

한의학산업의 혁신 저해요인[†]

Limits of Innovation in Korean Medicine Industry

구남평(Nam-Pyong Ku)*, 설성수(Sung-Soo Seol)**

목 차

- | | |
|--------------------|---------------------|
| I. 서론 | IV. 서양의학과 의 갈등 |
| II. 본 연구의 시각 | V. 갈등이 한의약정책에 미친 영향 |
| III. 한의학 기술과 산업 특성 | VI. 결어 |

국문 요약

본 연구는 업종별 혁신체제론의 입장에서 한의학산업을 보지만, 한의학산업의 혁신체제 자체가 아니라 혁신체제에 가장 큰 영향을 미치고 있는 요인인 서양의학과 의 갈등을 중심으로 살펴 본 것이다. 한국의 의료시스템은 서양의학과 한의학을 이분법 체계로 구분함에도 한의학과 서양의학의 의료행위에 대한 명확한 정의를 하지 않고 있다. 이에 따라 판례로 두 의학이 구분되는데, 의료시스템에서도 또한 약제시스템에서도 서양의학의 의료행위를 너무 강하게 설정해 한의학의 혁신을 저해하고 있다.

한의학산업에서는 첫째, 현대 의공학의 발전으로부터 도출된 대부분의 의료기기를 사용할 수 없다. 이 의료기기들은 대부분 서양의학의 학문적 뿌리에 기원하고 있다는 판단에서이다. 둘째로, 한의학적인 기반을 가지고 개발된 천연물 신약도 허가를 받는 순간 한의학산업에서는 처방할 수 없다. 셋째로, 한의학 기반 약제가 가진 안전성 문제는 약제 자체의 오염문제가 있고, 처방된 한약의 간 독성 문제가 있다. 전자는 재배과정이나 수입과정에서의 품질 및 안전검사로 해결될 문제이지만 후자는 서양의학 쪽의 일방적인 매도라는 것이 한의계의 지적이다.

핵심어 : 한의학, 한의약, 한의학산업, 혁신시스템

※ 논문접수일: 2015.12.3, 1차수정일: 2015.12.14, 게재확정일: 2015.12.28

* 한국한의학연구원, flint@kiom.re.kr, 042-868-9546

** 한남대 경제학과, s.s.seol@hnu.kr, 010-5308-7608, 교신저자

† 본 연구의 일부는 2015 한남대학교 연구비 지원으로 이루어졌습니다.

ABSTRACT

The study examined the Korean medicine industry from the perspective of the innovation system theory of each business, while it concentrated on the conflict between traditional Korean medicine and Western medicine, which have a major influence on the innovation system of Korean medicine industry, rather than the innovation system itself. The Korean healthcare system is a dual system of Western and Korean medicine, yet the definitions of Western medical practices and Korean medical practices are ambiguous. Thus the distinction of dual system depends on judicial precedents, and the innovation of Korean medicine has been inhibited due to the excessive emphasis placed on the Western medical practice in both healthcare system and pharmaceutical system.

First of all, the usage of most medical devices derived from the development of modern medical engineering is not permitted in the Korean medicine industry, on the basis that most of the medical devices were originated from the Western medicine field. Secondly, new drugs using natural substances, once approved by the drug administration, cannot be prescribed by the Korean medicine industry although they are developed based on Korean medicine. Thirdly, the major safety issues on herbal medicine are about hazardous materials in medicinal herbs and liver toxicity of prescribed herbal medicine. The problem of hazardous materials can be solved by appropriate quality and safety tests in the cultivation and importation process. Whereas the Korean medicine circles points out that the liver toxicity issue is only a unilateral condemnation by the Western medicine circles.

Key Words : Korean medicine, Korean medicine industry, Innovation system

I. 서 론

2015년 노벨 생리의학상 수상자 중의 한명은 중국의 교수이다. 이 교수는 중국에 의학분야 최초의 노벨상을 안겨주었는데, 평생 말라리아라는 열대 풍토병에 대해 연구한 공로가 평가되어 수상하였다. 이 학자는 중국에서 과학·이공 계통의 최고 권위자에게 주는 명예호칭인 원사(院士)선정에서 여러 차례 낙선했고 박사학위가 없으며 외국 유학경험도 없어 이른바 '3무(三無) 과학자'라고 알려져 있다. 그러나 본 연구에서 특히 중요한 점은 이 학자는 중국의 국가 전통의학연구기관인 중국중의과학원 소속으로 중국의 전통의학인 중의학 관점에서 풍토병인 말라리아 치료제를 개발한 연구자라는 점이다.

중국은 서양의학과 중의학이 병존하고 있고, 이들의 결합인 중서결합의라는 의사제도를 가지고 있어서 전통의학이 나름대로의 역할을 가지고 있고, 그 산업도 활발히 움직이고 있다. 이에 근거하여 중국은 자국의 전통 의학을 중의학이라 명명하고 WHO에 자금지원을 해 가며 전 세계의 전통 의학을 주도하려는 움직임도 보이고 있다.

반면 한국의 전통의학산업이라는 의미를 갖는 한의학산업은 명칭만큼이나 오랜 역사와 전통을 가지고 있지만, 의학적으로 혹은 산업적으로도 중국의 중의학이나 서양의학에 비해 그렇게 활발해 보이지 않는다. 심지어 한의사들 사이에서는 한의학의 위기라는 표현이 자주 등장한다. 우리는 한의학이 가지는 이러한 문제를 한의학 자체보다 산업적인 관점에서 살펴보고, 원인이 무엇인지를 살펴볼 것이다.

그런데 산업에 대한 최근의 연구는 전통적인 산업경제론보다 Malerba(2002, 2004) 이후의 업종별 혁신체제론에 기반을 두는 경우가 많다. 이는 해당산업의 성장은 해당산업 내에서의 혁신에 의해 결정된다는 사고가 강해진 탓이다. 그런데 필자들은 한의학산업의 현황과 문제에 접근하며 한의학산업을 혁신체제론적인 관점에서만 접근하기 어렵다는 결론에 도달하였다. 이 산업의 혁신시스템을 교란시키는 외적인 요인이 크게 존재하고 있기 때문이다.

이러한 점에 따라 본 연구는 한의학산업에 영향을 미치는 외부 요인이 무엇인지를 구체적으로 검토하고자 한다. 이러한 작업이 있어야 업종별 혁신체제를 논의할 때 보다 효율적인 시스템 구축을 기할 수 있을 것이고 올바른 발전방향을 도출할 수 있을 것이다.

본 연구는 2장에서 한의학 관련 연구들을 살펴보고, 한의학산업의 범주를 검토한다. 이어 3장에서는 한 의학을 서양의학과 비교하고, 한의학산업을 인근 국가의 전통의학산업, 즉 중의학 산업 등에 대비하여 검토한다. 4장에서는 한의학과 서양의학의 갈등요인을 살펴보고 이 과정에서 한의학 산업의 발전을 저해하고 있는 요인이 무엇인가를 살펴본다. 5장에서는 한의학 정책의 영향요인에 대해 검토했으며 6장에서는 논의과정을 요약하고 발전을 위해 필요한 정책적인

과제와 함께 추가로 검토할 이론적인 과제에 대해 언급한다.

II. 본 연구의 시각

1. 한방산업 연구

의학적인 연구를 제외한 기존 국내 한의학 관련 연구는 크게 정책 관련 연구와 산업 관련 연구, 그리고 기타 연구 등 3가지 유형으로 나눌 수 있다.

〈표 1〉 한방관련 주요 연구

대분류	중분류	주요 연구자
정책	정책개발	신현규(2000가, 나, 다), 최은영 외(1999), 서창진 외(2009), 이상영(2004), 박정석 외(2011)
	정책소개	한동운(2008), 임병목(2010), 신동원(2002, 2003), 박윤재(2008), 신중완(1988), 이종효(1988)
	정책비교	성현제(1997), 이중석(2007), 이현지(2008), 오재근 외(2008), 김대영(2013), 고창룡 외(2014)
	한방건강보험	김남주(1996), 권용찬(2011), 김윤희(2007), 최민선(2008)
	기타 연구	박주영, 신현규(2013)
산업	개념/활성화	김광중(1998, 2005), 서정교(2009), 신현규(2004), 유병완 외(2007), 마크프로(2010), 김광중·박종현(2001가, 나)
	각종 제도/허가	김윤경 외(2004), 박기숙(2011), 신현규(2001), 엄석기(2014)
	한방의료기기	김지혜(2014), 남동현(2013), 박요한(2011), 곽숙영(2014), 이평수(2015), 정대규(2007), 박광재(2015)
	한방화장품	서인숙 외(2009), 최윤정(2006), 김주덕(2007), 김창현 외(2007), 김계숙 외(2011), 김명정(2003), 김규동 외(1998)
	한방의료관광	손정기 외(2015), 조명현(2012), 전명숙(2012), 최성환 외(2013), 이상승 외(2012)
기타	한약의 안전성	고병섭(1998), 윤영주(2009), 김동규(2009), 박종진(2010), 유순환(2004), 정삼주 외(2011)
	천연물신약	이원희(2014), 김은영(2014), 김한나(2012), 김성원(2015), 박용기(2010)

출처: 구남평(2015).

