

바이오 기술개발 및 활용 활성화를 위한
규제이슈 대응 고도화 방안 연구

연구기관 : 한국생명공학연구원
연구책임자 : 김홍열

2022. 6. 10.

과학기술정보통신부

본 연구보고서에 기재된 내용들은 연구책임자의
개인적 견해이며 과학기술정보통신부의 공식견
해가 아님을 알려드립니다.

과학기술정보통신부 장관 이 종 호

제 출 문

과 학 기 술 정 보 통 신 부 장 관 귀하

본 보고서를 “ 바이오 기술개발 및 활용 활성화를 위한
규제이슈 대응 고도화 방안 연구 ”의 최종보고서로 제출합니다.

2022. 6. 10.

연구기관명 : 한국생명공학연구원

연구책임자 : 김 홍 열

연 구 원 : 문 성 훈

연 구 원 : 김 현 수

연 구 원 : 조 예 진

연 구 원 : 설 민

연 구 원 : 이 지 현

연 구 원 : 유 성 희

목 차

제1장 서론	1
제1절 연구목적 및 필요성	1
제2절 연구범위 및 추진방법	3
제3절 보고서 구성	5
제2장 바이오규제 특징과 현황	6
제1절 사전 연구분석	6
1. 해외 자료	6
2. 국내 자료	22
제2절 과학기술과 규제	32
제3절 바이오규제 특징과 현황	40
제4절 국내외 바이오규제 동향 및 변화	47
1. 해외동향	47
2. 국내동향	67
제5절 시사점	83
제3장 바이오규제 혁신 방향	85
제1절 비전 및 목표	85
제2절 4대 전략 및 주요 내용	86

제4장 4대 전략별 세부 내용 및 활동	87
제1절 바이오 대전환을 위한 규제제도 개선	87
1. 바이오 데이터 활용 측면에서의 규제이슈	87
2. 바이오 표준에 대한 이해와 고찰	108
제2절 바이오 규제과학 구체화 및 이행방안	126
1. 바이오 혁신을 위한 규제과학 모델 컨셉안	126
2. 지속 가능한 학제 간 융합연구	132
제3절 유망기술 등 혁신을 저해하는 규제 합리화	230
1. 바이오규제 TF 운영 및 지원	230
2. 유망기술 및 신산업 성장을 저해하는 규제이슈 상시 발굴	289
3. 바이오규제 신문고 발전방안	320
4. 바이오규제 주요 현안 상시 대응	341
제4절 규제거버넌스 및 의사결정과정 합리화	342
1. 규제거버넌스와 과학기술규제	342
2. 규제거버넌스 사례 검토	344
 제5장 결론	 380
 부록: 바이오규제발굴 리스트	 386

표 목차

<표 1> 바이오 규제이슈 대응을 위한 연구 내용	5
<표 2> 일반적 의미에서 규제의 정의	32
<표 3> 기술규제 관련 용어의 정의	33
<표 4> 보건의료 데이터 중심병원 사업 참여 현황	89
<표 5> 차세대의료기반법 주요 규정 내용	93
<표 6> 표준의 기능이 혁신에 미치는 영향	110
<표 7> 표준 및 표준화를 통한 혁신 지원	111
<표 8> 혁신 시스템에서 표준의 경제적 기능	112
<표 9> 합성생물학 관련 표준	113
<표 10> 한국, 미국, 영국, 대만의 IRB 비교	350
<표 11> 식약처의 중앙 IRB와 미국 NCI의 cIRB 비교	354

그림 목차

<그림 1> 바이오 규제이슈대응 지원체계안	4
<그림 2> 바이오규제이슈 접근 및 해결과정안	4
<그림 3> 한국의 규제정책 및 거버넌스 지표(iREG)	10
<그림 4> 바이오헬스 규제혁신 로드맵(안)	30
<그림 5> 규제개혁위 분야별 바이오규제 등록 현황('22.1.6.기준)	41
<그림 6> 규제개혁위 분야별·부처별 광의의 바이오규제 등록 현황	45
<그림 7> 규제개혁위 분야별·부처별 협의의 바이오규제 등록 현황	46
<그림 8> 보건의료 빅데이터 플랫폼 데이터 흐름도	88
<그림 9> 기술 기반 활동에서 표준의 다양한 기능	108
<그림 10> 혁신 프로세스(R&D) 상 다양한 표준 유형과 역할 ...	110
<그림 11> 규제과학 기반의 기술개발 순환구조안	129

요약문

1 서론

□ 연구목적 및 필요성

- 코로나19 팬데믹 영향으로 글로벌 바이오산업 시장은 빠르게 성장하여 바이오경제가 더욱 가속화될 전망
- 바이오 R&D 혁신은 하나의 발명에 그치지 않고 ‘확산과 또 다른 혁신’으로 이어지기에 원천기술 확보를 통한 시장 선점이 필수
- 바이오 산업이 미래 성장동력이 되기 위해서는 규제개선이 급선무이며, 정부도 바이오 新기술·산업 육성을 위해 지속적으로 규제·제도 개선을 위한 노력 경주
- 바이오 분야의 특성에 맞게 바람직한 방향으로 기술혁신이 이루어질 수 있도록 규제 선진화 방안 모색이 필요함

□ 연구범위

- 본 연구는 ①과기정통부의 수행하는 규제업무에 대한 현안을 지원하고 특히 ②‘바이오규제TF’, ‘규제 합동개선반’ 등 규제 거버넌스 운영에서의 활동을 전폭 지원함
- 더불어 ③바이오 규제신문고의 운영 및 고도화방안도 마련하여 규제 전문 플랫폼으로서의 도약을 위한 기초자료를 만듦
- 그리고 ④포스트 코로나 등 새로운 시대에 대응하기 위한 식약처 등 타 부처와 차별화된 과기정통부만의 규제과학 방향안을 도출하여 제언하기로 함

② 주요 연구내용

□ 바이오규제 혁신을 위한 4대 전략 및 세부 내용

① 바이오 대전환을 위한 규제·제도 개선

- 바이오 데이터에 대한 규제제도 이슈 발굴 및 개선방안 마련을 위한 국내외 바이오 데이터 활용 사례 및 한계 분석
- 바이오 표준에 대한 이론적 배경 고찰과 신기술 분야 사례 발굴을 위한 합성생물학 표준 현황 검토

② 바이오 규제과학 구체화 및 이행방안

- 사실 기반의 일관된 가치와 합리적 기준을 제시할 수 있는 규제 과학 모델 컨셉안 마련
- 지속 가능한 학제 간 융합연구를 통해 다양한 시각과 관점 형성
※ 바이오규제정책플랫폼 운영을 통한 정기적 이슈 소통 창구 마련

③ 유망기술 등 혁신을 저해하는 규제 합리화

- 바이오 규제 TF 운영 및 지원
- 유망기술 및 신산업 성장에 저해되는 규제이슈 상시 발굴·대응과 모니터링을 통한 관리
- 바이오규제 신문고 발전방안을 모색하기 위한 사례 조사 및 전문가 검토

④ 규제거버넌스 및 의사결정과정 합리화

- 과학기술규제에 대응하기 위한 새로운 방식의 의사결정 체계인 규제거버넌스의 필요성 검토
- 투명성, 참여성, 반응성, 책임성이 강조되고 기회와 위험에 대해 시의적절하게 대처할 수 있는 규제 거버넌스 사례 연구

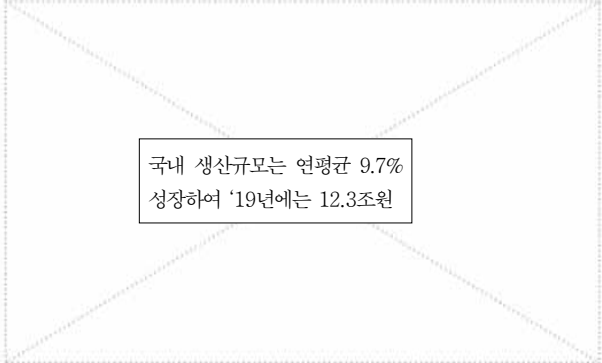
③ 결론

- 바이오 규제에서 중요한 것은 기술의 발전에 맞게 규제가 진화해야 하는 것으로, 규제·제도 개선에 관한 속도의 문제는 지속적으로 발생
 - 개별이슈들에 대한 단기적인 대응이 아니라 시스템적으로 규제를 이해하고 상시적으로 문제를 해결하는 프로세스 정립이 필요
 - 불확실성과 리스크(risk) 우려가 높은 바이오데이터와 합성생물학 등 유망 기술(Emerging Technology)에 대해서는 섬세한 제도 설계 필요
 - 또한, 안전을 객관적으로 설계할 수 있는 표준을 적극 활용하여 불확실성과 리스크에 대한 막연한 경계를 최소화 필요
- 표준을 신기술 개발 측면으로 확장해서 검토해보면, 연구개발 초기단계에서부터 기술에 적용될 수 있는 표준을 규제당국, 기업, 연구자, 전문가 등이 협업하여 마련할 필요가 있음
 - 이러한 표준을 통해 실험과 테스트가 진행되고, 그 결과 경험이 축적되면 그 정보와 데이터를 기반으로 가이드라인 및 공식화된 규제와 제도도 수립 가능
- 패러다임이 변화하는 시점에서는 제도 경쟁력이 무엇보다 중요하며, 신기술을 어떻게 규제하고 관리할지에 대해 과학자가 중심이 되는 ‘촉진’에 방점을 둘 수 있는 규제정책의 변화가 필요
 - 다양한 시각에서 규제에 대한 통찰을 바탕으로 과학적이고 객관적인 자료를 기반으로 합리적인 논의와 의사결정이 이루어질 수 있도록 국가차원에서 지속적인 규제정책 연구가 필요

제1장 서론

제1절 연구목적 및 필요성

- 코로나19 팬데믹 영향으로 글로벌 바이오산업 시장은 빠르게 성장하여 바이오경제가 더욱 가속화될 전망
 - 신약분야 기술수출 호조와 의약품 위탁생산 수요 증가 등으로 국내 바이오산업 시장도 견조한 성장세 전망

<글로벌 바이오산업 시장현황 및 전망>	<국내시장 및 신약기술수출 현황>
글로벌 시장은 연평균 7.7% 성장하여 '27년에는 9,113달러 수준 	국내 생산규모는 연평균 9.7% 성장하여 '19년에는 12.3조원 

- 바이오 R&D 혁신은 하나의 발명에 그치지 않고 ‘확산과 또 다른 혁신(바이오[⊕], [⊕]바이오)’으로 이어지기에 원천기술 확보를 통한 시장 선점이 필수
 - mRNA 기술은 코로나19 백신을 넘어 암 및 희귀질환 등 생명과학과 의료전반에 새로운 패러다임 야기 가능
 - － 백신연구 4개월만에 임상1·2상에 착수하는 등 전폭적인 연구개발지원과 함께 유연한 규제정책도 발동
 - ※ 전통적인 백신개발은 10년 이상이 소요되나, 코로나19 백신은 1년만에 개발
 - 바이오는 우수 R&D 성과가 시장에서의 성공으로 연결되는 과학기술집약적 산업으로 R&D 성패가 시장 선점을 좌우하는 가장 중요한 요소

※ 산업별 R&D 집약도 순 : 제약바이오 15.4% > 소프트웨어·컴퓨터서비스 10.8% > 기술하드웨어&장비 8.4% 등

□ 바이오 산업이 미래 성장동력이 되기 위해서는 규제개선이 급선무

○ 새로운 성장동력으로 바이오산업이 자리매김하기 위해서는 기술 발전 속도에 맞지 않으며 선진국 대비 과도한 규제들에 대해 개선이 시급한 상황

○ 미국 등 선진국에서도 바이오경제(Bioeconomy)* 시대를 대비하기 위한 핵심정책으로 규제간소화 강조

* 바이오경제는 바이오기술에 의한 새로운 발견들이 관련 제품의 보급이나 서비스의 향상을 통하여 인류에 편익을 가져다주는 다양한 경제활동을 포괄하는 개념(OECD, 2006; 최윤희 외, 2013 재인용)

— 미국 백악관은 2012년 국가바이오경제청사진(National Bioeconomy Blueprint)을 발표하면서 바이오경제를 위한 5대 전략* 중 하나로 규제간소화를 강조(White House, 2012)

* R&D 투자의 조정 및 통합, 중개과학과 규제과학을 통한 연구성과의 사업화 촉진, 규제장벽 완화 및 절차 간소화, 수요에 맞는 교육 프로그램 활성화, 민간 파트너십 및 경쟁전(pre-competitive) 공동연구 지원

— 영국의 산업혁신부(Department for Business Innovation & Skills, BIS)도 바이오전략(Strategy for UK Life Sciences)를 통해 3가지 핵심전략* 중 하나로 혁신 장벽 제거를 제기하고, 규제 간소화를 강조(BIS, 2011)

* 바이오 에코시스템 구축, 우수 인재 육성, 혁신 장벽 제거와 인센티브제공

□ 정부도 바이오 新기술·산업 육성을 위해 지속적으로 규제·제도 개선을 위한 노력 경주

○ 범부처적으로는 바이오·의료산업을 신산업 5대 규제개선 핵심분야로 설정*(국조실), 바이오헬스 규제과학 전략수립('21.5, 식약처) 등 규제혁신 노력

○ 과기정통부에서 산학연병 전문가를 통한 현장 중심의 규제를 발굴하고 바이오특별위원회를 통해 관계부처에 적극적인 개선협조를 제안

- (1차) 전문가 의견수렴을 통해 발굴된 51건의 규제이슈 현황 및 규제 개선과제 구체화 계획 공유 ('18.1.31. 바이오특위)
- (2차) 既발굴 및 새롭게 발굴된 주요 규제이슈를 12건을 검토·공유하고, 소관부처에 규제개선(안) 제안 ('18.5.11. 바이오특위)
- (3차) 既제안한 규제 개선과제의 진행상황을 점검하고 2건의 규제 이슈 추가 발굴 및 규제개선(안) 마련 ('19.12.26. 바이오특위)

□ 바이오 분야의 특성에 맞게 바람직한 방향으로 기술혁신이 이루어질 수 있도록 규제 선진화 방안 모색이 필요함

- 새로운 환경변화에 시기적절한 대응과 국가 기술경쟁력 제고를 위해서는 무조건적인 철폐보다는 규제 선진화가 필요
- 규제의 방식, 속도, 수위, 시기 등 조절을 통해 안전성이나 생명윤리 우려를 최소화하면서도 신기술·산업 혁신을 저해하지 않는 방향으로 규제 합리화 필요

제2절 연구범위 및 추진방법

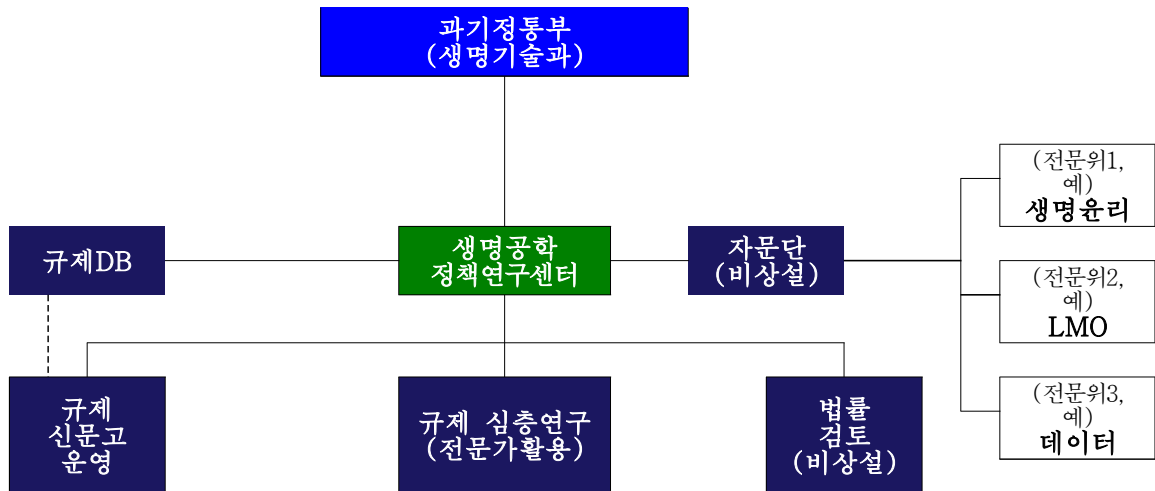
□ 연구범위

- 본 연구는 ①과기정통부의 수행하는 규제업무에 대한 현안을 지원하고 특히 ②‘바이오규제TF’, ‘규제 합동개선반’ 등 규제 거버넌스 운영에서의 활동을 전폭 지원함
- 더불어 ③바이오 규제신문고의 운영 및 고도화방안도 마련하여 규제 전문 플랫폼으로서의 도약을 위한 기초자료를 만듦
- 그리고 ④포스트 코로나 등 새로운 시대에 대응하기 위한 식약처 등 타 부처와 차별화된 과기정통부만의 규제과학 방향안을 도출하여 제언하기로 함

□ 추진방법

- 소그룹별 중심의 전문가 네트워크를 운영하여 부처 현안에 대한 상시 및 즉각적인 지원체계 구축

<그림 1> 바이오 규제이슈대응 지원체계안



- 정책세미나, 토론회 개최 등을 통해 바이오규제에 대한 지속적인 논의체계 구축
 - 사회적 공감대 형성이 필요한 규제 이슈(유전정보 등)에 대해서는 정책세미나, 토론회 개최 등을 통해 사회적 공감대 형성 제고에 노력

<그림 2> 바이오규제이슈 접근 및 해결과정안

제3절 보고서 구성

- 본 연구의 구성은 ▲바이오 규제 특징과 현황, ▲바이오 규제 혁신 방안, ▲규제혁신을 위한 세부 활동 등으로 구성

<표 1> 바이오 규제이슈 대응을 위한 연구 내용

연구 콘텐츠		주요 내용
바이오 규제 특징과 현황	사전연구 분석	▶ 바이오 규제 관련 해외 및 국내 자료 분석 및 시사점 도출
	과학기술과 규제	▶ 과학기술 규제의 기능, 당위성, 특수성 등을 조사·분석
	바이오규제 특징과 현황	▶ 바이오 규제의 정의, 특징 및 바이오규제 현황 조사
	국내외 바이오규제 동향	▶ 국내외 바이오 규제 개선현황 및 관련 정책동향 조사·분석
바이오 규제 혁신 방안	비전 및 목표	▶ 바이오 규제 혁신을 위한 비전과 목표 제시
	4대 전략 및 추진내용	▶ 4대 전략 및 관련 주요내용 제 시
규제혁신을 위한 세부 활동	바이오 대전환을 위한 규 제제도 개선	▶ 바이오 데이터 활용 측면의 규제이슈 및 바이오 표준에 대한 이론적 고찰 및 사례 제시
	바이오 규제과학 구체화 및 이행방안	▶ 바이오 규제과학 모델 컨셉안 및 지속가능한 학제간 융합연구 사례 제시
	유망기술 등 혁신을 저해 하는 규제 합리화	▶ 바이오 규제 TF 운영, 상시 발굴 규제이슈의 주요내용 및 바이오규제 신문고 발전방안 제시
	규제거버넌스 및 의사결정 합리화	▶ 다기관 공동연구 Single IRB 제 도 및 데이터 거버넌스 사례분석
결론		▶ 바이오 분야 기술혁신을 위한 규제 선진화 방안 제시

제2장 바이오 규제 특징과 현황

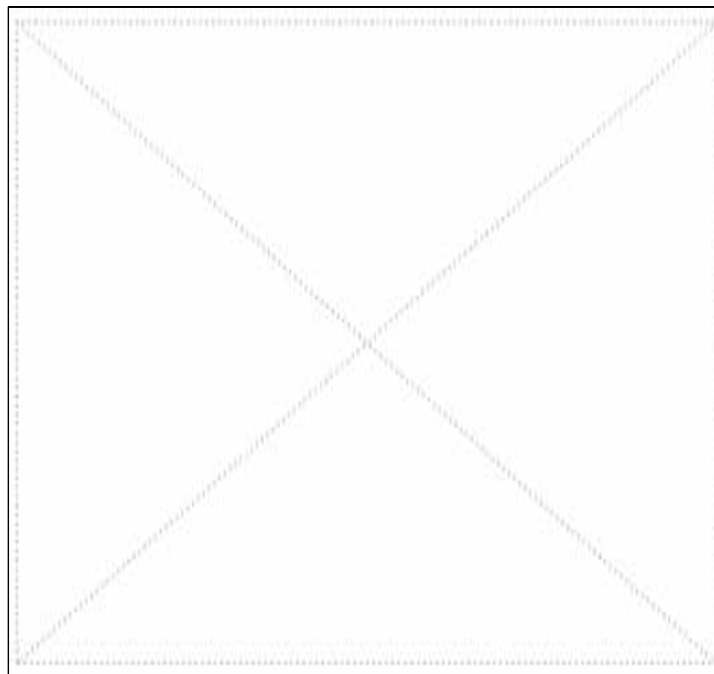
제1절 사전연구 분석

1. 해외 자료

가. OECD 규제정책전망 2021 (OECD Regulatory Policy Outlook 2021)

1) 개요

- OECD는 규제지표(iREG) 설문결과 등을 바탕으로 회원국 각국의 규제현황 및 규제관리수단 분석·평가, 규제정책 개선방향을 제시한 규제정책전망(OECD Regulatory Policy Outlook 2021)을 발간
 - 2021 규제정책전망은 ①규제정책 2.0, ②규제관리수단, ③규제감독, ④국제규제협력, ⑤분야별 규제기관, ⑥위험기반 규제의 6개 장으로 구성
 - 이번 보고서는 코로나19 팬데믹으로부터의 회복과 글로벌 과제 대응을 위한 규제품질 개선방향을 중점적으로 고찰



2) 주요내용

- (규제정책 2.0) 신기술 발전을 촉진하면서도 안전, 환경 등 사회적 목표를 달성하기 위해 ‘민첩·유연하며 복원력 있는’ 규제관행으로 패러다임 전환 필요
 - 코로나19 등 글로벌 위기, 신기술, 복잡한 사회문제 등은 새로운 규제 접근방식이 요구되며, 특히 급속한 기술혁신에 대하여 ‘적응하고 배우는(adapt and learn)’ 접근방법이 필요
 - 규범 제정 시스템의 민첩성, 품질 및 일관성 향상을 위하여 규제 관리 수단의 최적 활용 및 조정이 필수적
 - － 전통적 규제 관리 수단(규제영향분석, 사후평가 등)은 정부가 규제 또는 기타 수단(자율규제 등) 등 올바른 접근 방식 선택을 위해 개선이 필요하며, 규제를 정부의 전략적 목표와 일치시킴으로써 규제의 일관성 제고 필요
 - 이외 행동과학(BI)의 적용을 통한 규제 정책수립의 제도·절차 개선, 위험기반·성과중심의 유연한 규제 전달(delivery)·구현 및 규제·규제서비스에 대한 정부의 신뢰 구축 필요성을 제시
- (규제관리수단) 규제영향분석(RIA) 등 규제관리수단은 대부분 행정부가 발의한 법률에 초점을 두고 있으며, 전반적으로 각국의 발전 속도가 느린 상황
 - (이해관계자 참여) 법률보다는 하위법령에서 이해관계자 참여관행이 개선되었고, 코로나 19 영향으로 온라인회의 등이 협의과정에 활용
 - － 대부분의 국가에서 규제법령의 초안 마련 후 이해관계자 의견을 수렴하고 있으며, 해당 항목에 법률 제·개정 시 입법예고 및 접수된 의견·요지, 그에 대한 답변 공개여부를 포함하여 반영

- (규제영향분석) 법률과 관련해서는 발전된 점이 거의 없으나, 하위 법령은 감독 및 품질관리, 규제영향분석의 절차적 투명성 측면에서 개선
 - 회원국들 대부분이 규제적 대안을 중심으로 규제영향분석을 수행하고 있으나 비규제적 수단 등의 대안 고려가 필요
- (사후평가) 기존 규제 관련 피드백·개선요구를 위한 웹사이트 개설, 사후평가 감독기관 설립 등 투명성 측면에서 일부 개선
 - 다수 국가에서 규제 관련 피드백·개선요구를 위한 웹사이트 개설, 사후평가 감독기관 설립 등 투명성 측면에서 성과
- (규제감독) 모든 회원국에서 규제감독기구를 운영하나, 주로 규제영향분석 품질관리에 초점을 두고 있으며, 사후평가에 대한 관리감독 개선 필요
 - 향후 규제감독 개선을 위해 기관 간 협력 및 조정 강화, 감독기구의 적법성·신뢰성·설득력 제고, 결과 지향적·체계적 성과평가 필요
- (국제규제협력(IRC)) 코로나 19, 기후변화, 급속한 신기술 발전 등 초국경적 도전으로 인해 협력 필요성이 더욱 높아지고 있으나, 발전은 더딘 상황
 - 코로나19 대응에서 국제기구는 정보·사례공유 및 유사한 정책 이슈를 가진 국가 간 조율 등을 통해 국제규제협력의 제도적으로 중요한 장을 제공
- (분야별 규제기관) 대부분의 국가가 에너지, 통신, 운송 등 분야별 독립규제 기관을 설립·운영하고 있으며, 독립성이 높은 규제기관이 책임성도 높은 것으로 확인
 - 대부분의 기관이 규제집행 시 결정 초안을 공개하고 수렴된 의견에

답변하는 등 이해관계자 참여 관련 모범관행을 보유하고 있으나, 규제기관의 성과에 대한 정보수집 및 보고는 미흡

□ (위험기반 규제) 규제의 효율·효과성 강화를 위해 규제의 위험 비례적 설계·전달이 필수적이며, 이를 위해 객관적, 데이터 기반의 위험평가 중요

○ 위험의 정도 및 성격에 대한 평가를 통해 영역 내 또는 영역 간 규제 우선순위 결정, 규제 수단의 선택과 설계 조정 등 적절한 규제대응 가능

3) 시사점

□ 한국은 평가분야별 2~7위로, 2018년 평가결과(3~6위)와 유사한 수준인 상위권으로 평가되었으나, 사후평가의 투명성, 방법론 등은 추가 개선 여지

○ 규제관리수단 항목 중 ①규제영향분석, ②이해관계자 참여, ③사후평가 분야에서 우수하다고 평가

분야		'21년 (2~7위)	관련내용
이해관계자 참여	법률	3위(1↑)	- 규제정보 포털, 규제개혁 신문고 등을 통한 온라인 참여 확대, 협의과정의 투명성 강화에 노력
	하위법령	4위(2↑)	
규제영향분석	법률	2위(1↑)	- 2018년 규제의 심각성에 따른 비례적 분석 도입, 하위규범에 2개 이상의 대안분석 의무화, 중소기업 규제영향 분석 강화 등의 성과
	하위법령	2위(2↑)	
사후평가	법률	5위(2↓)	- 행정부와 중앙부처의 모든 규제에 대해 사후평가가 의무화 - 검토항목에 신산업 분야 행정부담, 순응 비용 외에 최근 중소기업 규제부담을 줄이는 방향으로 검토
	하위법령	7위(4↓)	

<그림 3> 한국의 규제정책 및 거버넌스 지표(iREG)



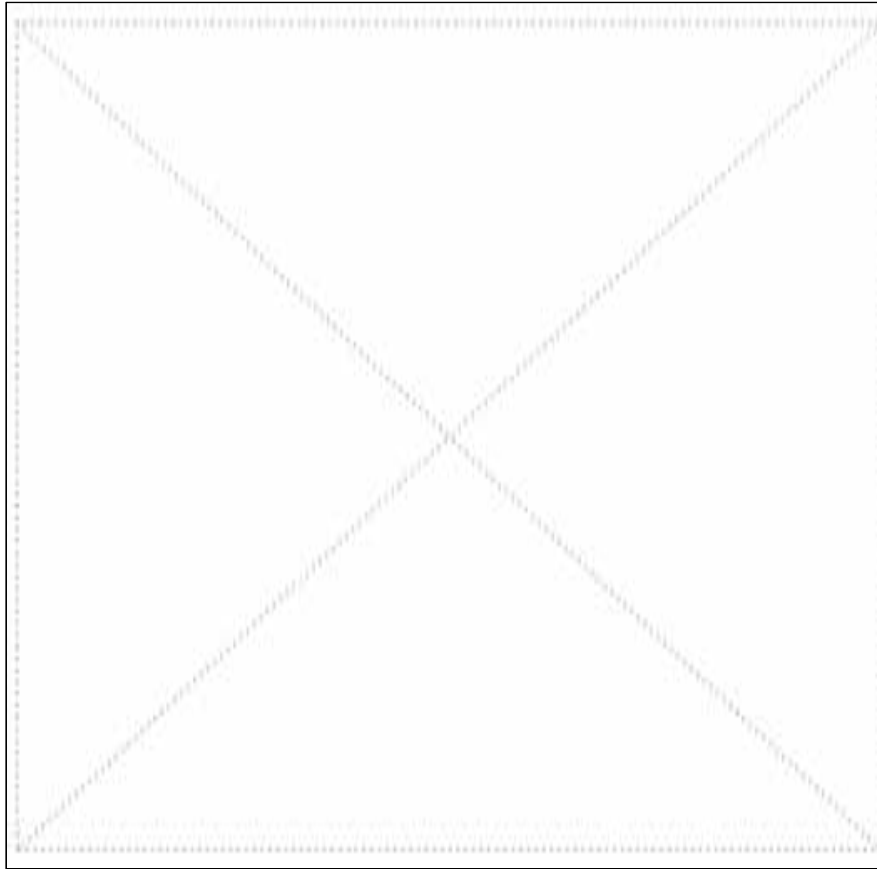
- 보건, 안전, 프라이버시 및 개인의 자유를 보호하면서도 전국가적 사회 및 환경 과제를 해결하기 위한 혁신 촉진을 위해 보다 ‘민첩·유연하며 복원력 있는’ 규제 관행 확립이 필요
- 코로나19 팬데믹을 통해 규제 유연성 허용에 대한 중요성과 신기술 활용의 필요성이 입증되었음을 언급

나. 딜로이트 보고서 (The future of regulation)

