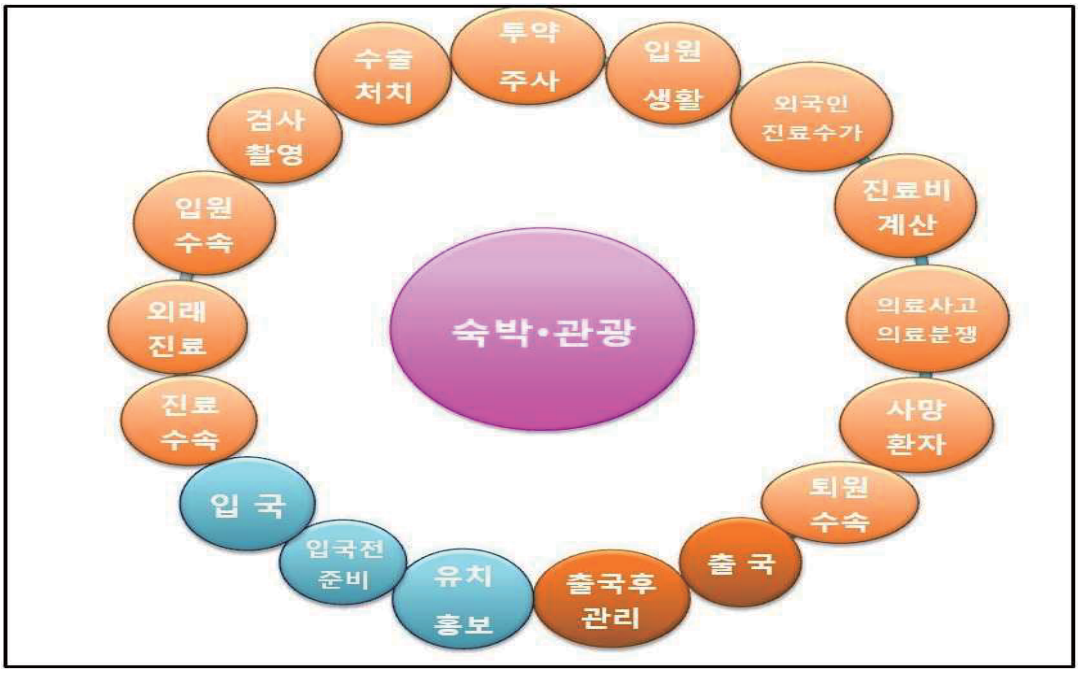
그림 10 - 의료서비스산업의 융·복합화 개념도



출처 : 최기동,「의료관광산업의 제도/정책 검토 및 의료관광의 인적 서비스 제안」, 세종대학교 관광대학원 관광경영학과 석사학위논문, 2010, 24면.

한편, 의료관광의 업무프로세스는 크게 ① 입국 전 준비단계(의료업무+관광업무 복합), ② 병원진료단계(의료업무), ③ 숙박/관광단계(관광업무), ④ 출국 후 관리단계(의료업무+관광업무 복합)로 나눌 수 있다. 각 단계마다 법적 문제가 다양하게 발생할 수 있기에 이를 고려하여 법령을 정비할 것이 필요하다.

그림 11 - 의료관광 업무프로세스



출처 : 정용엽, “의료관광의 법률적 개념 및 쟁점사항”, 국제법무연구, 경희대학교 국제법무대학원, 2009. 9.

Ⅱ. 발 전

의료관광은 의료서비스와 휴양, 레저, 문화 활동 등 관광이 결합된 퓨전 관광으로서 의료시장에서 국경의 장벽이 사라짐을 의미한다. 환자 혹은 고객은 의료서비스를 자신이 거주하는 국가는 물론이며, 타국의 의료시설을 통하여 의료서비스를 이용한다.[76]

세계 의료관광 산업의 규모가 2012년쯤이면 약 1,000억불로 급성장할 것으로 예견되는 가운데, 해외 환자 유치를 위한 각 국가별 경쟁이 앞으로 치열해질 전망이다. 해외환자 유치에 따른 경제적 효과는 다른 어떠한 산업 부문에 비교해 보아도 막대한 부가가치를 유발하기

76) 국제병원인증지원센터, 앞의 책, 14면 이하.

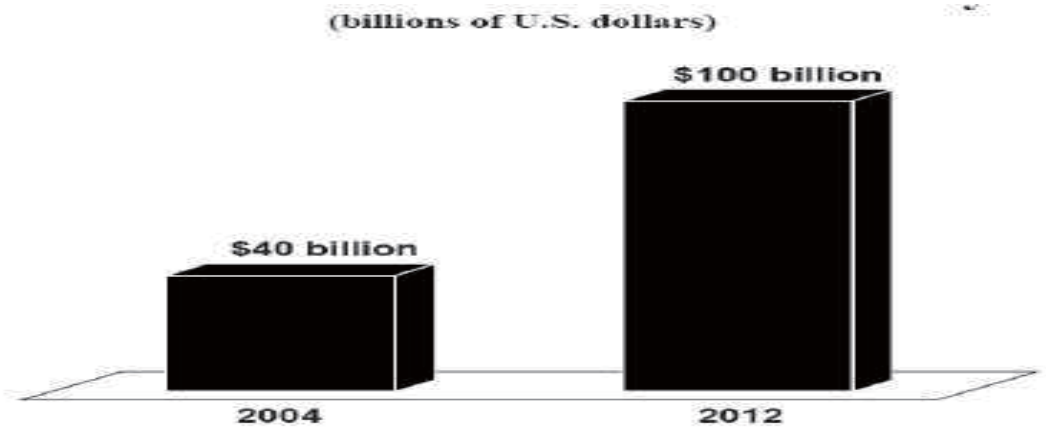
때문이다. 의료관광으로 인해 외국인환자 1만 명 유치 시 약 7백억 원에 이르는 생산유발 효과 및 일자리 창출 효과를 거둘 수 있다.

1. 외국의 의료관광

국경을 초월한 의료서비스 이용이 글로벌화 되면서 세계 각국은 외국인환자를 유치하고자 이러한 산업의 활성화에 본격적으로 돌입하였다. 미국, 영국, 캐나다 등 일부 구미 국가는 물론 싱가포르, 태국, 인도 등 아시아 국가들도 자국의 관광프로그램에 의료서비스를 접목시킨 상품개발에 주력하고 있다.

특히 개도국은 건강검진, 로봇수술, 성형 등 의료서비스와 관광·휴양을 접목한 의료관광 산업을 중심으로 발전하여 온 결과, 세계 의료관광객 수가 2005년 1,900만 명에서 2010년 4,000만 명으로 연평균 16.1% 성장하였으며,[77] 그 규모는 2004년 400억 달러에서 2012년 1,000억 달러로 연평균 12.1%로 고성장할 것으로 예측되고 있다.[78]

그림 12 - 세계 의료관광산업 규모의 증가



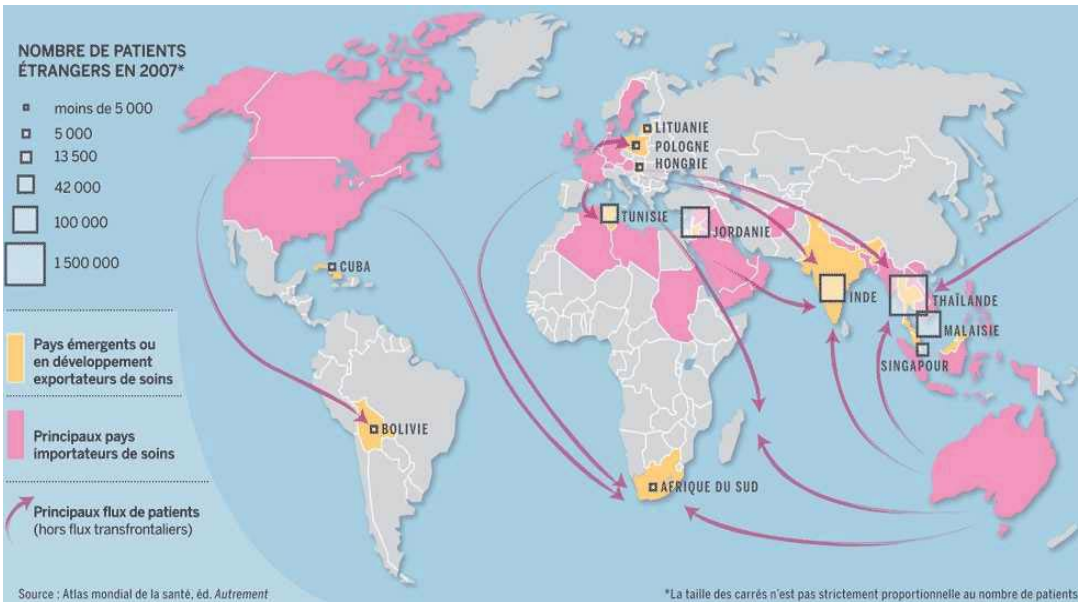
출처 : McKinsey & Company, 2008.

77) RNCOS(2008), Asian Medical Tourism Analysis 2008~2012.

78) McKinsey & Company (2008). Effective Characterizing Medical Travel : Current and Pontential State.

이처럼 개도국은 경쟁우위를 활용한 차별적인 의료관광 상품을 개발해 해외환자를 유치하는 데에 성공하였다. 대표적인 예로 인도는 선진국의 1/8에 불과한 가격과 발달된 IT를 앞세웠고, 태국은 휴양·관광자원을 활용하여 선진국의 고령자를 대상으로 한 휴양리조트, 여가 프로그램, 1:1 간호·간병 서비스 등을 제공하는 데에 주력하였으며, 싱가포르는 고급 의료서비스(의료시스템 세계 6위, WHO, 2000년 기준)와 글로벌 의료 R&D를 복합한 국제허브를 조성하였다. 이들 아시아 국가 외에도 독일, 헝가리, 멕시코 등은 신흥 의료관광 목적지로 급부상하고 있다.