한의학의 정책연구는 크게 4유형으로 구분된다. 우선, 정책개발에 대한 연구에는 한의학 연구개발(신현규 2000가; 2000나; 2000다), 한의사 인력 수급(최은영 외, 1999), 연구개발 인력

(서창진 외, 2009), 양·한방 협진제도(이상영, 2004; 강은정, 2005; 정대규 외, 2005; 박정석 외, 2011) 등이 있다. 둘째, 정책소개 연구는 외국의 보완의학 정책이나 우리나라의 과거 정책을 소개한다. 셋째, 국가 간 정책 비교 연구는 대부분이 한국과 중국의 전통의학정책을 비교한 것이다. 넷째는 한방건강보험 관련 연구이다. 세부 내용은 <표 1>과 같다.

산업연구는 다시 개념 정의 및 활성화 관련 연구가 있다. 두 번째는 각종 제도와 허가에 대한 연구이다. 셋째는 의료기기에 대한 연구로 한방과 양방 모두에서 연구가 이루어지고 있다. 넷째는 한방화장품에 대한 연구이고, 다섯째는 한방의료 관광에 대한 연구이다.

기타 연구로는 한약재와 한약의 안전성 연구 및 천연물신약 연구를 들 수 있다. 여기서는 한약재의 잔류농약 및 중금속 허용기준 제시(고병섭, 1998), 간 손상의 원인 사례(윤영주, 2009) 및 지역별 한약재 중금속 분포 등의 연구와 천연물 신약이 현황(박용기, 2010)이나 천연물신약의 처방권(김하나, 2012)에 대한 연구 등이 있다. 세부적인 연구내용은 본문에서 언급된다.

본 연구가 사용하는 한의학산업의 정의는 다음과 같다. 한의학산업은 한의학 이론에 입각하여 형성된 산업으로 의료서비스와 약재 및 제제, 의료기기 등으로 구성된다. 한편 한의학적인 지식을 활용한 응용산업에는 의약산업, 생활산업 및 복합산업이 포함된다. 한방산업은 한의학 산업과 응용산업으로 구분되는데, <표 2>에서 보는 바와 같다.

<표 2> 한방산업 분류

대분류	중분류	세부내용
한의학산업	한의학료	의료서비스(예방의학 포함)
	한약재	천연물/약재의 재배, 유통
	한약제제	천연물 약재를 이용한 제제, 제형화
	한의학의료기기	의료기기(진단용, 치료용) 및 의료용 소모품 전통의약 관련기기 및 소모품
응용산업	의약산업	천연자원을 이용한 신약
	생활산업	건강식품, 삼푸·화장품 등 미용용품 등
	복합산업	의료관광

자료: 고창룡, 구남평, 설성수(2014) 약간 수정.

2. 혁신체제론을 통한 업종연구

산업별 혁신체제론은 혁신체제론의 영향을 받은 Malerba(2002, 2004)의 지적으로부터 출발한다. Freeman(1987), Nelson(1993), Lundvall(1993)은 국가 전체를 하나의 시스템으로 보는

국가 혁신체계를 전개한다. 이 논의는 이어 Cooke et al.(1997)에 의해 지역에 초점이 맞추어진 지역혁신체제로 발전하고, 나아가 기술 자체의 시스템에 초점이 맞추어진 기술체론(Carlsson and Stankiewicz, 1995)으로도 발전한다.

Malerba(2002)는 산업혁신시스템의 구성요소를 다음과 같이 설명한다. 첫째는 기업, 공공조직 등과 같은 에이전트와 관련규범, 나아가 이들의 상호작용이다. 둘째는 해당분야에서의 지식과 학습 과정, 셋째는 기술과 투자의 수요와의 연계과정, 넷째는 경쟁과 선택의 프로세스이다.

국내에는 한의학산업의 혁신체제에 관한 연구가 없다. 다만 일부 연구들이 다른 산업의 혁신체제를 논한다. 송위진 외(2000)는 선진국 생물산업 혁신체제의 구조변화를 검토하고, 김영숙(2006)은 정부와 병원, 보건기업, 대학과 연구기관의 유기적인 협력이 보건산업이 경쟁력을 갖고 활성화 될 것이라고 강조했다. 이경애(2008)는 국내 무선인터넷 산업, 지일용 외(2011)는 한국영화산업, 최정환(2013)은 방위산업에서의 혁신체제를 분석하고, 임명환 외(2015)는 스포츠 기술개발 사업을 분석하고 있다.

Oltra and Saint Jean(2009)은 프랑스 자동차 산업을 분석하며 기술레짐(technological regime), 시장수요 및 환경과 혁신정책이라는 세 요인으로 산업혁신체제를 설명한다.

한편 Beerepoot and Beerepoot(2007)는 환경산업에 대한 분석에서 정부규제가 혁신의 촉진요인으로 작용한다는 것을 보인다. Castellacci(2009)는 여러 국가에서 동일한 산업시스템을 분석하며 다른 나라에 대비한 경쟁력을 갖기 위해서는 해당국가의 국가시스템의 지원을 받아야 한다고 지적한다.

본 연구는 한의학산업의 발전을 저해하는 한의학과 서양의학의 갈등 문제를 다루지만, 한의학산업을 기본적으로는 혁신체제론의 관점에서 보고 있다. 다시 말해 한의학산업의 혁신시스템이 국가 전체 의료체계와의 충돌과정에서 상당부분 결정되고 있다는 전제에서, 국가 의료체계와의 충돌이 과연 무엇인지를 규명하고자 한 것이다. 이러한 과정이 있어야 업종별 혁신시스템을 논의할 때 혁신을 위한 과제가 도출될 수 있기 때문이다.

III. 한의학 기술과 산업 특성

1. 한의학의 원리와 기술

1) 한의학의 기본철학과 치료원리

한의학의 학문적 원리나 기본철학은 음양오행이론과 정체관 등으로 설명되고, 질병의 진단

과 처방 및 치료는 변증논치, 생리관과 병리관 등의 사상이나 이론에 의존한다.

한의학의 기반을 이루는 가장 큰 원리는 인체를 소우주로 보는 음양오행학설이다. 음양오행학설은 중국의 고대 철학사상에서 발전된 것으로 자연계 모든 사물의 성질과 변화, 발전의 현상을 해석하고 유추하는데 이용되어왔다. 음양오행학설은 음양이론과 오행학설이 결합된 것이다. “음양학설은 자연계의 모든 현상을 음에 속하는 것과 양에 속하는 것으로 나누며, 음 또는 양에 속하는 것일지라도 그 내부에는 음적인 면과 양적인 면을 공유함으로써 상호 의존하고 소장(消長)하며 전화(轉化)하는 관계를 형성하고 있다고 본다. ... 오행학설에서는 우주의 모든 사물이 목(木)·화(火)·토(土)·금(金)·수(水)라는 다섯 가지 물질의 운동과 변화로 말미암아 이루어진다고 본다. 이러한 다섯 가지 물질은 상호 자생(資生)과 제약(制約)의 관계 속에서 끊임없이 운동하고 변화하기 때문에 이를 가리켜 오행(五行)이라고 한다”(대한한의사협회 홈페이지, www.akom.org).

정체관은 “인체가 하나의 유기적인 정체라고 보는 이론이다. ... 또 인간과 자연의 관계도 하나의 정체로 생각하여 인간은 자연의 산물로서 자연 규율을 순응하는 전제하에 능동적으로 자연에 적응하고 개발할 수 있고 이를 통해 인체의 정상적인 생리활동을 유지하게 되는 것이 인간과 자연과의 통일인 것으로 보고 있다. 한의학에서의 정체관은 인체 자체의 정체성과 인간과 자연사이의 정체성을 함께 기리는 것이며 이것은 한의학의 병리, 변증과 치료 등 각 방면을 일관하는 개념이라 할 수 있다.”(나창수 외 17인, 2004; 박철, 2015 재인용, 19-20쪽).

변증논치는 한의학에서 병을 진단하고 치료하는 방법이다. 변증이론 사진(四診)에 의한 각종 현상과 신체적 징후에 근거하여 질병의 원인, 성질, 부위 및 정기와 사기의 관계 등을 분석·종합 개괄하여 증을 알아내는 것이고, 논치는 변증의 결론을 근거로 이에 상응하는 치료 방법을 확정하는 것이다(배병철, 2000; 나창수 외, 2004; 박철, 2015 재인용, 20-21쪽).

생리관은 고대 동양철학의 기(氣)사상을 통해 인체의 생리현상을 설명한다. 고대 동양철학에서는 만물을 구성하는 기본요소로 기를 인식하였는데 이러한 관점이 의학에도 도입되어 인간을 포괄한 천지간의 만물은 모두 기로 구성되었다고 생각하였다. 또 인체를 소우주로 보기 때문에 음양을 중심으로 오운육기의 법칙을 인체에 적용하여 그 인체의 생리현상을 설명한다(김태진, 1991; 박철, 2015 재인용, 19쪽).

