

규제연구 제25권 제2호 2016년 12월

바이오 분야에서의 새로운 규제 방식에 대한 모색

이 명 화* · 이 혜 진**

최근 바이오 분야 규제개혁에 대한 요구가 증대되고 상당부분 규제개선이 추진되었지만, 아직까지도 어떤 방식의 개선이 적절할지에 대한 논의는 충분하지 않은 상황이다. 바이오 분야는 생명을 다루기 때문에 보수성, 개별성, 복잡성과 같은 특성에 대한 이해를 바탕으로 다양한 규제 방식에 대한 종합적인 이해가 필요하다. 이를 위해 본 연구는 지금까지 다양한 기준에서 논의되어 온 바이오 분야의 규제 방식들과 쟁점들을 분석하여, 큰 방향성 차원에서 새로운 규제방식을 제시하고자 하였다. 구체적으로는 바이오 분야의 규제를 규제수립 주체(규제자 vs. 피규제자), 규제수립 방식(포지티브 vs. 네거티브), 의견수렴방식(open vs. closed), 규제수립 시기(reactive vs. proactive), 규제 정당화 근거(과학적 근거 vs. 해외 유사 제도), 규제적용 대상(process vs. product), 규제적용 시기(pre-marketing vs. post-marketing) 라는 일곱 가지 기준으로 구분하였다. 우리나라의 바이오 분야는 이 일곱 가지 기준의 관점에서 피규제자가 자율적으로 규제를 수립하는 방식, 보완장치가 마련된다는 전제 하에 원칙적 허용과 예외적 금지의 네거티브 규제, 사회적 합의가 중시되는 개방형 방식, 신기술의 급속한 발전에 따른 선제적 대응, 과학적 근거에 기반을 두는 규제 수립, 최종산물과 함께 프로세스에 대한 규제, 시판 후 규제로의 변화가 고려될 필요가 있다.

핵심 용어: 바이오규제, 규제유형화, 규제분류, 규제개선

* 주저자 및 교신저자, 과학기술정책연구원 부연구위원, 세종시 시청대로 370(mlee@stepi.re.kr)

** 공동저자, 과학기술정책연구원 연구원, 세종시 시청대로 370(hyejinlee@stepi.re.kr)

접수일: 2016/11/11, 심사일: 2016/12/11, 게재확정일: 2016/12/12

I. 서론

규제개혁은 여러 정부에서 지속적으로 추진해 온 정책이슈였지만, 특히 이번 정부에서는 지난 해 한미약품의 8조원 대 기술수출 달성 등의 기업성과 이후 바이오 분야의 규제 개선이 주목받게 되었다는 점에서 특징적이다. 대통령이 주재하는 회의들인 규제개혁장관회의(1차~5차), 무역투자진흥회의(4차~7차, 9차), 국가과학기술자문회의(11, 33차)에서 바이오 분야의 규제 개선 안건들이 보고되었으며, 미래창조과학부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 산업통상자원부, 농림축산식품부 등 관련 부처들은 수차례에 걸쳐 바이오 분야의 규제개선을 위해 노력해 왔다(이명화 외, 2016a). 그 결과 연구현장이나 산업계에서의 요구사항들이 일정부분 관철되었다고 판단된다.

하지만, 바이오 분야를 미래 성장동력으로 발전시키기 위해서 그간의 규제개혁이 충분하고 적절하였는가에 대해서는 의문이 남는다. 왜냐하면, 바이오 분야는 생명을 다루는 만큼 단순한 규제철폐는 오히려 산업경쟁력을 저하시키는 요인이 될 수 있기 때문이다. 안전성이나 유효성, 생명윤리 등에 관한 엄격한 기준 없이 제품이 출시될 경우 국민의 건강이나 안전을 위협하거나 사회적 반감을 야기할 수 있으며, 결과적으로 제품에 대한 신뢰를 떨어뜨리고, 국가경쟁력을 저하시킬 수 있다. 그렇기 때문에 바이오 분야는 규제철폐보다는 규제 선진화, 규제 합리화에 대한 심층 논의가 필요했음에도 불구하고, 개별 이슈들에 대한 단기 대응에 치우치는 경향이 있었다(이명화 외, 2016a). 규제 선진화 혹은 합리화는 규제 방식에 대한 새로운 접근을 의미하므로, 개별 규제 이슈들에 대한 현황이나 문제점에 대한 이해도 중요하지만, 규제를 수립하고, 적용하는 방식들을 종합적으로 이해하는 것이 필요하다. 다시 말해, 안전성이나 유효성 확보를 규제의 목표라고 가정하였을 때, 이를 실현시킬 수 있는 수단으로 무엇이 적절한지에 대해 종합적으로 이해할 필요가 있다는 것이다.

기존 연구의 경우 바이오 분야에 특화되지 못한 채 모든 규제를 큰 틀에서 유형화하거나, 몇몇 규제방식만을 다루고 있어서, 바이오 분야의 규제 방식에 관한 다양한 논의들을 체계적으로 이해하는 데 한계가 있었다. 예를 들면, 규제 목표 혹은 적용 대상 차원에서 경제적 규제와 사회적 규제로 구분하는 방식의 경우 바이오 분야의 특성을 이해하거나 규제 개선방향을 제시하는데 큰 도움이 되지 못하였고, 자율규제 혹은 네거티브 규제와 같은 특정 방식에 치중한 논의들은 규제개선을 위한 다양한 선택지들을 종합적으로 검토하는 데 한계가 있었다.

본 연구에서는 규제 유형화와 관련된 기존 논의들을 간략히 살펴본 후, 규제 방식을 보다 세분화하여, 규제수립 주체(규제자 vs. 피규제자), 규제수립 방식(포지티브 vs. 네거티브), 의견수렴방식(open vs. closed), 규제수립 시기(reactive vs. proactive), 규제 정당화 근거(과학적 근거 vs. 해외 유사제도), 규제적용 대상(process vs. product), 규제적용 시기(pre-marketing vs. post-marketing) 측면에서 바이오 분야를 중심으로 규제방식에 대한 최근 논의 동향과 사례들을 살펴보고자 한다.

II. 규제방식 관련 기존 논의

규제를 유형화 할 때 통상적인 방식은 경제적 규제와 사회적 규제로 구분하는 것이다. 김태윤(2012)이 두 가지 관점에서 규제를 유형화한 기존 국내외 논의들을 보면, 구분하는 방식에 차이가 있으나 기본적으로 경제적 규제는 시장과 특정 개별 산업의 활동에 중점이 있는 반면, 사회적 규제는 국민 전반과 관련된 사회적 행태 관점에서 이루어지는 특징이 있다. 하지만, 최병선(2009)은 경제적 규제와 사회적 규제의 이분법적 분류 방식이 정책수단의 비교에서 적절하지 않다고 지적하였으며, 최유성 외(2014)도 이러한 두 가지 구분방식이 중복적이고 불명확하다고 언급하였다.

OECD(1997)는 규제 관련 논의 시 규제를 시장의 효율성 증진을 위한 경제적 규제(가격, 시장 진입, 퇴출), 공익 보호를 위한 사회적 규제(보건, 안전, 환경, 사회적 결속), 그리고 행정적 규제를 포함하여 규제유형을 분류하였다. 이 중 행정규제의 경우 우리나라는 『행정규제기본법』 제 2조에 “국가나 지방자치단체가 특정한 행정 목적을 실현하기 위하여 국민(국

내법을 적용받는 외국인을 포함한다)의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 것으로서 법령 등이나 조례·규칙에 규정되는 사항”으로 정의하고 있으며 규제의 범위를 제시하고 있다). 라영재 외(2014)는 공공기관 규제의 개념을 “민간활동에 제한을 가하는 일체의 행위”로 정의하고 이를 근거법이 있는 정부 중심의 행정규제와 근거법이 없고 공공기관 중심의 유사행정규제로 구분하였다. 이민창·최성락(2013)은 국내 행정·정책 분야 학술지 게재 논문을 대상으로 하여 경제적, 사회적 규제, 그리고 공정거래를 구분하여 세부정책 내용 및 이론적 배경에 따라 각각의 비중을 분석한 바 있다.

