

미래 바이오 신기술의 규제 합리화

이화여자대학교 김현철

의의 : 신기술과 규제

Regulation

- 규제, 규정(規定), 조절, 조정
- Regulation – Reg + Latus(17세기)
- “(규범이나 규칙을 통해) 정부 영역과 비정부 영역에 걸쳐 공공의 생활과 관련하여 기본규범에 부수하는 개입과 조정의 준칙 내지 조치
“(전재경 외, [규제패러다임재편], 한국법제연구원)
- 기본 규범(가치)가 존재하고, 이를 달성하기 위해 개입하고 조정하는 규제규범이 부수적으로 동원됨
- 규제는 금지하는 것이 아니라 행위의 틀을 정하는 것
- 주요 규제이유 : 위험과 사회적 수용성
- 위험 : 개인적 위험과 공공적 위험, 물리적 위험과 정신적 위험
- 사회적 수용성 : 사회의 역사, 문화, 가치관, 기존 제도 등의 함수, 사회심리적 요소가 작용(정치, 경제, 행정 등 사회관계에 영향)

합리화

- 이성이나 이치에 맞는 사물의 상태(Rationality vs. Reasonableness)
- 합리화는 경제적 합리성, 즉 효율성만을 의미하는 것은 아니고, 사회 공동체의 구성원들이 받아들일 만한 적절한 이유/근거를 의미
- 합리화된다는 것은 그 행위/조치의 이유/근거가 적절한지에 대한 항상적인 비판으로부터 견딜 수 있다는 것을 의미
- 영국 규제개혁보고서(2005)의 원칙
 - ① 비례성(propportionality)
 - ② 책임성(accountability)
 - ③ 일관성(consistency)
 - ④ 투명성(transparenty)
 - ⑤ 대상성(targeting)
- 왜 규제가 필요한지, 그리고 어떤 규제가 필요한지에 대한 숙고와 반성은 규제 당국의 기본적 자세

규제 : 3P Principle

- Prevention(예방 원칙) : 확정된 위험/해악(Danger/Harm)이나 리스크를 관리하기 위한 원칙
- Pre-caution(사전-주의 원칙) : 불확실한 리스크(quasi-risk) 영역에 있어 미리 주의하고 조심하자는 원칙, Better safe than sorry, 즉 위험을 “최적화하기 보다는 최소화하는” 정책 원리
- Pre-concern(사전-염려 원칙) : 불확실한 리스크(quasi-risk) 영역 중에서도 아주 높은 불확실성에 대처하기 위한 원칙. 구체적인 조치가 불가능하다고 해서 방치할 수는 없으므로 최소한의 조치로 체계적인 감시 시스템과 보통 수준 이상의 모니터링이 필요
- Risk Analysis : 주로 미국을 중심으로 한 리스크 규제 패러다임으로 사전-주의 원칙에 비판적, 비용-편익 분석 등 경제적 분석을 기반으로 리스크 평가와 관리를 시행(Event-perception-identification-assessment-management)

Emerging Technology

- New technologies that are currently developing or will be developed over the next five to ten years, and which will substantially alter the business and social environment.
- Emerging technologies are characterized by radical novelty, relatively fast growth, coherence, prominent impact, and uncertainty and ambiguity.
- Its most prominent impact, however, lies in the future and so in the emergence phase is still somewhat uncertain and ambiguous.
- New Biotechnology as Emerging Technology

Emerging Technology(ET)

- ET는 기대와 불안이 공존하는 상태의 기술로서 아직 많은 불확실성과 애매성을 보유
- ET의 불확실성과 애매성 때문에 ET가 사회에 미치는 영향을 다각도에서 고려할 필요
- 그러나 ET를 사회적으로 수용할 것인가에 대한 판단을 하기 위해서는 데이터와 증거가 필요한데, ET 자체의 불확실성 때문에 어느 정도의 데이터와 증거가 있어야 하는지에 대해서도 명확한 판단을 하기 어려움
- 따라서 한정된 정보에 의거해서 ET의 사회적 수용 여부, 정도 그리고 수용 방식에 대한 판단을 내려야 함
- 이 판단은 과학적 판단이라기보다 규범적 판단
- 이 규범적 평가의 결과가 규제(Regulation)으로 형상화되어야