병리관은 자연계의 모든 사물은 끊임없이 운동하고 있고 그 운동의 근본은 물질 내부에 있는 음양의 속성으로 보고 있다. 인간이 자연계의 구성성분으로서 자연계와 밀접한 관계가 있으며 인체의 각 조직 기관은 하나의 정체를 이루어 생리기능상 서로 관련되고 병리적으로 서로 영향을 미친다고 본다. 또 정신활동과 형체는 상호 작용을 하는데 정신활동은 기혈을 물리적 기초로 삼으려 장부의 기능으로부터 발생한다(배병철, 2000; 박철, 2015 재인용, 19쪽).

2) 한의학의 기술적 특성

한의학의 특성을 서양의학과 비교하여 설명한 것이 <표 3>이다. 질병의 원인을 보는 관점이 서양의학은 외부인자가 질병의 원인이고, 한의학은 내적인 기력의 문제를 먼저 생각한다. 진단 이론도 서양의학은 해부, 조직 및 생화학의 이론인 반면 한의학은 오장의 5기능계 이론과 12 경락론을 바탕으로 한다. 구체적인 진단의 형태는 서양의학은 생화학, 내분비, 면역, 유전자, 방사선 등을 이용하고, 한의학은 4진과 8강으로 판단한다.

사진(四診)은 4가지로 진단하는 방법을 말하는데, 절진(切診)은 눌러보거나 짚어보는 것, 망진(望診)은 환자의 의식상태나 얼굴의 색깔, 피부, 혀, 눈, 손톱 등을 살펴보는 진찰법이며, 문진(問診)은 일정한 체계로 환자나 그 보호자에게 물어보고 병 상태를 알아내는 진찰법이며, 문진(聞診)은 소리를 들어보고 냄새를 맡아서 진단하는 방법이다. 8강은 허(虛)·실(實), 한(寒)·열(熱), 음(陰)·양(陽), 표(表)·리(裏)를 통해 병의 증세를 진단하는 것을 뜻한다.

<표 3> 서양의학과 한의학에 대한 시각(판결문을 중심으로)

		서양의학	한의학
학술사항		사실적, 실증적, 객관적(실험과학)	주관적, 직관적, 전체적, 경험적(자연과학)
인체(평가)		해부조직(이화학적 방법에 의한 실험 결과를 기초로 인지)	생명, 기, 소우주
성격		분석적, 실험적	종합적
주안점		물질적 조직탐사	생체현상의 관찰
질병	의의	인체의 어떤 부위에 변화가 생겨서 나타나는 것	인체가 어떠한 원인에 의하여 변화를 일으키는 것
	원인	주로 외부적인 인자, 즉 세균이나 바이러스	주로 사람의 기력이 약해서 인체를 방어하지 못하는 것
진단	방법	문진, 시진, 청진, 타진, 촉진	망진, 문진(問診), 문진(聞診), 절진
	이론	해부, 조직, 생화학의 이론	오장의 5기능계론, 12경락론
	특성	생화학, 내분비, 면역, 유전자, 방사선 등의 검색	사진1 및 8강2으로 검색

출처: 이백휴 외(2011)

주 1. 절진(切診): 눌러보거나 짚어보는 것, 망진(望診): 환자의 의식상태나 얼굴의 색깔, 피부, 혀, 눈, 손톱 등을 살펴보는 진찰법, 문진(問診): 물어보는 진찰방법, 문진(聞診): 소리를 듣고 냄새를 맡는 진찰법

2. 8강(綱)이란 허(虛)·실(實), 한(寒)·열(熱), 음(陰)·양(陽), 표(表), 리(裏)임.

윤병준과 김영훈(1996)은 양방과 한방의 관계가 상호 보완적인 성격을 띤다고 주장한다. 양방의료는 세균학적 병리학적으로 발달되어 있으며 외과학의 발달과 처치가 용이하고 투약이 간편하고 속효성이 있으나 치료법이 국소적이고 만성질환치료에 부적합하며 진료과목의 세분화와 진료의 전 과정이 불편하다. 한방의료는 자연원리에 순응하고 체질을 고려한 종합적이고

근본적인 치료방법으로 개발이 적고, 내과적 만성질환에 우수한 반면 응급처치에 제약이 있고 투약방법이 불편하며 진맥의 객관성이 빈약하다.

2. 한국 의료시스템의 특징

한국과 중국, 대만 등 동북아시아 국가들의 의료제도는 20세기 초반에 한의학 등 전통의학에서 서양의학 중심으로 국가 의료체계가 전환되었다. 한국은 서양학과 한의학의 이분법적 구분인데 반해 중국은 3원 체제이다. 중국의 경우 국가의료체계가 정착되던 시기에는 중의학 말살정책이 있었다. 그러나 중화인민공화국 탄생과 함께 전통의학 역시 중시해 현재는 중의학과 서양의학 및 중의학과 서양의학이 통합된 중의결합의라는 3원 체제를 운영하고 있다. 따라서 협진의료기관 개설이 가능하며, 협진의료행위에 대한 통합지불도 가능한 협진체계가 이루어지고 있다.

한국의 한의학도 중국의 중의학과 초기상황은 유사하다. 대한제국 시대 한의학을 인정하는 의사규칙이 발표되면서 본격적인 국가의료체제가 시작되었다. 하지만 식민시대와 군정시대에 한의학을 경시하는 목소리가 커지면서 의료체계간 갈등이 존재하였고, 그 결과 한의학과 서양의학이 모두 인정받는 이원제 국민의료법이 고착되었다.

일본 역시 서양의학이 강한 것은 사실이지만 한방을 허용하는 입장은 다르다. 병원 내에 한방의료부를 설치할 수 있고, 양의사가 한방을 처방할 수도 있고, 그에 대해 의료보험이 적용되기도 한다. 일본은 전통의학의 가능성을 용인하고 있다(문옥륜 외, 2003).

한국은 한방과 양방이 각각 의료기관을 개설한 후에 동일 장소에서 협진이 가능하지만, 각각의 진료행위에 대한 보상은 이원적으로 하는 협진체제로 대만과 같은 방식이다. 하지만 이러한 협진체제는 대규모 의료기관에서나 가능하지 중소형 한방 의료기관에서는 어렵다.

실제로 한국에서의 한방과 양방간의 협진현황을 살펴보면 2013년 한방병원에서는 73.7%로 높은 반면, 한의원의 경우 4.1%에 불과하였다(보건산업진흥원, 2014). 이와 같은 결과는 국가 의료시스템에서 한의학은 중국의 중의학과 달리 주변부 의학임을 의미하며, 이로 인해 해외 일부 연구자들은 한의학을 보완대체의학의 한 형태로 보기도 한다(이태형, 김남일, 2011).

IV. 서양의학과의 갈등

1. 의료법과의 갈등

현행법상 의료를 다루는 법률은 크게 의료법과 보건범죄단속에 관한 특별조치법이 있다. 의

료법은 국민의료에 필요한 사항을 규율하고 있어서 의료에 대한 일반적인 사항을 규정하는 모범으로서의 의미를 갖고 있다.

의료법에서는 의사, 치과의사, 한의사, 조산사 및 간호사를 의료인으로 간주하고, 의사는 의료와 보건지도를 임무로 하고, 한의사는 한방의료와 한방 보건지도를 임무로 한다고 규정하고 있다(의료법 2조). 또한 법률적으로 의료인이지만, 담당업무 이외의 의료행위를 했다면 의료와 전혀 무관한 일반인의 무면허 행위와 동일하게 처벌하고 있다. 그런데 의료법에는 심지어 한의 학육성법에도 양방의료행위와 한방의료행위가 명확하게 정의되어 있지 않다.

의료법 제27조(의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다) 조항은 의료인은 자신이 받은 면허 범위 내에서 의료행위를 할 수 있다는 것을 의미한다. 그런데 의료행위의 정의가 모호함으로 인해 한방의료와 양방의료 두 진영 간 갈등이 확대되고 있다. 한방에서는“면허범위”라는 것이고 양방진영에서는 “무면허”라는 것이 핵심이다. 그런데 쌍방의 의료행위에 대한 법적규정이 없어 상호간 영역침범은 판례에 의해 결정되고 있는 상황이다(법경찰, 2009; 곽숙영, 2014).

우리나라 법원은 “의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 기술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료 행위 및 그밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위(대법원 2005.8.19. 선고 2005도4102)”라며 “어떠한 진료행위가 의사만이 할 수 있는 의료행위에 해당하는지 아니면 한 의사만이 행하는 한방의료행위에 해당하는지 여부는 결국 해당 진료 행위가 학문적 원리를 어디에 두고 있는가에 따라 판단해야 한다(서울행정법원 2008.10.10. 선고 2008 구합 11945 판결)”고 판시하고 있다.

2. 의료기기 사용 금지

1) 의료기기 사용 갈등의 발단

양방의료계와 한의계간 의료기기 사용문제는 한의약육성법 제정(2003) 이후 크게 늘어났다. 한의약육성법은 한의약의 기반조성과 한의약 기술의 연구개발 촉진에 필요한 사항을 정하고 국민건강 증진과 국가경제의 발전에 기여하기 위해 제정한 법이다. 이 법 2조 1호에 “한의학을 기초로 하여 과학적으로 응용 개발한”이라는 표현이 추가(2011)된 바 있다. 이로 인해 의료기기 사용을 놓고 양방의료계와 한의계가 첨예하게 대립하고 있다.

