

바이오헬스정책, 거버넌스 구축이 최우선 과제이다

이선희^{1,2}

¹보건행정학회지 편집위원장, ²이화여자대학교 의과대학 예방의학교실

Establishing an Effective Governance System Is the Top Priority in Securing Competitiveness in the Biohealth Industry

Sun-Hee Lee^{1,2}

¹Editor-in-Chief, Health Policy and Management; ²Department of Preventive Medicine, School of Medicine, Ewha Womans University, Seoul, Korea

The Yoon Suk Yeol administration is promoting the “Global Leap of the Biohealth Industry” as one of its 120 key national policies. Recently, the administration has been showing its commitment by establishing various strategies and presenting blueprints for policy implementation. However, the results felt on the ground are still not sufficient. The biohealth industry is a difficult field to generate policy effects because the related regulations are intricately intertwined and the diverse administrative tasks are scattered in various government departments, where inter-departmental interests differ. To solve this problem, an innovative governance system should be established. In order for the government’s recent approach to establish a government-wide control tower to be effective, it should demonstrate a proactive policy commitment and be given practical power to coordinate the interests between departments.

Keywords: Biohealth industry; Innovative governance system; Government-wide control tower

정부는 출범 1주년을 맞아 발간한 ‘120대 국정과제 주요 성과 자료집’을 통해 ‘바이오헬스 글로벌 도약을 위한 전략수립’을 주요 성과로 소개한 바 있다[1]. ‘바이오헬스산업 발전’과제는 정부 교체와 무관하게 그동안 지속적인 주요 국정과제로 채택되어왔으며 규제완화와 투자 필요성이 강조되어왔다. 윤석열 정부는 글로벌 경쟁 가속화에 따른 정책추진의 시급성을 인식하고, 2023년 2월에 ‘바이오헬스 신시장 창출전략’을 발표한 이후, 후속대책으로 제약, 바이오 및 의료기기 산업 경쟁력 강화를 위한 전략들을 제시하는 한편, ‘바이오헬스 신산업 규제혁신방안’을, 2023년 4월에는 ‘바이오헬스 인재양성방안’을 각각 발표하는 등 적극적으로 정책개선을 모색해오고 있다[2].

그러나 정부의 끊임없는 정책의지 표명과 상당한 규모의 예산투입에도 불구하고, 현장에서 느끼는 체감지수는 크지 않고 정책효과는 산업환경과 기술변화의 속도에 미치지 못하고 있다고 평가된다[3]. 바이오헬스산업 발전을 위해 추진해야 할 다양한 과제들 중에서, 규제완화는 별도의 재정투입을 최소화하면서 빠른 정책효과를 기대할

수 있고 보수적 규제가 강한 바이오헬스산업적 특성을 고려할 때, 최우선으로 추진되어야 할 과제임에도 불구하고 규제지체의 장벽이 높다고 지적된다[4].

대표적인 사례로, 규제샌드박스 제도는 시행된 지 4년이 지나면서 혁신기술 진입의 물꼬를 튼 것은 맞지만, 제도대상 사례 수가 제한적이고 승인 이후 과정에서 직면하는 각종 규제들과 유기적으로 연계되지 않아 실질적인 규제완화 성과로 이어지는 데 한계를 보이고 있다[5]. 바이오헬스 분야는 성장규모와 속도 측면에서 대표적인 미래성장산업이지만 바이오헬스 분야 규제의 보수적 특성과 규제대응의 높은 난이도, 사업화의 불확실성 등과 같은 특성으로 인해 기술의 전주기적 과정에서 통합적이고 상황에 맞는 규제조정과 대응 없이는 규제완화 효과를 거두기 어렵다는 점에서 각별한 관심과 노력이 필요한 분야이다[6].

Han과 Kim [7]은 이러한 바이오헬스 분야의 규제 속성 및 정부 부처별 경쟁적, 본질적 정책추진으로 인한 중복투자와 정책 비효율의

Correspondence to: Sun-Hee Lee
Department of Preventive Medicine, School of Medicine, Ewha Womans University, 25 Magokdong-ro 2-gil, Gangseo-gu, Seoul 07804, Korea
Tel: +82-2-6986-6238, E-mail: lsh0270@ewha.ac.kr
Received: December 20, 2023, Revised: December 21, 2023, Accepted after revision: December 22, 2023

© Korean Academy of Health Policy and Management
This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

문제를 해소하기 위하여 정부 최상위 수준에서 전주기 관점의 거버넌스를 구축하는 노력이 시급하다고 지적한 바 있다. 최근 출범한 ‘바이오헬스혁신위원회’는 국무총리를 위원장으로 하고 관련 부처를 모두 포함한 범부처 컨트롤타워 역할을 표방하고 있다는 점에서 시의적절한 접근이라고 판단되다[8]. 그러나 역대 정부가 들어설 때마다 바이오헬스산업 발전을 표방하면서 만들어졌던 유사 명칭의 위원회들이 실질적인 성과를 견인하지 못하였고 보여주기식 진행에 머물렀던 술한 사례들을 되돌아볼 때[9], 기대와 우려가 교차된다. 범정부 컨트롤타워를 만드는 것 못지않게 중요한 것은, 그간 거버넌스가 제대로 기능하지 못했던 원인을 진단하고 시행착오가 반복되지 않도록 하기 위한 노력이 시급하다.