1) 개요

- 디지털 시대 기술과 비즈니스 모델로 인해 발생하는 고유한 규제문제를 검토하고, 디지털경제 규제 시 필요한 4가지 핵심질문과 함께 규제 미래를 위한 5가지 원칙을 제시
- 핵심질문으로는 ①현재 규제 현황, ②규제의 적절한 시기, ③올바른 규제 접근법, ④규정이 처음 제정된 후 달라진 점에 대한 질문을 제시

- 규제원칙으로는 ①적응형(adaptive) 규제, ②규제 샌드박스, ③결과 기반 규제, ④위험 가중 규제, ⑤협력 규제를 제시



2) 주요내용

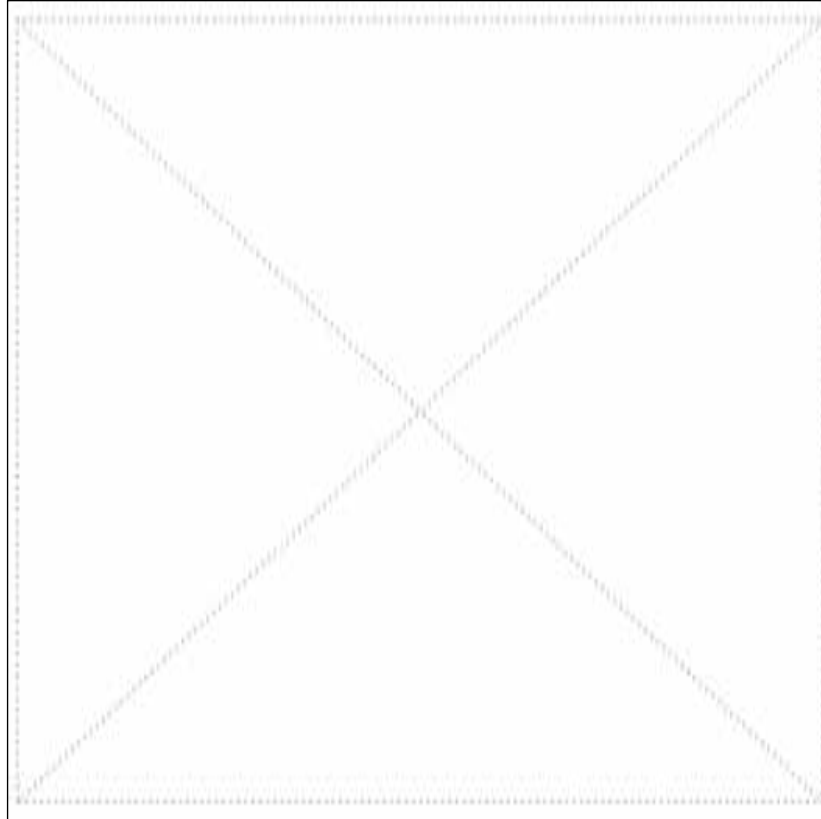
- 기존 규제모델의 신흥기술에 대한 해결과제를 비즈니스 과제(①속도 문제, ②파괴적(disruptive) 비즈니스 모델)와 기술 과제(③데이터, 디지털 프라이버시와 보안, ④AI기반의 해결과제)로 그룹화하여 제시
- (속도문제) 기존의 규제구조는 변화하는 사회·경제 상황에 대해 규제대응속도가 느릴 뿐 아니라 규제기관의 위험회피로 인해 신흥기술에 상당한 장애물로 작용
- (파괴적 비즈니스 모델) 혁신적인 기술변화는 전통적인 산업적 경계를 넘어설 수 있으며 제품·서비스 발전에 따라 규제 범주(category)가 이동할 가능성이 있음을 언급

- (데이터, 디지털 프라이버시와 보안) 스마트폰, 커넥티드 기기 및 센서 사용의 증가와 디지털화로 인한 데이터 소유, 공유에 관한 문제와 함께 데이터 보호, 사이버 보안을 핵심규제 과제로 제시
- (AI기반 해결과제) 알고리즘의 밀착성과 복잡성으로 인한 AI의 ‘블랙박스(Black Box)’ 문제*와 함께, 알고리즘 편향에 기인한 문제를 제시

* AI가 어떤 근거로 상황을 판단하는지 알아내는 것이 사실상 불가능하다는 점에서 AI 블랙박스 문제라 일컬음

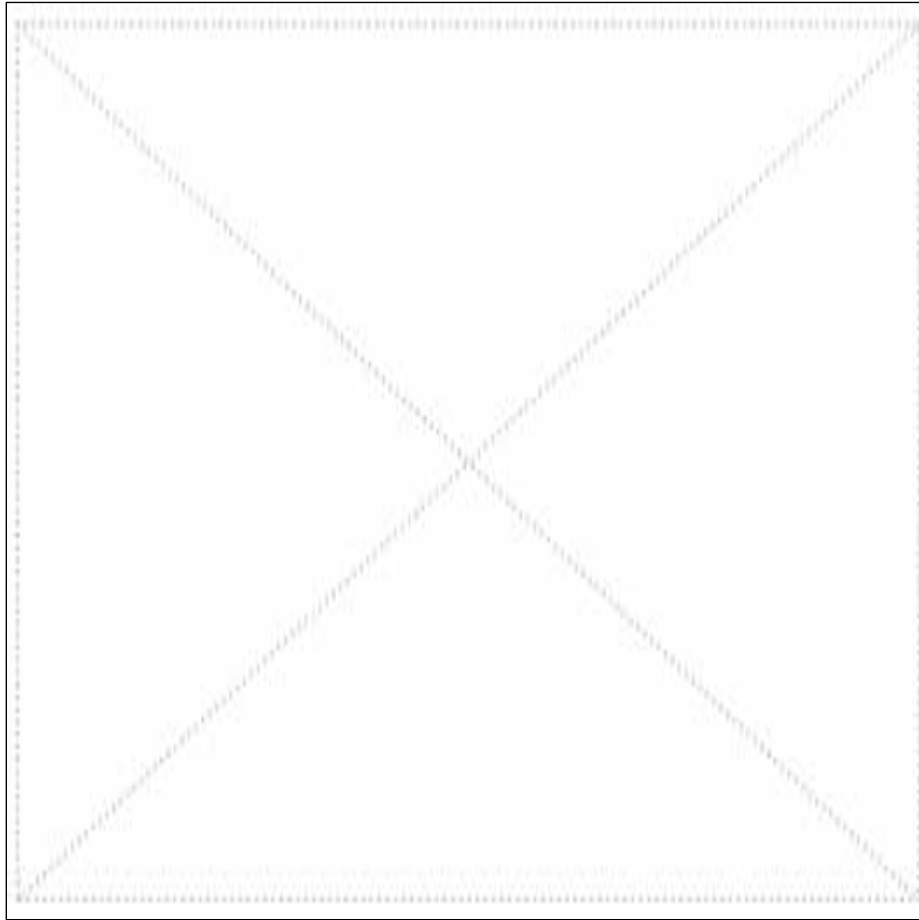
□ 디지털 기술로 야기되는 규제과제 해결을 위한 4가지 근본적인 질문을 제시

- ①현재 규제 현황 : 사전 규제의 첫 단계는 혁신을 가로막고 있거나 시대에 뒤떨어진, 중복될 수 있는 기존 규제의 검토와 이해가 필요
- ②규제의 적절한 시기 : 제시된 원칙(특히 원칙 1과 2, 적응형 규제 및 규제샌드박스)은 규제기관이 기술혁신에 가깝게 하는 동시에 보다 민첩한 규제 모델로 전환하도록 설계
- ③올바른 규제 접근법 : 중요한 고려사항으로 ‘글로벌 혁신 차익거래(arbitrage)’와 같이 혁신가들은 보다 호의적인 법률 및 규제 환경을 제공하는 국가 또는 대륙으로 이동할 수 있음을 언급
- ④규정이 처음 제정된 후 달라진 점 : 신흥 기술이 빠르게 발전하고 비즈니스 모델이 진화하는 속도를 고려할 때, 관련성을 유지하기 위해 현재 규정을 향후 10년 내에 재검토할 필요



- 급속한 기술변화 시대에 ‘규제시기’와 ‘규제방식’ 뿐만 아니라 규제를 재고하는 토대를 마련할 수 있는 5가지 신흥기술 규제원칙을 제시
 - (적응형 규제) ‘규제 후 잊어버리는(regulate and forget)’ 방식에서 ‘대응적이고 반복적인(responsive, iterative)’ 접근방식으로 전환이 필요
 - (규제 샌드박스) 규제 샌드박스과 엑셀러레이터(accelerators)를 고안하여 새로운 접근방식을 시적용(prototype)하고 테스트 할 필요
 - (결과 기반 규제) 규제의 초점을 투입보다는 결과 및 성과에 집중하여 규제기관에 운영 효율성을 제공하고 혁신가에 더 큰 자유를 제공할 필요
 - (위험 가중 규제) 데이터 중심의 세분화된 접근 방식으로 전환하여 신흥기술에 기반을 둔 비즈니스 모델 승인 및 시장출시 속도의 가속화 도모

- (협력 규정) 생태계 전반에 걸쳐 광범위한 이해관계자를 참여시켜 국내외적으로 규제조정이 필요



3) 시사점

- 신흥 기술이 발전함에 따라 규제당국은 신흥기술과 4차 산업 혁명으로 인해 발생하는 과제에 대처하기 위해 협업적인 모델 채택 및 접근방식을 재고할 필요
- 규제당국은 혁신을 촉진하기 위해 결과 기반 규제를 만들고 규제 샌드박스에서 새로운 모델을 테스트하는 방향으로 나아갈 필요

다. 미국 대통령 직속 생명윤리위원회 보고서

1) 개요

□ 미국 대통령 직속 생명윤리위원회(Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, PCSBI)는 2010년에 ‘합성생물학과 신흥 기술의 윤리’를 주제로 2010년에 발간

○ 해당 위원회는 오바마 대통령 집권기간(`09~`17) 동안 활동하였고, 총 10권의 보고서를 발간

○ 그 중에서 ‘New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies’는 윤리적 이슈를 고려하면서 합성생물학을 비롯한 신흥 기술의 혁신을 촉진할 수 있는 정책방향을 제안하여, 이를 중심으로 검토함

□ 2010년 5월, 미국의 연구자가 박테리아의 유전자를 인공적으로 합성하여 세계최초 인공 합성세포를 만들어 발표

○ 미국 오바마 대통령은 합성생물학 기술이 가져다줄 잠재적 혜택과 위험에 대한 조사를 생명윤리연구위원회에 요청

□ 이에, 해당 위원회에서는 합성생물학 연구개발 과정에서 발생할 수 있는 윤리적 이슈와 잠재적 혜택 및 위험성을 감독해야 하는 필요성에 대한 보고서*를 발간

* New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies(2010)

□ 합성생물학 등 불확실성이 다분한 신흥 혁신기술에 대한 제한은 지양하고, 신중한 경계*(prudent vigilance)의 접근방식으로 규제 실행 필요

* 아리스토텔레스적 접근으로, 문제를 명확하게 정의하고 해당주제에 대해 수용되는

모든 견해를 고려하여 추론 및 실제 고려 사안을 기반으로 결과를 제시하는 방식

- 사전주의 원칙(precautionary principle)으로, 개발기술 제한을 지양하고 신중한 경계의 접근방식으로 규제 실행을 권고

※ 신기술에 대한 연구개발 관점에서 사전주의 원칙은 불확실한 리스크에 대해 과학적 증거가 없는 경우에도 연구개발에 대한 사전적 규제를 적용하여 지속적인 리스크 평가를 통해 과학적 증거를 보강하는 형태

- 연구개발에 대한 모라토리움(moratorium)은 불필요
- 다만, 정책입안자와 전문가들이 해당분야에 대한 리스크, 편익 및 도전적 이슈에 대해 지속적이고 조정된 검토 수행 필요

<참고> 미국생명윤리연구위원회 발간 보고서

발간 보고서 목록	발간일자
·New Directions: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies	2010년 12월
·"Ethically Impossible" STD Research in Guatemala from 1946 to 1948	2011년 9월
·Moral Science: Protecting Participants in Human Subjects Research	2011년 12월
·Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing	2012년 10월
·Safeguarding Children: Pediatric Medical Countermeasure Research	2013년 3월
·Anticipate and Communicate: Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts	2013년 12월
·Gray Matters: Integrative Approaches for Neuroscience, Ethics, and Society	2014년 5월
·Ethics and Ebola: Public Health Planning and Response	2015년 2월
·Gray Matters: Topics at the Intersection of Neuroscience, Ethics, and Society	2015년 3월
·Bioethics for Every Generation	2016년 5월

2) 주요내용

- 다양한 분야에서 전문가들과 함께 공청회, 포럼 등을 개최하여 공공혜택을 최대화하고 잠재적 위험에 대해서 항상 경계함을 원칙으로 5가지 윤리적 측면을 검토
 - (공공의 이익) 발생할 수 있는 위험과 피해를 경계하고 잠재적 혜택만을 추구하려는 정책의 경우 신중한 검토가 필요
 - (책임있는 관리) 신중한 경계(prudent vigilance)의 원칙을 중심으로 프로젝트 실행 전후에 잠재적 혜택과 더불어 안전과 안보 위험을 평가하고 지속적으로 모니터링하는 신중한 절차가 필요
 - (지식의 자유와 책임감) 지식의 자유와 책임의 원칙 준수를 위하여 공공의 이익을 추구하는 동시에 정의, 공정, 안보, 안전 보장을 위한 최소한의 감독만을 통해 간소화된 규제를 할 필요
 - (민주적 숙의) 지속적인 의견교환을 통해 상호존중을 유지 및 합의를 위해 참여자들의 노력이 필요하며, 상호 존중하는 의사결정 과정이 정착되어 개인적 이해관계를 넘어 사회 전체의 이익을 추구하게 될 것으로 예상
 - (정의와 공정) 합성생물학과 같은 신기술의 파급효과는 국제적 규모로 발생할 수 있으므로 이익과 피해에 대해 정의롭고 공정한 분배·분담 방안이 마련될 필요
- 제시된 5가지 윤리적 측면을 바탕으로 공공의 이익, 책임 있는 관리, 지식의 자유와 책임감, 민주적 숙의, 정의와 공정에 대한 측면에서 18가지 방향을 제시
 - 공공의 이익 측면에서, ①공공지원의 적절성 검토 및 발표, ②유망연구에 대한 지원, ③공유를 통한 혁신을 제안

- 공공의 이익을 위하여 정부는 합성생물학 연구범위와 관련 위험평가 및 윤리·사회적 문제에 대해 검토하고 그 결과를 공개할 것을 제안
- 기초연구는 합성생물학 분야의 발전과 효과적인 제품개발에 매우 중요하며, 연구지원은 공공의 이익을 증진시키는 목표를 가지고 이루어질 필요
- 공공의 이익을 최대화하기 위하여 연구자, 투자자, 특허권자 등이 함께 협력할 필요가 있으며, 정부는 모범사례와 기타 정책지침 마련을 고려할 필요
- 책임 있는 관리에 대한 측면에서, ①합성생물학과 관련된 협력 및 조정 활동, ②위험성 평가 및 환경방출에 대한 평가, ③감시, 방지, 통제, ④사전 위험평가, ⑤국제적 협력 및 논의, ⑥윤리교육, ⑦반대의견에 대한 지속적인 평가를 제안
 - 합성생물학과 등 프로젝트 실행 전후의 혜택과 안전과 안보 위험 등을 평가해야 하며, 명확한 위험이 아니면 일단 주의 깊게 관찰하고, 발생할 수 있는 문제를 면밀히 살펴 필요 시 기술의 사용을 제한하는 등 책임을 가질 필요
 - 합성생물학은 전문가 및 비전문가의 자가 연구(do-it-yourself, DIY) 활동과 그 잠재적 위험성을 항상 예의주시하여야 하며, 관련 규제기구는 절차에 대해 지속적인 평가 및 보완할 필요
 - 평가 및 관리에서 더 나아가 기술적으로 위험을 제한하는 방법도 필요하며, 합성유기체의 유출 위험에 대비하여 합성유기체의 확산과 수명을 조절하는 등의 안전장치들을 구축할 필요
 - 합성유기체나 관련 제품의 잠재적인 위험성을 보유하고 있어 환경방출 시에 환경법(The National Environmental Policy Act)과 기타 관련 법규에 따라 위험성 평가가 이루어질 필요
 - 합성생물학 분야는 국제적 사업이기 때문에, 타 국가나 관련 국제기구들과 협력체계 및 일관된 정책, 안전성 등을 확보하기 위하

여 지속적인 노력이 필요

- 책임감 있는 합성생물학 연구는 연구자 개인의 노력이 필수적이라 할 수 있으며, 이는 합성생물학 연구 공동체의 책임 문화를 형성하는 것이 가장 중요
- 해당 분야가 발전함에 따라 잠재적으로 발생할 수 있는 도덕적 반대에 대한 논의에 신중한 주의를 기울일 필요
- 지식의 자유와 책임감에 대한 측면에서, ①책임감과 의무성의 육성, ②안전과 안보측면의 위험성에 대한 주기적 평가, ③관리감독에 대한 의견을 제안
 - 연구제한은 연구자 스스로든 정부의 개입에 의해서든 인식된 위험의 파급효과가 상당한 경우에만 이루어질 필요
 - 보안과 안전에 관한 위험성은 연구 환경에 따라 달라질 수 있으며, 정부는 연구가 진행됨에 따라 발생할 수 있는 보안과 안전 위험성을 지속적으로 평가할 필요
 - 일반적으로 국가안보와 관련된 특정 위험요소들은 추가적인 보호가 필요하나, 관련 연구자료 및 물질 등의 공유를 일방적으로 제한한다면 관련 분야의 연구를 저해할 수 있다는 점에 유의
- 민주적 숙의에 대한 측면에서, ①다양한 측면의 참여와 교류, ②정보의 정확성, ③공공 교육에 대한 의견을 제안
 - 과학자, 종교인, 정책입안자, 시민사회단체들이 합성생물학 관련 신기술에 대해 지속적으로 교류할 수 있어야 하며, 이를 통해 과학자와 정책입안자들은 논의된 견해들을 존중하고 고려하여 연구와 정책에 반영할 필요
 - 합성생물학과 관련한 논의에서는 명확하고 정확한 용어를 선택하여야 하며, 다양한 주장들에 대한 사실 확인 과정이 필요
 - 합성생물학 관련 교육은 학생, 시민사회단체 등으로 확대되어야 하며, 이러한 활동은 다양한 주체들로부터 장려되고 지원받을 때

가장 효율적

- 정의와 공정성에 대한 측면에서, ①위험성과 연구활동, ②합성생물학 관련 상품의 위험성과 혜택에 대한 의견을 제안
 - 연구가 포함하고 있는 위험은 특정인 또는 특정 집단에게 불공평하거나 불필요하게 부담되지 않도록 유의할 필요
 - 상업 활동 시 합성생물학 제조업자들은 사회와 환경에 대한 잠재적 위험과 이득을 평가 관리하여, 장기적 영향 및 치명적인 위험에 특정인(집단)에 불공평하게 분배되지 않도록 할 필요

3) 시사점

- 위원회는 중용적 입장을 고수하며 기술 및 과학적인 규제보다는 윤리적 이슈, 사회적 합의, 정부 조정 방안 등의 다양한 관점을 제시하고 균형 있는 정부의 조정 기능을 강조
- 해외 주요 선진국의 사례를 바탕으로 신기술에 대한 사회적, 윤리적, 절차적 논의가 선행될 필요
- 신기술, 신산업에 대한 정확한 이해와 빠른 대처가 국가 성장력을 좌우함을 명심할 필요

<참고> 미국생명윤리연구위원회의 5대 윤리원칙 및 정책 권고사항

기본원칙	권고사항
공익 (Public beneficence) 공공 혜택을 극대화하고, 이에 미치는 피해 최소화	① 공공 지원의 적절성 검토 및 발표 ② 유망연구에 대한 지원 ③ 공유를 통한 혁신
책임 있는 관리 (Responsible stewardship) 사회와 정부는 과학과 기술을 신중하게 추진하되, 명확한 위험이 아니면 주의깊게 관찰하고 지속적으로 모니터링 필요	④ 합성생물학과 관련된 협력 및 조정활동 ⑤ 리스크 평가 검토 및 환경방출격차분석 ⑥ 감시·방지·통제 ⑦ 환경방출 전 리스크 평가 ⑧ 국제 협력 ⑨ 윤리 교육 ⑩ 이의 제기에 대한 지속적인 평가
지식 자유와 책임감 (Intellectual freedom and responsibility) 잠재적 위험이 있다고 연구의 자유를 제한하는 것은 부당하며, 창조적 잠재력에 대한 도덕적 책임감 필요	⑪ 책임 및 의무 함양 ⑫ 안보 및 안전 리스크에 대한 주기적 평가 ⑬ 감독
민주적 심의 (Democratic deliberation) 상반되는 견해에 대해 존중하고, 시민들의 적극적인 참여를 유도하여 협력적인 의사결정 필요	⑭ 과학·종교계와 시민 참여 ⑮ 정보의 정확성 ⑯ 공공 교육
정의 및 공정성 (Justice and fairness) 사회전체의 이익과 피해의 분배 및 분담을 통해 이익과 피해에 대한 정의롭고 공정한 분배·분담 필요	⑰ 연구 수반 리스크 ⑱ 제품 생산·유통의 리스크와 편익

2. 국내 자료

가. 식약처 규제과학 보고서 (규제과학 혁신지원 방안 연구)

1) 개요

- (연구목적) 제품의 효능, 안전성, 성능, 품질을 평가할 수 있는 도구와 기준 등을 마련하는 규제과학 분야의 정의와 범위를 정하고 국내 연구 및 인재양성 인프라 구축방안을 제언
- (보고서 구성) 총 5개 part로, 크게 요약문, 연구결과, 결과 및 고찰, 참고문헌, 부록으로 구성
 - 결과 및 고찰 part에서 ①규제과학 연구개발 및 인재양성의 필요성, ②규제과학 정의, ③국내외 규제과학 연구 및 인재양성 현황 고찰, ④규제과학 연구분야 도출, ⑤규제과학 연구 및 인재양성 방안 도출, ⑥규제과학 혁신지원기관 운영방안 등 6개 장으로 구성
 - － 1장에서 ①규제과학 연구의 필요성, ②규제과학 분야의 인재 수요에 대한 내용을 작성
 - － 2장에서 ①규제과학의 역사, ②규제과학 정의 고찰, ③해외기관 정의 고찰, ④국내 정의, ⑤Regulatory Affair(RA)와의 차이점에 대한 내용을 작성
 - － 3장에서 ①미국, ②유럽, ③일본, ④싱가폴, ⑤호주, ⑥국내 규제과학 관련 인재양성 프로그램, ⑦규제업무(Regulatory Affairs, RA) 전문가 양성과정에 대한 내용을 작성
 - － 4장에서 ①규제과학 중점 연구 분야 해외 사례, ②분야별 국내 수요조사, ③자문위원 의견 수렴, ④연구분야 도출에 대한 내용을 작성
 - － 5장에서 ①국내외 사례, ②규제과학 인력양성방안 제언을 작성

- 6장에서 ①규제과학 혁신지원기관의 역할, ②규제과학 혁신지원기관 운영방안, ③규제과학 혁신지원기관 재원, ④법적 근거, ⑤유사기관과의 차별점 및 협업 방안, ⑥규제과학 발전방안, ⑦기대효과 및 성과 활용방안을 작성

2) 주요내용

- (규제과학 연구개발 및 인재양성의 필요성) 규제과학 관련 이해당사자 관점별 필요성, 규제과학 분야별 필요성, 규제과학 분야의 인재 수요 전망, 규제과학 인력 수요 예측의 측면에서 분석
 - (이해당사자 관점별 필요성) 규제기관 관점, 연구기관의 관점, 제약산업계의 관점, 학계의 관점에서 규제과학의 필요성을 제시
 - (규제기관 관점) 기초과학연구 결과물의 제품 출시 과정의 복잡성 문제를 해소하고, 결과데이터를 자국에서 적용하는 데에 불확실성의 해결을 위한 규제과학 필요성 제시
 - (연구기관의 관점) 인간 배아줄기세포를 이용한 임상실험의 이해를 통한 규제 및 활성화 과정에서 규제과학의 필요성을 제시
 - (제약산업계의 관점) NDA에 대한 적절한 예측과 약물 후보군에 대한 편견 없는 제삼자의 평가 등에 필요성을 제시
 - (학계의 관점) 새로운 기술과 제품들을 다루고 의약품 및 의료기기의 안전성과 효과 측정을 위한 규제과학과 새로운 수단의 발전 필요성을 제시
 - (규제과학 분야별 필요성) 환자를 대상으로 한 새로운 의료 서비스 제공의 가속화, 소아 및 아동 건강 증진, 신종 감염병 및 테러로부터의 보호, 정보 기술을 통한 안전 및 건강 증진, 식량 공급 보호, 안전 테스트 현대화 분야의 규제과학 필요성 및 기대효과를 제시
 - (규제과학 분야의 인재 수요) 의약품, 의료기기 시장의 발달로 인해 다양화가 기대되는 가운데 해당 제품들을 규제하기 위한 정보기술과 제품 특성별 전문지식, 글로벌 규제에 대한 지식을 갖춘 인재 양성 프로그램이 필요

- (규제과학 인력 수요 예측) 의약품 분야 123~369명, 의료기기 분야 70명, 식품 분야 55명으로 총 275~525명의 규제과학 전문가가 필요한 것으로 예상
- (규제과학 정의) 규제과학의 역사와 미국, 유럽, 일본 등 해외기관의 정의 및 국내 정의를 고찰하여 국내 규제과학의 정의를 제시하고 RA(Regulatory Affair)와의 차이점을 제시
 - 국내 규제과학은 ‘식약처에서 규제하는 의약품, 의료기기, 식품 등의 품질·유효성, 안전성을 평가·예측하고 의사결정을 내리기 위한 과학적 근거, 도구 및 지침을 개발하기 위한 다학제적 학문분야’로 종합적인 정의를 제시
 - RA는 주로 제품의 허가를 목적으로 규제의 행정적·법적 측면을 주로 다루는 반면, 규제과학은 제품의 평가 기준 도구를 개발하는 과학적 근거마련을 목적으로 한다는 점에서 차이
- (국내외 규제과학 연구 및 인재양성 현황) 미국, 유럽, 일본, 싱가포르, 호주의 규제과학 관련 기관 및 조직과 교육과정 및 프로그램 현황 및 국내 규제과학 관련 인재양성 프로그램 현황, 규제업무(RA) 전문가 양성과정을 분석
 - 국내의 경우, 제약산업 특성화대학원, 의료기기산업 특성화 대학원, 한국의료기기산업협회 의료기기산업 전문인력양성 교육기관, 한국 바이오의약품협회 교육 등이 마련되어 전문교육을 제공
 - 규제업무(RA) 전문가 양성과정으로는, TOPRA, AGRE, 성균관대 의약품규제과학센터(KRAPs), 규제과학교육원에서 관련 교육과정을 운영
- (규제과학 연구분야 도출) 규제과학 중점 연구 분야 해외 사례로 미국의 Strategic Plan for Regulatory Science, 유럽 EMA 규제전략 5개년 중장기 계획 등을 검토하고 분야별 국내 수요조사 결과를 바탕으로 연구분야를 도출 및 제시

- 국내 규제과학 관련 연구분야 중 우선순위를 파악하기 위해 관련 산업체 및 규제기관 종사 실무자들을 대상으로 설문조사를 실시하여 의약품, 의료기기, 식품, 공통분야에서의 우선순위를 도출
- 후보 분야에 대한 자문 및 방향제시를 위하여 자문위원 의견 수렴과정을 거쳐 연구분야를 도출
 - (공통 사안) 산업계 동향, 해외 연구사례를 참고하여 국내 현황과 수요에 맞는 연구를 기획하고 수행할 수 있는 전문성을 갖춘 대학원-산업체 컨소시엄을 선정하여 지원할 필요
 - (의약품 영역) 설문조사 결과 임상시험 혁신 및 효과평가를 위한 지표개발, RWD를 활용한 의사결정, 대체 치료제가 없는 의약품 신속허가를 위한 과학적 근거생성 연구 등 근거자료 마련 및 활용을 전제로 하는 분야가 우선순위를 차지
 - (의료기기 영역) 전문가 자문회의 결과 의료기기의 경우 국내의 발전 수준을 고려하여 실제 개발하고 있는 품목 중 연구를 통해 국내 규제과학 발달에 기여할 수 있는 연구를 선정하도록 제안
 - (식품 영역) 규제기관과 민간으로 구분한 중요도 조사결과 우선순위로 지목된 분야가 상이하여 규제과학을 바라보는 입장에 따라 우선순위를 선택했음에 주목
- (규제과학 연구 및 인재양성 방안 도출) 국내 타분야 사례(반도체 인력 양성사업) 및 해외사례(교육프로그램, 산업체인력 비학위과정, 제약산업/의료기기 특성화대학원)를 통한 국내 방안을 제시
- 교육대상, 대학원 운영, 학생운영, 교원, 교류 및 협력, 교육내용, 지원내용, 교육형태, 인재양성 관련 규정 등 국내 규제과학 인재양성방안을 제시
- (규제과학 혁신지원기관 운영방안 도출) 규제과학 혁신지원기관의 역할, 규제과학 혁신지원기관 운영방안, 규제과학 혁신지원기관 재원, 법적 근거, 유사기관과의 차별점 및 협업 방안, 규제과학 발전방안, 기대효과 및 성과 활용방안을 제시