여기에 2014년 12월 정부가 ‘규제 기요턴(단두대) 민관합동회의’를 열고 한의사들의 현대의료기기 허용을 추진하겠다고 밝히면서 양방의료계와 한의계는 정면 대결 양상을 보이고 있다.

한의학에서는 법적으로 당연히 의료기기를 사용할 수 있는 권리가 있다고 해석하고 있고 양방 의료계에서는 무면허 의료행위라고 맞서고 있다. 이런 상황에서 정부는 방관하는 입장을 취하고 있다(서울경제, 2015.5.28).

2) 의료기기 사용에 대한 주요 판례

의료기기에 대한 법원의 판례도 동일 사안에 대해 해석이 달라지기도 한다. 1심에서는 유죄, 2심에서는 무죄, 대법원에서는 다시 유죄가 되는 경우도 있다. 기소유예 판결이 헌법재판소에서 처분 취소된 사례가 있는 반면 1심에서 허용된 것이 2심에서는 뒤집히는 경우도 있다(유화진, 2014).

2005년 CT와 관련한 판례를 보면 서울행정법원은 한의사의 CT 사용이 법에 위반되지 않는다고 판단한 반면 서울고등법원은 같은 사안을 두고 한방의료행위에 속한다고 할 수 없다고 판시했다(2005누1758).

2008년 X레이 사용과 관련된 판례를 보면 한의사가 성장장애 및 성장 부진을 치료하기 위해 환자의 성장판을 검사할 목적으로 방사선 장치를 이용한 사안과 관련 서울행정법원은 위법이라고 결정했다(2008구합11945; 사공영호, 조병훈, 2013).

2012년 한의사가 안압측정기와 청력검사기, 안굴절검사기 등을 사용하여 시력 및 안질환 검사, 청력검사 등을 통해 한약을 처방한 사안에 대해서는 1심에서 기소유예 처분을 받았으나 헌법재판소는 처분 취소 결정을 내린바 있다(2012헌마551, 2012헌바 561 병합).

2013년에는 한의사가 골밀도 측정용 초음파진단기기인 “OsteoImager PLUS”를 사용하여 성장판 검사 등을 하였다는 이유로 기소된 사건과 관련해서는 1심에서 유죄를 선고받은 후 이의 신청을 했으나 헌법소원심판에서는 기각된 바 있다(2011헌바398).

2014년 대법원에서 선고된 한의사의 IPL(레이저) 시술과 관련된 판결 과정을 보면 1심에서는 유죄를, 2심에서는 무죄를 선고했으며 최종적으로 대법원이 유죄를 선고했다(2010도10352). 한의사가 레이저를 이용하여 시술하였는데 최종으로 유죄가 인정된 것이다.

법원에서는 학문적 원리에 따라 의사가 행하는 의료행위와 한의사가 행하는 한방의료 행위를 구분하고 있다. 법원은 의료기기 사용 자체가 중요한 것이 아니라 해당의료기기를 사용하여 구체적으로 시술한 행위의 이론적 근거와 접근 방법이 무엇인지가 중요하다고 보고 있다(이백휴 외, 2011; 유화진, 2014).

한의학은 “과학은 의사의 전유물이 아니다”라고 맞서고 있다(사공영호 외, 2013). 좀 더 정확하고 안전한 서비스를 위해 한의학도 현대과학을 활용하는 것은 당연하다는 것이다. 대한한의사협회는 “현대 의료기기를 활용하게 된다면 국민들에게 한의학의 효과를 직접 확인시켜주는

것이 가능해져 좀 더 정확하고 신뢰할 수 있는 한의진료서비스가 가능해질 것”이라고 주장한다(대한한의사협회 보도자료, 2014.12.30).

반면 대한의사협회는 “의료법상 의사는 의료행위를, 한의사는 한방의료행위를 하도록 하고 있고 학문적 기초와 원리 및 환자 진료에 대한 접근방식이 달라 면허체계가 이원화 되어 있는데, 이런 체계를 부정하고 한의사가 현대 의료기기를 사용하게 해서는 안된다”고 주장한다(서울경제, 2015.5.28).

3. 천연물신약 사용제한

1) 천연물신약 현황

천연물신약은 천연물 성분을 이용하여 연구개발한 의약품으로서 조성 성분·효능 등이 새로운 의약품을 말한다(천연물신약연구개발촉진법 2조3항). 또 천연물신약은 천연물 의약품이라고도 하며, “자연계에서 얻어지는 식물, 동물, 광물, 미생물과 이들의 대사산물을 총칭하는 천연물을 이용한 의약품으로 성분, 효능 등이 새로운 의약품”이라 정의하기도 한다(보건복지부, 2011).

〈표 4〉 식약처 허가 국내 천연물신약

품명	치료 효능	성분	제약사	허가
아피톡신	골관절 치료제	봉독	구주제약	2003.5
조인스정	골관절염 치료제	위령신, 팔루근, 하고초	SK제약	2001.7
스티렌정	위염 치료제	애엽	동아제약	2002.6
신바로캡슐	골관절염 치료제	구척, 오가피, 우슬	녹십자	2011.1
시네츄라시럽	기관지염 치료제	아이비엽, 황련	안국약품	2011.3
모티리톤정	소화불량 치료제	견우자, 현호색	동아제약	2011.5
레일라정	골관절염 치료제	당귀, 목과, 방풍 등	한국피엠지	2012.3
유토마외용액	아토피 치료제	돼지 폐 추출물	영진약품공업	2012.11

출처: 약업신문, 천연물약품의 국내허가현황(MFDS), 2013.11.6.

우리나라의 천연물신약은 의약품으로서의 안전성 및 유효성을 인정받고 식품의약품안전처로부터 약사법에 의거해 허가를 받은 전문의약품이다. 지난 1999년 구주제약이 골관절 치료제 아피톡신의 허가(2003년)를 받았고, 이후 SK제약 조인스정(골관절염 치료제, 2001년), 동아제약 스티렌정(위염치료제, 2002), 신바로캡슐(골관절염 치료제, 2011년), 안국약품의 시네츄라

시럽(기관지염 치료제, 2011년), 동아제약의 모티리톤정(소화불량 치료제, 2011), 한국피엠티 제약의 레일라정(골관절염 치료제, 2012), 영진약품공업의 유토마외용액 2%(아토피치료제, 2012) 등 8종이 허가를 받았다(한국한의학연구원, 2014; 산업정책분석원, 2014).

천연물신약 생산액은 3개 제품이 시장에 시판되던 2008년 962억 원을 기록한 이후 2012년에는 2008년 보다 104% 성장한 1,966억 원을 기록했다.

〈표 5〉 식약처 허가 천연물신약 현황

구 분	2008	2009	2010	2011	2012
제조업체수(개)	3	3	3	6	8
제품수(연도별 누적,개)	3	3	3	6	8
생산액(억원)	962	1,363	1,275	1,439	1,966

출처: 2013 한국한의학연합(2014).

한국신약개발연구조합에 따르면 35개 제약사가 보유중인 신약 파이프라인 255건 중 천연물 유래 신약 파이프라인은 55품목으로 21.6%의 비중을 차지한다. 그리고 녹십자와 동아에스티 등 국내 다수 제약사가 위염, 알츠하이머, 비만, 기관지염 등과 관련된 천연물신약을 개발하고 있다(조세일보, 2015,9,14).

2) 천연물신약 논쟁

보건복지부는 2001년부터 천연물신약 연구개발사업을 추진하는데, 이 사업은 양방의료계와 한의계의 천연물 신약에 대한 갈등을 표면화시킨다. 우리나라에서는 1980년대까지는 한약제제라 하여 한의서 처방에 의한 것들이 주류를 이루었다. 그런데 한약제제라는 용어가 1990년대 이후 서양의학적 관점을 도입된 생약제제라는 용어와 혼용되어 사용되었고, 천연물신약연구개발사업에서 천연물신약이라는 용어를 사용해 3가지의 용어가 혼용되고 있다.

문제는 인·허가 등 제도의 도입 과정에서 한약 기반의 용어들이 소외된 것이다. 사실 용어만의 문제가 아니라 양방의료계는 천연물신약의 유용성에 대해 의문을 제기하기도 한다. 이와 별도로 의료계와 한의계는 천연물신약의 처방권을 놓고도 다투는 중이다(김은영, 2014).

특히 처방권 관련하여 의료계와 한의계의 본격적인 분쟁 및 대립은 식품의약품안전처가 2012년 천연물신약 관련 개정 고시에서 한의사가 천연물신약 중 일부 또는 전부를 처방할 수 없다고 한 이후이다. 이에 대해 대한한 의사협회는 천연물신약이 한방의료 기관의 처방과 한약의 효능을 활용해 개발된 제품이므로 건강보험에서 의사들의 처방권 사용을 제한할 것을 주장

하였다. 한방의 원리로 개발된 약을 단순히 캡슐이나 알약의 형태로 만든 것이 천연물신약이므로 당연히 한의사에게 처방권을 부여해야 한다는 논리이다(김한나, 2012).