그림 13 - 2007년 해외환자의 대륙별 이동



출처 : 르몽드 (2008. 11. 25)[79]

싱가포르 관광청의 경우 '건강관리(Health Care)'를 하나의 부서로 신설하였다. 이곳은 외국인 환자를 유치하는 병원에 대해 전폭적인 지

79) http://www.lemonde.fr/planete/infographie/2008/11/25/le-tourisme-medical-est-en-expansion _1123055_3244.html

원을 하고, 의료시스템과 각 여행사를 연계한 '건강여행 패키지'와 같은 상품개발을 지원한다. 싱가포르 정부는 2012년까지 연 100만 명의 해외환자를 유치해서 약 300억 달러(GDP의 1%에 해당)의 외화 수입 및 1만 3천개의 일자리 만들기를 목표로 하고 있다.

한편, 태국정부는 해외 관광객의 40%를 의료관광객으로 추산하고 있는데, 관광과 의료서비스를 연계한 '의료관광'을 차세대 국가 핵심 성장산업으로 선정하고, 육성하여 해외환자 유치와 부가가치 창출에 성공했다.[80]

표 19 - 동남아시아 의료관광 대표 3개국의 강점

구 분	태 국	싱가포르	인 도
경쟁우위	관광자원, 서비스	언어, 국제허브	가격경쟁력, IT
JCI 인증병원	6개	15개	13개
해외환자 유치현황 및 관련 수입	- 연간 해외환자 150만 명 유치 (이 중 40%가 미주 등 선진국 환자) - 관련수입 약 9억 달러	- 연간 해외환자 60만 명 유치 - 관련수입 약 15억 달러	- 연간 해외환자 27만 명 유치 - 관련 수입 약 6억 달러
성공요인	- 미국의사협회 등록 의사 수 3.4만 명 등 국제적 수준의 전문인력 - JCI 인증을 통한 신뢰성 확보	- 영어공용화와 전문인력 - 정부의 정책적 지원과 규제완화 - 인근 국제 네트워크를 통한	- 거대한 인력풀과 글로벌 네트워크(미국 의대생의 12%가 인도계) - IT 강점 활용

80) 조찬호 외, 앞의 책, 7면.

구 분	태 국	싱가포르	인 도
	- 통역, 비자, 가족숙소 등 원스톱 서비스 제공	의료서비스의 고급화	- 저렴한 가격과 전통치료법의 적극적 활용

출처 : 삼정KPMG 경제연구원, 「의료전쟁, 신성장동력 '헬스케어시장'의 미래」, 올림, 2011. 3, 36면.

앞으로 미국에서 자국 내 5천만 명으로 추산되는 무보험자에게 국가 의료보험을 제공하게 될 경우 관련 시장이 폭발적으로 증가할 것인데, 이는 글로벌 경제위기로 인해 의료비 지출을 줄이려는 국가 및 기업들의 노력으로 의료비용이 저렴한 국가에서의 의료서비스 이용이 더욱 가속화될 것으로 전망된다.

2. 한국의 의료관광

세계적인 임상의료 수준 및 선진국형 의료시스템을 보유한 한국은 고부가 의료관광산업 육성이 충분히 가능하다고 판단된다. 사실상 우리나라의 외국인환자 유치실적은 2007년 7,900명에서 2008년 27,444명으로, 2009년에는 6만 210명으로 급증(2012년 12만 명 목표)하였다.[81]

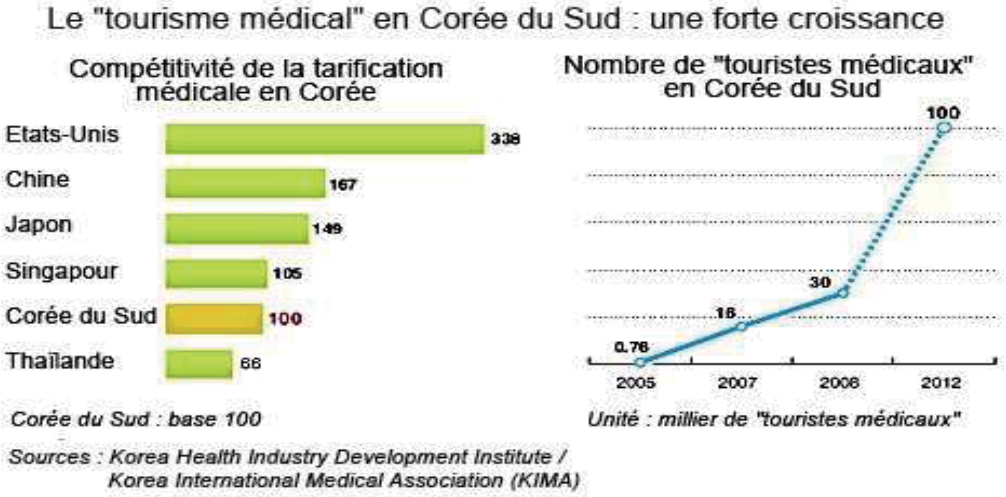
2009년 5월 외국인 환자에 대한 유치·알선행위를 허용하는 의료법 개정 등에 힘입어, 관련 의료시설의 확충과 의료서비스 개선사업이 매우 활발하게 진행되고 있다. 2009년 12월말 기준으로 서울, 부산, 대구, 경기, 제주 등 7개 지역 1,428개 의료기관(종합전문병원, 종합병원, 병원, 의원, 치과병의원, 한방병의원 등)이 외국인환자 유치기관으로 등록되어 있다.[82]

81) 외국인 환자 1명을 유치하는 경우 평균진료 수입이 370만원 증가하여 총 경제적 효과는 700만원에 달하는 것으로 평가하고 있다.

82) 서정교, "외국인 환자 유치활성화 투자정책의 경제적 파급효과분석 - 의료관광산업을 중심으로", 산업경제연구 제24권 제1호, 2011. 2, 238면.

실제 의료법 개정 전후에 걸쳐 월평균 외국인 환자 유치실적이 12%정도 증가한 것으로 나타났다.[83]

그림 14 - 한국 의료관광의 발전 (가격경쟁력 및 의료관광의 수)



출처 : http://geoconfluences.ens-lyon.fr/doc/typespace/tourisme/TourScient2.htm

그러나 우리나라의 의료관광에서 부정적 측면이 여러 부문에서 감지되고 있다. 무엇보다도 의료서비스부문의 경영실태가 매우 취약하다는 점이 지적되고 있으며, 병상공급의 불균형과 고가 의료장비의 공급과잉 현상, 비보험 서비스 부문이 상대적으로 높은 의료서비스 수준을 보유하고 있지만 전체적으로는 선진국 수준에 못 미치는 수준이라는 점 등도 비판의 대상이 되고 있다. 정부부처 간 의료부문 R&D사업 연계도 적절하게 이루어지지 않고 있으며, 의료관광 활성화가 부처별로 분산 추진되고 있어 일관된 정책추진 내지 부처 간 유기적 역할을 기대하기가 어려운 것이 현실이다.

우리의 의료관광산업은 전략적 제휴나 규모의 경제달성 등이 어려운 네트워크 시스템을 가지고 있다고 할 수 있다. 또한 국내에 이렇다 할 스

83) 조재국 외, “해외의료시장 개척의 투자효과 분석과 중장기 발전 전략”, 한국보건사회연구원, 2010. 3, 35면.

타급 국제병원이 없다는 점도 국제적 홍보에 있어서는 취약점으로 작용한다. 나아가 국내 의료서비스의 질이 경쟁국에 비해서 서비스 마인드가 부족하며, 의료관광 인프라가 턱없이 부족한 실정을 인식하여 이를 조속히 개선할 필요가 있다.[84]

3. JCI 인증

의료관광과 관련하여서는 의료의 질적 관리에 있어 그 체계를 표준화하는 척도, 즉 국제적인 의료표준이라고 일컬어지는 JCI 인증이 문제가 된다. JCI(Joint Commission International)는 미국의 8천여 개 의료기관을 평가하고 있는 비영리법인 JCAHO(Joint Commission Accreditation of Health Organization)가 설립한 국제 의료기관 인증기구로서, 해외 의료기관의 의료 질 관리와 환자의 안전보장을 위해 실시하는 인증제도를 말한다.

JCI는 병원의 진료를 비롯한 주요 영역별 수준이 적정한 범위 내에 있음을 인증한다. 일회용 솜부터 첨단 로봇수술에 이르는 모든 의료서비스가 글로벌 기준에 맞추어 가장 안전하게 시행되고 있다는 것을 의미하는 것이다. 즉, 국제인증을 받은 의료기관의 경우 양질의 서비스를 제공하기 때문에 안전하게 진료를 받을 수 있으며, 만약 의료사고 등 법적 문제가 발생했을 때 제반문제를 해결할 수 있는 근거가 될 수 있다는 것이다.[85]

이처럼 JCI 인증의 궁극적인 목적은 '환자의 안전'과 '양질의 진료'로서, ISO처럼 의료의 질 관리 수준이 표준을 준수하고 있음을 알려주는 것이라고 이해할 수 있으며, 나아가 의료관광이라는 '산업'의 측면에서도 외국인 환자를 유치할 때에 그로 하여금 신뢰감을 갖게 하는 유력한 증빙자료로 활용될 수 있다.

---

84) 조찬호 외, 앞의 책, 86-90면.

85) 박찬열, "외국의 사례를 통한 한국의 의료관광활성화 방안", 부산여자대학논문집 제30집, 2009, 20면.

사실 JCI 인증이 우리나라 실정에 맞지 않고, 비용 지출이 지나치게 과다하여 실효성이 있는가에 대한 회의가 있을 수 있다. 그러나 우리나라도 인증을 받은 병원들의 사례가 있고, 싱가포르와 태국 등 동남아시아뿐만 아니라 중국의 병원까지 인증을 받았음을 주목할 필요가 있다. 이는 진료체계 표준화를 통해 의료사고 예방에 큰 도움이 된다는 판단에 기한 것이다.