- (역할) 규제과학 연구 분야 검토 및 우선순위 선정, 규제과학 네트워크 및 지원, 규제과학 센터 연구&교육프로그램 관리를 담당
- (운영방안) 조직구성, 구조(식약처 내 설립(1안) 및 식약처 산하 독립 재단법인 신설(2안), 기존법인 또는 사업체 지정(3안))를 제안
- (협업가능기관) 복지부 산하 법인으로 오송첨단의료산업진흥재단, 대구경북첨단의료산업진흥재단 등을 제시
- (발전방안) 의약품, 의료기기, 기능식품 등 보건의료기술에 대한 규제 기준 및 평가의 과학적 근거 강화를 기본목표로 하여 생물학, 화학, 공학, 의약학, 법, 제도 등을 아우르는 다학제적 분야로서 규제과학 확립을 추진
- (인력양성) 규제과학 신진 전문인력양성을 위한 대학원 학과개설 지원 및 교육프로그램 개발, 산학 컨소시엄, 규제기관 평가자의 규제영량 강화, 규제과학 전문인력풀 구축을 제안
- (기대효과 및 성과활용방안) 혁신기술의 양성과 제품 평가방법을 개선하는 효과가 기대되며, 전문가로서 관련 업계의 취직, 지속적인 인력 배출 및 규제기관과 산업체의 협업 네트워크 구성을 통해 제품 승인 가능성을 높이는 등의 활용방안을 제시

3) 시사점

- 국내 식약처와 해외 기관(FDA, EMA 관련)의 규모 차이로 인해 선진국에서 수행하는 전략을 국내에 모두 도입하기 어렵다는 한계
- 전일제 대학원생 및 산업체인력 교육프로그램 개발과 연구지원, 인턴프로그램 운영 등 다양한 인재양성 및 연구사업을 진행할 수 있는지의 적절성 평가와 참여 희망자의 수요 조사는 미수행

나. 국조실 규제로드맵(STEPI)

1) 개요

- (연구목적) 신기술, 신산업이 발전하는데 있어서 걸림돌이 될 수 있는 규제이슈들을 체계적으로 도출해 내고, 규제 이슈들 간의 중요도와 시간적 선후관계 등을 파악하여 단계적인 해결방안을 제시
- (보고서 구성) 총 10장으로, 크게 서론, 바이오헬스 분야 현황 분석(산업 및 규제법제), 6개 규제사례 도출, 결론(바이오헬스 분야 미래 규제 지도(안) 제시)으로 구성
 - 1장은 서론으로, ①연구배경, ②연구방법, ③보고서 구성의 목차로 구성
 - 2장은 바이오헬스 산업 현황 및 전망으로, ①개요, ②국내 바이오헬스 산업 현황 및 전망, ③주요국 바이오헬스 정책 동향, ④시사점으로 구성
 - 3장은 국내외 바이오헬스 규제 동향으로, ①개요, ②국내 바이오헬스 규제법제의 동향, ③해외 바이오헬스 규제법제의 동향, ④시사점으로 구성
 - 4장은 사례1: 첨단바이오의약품으로, ①개요, ②시장 전망 및 현황, ③향후 예상되는 규제 이슈로 구성
 - 5장은 사례2: 뇌-기계 인터페이스(BMI)로, ①개요, ②시장 전망 및 현황, ③향후 예상되는 규제 이슈로 구성
 - 6장은 사례3: 비대면 의료 서비스로, ①비대면 의료 서비스의 개요, ②시장 전망 및 현황, ③향후 예상되는 규제 이슈로 구성
 - 7장은 사례4: 정밀의료로, ①개요, ②관련 정책 및 시장 현황, ③향후 예상되는 규제 이슈로 구성
 - 8장은 사례5: 디지털 치료제로, ①개요, ②시장 전망 및 현황, ③향후 예상되는 규제 이슈로 구성

- 9장은 사례6: 바이오헬스 빅데이터로, ①개요, ②시장 전망 및 현황, ③향후 예상되는 규제 이슈로 구성
- 10장은 결론으로, ①규제혁신의 방향성, ②바이오헬스 규제혁신 로드맵 (안), ③연구의 의의 및 한계로 구성

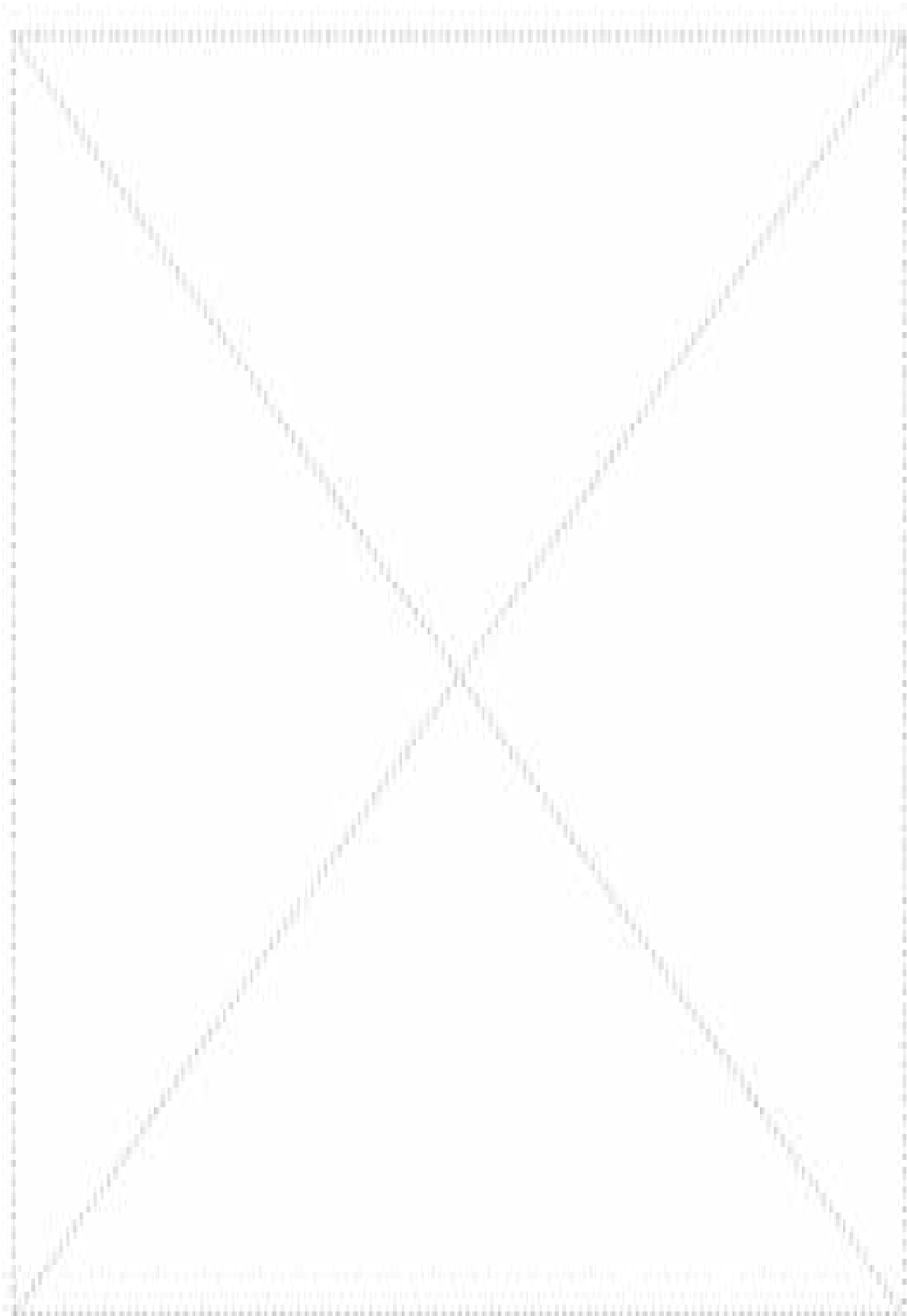
2) 주요내용

- (바이오헬스 산업 현황 및 전망) 바이오헬스 산업은 빠르게 성장하고 있으며 국가별로 성장률의 차이가 뚜렷하며, 한국은 선제적 규제 대응과 기술개발을 통해 경쟁력 상위권 국가로 도약 가능성이 있음을 시사
 - R&D가 중심이 되는 바이오헬스 산업의 특성을 고려할 때 인력 양성 정책이 효율적으로 수반되어야 하며, 효율적인 규제 개선과 산업 발전을 위해 바이오헬스 분야의 범부처 조정 기능이 강화될 필요
- (국내외 바이오헬스 규제 동향) 바이오헬스의 종합적·체계적인 입법 필요성과 바이오헬스 관련 진흥법과 규제법의 혼재로 인해 체계적인 정비가 필요하며, 현행과 같은 행정규칙 중심의 바이오헬스 규제체계를 점진적으로 개선해나가는 노력이 필요
- (사례1: 첨단바이오의약품) 정책 제안으로, ①연구용 인체세포등 수급·관리 방안 마련, ②첨단재생임상연구의 실용화 연계 규제제도 확립, ③공용 장기추적 레지스트리 시스템 구축, ④의료제품과 첨단바이오의약품의 신속심사 대상 조건 일원화, ⑤품질위험관리 기반 제조 및 품질관리 기준 마련, ⑥단계별 제조 데이터 완전성 기준 마련, ⑦첨단바이오의약품 약가 제도 개선을 제시
- (사례2: 뇌-기계 인터페이스(BMI)) 정책 제안으로, ①BMI 기술 제도적 이슈 대응을 위한 거버넌스 구축, ②BMI 기술개발을 위한 연구윤리 가이드라인 개선, ③BMI 임상연구 관련 이슈, ④의료기기로서의 BMI 디바이스 관련 이슈, ⑤뇌신경윤리 관점에서의 이슈 및 쟁점

으로 구분하여 대응전략을 제시

- (사례3: 비대면 의료 서비스) 정책 제안으로, ①비대면 진료 대상 환자 및 대상 의료기관의 단계적 확대, ②환자 본인 확인 절차 마련, ③보험 수가 정책 마련, ④의약품 비대면 구입 절차 마련, ⑤시설 기준 법제화, ⑥의료 사고시 책임 관련 기준 마련, ⑦개인정보 보호 방안 마련을 제안
- (사례4: 정밀의료) 정책 제안으로, ①인증제 관련 DTC관련 법제도 개선, ②기존의 포지티브 방식에서 질병이 아닌 항목은 네거티브 방식으로 전환, ③NGS 진단 관련 의료법 개정 및 CLIA 제도 도입, ④유전자검사 관련 제한·금지 조항 완화, ⑤빅데이터 AI방식의 유전자 검사 서비스를 위한 요건 완화, ⑥비식별화된 유전체 데이터 활용을 위한 법률 개정을 제안
- (사례5: 디지털 치료제) 정책 제안으로, ①지불체계, 지불주체에 대한 가이드 마련, ②디지털 치료제 관련 비급여 적용 및 혁신수가제도 도입, ③저위해도 의료기기 임상자료 제출 요건 완화, ④진료기록 보관 및 활용 기한과 절차 개선, ⑤허가 후 지속 발전 인센티브 제도 마련을 제안
- (사례6: 바이오헬스 빅데이터) 정책 제안으로, ①개인정보 법률간 정합성 강화 및 제재 기준 명확화, ②의료데이터 활용에 대한 동의 절차/방법 개선, ③바이오헬스 데이터 보편적 접근권 강화, ④공공 바이오헬스 데이터 제공 및 활용 절차 간소화, ⑤다 기관 보유 공공 바이오헬스 데이터 통합 사용 지원, ⑥바이오헬스 데이터 활용 활성화 방안 마련, ⑦바이오헬스 데이터 활용 IRB 제도 개선을 제안
- (결론) 신산업·신기술 분야 규제혁신의 방향성 구현을 위한 세부 방향성을 제안하고, 6개 사례별로 도출된 규제이슈들 간의 관계성에 따라 규제 지도를 제시
 - 세부 방향으로 ①다부처 협력 거버넌스가 강화될 필요, ②사회적 합의 도출을 위한 다양한 방법론들을 개발할 필요, ③규제혁신에 관여하는 이해당사자들의 전문성 강화의 필요성을 제시

<그림 4> 바이오헬스 규제혁신 로드맵(안)



3) 시사점

- 시간과 자원의 제약으로 인해 미래 발전상이 정립되지 않은 상태로, 현재 제기되는 다양한 이슈들과 향후 발생할 것으로 예상되는 쟁점들을 중심으로 단계별 규제 이슈들을 도출하였다는 한계
- 미래 발전상에 대한 예측이 충분한 시간을 두고 논의되지 못해 신기술 분야의 규제를 어떻게 다루어야 하는가 라는 근본적인 원칙 역시 명확하게 제시하지 못했다는 연구의 한계가 존재

제2절 과학기술과 규제

□ 일반적 의미에서의 규제

- 규제에 대한 정의는 학자들마다 조금씩 차이가 있지만, 정부가 경제·사회적 목적을 위해 개인 혹은 조직의 행위에 영향을 주는 법, 제도 등을 의미함

<표 2> 일반적 의미에서 규제의 정의

출처	정의
최병선(1992)	규제는 정부의 “바람직한 경제사회 질서의 구현”이라는 명확한 목표를 달성하기 위한 하나의 정책수단으로써 “시장에 개입하여 기업과 개인의 행위를 제약”하는 것(최병선, 1992. 18p)
OECD(1995)	“...the term “regulation” is used broadly in this document to include the full range of legal instruments by which governing institutions, at all levels of government, impose obligations or constraints on private sector behaviour. Constitutions, parliamentary laws, subordinate legislation, decrees, orders, norms, licenses, plans, codes and even some forms of administrative guidance can all be considered as “regulation”(OECD, 1995, p.20).” 규제는 모든 정부 기관이 민간 영역의 행위에 의무나 제약을 부과하는 합법적 도구를 전부 포함하며, 헌법, 국회법, 하위법안, 법령, 명령, 규범, 면허, 계획, 관례, 그리고 심지어 몇몇 행정지도의 형태 역시 고려될 수 있음
행정규제 기본법제2조	행정규제란 “국가나 지방자치단체가 특정한 행정 목적을 실현하기 위하여 국민(국내법을 적용받는 외국인을 포함한다)의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 것으로서 법령 등이나 조례·규칙에 규정되는 사항”(행정규제기본법 제2조)
국무조정실	규제란 “정부(혹은 국가)가 민간기업과 개인의 의사결정과 행위를 제약하는 정책으로 정부 혹은 국가는 공공이익이나 공공적으로 바람직한 경제사회 질서의 형성 또는 유지를 목적으로 수행”(국무조정실, 2013, p.1)
이원우(2021)	규제는 공공주체(국가와 지방자치단체 뿐 아니라 그밖의 공공단체나,가 공무수탁사인을 모두 포함)가 일정한 공익목적달성을 위해 사인의 활동 내지 사회적 과정에 개입하는 것

□ 과학기술 분야에서의 규제

- 과학기술 분야에서의 규제는 일반적인 규제 범위보다 좁은 개념으로 이해되는 경향이 있음
 - － 기술규제를 “정부가 국민안전, 환경보호, 보건, 소비자 보호 등의 행정목적을 실현하기 위하여 어떠한 제품, 서비스, 시스템 등에 특정요건을 법령 등에 규정하여 법적 구속력을 갖는 것으로 직·간접적으로 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 기술기준(기술규정)이나 적합성평가(시험·검사인증 등)등”으로 정의(국무조정실, 2013)하는 등 인허가 제도 혹은 표준정책으로 한정시켜 이해하는 경향이 있음
- 최근 과학기술 분야의 규제를 R&D, 제조, 생산, 판매, 마케팅 등 혁신활동 전반에 영향을 주는 제도 일반으로 개념을 확장하는 시도들이 이루어지고 있음

<표 3> 기술규제의 정의

용어	주요 사용부처	정의	특징
기술규제 (TBT)	기술표준원	국가 간 통상에서 적용하는 기술적 요건	주로 통상무역 관련 비관세장벽에서 사용 시험·분석·인증·규격 요건 중심
기술규제 (Technological Regulation)	산업부	기업의 혁신활동을 저해하는 기술 관련 제도	기업 및 산업 중심 기술개발, 제품 생산, 판매·마케팅 등으로 단계 구분
과학기술규제 (S&T Regulation)	과기정통부	혁신주체의 혁신활동을 촉진하거나 저해하는 과학기술 분야의 규제	산·학·연 혁신주체로 범주 확장 연구개발, 사업화 및 창업, 인프라 등으로 단계 구분
기술규제	국무조정실	국민의 권리제한, 의무부과 또는 법적 구속력을 갖게 하는 기술기준과 적합성 평가	－ 기술규제영향평가 시 적용 개념 － 행정적 절차상 적용 가능한 구체적 기준 명시

*출처: 이광호 외(2019)

□ 과학기술 규제의 당위성

- 현행 「과학기술기본법」 제1조(목적)를 통하여 과학기술에 대한 법적 규제의 존재 근거를 추정할 수 있음
 - － 동법 제1조에서는 과학기술발전을 위한 기반을 조성하여 과학기술을 혁신하고 국가경쟁력을 강화함으로써 국민경제의 발전을 도모하며 나아가 국민의 삶의 질을 높이고 인류사회의 발전에 이바지함을 목적으로 규정함을 명시하고 있음
- 이외, 국내외에서 과학기술을 규제하는 근본적인 이유는 다음과 같음(김유환, 2016)
 - － 과학기술과 관련된 창의적 아이디어를 개발하도록 촉진하여 과학을 발전시키고 기술 혁신을 도모하고 그를 가능하게 하는 창의적 연구를 조장 및 보호하기 위함
 - － 과학기술을 산업화하고 과학기술의 산업화를 방해하는 요인을 제거하기 위함
 - － 과학기술이 가져오는 여러 가지 리스크를 효과적으로 관리하기 위함
 - － 과학기술의 발전이 가져오는 기본권에 대한 침해요인을 적절히 규제하고 사회질서 및 사회윤리의 교란상태를 예방하기 위함

<참고> 네거티브와 포지티브 규제 특징 (박균성, 2018)

- 사업활동의 허용에 관한 규제방식으로 포지티브규제와 네거티브규제가 있으며 종래 우리나라는 사업활동에 관하여 포지티브규제를 원칙으로 하였는데, 최근에는 신기술과 신산업을 허용하기 위해 포지티브규제방식을 버리고, 네거티브규제방식을 채택하여야 한다는 주장이 대세(주류)를 이루고 있음
- 그러나, 포지티브규제와 네거티브규제가 배타적 선택관계에 있는지 더욱이 무조건적으로 포지티브규제는 “악”이고 네거티브규제는 “선”인지에 대해서는 의문이 들며, 또한 포지티브규제와 네거티브규제를 바로 이해하여야 함
- 포지티브규제와 네거티브규제를 입법방식 및 규제방식의 문제로 보는 경향도 있는데, 포지티브규제와 네거티브규제는 입법방식 및 규제방식이면서 동시에 규제철학, 규제정책 그리고 규제법령의 해석과 적용에 관한 공무원의 태도를 말하는 것으로 이해하는 것이 타당함

- 어떠한 법령규정이 포지티브규제이고, 어떠한 법령규정이 네거티브규제인지 명확히 하여야 하는데, 실제로 있어서 이는 쉬운 일이 아님
- 포지티브규제의 문제점은 새로운 기술이나 산업을 허용하는 법률이 제정되지 않으면 새로운 기술이나 산업을 실행할 수 없다는 것이며, 특히 포지티브규제를 함에 있어서 필요 이상으로 금지대상을 일반적으로 규정하고, 허용규정을 기술의 발전가능성을 고려하지 않고 경직되게 규정하는 것은 문제
- 네거티브규제의 문제점은 무규제 상태하에서 공익이 훼손된다는 것이고 규제되는 행위와 규제되지 않는 행위 사이에 규제형평성의 문제가 제기
 - 위험성이 있는 신기술과 신산업에 대해 기존에 법이 없다고 무규제상태로 허용하는 것은 공익을 포기하는 결과가 되며, 법령에서 유해화학물질로 규정되어 있지는 않지만, 고도의 유해성이 의심되는 물질의 사용을 금지규정이 없다고 무조건 허용할 수는 없다.
- 포지티브규제를 할 것인가 네거티브규제를 할 것인가는 입법정책 및 규제정책의 문제이며, 포지티브규제는 시장 내지 사적 자율을 불신하고, 정부를 신뢰하고, 공익을 중시여기는 관념에 기초하고 있음
 - 네거티브규제는 사적 부문 및 시장을 신뢰하고, 부패하고 무능한 정부를 불신하는 관념에 기초하고 있음
 - 따라서, 포지티브규제를 할 것인가 네거티브규제를 할 것인가는 시장의 기능이 잘 작동하는가, 정부가 전문성과 신뢰를 갖고 있는가, 문제가 되는 사업이 공익에 대해 중대한 영향을 미칠 위험성을 많이 갖고 있는가, 그러한 공익에 대한 위험이 민간의 자율규제에 의해 효율적으로 해소될 수 있는가(달리 말하면 자율규제가 발전되어 있는가 하는 규제상황과 밀접한 관계를 갖고 있음
- 모든 규제를 포지티브규제만이나 네거티브규제만으로 할 수는 없다. 규제대상에 따라 포지티브규제를 할 것인가 네거티브규제를 할 것인가를 정해야 함
 - 따라서, 사업분야에 따라 포지티브규제가 타당한 영역과 네거티브규제가 타당한 영역을 적절하게 결정하여야 함

□ 과학기술 규제의 특수성¹⁾

○ 과학기술규제와 기술혁신

- 어떠한 과학기술규제가 향후의 과학기술발전에 어떠한 영향을 미칠 것인가에 대하여 늘 평가해야 할 것이며, 기술혁신을 촉진시킬 규제대안을 마련하고자 노력할 필요가 있음
- 환경 규제에 있어서 일반적인 명령 통제식 규제(Command and Control Regulation)는 기술혁신을 저해하며, 오염배출권제도와 같은 경제적 유인책은 기술혁신을 촉진시킨다는 것은 이미 오래전부터 널리 알려져 있는 사실임

○ 과학기술규제와 불확실성 그리고 규제 Timing

- 하나의 규제제도가 만들어지기까지는 상당한 시간이 소요될 수밖에 없으므로 발전이 빠른 과학기술 영역에서는 규제제도가 늘 현실과 동떨어진 것이 될 수도 있음
- 인터넷과 정보통신, 나노기술, 바이오기술 등과 관련 산업의 경우 이러한 현상이 지속되어 왔으며, 이러한 산업의 규제제도는 새로운 기술개발에 규제체제가 어떻게 반응할지 모른다는 불확실성이 기술 산업화에 장애물로 작용하는 경우 많음
- 따라서 새로운 산업의 출현하며 적절한 규제 Timing이 요구되고 있으며, 특정시점에 적절한 규제적 지침이 마련되지 못하면 불확실성을 야기하고 필요한 투자가 이루어지지 못하게 하거나 시장을 왜곡하게 됨

○ 보충성의 원칙과 중립성의 원칙

- (보충성의 원칙) 과학기술에 대한 국가의 관여는 시장이나 민간 분야가 제 역할을 하지 못할 때 보완적으로 이루어져야 함
- (중립성의 원칙) 연구개발의 지원 및 규제에 있어서는 규제기관은 원칙적으로 시장신호에 따른 자원배분이 이루어지도록 하여야 할 것이지 정부기능을 통하여 어떠한 자원배분의 기준을 만들어내

1) 김유환(2016)을 참고하여 재구성

려고 하지 않는 것이 바람직함

○ 자율규제와 정부규제

- (자율규제) 새로운 과학기술이 적용되기 시작할 때 과학기술의 적용에 따른 리스크를 방지하고 기본권 및 사회질서와 사회윤리를 보호할 기제가 필요하여, 이러한 방어기제는 연구개발자 또는 그들의 협회나 동업자단체의 자발적인 사적 규제로 이루어짐
- (정부규제) 자율규제는 산업계나 과학기술단체의 관점을 반영하기 쉽기 때문에 그 기준과 집행이 불충분하게 될 가능성이 있고 그에 대한 법적 심사와 정치적 견제가 어렵다는 단점으로 인해, 정부 차원에서 적절한 대응체계를 갖추어 민간의 자율규제시스템을 보완하고 장치 이를 발전하여 법적 규제 또는 정부규제체제를 형성해 나감

□ 과학기술 분야에서의 규제 기능

- 과학기술 분야 규제는 지속적인 혁신을 유도하는 enabler로서 제품의 품질과 안정성 등을 향상시키고 환경산업처럼 신산업을 창출하거나 공정한 경쟁을 유발하는 등 긍정적으로 작용할 수 있으며, (OECD, 1997; 이명화 외, 2014 재인용) 규제를 통해 혁신이 촉진되고 무가치한 개발(Dud Invention)을 최소화할 수 있음 (Stewart, 2010; 이광호 외, 2014 재인용)
- gatekeeper로서 연구개발을 위축시키거나 새로운 기술의 탐색과 선정 시 선택의 범위를 제한하고, 혁신활동에서 불확실성과 비용을 증대시키는 부정적 영향을 야기하기도 함 (OECD, 1997; 이명화 외, 2014 재인용)
 - 특히, 미흡하거나, 과도하거나, 잘못 설계된 규제들(premature, over-reaching and ill-targeted)은 혁신을 저해하거나 비효율을 야기(Kirby, 2008, p. 377)
 - Hauptman and Rovers(1987)과 Wrubel, et al. (1997)은 보건의료 및 바이오 분야 초기 기업들에게 사회적 규제는 제도적 불확실성을 야기하고 시장혁신을 감소시킨다는 결론을 도출 (이광호 외, 2014 재인용)

- 규제가 과학기술 분야에서 순기능을 작용할 수 있도록 규제 수립 시 과학기술과 규제에 대한 관계에 대한 이해가 필요
- OECD(2021)는 신기술 발전을 진흥하면서도 안전과 환경보호를 추구하는 목표를 달성하기 위해 민첩·유연한 규제로의 패러다임 전환을 강조

□ 과학기술 분야에서의 규제 방향성

- 기존 규제시스템이 급속한 기술의 변화 속도를 따라가지 못할 경우 기술혁신의 걸림돌로 작용할 수 있음 (Brownsword, 2008; 이명화 외, 2014 재인용)
- 규제가 기술발전에 맞춰 진화하지 못하는 단절(disconnection)이 발생하게 되면 규제는 기술의 순기능/역기능에 관계없이 기술혁신 활동을 저해하게 됨 (이명화 외, 2014)
- 과학기술과 규제가 정합성을 갖기 위해서는 급속하게 변화하는 기술 영역의 경우 유연성을 담보해 줄 수 있어야 함 (Brownsword, 2008; 이명화 외, 2014 재인용)
 - Brownsword(2008)는 기술 초기에 너무 명확하고, 구체적이고, 세부적인 내용들을 담은 기준을 수립하려고 할수록 규제는 기술과 동떨어지게 된다고 지적
 - FDA의 CDRH(Center for Devices and Radiological Health) 디렉터 Jeffrey E. Shuren은 2013년 11월 공청회에서 기술이 급격하게 진보하는 상황에서 엄격한 법 제정은 오랫동안 “Locked-in” 결과로 이어질 수 있다고 지적
 - 신기술의 잠재력을 실현하면서도 건강, 안전, 환경 등 사회적 목표를 유지하기 위해 ‘민첩·유연하며 복원력 있는’ 규제관행으로 패러다임 전환이 필요하다고 강조(OECD, 2021)

- 신흥 기술 규제에 대응하여 ①대응적·반복적 접근 방식으로 전환, ②규제샌드박스를 통한 테스트화, ③결과 및 성과기반의 규제, ④데이터 중심의 접근방식 확대, ⑤규제기관들 간의 협력 및 다중 이해관계자 회의 등 광범위한 참여를 통해 국내외적으로 규제 조정이 필요함(Deloitte, 2018)
- － 특히, 급속한 기술혁신의 경우 ‘규제 후 잊어버리는(regulate and forget)’ 것이 아닌 ‘적응하고 배우는(adapt and learn)’ 대응적·반복적 접근 방식이 요구됨(OECD, 2021)

제3절 바이오 규제 특징과 현황

□ 바이오 규제의 정의

- 바이오 규제는 앞서 설명한 과학기술 규제의 범주에서 바이오 분야로 한정된 규제를 말한다고 볼 수 있으나, 바이오라는 용어자체가 상당한 넓은 범위에 걸쳐 있어서 범위를 나누어 광의와 협의로 규제를 정의할 수 있음
 - (광의) 생물자원을 이용하는 농업, 임업, 수산업, 식품업 등의 전통적 경제활동과 생물학적 공정을 활용하는 생명공학, 제약의료산업 이외에도 물질 및 에너지 순환에 개입하는 신재생에너지 개발, 친환경소재 산업, 생태계 보전 활동 등에 영향을 미치는 규제라고 볼 수 있음
 - (협의) 바이오기술을 이용한 연구개발, 제조, 생산, 서비스하는 단계에 정부가 연구자 혹은 기업에게 영향을 미치는 행정수단에 의한 규제를 말한다고 볼 수 있음

□ 바이오 기술의 일반적 특징

- Pisano(2006)는 바이오 기술의 특징이 불확실성, 통합성, 학습에 있다고 주장
 - 바이오 기술은 연구개발에서 오랜 기간과 비용이 소요되지만, 대부분의 연구개발이 실패 하는 근원적인 불확실성이 존재하며, 생명현상은 서로 연관되어 있기 때문에 모듈화되기 어려운 통합성이 특징적이고, 실패가 빈번하게 일어나기 때문에 실패의 경험을 활용하고 지식을 축적하는 학습이 중요한 영역임
- Mittra(2015)는 물리학이나 화학과 대비되는 바이오기술의 특징으로 개별성을 강조
 - 물리학이나 화학과 달리 바이오에는 방법론적인 통일성(unity)가 존재하지 않거나, 하나의 도메인 하에서 여러 분야들을 연결시킬만한 대이론(grand theory narrative)이 없어 분산화(disunified)가 특징
- 바이오 기술이 적용되는 제약산업의 경우, 정보의 비대칭성, 가격의 비탄력성 등 특징이 존재 (한국보건산업진흥원, 2015)

- 제약산업의 경우 수요자는 의약품에 대한 전문적인 지식이 부족해서 공급자가 제공하는 정보에 의존할 수 밖에 없는 특징이 있으며, 가격이 올라가도 구매 욕구에 큰 영향을 주지 않는 비탄력적인 가격 구조를 지니고 있다는 측면에서 차별화