한의사들이 자기 것이라고 주장하는 이유는 현재 개발된 천연물신약의 성분이 한방에서 기원한 약재이기 때문이다. 아피톡신(봉독), 조인스정(위령선, 팔루근, 하고초), 스티렌정(애엽), 신바로캡슐(구척, 오가피, 우슬), 시네츄라시럽(아이비엽, 황련), 모티리톤정(견우자, 현호색), 레일라정(당귀, 목과, 방풍 등)등 현재까지 판매되고 있는 천연물 신약 가운데 유토타외용액을 제외하고는 모두 한약이 기원이라는 것이다. 국내에서 허가된 경구 천연물신약 중 유효성분이 밝혀진 약은 한 가지도 없고, 원료 한약재의 단순 추출·분리·정제물에 불과한 약만이 존재하고 있다는 것이다(조세일보, 2015.9.14.).

반면 양방의료계의 주장은 의료법 위반이라는 것이다. 대한의사협회는 전문의약품으로 분류된 의약품은 의사의 처방과 약사의 조제를 통해 정확한 용법·용량이 준수되어야 하며, 식약처, 건강보험심사평가원 등 국가기관의 철저한 유통·관리를 받아야 하는 의약품인 천연물신약을 취급 권한이 없는 한의사가 유통·판매하는 행위는 약사법 위반에 해당된다고 강조한다. 현재 개발된 천연물신약의 처방권은 100% 양방의료계가 행사하고 있다.

천연물신약 관련 갈등이 본격화되기 이전인 2011년 3개, 2012년 2개의 천연물신약이 시판되었으나, 갈등 이후 활발하게 진행되던 천연물신약의 시장 진입은 중단되어 있는 상태다.

4. 한약(한약재)의 안전성 시비

김혜린(2013)은 2009년부터 2013년까지 5년간의 한약재 안전성과 관련된 언론보도를 분석하며, 부정적인 기사가 TV뉴스의 경우 72.5%, 신문은 44.4%라 보고한다. 이는 이 기간 한약재에 대한 부정적인 인식이 크게 확산되었음을 의미한다. 문제는 이러한 보도가 양의학과의 갈등이 심화되며 크게 증가했다는 점이다.

한약(한약재)안전성 문제의 주요 쟁점은 한약(탕약)의 간독성 문제와 유통 한약재의 위해물질 문제로 크게 구분된다(윤영주, 2009). 두 문제 모두 풀어야 할 과제이지만 한의계는 간독성 문제는 시비를 위한 시비로 받아들이고, 한약재의 위해물질 문제는 생산과 유통과정에서의 질적인 관리 문제로 보고 있다.

1) 한약의 간독성 논쟁

해외의 연구에서는 한약이 상대적으로 안전하고 일반적인 한약 복용이 간 기능에 악영향을 끼치지 않는다는 견해가 대부분이나(Schiano et al., 2003; Pittler, 2003; MacPherson, 2005)

국내의 서양의학계에서는 한약복용이 간에 유해할 수 있다고 주장하는 연구들이 많다(윤영주, 2009). 예를 들어 김동준(2003)은 식품의약품안전청에 제출한 보고서에서 독성간염 57.9%의 원인이 한약재라는 지적을 한다. 이에 대해 장인수(2004), 윤여광 외(2002), 김동민 외(2010), 이현의 외(2006), 윤영주 외(2009), 박영철, 박해모, 이선동(2011) 등은 반대주장을 한다.

또한 한국도평방위위원회(2014)는 운동선수들이 자주 복용하는 표준한약처방의 경우 도평에서 안전하다는 제한적인 결론을 내린바 있다. 대한한의사협회는 “한의사가 진료한 후 의약품용 한약재를 이용하여 조제한 의약품 복용으로 인해 도평 검사에 적발된 사례는 지금까지 단 한건도 없다. 문제가 되는 한약은 한의사의 처방이 아닌 민간 무자격자들이 불법으로 조제해서 만든 약물”이라 주장한다(대한한의사협회 보도자료, 2015.6.26.). 사실 약이라면 어떠한 약이든 간에 영향을 주지 않을 수는 없지만 유독 한의학에 대해서만 간독성 문제를 제기하는 것은 과학적이지 않다는 주장도 있다.

2) 한약재의 위해물질 문제

위해물질 문제는 재배를 통해 생산되는 농산물의 특성 때문에 발생하는 문제로 재배과정 중 발생하는 병충해와 곰팡이 등의 방제와 공업화에 따라 토양에 포함될 수 있는 중금속의 영향, 유통과정에서 부패방지를 위해 사용되는 화학물질, 가공 과정에서 발생할 수 있는 이산화황 등이 포함된다(조웅희 외, 2011; 정일형 외, 2010).

한약재 사용이 늘어나면서 야생에서의 채취보다는 재배가 늘어나는데, 재배과정에서 사용한 농약 문제도 있다. 그런데 국산이든 수입이든 식품용(농산물) 한약재와 의약품용 한약재의 관리체계(관리부서, 관련 규정, 검사방법 등)가 달라 불법 유통이나 원산지 위변조 사례가 끊임없이 제기되고 있다(김도완, 2010). 정부는 한약재 유통문제 해결을 위해 한약재 수급조절제도, 한약재에 대한 이력추적관리제도, 자가 규격화 제도 신설 및 폐지, 원산지 처벌 규정 강화 등을 통해 안전한 한약재 유통 정착을 추진하고 있지만 한약재 유통 문제는 개선되지 않고 있다. 따라서 정부가 철저한 검사 및 관리 책임을 가지고 한약재 유통문제를 해결해 달라는 것이 한의계의 일관된 주장이다(대한한의사협회, 2014년 11월 12일 보도자료).

한약재의 품질관리 기준은 국산 한약재나 수입 한약재의 기준이 동일하나 수입한약재에 초점을 맞추어 실시되고 있다. 수입한약재의 품질관리는 1991년 12월 29일 보건사회부 고시 제 91-84조에 의해 시작되었고 이후 수 십 차례 개정된다. 이 규정에 의해 품질검사 품목과 종류, 관능검사대상, 정밀검사대상, 위해물질검사대상, 검사기관과 검사방법 등이 결정된다. 한약재 검사는 서류검사와 전문가가 눈으로 검사하는 관능검사, 검사기계 및 기구를 이용한 정밀검사, 그리고 인체 허용기준치를 측정하는 위해물질검사가 있다. 이 가운데 엄격한 기준을 적용하고

있는 위해물 검사에는 중금속과 잔류농약, 잔류이산화황 등의 허용치 초과 여부가 대상이 된다 (정현철, 2010).

〈표 6〉 한약재 검사의 주요 특징

구분	특징
서류검사	신고서류를 통한 적합여부 판단
관능검사	식약청 평가부, 지방청 담당공무원, 식약청장이 지정하는 한약재 검사기관의 직원 1인과 관능 검사원 2인 이상이 전 품목
정밀검사	2008년 11월 28일 식품의약품안전청고시로 285품목
위해물 검사	중금속, 잔류농약, 잔류이산화황, 곰팡이, 독소, 벤조피렌 등 6항목의 허용기준을 제시

출처: 정현철(2010), 56-60쪽 재편집.

서창섭 외(2009)는 한의원에서 소화기계 환자에게 처방하는 한약처방 중 빈도가 높은 6가지 처방인 진출건비탕, 이진탕, 반하백출천마탕, 평위산, 리중탕, 귀비탕에 대해 전탕 전과 후의 As, Pb, Cd, Hg의 함유량과 잔류농약 및 잔류 이산화황의 함유량을 조사했다. 결론은 검출되지 않았거나 검출되어도 허용치 이내라는 것이다.

서울 강남구 한의사회는 2010년 9월~2011년6월, 2011년 12월~2012년 2월 등 두 차례에 걸쳐 강남구 보건소에 의뢰해 각각 34가지 한약(탕제 28개, 환제 6개)과 40가지 한약(탕제 40개)을 수거, 한국의약품시험연구소에 검사를 실시한 결과 중금속이나 잔류농약, 잔류이산화황, 곰팡이독소, 벤조피렌 등이 모두 허용기준치 이하로 검출되었다(조선일보, 2012.05.21.).

하나하나의 약재가 독성을 가질 수 있지만 다른 약재와 혼합되어 처방되는 경우 그 독성이 중화되고 약으로 화할 수 있다는 사실은 이미 민간부문에서도 상식화된 것이라 과학적인 실험이 없어도 결과는 예견해 볼 수 있는 사항이다.

V. 갈등이 한의약정책에 미친 영향

1. 한의약 정책

한의약을 직접 관장하는 보건복지부는 4실(12정책관) 6국으로 구성되어 있다. 그런데 한의약 관련사항은 4실 소속 12 정책관 중의 1명이 2개과를 총괄하고 있다. 한편 식품의약품안전처에는 7국 중 1개국 산하에 한약정책과가 있다. 이 조직에 2013년까지 존재했던 한약제제과나 생약제제과는 명칭이 사라지고 바이오의약품정책과나 바이오의약품품질관리과가 운영되고 있

다. 이를 통해 의학 및 의약품 정책에서 한의약 정책을 담당하는 정부부처의 규모를 알 수 있다.