세계적으로 2009년 말 현재 255건에 달하고 있는데, 이는 1년 6개월 전인 2007년과 비교할 때 약 48% 증가한 것이다. 지금도 세계 각지에서 다수의 의료기관이 JCI 인증을 받기 위해 노력하고 있음을 고려하면 향후 이 수치는 계속 늘어날 것으로 예상된다. 특이한 점은 JCI 인증을 받은 병원 중 46%가 동남아시아와 중동아시아 등 아시아의 특정지역에 위치한다는 점이다. 우리나라는 2007년 국내 최초로 세브란스 병원이, 2009년에는 고대안암병원이 인증을 받았다. 국내 주요 대학병원들이 JCI 인증을 추진하고 있지만, 다수의 선도적인 병원들은 여전히 미온적인 태도를 보이고 있어 JCI 인증을 통해 의료관광객 유치를 활성화 하는 데에는 한계가 있을 것으로 예상된다.[86]

Ⅲ. 관련 법제

우리나라의 경우 의료관광이라는 개념이 의료법에 직접적으로 존재하지 않는다. 의료법에 의하면 의료관광은 “외국인환자 유치”(의료법 제27조)라 하여 간접적으로 표현되어 있으며, 오히려 관광진흥법에서 ‘의료관광’에 대한 직접적인 규정을 두고 있다. 그 개념은 “국내 의료기관의 진료・치료・수술 등 의료서비스를 받는 환자와 그 동반자가 의료서비스와 병행하여 관광하는 것”이라고 정의하고 있다(제12조의 2).[87]

86) 삼정KPMG 경제연구원, 앞의 책, 30-32면.

87) 참고로, 제주특별자치도설치및국제자유도시조성을위한특별법 또한 제22조에서

우리나라는 세계 최고 수준의 의료서비스에도 불구하고 여러 규제와 인프라 미흡으로 의료관광산업이 걸음마 단계에 있었다. 그러나 2009년 3월에 의료관광 활성화를 담은 관광진흥법이, 5월에는 외국인 환자의 유치활동을 허용하는 의료법이 각각 시행되며 의료관광 대국을 향한 새로운 전기를 맞고 있다. 개정 관광진흥법에 따르면 의료관광 활성화를 위해 외국인 의료관광 유치지원 관련 기관에 관광진흥개발기금을 대여하거나 보조할 수 있다. 마찬가지로 개정 의료법은 외국인 환자를 의료기관이나 의료인에게 소개, 알선, 유인 하는 등의 유치활동을 허용케 하였다.[88]

다만 해외환자를 유치함에 있어서 여러 가지 규제사항을 규정하고 있는데, 의료법에 규정된 해외환자 유치관련 규정(제27조의 2)의 내용을 살펴보면, 보건복지부장관에게 등록한 의료기관은 국내에 거주하지 않는 외국인 환자에 대한 유인활동을 할 수 있다. 즉 환자를 알선해주는 기관에 수수료를 주거나 치료비를 깎아주는 등의 행위가 허용된다. 단 국내시장에 미치는 부작용을 방지하기 위해서 보험회사가 환자유치 활동을 하는 것은 제한되며, 상급종합병원의 경우 일정 병상 수를 초과해서 외국인 환자를 유치할 수는 없도록 하고 있다. 이에 따라 시행규칙에서는 병원 당 전체 진료환자 가운데 외국인 환자 비율이 10%를 넘지 않도록 하고 있다.

일본은 의료법 개정을 통해 '의업, 치과의업 혹은 조산사의 업무 또는 병원, 진료소, 조산소에 있어 광고 가능한 사항'(소위 '의료광고 가이드라인')을 별도로 제정하였다. 동 가이드라인은 광고 가능한 사항과 광고 불가능한 사항을 동시에 규정하는 '포지티브(positive) 규제방식'을 적용하고 있으며, 광고규제의 대상으로 '내국인을 대상으로 하

"의료관광"이라는 용어를 직접 사용하고 있다.

88) 법 개정 이후 병·의원 등 외국인 유치 의료기관은 1천 720곳에 달하며, 유치업체는 125개가 생겨 현재 성업 중이다. 국회25시, "의료법, 관광진흥법 개정법률 시행 현장취재", 2010. 11, 58-59면.

는 외국인 사업자'도 포함되어 있어, 의료관광 유치 및 해외진출을 도모하는 국내 의료기관의 면밀한 사전 검토가 필요하다.[89].

중국의 경우 의료법에는 해외 의료관광에 대한 제한 규정이 없으나, 중국 위생부는 과거 일본인의 불법 장기이식 수술로 인해 불법 및 무자격 의료행위에 대해 민감하게 반응하고 있다. 중국 위생부는 '의료광고관리법'을 제정(2006. 11. 10 제정)하여 의료관련 광고를 엄격히 제한함으로써 의료관광 홍보에 제약이 되고 있다.[90]

제 4 절 바이오의약

Ⅰ. 의 의

바이오산업은 건강(Red), 환경(White), 식량(Green) 등 인류의 난제를 해결하는 데에 필요한 기술 및 제품 개발을 통해 고부가가치를 창출하는 미래 신산업으로서 평가되고 있으며,[91] 바이오기술의 응용영역이 전통적 의약산업 중심에서 의료기기 및 바이오매스 기반 소재·화학 산업으로 확대되어 시장이 급성장하고 있다.

표 20 - 바이오산업 분야

분 야	개 념	시장규모전망 (억 달러)	
		2008년 (총 1,990)	2015년 (총 3,400)
바이오의약 (제약)	유전자, 단백질 등 행체물질로 만든 약물로 치료제, 백신 등 개발	1,080	2,000

89) 조재국 외, 앞의 보고서, 49면.
90) 조재국 외, 앞의 보고서, 52-53면.
91) 첨단기술정보분석연구회, 앞의 책, 209면.

분 야	개 념	시장규모전망 (억 달러)	
		2008년 (총 1,990)	2015년 (총 3,400)
체외진단	유전자, 혈액 등을 채취하여 질병여부를 진단하는 기기 및 시약	290	400
GMO(유전자 변형생물)	유전자를 변형한 동식물로 옥수수, 콩 등 유전자 변형 종자	80	150
바이오 연료	바이오매스를 분해·변환하여 만든 연료로 옥수수, 사탕수수 등이 원료	260	460
바이오공정을 이용한 소재	바이오매스를 발효시킨 소재	280	390

출처 : 삼성경제연구소.

그리고 바이오의약산업(Biopharmaceutical Industry)은 바이오산업의 한 영역으로 생명공학기술을 연구개발 또는 생산과정에 이용하여 인간 또는 동물의 각종 질병을 진단, 예방, 치료하는데 사용되는 의약품 및 의료용품을 제조하는 산업으로 정의되며, 보통 항생제, 항암제, 백신, 호르몬제, 면역제제, 혈액제제, 성장인자, 신개념 치료제, 진단키트, 동물약품, 기타 바이오의약제품 등 11개 분야로 분류된다.[92] 다가올 미래트렌드(고령화, 지구온난화, 삶의 질 향상, 컨버전스 등)에 맞추어 건강하게 오래 살고자 하는 인간의 기본욕구를 충족하기 위한 BT(바이오테크놀로지)는 IT 이후 세계 경제를 이끌어갈 미래 핵심산업으로 부각되고 있다.[93]

92) 한국산업마케팅연구소,「바이오의약 산업동향과 바이오시밀러 비즈니스 성공전략」, 2010, 21면.

93) 전국경제인연합회,「바이오의약산업 현황과 개선과제」, FKI전략산업리포트④, 통

세계 각국의 정부, 기업들은 이러한 바이오산업에 큰 관심을 보이며, 성장모멘텀이 큰 바이오의약산업에 강력한 성장 드라이브를 추진하고 있다. 특히 블록버스터급 바이오의약품의 특허 만료가 다가옴에 따라 기존 바이오의약품 시장의 높은 진입 장벽과 비용 절감을 해소하기 위한 방안으로 바이오시밀러 등 바이오의약산업에 관심이 증폭되고 있다. 이에 우리 기업들도 진출을 시작했으며, 정부는 2009년 5월 신성장동력 스마트 프로젝트 지원대상으로 바이오시밀러를 선정, 7월에는 기업들과 R&D 투자협약식을 체결하는 등 적극적인 관심을 표명하였다. 우리 업계의 경우 아직 글로벌 경쟁력을 확보하지 못한 상황에서 내부적으로는 의료비 절감을 위한 약가규제 이슈와 외부적으로는 한미 FTA 협정 등 기업의 경쟁력 강화를 위한 본질적인 변화가 요구되는 시점에 있다.[94]

우리나라는 1983년 '생명공학육성법'을 제정한 이래 생명공학에 대한 국가차원의 체계적 연구개발 육성에 착수하였다. 그리하여 1994년 제1차 생명공학육성기본계획을 토대로 정부의 지원정책이 본격적으로 추진되고 있는데, 1994년부터 2007년까지의 정부투자가 총 5조2,452억 원이었으며, 연평균 24% 증가하고 있다.

참고로, 2007년 기준 주요 산업별 성장률을 보면, 자동차 6.4%, IT 9.5%, 바이오 14.8%로서 자동차 산업에 비하여 바이오산업의 성장이 현저하게 높은 것을 알 수 있다. 즉, 세계 바이오산업의 시장은 2007년 1123억 달러에서 2010년 1535억 달러로 규모가 커졌으며, 이에 따른 국내 바이오산업의 시장규모는 94년 1,700억 원에서 2007년까지 10년 동안 3.3조원으로 세계 시장의 2.9%에 해당한다.

권 제166호(2009. 12. 23), 2면.

94) 전국경제인연합회, 「바이오의약산업 현황과 개선과제」, FKI전략산업리포트④, 통권 제166호(2009. 12. 23), 1면.