최병선(2006)은 자본주의-자유시장 경제를 전제한 신제도경제학의 재산권과 거래비용의 관점에서 정부가 공익목적으로 기준에 부합한 자에게만 권리를 부여하는 진입규제, 소유권의 양도와 이전에 제약을 가하는 가격규제, 대기업-중소기업 간의 공정성 확보를 통해 거래비용을 감소시키는 공정거래 규제, 공익목적에서 정부가 개인의 재산권에 직접적 제약을 하는 사회규제의 네 가지로 구분하였다. 이어 최병선(2009)은 Mitnick(1980)이 규제를 규칙의 관점에서 실체적 규칙(substantive rules)과 절차적 규칙(procedural rules)으로 구분하였다면, 의무를 부과하는 ‘기준’의 관점에서 기준 이행의 강제성을 가지는 투입요소 규제와 성과기준 규제로 구분하였으며, 기준의 형태가 아닌 규제로 경제유인 규제와 시장기반 규제를 제시하였다.

최유성 외(2014; 2015)는 규제 중에서도 우리나라의 행정규제를 중심으로 분석하였는데, 행정규제가 ‘유형별’ 그리고 ‘성격별’로 구분된다고 하였다. ‘유형별’ 분류는 규제 형태에 따라 검사, 결정, 등록의무, 허가 같은 방식으로 분류하는 것을 의미하며, ‘성격별’ 분류는 규제를 분류할 때 일반적으로 제시되는 경제적 규제와 사회적 규제, 그리고 실무적 의미에서의 행정적 규제를 포함하는 것이다. 경제적 규제는 진입/가격/거래/품질 규제로, 사회적 규제는 영역별로는 환경/산업재해/소비자보호/사회적 차별금지 규제, 방식별로는 투입/성과/시장유인 규제로 구분된다고 설명하였다. 최유성(2014)에서는 ‘성격별’ 규제분류체계에서 하위 분류체계가 부재한 중앙부처의 행정적 규제를 행정절차, 규제이행력 확보, 국가 보조·지원 관련, 그리고 기타(공직채용, 국가에 의한 비용 등) 규제로 세분화하는 분류체계안을 제시하기도 하였다. 최유성·최무현(2012)과 최유성 외(2015)에서는 경제적 규제와 사회적 규제의

1) 국가법령정보센터 <http://www.law.go.kr/LSW/nwRvsLsInfoR.do?lsiSeq=102143>(검색일: 2016.9.26.)

구분 방식은 망라성(포괄성)과 상호배제성 등에서 한계가 있다고 하였으나 최유성 외(2015)에서는 이 방식이 여전히 통용되는 구분 방식이며, 유형분류지침을 구체화하여 분류방식을 보완할 것을 제안하기도 하였다.

전반적으로 규제 유형에 대한 연구는 경제적 규제와 사회적 규제, 그리고 행정적 규제라는 프레임을 기반으로 진행되어 왔으며, 그 중에서 규제 방식에 대한 유형화는 그리 활발하지 않았던 것으로 보인다. 특히 바이오기술처럼 분야 특성이 강한 영역의 경우에는 다양한 규제 방식에 대한 연구가 국내에서는 거의 이루어지지 않았던 것으로 판단된다. 개별 이슈들에 대한 해결을 넘어 바이오 분야에서의 새로운 규제 패러다임이 필요하다는 주장들이 수차례 제기되어 왔음에도 불구하고²⁾, 어떤 규제 방식이나 수단이 가능한 것인지에 대해서는 충분한 논의가 이루어지지 못하였다.

III. 바이오 분야 규제의 특징

바이오 분야는 크게 보건의료 관련 바이오 기술을 지칭하는 레드 바이오, 농작물이나 식품 생산과 관련되는 그린 바이오, 미생물·효소 등을 활용하여 공업 제품이나 중간재를 생산하는 화이트 바이오로 구분된다(한국생명공학연구원, 2014). 레드 바이오의 경우 통상 의약품이나 의료기기를 포함하며, 그린 바이오의 경우에는 농작물이나 식품 생산 및 가공 분야를, 화이트 바이오는 바이오소재, 바이오연료 등을 포괄한다(한국생명공학연구원, 2014). 바이오 기술이 보건의료, 농식품, 환경·에너지 분야에 광범위하게 적용되면서 적용 분야에 따라 이질적인 특징이 존재하긴 하지만, 생명을 다룬다는 점에서 공통점이 있다.

바이오 분야는 생명을 다루기 때문에 규제를 수립·적용하는 데에도 타 분야들과는 다른 특징이 있는데, 이명화 외(2016a)는 바이오 분야 규제의 특징으로 세 가지를 제시한다. 첫째, 바이오 분야 규제는 보수적인 특징이 있다. 바이오는 문제가 발생할 경우 원상태로 복귀가

2) 허용과 금지의 이분법적 규제가 아닌 새로운 규제 개념 또는 4차 산업혁명과 신산업에 부합하는 새로운 규제 시스템의 필요성(전자신문, 2016.8.30; 정현학·최영임·이상원, 2016.5.23), 바이오의약 부문에서 과학에 기반을 둔 규제가이드 구축의 필요성(테일러팜, 2016.6.28.), 정부의 통일된 바이오산업 규제 정책의 필요성(청년외사, 2016.3.3.) 등과 관련된 논의들이 제기되었음

〈표 1〉 바이오 세부분야별 정의

세부분야	정의	예시
레드 바이오 (보건의료)	의학과 관련 있는 바이오 기술을 지칭하고, 통상 의약품이나 의료기기를 포함	질병 진단, 치료, 예방을 위한 기술 개발, 바이오 신약개발, 줄기세포를 이용한 치료, 바이오장기 생산 등
그린 바이오 (농식품)	인구증가에 따른 식량증산의 필요성에 대응하는 분야로, 농작물이나 식품 생산 및 가공을 포함	유전자조작을 통한 농작물 생산, 식물공장, 건강기능식품 등
화이트 바이오 (환경, 에너지)	미생물, 효소 또는 식품을 이용하여 공업 제품 및 중간재를 생산하는 바이오 기술	LMO, 바이오소재, 바이오연료 등
융합바이오 (BT-IT 융합)	의료산업과 IT 산업 간의 이종간 융합으로 IT 기반의 의료산업을 총칭	U-헬스, 첨단의료영상진단, 생체신호 진단기기, 노령질환 모니터링 시스템, 홈케어 의료, 질병 조기진단, 바이오센서 및 칩 등 진단관리 서비스

출처: 한국생명공학연구원(2014: 12)

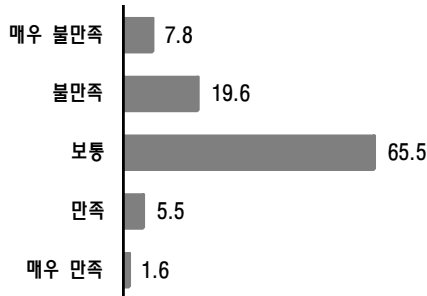
어려운 비가역성 때문에 사고 발생을 원천적으로 방지하기 위해 필요 이상의 규제를 양산할 수 있는 가능성이 높다. 즉 매우 보수적인 관점에서 규제를 접근할 수 있으며, 규제 완화에 대해서도 사회적 저항이 큰 경향이 있다. 물론 바이오 규제의 보수적인 특징을 부정적으로 보기는 어렵다. 예를 들어, 대표적인 규제산업업인 보건의료나 환경 분야의 경우 엄격한 기준 적용을 통해 보다 안전하고 우수한 제품개발을 유도하는 긍정적인 측면이 존재하기 때문이다³⁾.

3) 환경산업 규제는 단기적인 생산감소 요인이 될 수 있으나, 기업의 노력을 촉발시켜 기술개발, 친환경 기술 활용을 자극하여 기업경쟁력을 향상시키며(최진석·김동석, 2004: 1-96), 기술혁신에 유의미한 영향을 미쳐 생산성에 기여한다는 점(이영범·지현정, 2011), 일례로 EU는 배출권거래제 시행 이후 저탄소기술 개발의 가속화와 신재생에너지 개발 활성화라는 긍정적인 효과가 있다는 점(월간퓨처에코, 81호, 2016.05.24)이 제시되었음. 또한 의료산업 부문에서는 1984년 미국이 『제약가격경쟁촉진 및 특허유효기간 회복법』과 같은 안전 규제 장치를 통해 신약과 제네릭의약품 산업의 연구개발, 안정성이 확보된 제네릭의 시장 도입을 촉진하였음. 제네릭 산업 중심의 한국 제약업계에도 안전기준을 미충족한 회사들을 시장에서 축출하여 기술혁신의 토대를 만든 긍정적 효과가 있었음(설민수, 2016)

둘째, 바이오 분야 규제는 개별성을 지닌다. 바이오 분야는 각각의 유기체들이 고유한 특성을 지니고 있기 때문에 일반화할 수 있는 공통의 원칙을 수립하기가 어렵다(Mittra, 2015; 이명화 외, 2016a 재인용). 예를 들어, 화합물로 구성된 합성신약에 비해 단백질, 세포, 유전자 단위에서 치료하는 바이오의약품의 경우에는 인허가 기준이 까다롭고 복잡할 수밖에 없다. 이런 개별성 때문에 바이오 분야는 규제의 합리성을 확보하기가 어려워 타 분야에 비해 과학적인 기준을 마련하고 지속적으로 평가기술이나 방법들을 개발하려는 노력이 요구된다.