그러기 위해서는 국무총리 산하의 유명무실한 위원회 중 하나가 되지 않도록 최고 리더들의 적극적인 정책추진 의지가 무엇보다도 중요하며, 부처 간 이해갈등과 이기주의를 세심하게 조정할 수 있는 실질적인 권한 부여와 현장 지향적인 소통 노력이 경주되어야 할 것이다. 글로벌 경쟁 환경하에서 우리에게 주어진 기회의 시간은 길지 않고, 그간 이미 충분할 만큼 시행착오의 시간과 경험을 겪었다. 바이오헬스산업의 미래를 견인할 범정부 거버넌스의 출범을 계기로, 그간의 현안들과 묵은 과제들이 한결금 진척되기를 다시 한번 기대해본다.

이해상충

이 연구에 영향을 미칠 수 있는 기관이나 이해당사자로부터 재정적, 인적 지원을 포함한 일체의 지원을 받은 바 없으며, 연구윤리와 관련된 제반 이해상충이 없음을 선언한다.

ORCID

Sun-Hee Lee: <https://orcid.org/0000-0002-9694-1977>

REFERENCES

1. Lee SD. Baiohelseu geullobeol jeonlyag, yunjeongbu Inyeon bo-geonsan-eob seong-gwalo [Biohealth global strategy, government's one-year health industry performance]. The Medical News [Internet]. 2023 May 10 [cited 2023 Dec 19]. Available from: <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2196885>
2. Government of the Republic of Korea. 30 Key achievements of Yoon Seok-yeol's one-year national tasks for restoration of liberal democracy and market economy [Internet]. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2023 [cited 2023 Dec 19]. Available from: https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10411010100&bid=0019&act=view&list_no=376196&tag=&nPage=4
3. Hwang BW. Baiohan-eob deopchin dijiteol sseunamim... "daejeonhwan sidae gwaje sanjeog" [Digital tsunami hitting the bio industry... "A mountain of tasks in the era of great transformation"]. Medical Times [Internet]. 2023 Dec 22 [cited 2023 Dec 19]. Available from: <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1151155>
4. Lee JW. Baiohelseu san-eob gyuje jichemunje gajang simgag [The most serious regulatory delay in the biohealth industry]. The Medical News [Internet]. 2019 Apr 30 [cited 2023 Dec 19]. Available from: <http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2104376>
5. Ha KD. Baiohelseu bun-ya gyujesaendeubagseu, sa-eobhwa-e siljil-jeog giyeo moshanda? [Does the regulatory sandbox in the biohealth sector make no practical contribution to commercialization?]. Medigate News [Internet]. 2022 Apr 12 [cited 2023 Dec 19]. Available from: <https://medigatenews.com/news/1384994929>
6. Kim JY, Cho SU, Ahn JE, Bae SH, Kim HD, Kim HS. Baiohelseubun-ya gyujesaendeubagseu yeongu [Regulatory sandbox research in the biohealth sector] [Internet]. Cheongju: Korea Health Industry Development Institute; 2021 [cited 2023 Dec 19]. Available from: <https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=1&rowCnt=10&no1=791&linkId=48870907&menuId=MENU00085&maxIndex=00488709079998&minIndex=00002150529998&schType=0&schText=&schStartDate=&schEndDate=&boardStyle=>
7. Han KJ, Kim HC. A comparative analysis of the innovation governance among advanced countries in the biohealth sector [Internet]. Cheongju: Korea Health Industry Development Institute; 2022 [cited 2023 Dec 19]. Available from: <https://www.khepi.or.kr/fileDownload?titleId=36449&fileId=1&fileDownType=C>
8. Park YM. Baiohelseu kanmag-i eobs-aenda...beomjeongbu keonteu-loltawo chulbeom [Elimination of biohealth partitions...Launch of government-wide control tower]. Medical Times [Internet]. 2023 Oct 17 [cited 2023 Dec 19]. Available from: <https://www.medicaltimes.com/Main/News/NewsView.html?ID=1155793>
9. Shin MJ. Dach-ollin baiohelseuhyeogsin-wi hyanghan gidaewa ulyeo [Expectations and concerns about the anchored Biohealth Innovation Committee]. PHARM EDAILY [Internet]. 2023 Nov 7 [cited 2023 Dec 19]. Available from: <https://pharm.edaily.co.kr/news/read?newsId=03860566635803096>