그런데 전 세계 의약품 시장의 증가에 영향을 미치는 요인 중 중요하게 등장하고 있는 분야가 바이오의약품(Biotech Drug 또는 Biologics)[95] 이다. 즉 기존 합성의약품의 비중이 점차 축소되면서, 바이오의약품 중심으로 빠르게 재편되고 있는 추세에 있다.[96]

바이오의약품은 크게 백신, 단백질치료제, 항체치료제로 분류하는데, 이러한 의약품 산업의 전 세계 시장규모는 2008년 기준 6,430억 달러이며, 이 중 바이오의약품은 1,080억 달러로서 약 17%를 차지한다. 2014년에는 바이오의약품이 1,690억 달러 규모로 성장하여 전체 의약품 시장의 23%를 차지할 것으로 전망되고 있다.[97]

표 21 - 세계 의약품시장 규모

(단위 : 억 달러)

종 류	2000	2008	2014
바이오의약품	280 (9%)	1,080 (17%)	1,680 (23%)
합성의약품	2,220 (72%)	4,080 (63%)	4,060 (55%)
기 타	600 (19%)	1,270 (20%)	1,630 (22%)
합 계	3,100 (100%)	6,430 (100%)	7,380 (100%)

출처 : 생명공학정책연구센터(www.bioin.or.kr, 2009).

바이오의약산업은 첨단 과학이 결합된 지식기반 산업으로 기초원천기술 연구에 대한 의존성이 커서, 초기에 장기간의 연구개발(R&D) 투

95) 바이오의약품은 유전자재조합, 세포융합, 세포배양 등 생명공학기술을 이용하여 생산되는 호르몬제재, 혈액관련제재, 항암제, 항생제, 성장인자 등의 치료제와 백신, 진단약 등을 말하며, 넓은 의미에서는 유전자치료제와 인공장기까지도 바이오의약품의 범주에 포함시키기도 한다. 손은수・이상필, 「바이오신약」, 한국과학기술정보연구원, 2004, 6면.

96) 관계부처 합동, “바이오시밀러 글로벌 수출 산업화 전략(안)”, 2010. 11. 1.

97) 오진도, “바이오시밀러 산업”, KODIT Research 산업분석, 2010. 3, 92-93면.

자가 필요한 고위험고수익(High Risk & High Return)의 특성을 내포하는 분야이다. 의약산업은 초기투자 기간이 오래 걸리는 반면에 그에 수반되는 원료산업 활성화, 연구인력 채용 등 연관 산업에 긍정적인 효과를 주는 등 투자효과가 큰 것으로 분석되고 있다.

의약산업은 국내외에서 높은 성장을 이룰 것으로 전망된다. 세계 의약산업 시장은 2004년 5,400억 달러에서 2007년 7,700억 달러의 규모로 성장하였고, 2020년에는 1조 3,000억 달러까지 성장할 것으로 예측된다. 그러나, 국내 의약산업의 규모는 세계 시장점유율이 2008년을 기준으로 할 때 1.8%에 불과하였다. 그동안 기초연구, 인프라 구축에 투자하였으나 글로벌 네트워크・마케팅 등 해외진출 기반이 열악하여 수출경쟁력이 취약한 내수 위주의 시장에 국한하였으나, 국내 바이오의약 분야의 연구・생산 인력은 1998년 3,354명에서 2007년 20,236명으로 크게 증가하였고, 코스닥 상장 바이오기업도 4개(1998년)에서 66개(2008년)로 증가하여 긍정적인 흐름을 예상하고 있다.[98]

Ⅱ. 발 전

1. 배 경

선진국은 바이오산업을 국가전략산업으로 집중 육성하고 있으며, 특히 제약산업은 바이오산업의 핵심으로서 세계시장의 선점을 위한 기술강국의 경쟁력이 치열한 분야이다.[99] 또한 인간유전자 연구(Human Genome Project) 완성 이후 기존의 화학합성제약을 대체하는 바이오신약 기술이 급부상하고 있다.

98) 전국경제인연합회, 앞의 「바이오의약산업 현황과 개선과제」, 3면.

99) 선진국으로 분류되는 국가의 경우 제약산업이 고도로 발전하여 전 세계 시장에 독점공급하고 여기서 발생하는 막대한 수입을 연구개발에 재투자하여 또 다른 신약을 창출하는 과정을 반복함으로써 자체개발 신약을 보고하고 있지 못한 국가들을 압도하고 있는 것이다. 손은수・이상필, 앞의 보고서, 5면.

2004년 세계 바이오제약 시장규모는 450억 달러이며, 2011년 982억 달러로 연평균 11% 이상의 고성장이 예상되고 있으며,[100] 국내 바이오신약 시장도 2006년 4천억 원에서 2012년 1조 4천억 원 규모로 크게 성장할 것으로 전망하고 있다.[101] 더욱이 2012년 이후 연매출 1조 원 이상인 바이오의약품의 특허가 대량으로 만료되는 시점에 이르게 된다. 특허가 만료되면서 그동안 누렸던 독점적 위치를 잃고 급격히 매출액이 감소하는 일명 '페이턴트 클리프'(patent cliff)가 본격적으로 시작되었다. 이는 기존의 대형 제약회사에는 큰 위기지만 우리나라와 같은 후발주자에게는 세계시장에 본격적으로 나설 수 있는 기회가 되는 것이다.

그리하여 차세대 산업판도를 바꿀 미래기술로 바이오 신약부문이 여러 미래기술 예측에서 지속적으로 언급되고 있으며, 세계 각국은 차세대 산업에서의 우위를 점하기 위하여 사업전략 마련과 기술개발에 전력을 다하고 있다. 그리하여 각종 기술예측 및 전문보고서를 바탕으로 7개 유망 바이오 분야를 선정하여 기술한 보고서에서도 바이오신약 부문을 가장 전망하는 미래신산업으로 다루고 있기도 하다.

표 22 - 유망 바이오 신사업기회 7분야

산업부문	주요제품	현 발전단계	2010년 시장규모 (억 달러)
바이오신약	면역치료제, 약물전달체	상용화초기	1,300

100) Biopharmaceutical market generated revenues of USD 45.0 billion in 2004, News-Medical. Net, 2005. 1. 7. 반면에 화학합성제약은 연평균 1%미만으로 저속 성장할 것으로 보인다.

101) 삼성경제연구소, "신성장동력 육성의 비결, 정부 R&D", Issue Paper, 2009. 4. 6, 36면.

산업부문	주요제품	현 발전단계	2010년 시장규모 (억 달러)
바이오치료	세포치료, 유전자치료	기초원리 및 기술의 발견	400
u-헬스	바이오칩, 운용체계	응용기술 축적	300
GMO	작물, 동물, 어류	상용화	150
바이오기기	영상진단기, 분석기기	상용화	850
바이오 환경・에너지	미생물분해, 바이오연료	상용화초기	160
바이오공정	기존 공정의 대체	상용화초기	250

출처 : 고유상・민병석, “바이오 신사업기회와 대응전략”, 삼성경제연구소, CEO Information 473호 (2004. 10. 27), (Data Monitor, Frost & Sullivan, IMS Health, E&Y, signalsmag.com, OECD 등 전망예측기관들의 자료를 종합)에서 재인용.

바이오의약 분야에 있어서 주요 정책과제는 ① DNA 또는 RNA를 활용한 치료제로서 치료물질인 핵산을 체내 원하는 부위에 안전하고 효율적으로 전달하는 기술인 ‘유전자치료제’, ② 항체의 타깃에 대한 고도의 특이성 및 면역세표 유인성을 이용하여 암, 면역질환을 주로 치료하는 ‘항체치료제’, ③ 세포의 조직과 기능을 복원시키기 위하여 살아있는 환자 자신, 타인 또는 동물의 체세포를 채취하여 증식시키거나 줄기세포를 원하는 세포로 분화시켜 뼈, 연골, 피부질환을 주로 치료하는 ‘세포치료제’[102]의 개발을 주요 내용으로 한다.

102) 인체의 죽거나 무력한 세포 및 조직의 기능을 되살리기 위하여 환자 자신

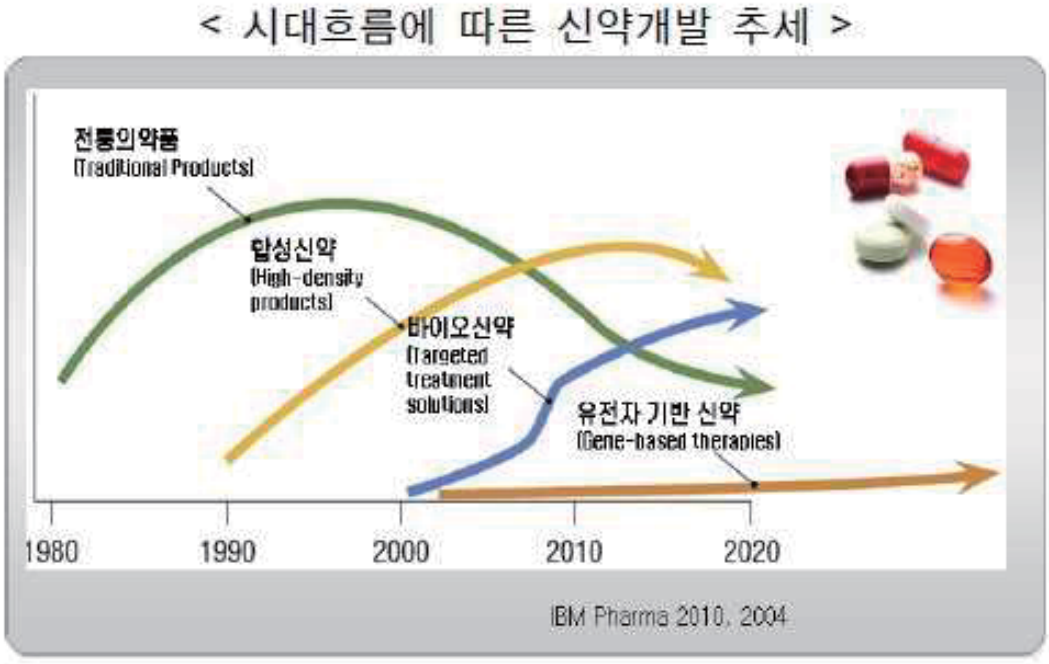
한편, 신약을 구별하면 크게 바이오신약과 합성신약으로 나뉜다. 바이오신약(단백질 신약, Biologics)은 생명공학 기술을 이용하여 개발된 의약품으로서, 현재까지 FDA에서 승인된 바이오 의약·백신은 155개에 달하며, 이 중 70%가 지난 6년 동안에 승인되었고, 현재 370개 이상이 임상시험 중에 있다. 한편, 합성신약(small molecule, chemicals)은 아스피린, 비아그라 등 저분자량의 합성신약을 말하며, 복잡한 합성 및 검색 과정이 필요할 뿐만 아니라 합성 등에 있어 전통적인 노하우가 필요하다는 특징이 있다.