□ 바이오 규제의 특수한 특징

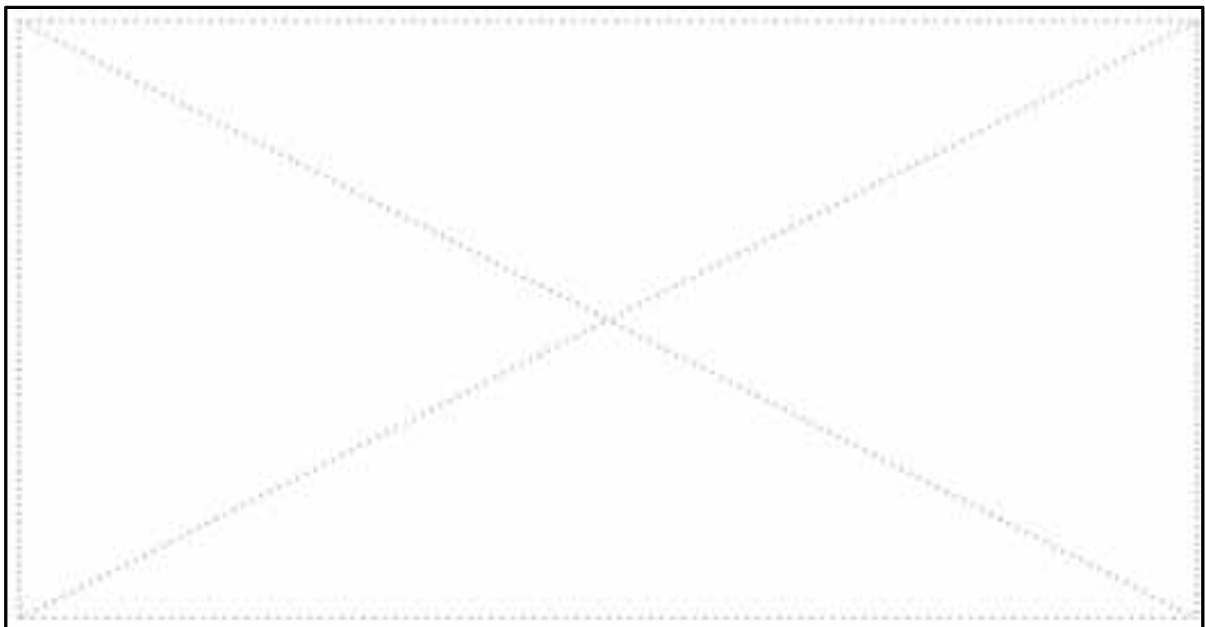
- (보수성) 바이오는 문제가 발생하면 회복이 어려울 정도로 심각한 타격을 줄 수 있기 때문에 사전규제가 발달하는 경향이 존재
 - 신약 개발과정에서의 대형 의료사고* 등 불가역적인 문제 야기 가능성
 - * 1961년 Thalidomide 사건, 1999년 Jesse Gelsinger, 2003년 X-SCID 환자, 2007년 류마티스 관절염환자 사망 등
 - 그 결과, 사고 발생을 원천적으로 미연에 방지하기 위해 사전규제가 발달하기 쉬우며, 규제 완화조치에 대해 사회적 저항이 큰 경향이 존재
 - 하지만, 사전예방원칙에 기반 한 사전규제의 발달은 과학기술에 대한 부정적인 태도를 양산하고 과도한 규제를 양산할 수 있다는 비판이 존재 (Kirby, 2008; 이명화 외, 2014 재인용)
- (개별성) 바이오 기술은 일반화될 수 있는 공통 원칙이 설정되기 어려워 (Mittra, 2015), 규제 역시 개별 특성에 따른 세분화, 정교화와 함께 유연성이 요구
 - 예를 들면, 희귀의약품의 경우 임상시험 참여자 조건이 다른 의약품에 비해 완화될 필요가 있으며, 기술융합이 가속화되면서 기존 규제들의 변화 요구 증대
 - 개별적 특성에 따라 합리적인 규제가 수립되기 위해서는 객관적이고 과학적인 기준 마련을 위해 지속적인 노력이 필요
 - 또한, 개별적인 특성이 감안될 수 있도록 정교화와 더불어 유연한 접근 요구
- (복잡성) 바이오는 생명을 다루기 때문에 건강, 안전 등 인류 보편의 가치들과 관련되기 때문에 규제 수립이나 개선이 복잡하고 어려운 경향이 존재

- 바이오 기술의 발전에 대해 건강이나 안전 우려, 인간존엄성 훼손 논란, 생태계 질서 위협가능성 등이 제기(윤정로, 2001; Fukuyama, 2002)
- 산업육성과 같은 경제적 측면뿐만 아니라 국민의 삶의 질과 관련되는 공공성이 결부되기 때문에 서로 다른 가치들이 상충할 경우 합의가 어려워지는 문제 야기 가능성(이명화외, 2016)
- 글로벌 차원에서의 수렴 현상이 존재

□ 바이오 규제 현황

- 2022년 1월 6일 기준, 규제개혁위원회에 등록된 29,228건의 규제 중에서 바이오 분야에 적용되는 107개의 법령상의 규제는 전체 규제의 약 12.2%, 총 3,555건으로 나타남
- 총 규제등록건수의 경우 규제정보포털(better.go.kr)에서 제시하고 있는 규제 중 법률, 시행령, 시행규칙상의 규제등록건수를 확인하였으며, 광의의 범위에서 바이오분야에 적용되는 법령 107개*를 중심으로 하여 규제 등록건수를 확인
 - * 광의의 개념으로 현행 법률 가운데 바이오, 바이오기술, 바이오제품 및 바이오산업을 직·간접적 언급·지원하고 있는 조문을 포함하는 법률을 포함(윤혜선, 2020)
 - ** 선행연구(윤혜선, 2020)에서 제시한 90여개의 바이오 관련 법률에 더하여, 최근 제정을 하였거나 바이오 분야에 관련성이 있다고 여겨지는 법률을 추가적으로 포함시켜 총 107개 법률을 대상으로 확인

<그림 5> 규제개혁위 분야별 바이오규제 등록 현황('22.1.6.기준)



- 바이오규제 총 3,555건 중 레드바이오 33%(1,185건), 그린바이오 25%(902건), 화이트바이오 21%(753건)의 순으로 규제비중이 많았으며, 기반제도와 혼합형(RGWC) 규제도 각각 7%(기반제도 259건, 혼합형 246건)의 비율로 확인됨

<참고> 바이오법률(107개) 분야 구분 및 규제등록건수 현황 ('22.1.6. 기준)

No.	법률명	분야구분	규제등록 건수
1	보건의료기본법	RI	—
2	보건의료기술 진흥법	R	17
3	천연물신약 연구개발촉진법	R	—
4	제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법	R	11
5	한의학 육성법	R	2
6	저출산·고령사회기본법	R	—
7	시체 해부 및 보존 등에 관한 법률	R	7
8	암관리법	R	12
9	희귀질환관리법	R	3
10	화장품법	R	56
11	공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법	R	—
12	병원체자원의 수집·관리 및 활용 촉진에 관한 법률	RI	7
13	생명윤리 및 안전에 관한 법률	RI	110
14	제대혈 관리 및 연구에 관한 법률	RI	59
15	혈액관리법	RI	43
16	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률	RI	74
17	의료법	RI	138
18	국민건강보험법	RI	70
19	의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률	RI	11
20	첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법	RI	5
21	약사법	RI	162
22	인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률	RI	56
23	식품·의약품 등의 안전기술 진흥법	RGI	—
24	의료기기법	RI	93
25	체외진단의료기기법	RI	20
26	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법	RI	5
27	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률	RI	2
28	식품안전기본법	GI	1
29	식품위생법	GI	151
30	건강기능식품에 관한 법률	GI	67
31	수입식품안전관리특별법	GI	70
32	녹색융합클러스터의 조성 및 육성에 관한 법률	GI	—
33	식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률	RGI	16
34	실험동물에 관한 법률	RGI	43
35	농촌진흥법	RGW	—
36	농업·농촌 및 식품산업기본법	GW	—
37	농림식품과학기술 육성법	GW	2
38	종자산업법	G	41
39	농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률	GI	7
40	농약관리법	GI	57
41	가축전염병 예방법	G	96
42	동물위생시험소법	G	1

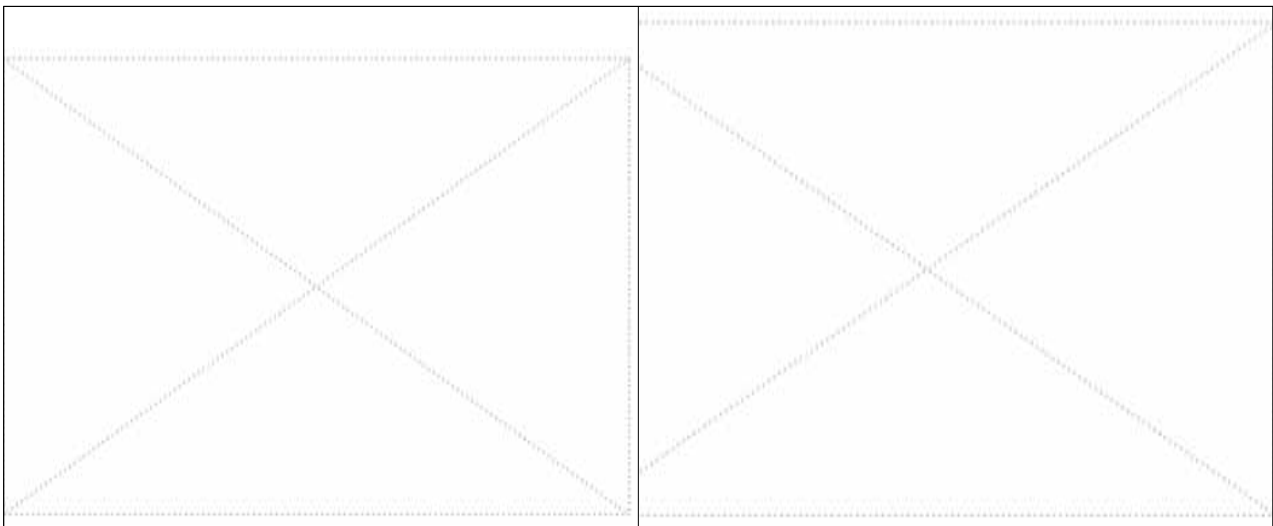
No.	법률명	분야구분	규제등록 건수
43	동물보호법	GI	60
44	해외농업·산림자원개발협력법	W	23
45	식물신품종 보호법	G	22
46	친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률	G	36
47	식품산업진흥법	G	27
48	곤충산업의 육성 및 지원에 관한 법률	G	12
49	야생생물 보호 및 관리에 관한 법률	G	152
50	생활화학제품 및 살생물제의 안전 관리에 관한 법률	G	8
51	농수산물 품질관리법	GI	92
52	산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률	W	62
53	목재의 지속가능한 이용에 관한 법률	W	32
54	탄소흡수원 유지 및 증진에 관한 법률	W	11
55	과학기술기본법	I	2
56	국가과학기술자문회의법	I	—
57	뇌연구 촉진법	RI	—
58	생명공학육성법	I	2
59	생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률	I	4
60	국가초고성능컴퓨터활용 및 육성에 관한 법률	I	—
61	삼차원프린팅산업 진흥법	I	—
62	방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법	RI	10
63	기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률	I	4
64	과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률	I	—
65	특정연구기관 육성법	I	—
66	산업기술연구조합육성법	I	8
67	연구개발특구의 육성에 관한 특별법	I	28
68	국제과학비즈니스벨트 조성 및 지원에 관한 특별법	I	—
69	국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법	I	—
70	지식재산 기본법	I	—
71	국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률	I	—
72	산업기술혁신 촉진법	RGWC	14
73	산업융합 촉진법	RGWC	16
74	신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법	W	24
75	유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률	RGWC	77
76	화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률	M	40
77	석유 및 석유대체연료사업법	W	132
78	도시가스사업법	W	158
79	에너지법	W	8
80	기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률	I	11
81	산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률	I	35
82	국가표준기본법	I	—
83	대외무역법	I	64
84	생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률	RGWC	17
85	유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률	RGWC	—
86	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률	RGWC	42
87	화학물질관리법	RGWC	80
88	폐기물관리법	RI	153
89	자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률	W	99
90	가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률	W	88
91	저탄소 녹색성장 기본법	W	14
92	환경기술 및 환경산업 지원법	W	65
93	수산업·어촌 발전 기본법	B	—

No.	법률명	분야구분	규제등록 건수
94	해양수산물과학기술 육성법	B	1
95	해양수산물발전 기본법	B	—
96	해양수산물생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률	B	2
97	원양산업발전법	W	37
98	수산물종자산업육성법	B	11
99	해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률	B	46
100	수산물질병 관리법	B	61
101	수산자원 관리법	B	49
102	수산물과학기술진흥을 위한 시험연구 등에 관한 법률	B	—
103	개인정보 보호법	I	55
104	특허법	I	13
105	발명진흥법	I	17
106	제조물 책임법	I	—
107	벤처기업육성에 관한 특별조치법	I	16
계			3555

○ 광의의 바이오 분야 규제현황

- 2014년 8월 기준 규제개혁위원회에 등록된 15,312건의 규제 중에서 광의의 바이오 분야 규제는 전체 규제의 15%, 총 2,288건임
- 전체 바이오규제 중 절반 이상이 연구개발, 인허가, 제조 및 판매를 포괄하는 바이오산업 활동에 관한 규제이지만, 산업 활동에 투입되기 이전 상태의 바이오자원 및 생태계를 보전관리하기 위한 규제(17%)와 바이오자원 이용의 결과로 발생하는 외부 효과(externality)를 관리하기 위한 규제(26%) 또한 상당수가 존재함(이명화 외, 2014)

<그림 6> 규제개혁위 분야별·부처별 광의의 바이오규제 등록 현황

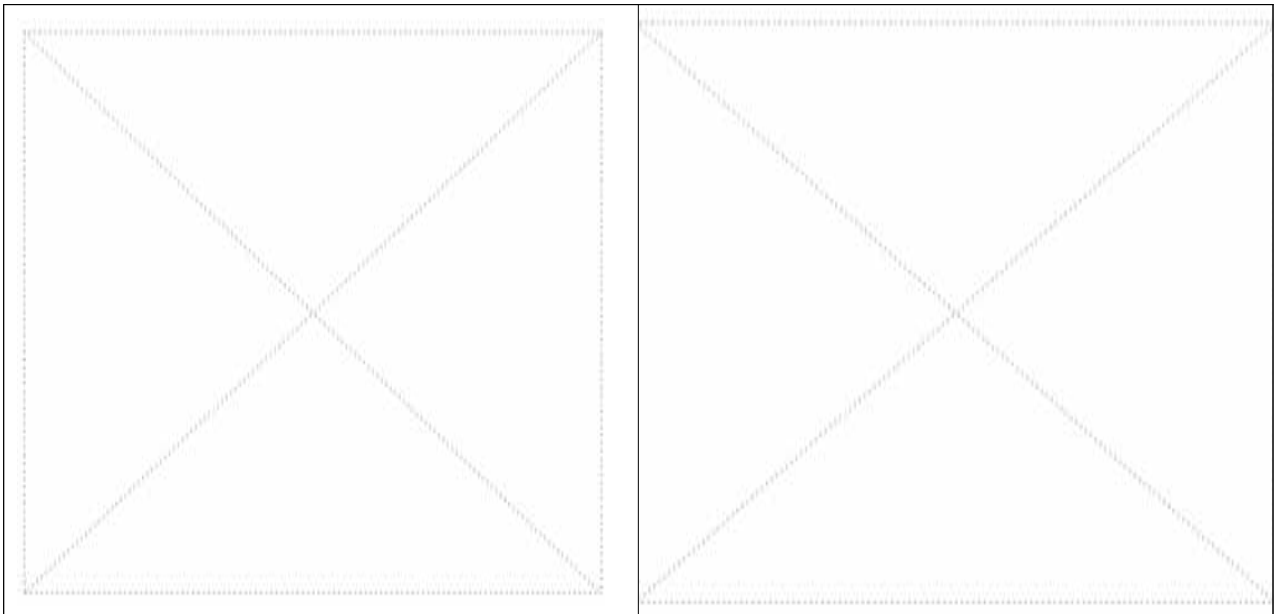


자료: 규제개혁위원회 (<https://www.better.go.kr>)참고(이명화 외, 2014 재인용)

○ 협의의 바이오 분야 규제 현황

- 협의의 바이오분야는 총 1,163건(에 대한 등록현황을 분야별, 부처별로 살펴 보면 레드바이오로 불리는 보건의료부문 규제는 전체 바이오규제의 47.5%에 해당하며, 광의의 접근에 비해 전체에서 보건의료분야가 차지하는 비중이 훨씬 더 높다는 사실을 확인할 수 있음
- 다음으로는 화이트바이오 분야인 환경에너지로 전체의 20.5%를 차지하였고, 자원의 이용 및 보전에 관한 규제가 10.3%, 그린바이오 분야인 농식품산업이 9.6%로 나타났음

<그림 7> 규제개혁위 분야별·부처별 협의의 바이오규제 등록 현황



자료 : 규제개혁위원회 (<https://www.better.go.kr>)참고(이명화 외, 2014 재인용)

제4절 국내외 바이오 규제 동향

1. 해외 동향

- ◆ 4차 산업시대의 선도를 위해 ICT융합과 바이오 빅데이터에 대한 규제합리화를 통해 적극적인 바이오산업 육성을 지원
 - (미국) 디지털헬스케어 전략발표와 유전자가위기술 적용산물에 LMO 제외 등 혁신기술과 산업에 선제적인 대응체계 구축
 - (유럽) GDPR 제정을 통한 활용 극대화 방안 마련과 영국에서는 미토콘드리아 대체요법을 허용 하는 등 혁신기술에 대한 사회적 수용성 제고에 노력
 - (일본) 인간배아연구에 대해 기초연구허용(착상금지) 등으로 혁신기술에 대해 원천기술확보를 위한 제도적 기반 마련

가. 미국

- 미국 과학기술정책국(OSTP)은 생명공학기술 제품의 규제 시스템 개선 및 현대화를 위해 아래 3가지를 주요 골자로 대응에 착수('15.7)
 - 생명공학기술 규제를 위한 협력 체계(CFRB : Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)를 개선해 관련 규제감독기관의 역할과 책임을 명확히 할 것
 - 혁신을 저해하지 않으면서 건강과 환경을 보호하고, 규제 절차에 대한 사회적 신뢰 제고와 함께 투명성·예측가능성을 높여 불필요한 비용과 부담을 감소하며, 미래 생명공학기술 제품과 관련된 위해성을 효과적으로 평가하기 위한 연방 규제 시스템을 갖추 수 있도록 장기 전략을 수립할 것
 - 제3자에 의한 (규제감독기관으로부터) 독립된 위원회에 위탁해 새로운 잠재적 위해성 및 위해성평가 체제에 초점을 맞추어 생명공학기술 제품의 미래 시장 환경을 분석할 것

□ 연구 성과가 시장으로 이어지기 위한 규제 정비 및 근본적인 치료법 탐색을 지원하는 법률 ‘The 21st Century Cures Act’를 제정 (’16.12)

○ 바이오기술의 발전 속도에 맞추어 불필요한 규제를 완화하고 혁신적 치료법에 대한 연구를 확대하는 것이 목적

－ △NIH 주요 수행 프로젝트와 FDA의 의약품, 의료기기 및 생물학적 제제 관련 규제 정비 및 보완을 위한 지원규정 마련, △새로운 임상시험 가이드라인 설계 등을 포함

○ 규제 정비를 통한 승인절차 간소화, 병원비 절감과 협업제고 및 데이터 접근의 용이함으로 보다 빠른 치료와 치료법 개발 기대

※ 향후 10년간 7.6억 달러 입원 비용 절감 기대

○ 이후, 의료혁신을 선도하기 위해 ‘21세기 치료법(21st Century Cures Act)’의 후속 법안으로 ‘Cures 2.0 Act’를 발표(’21.11)

※ (주요 내용) ▲혁신 연구개발 지원방식의 ARPA-H 설립, ▲HHS 주도 RWE(real-world evidence) TF 창설, ▲Medicare 보장 절차 간소화, ▲임상시험용 신약(IND) 신속승인 지정 등

□ 바이오 기술의 선도와 경쟁력 강화를 위한 ‘혁신경쟁법’ 마련 (’21.6)

○ ‘혁신경쟁법(USICA, United States Innovation and Competiton Act)’은 정부의 연구개발 투자를 확대하여 과학기술 역량을 강화하기 위해 입안

○ 특히, DIVISION B에서 미래 혁신을 위한 에너지 과학 분야 중의 하나로 바이오 및 환경 연구를 명시하고, 정부가 지원하는 연구의 미국 내 상업적 적용을 촉진

□ 식품의약국(FDA)은 헬스케어 분야의 기술 발전을 수용하고 혁신을 저해하지 않도록 적극적인 규제 합리화에 노력

○ 디지털 헬스 이노베이션 액션플랜(Digital Health Innovation Action Plan)을 통해 새로운 디지털 헬스케어 기술제품 등을 어떻게 규제할 것인지 재정의(’17.7)

- 적절한 자격 요건을 갖춘 회사에 자격(Pre-certify)을 부여하고 이들이 만드는 디지털 헬스케어 제품은 출시 전 인허가 과정을 면제하거나 간소화 절차만 거치는 방식이 골자
- 기존에 각각의 제품에 대해 임상시험을 사전에 수행하고 그 결과를 기반으로 인허가를 취득한 후 시장에 출시하는 규제 방식을 완전히 뒤엎는 혁신
- 세계 최초로 디지털 의약품* 발매를 승인('17.11)에 이어 안과 질환을 진단하는 의료기기** 판매를 허용('18.4)하는 등 헬스케어 시장 패러다임 변화를 주도
 - * 초소형 센서를 내장해 복용 후 추적이 가능한 알약 '아빌리파이 마이사이트(Abilify MyCite)'
 - ** 당뇨병 환자의 실명 원인인 당뇨병성 망막증을 AI SW를 이용해 진단하는 기기 (IDX-DR)
- 일반 소비자를 대상으로 유전적 질병 위험을 예측할 수 있는 유전적 위험도(Genetic Health Risk, GHR) 검사 서비스를 판매·제공하는 업체들에 대한 규제를 간소화한다는 방침을 발표('17.11)
 - FDA는 제품별 심사에서 업체별 심사로 간소화하여 업체에 따라 추가검토 없이 DTC GHR 검사 서비스를 출시할 수 있도록 할 방침
- 첨단재생의약품 개발 및 관리에 관한 전반적인 정책 프레임워크 발표('17.11)
 - 안전한 재생의료 치료제가 환자들에게 가능한 한 빨리 제공되는 것을 목표
 - 첨단재생의약품의 효과와 안전성을 확인하면서 혁신의약품에 대한 접근성을 효율적으로 높이는 내용을 담은 최종 가이드라인(2개)*과 가이드라인 초안(2개)**을 공개
 - * ① Same Surgical Procedure Exception under 21 CFR 1271.15(b)
② Regulatory Considerations for Human Cell, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products
 - ** ① Evaluation of Devices Used with Regenerative Medicine Advanced Therapies(RMAT) ② Expedited Programs for Regenerative

Medicine Therapies for Serious Conditions

○ 미국 FDA의 유전자 검사 규제 완화 방침

- 미 보건당국은 일반 소비자를 대상으로 유전적 질병 위험을 예측할 수 있는 유전적 위험도(Genetic Health Risk, GHR) 검사 서비스를 판매·제공하는 업체들에 대한 규제를 간소화한다는 방침을 발표('17.11)
- FDA는 제품별 심사에서 업체별 심사로 간소화하여 업체에 따라 추가검토 없이 DTC GHR 검사 서비스를 출시할 수 있도록 할 방침

○ 미국 FDA는 'CAR-T 세포 제품* 개발을 위한 지침' 초안을 발표

- * 치료 목적의 표적 항원이 인식가능하도록 T 세포 특이성을 변형한 인간 유전자 치료 제품
- CMC(화학합성, 제조, 품질관리), 비(전)임상 및 임상연구 설계에 관한 권장사항 등 규정

□ '첫 코로나19 mRNA 백신' 등 신약 61건 美 FDA 승인('21)

- 미 FDA 산하 의약품 평가연구센터(CDER)가 승인한 신약 51건, 바이오의약품 평가연구센터(CBER)가 승인한 신약 10건으로 총 61건의 신약 승인
- 회사별로는 사노피(Sanofi)와 화이자(Pfizer)가 3건으로 가장 많은 신약을 승인
 - 특히, 화이자는 코로나19 mRNA 백신 '코머나티'를 포함해 총 3건의 백신을 승인
- '세계 최초' 타이틀이 붙은 약물들이 FDA 승인을 받으며 주목
 - 최초의 KRAS 저해제 '루마크라스', 최초의 알츠하이머 치료제 '아두헬름', 최초의 mRNA 백신 '코머나티'
- 코로나19 팬데믹으로 백신 또는 항체 치료제 분야에서 규제 당국의 장벽이 전례 없이 낮아지면서 신약개발 가속화

- * 美 제약사 모더나는 코로나19 백신 개발 시, 통상 5~10년 이상 소요되는 임상 기간을 불과 8개월 만에 종료
- * 화이자의 경우도, 1상, 2상, 3상 승인을 동시에 받음으로써, 전례 없이 빠른 속도로 백신 개발에 성공

□ 미국, 말기 암환자들이 임상단계에 있는 의약품에 접근할 수 있는 ‘시도할 권리(Right to try)’ 법안 통과 (‘18.5)

- 미국 연방의회 하원은 말기환자들이 FDA의 승인을 받지 않은 의약품, 즉 임상단계 중인 의약품에 대한 접근을 요청할 수 있게 하는 법안 ‘시도할 권리(Right to try)’가 상원에서 만장일치로 통과(‘17.8)한 이후 법안 제정
 - － (주요내용) 승인된 치료법에 효과가 없고 신약 관련 임상시험에 참가할 수 없는 말기환자를 대상으로 임상시험 중인 의약품의 사용 허용
 - ※ 트럼프 대통령은 ’18.1월 연두교서에서 이 법안을 지지
- 치료 대안이 없는 암이나 희귀질환 분야에 이 법안이 적용될 경우 투자비용이 급증하기 전인 개발초기 단계에 후보물질의 성공 가능성을 적극적으로 예측 가능
- 한편, 환자 권익단체 및 일부 의료단체 등은 이 법안이 환자에게 헛된 희망을 주며, 위험에 빠뜨리게 될 것이라고 우려를 표명

□ 美 농무부, 유전자가위 기술을 포함한 혁신적인 신규 육종기술을 통해 생산된 식물을 규제하지 않을 것이라는 입장을 밝히는 성명서 발표(‘18.4)

- 생명공학 규정에 따라 미 농무부는 식물해충이 아니거나 식물해충을 이용하여 개발된 경우*가 아닌 이상 개발된 식물을 규제하거나 규제할 계획이 없다고 밝힘
 - * 바이러스, 박테리아 및 이의 유전자를 이용하여 개발된 식물
- 유전자편집기술을 이용한 질병 저항성 및 상품성을 높이는 농작물 개발은 이미 추진되고 있었으며, 향후 더욱 탄력받을 것으로 기대

※ 미 농무부는 이번 성명서 발표 이전, 크리스퍼를 포함한 유전자편집기술을 이용해 개발된 농작물 30여종의 생산을 허용

□ 미국, 식품의약국(FDA)에서는 최신 생명공학 기술을 이용한 동·식물에 대한 혁신 계획(Plant and Animal Biotechnology Innovation Action Plan)을 발표 ('19.1)

- FDA가 공공 보건을 증진하고 동·식물 생명공학 혁신을 지원하기 위한 핵심 우선순위에 대한 전반적인 개요를 제공
- 특히, FDA의 규제시스템이 소비자와 대중들의 관점에서 제품 안전을 보장하는 데 도움이 되는 방법을 이해하도록 하는 것을 목표
 - － 위험 기반 정책을 구현하고 이를 명확히 하는 것을 주요 방향으로 설정

<참고> 혁신 계획의 구체적인 우선순위

1. 혁신을 촉진하는 공중보건 향상 (Advancing public health by promoting innovation)
2. 대국민 홍보 및 소통강화 (Strengthening public outreach and communication)
3. 국내외 파트너와 교류 확대 (Increasing engagement with domestic and international partners)

나. 유럽

□ EU, 유럽 시민의 개인정보보호를 강화하기 위한 통합 규정인 개인정보 보호법(GDPR) 발효('18.5)

- '95년부터 시행해 온 '유럽연합 정보보호법(Data Protection Directive* 95/46/EC)'을 대폭 강화한 규정인 'GDPR(General Data Protection Regulation**)'을 마련('16.4)하고 '18.5.부터 본격 시행

* Directive : EU 회원 국가에게 목표를 정해주고 각 국가에서 자체 법률을 만들어 목표를 달성하도록 하는 비교적 자유로운 법

** Regulation : EU 회원 국가에 대한 법적 구속력이 한층 강화된 법

- 이전 보다 법 적용 대상, 처벌 조항 등 보안을 포함해 정보 관리 측면까지 아우르고 있어 국내 정보보호법과의 차이점에 유의해 준비에 만전 필요
- 특히 GDPR에서 준수해야 할 부분 중 하나로 개인정보 역외 이전에 대한 조치사항이 포함되었기 때문에 EU의 ‘적정성 평가’ 승인이 조속히 요구되는 상황
- 한편 GDPR 일부 규정에 대해서는 회원국의 별도 입법이 요구되므로 기업들은 GDPR 이외에 각 회원국의 개인정보 보호 관련 입법 동향에 대해 지속적인 모니터링이 요구

□ EU, 첨단의학품(ATMP)의 특성을 고려한 특별법 「Regulation 1394/2007/EC」를 제정 ('07.11)

- ATMP(Advanced Therapy Medicine Product)에 대한 시판허가 승인은 유럽의약청(EMA)이 담당하며, 허가받지 않은 ATMP 시술은 병원 면제제도(Hospital Exemption)를 적용
- 첨단바이오의학품의 신속한 개발 지원을 위해 규제기관이 지원하는 PRIME(PRIority MEdicine) 제도를 적용 ('16.3)

□ EU, 유럽 의약청(EMA)에서는 인체 및 동물용의약품 분야 혁신에 대응하는 유럽의 규제과학(Regulatory Science) 발표 ('20.3)

- 최근 혁신기술의 가속화에 따라 다양한 기술을 결합한 융·복합 의약품이 등장하는 등 기존과는 다른 접근방식의 규제 요구
 - 인간 및 동물의 건강을 보호·증진하면서 동시에 혁신기술 개발을 촉진하여 새로운 건강 위협에 대응할 필요성이 제기
- 인체 및 동물용 의약품 분야에서 규제과학 전략 수립을 통해 효과적인 규제 혁신 시스템 구축
 - 현대 의약품 개발에 대한 지침 제공 및 규제과학의 활용성 제고,

신기술에 기반한 혁신적 치료 및 진단에 대한 유익성-위해성 평가 가능

□ 英 보건당국, 미토콘드리아 대체 요법* 시술 허가

* 미토콘드리아 관련 질병(뇌 손상, 시각장애 등)의 유전을 막기 위해 부모 난자의 핵을 공여된 난자의 세포질(건강한 미토콘드리아)에 결합시키는 요법으로 3명의 유전물질을 가진 아이를 탄생시켜 '3인 부모' 요법

- 이미 동 요법으로 관련 금지법이 없는 멕시코, 우크라이나에서 출산에 성공한 사례가 있으나, 정부에서 공식 허가 입장을 밝히기('16.12)는 세계 최초

※ 미국은 과학원에서 정부 허가를 권고했으나, 의회에서 FDA의 승인 불허
- 이번 결정은 작년 영국 의회에서 통과된 법안을 바탕으로, 의료기관이 신청하는 경우 건별로 허가할 계획

- 한편, 동 요법에서 유전적 결함이 있는 부모의 미토콘드리아가 핵 분리, 결합 과정에서 완전히 제거되지 못하고 건강한 세포질과 결합된 후 우위를 나타낼 수 있다는 연구 결과도 있어 실효성에 의문이 제기

□ 英, 국가의료서비스 규제 개선

- 1차 진료 서비스(primary medical services) 규정 관련 규제 변경으로 국가의료서비스위원회(NHS Commissioning Board)와 일반의사협회(General Practitioners Committee: GPC) 간 일차 진료 관련 서비스 계약 변경('17.10.02.)