마지막으로 복잡성이다. 바이오 분야 규제는 건강이나, 안전, 인간의 존엄성, 생태계 질서 보호 등 인류 보편의 가치들과 관련되기 때문에 규제 수립이나 개선이 매우 복잡하고 어려운 특징이 있다. 산업육성과 같은 경제적 측면뿐만 아니라 국민의 삶의 질과 관련되는 공공성이 결부되기 때문에 서로 다른 가치들이 상충할 경우 합의가 어려워진다. 과거 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제정 노력이 1990년대 후반부터 시작되었음에도 불구하고, 정작 국회 법안 통과는 2003년 말에야 이루어질 수 있었던 것은 그만큼 바이오 분야의 규제에 대한 합의가 쉽지 않음을 반증한다.

이러한 바이오 분야 규제의 특성으로 인해 정부에서 진행되어 온 그간의 규제개선 노력들은 성과도 많았지만, 비판과 한계도 적지 않았다. 이명화 외(2016a)에 따르면, 바이오 관련 학회, 협회, 재단, 연구기관, 기업, 공공기관 종사자들을 대상으로 실시한 설문조사 결과, 응답자 255명 중 7.1%만이 정부의 바이오 규제개선 활동에 대해 만족하거나 매우 만족하는 것으로 나타났다. 정부가 추진한 바이오 분야 규제개선에 만족하지 못하는 이유로는 “실제로 체감할 수 있는 규제개선 결과미흡”(45.1%), “바이오 분야 특성(엄격한 안전성, 높은 생명윤리 등)을 간과한 무조건적인 규제철폐”(21.1%), “충분한 사회적 합의절차가 생략된 규제개선”(16%), “핵심적인 규제 대신 손톱 및 가시 중심의 규제개선”(14.5%) 순으로 나타났다. 불만족 원인으로 가장 많이 지적된 체감할 수 있는 개선 결과 미흡 문제는 기대만큼 규제가 개선되지 않았다는 아쉬움을 나타내는 반면, 바이오 특성을 간과한 규제철폐는 예상보다 많은 규제들이 철폐된 데 대한 일종의 우려이기 때문에, 바이오 분야 규제개선에 대해 다소 상충적인 입장들이 혼재되어 있음을 알 수 있다(이명화 외, 2016a). 이러한 결과는 바이오 분야 규제가 어떤 방향으로 개선되어야 하는가라는 기본적인 원칙에 대한 합의가 미흡한 데 기인하는 것으로 보인다.



출처: 이명화 외(2016a: 100)

이처럼 바이오 분야 규제는 보수성, 개별성, 복잡성과 같은 특징과 함께, 기본적인 방향성이나 방식에 대한 합의가 없었기 때문에 규제개선 결과에 대한 만족도도 높지 않았던 것으로 나타난다. 즉 다양한 이해관계와 경제사회적 가치들이 결부되는 영역인 만큼 안전성이나 유효성을 담보하면서도 연구개발을 촉진시킬 수 있는 균형점이 요구되며, 이를 위해 어떤 방식의 규제가 가장 효과적이고 실효성이 있을지에 대한 논의가 필요하다. 이런 문제의식에서 본 연구는 바이오 분야에서 제기되었던 다양한 규제방식들을 종합하고 각각의 특징을 살펴보고자 한다.

IV. 규제 방식의 유형화

1. 규제 수립의 주체 (규제자 vs. 피규제자)

규제를 수립하는 주체는 대개 정부기관으로 바이오 분야의 경우에는 보건복지부, 식품의약품안전처와 같은 부처들이 해당되지만⁴⁾, 규제완화의 한 방식으로 최근에는 정부당국이 아닌 규제 적용을 받는 피규제자 스스로 규제를 수립하는 자율규제(self-regulation)에 대해서

4) 이명화 외(2014)는 규제개혁위원회에 등록된 15,312건(2014년 8월 기준)의 규제에 대해 협의의 바이오 정의를 적용하였을 때, 부처별 바이오 규제 현황을 살펴보면 보건복지부 362건, 식품의약품안전처 230건, 환경부 132건, 농림축산식품부 128건, 산업통상자원부 116건 순이라고 집계하였음

도 관심이 높아지고 있다. 민간단체나 기업, 또는 연구활동을 수행하는 과학자들이나 연구자들 같이 피규제자들이 직접 규제를 설계하는 형태이다(전재경, 2009; 현대호, 2009). Schweppenstedde et al.(2014)에서는 보건·사회복지 분야에 국가들이 채택하는 규제전략 중 하나가 산업계나 전문가 집단에서 구성원들을 규칙이나 규범, 실행지침을 통해 규제하는 자율규제라 설명하였다. 이를 정부의 ‘규제독점주의(regulatory monopoly)’에 대응되는 ‘규제다원주의(regulatory pluralism)’ 관점에서 접근하기도 하고(전재경, 2009; 최유성·이민호, 2009; 현대호, 2009), 보다 세부적으로 정부가 정의하는 틀 내에서 강제성 및 구속력이 있는 규범(김신 외, 2015)이나 정부와 민간이 역할을 상호 분담하여 규제 활동을 수행하는 것(최유성·이민호, 2009)을 의미하는 ‘공동규제(co-regulation)’의 개념과 구분해서 자율규제를 설명하기도 한다. 기업의 자율규제는 기술적 발전이나 시장에서의 프로모션을 위해 개발한 국제 기준을 의미하기도 하며, 이와 반대로 설리반 원칙이나 맥브라이드 원칙⁵⁾과 같이 정치사회적으로 기업 외부로부터 요구되는 규약들을 수립하는 것을 의미하기도 한다(Haufler, 2013).

바이오 분야의 자율규제는 1975년 미국에서 과학자들이 재조합 DNA(recombinant DNA)와 관련하여 연구에 대한 모라토리움을 설정한 사례가 있다(Barkstrom, 1985; Tait and Levidow, 1992). 미국은 시설의 인가, 의료교육기관 유지 등에 있어 위원회 승인(board certification)이나 동료평가(peer review)를 통한 전문적인 자율규제에 상당히 의존하고 있다. 보다 옛날로 거슬러 가면, 1961년 유럽에서 탈리도마이드 사건⁶⁾이 발생한 이후, 안전성·유효성에 대한 보다 엄격한 검증을 위해 당시 제약회사들이 자발적으로 대규모, 다단계, 무작위 비교임상시험(Randomized Controlled Trial)을 실시한 사례도 있었다(Woodstock and Woosley, 2008; 이명화 외, 2016a 재인용). 우리나라의 경우 2013년 대한의사협회의 배아줄기세포 연구에 대한 성명서와 같은 사례가 있으나⁷⁾, 자율규제에 대한 실질적인 논의는 아직 활발하지 않은 상황이다.

이러한 자율규제는 각 분야별 피규제 집단이 주체가 되기 때문에 고도의 전문지식이 요

5) 설리반 원칙은 근로자에 대한 인종차별 금지, 평등·공정한 고용관행, 동등 급여, 유색인종의 업무 분야 및 관리직군 종사 차별 금지 등 인종차별 금지에 대한 원칙을 담고 있으며, 맥브라이드 원칙도 고용차별금지에 대한 것인데, 종교적 차별 금지, 작업장에서의 안전보장 등의 내용을 담고 있음(한철, 2004)

6) 1957년 독일의 제약사에서 만든 탈리도마이드라는 진통제가 기형아 출산을 야기한다는 내용이 1961년 언론 보도로 알려진 사건(이명화 외, 2016a)

7) 대한의사협회 http://www.kma.org/board2/view.php?w_seq=5433&page=22&kind_code=1 (검색일: 2016.9.30.)