전 세계적으로 새로운 효능을 가지는 합성신약 개발이 한계에 도달함에 따라 합성 신약의 퇴조가 본격화되어 바이오신약의 개발 및 성장이 예상된다. 바이오신약은 생체물질 또는 생체물질의 응용이므로 작용점이 확실하고 합성신약에 비해 상대적으로 부작용이 훨씬 적은 편이다. 현재 합성신약 시장비율이 크지만 바이오신약시장이 고속성장하고 있으며, 신약개발의 패턴이 "합성신약에서 바이오신약"으로 변하고 있는데, 점차 새로운 합성신약 개발에 소요되는 비용은 점점 증가하지만, 신약승인 건수는 줄어들고 있는 추세이다.[103]

(autologus) 또는 다른 사람(allogeneic) 또는 동물(xenogeneic)로부터 유래된 살아있는 세포를 체외에서 증식, 선별하거나 여타한 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 일련의 행위를 통하여 치료, 진단, 예방의 목적으로 사용하는 의약품을 세포치료제라고 한다. 한국과학기술정보연구원, 「세포치료제 - 줄기세포의 관련 법규 동향」, 2005. 11, 1면.

103) 홍창선, 앞의 책, 51-52면.

그림 15 - 신약개발 과정



* 자료 : IBM Pharma 2010

표 23 - 바이오신약과 합성신약의 비교

	바이오신약(Biologics)	합성신약(chemicals)
약물형태	생체단백질, 항체단백질	화합물질
주요기술	유전자재조합, 세포배양, 유전체정보	합성기술, 구조모형, 고속탐색
주도기업	바이오벤처, 대학 등 연구기관	다국적 제약회사
산업화역사	20여년	200여년

		바이오신약(Biologics)	합성신약(chemicals)
시장규모 (원)	2003년	46조	504조
	2010년	156조	804조

참고 : 2003년 반도체산업 세계시장 규모는 255조 원이었음.

출처 : 삼성경제연구소, “바이오 신사업기회와 대응전략”, CEO Information 473호, 2004. 10. 27.

한국, 중국, 인도 등 아시아의 의약품 시장은 성장률이 가장 높은 지역으로서 이 3국의 시장 규모는 2006년 270억 달러에서 2013년에는 890억 달러로 연평균 18.6% 성장할 전망이다.[104)]

표 24 - 한국・중국・인도 등의 제약산업 규모 전망

(단위 : 억 달러, %)

구분	2006년	2009년	2013년	2006~2013 성장률
세계시장	6,430	8,370	10,890	7.8
미국	2,740	3,000	3,290	2.6
중국	**100**	**250**	**520**	**26.6**
한국	**100**	**140**	**190**	**9.6**
인도	**70**	**115**	**180**	**14.4**
한・중・인 합계	270	505	890	18.6
한・중・인 비중	4.2%	6.0%	8.2%	-

출처 : 각 연도별 IMS health data를 바탕으로 삼성경제연구소 분석, 앞의 “헬스케어산업의 메가트렌드와 한국의 기회”, 13면.

104) 같은 기간 세계시장은 7.8%, 미국 시장이 2.6% 성장하는 데에 그칠 것으로 예상되는 것과는 상당한 차이가 있다. 삼성경제연구소, 앞의 “헬스케어산업의 메가트렌드와 한국의 기회” 참조.

한편, 세계 줄기세포 시장은 2005년 기준 69억 달러(약 7조) 규모이며, 연평균 24.6% 성장률로 2012년에는 324억 달러(약 37조) 규모로 성장할 것으로 전망되며, 이 중에서 성체줄기세포가 55.7%, 배아줄기세포가 15.7%, 제대혈 줄기세포가 28.6%를 차지할 것으로 예측되고 있다.[105)]

이에 따라 미국 오바마 정부는 작년에 배아줄기세포 연구지원을 허용하고 2억 달러 규모의 지원계획을 수립하였으며, EU는 8개국 11개 연구기관이 공동 참여하는 줄기세포 연구 프로젝트를 가동하였고, 일본은 작년에 역분화 줄기세포 등 재생의료 연구에 109억 엔을 지원하기로 하는 등 미래시장 선점을 위한 국가 간 경쟁이 심화되고 있는 상태에 있다.

2. 우리나라의 바이오의약

우리 정부는 2003년 8월에 이미 바이오신약 및 장기 등을 차세대 성장동력 분야로 선정하여 투자를 확대하는 등 전략적으로 집중 육성할 계획을 발표한 바 있다. 그러나 현재까지 제약부분에 있어 경쟁력 있는 대형 기업이 부재한 상태이고, 신약개발의 핵심단계인 임상시험이나 안전성 평가 기술수준이 열악하며, 이를 위한 인프라도 부족한 상태에 있다.

그리하여 정부는 바이오신약 생산 및 산업화 촉진을 위한 '바이오스타 프로젝트'사업을 2005년부터 시작하였다. 그리고 2008년 9월 신성장동력기획단은 바이오신약 및 의료기기를 22개 신성장동력 품목 중 하나로 선정하여 사업예산 총 128억 원을 지원하였다. 나아가 미래 바이오산업의 성장을 주도할 수 있는 신개념의 바이오의약의 핵심기술 개발 및 산업화를 통해 신산업구조를 창출하고 글로벌 경쟁력을

105) Research Impact Technologies, Stem Cell Research-A Market Insight Report, 2008. 5.를 위 보도자료에서 재인용.

확보하고자 한다. 그리하여 2009년 5개 부처(기재부, 교과부, 지경부, 복지부, 식약청)가 참여한 국가과학기술위원회에서 줄기세포 R&D 투자를 현생 연간 400억 원에서 2015년 1,200억 원까지 확대하기로 하는 등 적극적인 지원정책을 추진하고 있다.

우리나라 연구자의 기초연구 수준은 성숙기에 접어들었으나 원천기술 기반의 신약개발은 시작단계에 있다고 할 수 있다. 우리나라 바이오벤처에서는 좋은 아이디어를 가지고 우수한 인력들이 모여 연구개발에 열중하고 있지만, 자금력, 마케팅, 인프라 측면에서 지원이 절실히 필요한 실정이다. 원천기술을 개발하였을 때 사업으로 연결해주는 국제적 수준의 기술이전 전문가뿐만 아니라 선행연구 및 특허분쟁 소지 분석 등을 해줄 수 있는 전문가가 매우 부족하다. 전문가에게 의뢰하려고 해도 비용측면에서 많은 부담이 되고 있는 것이 사실이다. 이를 근본적으로 해결하기 위한 가장 확실한 방법은 정부의 지원을 늘리는 것뿐이다.

신약개발에 대한 정부의 관심과 지원은 해마다 증대하고 있다. 예컨대, 2005년도에는 새로운 의약의 개발 및 산업화를 위해 당시 과학기술부의 바이오디스커버리사업(104억 원), 보건복지부의 신약개발사업(290억 원), 바이오장기기술개발사업(80억 원), 당시 산업자원부가 바이오챌린저사업(50억 원)에 막대한 투자를 하였다.[106] 이렇게 바이오제약 부문에 대한 정부의 R&D 투자가 지속적으로 증가하였음에도 불구하고 여전히 한계에 부딪힐 수밖에 없는 이유는 선진국에 비하여 절대 액수 면에서 지원규모가 크게 적기 때문이라고 할 수 있다.[107]

106) 과학기술부 등 8개 정부부처, “2005년도 생명공학육성시행계획”, 2005. 4.

107) 2005년 바이오 연구에 대한 정부예산은 미국의 2%, 일본의 13%에 불과하다. 삼성경제연구소, 앞의 “신성장동력 육성의 비결, 정부 R&D”, 37면.

3. 바이오시밀러의 개발

위에서 언급한 바와 같이, 거대 제약회사의 특허만료의 효과가 합성의약품뿐만 아니라 바이오의약품에서도 가시화된다는 점은 주목할 만하다. 1980년대 합성의약품 시장에서 일어났던 상황이 현재 바이오의약품 시장에서 재현되는 것이다. 바이오의약품의 복제약이라 할 수 있는 바이오시밀러가 주목받는 배경이 바로 이것이다.[108] 그리하여 최근 오리지널 의약품의 복제품인 바이오시밀러의 시장성에 관한 논의가 활발하게 진행 중이다.

바이오시밀러(Biosimilar), 즉 동등생물의약품이라 함은 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 바이오의약품과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성(Comparability)이 입증된 바이오 의약품으로서, 통상 특허가 만료된 바이오의약품의 복제약으로 바이오의약품과 비교해 효능과 안전성은 동등하지만 상이한 생물 공정으로 제조·생산한 단백질 의약품을 의미한다.[109] 비교적 단순한 구조를 가지고 미생물배양 방식의 중저가로 생산되는 제1세대 바이오시밀러가 있고, 복잡한 구조를 가져서 동물세포배양을 통해서 고가로 생산되는 제2세대 바이오시밀러가 있다.