정부는 2003년 한의약육성법을 제정했고, 이 법에 의거하여 2006년부터 한의약육성발전계획을 2차에 걸쳐 진행하였다(1차, 2006-2010; 2차, 2011-2015). 또한 범정부적인 차원에서 한의약 R&D 중장기 육성 발전 계획을 별도로 수립하여 집행한 바 있다. 2차 발전계획 기간에는 총 1조원을 투자하기로 되어 있었으나 2011-15년 기간 56.8%의 투자율을 보였다. 그런데, 계획 대비 투자는 분야별로 큰 차이를 보인다.

첫째, 3,414억원이 계획된 산업발전 가속화 부분에서는 투자율 89.2%로 가장 높다. 이어 1,646억원이 계획된 의료서비스 선진화 부분은 70%로 다음을 차지한다. 세 번째로 R&D핵심 기술 확보는 3,412억원이 계획되었으나 36.6%만이 투자되었다. 마지막으로 한약품질관리 부분은 1,626억원 중 17.4%만이 투자되었다. 기술이나 품질 부분에 대한 5년간의 투자는 1,250억원 및 282억원에 불과한 것이다.

R&D에 대한 지원은 보건복지부 이외에도 미래창조과학부, 산업통상자원부, 농림축산식품부, 중소기업청 등에서도 이루어지고 있는데, 2013년 한의학 관련 연구에 대한 총투입은 793억 원에 불과하였다. 이 중 약 43% 상당이 한국한의학연구원에서 사용되는데 이 금액에는 연구비가 아닌 인건비와 경상비가 포함되어 있다.

또 다른 중요한 한의약 정책은 한방건강보험인데, 2013년 중 전체 의료기관 청구건수의 7.6%, 금액기준으로 4.2%에 불과하다. 구성은 약제비는 줄고 있는 반면 진료비는 늘고 있는데, 진료비도 대부분이 근골격계 질환에 대해서만 적용된다(이상 수치는 구남평, 2015).

2. 한의약 정책 영향요인 - 중국의 정책과 WHO 권고

한의약 정책에 영향을 미치고 있는 사항 중의 하나가 중의약 정책이다. 중국의 중의약은 국가적인 정식 의료체계의 하나로 인정되고 있고, 한국과 달리 중의약 의사들이 첨단 의료기기의 사용이 허용되고 있다.

두 번째로 중의약 분야의 의료서비스가 국가적으로 인정되고 현대화됨에 따라 그를 뒷받침하는 연구개발이 활성화되어 중의약 분야에서 중국 최초의 노벨상 수상자가 배출되었다. 중국의 양방의학에서는 세계적인 신약에 주는 공헌이 크지 않으나 중의약에서 노벨상 수상자를 배출할 정도로 연구개발 역량이 존재하고 있는 것이다.

셋째는 중국은 중의약의 전통을 세계로 확대하여 중의약의 표준을 세계 전통의학의 표준으로 설정하려 한다는 점이다. 사실 엄격히 보면 WHO의 활동 자체를 재정적으로 후원하는 나라가 중국이다. 이러한 관점에서 볼 때 한국은 전통의학 분야에 있어서 세계시장의 후발주자가

될 수밖에 없다는 한계가 있다. 따라서 의료서비스를 제외한 정책에서 한의약을 완전히 무시하지는 못하고 있는 이유이기도 하다.

세계보건기구(WHO)는 회원국들에게 건강, 웰빙, 인간중심의 의료서비스에 대한 전통의학의 잠재력을 결집하고 규제, 연구, 적절한 의료시스템으로 전통의학 제품, 시술, 시술자 등을 통합함으로써 전통의료의 안전하고 효과적인 사용 촉진 등을 지원하는 것을 목표로 전통의학 전략(2013-2014)을 수립, 발표했다.

서태평양지역 세계보건기구에서도 2001년과 2011년에 각각 전통의학 지역전략을 발표하였다. 2011-2020년 2차 지역전략은 1차 지역전략(2001-2010)과의 관계에서 전통의학의 연속성 하에서 전통의학으로 인한 새로운 기회와 도전, 그리고 새롭게 등장하는 방향을 제시했다. 사실 WHO의 이러한 활동은 중국의 입김, 즉 중의약의 세계화 전략이기도 하다.

VI. 결 어

1. 요약

한국의 의료시스템은 서양의학과 한의학을 이분법 체계로 구분함에도 한의학과 서양의학의 의료행위에 대한 명확한 정의를 하지 않고 있다. 이에 따라 법원의 판례로 두 의학이 구분되는데, 의료기기와 천연물 신약을 서양의학의 의료행위로 규정해 한의학의 혁신을 저해할 정도이다.

한의학산업에서는 첫째, 현대 의공학기술에서 도출된 대부분의 의료기기를 사용할 수 없다. 이 의료기기들은 대부분 서양의학의 학문적 뿌리에 기원하고 있다는 판단에서이다. 둘째로, 한의학적인 기반을 가지고 개발된 천연물신약도 식품의약품안전처의 허가를 받는 순간 한의학 산업에서는 처방할 수 없다.

셋째로, 서양의학은 한의학 기반 약제의 오염문제를 집중 제기하기도 한다. 약제의 재배과정이나 유통 혹은 수입과정에서의 오염문제가 품질 및 안전검사로 완전히 해결될 수가 없어서 이 문제는 한의학이 풀어야 할 숙제라 할 것이다.

넷째로, 처방된 한약의 간 독성 문제가 있다. 그런데 이는 서양의학 쪽의 일방적인 매도라는 것이 한의계의 지적이다. 처방된 약제에서의 독성문제는 미미하고, 모든 약은 차이가 있을 뿐 부작용이 존재하는데 한의학적인 약제에 대해서만 이러한 지적을 하는 것은 과학적이지 못하다는 것이다.

2. 이론적 함의 및 시사점

한의학은 현재 의료법이나 약사법으로 인해 현대 의공학 기술에서 탄생한 의료기기를 사용할 수 없고, 한의학에 기반을 두고 탄생한 신약마저도 처방할 수 없다. 이는 한의학의 혁신을 결정적으로 저해하는 요인이며 치명적으로 한의학산업의 발전을 저해할 수밖에 없다. 그리고 양의학과의 갈등은 한의학의 안전성이나 현대화를 위한 연구개발에 대한 투자를 약화시키고 있다.

이론적으로 보자면 한의학산업과 국가 의료시스템간의 관계는 업종별 혁신체제와 국가 혁신체제의 관계로 볼 수 있고, 이 과정에서 두 시스템의 역학관계에 대한 새로운 사례가 될 것이다. Castellacci(2009)은 국가 혁신체제가 업종혁신체제를 지원할 때 해당 업종이 국가적인 경쟁력을 가진다고 지적한 바 있는데, 이와는 정반대의 결론이 도출될 수 있는 것이다. 또한 Beerepoot와 Beerepoot(2007)는 환경산업에 대한 규제가 혁신을 촉진시킨다고 분석한 바 있는데, 한의학산업은 국가 규제가 혁신을 저해하고 있는 것이다.

결국 국가적으로 볼 때는 서양의학 기반 산업이든 한의학 기반 산업이든 혁신을 촉진시켜야 할 것이고, 그에 기반해 국가 경쟁력을 확보해야 할 것이다. 중의학은 국가적 정책 아래 노벨상 수상자를 배출하고 있고, 산업은 세계시장으로 진출하고 있는데 반해, 한의학은 국가 의료시스템의 규제 아래 혁신이 저해되고 세계시장에서도 위상이 축소되고 있다할 것이다.

참고문헌

- 고병섭 (1998), 「한약재의 품질관리와 안전성확보를 위한 연구-잔류농약 및 중금속 허용기준과 세포독성에 관한 연구」, 한국한의학연구원.
- 고창룡·구남평·설성수 (2014), “한국과 중국의 전통의학 정책비교: 제2차 한의약육성발전계획 및 중의약 사업발전 12.5 계획 중심”, 「기술혁신학회지」, 17(2): 421-447.
- 곽숙영 (2014), “한의학의 의료기기 사용에 대한 판례의 입장 고찰”, 「의료법학」, 5(1): 59-80.
- 권용찬·유왕근·서부일 (2011), “한방건강보험 약제 투약 실태 및 활성화 방안 연구”, 「대한본초학회지」, 27(2): 1-16.
- 김계숙 외 (2011), “한방화장품의 재구매 의도 영향요인에 관한 연구”, 「한국인체미용예술학회지」, 12(4): 157-172.
- 김광중 (1998), “21세기 한방건강관리산업의 역할과 전망”, 「대한한의학회지」, 19(1): 430-443.