바이오 신기술과 보건의료

1) 바이오 신기술과 보건의료 R&D 환경의 변화

- 환자-중심(patient-centered) 의료 트렌드
- 신기술(emerging technology)로서 보건의료 R&D
- 정보/데이터-기반(information/data-based) 의료 인프라 확대
- 질병치료에서 건강한 삶으로의 보건의료 목표 변화

2) 바이오 신기술과 보건의료 R&D의 특성

- 보건의료 R&D는 시장에 진입하는 것을 목표로 하고 있음
- 안전성(safety), 효능(efficacy)에 대한 검토를 거쳐 규제기관의 승인을 받아야 함
- 아울러 사회적 수용가능성과 건강보험의 보장 가능성을 염두에 두고 진행하여야 함
- 법/규제가 보건의료 R&D 정책 수립, 과제선정, 집행 등 전 과정에 동행자로서 역할을 할 수 있어야 함

사례 : 재생의료

Regenerative Medicine

- Leland Kaiser(1992) : 용어 처음 사용
- "A new branch of medicine will develop that attempts to change the course of chronic disease and in many instances will regenerate tired and failing organ systems."
- 재생의료는 인체 시스템의 여러 영역을 재생시키는 의료의 한 분야를 의미하는 것이며, 광의의 재생에는 대체(replace), 복원(restore), 협의의 재생 (regrow) 등이 포함되며, 방법으로는 이식(transplantation), 주입(injection) 등이 사용됨
- William A. Haseltine : 용어 확산에 기여, "an approach to therapy that ... employs human genes, proteins and cells to re-grow, restore or provide mechanical replacements for tissues", 이른바 세포치료, 특히 줄기세포치료를 재생의료의 대표적인 분야로 각인시킨 계기가 됨

재생의료

- 재생의료는 신체 전체 혹은 부분의 기능과 역할을 개선하는 전통적 방식과는 달리, 문제가 되는 부분을 대체, 복원, 재생장시키는 방식으로 고유한 특성을 가지고 있으며
- (현재로서는) 반드시 의료기관/의사에 의해 시행되어야 한다는 의료-주도적 특성을 가지고 있음(감기약을 약국에서 사먹는 것과 비교)
- 재생의료에 사용되는 제재/물질은 장기, 조직, 세포 모두 화학합성의약품과는 다른 특성을 가지고 있고, 이에 따라 그 취급도 달라질 수 밖에 없음
- 따라서 새로운 재생의료제재는 기존의 화학합성의약품과는 규제대상을 달리하며, 나아가 의약품-의료기기 구분도 재검토되어야 함
- 그렇다면 기존 규제를 고쳐 쓰는 것 보다는 원점에서 합리적 규제 원칙에 따라 재검토하는 것이 필요

재생의료 규제

- Catherine El-Bez(2007)은 다음 고려사항을 제시
 1. Appropriate regulatory processes and new regulation for 'combination products'(living cell and scaffold for example), etc.
 2. Risk assessment and safety standards for the donation, testing, procurement, processing, storage, distribution and preservation of tissue and cells, etc.
 3. Complexity of the issues and multidisciplinary science, communication skills (e.g. converging technologies), etc.
 4. Links between academic research and industries, competitiveness, intellectual property etc..
 5. Ethical issues (e.g. consent, ownership, animal material, traceability of donors, surveillance of recipients, visions about ageless bodies, boundaries between therapy and enhancement etc.)