구되는 상황에서 효과적일 수 있다. 왜냐하면 피규제자들이 규제가 적용되는 분야를 가장 잘 이해하고 있으므로, 적합한 규제 수단과 방식을 선택하는 것도 용이하기 때문이다. 또한 정부에서 직접 규제 관리 및 감독을 수행하는 것에 비해 피규제자들이 직접 규제를 설계하고 운영할 경우에는 관련 행정비용이 적게 소모된다는 장점이 있다. 하지만, 규제 중립성 및 신뢰성 문제, 규제가 도피수단으로 활용되거나 규제단체가 규제를 기득권 유지를 위해 활용하여 신규 시장진입에 장애가 될 수 있다는 문제도 제기된다(현대호, 2009).

2. 규제수립 방식(포지티브 vs. 네거티브)

최근 정부에서 가장 강조된 규제패러다임의 전환은 바로 포지티브에서 네거티브 규제로의 변화일 것이다. 쉽게 말하면 포지티브 규제는 허용하는 내용을 법령에 명시하는 반면, 네거티브 규제는 금지하는 내용을 법령에 명시하는 방식이다. 기존에는 정부의 규제수립 시 예측 불가능한 상황에 대한 통제를 위해 가능한 모든 것을 규제하고 예외적인 경우만 허용하는 포지티브 방식이 선호되었다(최대용 외, 2014). 하지만 이 방식에서는 법령상 포함되어 있지 않은 사항을 금지되는 것으로 해석하여 규제당국이 민간의 경제행위를 포괄적으로 금지하는 과잉규제의 문제점이 있다.

민간부분의 자율성 저하, 경제활동의 위축 등 부작용 문제를 해소하기 위해서 2008년부터는 네거티브 방식에서의 전환이 본격적으로 논의되기 시작하였다(한국행정연구원, 2014; 이명화 외, 2014 재인용). 모든 행위를 허용하고 특정한 사항만 제한적으로 금지시키는 네거티브 규제 방식은 민간 자율성을 제고하고, 규제비용을 감소시키며, 불필요하고 중복적인 규제를 방지하는 측면에서 포지티브 규제방식의 대안으로 제시되었다(황태희, 2011). 정부는 규제개혁의 방향으로 네거티브 규제방식을 채택하고 2000년대 후반 금융 분야에 국한되어 있던 네거티브 규제의 확대를 시도해왔다. 2010년 제23차 국가경쟁력강화위원회에서 현행 인·허가, 신고·등록 규제의 99%가 열거주의나 포지티브 방식의 규제라는 점을 제시하며 “원칙허용 인·허가제도 도입”을 추진하였다. 네거티브 방식을 도입한 배경에는 앞서 언급한 민간의 자율성 제고 이외에도 빠른 기술·사회의 변화 대응이 포함되어 있다(법제처 외, 2010.10.26). 네거티브 규제의 세부 유형에는 법률로 금지하거나, 금지하는 유형을 열거하거나, 금지되는 유형에 대한 열거와 함께 시행령으로 특정하거나, 법률에는 금지사항이 구체

적으로 드러나지 않지만, 하부규정에서 금지사항을 열거하는 포지티브와 네거티브의 혼합형이 있다(한국행정연구원, 2014; 이명화 외, 2014 재인용).

일반적인 방향성 차원에서 포지티브에서 네거티브 규제방식으로서의 전환은 의미가 있을 수 있지만, 바이오 분야의 특성을 고려할 때 네거티브 규제방식은 우려스러운 측면도 존재한다. 바이오 분야의 경우 어떠한 보완 장치 없이 원칙적 허용, 예외적 금지라는 네거티브 방식을 그대로 적용할 경우 심각한 문제를 초래할 수 있기 때문이다. 안전성이나 유효성 검증이 제대로 이루어지지 않는 의약품이나 의료기기를 시장에 내보내지 않는 이유가 바로 이러한 제품들로 인한 안전사고의 위험과 사회적 혼란 때문이다. 그렇기 때문에 바이오 분야에서는 네거티브 규제방식으로 전환을 제기할 때, 문제 발생을 어떻게 효과적으로 제어할 수 있을지에 대한 대비가 필요하다.

또한 바이오 분야 이슈들은 포지티브 규제방식에서 약간의 수정이나 변경조차 어려운 측면이 있어서 네거티브 방식으로서의 대대적인 전환이 현실적으로 가능한가라는 문제도 있다. 예를 들면, 2014년 국가과학기술자문회의가 대통령 보고안건으로 제시하였던 유전자치료 관련 규제 이슈의 경우, 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』에서 명시된 유전자치료 연구허용 범위를 두 가지 조건⁸⁾을 모두 만족하는 연구에서 둘 중 하나의 조건만 만족하는 연구로 확대하는 것을 제안하였으나, 논의 과정에서 규제 완화 수준이 후퇴된 채 법률이 개정된 사례가 있다(이명화 외, 2016a). 바이오 분야에서는 원칙적 금지-예외적 허용이라는 포지티브 방식에서 원칙 허용-예외 금지라는 네거티브 방식으로 전환하는 것이 아닌, 기존의 포지티브 방식 안에서 약간의 조건을 완화하는 것조차 쉽게 받아들여지지 않는 상황이기 때문에 현실적인 구현가능성은 그리 높지 않을 것으로 보인다.

3. 의견수렴 방식(open vs. closed)

규제당국이 규제를 수립하고자 할 때, 전문 분야일수록 규제로 인해 영향을 받게 되는 이

8) 2014년 당시 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 47조에는 “유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구”와 “현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구” 모두 해당되는 경우에만 유전자치료 연구를 할 수 있다고 명시되어 있었음

해당사자들에게 의견을 취합하는 과정이 필수적으로 있어 왔지만, 지금까지는 제한된 전문가들만이 참여하는 폐쇄적인 의견수렴이 이루어지는 경우가 많았다. 그 결과 Stigler(1971)가 지적하였듯이, 규제수립 과정에 참여하는 이해당사자들은 공공의 이익보다는 자신들의 이해관계를 위해 행동하고, 규제당국은 이들에 포획되어 제한된 이해당사자들에게 유리한 정책을 입안하는 폐단이 발생하기 쉬운 구조였다(이용환, 1999). 전문적 지식이 요구되는 바이오 분야의 경우, 연구비 획득이나 제품출시와 같은 이해관계에서 자유롭지 않은 연구자나 기업인이 참여하여 규제정책이 좌우되는 경향도 있었다.

하지만, 공공규제의 수립과 이행 과정 전반에서 이해관계자들의 참여가 점차 증대되고(OECD, 2015), 규제수립 과정이 점차 개방형으로 변화되면서 사회적 합의가 강조되는 등 변화가 일어나고 있다. 이는 일종의 공공협의(public consultation)를 통한 규제수립 과정이라고도 할 수 있는데, 미국은 1946년 『행정절차법』 제정 이후 규제절차와 협의내용을 연방공보에 공개하도록 하고 있으며 사안에 따라 협의 기간 연장이 가능하도록 제도를 운영하고 있다(김신·최진식, 2012). 규제수립 방식은 더 개방화되는 추세로, 미국의 국립보건원(National Institutes of Health: NIH)은 가이드라인 수립 시 웹사이트를 통해 광범위한 의견을 수렴하고 있으며⁹⁾, FDA(Food & Drug Administration)의 경우 현재 다양한 민관 협력채널¹⁰⁾을 가동하고 있다.

바이오 분야의 규제수립 과정에 대한 개방이 중요해지고 있는 이유는 바이오규제에는 생명윤리나 안전성 같은 사회적 이슈와 결부되어 쟁점이 되는 규제들이 존재하기 때문이다. 물론 배아복제 연구와 관련하여 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제정 당시 여러 부처 및 학계 전문가집단 뿐만 아니라 시민단체, 종교계, 일반대중까지 정책수립 과정에 참여한 사례가 있었다(김인자·박형준, 2011). 이전에는 전문지식 부족으로 시민참여를 제한했다면 과학기술이 사회와 삶에 미치는 영향이 커지면서 정책과정에 다양한 주체들이 참여하는 기회들이 점차 확대되고 있다. 생명공학 분야를 중심으로 이루어졌던 ‘합의회의(Consensus Conference)’ 방식에 대한 논의와 시도도 바로 이러한 문제의식의 결과이다(안경섭·김나영,

9) 2009년 NIH 줄기세포 가이드라인 개정과정에서 각계각층에서 제출한 약 49,000개의 의견들을 공개하고, 실제 가이드라인에의 반영여부를 명시한 바 있음(이명화, 2012; 이명화 외, 2016a 재인용)

10) 예를 들어, 외부 과학자와 기업들을 의로기기 심사 검토에 참여하도록 하는 ‘혁신경로 2.0 (Innovation Pathway 2.0)’, FDA에 기업들을 6개월 이상 체재하도록 하는 ‘기업가 체재 사업(Entrepreneurs in Residence Program)’이 있음(이명화 외, 2016b)

2009). 바이오 분야의 경우 규제수립 과정이 개방되지 않고 충분한 논의와 합의가 이루어지지 않을 경우, 강한 사회적 저항으로 인해 규제가 제대로 정착하지 못하고 잦은 번복으로 인한 혼란을 가중시킬 수 있다(이명화 외, 2016a).