- 김광중 (2005), “21세기 한방산업의 활성화 방안”, 「식품산업과 영양」, 10(2): 1-22.
- 김광중·박종현 (2001가), “한방생명자원 분야의 설정과 현황”, 「동서의학」, 26(1): 11-27.
- 김광중·박종현 (2001나), “한방생명자원분야의 산업화 방안”, 「동서의학」, 26(2): 8-22.
- 김규동·한상욱(1998), “한방화장품의 니치마케팅 전략연구”, 「경영학회지」, 25: 31-64.
- 김남주 (1996), 「한방의료보험 활성화를 위한 한약 및 한약제제의 보험급여 확대모형개발 연구 보고서」, 한국한의학연구원.
- 김대영 (2013), “한의학·중의학 R&D 정책비교 연구”, 「한국정책연구」, 13(3): 25-43.
- 김도완 (2010), “식약 공용 수입한약재의 관리방안연구”, 중앙대학교 대학원 석사학위 논문.
- 김동규·김복순·한은정·한창호·김옥희·최병현·황인숙·채영주·김민영·박승국 (2009), “서울지역 유통한약재의 약용부위에 따른 유해 중금속 분포”, 「분석과학」, 22(6): 504-513.
- 김동민·김희권·조성연·김용석·남상수 (2010), “1개월 이상 한약을 복용한 101명의 간기능 검사에 대한 후향적고찰”, 「대한한의학회지」, 3(2): 149-157.
- 김동준 (2003), 「식이유래 독성간염의 진단 및 보고체계 구축을 위한 다기관 예비연구」, 식약청 용역연구개발사업 최종보고서.
- 김명정 (2003), “21세기 화장품 특화를 위한 한방화장품 신제품 개발 및 수출 전략화 지원”, 「대한화장품학회지」, 29(1): 69-74.
- 김성원 (2015), “천연물신약의 안전성 유효성에 대한 고찰”, 「의료정책포럼」, 12(3): 80-89.
- 김영숙 (2006), “의료산업 발전을 위한 국가혁신체제론 적용에 관한 연구”, 경희대학교 대학원 석사학위 논문.
- 김윤경·안상우·김홍준·최환수 (2004), “한약제제의 권리보호에 대한 초보적인 고찰”, 「한국한의학연구원 논문집」, 10(1): 81-95.
- 김윤희 (2007), “건강보험보장성과 한방의료 급여확대 방안”, 「대한예방한의학회」, 11(1): 139-151.
- 김은영 (2014), “천연물신약 아닌 ‘한의신약’으로 바뀌라. 한의계 처방권 요구”, 「청년 의사」, 2014.07.21.
- 김주덕 (2007), “한방화장품의 현황 및 전망”, 「한국패션뷰티학회지」, 5(1): 1-7.
- 김지혜·김재욱·김근호 (2014), “한방의료기관의 의료기기 보유현황 및 한방의료기기의 문제점과 개선방안에 대한 조사연구”, 「대한동의생리학회」, 28(4): 430-439.
- 김창현·박진한 (2007), “한방화장품 해외진출 방안에 대한 연구”, 「무역연구」, 3(3): 41-56.
- 김태진 (1991), 「한약업사업권과 헌법소원」, 선명출판사.
- 김한나 (2012), “천연물신약 처방권, 누구에게 있나?”, 「의료정책포럼」, 10(3): 73-78.
- 김혜린 (2013), “리스크 커뮤니케이션 관점에서의 한약 안전성 관련 언론보도 분석”, 성균관대

학교 대학원 석사학위 논문.

나창수 외 (2004), 「한의학 총강」, 의성당.

남동현 (2013), “한방의료기기 사용현황 및 개발 수요에 대한 조사연구”, 「대한한의학회지」, 34(1): 69-79.

대한한의사협회 보도자료, “불량한약재 문제 보도자료”, 2014.11.12.

대한한의사협회, www.kma.org.

대한한의사협회, “국민이 원하는 한의사 의료기기 사용 보도자료”, 2014.12.30.

대한한의사협회, “한의사 처방 한약 지금까지 단 한건도 도핑결과 문제없어 보도자료”, 2015.6.26.

데일리팝 (2014), “천연물시장 처방권은 어떻게”, 2014.01.20.

마크프로 (2010), 「한국한의학연구원 한의기술응용센터 설치 타당성 연구」, 국회의원 서상기, 한국한의학연구원.

문옥륜·김은영·신은영·김혜영·천희란 (2003), “동북아시아 4개국의 양 한방 의료협진체계 비교”, 「보건행정학회지」, 13(2): 1-22.

박광재 (2015), “한의사의 현대의료기기 사용의 문제점”, 「의료정책포럼」, 12(4): 159-163.

박기숙 (2011), “생약(한약)제제의 허가심사 기준 및 개선방향”, 「한국에프디시법제학회」, 2011(1): 235-255.

박영철·박해모·이선동 (2011), “독성학적 측면에서의 한약에 의한 간독성 유발과 기전”, 「대한한의학회지」, 32(4): 48-67.

박영철·박해모·이선동 (2011), “독성학적 측면에서의 한약에 의한 간독성 유발과 기전”, 「대한한의학회지」, 32(4): 48-67.

박요한·황대선·권진완·신현규 (2011), “한방의료기관 의료기기 보유현황에 대한 조사연구”, 「대한한의학회지」, 32(2): 79-91.

박윤재 (2008), “일제의 한의학 정책과 조선지배”, 「의사학」, 17(1): 75-86.

박정석·신병철·김준배·정태영·이연월·조종관·유화승 (2010), “중국 중서의결합 모형에 따른 한국의 한양방협진 정책 제언”, 「한의학연구소 논문집」, 1-7.

박종진·이향희·서정미·김은선·오무술·하동룡·강인숙·서계원 (2010), “광주지역 유통 한약재의 유해물질 잔류실태조사”, 「한국식품위생안전성학회지」, 25(2): 83-90.

박주영·신현규 (2013), “12개 미래 예측 한의약 정책 과제의 실현 평가 연구”, 「대한예방한의학회지」, 17(1): 65-76.

박철 (2015), 「한방의행위에 대한 형사법적 고찰」, 연세대학교 대학원 박사학위 논문.

배병철 (2000), 「기초한의학」, 성보사.

- 범경철 (2009), “의료영역과 한방의료영역의 업무 구분에 관한 고찰”, 『의법논집』, 33(4): 49-100.
- 보건복지부 (2011), 『보건산업백서』.
- 사공영호·조병훈 (2013), “한의학의 영상의료기기 이용규제에 관한 비판적 고찰”, 『규제연구』, 22(2): 225-259.
- 산업정책분석원 (2015), 『한방/한의학산업 시장동향과 정책추진현황』.
- 서울경제, “한의학의 의료기기 사용”, 2015.5.28.
- 서인숙·김애경·박영은 (2009), “여성연령에 따른 한방화장품 사용실태 및 구매행동에 관한 연구”, 『대한피부미용학회지』, 7(4): 137-145.
- 서정교 (2009), “보건산업과 한방산업의 경제적과급효과 비교분석”, 『산업경제연구』, 22(5): 2457-2475.
- 서창섭·황대선·이준경·하혜경·천진미·엄영란·장설·신현규 (2009), “전탕 전과 후의 중금속, 잔류농약 및 잔류이산화황의 농도 변화”, 『대한본초학회지』, 24(1): 111-119.
- 서창진·장동민 (2009), “한의학 분야 연구개발 인력의 수급전망 및 정책제안”, 『대한예방한의학회지』, 13(1): 1-11.
- 성현제 (1997), 『한국과 동양3국의 한의학 정책비교연구』, 한국한의학연구원.
- 손정기·이판제·한상일 (2015), “한방의료관광에 대한 한방의료서비스 종사자의 인식과 활성화 방안에 대한 연구”, 『관광학연구』, 39(6): 13-29.
- 송위진·김석관·박범순 (2000), “선진국 생물산업 혁신체제의 구조변화에 관한 연구”, 『정책연구』, 2000(1): 1-136.
- 신동원 (2002), “1910년대 일제의 보건의료 저역: 한의학 정책을 중심으로”, 『한국문화』, 30: 333-370.
- 신동원 (2003), “해방이후 북한 한의학의 변천, 1945-1960”, 『한국과학사학회지』, 25(2): 147-174.
- 신중완 (1988), “일제침략이후부터 1960년대초까지의 한방의료제도 변화사에 관한 고찰”, 『대한한의학원전학회지』, 2: 37-46.
- 신현규 (2000가), 『21세기 한의학 연구개발 정책』, 한국한의학연구원.
- 신현규 (2000나), “21세기 한의학 발전을 위한 연구개발 정책과 전략화 방안에 관한 연구”, 대 전대학교 대학원 대학원 박사논문.
- 신현규 (2000다), “한약 및 한약제제 관리와 연구개발 정책방향에 관한 연구”, 『대한한의학학회지』, 21(2): 14-24.
- 신현규 (2001), “제약업계의 한약제제 연구개발 현황 및 허가에 대한 인식도 조사연구”, 『한국한의학연구원 논문집』, 7(1): 77-84.