ISSCR 가이드라인(2016)

- Fundamental Ethical Principles :
 1. Integrity of the Research Enterprise, 2. Primacy of Patient Welfare, 3. Respect for Research Subjects, 4. Transparency, 5. Social Justice
- Expert Review of Clinical Research
- Systemic Appraisal of Evidence
- Risk-Benefit Analysis
- Data Monitoring and Long-term Follow-up
- Transparency : Registration and Adverse Event Reporting
- Warning on the Marketing of Unproven Stem-Based Interventions
- Access and Economics

방향 : 신중한 경계

PCSB Issues(2010)

- the Commission identified five ethical principles relevant to considering the social implications of emerging technologies:
 - (1) public beneficence,
 - (2) responsible stewardship,
 - (3) intellectual freedom and responsibility,
 - (4) democratic deliberation, and
 - (5) justice and fairness.
- The Commission endorses neither a moratorium until all risks are identified and mitigated, nor unfettered freedom for scientific exploration.
- Instead, the Commission believes that the field can proceed responsibly by embracing a middle ground - an ongoing process of prudent vigilance that carefully monitors, identifies, and mitigates potential and realized harms over time.

새로운 규제 모델

- 연구자가 중심이 된 자율규제 모델의 정립 및 자율규제 모델의 정착을 위한 국가의 역량지원 프로그램(공동규제co-regulation 및 응답적 규제responsive regulation)
- ELSI(Ethical, Legal, Social Implication) 연구 및 사회윤리적 함의를 담은 기술영향평가 제도 확립
- 위험에 대한 “책임 있는 관리자(Responsible Stewardship)” 모델 및 “사려 깊은 경계(Prudent Vigilance)” 모델 도입(동시규제sync-regulation) : on-going monitoring 및 long-term follow-up, 위험커뮤니케이션 방식 등의 제도화
- 사회적 공론장 마련 및 Public Dialogue 제도 활성화

새로운 규제 모델

- 새 규제 모델에 따라 규제 기구의 재편 : 정부 중심 규제 모델에서 자율규제에 바탕 한 민관 협력 규제 모델로(공동규제)
- 바이오 및 의료분야의 정보 및 데이터 전담 관리 기구(예, 미국 National Institutes of Health Research and Data Access, 영국 NHS Digital) : 보고(report) 체계 구축, 신기술평가 시스템 재편 포함
- 경계(vigilance), 모니터링(monitring), 감시(surveillance), 추적(traceability) 전담 관리 기구
- 전문가 심의(Expert Review)가 가능한 심의 시스템 구축 : 위험도에 따른 차별적 심의 및 신기술에 적합한 심의 전문인력 양성
- 새 규제 모델의 근거가 되는 미래 바이오 신기술 연구개발에 관한 법제 정비(예, 미국 21st Century Cures Act)
- 미래 바이오 신기술의 법과 제도에 대한 장기적인 대응을 할 수 있는 법제연구 단위 마련(예, 영국 HeLEX 프로젝트)

미국- 21st Century Cures Act

- 2016년 12월 7일 상원 통과, 12월 13일 대통령 서명
- 새로운 치료법의 연구(discovery), 개발(development), 전달(delivery) 등을 포괄적으로 점검하여 관련 규제를 전면적으로 정비하여, FDCA 및 PHSA 관련 조항을 개정
- NIH, FDA 등 규제기관의 규제 방식과 연구자 부담 감소 등 행정에 대한 개선과 연구개발을 위한 예산 확보(NIH Initiative, FDA Initiative 등)
- 정밀의료, 재생의료 등의 범주를 공식화하고, 의료기기 등의 혁신을 위한 규제를 새롭게 재정비
- 환자-중심 의약품 개발의 방향을 제시하고, 의약품, 의료기기의 품목허가 승인에 관하여 신속하게 대응할 수 있는 길을 마련함
- 임상시험 디자인 및 증거 등에 대한 혁신, 임상시험 정보 등에 대한 등록과 공유
- 젊은 과학자에 대한 지원, 협력 연구 촉진 등