바이오시밀러는 신약에 비해 개발기간이 1/2로 짧고(3~5년), 개발비용은 신약의 1/10 수준(약 1천억~2천억 원)이며, 성공률은 10배 가량 높아 효율적인 가치를 보유하고 있다.[110] 따라서 단기적 산업화가 가능한 바이오시밀러는 글로벌한 신약개발 대열에 합류하고 세계시장

108) 신민정, “한국 제약업 도약의 마지막 기회”, 이코노미스트, 2010. 9. 7, 22-23면.

109) 한편, 바이오시밀러와 달리 합성의약품의 특허기간이 만료되면 출시되는 복제약을 제네릭(Generic)이라고 하는데, 바이오시밀러는 기존의 합성의약품의 복제약과는 달리 단순한 모방(카피)제품이 아닌 오리지널 의약품과의 동등한 성분을 차용하여 독자적인 기법을 통해 생산해 낸 準신약의 개념이라고 할 수 있다. 오진도, 앞의 글, 95면.

110) 김용천, “국내 제약산업 육성을 위한 정책 제언”, 국회도서관보, 2010. 3, 52-53면.

진출의 교두보를 마련할 수 있는 기회로 부각되고 있다. 다만, 원래의 바이오의약품과는 달리 독점권이 없어 신약만큼의 고수익 보장이 힘들고, 경쟁도 치열하다. 따라서 품질경쟁력 및 대량생산에 의한 가격경쟁력 확보가 관건이다.[111]

우리나라는 '90년대 초 1세대 바이오시밀러를 개발했지만 내수용으로만 판매되었다. 이것을 발판삼아 현재는 글로벌 시장 진출을 목표로 2세대 바이오시밀러 개발 및 설비투자를 대규모로 추진하고 있다. 즉, 정부는 바이오시밀러의 전략적 중요성을 인식하여 2009년 지식경제부에서 신성장동력 희망프로젝트 중 "바이오시밀러 세계진출 프로젝트"가 추경예산으로 200억 원 편성한 바 있으며, 식품의약품안전청은 2009년 '생물학적 제재[112] 등의 품목허가·심사규정'을 개정하여 바이오시밀러의 품목허가 시 제출 자료의 범위와 요건규정을 두었고, 같은 해에 '동등생물의약품 평가 가이드라인'을 마련하여 제출 자료의 범위와 요건을 구체화하였고 제출 자료에 대한 상세내용을 제공하도록 하였다.

바이오시밀러가 중기적으로는 바이오의약 산업성장의 원동력으로 적합할 수 있으나 장기적 혹은 궁극적인 목표는 아니며, 최종 목표는 기술력, 기반시설 및 마케팅 역량 등을 축적하여 '바이오베터'(Biobetter)[113]는 물론 '바이오신약'의 개발 및 상품화를 통한 시장창출로 세계적인 경쟁력을 갖추는 것임을 잊지 말아야 할 것이다. 그리고 이러한 시장창출

111) 관계부처 합동, "바이오시밀러 글로벌 수출 산업화 전략(안)", 2010. 11. 18, 2면.

112) 생물체에서 유래된 물질 또는 생물체를 이용하여 만들어진 물질을 함유한 의약품을 전통적으로 생물학적 제재(예 : 백신, 혈청, 항독소)라고 한다. 생명공학기술을 사용하여 생산되는 의약품을 총칭하는 바이오의약품에는 대표적으로 유전자재조합 의약품을 들 수 있으며, 그 외에도 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, DNA백신 등이 있다. 식품의약품안전청·국립독성연구원, 「바이오의약품에 대하여 알아봅시다」, 2004, 6면.

113) 바이오시밀러 중에서 새로운 기술을 적용하여 보다 우수하게 개량되어 최적화된 것을 의미한다.

을 위하여는 효율적이고 탄력적인 법적 규율이 필요하다는 점을 강조할 필요가 있다.[114]

Ⅲ. 관련 법제

미국은 바이오시밀러 관련 주요 쟁점 법안으로 Eshoo Bill과 Waxman Bill 두 개의 법안이 논의의 대상에 있고, 그 중 Eshoo Bill이 2009년 7월 하원 에너지상무위원회(Committee on Energy and Commerce)를 통과하였다. 그 주요 내용은 ① 오리지널 바이오의약품의 자료독점권을 12년간 보장하는 것과, ② 최초 바이오시밀러 제품에 대하여 2년간 독점판매권을 보장하는 것이다. 나아가 2010년 3월 미국 의회를 통과한 의료보험개혁안은 바이오시밀러가 미국에서 승인받을 수 있는 법적 근거를 마련하였다. 그러나 대형 제약회사의 반발로 바이오시밀러 승인을 위한 허가방안은 아직 마련되지 못하고 있다. 이번 개혁은 미국 바이오시밀러 시장의 물꼬를 텄다는 점에서 의의가 크다. 1984년 합성의약품의 복제약에 대한 허가관리를 규정한 법이 제정된 후, 미국 시장에서 복제의약품 제조사들의 시장점유율이 1984년 19%에서 2008년 72%로 급증한 사실을 감안할 때, 이번 개혁안 통과가 바이오시밀러 시장의 확대로 이어질 것은 분명하다.

단일 국가로는 세계 2위의 제약시장 규모를 나타내고 있는 일본의 경우도 의료비 감축방안의 일환으로 2009년 바이오시밀러 허가법안을 제정하고 후생노동성에서 가이드라인을 완료하였다.

유럽연합은 지난 2005년 세계 최초로 바이오시밀러 승인을 위한 가이드라인을 마련한 후 현재 13개의 바이오시밀러 제품이 시장에 출시되었다.

이렇게 최대 시장인 미국이 바이오시밀러 허가법안을 제정하는 등 주요 국가들이 허가규정을 마련함으로써 본격적인 글로벌 시장이 형

114) 전국경제인연합회, 앞의 「바이오의약산업 현황과 개선과제」, 21면.

성될 것으로 예상된다. 또한 금융위기 심화로 인하여 유럽, 남미, 아시아 국가들이 고가의 바이오 의약품에 대한 부담을 경감시키고자 저가의 바이오시밀러 제품 처방을 장려하고 있는 추세에 있다.[115]

바이오시밀러 개방을 통해 궁극적으로 우리나라의 제약산업계가 이루려는 목표는 바이오신약 개발이다. 다시 말해, 바이오시밀러는 그 자체로 국한된 산업이 아니라 글로벌 시장진출을 통해 자본을 축적하고 바이오신약 개발로 발전할 수 있는 디딤돌 역할을 하는 중간단계의 산업이라고 할 수 있다.

115) 관계부처 합동, “바이오시밀러 글로벌 수출 산업화 전략(안)”, 2010. 11.18, 1면.

제 5 장 결 론

제 1 절 개 요

국내 의료산업화를 찬성하는 주장을 살펴보면 다음과 같다. 첫째, 의료서비스 산업화는 국민 소득수준의 향상에 따른 다양한 의료수요 충족과 차세대 성장산업의 동력으로 의료산업화가 필수적인 요소하고 주장한다. 둘째, 국내 의료산업은 고용유발효과와 유관산업의 기술파급효과가 크며 경제성장에 지렛대 역할을 기대할 수 있다. 셋째, 해외로 이탈하는 국내의료의 해외소비 감소 및 해외환자의 유치를 통한 서비스부문의 해외적자감소를 기대할 수 있다는 것이다.

반면 의료서비스 산업화에 대한 반대론의 입장에서 주장하는 논거를 정리해 보면 다음과 같다. 첫째, 의료서비스 산업화 정책은 사회적 형평성을 감소시키며, 고소득층을 중심으로 한 의료서비스의 이용가능성 및 사회계층간의 위화감을 조성한다는 것이다. 둘째, 의료기관이 고수익이 기대되는 치료분야에만 서비스를 집중하여 이익을 챙기는 소위 'cream-skimming'의 가능성이 높다는 것이다. 셋째, 사회 부유층이 건강보험을 이탈하려는 경향이 증가하여 건강보험 재정기반의 약화 우려감이 있다는 점을 제기하고 있다.[116]

제 2 절 규제 완화

의료산업은 이용자의 편의와 혜택이라는 측면에서 볼 때 다른 서비스산업에 비해 낙후되어 있으며, 이 같은 낙후성은 의료산업에 대한 과도한 진입규제에서 비롯된다고 볼 수 있다. 이렇게 서비스 낙후가 심화되는 이유는 정부가 의료산업에 필요한 규제는 부과하지 않고,

116) 이용균 · 강정아, 앞의 책, 11면.

현실을 고려하지 않은 불필요한 규제를 부과하기 때문이다. 정부가 리더십을 발휘하여 의료시스템 내의 복잡한 이해관계를 조정하고, 왜곡된 정책을 바로잡아 나아가야 하나, 그러지 못한 정책실패가 의료산업의 낙후를 야기하는 근본 원인인 것이다.

의료산업의 주요 진입규제는 의료서비스 공급자를 제한하는 규제와 의료기관이 제공하는 서비스 행위를 제한하는 규제로 대별된다. 즉, 의료서비스 공급자를 제한하는 규제는 자연인인 의료인과 의료법인 등에만 의료기관 개설이 허용되며, 의사가 한 개의 의료기관 밖에 개설하지 못하게 하는 데에서 비롯하며, 의료기관이 제공하는 서비스 행위를 제한하는 규제는 정부에서 고시한 의료서비스만 제공해야 하며, 의료법인의 부대사업을 7가지로 한정하며, u-헬스케어 서비스 범위, 외국의료인의 국내 의료법인 취업 불허 등에서 그 원인을 찾을 수 있다.