- 신현규 (2004), “한방산업의 정의와 분류에 대한 연구”, 「한국한의학연구원 논문집」, 10(1): 97-105.
- 약업신문, “창간 60주년 특별기획시리즈: 2-2 천연물신약”, 2013.11.06.
- 엄석기 (2014), “한약제제, 생약제제, 천연물신약 등의 법규상 개념정의의 문제점과 개선안”, 「대한한의학원전학회」, 27(4): 181-198.
- 오재근·윤태형·김윤신·박해모 (2008), “한의학과 중의학 담당행정조직의 기능과 역할 비교”, 「대한한의학회지」, 29(4): 13-29.
- 유병완·이석재·전병욱 (2007), “한방산업의 최적 산업구조 연구”, 「대한한의정보학회지」, 13(1): 2-13.
- 유순환 (2004), “충청지역 내 재배중인 수삼에 대한 잔류농약 연구”, 한밭대학교 석사학위 논문.
- 유화진 (2014), “한의사의 의료기기 사용문제 법원의 판단 및 해석”, 「의료와 법」, 12(1): 95-100.
- 윤병준·김영훈 (1996), “양 한방 협진병원 이용환자의 상병상태 및 의식조사”, 「Annual Bulletin of Institute of Hospital Management」, 2(1): 39-53.
- 윤여광·유재연·한성수·구본수·주입산 (2002), “장기간의 한약투여가 간기능에 미치는 영향에 대한 임상적 고찰”, 「대한한방성인병학회지」, 8(1), 30-34.
- 윤영주 (2009), “한약이 간손상을 유발할 가능성이 있는가: 한약 관련 간 손상에 관한 국내연구의 체계적 고찰”, 경희대학교 대학원 박사학위 논문.
- 이경애 (2008), “무선인터넷서비스 산업혁신시스템 실패 메커니즘의 분석”, 「기술혁신학회지」, 11(1): 46-71.
- 이백휴·이평수·박윤희 (2011), “한의사의 의료기기 상호활용 가능성과 한계”, 「한국의료법학회지」, 19(2): 139-160.
- 이상승·최병희·임병목 (2012), “A`WAT 분석 기법을 활용한 한방의료관광 활성화 전략 수립”, 「대한한의학회지」, 33(3): 10-19.
- 이상영 (2004), “양 한방협진의 활성화를 위한 정책방향”, 「보건복지포럼」, 97: 66-70.
- 이종효 (1988), “한방의료정책의 어제와 오늘”, 「대한한의학원전학회지」, 2: 47-53.
- 李重锡 (2007), “中韩两国天然药物开发政策动向”, 「中国中医药信息杂志」, 14(6): 1-2.
- 이태형·김남일 (2011), “통합의학의 개념 및 한의학과와의 관계”, 「한국한의학연구원 논문집」, 17(3): 35-42.
- 이평수 (2015), “한의사의 현대의료기기 사용에 대한 대처방안”, 「대한의사협회 의료정책포럼」, 12(4): 164-168.
- 이현의·백혜기·백경민·김정현·김종원·심재철·안정조·조현경·유호룡·김윤식·설인찬 (2006) “입원환자에게 투여한 한약이 간 기능 및 신기능에 미치는 영향”, 「대한한방내과학회」,

1-10.

- 이현지 (2008), “한의학과 중의학에 대한 국가정책 비교연구”, 『동의병리생리학회지』, 22(5): 1132-1139.
- 임명환·고순주 (2015), “전주기 개념의 스포츠산업 기술혁신체계 구축 방안”, 『한국콘텐츠학회 종합학술대회 논문집』, 2015(5): 193-194.
- 임병목 (2010), “미국의 보완대체의학 제도와 정책: 면허제도와 의료보험급여를 중심으로”, 『대한예방한의학회지』, 14(1): 137-149.
- 장인수 (2004), “국립독성연구원 보고서 ‘식이유래 독성간염의 진단 및 보고체계 구축을 위한 다기관 예비연구’에 대한 분석 및 고찰”, 『대한한의학회지』, 25(3): 78-89.
- 전명숙 (2012), “전통한방의료관광 발전 방안”, 『한국사지리지학회지』, 22(4): 111-121.
- 정대규·김기왕·백일성·권영규·박지하 (2007), “한방진단의료기기의 문제점과 개선방안”, 『동서의학』, 32(2): 5-28.
- 정삼주·이성득·김수진·조성애·김남훈·정희정·김희순·한기영 (2010), “서울지역 유통한약재의 잔류이산화황 함량 모니터링”, 『한국식품위생안전성학회지』, 26(4): 435-447.
- 정일형·김종화·전종섭·조상훈·박신희·조현례·김영숙 (2010), “한약 및 한약제제의 안전성 평가”, 『Journal of Food Hygiene and Safty』, 25(3): 232-237.
- 정현철 (2010), “한약재 품질관리에 관한 연구”, 조선대학교 대학원 박사학위 논문.
- 조명현·박석희 (2012), “한방의료관광 지원정책 실태분석과 개선방안”, 『정부와 정책』, 5(1): 59-82.
- 조선일보, “한약의 간독성 사실과 달라”, 2012.05.21.
- 조세일보, “갈림길에선 천연물신약”, 2015.9.14.
- 조용희·차윤엽·백태현·김병우·이승기·유준상·손영주·선승호 (2011), “모 한방병원 한약재내 중금속과 이산화황 함량 및 잔류농약 분석연구”, 『동서생리병리학회지』, 25(3): 489-495.
- 지일용·고영욱·서은영·정재용 (2011), “한국 영화산업의 기술혁신체제 분석”, 『기술혁신학회지』, 14(2): 343-372.
- 채널A, 탐사리포트 A+; 천연물신약서 벤조피렌 등 발암물질 검출, 2013.4.1.
- 최민선 (2007, 2008), “부인과 질환에 대한 한방건강보험 적용실태 및 개선방안에 대한 조사연구 1, 2”, 『대한한방부인과학회』, 20(1): 239-257, 21(1): 150-167.
- 최성환 (2013), “한방의료관광 활성화 방안 연구”, 『관광연구저널』, 27(3): 225-241.
- 최윤정·김주덕 (2006), “한방화장품 소비성향 연구”, 『대한화장품학회지』, 32(4): 283-298.
- 최은영·김진수·이종수·이우백 (1999), “한의사인력 수급 추계 및 정책 활용방안”, 『대한한의학

- 회지」, 29(2): 27-36.
- 최정환(2013), “방위산업 혁신시스템 특성규명에 관한 연구 : 시스템다이내믹스를 이용한 방위 산업 동태성 분석”, 서울대학교 대학원 박사학위 논문.
- 한국한의학연구원·대한한 의사협회·부산대 한의학전문대학원 (2009-2013), 「한국한의학연감」. 각년도.
- 한동운 (2008), “선진국의 보완대체의료 정책의 함의”, 「대한예방한의학회지」, 12(3): 141-155.
- Beerepoot, M. and Beerepoot, N. (2007), “Government Regulation as an Impetus for Innovation: Evidence from Energy Performance Regulation in the Dutch Residential Building Sector”, *Energy Policy*, 35(10): 4811-4825.
- Carlsson, B. and Stankiewicz R. (1995), “On the Nature, Function and Composition of Technological Systems”, In Carlsson, B. (eds.), *Technological Systems and Economic Performance: The Case of Factory Automation*, Boston, Dordrecht and London, Kluwer Academic Publishers.
- Castellacci, F. (2009), “The Interactions between National Systems and Sectoral Patterns of Innovation : A Cross-country Analysis of Pavitt’s Taxonomy”, *Journal of Evolutionary Economics*, 19(3): 321-347.
- Cooke, P., Uranga, M. G. and Etxebarria, G. (1997), “Regional Innovation Systems: Institutional and Organisational Dimensions”, *Research Policy*, 26(4-5): 475-491.
- Freeman, C. (1987), *Technology Policy and Economic Performance: Lessons from Japan*, Frances Pinter, London.
- Lundvall, B. A. (1993), *National Systems of Innovation*, Frances Pinter, London.
- MacPherson H. and Liu, B. (2005), “The Safety of Chinese Herbal Medicine: A Pilot Study for a National Survey”, *Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 11(4): 617-626.
- Malerba, F. (2002), “Sectoral Systems of Innovation and Production”, *Research Policy*, 31(2): 247-264.
- Malerba, F. (2004), *Sectoral Systems of Innovation: Concepts, Issues and Analyses of Six Major Sectors in Europe*, Cambridge University Press, Cambridge.
- Malerba, F. and Orsenigo, L. (1997), “Technological Regimes and Sectoral Patterns of Innovative Activities”, *Industrial and Corporate Change*, 6(1): 83-117.
- Nelson, R. (1993), *National Innovation Systems: A Comparative Study*, Oxford University

Press, Oxford.

Oltra, V. and Saint Jean, M. (2009), "Sectoral Systems of Environmental Innovation: An Application to the French Automotive Industry", *Technological Forecasting and Social Change*, 76(4): 567-583.

Pittler M. H. and Ernst E. (2003), "Systematic Riview, Hepatotoxic Events Associated with Herbal Medicinal Products", *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 18(5): 451-471.

Schiano, R. D. (2003), "Hepatotoxicity and Complimentary and Alternative Medicines", *Clinical Liver Disease*, 7(3): 403-473.

구남평

한남대학교 대학원 경제학과 석·박사 통합과정에 재학 중이며 현재 KIOM 기획부장으로 재직 중이다.

설성수

한남대학교 경제학과 교수로 재직 중이며 기술혁신론(2011), 기술가치평가론(2012), 기술사업화론(2013) 등의 저서가 있다.