21세기치료법

DIVISION A. 21ST CENTURY CURES

TITLE I. INNOVATION PROJECTS AND STATE RESPONSES TO OPIOID ABUSE

TITLE II. DISCOVERY

Subtitle A. National Institutes of Health Reauthorization

Subtitle B. Advancing Precision Medicine

Subtitle C. Supporting Young Emerging Scientists

Subtitle D. National Institutes of Health Planning and Administration

Subtitle E. Advancement of the National Institutes of Health Research and Data Access

Subtitle F. Facilitating Collaborative Research

Subtitle G. Promoting Pediatric Research

21세기 치료법

TITLE III. DEVELOPMENT

Subtitle A. Patient-Focused Drug Development

Subtitle B. Advancing New Drug Therapies

Subtitle C. Modern Trial Design and Evidence Development

Subtitle D. Patient Access to Therapies and Information

Subtitle E. Antimicrobial Innovation and Stewardship

Subtitle F. Medical Device Innovations

Subtitle G. Improving Scientific Expertise and Outreach at FDA

Subtitle H. Medical Countermeasures Innovation

Subtitle I. Vaccine Access, Certainty, and Innovation

Subtitle J. Technical Corrections

TITLE IV. DELIVERY

TITLE V. SAVINGS

영국 HeLEX 프로젝트

- Center for Health, Law and Emerging Technologies(HeLEX)
- 옥스퍼드 대학에 2009년 설치되어, 보건의료 분야 신기술에 적합한 새로운 법적 틀을 모색. 현재 Nuffield Department of Population Health(NDPH)에 소속
- 목표 : "HeLEX specialises in investigating the relationships between law, ethics and practice in the area of emerging technologies in health."
- 정밀의료, 재생의료를 포함한 다양한 분야의 보건의료 신기술에 대한 거버넌스와 법을 연구하고 있는 영국의 대표적인 think tank이며, 영국의 법제 개편에 핵심적인 역할 수행

미래 바이오 법제의 개혁과 혁신

- [미래 바이오 신기술 연구개발에 관한 법률]의 제정 : 기본법 성격의 관련 법률을 제정하여 미래 바이오 신기술에 관한 기본적인 규제 틀을 마련함. 이를 바탕으로 미래바이오법제센터를 설립하여 아래 활동과 연구를 진행
- 법제 및 거버넌스 전략 수립 : R&D 관련 법제를 [기초연구-중개임상 연구-임상시험-기술실용화 및 보험등재]에 이르는 전 과정을 대상으로 분석, 검토하여, 미래 R&D의 특성에 적합하고 글로벌 규제 흐름과 조화될 수 있는 법제 및 거버넌스 전략을 수립하여 법제 개혁의 새로운 패러다임을 모색함
- 미래 바이오 분야별 법제 개선 방안 제시 : 정밀의료, 재생의료, 뇌과학, 나노과학 등 미래 바이오 관련 현행 법제를 법제 거버넌스 전략에 비추어 재검토하고, 이를 개선할 수 있는 구체적인 법제안을 분야별로 마련함

미래 바이오 법제의 개혁과 혁신

- 글로벌 법제 조화(harmonization) 모색 : 미래의료는 세계화되고 있으며, 글로벌 법제와 조화되어야 함. 이를 위해 국내외 법제 전문가 네트워크를 구성하여, 글로벌 법제 조화를 도모하고, 국내 법제 전략을 글로벌 표준화하도록 노력함
- 정부-민간-전문가 법제 커뮤니케이션 증진 : 미래의료는 정부주도형으로 진행되기 어렵고, 정책 및 법제 형성에 있어 투명성 (transparency)과 사회적 숙고(social deliberation) 과정이 필요함. 이를 위해 정책 및 법제에 관한 커뮤니케이션이 증진될 수 있도록 다양한 공론장을 마련함
- 미래의료 법제 전문인력 양성 : 지속가능한 미래의료 법제 개선이 되기 위해서는 미래医료를 잘 아는 법제 전문인력이 지속적으로 충원되어야 함. 이를 위해 공무원, 법률가, 연구자 등을 대상으로 미래의료 법제 전문인력 양성 프로그램을 정기적으로 운영함

감사합니다