표 25 - 의료산업의 주요 규제 현황

	규제명	내 용
의료서비스 공급자 제한	**의료기관 개설의무**	- 의료인은 의료기관을 개설하지 않고는 의료업을 영위할 수 없음 - 의료기관 내에서는 의료업을 해야 함 · 예외 : 응급환자 진료, 환자 또는 보호자의 요청에 따른 진료, 국가나 지방자치단체가 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 진료, 가정간호 등 부득이한 사유가 있는 경우
	의료기관 개설자격	- 의사·치과의사·한의사 또는 조산사 - 국가나 지방자치단체 - 의료업을 목적으로 설립된 비영리법인 - '민법'이나 특별법에 의해 설립된 비영리법인 - 준정부기관, 지방의료원, 한국보훈복지의료공단

	규제명	내 용
	의료기관 개설 수	의사면허를 갖고 있는 의사가 한 개의 의료기관만 개설
	의료인이 개설할 수 있는 의료기관	- 의사 : 종합병원, 병원, 요양병원, 의원 - 치과의사: 치과병원, 치과의원 - 한의사 : 한방병원, 요양병원, 한의원
	복수 의료기관 개설금지	- 의료인은 하나의 의료기관만 개설할 수 있음. 단, 둘 이상의 면허를 소지한 자는 의원급 의료기관을 개설하려는 경우에는 하나의 장소에 한하여 면허 종별에 따른 의료기관을 함께 개설할 수 있음
	개설 신고 또는 허가	- 의원급 의료기관 : 시장·군수·구청장에 신고 - 병원급 의료기관 : 시·도지사의 허가 취득
의료기관이 공급하는 서비스 행위 제한	제공가능한 의료서비스	- 정부에서 고시한 의료서비스만 제공
	u-헬스케어 서비스	- 의료인간에만 가능하고 환자-의료인간 불허
	부대사업	- 장례식장, 주차장 등 7가지만 허용 · 의료인과 의료관계자 양성이나 보수교육 · 의료나 의학에 관한 조사 연구 · 노인의료복지시설의 설치·운영 · 장례식장의 설치·운영 · 부설주차장의 설치·운영 · 의료업 수행에 수반되는 의료정보시스템 개발·운영사업 · 그 밖에 휴게음식점업, 일반음식점업, 이용업, 미용업 등

	규제명	내 용
	의료관광 서비스	· 외국의료인 취업 불허 등

출처 : 전국경제인연합회, 앞의 「의료산업의 경쟁제한적 진입규제 개선과제」, 14면.

2008년 6월 한국은행의 '의료서비스 산업에 대한 평가와 정책적 시사점' 보고서는 의료서비스 산업을 부가가치의 창출이 큰 산업으로 규정하고 있다. 즉, 국내 의료서비스 산업은 인구 고령화, 소득증대, 건강보장성 강화 등으로 향후 시장이 확대되는 추세라고 진단하고 있는데, 국내 의료서비스 산업의 종사자수가 2006년도 말 기준으로 전체 고용의 3.4%에 해당하는 53만 명으로 나타났으며, 연평균 성장률(1996~2006)은 5.9%로 추정하고 있다. 그리고 국내 의료서비스 산업의 1인당 노동생산성은 2006년 기준으로 25.3백만으로 나타나 전체산업 평균 43.8백만보다 크게 낮은 수준으로 분석하고 있다.

표 26 - 의료서비스 산업의 노동생산성(종사자 1인당 GDP 기준)

(단위 : 백만 원)

구분	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
전체산업(A)	37.8	37.9	39.0	39.9	41.7	42.5	43.8
의료서비스(B)	28.7	25.2	25.0	25.1	25.0	24.8	25.3
상대지수(B/A)	76.0	66.6	64.1	62.8	59.9	58.4	57.8

주) 의료서비스 산업생산성 / 전체 산업생산성 * 100

출처 : 한국은행 조사국, 의료서비스 산업에 대한 평가와 정책적 시사점, 2008. 6.

이와 같이 노동생산성이 낮은 이유는 경쟁유인이 낮은 데다 의료서비스 공공성 강화로 서비스 가격의 통제가 주요 요인이며, 국내 의료서비스 산업에 있어 ① 의료서비스 제공기반의 취약, ② 의료인력 관리체계의 정비 미흡, ③ 의료서비스의 저조한 수익성, ④ 건강보험 국고지원 등 재정적 부담 가중, ⑤ 의료기관에 대한 재무제표 등 신뢰성 미비 등의 문제점들이 지적되고 있다.

제 3 절 글로벌화

국내의료시장은 벌써 공급 과포화상태에 있는 것으로 평가되고 있다. 따라서 국내 의료계는 장기적으로 볼 때 국내 시장만 바라보기에는 한계가 있으며, 해외 환자 유치 등 해외시장까지 바라 볼 필요가 제기되고 있다. 하지만 현재 정부주도로 진행되고 있는 해외환자 유치사업은 의료계에서 직접투자를 통한 수익이 창출되기까지는 많은 진입장벽이 예상된다. 해외환자 유치와 관련하여 해외의료 바이어들의 질문사항인 국내 의료서비스의 가격요소(cost leadership), 의료기술(technology) 및 환자안전(security) 요소 중에서 동남아 국가들에 비해서 우리가 경쟁우위에 있는 부문이 많기 않기 때문이다.

따라서 의료기관들은 후발주자로서 국내 의료서비스 산업의 경쟁력이 높은 부문에 대한 집중적인 해외마케팅과 홍보를 통한 틈새전략을 노릴 필요가 있다. 또한 사회적으로 의료산업을 서비스 및 지식산업으로 재인식하고, 의료서비스 기술혁신을 유도해 국가의료경쟁력을 제고시켜야 할 과제가 남아있다. 현재 신성장동력의 의료서비스산업에서는 글로벌 헬스케어로 정책을 추진하고 있기 때문에 의료서비스 산업 전반의 경쟁력 제고보다는 국제화와 U-health를 포함한 헬스케어라는 두 가지 관점에서 전략이 제시되고 있다.

- U-health 관련 정책의 적극적 추진

IT 분야에서의 성장잠재력을 활용할 수 있는 U-health산업의 활성화는 여타 정책보다 의료서비스산업의 경쟁력 제고에 더 영향을 미치는 것으로 나타났으므로, 이에 대한 정책의 조속한 추진이 필요하다. 신성장동력의 글로벌 헬스케어 추진 정책에서 U-health 관련 과제로는 법제도 정비, 기반조성, 시스템 및 서비스 개발, 해외의료서비스 진출 방안 등 다양한 정책들이 추진되고 있다.

의사와 환자 간 원격의료 및 의약품 배달판매 허용 등 U-health 관련법의 정비는 U-health 시장 형성의 기반이라 할 수 있으므로, 법제도 정비는 예정대로 추진되어야 할 것이다. 물론 원격의료기관 사전신고, 의료사고 책임주체 명확화 등의 보완대책도 마련될 필요가 있다. 그리고 U-health의 이용률 및 시장성장률을 제고시킬 수 있는 정책, 즉 인증체계, 전문 인력 등 인프라 구축과 해외진출 기반조성 등의 정책이 요구된다.[117]

먼저, U-health 관련 표준 및 인증체계 확립과 인프라 구축이 절실하다. 즉 의료정보, 기기, 센서, 시스템 등의 핵심기술에 대한 연구개발과 이의 활용 극대화를 위한 국제표준화 활동을 지원하는 한편, 관련 의료기기・장비의 안전성, 규격, 보안 등에 대한 인증기준도 도입되어야 할 것이다. 또한 의료기관 및 보건기관을 연계하는 권역별 '의료네트워크 구축'을 통해 시범서비스를 확대하고, 이를 기반으로 하여 질병 원격모니터링, 조기진단, 건강관리 등 U-health 3대 전략분야에 대한 서비스의 상용화 모델도 적극 개발해 나가야 할 것이다.

그리고 U-health를 활용한 해외진출 기반을 조성하기 위해 관련법 정비를 통한 제도적 기반과 해외원격 의료서비스 지원체계를 마련해야 한다. 현재 정책과제로 추진하고 있는 '글로벌 U-health 의료센터'

117) 산업연구원, 앞의 보고서, 243-247면.

구축의 경우 해외거주 자국민 및 외국인 환자에게 직접 원격의료서비스를 제공할 것이다.

- 해외환자 유치 전략 강화

U-health 산업 활성화보다는 정책적 효과가 적었으나, 해외인지도 제고를 통한 해외환자 유치 역시 산업경쟁력에 중요한 부분이다. 해외환자를 유치하기 위해 고려할 수 있는 전략으로는 국내 의료서비스에 대한 해외인지도 제고, 입국제도 개선, 전문 인력 확충, 해외환자 유치채널 확대, 해외환자 의료분쟁 대응제도 구축 등을 들 수 있다. 이 가운데, 해외환자의 접근성을 제고시키는 의료관광비자는 2009년 5월 신설되었고, 비자발급, 출입국, 의료기관, 관광숙박서비스 등의 정보를 제공하는 '의료관광 원스톱 서비스센터'는 2009년 10월 개설되어 운영되고 있다.

이처럼 해외환자 유치를 위한 기반이 구축된 상황에서 마케팅 및 유치채널 확대 등 보다 적극적인 전략들이 모색되어야 할 것이다. 현재 신성장동력에 제시된 외국인 환자에 대한 정부간, 외국정부와 국내 의료기관간의 장기 진료계약 체결, 국제의료보험사 등과 국내 의료기관간의 장기 진료계약 체결 지원, 외국기업 근로자나 해외진출 국내기업 종사 외국인 근로자 대상 상품개발 촉진 등은 활용 가능한 과제하고 하겠다.