4. 규제 수립의 시기(reactive vs. proactive)

앞서 제시한 바와 같이 바이오 분야에서 발생하는 문제들은 생명현상과 관련되어 있어 선제적으로 규제를 마련하려는 노력이 요구된다. 규제 공백 혹은 부적절한 규제로 인해 문제가 발생하게 되면, 바이오 분야에서는 건강이나 안전, 생명존엄성 등을 위협하면서 돌이킬 수 없는 결과를 야기할 수도 있기 때문에 문제가 발생하기 전에 충분한 대비가 필요하다. 하지만, 빠르게 개발되는 바이오 분야 신기술의 경우 어떤 위험이 초래될 수 있는지 명확하지 않기 때문에 선제적인 대응이 쉽지 않다. 그래서 선진국에서도 1970년대까지는 어떤 제품이 시장에 출시되기 전까지는 과거에 경험하지 못한 위험에 대해 조직적으로 대응하려는 시도들이 거의 이루어지지 않았다(Tait and Levidow, 1992). Tait and Levidow(1992)는 사후적 규제 시스템(reactive system)에서는 초기 제품으로 인해 야기된 부정적인 영향이 과학적으로 입증될 경우 천천히 그때그때 규제가 보완되는 특징을 지니고 있다고 설명한다. 즉 어떤 문제가 발생한 이후에야 사후적으로 마련되는 규제라는 것이다.

하지만, 바이오기술이 급속하게 발전하고 기술발전에 따른 경제사회적 파급력이 증대하면서, 신기술의 잠재적인 위험성에 대해 선제적인 대비의 필요성은 점점 더 증가하게 되었다. 미국에서는 과학자들이 유전자재조합 유기체를 활용한 실험에 대한 가이드라인을 문의한 것을 계기로, NIH는 위험성에 대한 과학적 입증이 되지 않았더라도 불확실성의 문제를 해결하기 위해 1976년 포괄적인 가이드라인을 마련하여 발표하였다(U.S. Congress Office of Technology Assessment, 1991). 또 다른 사례를 보면, 미국 NIH의 국가인간게놈연구소(National Human Genome Research Institute)는 1990년 윤리적·법적·사회적 문제에 대한 대응을 위하여 ELSI(Ethical, Legal and Social Implications) 프로그램을 만들어 현재까지 추진해 오고 있다¹¹⁾. 유럽에서도 ELSA(Ethical, Legal, and Social Aspects)라는 프로그램을 통

11) NHGRI <https://www.genome.gov/10001618/the-elsi-research-program/#al-2>(검색일: 2016.9.11)

해 신기술의 다양한 파급효과에 대해 연구하고 있다. EU차원에서는 3차 Framework의 바이오의료분야 윤리와 바이오기술의 사회경제적 영향에 대한 연구지원을 시작으로, 4차 Framework에서는 생명과학과 기술 전반으로 확대하여 신기술에 대해 선제적으로 대응할 수 있도록 기초적인 연구를 지원하고 있다¹²⁾. 우리나라는 ‘기술영향평가’가 이러한 관점의 연구를 수행하고 있다고 할 수 있다.

ELSI, ELSA, 기술영향평가와 같은 형태로 바이오 기술로 인한 다양한 경제·사회적 파급효과를 사전에 예측하는 것도 중요하지만, 선제적 대응을 위해서는 추가적인 인력과 예산도 필요하다(이명화 외, 2016b). 현재 규제당국이 담당하는 인허가 업무들과 병행해서 바이오 기술의 발전으로 미래에 발생가능한 일들에 대해 조기에 대응하는 업무를 진행하기는 현실적으로 불가능하기 때문이다. 미국 FDA나 유럽의 EMA(European Medicines Agency)처럼 연구개발 초기단계에서부터 추후 인허가 단계에서 필요할 것으로 예상되는 다양한 기준들과 절차, 평가방법들을 선제적으로 마련해서 규제 공백으로 인한 혼란을 최소화하기 위해서는 인력과 예산 등의 지원이 필요할 것으로 보인다.

5. 규제 정당화 근거(과학적 근거 기반 vs. 해외 유사제도 참조)

새로운 규제를 정당화하는 데 기준이 되어 온 근거는 다양할 수 있지만, 우리나라에서는 해외의 유사제도를 차용하여 국내에 적용하는 경향이 강하다. 예를 들면, 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』의 세부조항들을 만들 때, 일본의 유사 규정을 참고한 것이나¹³⁾, 신의료기술 평가제도를 설계할 때 영국의 NICE(The National Institute for Health and Clinical Excellence)에서 수행하는 의료기술 평가를 모델로 하였던 사례들이 있다. 또한 해외수출을 위해서는 글로벌 기준을 따라야 하는 부분이 있기 때문에, 한 국가의 사례를 참고하는 차원을 넘어 글로벌 차원에서 통용되는 제도를 도입하는 경우들도 있다. 예를 들어, 바이오 분야에서 우리나라는 제약선진국들의 규정을 참조하여 ‘우수약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practices: GMP)’을 수립하였으며(김정연·권경희, 2013), 2014년 해당 분야의

12) CORDIS <http://cordis.europa.eu/elsa-fp4/src/about.htm>(검색일: 2016.9.11)

13) 예를 들면, 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』에서 유전자치료 연구의 허용범위 관련 규정은 일본의 ‘유전자치료 임상연구에 관한 지침’을 참고하여 작성되었음(이명화 외, 2016a)

가장 영향력 있는 국제기구인 ‘의약품실사상호협력기구(Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme, PIC/S)’에 가입하였고, 2015년 발간된 GMP에는 PIC/S와 동등한 수준의 품질경영, 시판 후 안정성 시험, 원료의약품의 경우 제조단위 혼합 등의 내용을 포함시켰다(식품의약품안전처, 2015a; 2015b).

바이오 분야에서 새로운 규제를 수립할 때, 타 국가의 제도들을 참조하는 것은 선진국에서도 이루어지고 있고, 협소한 국내 시장을 넘어 글로벌로 진출해야 하는 우리나라 바이오 산업을 고려할 때 해외 제도에 대한 참고는 반드시 필요한 과정이라고 할 수 있다. 일본의 경우에도 바이오기술에 대한 규정은 미국 NIH 가이드라인의 초기 버전을 토대로 수립된 바 있다(U.S. Congress Office of Technology Assessment, 1991).

하지만 3D 프린터로 제조된 의료기기, 정밀의료나 재생의료처럼 과거에는 규제가 없었거나 규제대상이 아니었던 분야에 대한 새로운 규제를 마련해야 할 경우 참조할 해외 사례들이 빈약한 만큼 자체적인 과학적 근거를 기반으로 규제를 수립할 것이 요구된다. 이와 관련해서 미국 FDA에서는 규제과학¹⁴⁾이라는 독립적인 분야로 연구를 지원하고 있다. FDA는 급속한 기술적 진보의 대응 요구 증대로 제품안전성을 위한 독성학, 임상 평가와 맞춤형의료, 제품 제조 및 품질, 혁신적 신기술, 정보과학을 통한 데이터 활용, 예방중심 식품안전시스템, 의료규제대책 등을 포함한 규제과학 전략을 수립하였다(FDA, 2011). 규제과학은 기초과학과 산업계의 초기제품 및 신제품 승인 간의 가교 역할을 수행한다. 또한 의학적 대응책 (medical countermeasure) 개발에서 불확실성 감소와 명확한 규제 경로를 제공해준다 (Wizemann et al., 2011).