※ 변경사항 :

- ▲ 국가당뇨검사(National Diabetes Audit)에 의료가이드라인 및 평가요소로 도입
- ▲ 유럽연합건강보험카드(European Health Insurance Cards)나 S1 양식을 소지한 외국인의 정보 수집이 의무화
- ▲ 65세 이상 고령자에 대한 의학적, 약학적 소견서가 12개월 마다 작성의무화에 따른 응급의료센터(A&E) 이용환자의 감소 유도
- ▲ 2년 이상 수감자의 기록은 현재 환자명부에서 삭제
- ▲ 의료서비스 평가 틀(Quality and Outcomes Framework)에서 임상지표

- (clinical indicator)가 제외되며 기존의 의료기록 중에서 알코올 중독이나 치매 등과 같은 주요 기록들을 신규 환자목록 작성 시 포함하여야 함
- ▲ 국가의료서비스 디지털 직원조사(NHS Digital Workforce Census)를 도입
→ 2020년까지 일반의 5,000명 이상에 대한 의료 행위를 모니터링 계획

○ 유럽재판소, 유전자편집기술에 대한 규제 완화 시사

- 유럽사법재판소(European Court of Justice)의 법무관인 Michal Bobek은 유전자편집기술 등 새로운 돌연변이유발기술을 통해 얻어진 생물체도 GMO 규제에 적용받을 필요가 없다는 의견 제시('18.01.)
- ※ 유전자편집기술을 Mutagenesis(돌연변이유발) vs GMOs(유전자변형생물체)로 볼 것인지에 대한 논쟁이 유럽에서 지속됨

○ EPO, 생물학적 육종방법으로 발명한 동·식물의 특허 배제하기로 최종결정

- 유럽특허청(EPO) 행정위원회는 교배 및 선택과 같이 본질적으로 생물학적 육종방법을 통해 획득된 동·식물 발명의 특허성에 대한 구체적인 심사기준 등이 결정되기 전까지 유럽집행위원회(EC)의 고시에 따라 해당 발명과 관련되어 진행 중인 심사 및 이의신청 절차를 중지할 것을 결정을 배제하기로 결정('17.06.)

□ 英, '2021 의약품 및 의료기기법(Medicines and Medical Devices Act 2021)' 시행을 통해 의료기기 안전성 강화를 위한 데이터베이스 구축 ('21.2)

- 다양한 법령에 근거를 두고 있는 의료기기 안전 및 품질관리법을 하나로 통합하고, 의약품 및 의료기기 사용 등에 관한 환자의 안전을 위해 새로이 독립위원을 지정하는 등의 규정을 마련

□ 英, ‘국가안보 및 투자법’ 제정으로 바이오 기술패권 및 안보 관리 강화('21.11)

○ ‘국가안보 및 투자법(National Security and Investment Act)’에서 외국인의 17개 분야* 기업 인수에 대한 의무신고제를 도입

－ 합성생물학, 첨단로봇공학, 데이터 인프라, 에너지 등 의무신고 대상 분야를 지정

다. 일본

□ ‘차세대의료 ICT기반 협의회(2016)’에서 공적 의료 데이터베이스 등에 대한 제3자 이용과 데이터 제휴 등의 전략을 포함한 ‘데이터리 활용 프로그램’계획 수립('17.3.10.)

○ 대규모로 의료데이터를 수집·이용·활용하기 위한 기반 구축사업을 시작한다고 발표하면서 필요배려 개인정보와 같은 법제적 한계를 극복하기 위해 필요한 법제상의 조치를 강구함으로써 「차세대 의료기반법」 제정('18.05.)

○ 원격의료 도입에 보수적이었던 일본은 2015년 원격의료를 전면 시행한 데 이어 의료보험까지 지원해주기 시작('18.04.)

－ 원격조제에 대해서도 건강보험을 적용('18.07.18.)하기로 하며 사실상 원격의료와 관련된 모든 규제 장벽을 없앴다고 할 만큼 적극적 면모를 보임

－ 산업 빅데이터를 새로운 상품·서비스 개발에 활용하기 위해 분야별 데이터 서식 등에 대한 통일된 기준을 마련

□ 「인간배아의 취급에 관한 기본적 입장」 수정

○ 종합 과학기술 이노베이션 회의(CSTI) 생명윤리전문조사회에서 인간배아 활용 연구 관련 보고서*를 공개

* 「인간배아의 취급에 관한 기본적 입장」 수정 등에 관한 보고서(1차) - 생식보조의료 연구를 목적으로 하는 게놈 편집기술 등의 이용에 관하여(안)

- 현재 의료 분야에서의 활용은 허용하지 않으나 이르면 '18년 중 기초연구에 한해 '게놈편집'을 이용한 수정란 조작 연구를 허용할 전망
- 향후 동 회의의 결정을 거쳐 문부과학성 및 후생노동성이 지침 마련 예정
 - ※ 지침은 생식보조의료에 한해 수정란을 게놈 편집으로 조작하는 기초연구를 용인한 후 난치병이나 유전병, 암 등으로 범위를 넓혀나갈 계획

□ 「의약품, 의료기기 및 기타 치료제품 법」 개정을 통해 혁신제품의 조기 출시를 위한 '사키가케(SAKIGAKE) 지정 시스템'을 시행 ('14.11)

- ※ 의약품을 대상으로 先도입 후('15.4.1), 의료기기, 재생의약품 및 체외진단을 위해 도입('15.7.1)
- 사키가케 지정(SAKIGAKE designation)은 전통적인 의약품, 재생의약품 및 의료기기를 포함한 혁신적인 의료제품에 대한 허가절차 가속화 필요성 인식에서 비롯
- 사키가케 지정의 주요 혜택 가운데 하나는 '의약품 및 의료기기청 (Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA)'과의 우선협의 (prioritized consultation)

□ 인간배아에서 CRISPR-Cas9 등 유전체편집 도구의 사용을 허용하는 지침 초안을 발표 ('18.10)

- 인간 수정배아의 존중, 유전정보에 영향, 기타 윤리적인 관점에서 해당 연구에 종사하는 자가 준수해야 할 사항을 정함으로써 그 적절한 실시를 도모하는 것을 목적
- 지침의 대상이 되는 연구의 목적은 당분간 배아의 발생, 발달 및 착상에 관한 연구, 인간 수정배아의 보존기술 향상에 관한 연구, 기타 생식보조 의료의 향상에 이바지하는 기초연구로 한정

- 이번 발표를 통해 연구목적으로 유전체편집기술을 사용하여 인간 배아 DNA를 수정하는 연구의 구체적인 지침을 제공
- ‘사람을 대상으로 하는 생명과학·의학계 연구에 관한 윤리지침’ 제정 (‘21.3)
 - 다기관 공동연구의 일괄심사 적용, 전자적 방법에 의한 인포드 컨센트(Informed Consent) 도입, 연구 결과 등의 취급 및 개인정보·익명가공정보 취급에 관한 사항을 규정
- 「특정배아 취급에 관한 지침」의 개정(규제개선)으로 동물성 집합 배아를 활용한 이종장기의 기초연구를 허용 (‘19.3)
 - 키메라 장기 연구는 동물성집합배아*를 활용하여 인간의 조직을 가진 장기를 동물 체내에서 발현시키는 방법을 연구
 - * “하나 이상의 동물 배아와 인간의 체세포 또는 인간 수정배아의 배아세포가 집합하여 일체가 된 배아”를 의미

구분	인간복제배아		동물성집합배아	
	2009년	2019년	2009년	2019년
연구목적	기초연구	좌동	기초연구	한정하지 않음
배아사용 기한	14일 이내	좌동	14일 이내	한정하지 않음
자궁이식 여부	인간, 동물 불가	좌동	인간, 동물 불가	인간 불가, 동물 가능

라. 중국

- 최근 중국 의약품 규제기관(CFDA) 인허가 정책 변화
 - 2016년 도입된 우선심사제도(Priority Review System) 활성화로 평균 IND 39일, NDA 59일, ANDA 81일 소요로 단축
 - ※ 20`17년말 423개 신청약물이 우선심사대상에 포함(이중 45%가 신약)
 - ※ CDE 소관 110개 우선심사승인 약물 57개 중 50개가 2017년 한해에 승인. 해외기업의 경우 리제네론(Regeneron)의 Eylea, 애브비(AbbVie)의 Humira, 인사이트(Incyte)의 Jakafi, 셀진(Celgene)의 Vidaza 승인

- 의약품평가센터(Center for Drug Evaluation, CDE) 심사인력 대폭 증원해 신속한 심사 진행
 - ※ 임상시험 및 데이터 관리 부서를 신설하고, 223명 직원 신규 채용
- IND 심사기간 획기적으로 단축 : 기존 400일 이상 소요('12년) → 120일 소요('17년)
 - ※ 120일은 법정 소요기간보다는 1.09배 높지만 2012년에 비해서는 획기적으로 향상된 결과

□ 해외 임상시험자료 인정 등을 의약품/의료기기 개혁 가이드라인 발표('17.10)

- 임상시험관리(해외임상자료 인정. 단, 반드시 인증차이 포함), 목록 검토 및 승인 가속화, 마약혁신 및 제형의약품 개발 촉진, 제약/의료기기 수명주기관리, 기술지원 향상, 조직 강화 등 6개 부문 포함
 - ※ 이와 같은 제도를 통해, ①혁신적인 신약인 경우 절차 간소화 등 최종 승인을 받기까지의 기간을 1/3 수준으로 크게 절약 ②해외 임상데이터 수용은 국내 제약사들이 중국 시장을 진출하는데 유리하게 작용할 것으로 전망

□ 중국 의약품 규제기관 개편, CFDA에서 'F(식품)' 빠진 CDA*로 재편('18)

* China Food and Drug Administration(CFDA)→ China Drug Administration(CDA)

- CFDA의 재편 및 국무원 직속 State Administration for Market Supervision(SAMS)의 산하로 편입에 대해 전국인민대회에서 확정('18.3)
 - 전문적인 의약품 기관이 심사 및 허가에 집중하고 시판 후 감독은 그 기관이 속한 보다 상부의 큰 조직이 맡게 될 것이라 예상됨
 - ※ 사업등록, 품질 관리, 가격, 반독점 등 시장을 감독하는 새로운 기관의 하부로 편입되어, 의약품 규제의 독특한 특성 상 별도의 관리 기관으로서 존재하면서, 의약품 판매 및 마케팅 활동은 지역적 시장 감독 기구에 의해 모니터링 될 방침

♣ 참고(중국 식약처 연혁) : 중국 의약품 규제기관 설립('88) → 화장품, 영양제 품, 일부 식품 규제기능 추가('03) → 기관장의 뇌물혐의로 중국 보건부 산하로 편입('07) → 국무원 산하 독립부처로 CFDA 설립('13) → 시장감독관리총국 (SAMS) 산하기관으로 편입('18)

- 기존 보건부의 명칭을 국가 건강 위원회로 바꾸고 지출 관리 및 고령화 문제를 해결하기 위한 의료 개혁의 책임을 부가시키는 한편 가족계획 기능은 축소시킬 계획

* 국가 건강 보험 정책을 만들고 사회 보장 자금을 관리하는 새로운 건강 보험 기관을 세워 의약품 및 보건 서비스의 가격을 관리하고 급여 목록에 편입을 위해 협상하는 등의 임무를 부여할 예정

- 자국의 이해관계(생명자원 보호, 신약개발 등)를 고려한 제도 개선 및 바이오 ‘중화인민공화국 인류 유전자원 관리조례’를 통해 외국기관의 중국 내 인간 유전자원 수집 및 반출을 제한 ('19.7)

- 중국정부는 인간 유전자 자원 거래를 금지하고, 외국기업이나 기관이 중국에서 유전자 자원 활용시 중국 파트너와 협력하도록 하는 등 규제를 강화

- 동 조례는 인간 유전자원에 관한 보호 강화, 합리적 이용촉진, 규범 준수, 서비스 및 감독을 규정

- ‘유전자편집 아기’ 논란 이후 안긴 유전자와 배아 연구를 엄격히 규제하는 내용을 담은 법안 초안 논의 ('19.4)

※ 중국 과학자가 세계 최초로 유전자편집 아기를 탄생시켰다는 발표 ('18.11)로 논란을 일으킨 이후 최초의 움직임

- 법안 초안에는 인간 유전자 및 배아와 관련된 의료·과학 연구에 종사하는 자는 법률과 행정법규 등의 규정을 준수해야 한다고 명시

－ 의학자나 과학자가 국민 건강을 해치거나 윤리·도덕적 기준을 위반해서는 안 된다는 조항도 추가되었으며, 신약, 의료장비 및

의학치료 연구를 위한 임상시험 관련 규제도 포함

- 인간 대상 임상시험에 참가하는 연구 대상자에게 적절한 설명을 보장하는 것과 같이 보다 면밀한 조사와 엄격한 요구사항이 있을 것이며, 향후 모든 임상시험은 윤리위원회 뿐만 아니라 행정 당국의 승인이 필요

마. 그 외 국가

□ (호주) 치료용품 광고 규제 변화

- 호주 의약품 표준청은 치료용품 광고에 적용되는 규제 조항을 변경해 향후 2년간 실행('18.07.01.)

※ 주요변경사항 :

- ▲ 규제 비준수 광고에 대한 제재 및 처벌 강화
- ▲ 광고와 관련된 불만처리 시스템의 간소화
- ▲ 치료 상품 광고와 관련된 소비자 보호 규정 변경
- ▲ 2020년 7월 1일부터 특정 상품광고에 사전 승인 규정 추가
- ▲ 안내 자료를 포함한 공식 교육 프로그램을 통해 광고주 지원

- 이번 개정은 치료 의약품에 대한 광고에 관한 의약품 및 의료기기 규제 검토 위원회의 권고 사항을 반영한 것

※ 행동 강령 위반을 판단하기 위함 보다 객관적인 기준을 제공하는 것을 목적으로 함

□ (호주) 안보 차원의 바이오 기술 관리감독을 강화

- '국방 및 전략물자 목록(Defence and Strategic Goods List)' 규제를 갱신하여 미생물, 독성물질 등을 수출통제대상에 추가('21.6)
- 특히, 이중용도(dual-use)로 사용가능한 전략물자를 연구하는 학술기관을 규제 대상에 포함하여 수출·공급·중개시 허가 또는 면허 취득 요구

□ (캐나다) 유전자분야에 불어온 변화의 바람

○ 유전적 차별 금지법, 캐나다 연방 하원 통과

- 캐나다는 G7 국가 중 유일하게 유전적 차별에 관한 규제가 없는 국가였으나 유전적 차별 금지법(Genetic anti-discrimination law)* 통과('17.03.09.)

* 유전적 차별 금지법인 Bill S-201은 현재 은퇴한 자유당 상원위원인 제임스 코완 (James Cowan)이 2013년 발의한 것으로, 건강보험, 고용, 주거, 아동 양육권 및 입양 결정에 관련하여 개인에게 유전자 검사 결과를 요구하는 행위 금지

- 누구도 고용, 생명보험 및 장애보험 같은 상품 및 서비스를 판매하기 전에 타인에게 유전자 검사나 유전자 검사 정보를 요구할 수 없다는 내용 포함

○ (캐나다) 유전자 조작 식품의 라벨링 의무화 법안 부결

- 미국 버몬트(Vermont)주에서 유전자 조작 식품(Genetically Modified Food, GMO)에 대한 라벨링 의무화('2016.07.)로 미국 식품회사의 유전자 조작 식품 라벨링 시작에 힘입어 캐나다 연방 의회에서 의원입법으로 유전자 조작 식품 라벨링을 의무화 하는 법안(Bill C-291)을 상정했으나 하원에서 216-67로 부결('17.5)

※ 의회 논의 사항 중 주요 반대 논거 :

- ▲ 유전자 조작 식품의 라벨링 의무화가 이미 캐나다 보건부에서 안전을 검증한 유전자 조작 식품에 대해 소비자들에게 잘못된 인식을 심어줄 우려
- ▲ 유전자 조작 식품에 대한 정의가 모호함에 따른 규제 집행의 어려움

○ (캐나다) 유전자변형 연어 최초로 판매

- 미국 FDA는 세계 최초로 유전자변형(GM) 연어의 식용 판매를 승인('2015.11.)하고 이듬해 캐나다 보건부와 캐나다 식품검사청(CFIA)은 아쿠아바운티의 GM 연어를 캐나다에서 식품으로 판

매할 수 있도록 허가('16.05.)

※ 그 동안 유전자변형이 이뤄진 옥수수, 콩, 유채와 같은 식물만 식용으로 허용해왔으나, 유전자변형 동물을 식용으로 판매한 것은 이번이 처음

※ 미국은 GM 연어의 식용 판매를 승인한지 두 달여 만에 “FDA에서 식품표기 규칙을 최종 공표할 때까지” 미국 바이오업체 아쿠아바운티 테크놀로지에서 생산한 GM 연어의 판매를 금지한다고 발표('2016.1.29.)

－ 미국과 캐나다의 활동가들은 규제당국을 향해 결정을 재고하라고 요구했으며, 일부는 소송을 제기

□ (인도) 병충해 방제를 위한 살생물제 대체 시험 방법 승인

○ 인도 농림복지부 산하의 살충제등록위원회는 살충제 등록에 관한 독성학 지침서 개정안을 발표함.

－ 개정안은 안구 및 피부 자극 평가를 위한 토끼 실험을 대체하는 현대적이고 인간의 세포를 기반으로 한 시험 방법을 승인함.

* 이에 따라, 국소 림프절 시험(Local Lymph Node Assay, LLNA)만 독립적인 시험으로써 승인 되었으며, 반복투여흡입시험(Repeated Dose Inhalation Test)은 면제 가능함.

○ 외국에서 승인된 의약품에 대한 국내 사용을 신속 승인하기 위한 새로운 임상시험 규제를 도입 ('19.3)

－ 이미 다른 나라에서 승인된 의약품의 효능을 시험하기 위한 대규모 연구 요건을 삭제함으로써 승인에 소요되는 비용과 시간 절감

－ EU, 영국, 호주, 캐나다, 일본 및 미국에서 판매허가를 받은 의약품은 인도에서 효능과 안전성을 검증하기 위한 임상3상 대상에서 제외

※ 다만 제약기업들은 장기 효과를 평가하기 위해 임상4상을 수행 필요

2. 국내 동향

- ◆ 바이오산업육성을 위한 각 부처별로 다양한 규제정책이 부처별로 이루어지나, 실질적인 체감 부분에 미흡
- ◆ 생명윤리법 강화, 원격의료 규제 등으로 연구 및 산업에 영향을 주는 규제가 다수 존재하며, 과학적인 규제해결 방안 모색 요구

가. 바이오 연구개발 분야 규제 정책

□ 전반의 생명윤리 관련 규제

- 생명윤리법은 원칙적으로 금지되어 있으나 예외적으로 연구를 승인하는 포지티브 규제 방식 체계
 - － 개정까지 소요되는 시간이 길어 신시장에 민첩하고 유연하게 대응하는데 한계
- 줄기세포 연구에서 미동결 난자 사용 금지, 연구대상 질환의 제약 등 규제가 해외 대비 엄격
 - － 난임치료 시술에 쓰고 남은 잔여 배아*중 일정한 보존 기간(5년)이 지난 배아만 연구용으로 사용 가능
 - * 잔여 배아란 체외수정으로 생성된 배아 중 임신 목적으로 이용하고 남은 배아를 의미
 - － 잔여 배아의 연구범위를 난임 치료, 근이양증, 희귀난치병 등 22개 질환으로 한정(생명윤리법 제29조, 제31조)
- 기초연구(비임상연구)와 임상연구를 구분하지 않고 포괄적으로 금지함에 따라 초기단계의 혁신적 원천기술개발에 제약
 - － 배아생식세포 등에 대한 유전자 편집 연구 금지, 연구목적의 배아 생성금지

- 중앙집권적 통제로 연구 허가를 받는 절차의 까다로움
 - 기관 연구윤리심의위원회 승인만 받아도 되는 선진국과 달리 국가생명윤리심의위원회 심의 및 중앙행정기관의 승인 필요
 - * 배아(체세포복제배아) 연구계획서의 국가생명윤리심의위원회 검토(심의) 및 중앙부처 승인 요구
 - 대학과 연구기관의 기관윤리위원회의 자율성 확대 필요
- 유전자치료 연구가 가능한 질환의 범위가 매우 제한적이라 새로운 유전자 치료 기술 연구에 제약
 - 유전자치료 임상연구 질환의 범위를 '암, 후천성면역결핍증, 생명을 위협하거나 심각한 장애를 일으키는 질병'에 한정(생명윤리법 제 47조)
 - 그 중에서도 '현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구'만 허용

□ 과학기술·정보통신기술(ICT) 정책과 식의약 안전 규제과학 정책의 협력을 위하여 식약처-과기부 간 업무협약(MOU)을 체결 ('21.3)

- 주요 협력 분야는 △바이오 분야의 혁신적 신기술을 활용한 식의약품의 제품화 지원 △바이오 규제과학 적용 연구개발 △바이오기술 인증 출연연구기관 역할 확대 △융합형의료기기·첨단바이오융복합제품 공동연구개발 등에 해당
- 각 부처는 바이오 분야의 혁신적 신기술을 활용한 식품·의약품·의료기기 등의 신속한 제품화 지원을 위한 협력을 강화할 계획

□ 뇌 연구개발 관련 규제

- '시체해부 및 보존에 관한 법률'에 의한 뇌 연구의 어려움
 - 연구의 범위가 해부학적, 병리학적 연구로 국한되어 있으며, 뇌의 보존 장소도 병원으로 제한되어 있어 독자적인 연구 수행이 불가능

- 주요 선진국의 경우 첨단 바이오 목적의 연구를 수행하기 위해 사체의 적출, 보존 및 분양하고자 할 때는 사망자 또는 유가족의 적절한 동의만 있으면 적법하여 뇌은행이 제도권 하에서 운영되는 것이 가능
- 기초연구가 부실한 상황에서 성과 중심 정책에만 집중
 - 광유전학, 뇌 오가노이드, 인지증강, 뇌자극 등 유망 11개 기술수준은 글로벌 최고 수준 대비 77% 수준에 머물러 있음('18. 5 기준)
 - 산업화에 중점을 둔 제3차 뇌 연구촉진 기본 계획의 경우 산업통상자원부와 연계한 시험-평가-인증 시스템을 만드는 등 또 다른 규제 생성
 - 2013년부터 진행된 미국의 '브레인 이니셔티브', 유럽의 휴먼 브레인 프로젝트와 같이 국가 차원의 뇌 산업 육성 프로젝트, 기초연구와 뇌 연구 빅데이터 등 공유할 수 있는 인프라 구축의 필요성 요구
- 뇌은행 지정 및 운영 근거를 마련하고, 증가하는 뇌연구자원 미래 수요에 대응하기 위하여 '뇌연구촉진법' 개정 추진(입법예고 완료, '21.7~8)
 - △뇌연구자원 및 뇌은행에 대한 정의 추가, △뇌은행의 지정 및 운영 등, △뇌은행 운영의 실효성 확보를 위해 지정 취소 등에 대한 규정을 마련

□ 의약품 및 신약(레드바이오) 분야 규제

- 글로벌 진출에 걸림돌이 되는 약가제도
 - 의약품 수입국이 참조하는 국내 약가*가 지나치게 낮게 책정
 - * 우리나라 약가는 미국에 비해, 전문의약품 32.8%, 브랜드의약품 18.8%, 바이오의약품 22.1%, 非바이오의약품 41.2% 수준('21.7.)
- 새로운 기전의 신약에 대한 약가 평가 장치, 가이드라인 부재
 - 줄기세포치료제를 위한 허가절차가 별도로 제공되지 않아 약사법에 따라 허가 심사

- 바이오시밀러*는 생물학적 동등성 부분에서 분자와 기능적 단계부터 임상 데이터까지 일관성이 보장돼야한다는 개념으로 ‘총체적인 근거’ 요구
 - * 생물의 세포나 조직 등의 유효물질을 이용하여 제조하는 약인 바이오의약품의 복제약
- 첨단바이오의약품*은 환자 맞춤형으로 소량 생산되며 살아있는 세포를 이용해 제조되어 합성 의약품과는 다른 고려사항 존재
 - * ‘첨단재생의료법’ 발의(’16), ‘첨단바이오의약품법안’ 발의(’17)
- 마이크로바이옴* 식품, 서비스, 신약 등 인·허가 규정, 가이드라인 부재
 - FDA의 일반의약품 승인을 받은 코엔바이오의 김치 유산균을 이용한 건강음료의 경우 국내에서 개별 균주 대상 모든 독성 검사를 요구한 규제로 인한 허가 포기 사례
 - MD헬스케어의 미생물 나노 소포체 진단 알고리즘 인·허가 가이드라인으로 인한 허가 지체
 - 미국의 경우 마이크로바이옴 관련 미생물 치료제제(LMP) 가이드라인 마련 및 NMI(National Microbiome Initiative) 추진 등 마이크로바이옴 시장 적극적 지원
 - * 마이크로바이옴(microbiome)이란 인체의 특정 서식처에 사는 미생물들과 그 유전체 전체를 통틀어 일컫는 말로, 유익균과 유해균이 생성되는 원리, 질병간의 연관성 분석을 통한 신약 개발 및 불치병 치료 연구에 활용

□ 그린바이오 및 나고야의정서 관련 부처 규제

- GMO에 대한 정의 수정 필요성 논의
 - 현행 정의에서는 ‘크리스퍼’ 유전자 가위 기술*을 통한 유전자 편집 작물을 GMO로 규정
 - 농림수산식품부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처, 환경부 등 관련 기관을 통한 안정성, 환경 적합성 검사 등을 진행해야 하며 이 비용과 기간을 우려하여 사업 포기

- * ‘크리스퍼’ 유전자 가위 기술을 이용한 유전자 편집 작물의 경우 외래 유전자 삽입 없이 유전자 발현과 네트워크로 나타나는 형질을 조절하기 때문에 전통 육성 방법과의 큰 차이점이 존재하지 않음에도 불구하고 ‘현대 생명공학 기술을 적용해 인위적 유전자 삽입이 있는 작물’로 GMO를 규정하여 기술의 발전을 막음
- 한 종을 상업화하기 위해서 1000억원 이상 개발 비용이 들어 시장 진입 장벽이 높았던 GMO와 달리 품종 개발비가 3~5억원 정도로 추산되는 유전자 교정의 경우 활용이 쉬워 작은 기업들도 좋은 생산물을 낼 수 있어 우리나라가 글로벌 농업 기회를 따라잡을 기회
- 나고야 의정서의 국내 이행을 위해 ‘유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률’ 시행(’18.8)
 - 나고야 의정서의 핵심 사항인 유전자원 접근에 대한 사전 통고 승인과 이익 공유의 국내이행을 위해 필요한 절차 규정
 - * 환경부, 농림축산식품부, 보건복지부, 해양수산부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부
- 국내외의 농업유전자원의 분양과 활용, 이익 공유 과정의 선제적 지원을 위한 ‘나고야의정서* 대응 특별 전담조직’ 출범(농촌진흥청, ’18.4)
 - 국내업계와 연구계의 피해를 최소화할 구체적 대응을 마련하기 위해 정책 지원 협력반, 책임기관 이행반, 점검기관 이행반, 이익공유 지원반 4개로 운영
 - * 나고야의정서란 생물유전자원을 이용할 때 이용자가 자원 제공국의 사전 승인을 받아야 하며 활동으로 얻은 이익을 공유하도록 한 국제협약
- 유전자원 관련 정보 관리 총괄을 위한 유전자원정보관리센터* 설치 (환경부, ’18.3)
 - 온라인 상담, 뉴스레터 구독 및 상담(컨설팅) 요청 접수 및 ‘유전자원법’에 따른 제반 신고