특히 보험사의 유인, 알선행위를 허용함으로써 상품개발을 촉진하는 것도 현실적인 정책방안이라고 하겠다. 또한 해외환자 유치확대에 따라 부수적으로 나타날 수밖에 없는 외국인 환자와 해당 의료기관의 의료분쟁에 대한 대책이 무엇보다 시급히 요구되고 있다. 의료기관 내 안전 교육프로그램(혈액관리, 폐기물관리, 전염성 감염 예방), 의료기관 내 리스크 관리체계 확립 분쟁해결 방법의 계약서 명시 등에 관하여 보다 적극적인 대응방안이 모색되어야 할 것이다.

참 고 문 헌

국내문헌

강태건, “의료기기 산업의 비전” 2011.9.

국가과학기술위원회 운영위원회, 「국가융합기술 발전 기본계획(’09~’13)」 2009년도 시행계획(안), 2009. 6. 4.

국무총리실, 「신성장동력 비전과 발전전략」Q&A, 2009. 1.

국제병원인증지원센터, 「글로벌 헬스케어 시대의 의료의 질 향상」, 고려의학, 5면.

국회예산정책처, 「신성장동력 육성정책 : 예산과 입법과제」, 2009 예산정책보고서 제8호, 2009. 10.

_____, 정부가 발표한 3대 분야 17개 신성장동력 2009.1

국회헌정기념관, U-Health 정책토론회 자료 2009. 4.

국회25시, “의료법, 관광진흥법 개정법률 시행 현장취재”, 2010. 11.

권순만, “캐나다 보건의료제도와 공공성에 관한 연구”, 서울대학교 보건대학원, 국민건강보험공단, 2006. 12.

과학기술부 등 8개 정부부처, “2005년도 생명공학육성시행계획” 2005. 4.

관계부처 합동, “바이오시밀러 글로벌 수출 산업화 전략(안)”2010. 11.

김남훈, “U헬스산업의 동향과 발전방향” 월간 하나금융 2008. 10.

김용천, “국내 제약산업 육성을 위한 정책 제언”, 국회도서관보, 2010. 3.

김주경, “건강보장의 보편적 실현, 미국 의료개혁” 2010. 4.

김주원, “스마트 공공보건의료 서비스 도입방안”, IT정책연구시리즈, 한국정보화진흥원, 2011. 6. 7.

김진세, “의료관광 활성화를 위한 세계화 방안”, 경영연구, 2009.

김현일, “빨리 표준화하면 황금알 낳는 거위 : 의료기기 표준화”, 나라경제, 2007. 12.

남은우, 「병원의 경영다각화」, 병원경영연구원, 2004.

디지틀보사, “바이오헬스 융합, 핵심 신성장동력 육성”, 2011. 6.

박찬열, “외국의 사례를 통한 한국의 의료관광활성화 방안”, 부산여자대학논문집 제30집, 2009.

보건의료미래위원회, 2020 한국 의료의 비전과 정책방향 - 지속가능한 고신뢰・고성과 의료제도의 구상 -, 2011. 8.

산업연구원, 「신성장동력 서비스산업의 경쟁우위 확보전략」, 연구보고서 제557호, 2009. 12.

삼정KPMG 경제연구원, 「의료전쟁, 신성장동력 ‘헬스케어시장’의 미래」, 올림, 2011.

삼성경제연구소, “헬스케어산업의 메가트렌드와 한국의 기회”, CEO Infomation, 2011. 1. 19.

_____, “신성장동력 육성의 비결, 정부 R&D”, Issue Paper, 2009. 4. 6.

_____, “바이오 신사업기회와 대응전략”, CEO Information, 2004. 10. 27.

서정교, “외국인 환자 유치활성화 투자정책의 경제적 파급효과분석 - 의료관광산업을 중심으로”, 산업경제연구 제24권 제1호, 2011. 2.

손대일, “U-Health”, ubiquitous, 2009. 2.

손은수·이상필, 「바이오신약」 한국과학기술정보연구원 2004.

식품의약품안전청, 「국내외 의료기기산업의 동향분석과 의료기기의 생산 및 수출입 관련 통계분석을 위한 정책지원 연구」, 2007.

_____, 「의료기기 관리시스템 선진화를 통한 의료기기 제조업체의 경쟁력 강화 방안에 대한 연구」, 2009.

식품의약품안전청 · 국립독성연구원, 「바이오의약품에 대하여 알아봅시다」, 2004.

신동윤, “의료정보화, 보건의료 중심의 u-헬스로 발전” 2007. 10.

신민정, “한국 제약업 도약의 마지막 기회”, 이코노미스트, 2010. 9. 7.

안승구, 「주요 경쟁국의 경제위기 대응 및 성장동력 육성정책 동향」, 국회예산정책처 전문가간담회 발표자료, 2009. 5.

연세대학교 의료법윤리학연구원, 「공공보건의료에관한법률 개정방향 연구」, 2010. 3.

오진도, “바이오시밀러 산업”, KODIT Research 산업분석, 2010. 3.

위기관리대책회의, “의료기기 산업 육성방안”, 기획재정부 등, 2010. 11. 16.

유지윤, “의료관광의 개념과 활성화 기본방향”, 예산춘추, 2008 여름 · 가을호.

_____, 「관광 사업 융·복합화 촉진방안 의료관광을 중심으로」, 2006. 4, 2006. 7.

_____, “의료법 개정이 의료관광에 미치는 영향과 과제” 한국관광정책 통권 제35집 2009. 4.

의료산업선진화위원회,「의료산업 선진국으로의 도약」, 2007. 12.

이영호,「한국 의료관광의 육성방안」2008

이용균・강정아,「의료서비스산업 활성화를 위한 제도개선 연구」, (재)한국병원경영연구원, 2008.

이준규 외 2인, “미국 건강보험개혁법안 통과 및 향후 전망” 2010. 3.

장욱・이승환・김춘배・김기경, “우리나라 원격의료제도의 개선을 위한 비교법적 연구 - 미국, 호주, 일본의 원격의료를 중심으로 -”, 한국의료법학회지 제18권 제1호, 2010.

전국경제인연합회,「의료산업의 경쟁제한적 진입규제 개선과제」, 규제개혁시리즈 10-9, 2010.

_____, “바이오의약산업 현황과 개선과제”, FKI 전략산업리포트④, 2009. 12. 23.

정기택, “신성장동력산업으로서 글로벌 헬스케어”, 대한병원협회지, 2010. 7/8.

정보통신산업진흥원, “의료 소프트웨어 융합 (上)”, 2009. 11. 11.

정용엽, “의료관광의 법률적 개념 및 쟁점사항”, 국제법무연구, 경희대학교 국제법무대학원, 2009. 9.

제29회 국가과학기술위원회・제3회 미래기획위원회,「신성장동력 비전 및 발전전략」, 2009. 1. 13.

조재국・윤강재・이난희, “해외의료시장 개척의 투자효과 분석과 중장기 발전 전략”, 한국보건사회연구원, 2010. 3.

조찬호・이경원・유해원・이철환,「한국 의료관광의 미래」, 도서출판 청람, 2010. 3.

조형원, “유비쿼터스 보건의료서비스 활성화지원 법률안의 제안”, 의료법학 제10권 제1호, 2009. 6.

지식경제부,「u-Health 신산업창출전략」, 2010. 5.

첨단기술정보분석연구회 편,「신성장동력산업 비즈니스 전략Ⅰ~Ⅲ」, 진한엠엔비, 2009.

최기동,「의료관광산업의 제도/정책 검토 및 의료관광의 인적 서비스 제안」, 세종대학교 관광대학원 관광경영학과 석사학위논문, 2010

최대규・정진관・류광택, “u-Health 추진현황 및 정책동향”, 정보과학회지, 2011. 1.

한국과학기술정보연구원,「세포치료제 - 줄기세포의 관련 법규 동향」, 2005. 11.

한국병원경영연구원,「국내 병원의 유헬스케어(u-Healthcare) 효율적 도입방안」, 2010. 4.

한국보건산업진흥원,「의료서비스산업 육성을 위한 규제 개선방안」, 2008. 6.

_____,「2009 의료서비스산업 동향・이슈조사 및 분석」, 2009. 12.

_____,「우리나라 의료기기산업의 주요국가 수출입 동향」, 2010 KHIDI 통계분석리포트, 2010. 12.

_____,「미국 보건의료 개혁과 보건산업의 영향」, 2011. 1.

한국산업마케팅연구소,「바이오의약 산업동향과 바이오밀러 비즈니스 성공전략」2010.」

한국은행조사국, “의료서비스 산업에 대한 평가와 정책적 시사점”, 2008. 7. 4.

한국이헬스발전협의회, U-Health 정책토론회 자료, 2009. 4. 27.

한국투자증권, “Medical devices : Accelerating growth”, Theme Report/ Medical Device, 2010. 4. 14.

홍창선, 「바이오・의료산업 발전전략」, 2005년 정기국회 정책자료집, 2005. 10.

황종성 외, U-Health 관련 법적 쟁점 및 이슈, U-서비스 추진관련 법적 쟁점 및 이슈, 한국정보사회진흥원, 2007.

Kotra, 「구주 의료기기 시장동향」, (재)원주의료기기테크노벨리, 2005.

외국문헌

Biopharmaceutical market generated revenues of USD 45.0 billion in 2004, News-Medical. Net, 2005. 1.

Espicom, The World Medical Markets Fact Book, 2010.

IBM Pharma, 2010.

Joan C.henderso. Healthcare Tourism in Southeast Asia(2004), Tourisme Review International, Vol. 7, p. 113.

McKinsey & Company, Effective Characterizing Medical Travel : Current and Pontential State, 2008.

OECD Health Data 2009, 2010.

Research Impact Technologies, Stem Cell Research-A Market Insight Report, 2008. 5.

RNCOS, Asian Medical Tourism Analysis 2008~2012, 2008.

Thomson One Banker, 2009.

인터넷 자료

http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=15300

http://www.bosa.co.kr/umap/sub.asp?news_pk=169287

http://www.lemonde.fr/planete/infographie/2008/11/25/le-tourisme-medical-est-en- expansion _1123055_3244.html