6. 규제적용 대상(process vs. product)

다음으로 규제를 적용하는 대상에 따라 구분하면 최병선(2009)처럼 규제의 목표를 달성하기 위한 구체적 요건과 기준에 부합하는지, 수단과 방법을 준수하는지를 확인하는 방식인 투입요소(process) 규제, 그리고 최소목표치를 정하되 목표 도달을 위한 방법은 피규제자의 선택에 따라 달라지는 성과기준(product) 규제로 구분할 수 있다. 투입요소 규제는 목표의

14) FDA의 정의에 따르면 규제과학은 “안전성, 효과성, 품질, 독성, 공중보건의 영향, FDA가 규제하는 제품의 성능에 대해 평가하기 위한 새로운 도구, 표준, 접근방식을 개발하는 과학”으로 정의됨(FDA, 2010)

달성여부와는 관계없이 투입되는 요소들이 정해진 기준을 충족해야 하는 반면, 성과기준 규제는 최종 산물이 기준을 만족시키는지 중요하다.

이와 유사한 관점에서 바이오 분야에서는 사전예방원칙과 실질적동등성(principle of substantial equivalence)의 원칙이 있다. 예를 들어, 주로 위험성이 과학적으로 명확하게 밝혀지지 않았지만, 문제 발생 시 파급효과가 큰 GMO(Genetically Modified Organism)를 둘러싸고 두 가지 원칙이 첨예하게 대립하였는데, 사전예방원칙을 기반으로 GMO를 엄격하게 규제하는 유럽 방식과 실질적 동등성 원칙에 따라 최종 산물을 기준으로 위험성을 비교하는 미국 방식이 대표적이다. 실질적 동등성의 원칙은 새로운 성분이나 식품을 승인할 때, 기존 성분이나 구성, 신진대사를 비교하여 동등성을 판단하는 방식으로 미국에서는 실질적 동등성 평가를 통과하면 GMO가 안전하다는 입장을 취하는 반면, 유럽은 사전예방원칙의 관점에서 GMO를 대상으로 긴급경보시스템을 구축하고 안정성에 대한 장기위험평가를 실시하는 강한 규제방식을 채택하고 있다(김은성, 2011). 우리나라의 경우 GM(Genetically Modified) 식품을 수입할 때, 가공식품에 GM 작물을 원재료로 활용하였다고 하더라도 최종 산물에 GM 성분이 검출되지 않을 경우 GM 표시를 할 필요가 없도록 되어 있어¹⁵⁾, 일종의 실질적 동등성 원칙을 적용하고 있다고 볼 수 있다.

유전공학에서 유전공학 유기체가 만들어지는 과정과 이를 통해 만들어진 최종 산물 중 규제의 초점을 어디에 두어야 할 것인지에 대한 논쟁은 오랜 기간 지속되어 왔는데, 미국의 경우 최종 산물(product) 기준의 판단이 보다 과학적 근거 기반의 방식이라고 판단하는 경향이 있었다. 그러나 최근에는 변화도 감지되는데, 유전자 편집기술과 같은 신생기술이 등장하면서 프로세스도 함께 고려해야 할 대상이 되었다는 의견들이 등장하고 있어 흥미롭다(Kuzma, 2016). 최종 산물이 기존 제품과 성분이나 신진대사 등에서 실질적으로 동등하다고 하더라도, 프로세스 상에서 어떤 유전적 변이가 있었거나, 유전적 변이가 있었을 것으로 예상될 경우에는 보다 신중하게 평가해야 한다는 것이다.

15) 『유전자변형식품등의 표시기준』 제3조 제2항에 따르면, 유전자변형식품등의 표시대상을 “유전자변형농수산물이나 유전자변형생물체를 주요원재료로 한 가지 이상 사용하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물 중 제조·가공 후에도 유전자변형 DNA 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 식품 또는 식품첨가물”로 정의하고 있음(국가법령정보센터 웹사이트, <http://www.law.go.kr/행정규칙/유전자변형식품등의표시기준>, 검색일: 2016.11.7.)

7. 규제적용 시기(pre-marketing vs. post-marketing)

규제적용 시기는 시판 전(pre-marketing)과 시판 후(post-marketing), 두 가지로 구분할 수 있다. 이들을 간혹 진입규제와 사후규제라는 이름으로 명명되기도 한다. 여기서 시판 전 규제는 선제적 규제(proactive regulation)와는 구분되는 개념으로 최병선(2006; 2009)에서 정의한 바와 같이 설정된 기준에 부합할 경우 시장 진입을 허용하는 규제이다. 정부가 공익 목적에 저해가 될 경우를 대비하고 국내 산업의 발전과 기업 보호 등을 위하여 수립한 장치들로 시장 출시 전 인허가, 승인조건 등을 포함하고 있다. 이명화 외(2014)는 우리나라에서 시행하고 있는 신의료기술 평가제도 등 많은 바이오 분야 규제들이 시장진입장벽의 역할을 함으로써 제품이나 서비스 출시에 어려움을 겪는 사례들을 소개하고 향후 진입규제에서 시판 후 규제로 전환하는 방향을 제안하였다.

시판 후 규제의 경우 시장으로 출시된 이후에 이루어지는 모니터링, 부작용 보고, 재심사, 재평가와 같은 형태가 있으며, 예를 들어 미국 FDA는 2007년 Food and Drug Administration Amendments Act(FDAAA)를 통해 제약업체들에게 제품 승인 이후의 사후안전에 관한 연구자료와 임상자료를 요구할 수 있게 하였다¹⁶⁾. 또한 미국 FDA와 유럽의 EMA 등은 시판 후 의약품 안전 관리체계인 ‘Good pharmacovigilance practices (GVP)’의 방식을 개발하여 적용하고 있다¹⁷⁾. 이는 의료현장에서 활용되는 바이오의약품이나 바이오시밀러를 사후 관리하는 방식이다. FDA의 ‘post-marketing surveillance’를 보면 MedWatch 등에 자발적으로 부작용 사례를 보고하고, 관련 연구를 수행하며, DILIN(Drug-induced Liver Injury Network)와 같이 실시간 관리 체계를 구축하는 방법이 활용되고 있다(Fine, 2013). 우리나라의 경우에도 바이오 분야에서 다양한 위해성 관리 제도들을 운영하고 있으며, 최근에는 2017년 1월부터 시판 이후 줄기세포치료제의 장기추적조사를 의무화하는 방안을 발표하였다¹⁸⁾.

시장으로 진입장벽이 과도하게 높거나 불합리할 경우 기업들의 활동을 위축시키고 국가 경제에도 부정적으로 작용할 수 있으나, 진입규제 방식에서 시판 후 규제로 전환을 위해서

16) FDA [http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Post-marketing Phase IVCommitments/ucm064436.htm](http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Post-marketing%20Phase%20IVCommitments/ucm064436.htm)(검색일:2016.9.12)

17) EMA http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c(검색일: 2016.9.13.)

18) 데일리팜 <http://www.dailypharm.com/News/214036>(2016.07.07.)

는 시판 이후 부작용 발생 시 처벌하는 것에 대해 보다 엄격한 기준이 요구된다. 예를 들어, 미국에서 시행하고 있는 징벌적 손해배상과 같은 보완책이 필요하다. 진입장벽을 낮춰 다양한 기업들에게 판매 기회를 제공하면서도 문제 발생 시 해당 기업에 엄중한 책임을 요구할 수 있을 때 기업들 스스로 문제방지를 위해 노력할 수 있도록 하여 낮은 진입장벽으로 인한 문제를 어느 정도라도 해소할 수 있기 때문이다. 2014년 4월 미국에서는 당뇨병 치료제 액토스가 암 유발 위험이 있다는 사실을 제대로 명시하지 않았다는 이유로 다케다제약과 엘리 릴리에 각각 60억 달러와 30억 달러의 손해배상 지급 판결을 내린 바 있다¹⁹⁾.

V. 결론

본 연구는 최근 정부에서 큰 관심을 갖고 있는 바이오 분야에서 규제 개선이 제대로 이루어지기 위해 고려해 보아야 할 다양한 규제 방식들을 종합적으로 살펴보았다. 바이오 분야는 생명을 다루기 때문에 규제를 수립하고 적용할 때에도 타 분야들과는 구별되는 보수성, 개별성, 복잡성과 같은 특징을 지니고 있다. 이러한 특징으로 무조건적인 규제 철폐나 개별 이슈들을 파편적으로 대응하는 방식으로는 심각한 문제를 야기할 수 있으며, 사회적으로 상당한 저항에 부딪힐 가능성이 높다. 그렇기 때문에 바이오 분야의 규제를 수립하거나 적용할 때 근본적인 방향성에 대해서는 최소한의 합의가 필요하며, 그에 맞춰 구체적인 이슈들을 해결하려는 접근이 요구된다.