□ 생명공학 분야 규제와 기술발전의 관계

- 생명공학 분야의 정부규제는 시장에 긍정적 또는 부정적 영향을 동시에 미치는 중
 - － 정부규제는 제약과 생명공학(Pharma and Biotech), 체외진단기기 및 연구장비(IVD and Research tools) 시장에 영향
 - － 긍정적인 영향은 시장의 신뢰를 확보하고 신규시장을 창출하며, 기술변화를 촉진
 - * 주요 사례 : (유럽) 중앙집중식 동반진단기기(Companion Diagnostic, CDx) 시험소 설치, (일본) 배아줄기세포(Embryonic Stem cell, ES) 및 유도다능성 줄기세포(induced Pluripotent Stem, iPS) 세포활용 승인, (미국)가치기반 구매
 - － 부정적인 영향은 순응비용을 증가시키고, 시장의 진입장벽과 관료제적 형식주의(red-tape)를 형성
 - * 주요 사례 : (독일)AMNOG법(the Act on the Reform of the Market for Medicinal Products) 도입, (아프리카)건강관련 규제정책 도입, (중국)복잡한 관련 제도 및 절차
- 기술의 발전은 정부규제의 효과성과 효율성 향상에 도움
 - － 정부규제의 효율성 향상은 수작업의 자율화 등이 존재
 - * 주요 사례 : (AstraZeneca 환자안전팀)부작용을 추적하는 자동화 프로그램을 개발 업무효율성 향상
 - － 규제의 효과성 향상은 실시간 정보와 데이터의 접근에 따른 관리·감독의 용이성이 대표적
 - * 주요 사례 : (FDA)시판 전후 시장의 RWE 사용 확대를 통해 실시간 안전 정보를 수집하고 평가

□ 생명공학 분야 정부규제 동향 및 전망

- 최근 정부규제는 국제규제와의 조화, 데이터 기반의 접근, 실시간 규제, 새로운 기술을 활용하여 규제를 효과적이고 효율적으로 재설계를 진행 중
- － 규제의 재설계는 단순히 기업과 연구자의 편익뿐만 아니라 환자의 안전 등 다수 이해관계자의 편익과 규제환경의 변화를 반영

<참고> 해외 생명공학 분야 규제 동향

구분	주요내용
국제규제와의 조화	▶ 제약제품실무그룹(Pharmaceutical Product Working Group, PPWG)의 아세안 지역생명과학규제 조화 노력 ▶ 캐나다-미국 간 검사일정 및 Common Electronic Submission Gateway를 활용한 규제정보의 공유 ▶ 호주의 TGA(Trapeutic Goods Administration)를 통해 다른 국제 및 지역 규제기관의 등록 및 인증을 인정하며 의료기기에 대한 공개 액세스를 확대 ▶ 아프리카 의약품 등록 및 조화 프로그램(Medicine Registration and Harmonisation Program)을 통해 GCP 검사, 임상시험관리 감독 및 정보공유 분야에서 협력을 진행
데이터 기반의 접근	▶ FDA는 2017년 7월 소프트웨어 사전인증 파일럿 프로그램을 위한 자율규제 체계를 마련하여 기업이 품질, 조직의 우수성 및 성능모니터링 성능을 입증하도록 규정 ▶ EMA는 유럽건강기술평가(EUnetHTA) 및 건강기술평가(HTA) 기관 간의 단일 게이트웨이를 도입하여 정보를 공유 ▶ FDA는 2018년 4월 의료기기 안전행동계획을 통해 안전과
실시간 규제의 적용	▶ FDA는 2018년 1월 바이오마커를 사용한 의약품 승인 계획을 통해 알츠하이머 임상시험 설계 및 평가 절차를 개선 ▶ FDA는 2018년 종양학 임상시험의 간소화, 현대화를 통해 연구 설계의 유연성 확보 및 환자 중심의 접근을 조성하는 시험설계전략 지침을 마련 ▶ FDA는 2018년 모델링 및 시뮬레이션 등 새로운 기법의 사용을 승인하고, 시판 전후 시장의 RWE 사용 확대를 통해 실시간 안전 정보를 수집하고 평가 ▶ FDA는 2018년 오피오이드 사용장애 치료의 혁신 및 개발을 장려하기 위해 신약 또는 기존 MAT 제품의 효과와 이점을 측정·시연할 수 있는 지침을 마련
새로운 기술의 활용	▶ FDA는 2018년 9월 eSubmitter 소프트웨어를 통해 Quick Review Program 사전 사용자의 제출서류 사본 제출 부담을 경감 ▶ FDA의 기기 및 방사선 건강센터는 미국의 오피오이드 전염병 해결을 위한 과제를 직접 발주하여 문제를 해결하고 새로운 제품 개발에 참여하여 개발 속도를 향상 ▶ AstraZeneca의 환자안전팀은 부작용을 추적하는 자동화 프로그램을 개발하여 기존 제도의 틀 내에서 업무의 효율성을 확보 ▶ 인텔은 여러 생명과학 회사와 제휴하여 블록체인을 통해 약품 판매 시점을 추적함으로써 오피오이드 전염병에 대처하기 위한 기술을 마련 ▶ Sense about Science의 AllTrials, EMA의 EudraCT를 활용하여 임상시험 데이터 공개여부를 모니터링함으로써 임상시험의 투명성 확보

나. 바이오산업 및 헬스케어 분야 규제 정책

- 바이오의약품 관련 규제 일원화 및 재생의료 분야 전주기 안전관리 체계 구축을 위하여 '첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률' 제정 ('19.8)
 - 기존 약사법, 생명윤리법 등에 산재한 바이오의약품 관련 규제를 일원화
 - 희귀·난치환자에 첨단재생의료 접근성을 높이기 위해, 심의위원회의 심사와 재생의료 실시기관 및 안전관리기관 지정을 통해 임상연구 허용
 - － 첨단재생의료 임상연구 실시기관 지정, 실시계획 심의 및 심의위원회 운영 등을 통해 안전성 도모
 - 첨단바이오의약품에 대해서는 연구개발부터 사후관리까지 전주기 안전관리체계 구축과 합리적 허가·심사체계를 마련
 - － 첨단바이오의약품 제조업 허가 및 수입·취급절차, 신속처리규정 등을 통해 혁신성 도모
- 혁신기술 융합 의료기기에 대응 체계 마련 및 의료기기산업지원 등을 위하여 '의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법' 제정 ('19.4)
 - 의료기기산업을 육성 및 지원하고, 혁신의료기기의 제품화를 촉진하는 등 의료기기 산업 경쟁력 강화가 목적
 - 사용 목적 및 원리 등이 신개념 의료기기인 경우 혁신의료기기로 신청을 하면, 식약처에서는 보건복지부와 협의하여 혁신의료기기로 지정
 - 혁신의료기기로 지정이 되면, △(1단계) 제품설계, △(2단계) 성능시험, △(3단계) 임상시험계획, △(4단계) 기술문서·임상시험 등 단계 심사와 우선심사가 가능해져서 정확하고 신속한 허가가 가능

- 혁신의료기기 소프트웨어 제조기업 인증을 받은 업체의 경우는 해당 소프트웨어 인·허가 시 특례(제조 및 품질관리기준에 관한 자료, 소프트웨어의 안정성 등에 관한 자료 등 일부 면제)가 적용

□ 바이오산업 경쟁력 강화 모색을 위한 규제 개선

- 바이오규제 TF 운영을 통해 바이오 연구·산업 현장에서 제안하는 규제개선과제 발굴 및 바이오·헬스케어 규제혁신 로드맵 계획
 - 감염병 대응 및 신산업 성장 측면과 기존 미개선 과제를 고려하여 규제개선과제 10건 제안
- 약사법 개정으로 국가 지정 중앙임상시험심사위원회의 설치·운영 근거를 마련하여 다기관 임상시험 승인기간 단축('21.7)
- 연구산업진흥법 제정을 통한 연구산업 지원('21.10)
 - 연구개발서비스, 연구장비, 연구재료산업을 포함하는 연구개발 연동산업 육성 근거 마련
- 첨단의료복합단지 육성에 관한 법률 시행령 개정으로 연구개발기관 생산시설규모 확대('21.8)
 - 의약품 및 융복합 의료기기 시제품 생산에 요구되는 연구개발 환경변화 대응
- 의약품 허가심사 평가에 의약품 설계기반 품질(QbD) 제도, 임상·비임상시험 자료 표준형식(CDISC) 등을 도입*하여 해외 규제와 조화 도모('21.4)
 - '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'을 개정하여 최신 국제 표준화 추세 반영

□ 코로나19 진단시약의 긴급사용 필요에 따라 ‘긴급사용승인’이라는 허가특례제도를 도입 ('19.12)

- 의료기기, 진단시약 등의 긴급한 사용이 필요한 경우, 허가되지 않은 제품을 한시적으로 민간 의료기관에서 사용할 수 있도록 허용
- '21.2월부터는 긴급사용승인을 받아 사용하였던 유전자 PCR 검사시약 (7품목) 사용을 종료하고 정식 허가받은 제품으로 코로나19 검사 시행 중

□ 소비자 의뢰 유전자검사(DTC) 산업 규제

- 탈모, 비만 등 일부 웰니스 분야에서만 가능, 중대 질환의 경우 검사 금지
 - * DTC에서 검사 항목과 검사 유전자를 모두 포지티브 방식을 적용했던 것을 검사 유전자에는 네거티브 방식 적용 시도('18~)
- 의료법, 건강보험법, 개인정보보호법, 생명윤리법, 의료기기법에 의한 의료 빅데이터 사용 어려움
 - 익명화된 의료 정보를 사용할 수 있도록 규제를 풀 일본과 달리 정보에 대한 소유권 논쟁, 기관별로 상이한 기관위원회의 심의 절차 등으로 빅데이터를 활용한 연구 및 활용 한계
 - 의료 빅데이터는 개인별 유전체 정보를 통한 정밀의료에 필수적

□ 非OECD 국가의 비임상시험(GLP) 자료에 대한 임상시험 인정 및 유전자검사 시범사업 대상 항목 확대 등 관련 규제 개선을 추진

- '의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정' 개정('19.12)을 통해 OECD 미가입 국가에서 개발한 의약품이 우리나라에 속히 도입될 수 있는 가능성을 부여
 - 다른 OECD 회원국의 실태조사를 거쳐 적합하다는 확인을 받는 경우에 안전성이 확보된 것으로 인정
- 보건복지부 주관으로 ‘DTC 인증제 도입을 위한 시범사업’ 추진을 통해 유전자검사 허용항목 확대 및 검사기관의 역량을 평가

- 지난 1차 시범사업('19.2~'20.2)을 통해 검사허용항목이 12항목 → 56항목으로 확대되었으며, 2차 시범사업('20.3~'21.2)에서는 검사허용항목을 70항목까지 확대
- 3차 시범사업('21.4~9)은 유전자검사기관의 검사역량을 평가하고 실태를 점검하여 인증제 도입의 기초를 마련하기 위한 목적으로 추진

□ 의료법에 의한 원격의료를 이용한 진단 불가능

- KT와 분당서울대병원은 의료법 등 규제에 막혀 국내에서 사용할 수 없는 원격의료 기술을 수출하여 시베리아 대륙횡단 열차에 원격의료 시스템 구축 사업 진행('18~)
- 재활치료기기를 개발하는 네오펙트는 국내 서비스를 포기하고 미국으로 수출('17)
 - * 원격의료란 환자가 직접 병·의원을 방문하지 않고 통신망이 연결된 모니터 등 의료장비를 통해 의사의 진료를 받을 수 있는 서비스를 의미

□ 신개념의료기기 육성을 위한 관련 동향

- 의료기기 정의에 소프트웨어 분야를 추가한 의료기기법 개정안 국회 발의('17.7)
 - 인공지능, ICT 기술 등을 접목한 첨단 의료기기의 허가를 통한 시장 활성화
- 4차 산업혁명 신개념 의료기기개발을 위한 인허가 기준 마련
 - 의료용 재활로봇인 '로봇보조정형운동장치'의 신속한 제품 개발을 위한 허가·심사 기준 마련 계획('17.3)
 - '가상·증강현실(VR·AR) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인' 발간('18.7)
 - * 해당되는 의료기기의 구분 기준 명확화를 통한 연구·개발자, 의료기기 업체들의 신속한 제품 개발, 관련 산업 발전 지원
- 2등급 의료기기 GMP 심사 절차 및 제출자료 간소화('17.2.)를 통한 의료기기개발 육성

- GMP* 심사 시 제출하던 입·허가증 제출 면제 및 천재지변·전시 등으로 해외 제조소 현장 방문이 보류된 경우 상황 종료 후 90일 (기존 60일) 이내 현장조사 신청
 - * 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)은 양질의 제품이 일관되게 유통될 수 있도록 개발부터 원자재의 구입, 제조, 검사, 출하에 이르기까지의 모든 공정에 걸쳐 품질을 보증하기 위한 품질경영시스템
- 품질관리심사기관의 심사(기존 식품의약품안전처와 품질관리심사기관 합동 심사)로 절차 합리화
- 제조업체가 GMP 적합인정서를 영문으로 번역하여 수출국에 제출하던 기존의 방식에서 GMP 적합인정서를 국문과 영문으로 병기해 발급
 - * 식품의약품안전처의 허가 80일, 신의료기술평가 280일이 소요되던 기존의 방식에 비해 두 과정을 합쳐 통합 허가증을 받기까지 80~140일 소요
- 체외진단검사와 같은 첨단기술을 이용한 의료기기에 대한 규제를 완화하는 내용을 담은 ‘혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안’ 발표*('18.7)
 - * 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처
- 기존에 의료기기 허가, 요양 급여 대상·비급여대상여부 확인, 신의료기술평가의 순서를 밟아야 하던 절차를 의료기기 허가만으로 절차 간소화*
 - * 절차 간소화를 통한 시장진입 기간 390일에서 80일 이내로 크게 단축
- 신의료기술평가를 사전평가에서 사후평가*로 변경
 - * 인공지능(AI), 3D 프린팅 등을 활용한 의료기술을 임상현상에서 3~5년간 사용하여 축적된 임상 근거를 바탕으로 재평가
- 식품의약품안전처, 한국보건의료연구원, 건강보험심사평가원으로 구성된 ‘통합심사 전담팀’을 통한 소통 편리화
- 의료기기 산업육성을 위한 산병협력단* 설립
 - * 병원이 혁신적 의료기술 연구와 사업화 허브로 거듭날 수 있도록 기반 마련
- 환자 진료 경험을 토대로 혁신 의료기기 개발을 선도할 연구의사 육성

- 보건복지부의 의료기기 규제와 산업 육성 정책 간 조화를 위한 ‘의료기기산업육성법’ 제정 추진, 식품의약품안전처의 체외진단의료기기의 기술적 특성에 맞는 법률 체계를 위한 ‘체외진단의료기기법’ 준비

□ 혁신의료기기의 개발 및 허가·관리체계의 구축, 치료 기회 확대를 도모하기 위하여 체외진단의료기기법 제정('19.4)

- 체외진단의료기기의 제조·수입 등 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하여 체외진단의료기기의 안전성 확보 및 품질 향상을 도모하고 국제경쟁력을 강화하는 것이 목적

- 예방 중심의 패러다임으로의 변화 및 검체(혈액·소변 등)를 대상으로 민감도·특이도 등을 검증하는 체외진단의료기기 특성을 반영하여 기존 ‘의료기기법’에서 분리해 별도의 법률을 마련

- △진단결과가 공중보건 등에 미치는 영향에 따른 등급 분류, △맞춤형 허가·인증·신고 체계로 구분 관리, △임상적 성능시험* 기반 확대 및 강화 등의 주요내용으로 구성

* 임상적 성능시험 : 체외진단의료기기의 성능을 증명하기 위하여 검체를 분석하여 임상적·생리적·병리적 상태와 관련된 결과를 확인하는 시험

- 의료기기 허가와 신의료기술평가 통합 서비스 본격 운영('17.1)

- 보건복지부, 식품의약품안전처는 의료기기 제품의 진입 기간 단축

* 및 신의료기술평가 대상의 정의 명확화**

* 식품의약품안전처의 허가 80일, 신의료기술평가 280일이 소요되던 기존의 방식에 비해 두 과정을 합쳐 통합 허가증을 받기까지 80~140일 소요

** 기존의 요양 급여 목록에 등재되지 않은 기술을 신의료기술평가 대상으로 묶었던 것을 신의료기술평가 대상의 재정의를 통한 능동적 평가

- 웨어러블 로봇과 같이 로봇을 활용한 장애인 보조치료 의료 기술 규제

* 대한재활의학회의 로봇 보조 훈련 치료 2009년, 2014년 ‘신의료기술평가’ 기각으로 인한 의료기기가 아닌 공산품 인증

□ 바이오 분야 창업을 육성 정책 동향

- 스타트업 투자자금에 대한 접근성 개선을 통한 스타트업 투자 시장 활성화 방안 발표(기획재정부, '17.4)
 - － 바이오 분야 초기 투자 대상 기업을 7년 이내(기존 3년 이내)로 확대 및 1000억원 규모의 4차 산업혁명 선도펀드, 지역기업 투자펀드(300억원) 구성을 통한 투자 자금 공급 확충
- 의학계열 전공자의 창업 도모를 위한 ‘보건산업혁신창업지원센터’ 설립(보건복지부, '18.3)
 - － 창업 5년 이내 스타트업 지원하는 300억 규모의 펀드 운영
- 바이오 창업 지원과 일자리 창출을 위한 ‘지역 클러스터-병원 연계 창업 인큐베이팅 지원’ 시범 사업 시작(보건복지부, '18.6)
 - － 임상역량을 보유한 병원과 우수한 시설·장비를 갖춘 클러스터가 지역 기술기반 창업을 지원할 수 있도록 협력
 - － 우수 아이디어(기술)와 창업기업을 발굴해 창업보육 공간 입주 지원 및 시설·장비 이용으로 시제품 제작 및 제품화 지원
- 기술특례상장 제도 운영에 있어서 국내 제약바이오업계의 연구개발(R&D) 비용의 자산 처리*방식 기준 불확실
 - － 국내 시장의 특수성, 장기간 투자가 필요한 바이오산업의 특성을 고려할 필요성 존재
 - * 개발비 회계 처리의 기준이 강화되면서 2017년 흑자로 판단되었던 차바이오텍이 4년 연속 영업 손실로 기록되어 관리종목으로 지정('17)
 - － 신약과 바이오시밀러 등 개발 분야별, R&D 단계별 비용 자산화 적용 기준 확립 요구
 - * 기술특례상장제도란 기술력이 우수한 기업에 대해 수익성 요건을 충족하지 못하더라도 상장 기회를 주는 제도로 R&D에 투자를 많이 하는 바이오업체가 주 대상(한국경제신문 경제용어사전 ‘기술특례상장’)

다. 부처별 바이오 규제 정책

□ 과학기술정보통신부 정책

- 과학기술 연구개발 총괄부서로서 바이오 연구·산업 현장의 애로사항을 청취하여 규제를 발굴하는 역할을 수행
 - － 생명공학종합정책심의회('21.12)를 통해 그간 관계부처에 제안하였으나 개선되지 않은 과제를 재검토하고, 시급성, 난이도, 실행가능성, 개선효과성을 기준으로 선별한 10개의 주요 규제개선 과제를 소관부처에 제안

구분	규제개선 과제	소관부처
연구개발 (3건)	• 단일 기관생명윤리위원회(IRB) 활성화 • 생물안전 3등급 연구시설 재인증 절차 개선 • 유전정보 등 민감정보 기증 동의절차 개선	복지 질병 복지
임상 (3건)	• 임상시험 대상자 기준 완화 • 임상시험 참여자에 대한 전자동의 구득 절차 개선 • 임상시험 실시기관 지정 완화	식약 식약 식약
인허가 (2건)	• 바이오의약품 시험분석법 수탁기관 범위 확대 • 인공지능 의료기술에 대한 신의료기술평가 적용기준 개선	식약 복지
생산판매 (2건)	• 바이오의약품 압력용기 제작 검사 합리화 • 연구개발 서비스기업에 대한 세액공제 확대	산업 기재

- 바이오규제 전담팀(TF)*을 확대하여 '22년부터 관계부처** 소속 공무원 및 이해관계자, 전문가로 구성된 '규제 합동개선반' 운영 예정
 - * 생명공학육성법을 근거로 과기정통부와 현장 전문가 중심으로 운영
 - ** 기재부, 교육부, 농식품부, 산업부, 복지부, 환경부, 해수부, 외교부, 중소벤처부, 식약처, 특허청, 질병청
- '바이오·메디컬 산업 육성을 위한 연구 의사 양성 및 병원 혁신전략' 확정('18.4)
 - － 의사와 병원의 연구개발 및 사업화 역량을 키우기 위해 병원을 법적인 연구개발 주체로 규정하는 법 개정 진행

□ 보건복지부 정책

- 연구용 제대혈 관리체계 강화를 위해 ‘제대혈법’ 개정 (보건복지부, '18.1)
 - － 부적격 제대혈의 경우도 ‘제대혈정보센터’에 등록 관리, 무단 사용 시 처벌 가능
- 제대혈의 윤리성과 안정성 확보를 위해 제대혈의 상업적 거래를 금지한 ‘제대혈 관리 및 연구에 관한 법률’ 합헌 결정 (보건복지부, '17.11)
 - － 경제적 이익 추구를 목적으로 한 제대혈의 유상거래 금지
- 보건산업 혁신성장을 위한 ‘제2차 제약산업 육성·지원 5개년 종합계획’ 발표(보건복지부, '17.12)
 - － 연구개발(R&D), 일자리, 수출지원, 제도개선 등 세부 과제에 대한 제도 개선 및 지원책 제시
 - － 민간 R&D 투자 유도를 위한 의약품 품질 관리 개선을 위한 시설 투자에 대한 최대 6% 세액 공제의 세제 혜택
 - － 민간 펀드 및 벤처캐피털(VC) 육성, M&A 활성화 등 글로벌 성공 사례 창출을 위한 Invest Fair 개최
 - － 신속하고 효율적인 임상 시험 수행을 지원하기 위한 임상 수행 허용 범위 검토
 - － 혁신형 제약기업 인증 기준 개선을 통한 연구 개발만 전담하는 기업도 혁신형 제약 기업으로 인증 가능
 - － 보건 신기술 인증제도 연장*을 통한 실질적인 혜택을 받을 수 있도록 조정
 - * 현행 3년에서 최대 5년으로 연장 가능
 - － EU, FDA 등 국제 규제와의 조화를 위한 한국형 의약품 유통관리 기준(GDP) 재정립
- 건강보험심사평가원의 허가초과 항암요법 ‘사후승인제’ 도입
 - － 면역항암제를 사용하는 과정에서 허가초과 항암요법을 사용 후에 심의·승인 받는 사후승인제(기존 사전승인제) 도입

□ 식품의약품안전처 정책

- 코로나19 등 감염병 대유행에 신속한 대응을 위해 '16.6월 도입한 '긴급사용 승인제도*'를 활용하여 코로나19 확산에 빠르게 대응
 - * 긴급사용 승인제도 : 감염병 대유행이 우려되어 의료기기(진단시약 등)의 긴급한 사용이 필요하나 국내에 허가제품이 없거나 공급이 부족한 경우, 중앙행정기관(질병관리본부 포함)이 요청한 제품의 허가를 면제하여 한시적으로 제조(수입)·판매·사용할 수 있게 하는 제도
- － 코로나19 진단키트는(의료기기) 긴급사용승인제도로 7일 만(통상 80일)에 승인
- '생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정'의 개정고시안을 통한 바이오의약품 규제 합리화 (식품의약품안전처,'17.6)
 - － 식품의약품안전처는 바이오의약품의 신속허가와 제품화를 지원하기 위한 '예비심사*(Peer Review) 제도' 시행
 - * 품목허가 신청에 대해 정식의 심사개시 전 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비여부를 신속히 확인해 필요할 경우, 자료를 요청하는 등 심사하는 절차
 - － 세포공여에 대한 동의 규정* 신설을 통한 세포 치료제 및 유전자 치료제의 제조 투명화
 - * 세포 채취의 목적, 공여자 선택을 위한 검사 내용, 동의의 철회 등 공여자의 권리 및 정보보호에 관한 사항 설명하고 동의를 받았음을 확인
 - － CTD* 작성 범위 확대 및 유전자 치료제 정의 구체화**를 통한 바이오 제약계 행정 업무 효율화
 - * CTD(Common Technical Document)는 국제공통기술문서로 국제의약품규제조사회위원회에서 의약품 허가 신청에 필요한 자료를 국제적으로 표준화한 양식
 - ** 유전자 치료제란 '유전물질 발현에 영향을 주기 위해 투여하는 유전물질 또는 유전물질이 변형되거나 도입된 세포 중 어느 하나를 함유한 의약품'으로 재정의
- 바이오의약품의 효율적인 안전관리 체계 마련을 위한 혈액제제 특성이 반영된 '의약품 등의 안전에 관한 규칙' 개정(식품의약품안전처,'17.1)

- 혈액제제 시설 및 환경의 관리, 혈액제제 품질확보를 위한 공정
밸리데이션* 등 포함

* 밸리데이션이란 의약품 제조공정에 적용되는 품질보증체제로 제조공정을
개발하는 단계부터 제품 생산까지의 모든 과정 검증

- 취급량의 엄격한 관리가 필요하거나 생산량이 적은 품목을 고려한
동시적 밸리데이션*을 포함한 ‘의약품 등의 안전에 대한 규칙’ 개정
(식품의약품안전처, '18.4)

* 동시적 밸리데이션(Concurrent Validation)이란 부득이한 사유로 의약품을 판
매하기 전에 연속한 3개 제조단위 모두가 적합하게 제조되는지 검증하는 예측적
밸리데이션을 실시하지 못하는 경우, 시판용 제품의 실생산 중에 실시하는 방법

- 희귀의약품 및 동물용 의약품 지정의 합리화를 위한 식품의약품안전처의
‘의약품의 품목허가신고심사 규정’ 행정 예고(식품의약품안전처, '17.5)

- 동일 성분으로 허가받은 의약품이 있더라도 희귀질환의 효능을
입증하면 희귀의약품 별도 허가를 받을 수 있는 법적 근거 마련
- 식품의약품안전처장이 허가한 인체용 의약품을 농림축산식품부
에 동물용의약품으로 허가 신청 하는 경우 안전성·유효성에 관한
자료 제공을 통한 신속한 심사 지원

- 생물학적동등성시험(이하 생동성시험)에 대한 신뢰도 향상 및
제약기업의 업무 처리의 효율성을 높이기 위한 ‘의약품 임상시험
등 계획 승인에 관한 규정’ 개정 고시(식품의약품안전처, '17.4)

- 생동성시험 계획 승인 절차를 임상 시험과 동일하게 개선
- 생동성시험 및 임상시험 변경 승인·보고에 관한 사항 정비

- 제네릭 신뢰 향상 위한 한국형 ‘오렌지북’* 구축(식품의약품안전처, '17.3)

- 대조약, 바이오의약품의 허가사항, 생동성시험 결과 등을 검색할 수
있도록 하는 등 구체적인 내용 논의

* 오렌지북은 미국 FDA가 오리지널, 제네릭 등 동등성평가를 포함한 승인의약
품 리스트를 의미하며 특허 및 관련 소송 내용 확인 가능

- 제네릭 의약품에 대한 허가 심사 투명성 확보

□ 국내 바이오 관련 부처 간 장벽에 의한 소통과 지원의 어려움

- 바이오헬스케어를 포함한 바이오 산업에 직간접적으로 관여하고 있는 정부 부처*는 총 7개로 각 부처마다 바이오가 차지하는 비중, 규제와 지원의 범위 등에 차이가 있고 독립적으로 활동하여 중복의 문제, 의사소통 과정에서의 비효율, 불필요한 조정 비용 등이 발생

* 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처, 농림축산식품부, 환경부, 교육부

- － 특정 부처에서 레드, 화이트, 그린 바이오의 원천기술 R&D를 지원한 다음 사업화 단계에서 담당 부처로 넘겨주는 방식, 혹은 일본의 AMED* 등을 참고해서 대규모 투자와 장기간 연구가 요구되는 바이오산업 맞춤형 육성 방법 필요

* 일본의료연구개발기구(Japan Agency for Medical Research and Development, AMED)란 신약 후보물질 기초연구부터 임상과 상용화까지 일원화 체계를 갖춘 국가 주도 연구원으로 지원 창구를 통일해 기업의 불편을 최소화하고, 총리 직속 기관으로 실행력까지 갖춘

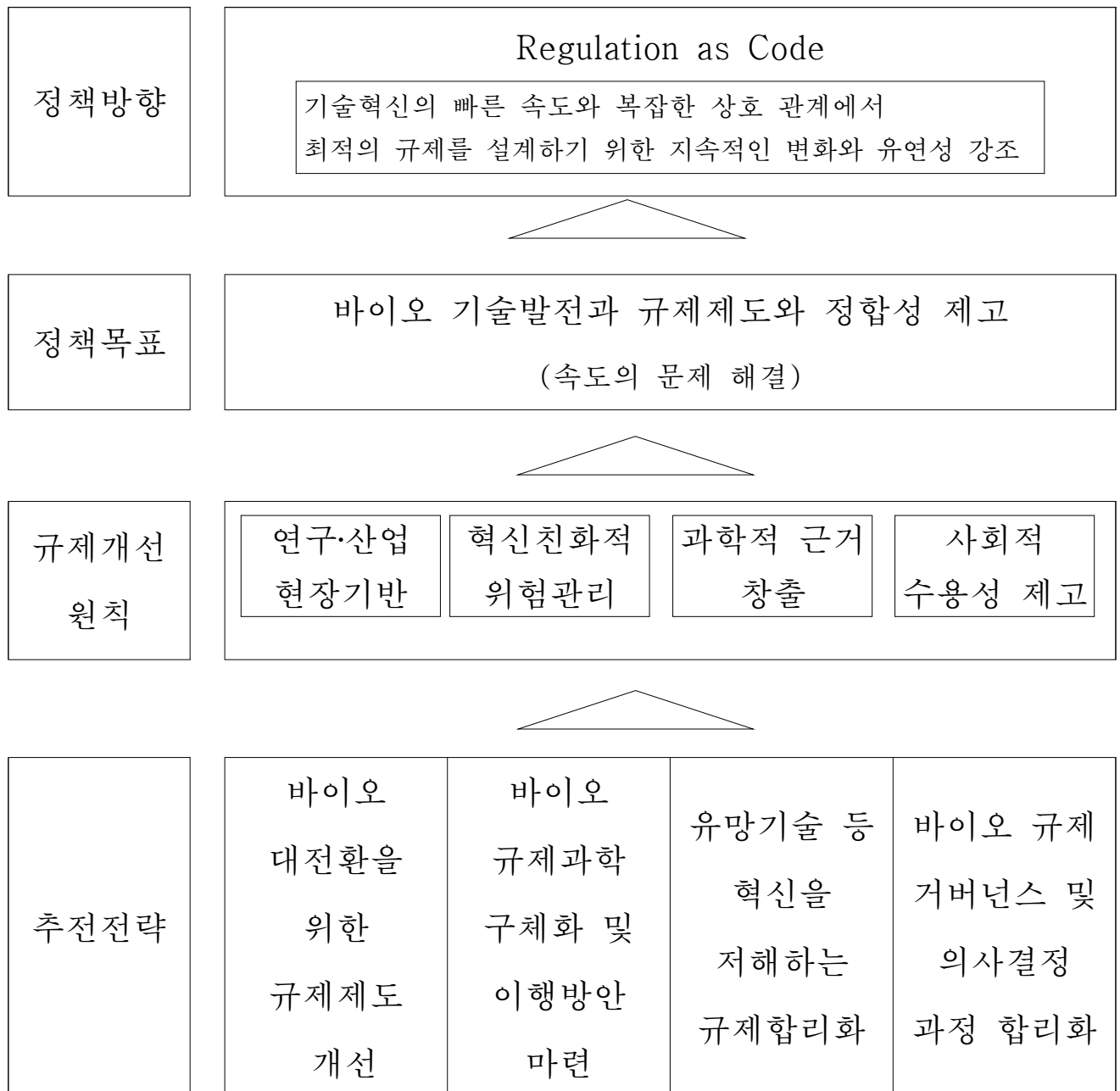
제5절 시사점

- OECD 등 해외 사전 연구에서는 바이오규제 대응에 대한 철학 및 비전을 제시
 - 코로나19 팬데믹 경험을 통해 국가 차원에서 사회 문제를 해결하기 위해서는 보다 민첩하고 유연한 규제 접근방식이 필요함을 확인
 - 디지털 시대의 바이오 기술에 적합한 규제는 지속적으로 대응하는 적응형 규제, 결과 및 성과에 집중하는 규제, 데이터 중심의 세분화된 접근으로 위험을 가중하는 규제, 새로운 방식을 시험·적용하는 규제이고, 규제의 이해관계자들이 협력하게 하는 규제 조정 또한 중요
 - 바이오 신기술과 신산업에 대처하기 위해서는 규제당국이 신기술에 대한 공공의 이익뿐만 아니라 윤리적, 사회적 문제도 고려 필요
- 국내 사전 연구에서는 중장기적 비전 제시보다는 현안대응에 집중하여 미래발전상이 명확하게 정립되지 않음
 - 바이오 관련 진흥법과 규제법의 혼재를 효율적으로 정비할 필요성과 범부처 조정기능 강화를 지적하였으나 이를 해결하기 위한 정부 차원의 근본적인 원칙과 철학은 제시하지 못함
 - 미래 바이오 분야의 전반적인 규제 전략을 모색하기 보다는 기술 및 산업발전의 걸림돌이 될 규제이슈를 중심으로 해결방안을 도출
- 특히, 바이오 규제는 불확실성, 복잡성 등을 이유로 규제 수립과 개선이 쉽지 않음
 - 바이오 규제는 일반화된 원칙보다는 개별적 특성을 고려할 필요가 있어 규제 유연성이 요구되며, 생명현상, 건강, 안전 등의 가치판단이 결부되어 상충시 규제 개선을 위한 의견합의가 어려움

- 따라서 대내외 환경변화에 대응할 수 있도록 국내 바이오 규제가 혁신친화적으로 변화할 필요가 있음
 - 전통적인 명령통제식 규제 수단과 사전 사고방지 중심의 규제 기조에서 다양한 대안적 규제 수단을 도입하고 안전과 혁신을 동시에 고려하는 규제로의 변화가 필요
 - 바이오 신기술에 대한 규제는 과학적 근거에 기반해야 하며, 연구 방향을 설정할 때에도 이러한 과학적 근거를 확보할 수 있도록 가이드라인을 적용하도록 해야 함
 - 또한, 불확실성이 수반되는 신기술에 관한 규제는 다학제적 융합 연구 등 사회적 수용성 제고를 위한 다양한 방법론이 강구될 필요가 있음

제3장 바이오규제 혁신 방향

제1절 비전 및 목표



제2절 4대 전략 및 주요 내용

① 바이오 대전환을 위한 규제·제도 개선

- 바이오 대전환에 필요한 바이오 데이터에 대한 수집·보유·전송 등에 대한 규제제도 이슈 발굴 및 개선방안 마련
- 바이오 표준에 대한 이론적 배경 고찰과 사례 발굴

② 바이오 규제과학 구체화 및 이행방안

- 사실 기반의 일관된 가치와 합리적 기준을 제시할 수 있는 체계 마련
- 지속 가능한 학제 간 융합연구를 통해 다양한 시각과 관점 형성
※ 바이오규제정책플랫폼 운영을 통한 정기적 이슈 소통 창구 마련

③ 유망기술 등 혁신을 저해하는 규제 합리화

- 바이오 규제 TF 운영 및 지원
- 유망기술 및 신산업 성장에 저해되는 규제이슈 상시 발굴·대응

④ 규제거버넌스 및 의사결정과정 합리화

- 투명성, 참여성, 반응성, 책임성이 강조되고 기회와 위험에 대해 시의적절하게 대처할 수 있는 규제 거버넌스 안착
- 기술과 사회 간 복잡성, 경계가 사라지는 빅블러(Big Blur) 가속화 및 미래에 대한 불확실성에 따른 새로운 방식의 의사결정 체계 필요

제4장 4대 전략별 세부 내용 및 활동

제1절 바이오 대전환을 위한 규제제도 개선

1. 바이오 데이터 활용 측면에서의 규제이슈

가. 바이오 데이터 활용 사례 및 한계

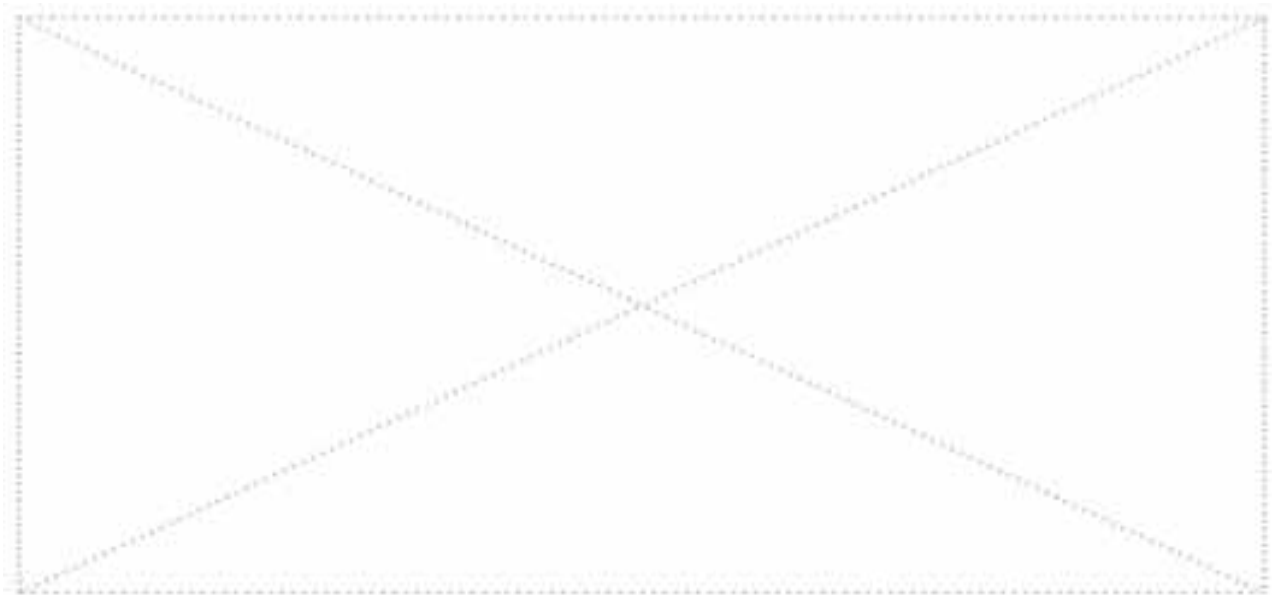
(1) 국내외 바이오 데이터 활용 사례

□ (국내) 공공기관 보건의료 빅데이터 플랫폼

- 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 국립암센터, 질병관리청 등 4개의 공공기관에서 보유한 보건의료 빅데이터를 연계·분석·활용할 수 있는 정보시스템을 구축하는 사업임
 - － 4개 공공기관의 데이터를 연계하고 가명 처리하여 공공연구 목적으로 민간 연구자에게 개발·활용을 지원
 - － 검역, 예방접종, 국민건강영양조사, 건강검진, 각종 암 관련 정보 DB를 제공
- 2019년 9월 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼’(hcdl.mohw.go.kr)을 개통하고, 2021년까지 플랫폼 연계기관별 보건복지부 TTP 전송 및 송·수신 인터페이스 설계와 구축을 진행
 - － 기관 포털 데이터 연계를 위한 데이터 송·수신 서버 네트워크 구성, 전자정부프레임워크 기반 분산형 기관 포털 및 통합형 중앙 포털 구축, 보건의료 빅데이터 통합데이터 지도 개방·활용을 위한 큐레이션 서비스 구축을 진행 중임
- 또한 한국보건산업진흥원은 ‘보건의료 빅데이터 플랫폼 연계기관 확대 사업’을 추진 중이며, 이를 통해 데이터 제공 기관 확장함으로써 공공 목적의 연구를 위해 민간이 활용할 수 있는 데이터가 증가할 것으로 보임

- 확대 사업을 통해 일산병원, 국립중앙의료원, 국립재활원, 혈액관리원 등 4개 기관이 추가로 동 사업에 참여함
- 치매관리정보, 응급의료정보, 장기이식정보, 공공의료기관 진료정보 등을 공공목적 연구에 활용할 수 있을 것으로 전망

<그림 8> 보건의료 빅데이터 플랫폼 데이터 흐름도



□ (국내) 의료데이터 중심병원 지원사업

- 의료기관이 보유하고 있는 환자 진료 데이터를 활용해 치료기술 개선 및 신약 개발 등의 연구를 지원하는 보건복지부 주관 사업임
 - 의료기관이 보유한 데이터를 정부의 지원으로 연구를 활성화하고, 이를 통해 신의료기술 및 신약·의료기기, AI 등의 개발을 목적으로 추진되고 있는 약 80억 원 규모의 사업임
 - 궁극적으로 임상 빅데이터 활용 및 공동연구 활성화를 위해 의료기관, 제약사, ICT 기업 등 산·학·연·병 데이터 협력체계를 구축하는 사업임
- 보건복지부는 2020년 5개, 2021년 2개의 대형병원을 선정하여 총 7개 병원을 의료데이터 중심병원으로 지원함
 - 부산대병원, 삼성서울병원, 서울대병원, 서울아산병원, 세브란스병원, 고려대 의료원, 한림대 성심병원 등 7개 병원 주관의 컨소시엄

과 각 컨소시엄에 참여하는 34개 참여 병원, 42개 참여 기업을 선정
함

<표 4> 보건의료 데이터 중심병원 사업 참여 현황

컨소시엄 주체 (주관 병원)	선정 과제명	참여 병원	참여 기업
부산대병원	4차 산업혁명을 선도할 디지털 헬스케어 의료데이터 연구 기반 구축	양산부산대병원, 전남대병원, 화순전남대병원, 경북대병원, 칠곡경북대병원	네이버비즈니스플랫폼, 아이티아이즈, 비주얼터미놀로지
삼성서울병원	선순환적인 의료데이터 활용 가능한 Learning Health System(LHS) 체계 수립	한양대병원, 강북삼성병원, 삼성창원병원	삼성SDS, 스마트헬스표준포럼, GE헬스케어, 한미약품, JW중외제약, 제약바이오협회, 대웅제약, 한국존슨앤드존슨메디칼
서울대병원	SHiNE (Standardized data-driven Hospital Network)	계명대동산병원, 동국대일산병원, 분당서울대병원, 서울보라매병원, 이화의대서울병원, 충남대병원, 충북대병원	이지케어텍, 인피니트헬스케어, 과학기술정보연구원, 사이엠프코리아
서울아산병원	ACNet Plus (Allied data Centered Network Platform for user)	ACNet Plus (Allied data Centered Network Platform for user)	평화이즈, 다나아데이터, 아이알엠,, 이지서티, 엔코아, 아산카카오메디컬데이터, 라인웍스, 인브레인, 롯데정보통신, 데이터스트림즈, 메타빌드
세브란스병원	환자와 사회를 위한 '1000만 명 고품질 의료 빅데이터 플랫폼' 구축	강남세브란스병원, 용인세브란스병원, 아주대병원	전자통신연구원, 파이디지털헬스케어, 대아정보시스템, 지니너스, 레몬헬스케어, 미소정보기술, 솔비트, 태영, 위세아이텍, AITRICS, 메디웨이, 헬스올
고려대 의료원	임상데이터웨어하우스(CDW) 개발, 민간	고대구로, 고대안산, 건양대병원, 전북대병원,	네이버클라우드(주), 티맥스티베로

컨소시엄 주체 (주관 병원)	선정 과제명	참여 병원	참여 기업
	클라우드 활성화를 위한 ‘병원·기업 활용 사용자 포털 개발	길의료재단, 김안과	
한림대 성심병원	심전도, 심음, 경동맥 초음파 등 원천데이터를 포함한 심혈관질환 특화 데이터베이스를 구축하여 인공지능 개발과 빅데이터 연구	강동경희, 강릉아산, 강원대병원, 울산대병원, 춘천성심병원, 세종병원, 한길안과	(주)헬스리안, (주)메디컬에이아이, (주)미소정보기술, (주)웰리시스 에비드넷, Lux Mind
계(개소)	7	34	42

- 본 사업은 프로젝트 성과 관리체계로 운영하면서, 컨소시엄 간 동일한 데이터 표준화 방안을 적용함
 - － 데이터 통합을 이룩하고 개방형 플랫폼을 고도화하여 Multi Platform 기반의 데이터 개방 확대를 전략으로 함
- 치료기술 개선 및 신약 개발 등의 연구를 지원하려는 사업 목적에 따라 다양한 시스템과 포털을 구축해 활용연구를 지원
 - － 컨소시엄별로 임상 데이터 웨어하우스 구축, 암·심뇌혈관질환 등 주요 질환별 특화 DB 구축, 안전한 데이터 활용 환경 구축, 표준화위원회 구성·운영 등의 사업을 추진
 - － 세브란스 컨소시엄은 고품질 의료 빅데이터 기반 개방형 플랫폼 구축을 목표로 2.1페타바이트(PB) 규모의 ‘빅데이터 통합 분석지원포털(SOBIG)’을 내·외부 연구자와 기업에 제공
 - ※ (메디웨이) 망막 사진 분석을 통한 안질환과 심혈관질환, 당뇨 등과 같은 전신질환을 예측·진단하는 인공지능 의료진단기기 ‘닥터눈’을 개발
 - ※ (레몬헬스케어) 모바일 앱 기반 비대면 진료 서비스 개발을 통해 내원 환자에게 진료 전 설문을 배포해 주요 의료정보를 미리 수집하고, 전자 의무기록(EMR)을 연계해 병원 내 대기시간 단축 및 진료 질 향상에 기여
 - － 한림대학교 성심병원 컨소시엄은 정제되지 않은 데이터(비정형 데이터)를 암, 심뇌혈관 질환, 호흡기 질환, 전문질환(안과 및 이비인후

과)별로 특화하여 데이터 셋을 구축

※ 질환별로 데이터 셋이 구축되면 다양한 방법으로 의료 질 혁신과 암 환자 맞춤형 생존율 및 예후 예측 모델 개발이 가능

□ (해외) 영국 Care.data 사업

- 영국은 국립보건서비스(NHS)를 대대적으로 개혁하기 위해 「사회복지법(Health and Social Care Act)」을 제정하였고, 법률에 의거하여 HSCIC에게 기밀정보를 수집할 수 있는 권한을 부여함
 - － GP(General Practitioner)²⁾가 환자의 개인정보 및 기밀 의료정보(medical information)를 HSCIC*에게 의무적으로 제공하도록 함
- * HSCIC(Health and Social Care Information Center)는 환자 및 시민의 의료와 복지 데이터에 대한 통제권 강화를 위해 의료정보 수집 및 이용에 대해 독립적인 권한을 갖는 빅데이터 통합 센터임
- － HSCIC는 GP로부터 제공받은 환자의 진료기록 등의 정보를 저장, 분석, 가공하여 이를 제3자에게 제공하거나 공개할 수 있으며, 데이터의 제공/공개는 반드시 국민의 건강 수준 향상, 질병 예방, 보건의료체계 혁신 목적 범위 내에서 이루어져야 함
- 「사회복지법」의 시행 이후, 개인정보보호에 있어서 미흡하다는 비판이 제기됨에 따라 2014년 「Care Act」를 제정함
 - － 「Care Act」에서는 개인정보의 보안을 강화하고, 지방정부가 서비스 제공 책임자로서 노인 돌봄 시장의 관리를 한층 강화하는 내용을 규정
 - － 또한 HSCIC가 보유한 보건의료 정보는 연구나 신약 개발, 치료 방법 개발 등을 위해 제3자에게 제공하는 것이 가능해짐
 - － 이때, ‘의료·복지 서비스의 증진’, ‘국민건강 증진’의 목적으로만 제3자에게 제공이 가능하도록 하는 규정을 신설해 규정 외의 다

2) GP(General Practitioner): 일반의(전문의가 아닌 의사를 모두 일반의라고 하나, 보통은 대학병원에서 연구하는 기초의학 연구교수 등이 아닌 개업의사들 중에서 전문의가 아닌 사람을 말함)

른 목적을 위한 정보제공을 제한하여 개인정보보호를 강화함

- 따라서 상업적인 성격을 지닌 보험회사들이 특정 업무 목적으로 환자의 개인정보를 HSCIC로부터 제공받거나 열람하는 것은 불가능
- Care.data 사업은 환자-GP-HSCIC 간 데이터 연계를 통해 데이터의 2차 활용도를 높이하고자 추진되었으나, 정보보호에 대한 여론이 악화되어 약 3년 만에 폐기
 - 2013년 Care.data 사업을 시작하고 전 국민에게 옵트아웃(Opt-out) 권리를 고지한 결과, 인구의 2.2%인 100만여 명이 정보 제공 제외를 신청함과 동시에 개인정보 활용에 대한 사회적 논란을 불러옴
 - 이에 2014년 사업중단에 이어 평가기관인 칼디콧(Caldicott)의 권고로 2016년 7월 사업이 종료됨
 - Care.data 사업은 빅데이터 시대에 데이터 활용은 필연이나, 데이터 정책 추진 및 활용을 위해서는 정보주체의 신뢰 수반이 필수 전제조건임을 보여주는 대표적 사례임

□ (해외) 일본 차세대의료기반법

- 일본은 2018년 특별법 형태의 「차세대의료기반법」을 제정하여 개인정보보호법의 한계를 극복하고 익명·가공 처리*된 의료데이터의 거래를 가능하게 하는 근거를 마련
 - * 익명가공처리는 해당 개인정보의 유형에 따라 적합한 익명·가공 조치를 실시하여 재식별할 수 없도록 처리하는 것을 의미
- 과거 2015년에 개정된 「개인정보보호법」은 정보주체의 동의하에 개인정보 수집이 이뤄지는 옵트인(Opt-in)방식을 기본 원칙으로 함에 따라 사전동의 없이는 제3자에게 데이터 제공이 불가능하다는 한계가 있었음

- 이에 「차세대의료기반법」 제정을 통해 높은 정보보안 기술과 익명가공기술을 보유한 사업자에 대한 인증제를 실시하고, 비식별 처리된 의료정보를 정보주체의 동의하에 의료분야 연구개발 등의 목적으로 활용할 수 있도록 함으로써 개인정보 통제와 활용을 강화
- 「차세대의료기반법」에 따라 기본적으로 익명가공 의료정보는 제3자에게 제공이 가능하나, 개인정보 활용에 대한 거부권도 인정하고 있음
 - 정보주체가 정보제공을 원치 않을 시에는 언제든지 이에 대한 거부권을 행사할 수 있는 옵트아웃 방식에 따라 정보주체의 주도하에 데이터 통제가 가능함
 - 익명 가공 의료정보작성 인정사업자는 법인으로 제한되며, 사업자 인정, 폐지, 승계 등의 경우 적절한 행정 절차를 밟아야 하는 것으로 규정하고 있음
 - 또한 동법 제30조에 따라 의료정보취급사업자가 의료데이터를 비식별 의료정보작성사업자에 제공하기 전, 정보주체에 고지 및 신고하도록 규정함으로써 정보주체의 권한을 강화함
 - 이때 통지하는 내용은 해당 데이터가 ‘의료연구개발을 위해 비식별 의료정보 작성목적의 정보제공’, ‘정보제공 중단 신청 방법’ 등을 포함하며, 통지의 시기는 동법 가이드라인에 따라 실시하고 서면 통지를 기본으로 함
 - 이처럼 의료정보취급사업자 및 주무 대신 의료정보를 제공하는 사항에 대하여 신고 및 공표하도록 규정하여 의료정보제공에 대한 투명성을 확보함
- 동시에 병원 등의 의료정보취급사업자가 비식별 의료정보작성사업자에게 의료정보를 제공하는 경우 인센티브 지급을 고려하도록 규정하고 있음
 - 인센티브 지급을 고려하는 경우는 시책의 입안 및 실시에 기여하는 질 높은 의료정보를 제공하거나, 데이터 표준화 및 규격화에 사용되는 질 높은 의료정보를 제공할 때에 해당

<표 5> 차세대의료기반법 주요 규정 내용

법령	분류
「차세대의료기반법」 시행규칙 제13조 사업계획서 등의 제출·공표	• 익명가공 의료정보작성 인정사업자는 매 사업 연도 개시 전에 인정 사업에 관한 사업계획서 및 수지예산서를 작성하여 주무 대신에게 제출하고, 공표하여야 한다. 이를 변경하고자 하는 때 또한 같다. • 익명가공 의료정보작성 인정사업자는 매 사업 연도 종료 후 3개월 이내에 인정 사업에 관한 사업보고서 및 수지결산서를 작성하여 주무 대신에게 제출하고, 공표하여야 한다.
「차세대의료기반법」 제30조 의료정보취급사업자 의 의료정보 제공	• 의료정보취급사업자가 익명가공 의료정보작성 인정사업자에게 제공하는 의료정보에 있어서, ...(생략)... 다음에 나열하는 사항에 대하여 주무 성령으로 정하는 바에 따라 사전에 본인에게 통지하고 주무 대신에게 신고한 때에는, 해당 의료정보를 익명가공 의료정보 작성 인정사업자에게 제공할 수 있다.

- 일본은 「차세대의료기반법」에 근거하여 의료정보 활용 로드맵을 제시하였으며, 동 법 시행 후 데이터의 질 향상을 위한 데이터 검증 및 규격 정보를 공개함
 - － 구체적으로는, 2020년에 식별자를 활용한 통합데이터 제조과정을 시행함으로써 AI를 활용한 비식별 데이터 분석을 시도
 - － 2021년에는 통합데이터의 본격적인 활용, 신약 개발, 의료 진료의 고도화를 추진할 예정

(2) 바이오 데이터 활용 측면의 한계

□ 바이오 데이터 보안의 취약성

- 최근 의료데이터 중심병원 지원 사업에 선정된 일부 병원의 환자 데이터 수집만 건이 제약사에 유출되는 일이 발생한 바 있음
 - － 사업의 수행에 있어 유출된 환자 데이터와의 관련성이 있는지에 대한 여부는 파악 중이나, 이와 관계없이 정보의 유출은 동 사업 참여자인 환자들의 신뢰를 하락시키는 요인으로 작용함
 - － 환자 데이터 중 어떤 데이터가 어느 곳으로 유출되었는지에 대한 경로 파악도 쉽지 않은 것으로 보임³⁾

- 바이오 데이터를 활용하기에 앞서 참여기관이 데이터 보호 체계를 구축할 수 있도록 주무부처의 관리·감독이 요구됨
- 국회예산정책처는 대형병원 정보시스템 인프라 구축 지원에 예산 80%를 소진한 점을 지적하고, 데이터 수집 체계화 및 공유 활용을 촉진할 수 있도록 사업 관리가 필요함을 강조

□ 바이오 데이터 축적 및 연계의 어려움

- 개인정보보호법(이하 개인정보법)에서는 고유식별정보의 처리를 제한하고 있어, 양질의 바이오 데이터 축적 및 연계가 어려움
 - 개인정보법 제18조에 따라 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 없고, 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위한 경우에는 개인을 식별할 수 없는 형태의 데이터를 2차 목적으로 활용 가능함
 - 그러나 생명(바이오) 분야에서 활용되는 데이터는 비식별 처리된 데이터라면 현저히 활용도가 낮아질뿐더러 고유식별정보는 이에 해당되지 않음
 - 또한 고유식별정보를 처리목적별로 재동의를 받아야 할 경우, 데이터 구축뿐만 아니라 활용 측면에서도 한계가 있음
- 보건의료 데이터의 가명처리 및 활용을 위한 가이드라인은 여전히 데이터의 가명처리 및 활용을 위한 근거가 미비함
 - 가이드라인은 법적 효력이 부재로 추후 데이터 처리 및 활용에 있어서 발생하는 모호한 부분에 대해서는 반드시 보건복지부나 개인정보보호위원회와의 협의가 필요함
 - 보건의료 데이터 활용 가이드라인('20.9)에서는 가명처리가 가능한 활용 목적 범위에 대해 제시하고 있으나 여전히 그 범위가 포괄적이기 때문에 데이터의 가명처리 여부 판단이 어려움

3) ZD Net Korea. '의료데이터 중심병원'서 환자정보 수십만 건 제약사에 유출... 복지부는 '뒷집'. 2021.11.04. (<https://zdnet.co.kr/view/?no=20211103171240>).