앞서 살펴본 일곱 가지 기준들은 규제수립 차원에서 주체, 방식, 의견수렴여부, 시기, 정당화 근거와 규제적용 차원에서 대상, 시기였다. 각각의 기준에서 서로 상반되는 입장들을 비교하기 위해 바이오 분야 규제 사례들과 기존 연구들을 검토하였으며, 그 결과 바이오 분야의 발전을 위해 고려해야 할 이슈들을 다음과 같이 정리해 보았다.

첫째, 규제를 만드는 주체가 반드시 정부기관일 필요는 없다. 이미 민간에서 수행하는 다양한 인증제도들도 있고, 민간에서의 인증제도 남발로 인한 문제까지 나타나는 상황이지만, 바이오 산업이 어느 정도 성숙기에 접어들어 민간의 역량이 전반적으로 증대할 경우, 규제

19) 메디컬투데이 [http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/index.html?no=239132\(2014.04.18.\)](http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/index.html?no=239132(2014.04.18.))

의 유형에 따라서는 민간에서 자율적으로 규칙을 수립하고 그에 맞춰 시장이 원활하게 작동될 수 있도록 정부의 개입을 줄이려는 노력도 이루어져야 할 것으로 보인다. 물론 이런 변화를 위해서는 적절한 규제를 수립하고 이를 충실히 이행하는 것이 전반적으로 바이오 산업생태계를 발전시키는 데 필요하다는 공감대가 피규제자들 사이에 존재해야 하고, 이를 주도적으로 이끌 수 있는 주체와 역량이 필요할 것으로 보인다.

둘째, 타 분야들처럼 바이오 분야에 네거티브 방식을 그대로 적용하는 것은 적절하지 않다. 원칙적 허용이라는 기초가 아무런 보호장치 없이 적용될 경우, 그로 인한 피해는 매우 심각할 수 있기 때문이다. 하지만, 법적으로 원칙적 허용, 예외적 금지라는 네거티브 규제 방식을 도입하면서도 개별 이슈들에 대한 심사를 보다 충실하게 진행한다든지, 기업들 스스로 문제 방지를 위해 노력할 수 있도록 징벌적 손해배상과 같은 방식을 도입하는 대안들이 마련될 경우, 전반적인 방향성으로 네거티브 규제로의 전환에 대한 정당성과 실현가능성은 확보될 수 있을 것으로 보인다.

셋째, 사회적 합의에 기반 한 개방형 의사결정은 규제수립과정에서 반드시 필요한 부분이다. 물론 바이오 분야 규제가 지니고 있는 복잡성이라는 특성 때문에 사회적 합의를 도출하는 것이 용이하지 않은 측면이 있다. 다양한 경제사회적 가치들이 대립하고 이해관계가 복잡하게 얽혀있는 사안들이 많기 때문이다. 하지만, 사회적 합의가 선행되지 않은 규제수립은 규제실패(regulatory failure)를 야기하여 또 다른 행정비용을 발생시킬 수 있으며, 국가 전체적으로는 정부의 정책에 대한 불신과 사회적 저항을 초래할 수 있기 때문에 바이오 분야에서의 개방형 규제 방식은 필요하다.

넷째, 기존에 존재하지 않았던 영역들에 대해 규제공백으로 인한 혼란을 최소화하기 위해 선제적인 대응이 필요하다. 규제는 본래 시장실패를 해결하기 위해 필요한 제도인 만큼, 신기술, 신산업 분야가 제대로 발전하기 위해서 적절한 규제는 반드시 필요한 부분이다. 그런데 기술의 발전이 점점 더 가속화됨에 따라 문제가 발생한 이후에 사후적으로 대응하는 방식으로는 충분하지 않으며, 적절한 조치가 이루어지기도 어렵다. 향후 미래에 요구될 수 있는 규제는 무엇이고, 어떤 방식으로 설계되어야 하는지가 사전에 충분히 고려되어야 하며, 이를 위해서는 규제당국의 인력과 예산 확충 등 지원이 필요할 것으로 판단된다.

다섯째, 바이오 분야의 규제는 해외수출을 위해 글로벌 기준들을 적극적으로 수용할 필요가 있고 해외 유사제도들에 대한 참고도 필요하지만, 그와 함께 과학적 근거를 확보하려는

노력도 요구된다. 과학적 근거에 기반을 둔 평가기술이나 평가도구들에 대한 개발은 특히 새로운 분야에 대한 규제 설계를 위해서 필요한 부분이다. 미국 등 선진국에서 점점 더 지원을 확대해 가고 있는 규제과학에 대해 우리나라도 보다 관심이 필요할 것이다.

여섯째, 바이오 분야는 매우 광범위하기 때문에 최종산물에 대한 규제와 프로세스에 대한 규제 중에서 무엇이 더 적절할 것인지를 판단하는 것은 쉽지 않다. 바이오의 한 세부분야인 GMO 이슈만 하더라도 미국과 유럽의 접근방식이 매우 상이한 실정이다. 하지만, 바이오 분야가 유기물을 다루는 만큼 최종산물에 대한 규제가 안전성을 확신하기에 충분하지 않다는 주장도 적지 않은 상황인 만큼, 최종산물을 중심으로 규제가 이루어졌던 분야들에 대해서는 프로세스에 대한 규제의 필요성을 검토할 필요가 있다.

마지막으로, 시판 전 규제를 줄이고 시판 후 규제를 강화하는 방식으로 변화가 필요하다. 바이오 분야는 비가역성 때문에 규제를 필요이상으로 보수적으로 수립하는 경향이 있지만, 그렇다고 해서 규제를 철폐하는 것은 매우 위험한 발상이고 바이오 분야의 발전을 위해서도 적절하지 않다. 그렇기 때문에 시장에 출시되기 이전에 통과해야 하는 인허가 부담은 줄여 주더라도 시판 후 모니터링이나 부작용에 대한 신속한 보고 등 보완조치가 동시에 마련될 필요가 있다. 또한 네거티브 규제에 대한 대안으로도 제안하였던 징벌적 손해배상과 같이 기업 스스로 문제 방지를 위해 노력할 수 있는 조치들이 필요하다.

전반적으로 본 연구에서 검토하였던 바이오 분야의 규제 방식 관련 일곱 가지 이슈들은 대부분 바이오 기술이 본격적으로 발전하기 시작하면서 해외 규제당국이나 연구자들이 활발하게 논의해 왔던 쟁점들인데 우리나라에서는 이러한 이슈에 대한 논의가 제대로 이루어지지 못한 측면이 있다. 바이오 분야에서 연구현장이나 산업계에서 개선을 요구하는 개별 규제들에 대한 해결도 중요하지만, 보다 큰 틀에서 우리나라가 지향해야 하는 바이오 분야 규제는 어떠한가 하는가에 대한 논의가 필요한 시점인 만큼, 본 연구는 그런 논의를 위한 출발점으로 바이오 분야의 다양한 규제방식을 종합적으로 이해하는 데 유용할 것으로 기대한다.

참고문헌

- 김신·최진식, 『규제영향분석의 공공협업체계 개선방안에 관한 연구』, 한국행정연구원, 2012.
- 김신 외, 『유사행정규제의 개선방안에 관한 연구』, 한국행정연구원, 2015.
- 김은성, 「사전에방원칙의 정책 유형과 사회문화적 맥락에 대한 고찰」, 『한국행정학보』, Vol.45, No.1, 2011, pp. 141-169.
- 김인자·박형준, 「과학기술 규제 정책의 형성과 변동 과정분석」, 『한국정책학회보』, Vol.20, No.1, 2011, pp. 111-149.
- 김정연·권경희, 「의약품의 국제적 품질 경쟁력 확보를 위한 의약품실사상호협력기구(PIC/S)와 한국의 GMP 비교연구」, 『약학회지』, Vol.57, No.6, 2013, pp. 432-441.
- 김태윤, 「경제적 규제와 사회적 규제의 비차별성에 대한 연구」, 『규제연구』, Vol.21, No.1, 2012, pp. 3-32.
- 라영재 외, 『공공기관 규제 개혁』, 한국조세재정연구원, 2014.
- 법제처 외, 공정한 사회를 위한 국민중심 원칙허용 인·허가제도 도입, 제23차 국가경쟁력강화위원회, 2010.10.26.
- 설민수, 「제약산업의 기술혁신에서 특허와 의약품 안전 규제기관의 규제가 미치는 영향과 한국의 방향: 한국 제약산업의 특징과 생물학적 제제를 중심으로」, 『지식재산연구』, Vol.11, No.2, 2016, pp. 75-114.
- 식품의약품안전처, 『원료의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스』, 2015a.
- 식품의약품안전처, 『완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스』, 2015b.
- 안경섭·김나영, 「시민참여의 정책반영에 관한 신제도주의적 분석」, 『한국정책과학학회보』, Vol.13, No.2, 2009, pp. 145-174.
- 이명화, 『미국 바이오의료 연구 규제정책의 변화와 시사점』, 과학기술정책연구원, 2012; 이명화 외, 『바이오경제시대 과학기술정책의제 연구사업(6차년도)』, 과학기술정책연구원, 2016b 재인용.
- 이명화 외, 『바이오 분야 규제형성과정 개선방안』, 과학기술정책연구원, 2014.
- 이명화 외, 『바이오 규제 선진화 방안』, 국가과학기술자문회의, 2016a.
- 이명화 외, 『바이오경제시대 과학기술정책의제 연구사업(6차년도)』, 과학기술정책연구원,

2016b.

이민창·최성락, 「한국의 규제연구 동향 분석(1990-2012)」, 『한국사회와 행정연구』, Vol.24, No.2, 2013, pp. 339-366.

이영범·지현정, 「환경규제, 기술혁신, 생산성과의 관계: Porter 가설을 중심으로」, 『한국행정학보』, Vol.45, No.1, 2011, pp. 171-197.

이용환, 『규제개혁정책의 논리와 실제』. 한국경제연구원, 1999.

전재경, 『규제 패러다임의 재편』, 한국법제연구원, 2009.

정현학·최영임·이상원, 4차 산업혁명과 보건산업 패러다임의 변화, 보건산업브리프 Vol.215, 한국보건산업진흥원, 2016.5.23.

최대용 외, 『한국의 규제개혁 시스템과 정책조정』, 기획재정부·KDI국제정책대학원, 2014.

최병선, 「신제도경제학에서 본 규제이론과 정책」, 『행정논총』, Vol.44, No.2, 2006, pp. 179-216.

최병선, 「규제수단과 방식의 유형 재분류」, 『행정논총』, Vol.47, No.2, 2009, pp. 1-30.

최유성 외, 『행정적 규제의 유형 분류 및 실태 분석에 관한 연구』, 한국행정연구원, 2014.

최유성 외, 『경제적 규제와 사회적 규제의 분류지침 및 실태 분석에 관한 연구』, 한국행정연구원, 2015.

최유성·이민호, 『공동규제(co-regulation) 활용방안에 관한 연구(II)』, 한국행정연구원, 2009.

최유성·최무현, 「현행 규제등록제도하의 규제분류체계의 문제점과 개선방안에 관한 연구」, 『규제연구』, Vol.21, No.1, 2012, pp. 223-265.

최진석·김동석, 『환경규제와 산업경쟁력의 상관관계에 관한 연구』, 한국환경정책평가연구원, 2004.

한국생명공학연구원, 『신성장동력 창출을 위한 바이오 미래전략 기획 연구』, 2014.

한국행정연구원, 『규제개혁학술세미나-박근혜정부의 규제개혁 추진방안』, 2014; 이명화 외, 『바이오 분야 규제형성과정 개선방안』, 과학기술정책연구원, 2014 재인용.

한철, 「기업행위규약」, 『기업법연구』, Vol.18, No.1, 2004, pp. 101-119.

황태희, 「네거티브 규제와 규제 방식의 개선」, 『성신법학』, Vol.10, 2011, pp. 81-102.

현대호, 『자율규제 확대를 위한 법제개선 연구(I)』, 한국법제연구원, 2009.

- Barkstrom, J. E., "Recombinant DNA and the regulation of biotechnology: reflections on the Asilomar Conference, ten years after," *Akron L. Review*, Vol.19, No.81, 1985, pp. 81-126.
- FDA, *Advancing Regulatory Science for Public Health*, 2010.
- FDA, *Advancing Regulatory Science at FDA: A Strategic Plan*, 2011.
- Fine, A., *Introduction to Post-marketing Drug Safety Surveillance: Pharmacovigilance in FDA/CDER*, 2013.
- Haufler, V., *A public role for the private sector: Industry self-regulation in a global economy*, Carnegie Endowment, 2013.
- Kuzma, J., "Reboot the debate on genetic engineering," *Nature*, 531, 2016, pp. 165-167.
- Mitnick, B. M., *The Political Economy of Regulation*, New York: Columbia University Press, 1982; 최병선, 「규제수단과 방식의 유형 재분류」, 『행정논총』, Vol.47, No.2, 2009, pp. 1-30 재인용.
- Mittra, J., *The New Health Bioeconomy: R&D Policy and Innovation for the Twenty-First Century*, Palgrave, 2015; 이명화 외, 『바이오 규제 선진화 방안』, 국가과학기술자문회의, 2016a 재인용.
- OECD, *The OECD Report on Regulatory Reform: Synthesis*, Paris, 1997.
- OECD, *OECD Regulatory Policy Outlook 2015*, OECD Publishing, 2015.
- Schweppenstedde, D. et al., "Regulating quality and safety of health and social care: International experiences," RAND Europe, 2014, retrieved from www.rand.org.
- Stigler, G. J., "The Theory of economic regulation," *The Bell Journal of Economics and Management Science*, Vol.2, No.1, 1971, pp. 3-21.
- Tait, J. and Levidow L., "Proactive and reactive approaches to risk regulation: The case of biotechnology," *Future*, Vol.24, No.3, 1992, pp. 219 - 231.
- U.S. Congress Office of Technology Assessment, *Biotechnology in a Global Economy*, OTA-BA-494, Washington: U.S. Government Printing Office, 1991.
- Wiaemann, T. et al., *Advancing Regulatory Science for Medical Countermeasure Development: Workshop Summary*, National Academy Press, 2011.

Woodcock, J. and Woosley R., "The FDA Critical Path Initiative and Its Influence on New Drug Development," *Annual Review of Medicine*, 2008; 이명화 외, 『바이오 규제 선진화 방안』, 국가과학기술자문회의, 2016a 재인용.

국가법령정보센터 <http://www.law.go.kr/LSW/nwRvsLsInfoR.do?lsiSeq=102143>,
<http://www.law.go.kr/행정규칙/유전자변형식품등의표시기준>
대한의사협회 http://www.kma.org/board2/view.php?w_seq=5433&page=22&kind_code=1
월간퓨처에코, <http://www.ecofuturenetwork.co.kr/news/articleView.html?idxno=12781>,
2016.05.24.,

CORDIS <http://cordis.europa.eu/elsa-fp4/src/about.htm>
EMA http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c
FDA <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Post-marketingPhaseIVCommitments/ucm064436.htm>
NHGRI <https://www.genome.gov/10001618/the-elsi-research-program/#al-2>

데일리팜 <http://www.dailypharm.com/News/214036> 2016.07.07.
<http://www.dailypharm.com/News/213698>, 2016.6.28.
메디컬투데이 <http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/index.html?no=239132>, 2014.04.18.
전자신문 <http://www.etnews.com/20160830000284>, 2016.8.30
청년 의사 <http://www.docdocdoc.co.kr/205262>, 2016.3.3

A New Approach of Classifying Biotechnology Regulation

Myong Hwa Lee & Hyejin Lee

There is increasing demand for reforming biotechnology regulations but insufficient discussion regarding effective ways of biotechnology regulations. Dealing with living organisms, biotechnology regulations have following unique features: conservative, diverse, and complicated. Based on such features, biotechnology needs a more comprehensive understanding of various ways of regulation. This paper attempts to offer an integrated classification scheme of biotechnology regulation in terms of who regulates, how to regulate, whether to open, when to design, how to support, what to regulate, and when to regulate. In these seven perspectives, the Korean government would need to consider more self-regulation, negative approach, open decision-making, proactive approach, science-based, regulations for process, and post-marking regulation.

Key words: Biotechnology Regulation, Regulation Classification, Regulatory reform