□ 바이오 데이터 법체계의 난맥상

- 바이오 데이터는 개인정보법과 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법), 의료법 등 생명과 연관된 데이터를 규정하는 법률들을 모두 고려해 수집·이용해야 함
 - － 그러나 바이오 데이터를 수집하고 활용함에 있어 가장 많이 고려되고 있는 개인정보법과 생명윤리법 상에서 정의하는 개인정보의 범위부터 다름
 - － 생명윤리법이 지칭하는 개인정보는 개인정보법 상의 개인정보보다 넓은 개념으로, 유전정보, 건강에 대한 정보를 포함해 개인에 관련된 모든 정보를 포함
 - － 개인정보법에서는 가명처리정보도 개인정보로 보고 있으며, 생명윤리법에서 정의하는 익명화한 개인정보와 상충되는 부분이 있음

<참고> 법령별 개인정보의 정의

법령	개인정보의 정의
개인정보 보호법 제2조	살아있는 개인에 관한 정보로 각 항목의 어느 하나에 해당되는 정보 1. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보 2. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보 3. 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 ‘가명정보’)
생명윤리법 제2조 제19항	개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보

- － 개인정보법은 개인정보와 관련된 내용이 다른 법률과 상충하면 개인정보법을 우선적으로 따르는 것이 원칙이지만, 만약 개인정보의 보호 측면에서 판단했을 때 다른 법률이 보호에 더 유리하다면 그 법을 따라야 함
- 바이오 데이터는 개인정보이지만, 임상연구자가 이를 활용할 때에는 생명윤리법을 준수할 의무가 발생

- 개인의 유전자 정보보호와 활용 관련 사항은 생명윤리법에서 규정하는 바를 우선적으로 준용하고 개인의 진료 관련 건강정보의 보호 및 활용은 의료법에서 규정하는 바를 준용하고 있음
- 생명윤리법과 의료법에서 규정하지 않은 개인정보보호 및 활용 관련 사항은 개인정보법의 적용을 받음
- 개인정보법에서는 가명정보의 처리에 관한 특례 조항을 통해 가명정보의 처리와 의무 등에 대해 규정되어 있으나, 생명윤리법에서는 생명(바이오)분야에 특화된 개인정보의 익명화 절차나 처리 방법 등에 대한 규정이 부재함
- 또한 개인정보법 제28조에 따라 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위해 정보 주체의 동의가 없더라도 가명정보를 처리할 수 있으나,
- 생명윤리법은 제18조에서 연구대상자로부터 개인정보를 제3자에게 제공하는 것에 대해 서면동의를 받은 후, 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 거쳐 제3자에게 제공하도록 규정하고 있음
- 즉, 개인정보법은 진료목적으로 수집한 EMR이나 PACS등 정보를 연구 목적으로 제3자에게 제공할 때 정보 주체 동의 없이 가명처리해 이용할 수 있으나,
- 생명윤리법에 따라 연구 목적으로 수집된 정보는 똑같이 연구 목적으로 제3자에게 제공하더라도 정보주체에게 제3자에게 제공한다는 동의를 받은 후 IRB 심의를 통과해야만 비로소 이용이 가능하다는 점에서 두 법령이 상충됨
- 이처럼 바이오 데이터 활용에 있어 개인정보법과 생명윤리법 간에 모순이 존재함
 - 향후 보건의료 데이터 활용에 있어 형평성 문제 발생을 막기 위해서는 개인정보법과 생명윤리법의 모순을 해소해야 함

- 이러한 혼란을 해소하기 위한 목적으로 개인정보보호위원회와 보건복지부는 2021년 9월 가명처리 가이드라인과 보건의료 데이터 활용 가이드라인을 발표함
 - 보건의료 분야의 개인정보 가명처리 및 결합, 활용 절차 등에 관해서는 동 가이드라인을 우선 적용하도록 함
 - 보건의료 분야의 개인정보 가명처리 및 결합, 활용 절차 등에 관해 동 가이드라인을 우선 적용함과 동시에 민감정보인 건강정보를 개인정보법에서 정하는 정보활용 목적에 한해 ‘가명처리’할 수 있음을 명시함
 - 그리고 보건의료 데이터의 가명처리 및 활용 방법을 제시하고 있으며, 개인정보법의 가명처리와 생명윤리법의 익명화 개념 범위를 새로이 해석함
 - 개인정보법에서의 ‘가명처리’가 생명윤리법의 ‘익명화’에 포함하는 것으로 해석함을 명시
 - 명확하지 않았던 가명처리의 절차나 가명정보의 결합 기준, 처리기관, 데이터의 보호 조치 등의 기준을 제시함
 - 그러나 가이드라인을 통해 바이오 데이터 산업을 위한 제도적 장치가 마련되었지만, 가이드라인은 법적 효력이 없다는 측면에서 기존 법령 간 정합성 문제를 해결하는 것이 여전히 필요함
- 한편, 바이오 데이터를 활용하기 위해서는 가명처리가 필수이므로, 바이오 데이터의 가명처리를 위한 데이터 이동에 대한 근거가 규정되어야 함
- 아직 현행법상에서는 가명처리를 위한 데이터 이동에는 근거 규정이 마련되어 있지 않음
 - 의료 데이터의 이동은 의료기관 내 부서 간, 의료기관-위탁기관 간으로 나뉘볼 수 있는데, 가명처리가 이뤄지는 과정에서 가명처리되지 않은 데이터가 의료기관 및 위탁기관으로 정보가 이동하는 경우에 대해서도 근거 규정이 없음

- 2020년 발표된 보건의료데이터 활용 가이드라인에도 과학적 연구목적으로 가명처리된 의료 데이터를 사용하는 것은 허용하고 있지만, 가명처리 과정 중 데이터 이동에 대한 근거는 없음
- 데이터 심의위원회 운영에 대한 법적 근거가 마련되어야 함
 - 현행 데이터 심의위원회 관련 규정은 식약처 가이드라인에 있으며, 심의위원회 구성, 자격조건 등을 명시
 - 그러나 심의위원회 심의 기준, 외부 위탁, IRB 중복심의 등 미비점이 있어 이에 대한 법적 근거 마련이 필요함
 - 특히 과학적 연구목적의 데이터 활용이라는 점에서 데이터 심의위원회와 IRB 간 심의내용의 중복 가능성이 존재한다는 점에서 이러한 문제를 해결할 수 있는 방법이 요구됨

나. 바이오 데이터 활용 관련 인지조사

□ 국민 대상 인지조사의 목적

- 바이오 데이터 활용 규제의 사회적 수용성을 높이기 위한 기초자료를 제공하고자 함
 - 최근 생명공학기술의 발전 덕분에 기술구현속도는 빨라지고 있으나, 신흥기술의 수용거부 문제도 대두되고 있음
 - 과학기술발전의 결과들은 인류에게 사회·경제적·정책적 편익을 증가시켰지만, 미래에 인류의 삶을 바꾸어 놓을 수 있는 것으로 과학계만의 문제라고 할 수 없음
 - 특히, 생명(바이오)분야 기술의 발전과 그 결과는 기존의 일반적인 윤리 문제보다 분석적인 접근이 필요함
 - 이는 과학기술 리스크에 대한 대중의 낮은 문해력(literacy), 정서적 편견(emotional prejudice)과 두려움, 정부기관 및 산업계

에 대한 불신 등의 결과로 발생하는 현상이며, 전문가들의 편견과 편향된 확신도 문제가 될 수 있음(김태운, 2019)

- 따라서 바이오 분야 규제 중 바이오 데이터 활용으로 발생가능한 리스크에 대한 바이어스와 수용성 및 정책 순응도를 조사하고 국민들의 심리적 인지를 확인하여, 규제의 주요 의사결정에 활용하고자 함

□ 인지조사의 대상 및 방법

- 조사 대상은 조사시점 기준⁴⁾으로 도서지역을 제외한 전국 단위에 거주하고 있는 만 20세 이상~ 69세 이하의 성인남녀 715명으로 함
 - － 표본추출방법에서 주민등록통계를 이용하여 성별, 연령, 거주 지역이 모집단의 분포를 따르도록 설계
 - － 응답자는 성별로 남성 368명, 여성 347명이며, 남성 51.5%, 여성 48.5%임
 - － 응답자의 연령은, 20대 153명, 30대 131명, 40대 139명, 50대 175명, 60대 117명으로, 각각 20대 21.4%, 30대 18.3% 40대 19.4%, 50대 24.5%, 60대 16.4% 비율로 나누어 조사함
 - － 응답자의 거주지는, 서울 100명, 부산 69명, 대구 23명, 인천 32명, 광주 29명, 대전 18명, 울산 23명, 경기 178명, 강원 33명, 충북 21명, 충남 15명, 세종 7명, 전북 52명, 전남 31명, 경북 31명, 경남 38명, 제주 15명임
- 층화2단집락추출법*(Stratified Two-stage Cluster Sampling)을 통해 표본집단을 추출
 - * 층화집락추출법은 모집단을 중복되지 않도록 층을 나눈 다음, 각 층에서 표본을 추출하는 방법임
 - － 모집단을 층화변수(지역)를 이용하여 층화하고, 연령을 고려하여 표본배분한 후, 행정안전부 발표 주민등록 인구현황에서 추

4) 일반 국민을 대상으로 한 설문은 2022. 4. 14부터 2022. 4. 21까지 실시함

출함

- 1차 층화(지역) : 17개 시도별 공표 및 행정구역에 따른 지역 특성을 반영하여, 7개 특·광역시와 세종시 및 9개 도지역에 대한 층화(총 17개 층)
- 2차 층화(연령대) : 1단계 표본으로부터 연령별로 세부 층화

○ 세부적인 설문 문항의 구성은 다음과 같음

분야	지표	세부지표
바이오·의료 정보(데이터)	바이오·의료 정보(데이터) 활용에 따른 우려에 대한 평가 정도	사생활 침해 가능성
		사회적 차별 발생
		의사-환자 간의 불신 발생
		영리 목적을 위한 사용
	바이오·의료 정보(데이터)를 활용해야 하는 이유에 대한 동의 정도	효율적인 개인 건강관리
		의료 질 향상
		새로운 치료법 및 신약개발 과정의 단축
		관련 산업 진흥 및 새로운 시장 형성
	가명처리한 바이오·의료 정보(데이터) 활용 범위에 대한 동의 여부	의료적 활용
		공익적 기록 보존
		통계작성 목적
		과학적 연구
		산업적 활용
	가명정보처리시 당사자 서면동의의 필요 여부	필요하다 / 필요하지 않다.
	가명정보처리시 동의 정도	개별적 동의 / 포괄적 동의
	바이오·의료 데이터를 가명정보처리 후 활용하는 정책에 대한 의견	찬반의견

□ 인지조사 설문결과

- 바이오·의료 정보(데이터) 활용과 관련된 우려에 대한 국민들의 인지조사 결과는 사생활 침해 가능성 증가, 영리 목적 사용에 대하여 우려가 있지만, 사회적 차별, 의사-환자 간의 신뢰관계 약화에 대해서는 보통 수준의 인식이 가장 많은 것으로 나타남

<참고> 바이오·의료 정보(데이터) 활용 관련 우려에 대한 인지조사

질문 번호	진술문	매우 그렇지 않다	그렇지 않다	보통 이다	그렇다	매우 그렇다	평균 (리커트 척도)
1-1	사생활 침해 가능성 증가할 것이다. (바이오·의료 데이터의 의도적 유출, 거래, 부정한 열람, 복제 위험성 등)	2.4%	12.8 %	28.0 %	40.8 %	16.1 %	3.554
1-2	사회적 차별이 발생할 것이다. (보험가입 거부, 고용상의 불이익, 데이터를 이용한 협박 등)	3.0%	20.2 %	35.0 %	28.8 %	13.1 %	3.288
1-3	의사-환자 간의 신뢰 관계가 약화되고, 정확한 정보를 얻기 힘들어질 것이다. (바이오·의료 데이터 유출 등)	4.1%	30.7 %	33.5 %	22.7 %	9.0%	3.017
1-4	영리 목적을 위해 사용될 것이다. (개인의 민감한 의료· 질병 데이터가 일부 개인이나 기업, 연구소 등)	2.4%	12.3 %	28.2 %	38.7 %	18.4 %	3.586

- 질문번호 1-1에서, 바이오·의료 데이터의 의도적 유출, 거래, 부정한 열람, 복제 위험성 등에 의한 사생활 침해 가능성이 증가할 것이라는 우려에 대해 ‘그렇다 (약 56.9%)’는 응답이 많았음
- 질문번호 1-2에서, 바이오·의료 데이터를 이용한 보험가입 거부, 고용상의 불이익, 데이터를 이용한 협박 등에 의한 사회적 차별이 발생할 것이라는 우려에 대해 ‘그렇다 (약 41.9%)’는 응답이 많았음
- 질문번호 1-3에서, 바이오·의료 데이터가 유출될 가능성으로 인해 의사-환자 간의 신뢰 관계가 약화되고, 정확한 정보를 얻기 힘들어질 것이라는 우려에 대해 ‘그렇지 않다 (약 34.8%)’는 응답이

‘그렇다 (약 31.7%)’는 응답보다 높게 나타남

- 질문번호 1-4에서, 개인의 민감한 의료·질병 데이터가 일부 개인이나 기업, 연구소 등의 영리 목적을 위해 사용될 것이라는 우려에 대해 ‘그렇다 (약 57.1%)’는 응답이 많았음

○ 바이오·의료 정보(데이터)를 활용해야 하는 이유에 대해서는 대부분 동의하는 것으로 나타남

<참고> 바이오·의료 정보(데이터)를 활용해야 하는 이유에 대한 인지조사

질문 번호	진술문	전 혀 동 의 하 지 않 는다	동 의 하 지 않 는다	보 통 이 다	동 의 한 다	매 우 동 의 한 다	평균 (리커트 척도)
2-1	개인의 건강관리가 효율적으로 이루어질 것이다. (스마트워치, 스마트폰 등 IT 기기를 활용)	0.6%	4.7%	21.4%	49.9%	23.3%	3.906
2-2	의료의 질이 향상될 것이다. (질병에 대한 신속한 진단과 예방, 효율적인 치료 가능)	0.9%	9.4%	28.5%	43.6%	17.5%	3.672
2-3	새로운 치료법 개발 및 신약 개발 과정이 단축될 것이다. (바이오·의료 데이터를 분석해 질병에 대한 이해와 치료연구에 도움)	2.4%	10.1%	29.1%	39.8%	18.6%	3.622
2-4	관련 산업 진흥 및 새로운 시장을 형성할 수 있을 것이다. (바이오·의료 데이터 활용)	0.9%	4.4%	24.1%	49.3%	21.3%	3.855

- 질문번호 2-1에서, IT 기기를 활용한 개인의 건강관리가 효율적으로 이루어질 것이라는 이유에 대해 ‘동의한다 (약 73.2%)’는 응답이 많았음
- 질문번호 2-2에서, 질병에 대한 신속한 진단과 예방, 효율적인 치료가 가능해져 의료의 질이 향상될 것이라는 이유에 대해 ‘동의한다 (약 61.1%)’는 응답이 많았음
- 질문번호 2-3에서, 바이오·의료 데이터를 분석해 질병에 대한 이해와 치료연구에 도움을 줘 새로운 치료법 개발 및 신약개발 과정

이 단축될 것이라는 이유에 대해 ‘동의한다 (58.4%)’는 응답이 많았음

- 질문번호 2-4에서, 관련 산업 진흥 및 새로운 시장을 형성할 수 있을 것이라는 이유에 대해 ‘동의한다 (약 70.6%)’는 응답이 많았음

- 가명처리한 바이오·의료 정보(데이터) 활용범위에 대한 국민들의 입장을 조사한 결과는 산업적 활용을 제외한 의료적 활용, 공익적 기록 보존, 통계작성, 과학적 연구 목적의 활용은 동의하는 것으로 나타남

<참고> 가명처리한 바이오·의료 정보(데이터) 활용범위에 대한 국민들의 입장 조사

질문 번호	진술문	동의한다	동의하지 않는다	평균 (리커트 척도)
3-1	의료적 활용(의료기관 간 환자의 진료기록 송수신)	91.8%	8.2%	1.082
3-2	공익적 기록 보존(공공의 이익을 위하여 지속적으로 열람할 가치가 있는 기록정보를 보존하는 것)	77.8%	22.2%	1.222
3-3	통계작성 목적(특정 집단이나 대상 등에 관하여 작성한 수량적인 정보)	74.3%	25.7%	1.257
3-4	과학적 연구(기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용 연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구)	80.8%	19.2%	1.192
3-5	산업적 활용(금융, 통신·미디어, 제조, 보건·의료, 농수산, 유통·물류 등 산업의 새로운 제품과 서비스를 창출하는 것)	45.5%	54.5%	1.545

- 질문번호 3-1에서, 가명처리한 바이오·의료정보(데이터)의 의료적 활용 목적(의료기관 간 환자의 진료기록 송수신)으로 활용하는 것에 대해 ‘동의한다 (약 91.3%)’는 응답이 많았음
- 질문번호 3-2에서, 가명처리한 바이오·의료정보(데이터)의 공익적 기록 보존 목적(공공의 이익을 위하여 지속적으로 열람할 가치가 있는 기록정보를 보존하는 것)으로 활용하는 것에 ‘동의한다 (약 77.8%)’는 응답이 많았음
- 질문번호 3-3에서, 가명처리한 바이오·의료정보(데이터)의 통계작성 목적(특정 집단이나 대상 등에 관하여 작성한 수량적인 정보)으로 활용하는 것에 대해 ‘동의한다 (약 74.3%)’는 응답이 많았음

- 질문번호 3-4에서, 가명처리한 바이오·의료정보(데이터)의 과학적 연구 목적(기술의 개발과 실증, 기초연구, 응용 연구 및 민간 투자 연구 등 과학적 방법을 적용하는 연구)으로 활용하는 것에 대해 ‘동의한다 (약 80.8%)’는 응답이 많았음
- 질문번호 3-5에서, 가명처리한 바이오·의료정보(데이터)의 산업적 활용 목적(금융, 통신미디어, 제조, 보건의료, 농수산, 유통물류 등 산업의 새로운 제품과 서비스를 창출하는 것)에 대해서는 ‘동의하지 않는다 (약 54.5%)’는 응답이 ‘동의한다 (약 45.5%)’는 응답보다 높게 나타남
- 바이오·의료 데이터 활용을 위해 가명정보처리를 할 경우, 국민들은 당사자의 서면동의가 필요하다고 응답함

<참고> 가명처리한 바이오·의료 정보(데이터) 활용 범위에 대한 입장 조사

질문 번호	진술문	백분율	평균 (리커트척도)
4	1. 가명정보처리를 할 경우에도 서면동의는 필요하다.	83.0%	1.170
	2. 가명정보처리를 할 경우에는 서면동의가 필요하지 않다.	17.0%	

- 질문 4에서, 가명처리한 바이오·의료 정보(데이터) 활용 범위에 대한 국민들의 입장은, 가명정보처리를 할 경우에도 서면동의는 필요하다는 입장에 대해 83.0%의 높은 응답률을 보임
- 가명정보처리 동의 범위에 대하여 국민들은 개별적 동의를 선호함

<참고> 가명정보처리 동의 범위에 대한 인지 조사

질문 번호	진술문	백분율	평균 (리커트척도)
5	1. (개별적 동의) 정보주체가 동의 여부를 실질적으로 선택할 수 있도록 각각의 연구 목적에 따라 개별적으로 동의하는 것	79.7%	1.203
	2. (포괄적 동의) 정보 제공에 대한 동의를 받을 때, 그 정보가 나중에 다른 연구에(그 정보가 이용되는 미래시점에서 또 동의하지 않고) 이용되는 것에 동의하는 것	20.3%	

－ 질문 5에서, 가명정보처리 동의 범위에 대해, 개별적 동의(정보주체가 동의 여부를 실질적으로 선택할 수 있도록 각각의 연구 목적에 따라 개별적으로 동의하는 것)가 필요하다는 응답자 비율이 79.7%로 높게 나타남

○ 바이오·의료 데이터를 가명정보처리 후 활용하는 정책에 대한 국민들의 동의 여부를 조사한 결과는 약간 찬성이 가장 높게 나타남

－ 질문 6에서, 바이오·의료 데이터를 가명정보처리 후 활용하는 것에 대해 ‘찬성한다 (약 73.8%)’는 응답이 높은 비중을 차지함

<참고> 바이오·의료 데이터 가명정보처리 후 활용에 대한 동의 여부

질문 번호	진술문	백분율	평균 (리커트척도)
6	1. 매우 반대한다.	3.5%	3.121
	2. 약간 반대한다.	14.6%	
	3. 약간 찬성한다.	56.2%	
	4. 매우 찬성한다.	17.6%	
	5. 해당 내용에 대한 판단을 유보한다.	8.0%	

□ 인지조사의 결과

○ 국민들은 바이오 데이터 활용의 필요성에 대하여 과반수 이상이 공감하고 있으나, 사생활 침해나 영리 목적의 사용 등 프라이버시

피해 문제가 발생할 것을 우려함

- 바이오 데이터를 활용하면 개인 건강관리의 효율화, 의료 질 향상, 새로운 치료법 개발 및 신약개발과정 단축, 관련 산업 진흥 및 시장 형성이 이루어질 것이라고 긍정적으로 응답한 비율이 부정적으로 응답한 비율보다 높음
- 바이오 데이터 활용시 우려되는 사항을 설문한 결과에 따르면, 사회적 차별이나 의사-환자 간의 신뢰 관계 악화에 대한 질문에는 우려 발생 가능성에 대하여 인정과 불인정이 비슷하게 나타났으나, 사생활 침해 가능성과 영리 목적 사용에 대하여 높은 수준의 우려를 표명함
- 국민들은 가명처리한 바이오 데이터 활용을 찬성(73.8%)하는 사람이 반대(18.1%)하는 사람보다 많음
 - 가명처리 동의 방식으로는 서면 동의 및 개별적 동의를 선호하였음
 - 가명처리한 바이오 데이터를 의료적 활용, 공익적 기록 보존, 통계작성, 과학적 연구 목적으로 활용하는 것에 대해서 찬성하는 비율이 최소 3배 이상 높지만, 산업적 활용에 대해서는 반대 의견이 9%p 우세하였음

2. 바이오 표준에 대한 이해와 고찰

가. 표준에 대한 이해와 중요성

□ 표준의 경제적 기능

- 혁신 기술들은 기존 표준과 다른 새로운 표준의 개발을 요구

* 새로운 표준과 기술은 창조적 파괴의 다음 물결 전까지 시장을 지배

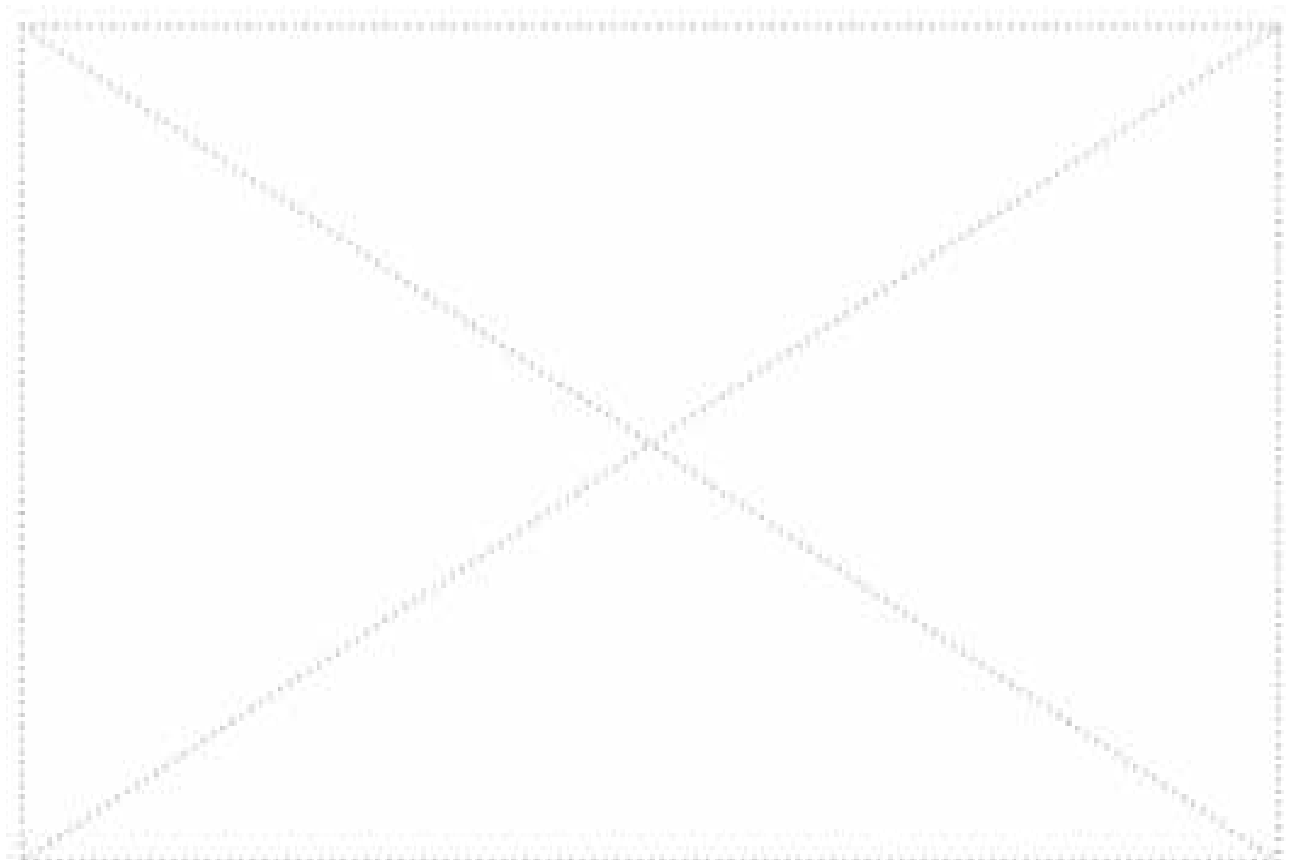
- 표준과 관련된 많은 연구*에서 4가지 경제적 기능**을 언급

* Swann(2000), David(1987) 등

** ① 지식의 체계화로 다른 조직 간 발생하는 거래비용 감소, ② 기술, 제품, 프로세스의 간소화, ③ 최소 품질 확보, ④ 공급업체 간 호환성 및 상호 운용성 보장

- 경제적 기능 외에도, 표준은 기술 기반 활동 내에서 주요한 기능 수행

<그림 9> 기술 기반 활동에서 표준의 다양한 기능



* 출처 : Tassey 2000, p.588

□ 혁신에 대한 표준의 영향

- 표준의 일반적인 경제적 기능을 기반으로 Blind(2016, 2017, 2021)는 혁신에 대한 표준의 의미를 도출
 - 신제품 및 프로세스 개발과 관련된 표준이 너무 많으면 모든 표준을 선별하고 분석하기 위해 많은 노력과 시간이 요구
 - 또한 표준 요구사항이 너무 상세하면 경쟁자에게 너무 많은 관련 지식을 공개하여 경쟁 수준을 높이고 혁신 저해 우려
 - 표준으로 인해 기술, 제품 및 프로세스가 감소되면 수요 측면에서 사용할 수 있는 선택지도 감소
 - 공급 측면에서 임계량을 달성하는데 도움이 될수 있어 규모의 경제를 가능케하고, 가격절감 및 수요 증가 가능
 - * 공급 측면에서 특정 기업 집중은 경쟁 감소 및 투자 감소로 연결될 우려도 존재
 - 외부 압력으로 인한 성급한 표준 설정은 열등하거나 덜 혁신적인 기술을 선택할 위험도 존재
 - 성공적인 표준으로 인해 등장하는 지배적인 디자인(확립된 표준)은 후속 혁신활동을 저해할 우려
 - * 지배적 디자인은 점진적 혁신에는 긍정적인 영향을 미치지만 급진적 제품 혁신에는 부정적 영향 보유(Brem et al. 2016)
 - 적절하게 구현된 표준은 제품 및 프로세스의 최소 품질을 정의함으로써 사용자와 소비자간 신뢰 구축에 기여

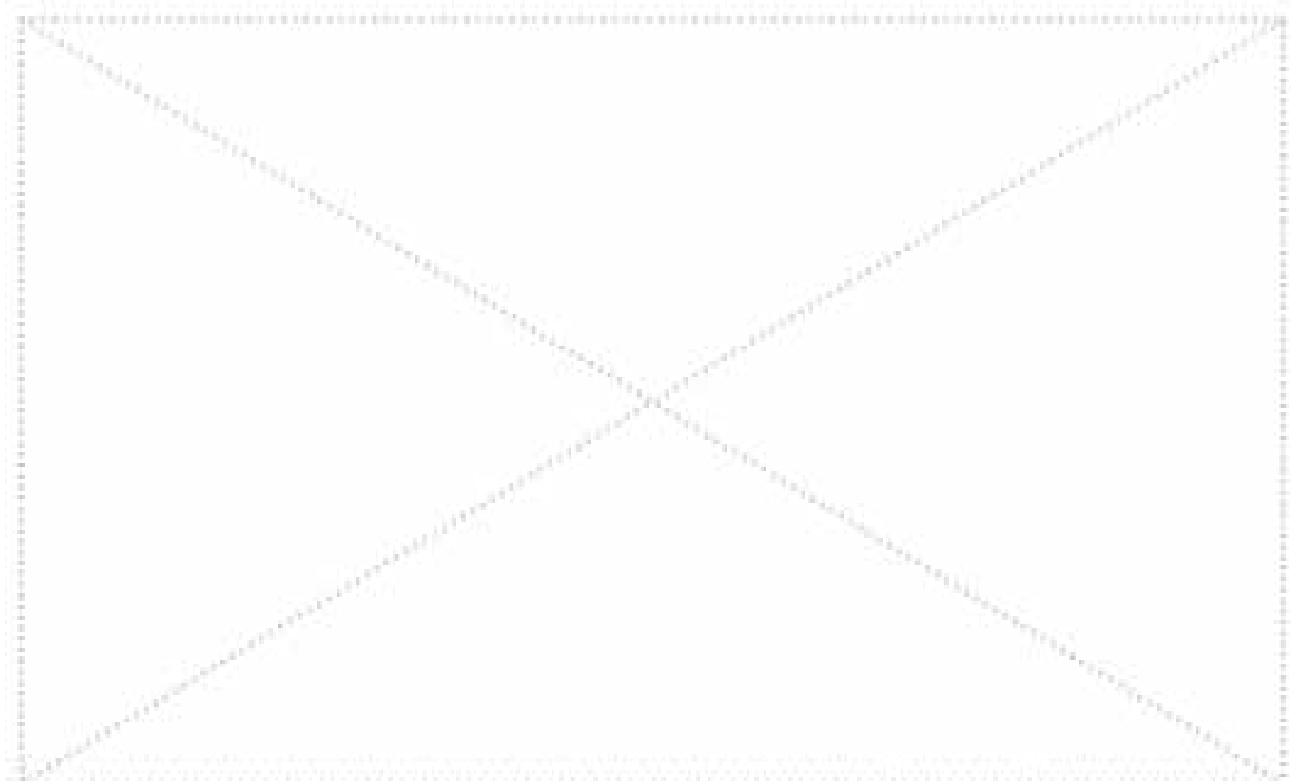
<표 6> 표준의 기능이 혁신에 미치는 영향

표준의 기능	혁신에 대한 긍정적 영향	혁신에 대한 부정적 영향
정보	▶ 혁신과 관련된 체계화된 지식 제공 ▶ 협업 혁신 활동 조정	▶ 경쟁자에게 의도하지 않은 지식 전파
다양성 감소	▶ 규모의 경제 ▶ 신흥기술 및 산업의 임계 규모 ▶ 점진적 혁신에 대한 인센티브 ▶ 프로세스 혁신에 대한 인센티브	▶ 선택의 감소 ▶ 시장 집중 ▶ 성급한 기술 선택 ▶ 급진적 혁신에 대한 인센티브 감소
최소 품질	▶ 신뢰 구축	▶ 시장 집중
호환성	▶ 긍정적인 네트워크 외부효과 ▶ 과거 기술 종속 회피 ▶ 다양한 시스템 제품 증가	▶ 독점력 ▶ 강력한 네트워크 외부 효과의 경우 과거 기술에 종속

* 출처 : Blind(2004, 2016, 2017) 및 Swann(2000)

○ 또한 표준은 R&D 프로세스 상 여러 단계에 걸쳐 다양한 기능 수행

<그림 10> 혁신 프로세스(R&D) 상 다양한 표준 유형과 역할



* 출처 : Blind 2017, p.51

□ 혁신에 대한 표준화 프로세스의 영향

- 표준화 프로세스는 지식 교환 및 생산을 위한 플랫폼(Blind 2006) 또는 개방형 혁신(Grotnes 2009)을 위한 플랫폼을 제공하여 혁신 촉진 가능
- － 표준화 프로세스는 다양한 배경을 가진 이해관계자의 참여를 통해 기존 지식을 교환하고 새로운 지식을 생성할 수 있도록 기여

<표 7> 표준 및 표준화를 통한 혁신 지원

구분	발명 지원	개발 지원
표준	▶ 표준 요구사항 초과 ▶ 효율적이고 목표 지향적인 혁신 ▶ 업데이트를 통한 혁신 촉진	▶ 비즈니스 모델 혁신(예: 실험실)
표준화	▶ 표준화 프로세스 참여를 통한 혁신 촉진 (고객, 경쟁업체 및 기타 이해관계자의 아이디어/통찰)	▶ 혁신 커뮤니케이션 ▶ 표준화 과정에서 혁신의 흡수

* 출처 : Abdelkafi 및 Makhotin 2014, p.46

- 최근 연구(Wen et al., 2020)에서는 표준화 연합 네트워크에서 중심적인 위치를 차지하는 것이 신제품의 시장 출시 속도에는 부정적 영향을 미치지만, 신제품의 점유율 향상에는 긍정적인 영향을 미친다고 주장

□ 혁신 시스템의 표준 및 표준화 기능

- 표준은 지식 검색의 방향에 영향을 미치고 긍정적 외부 효과를 촉진하여 지식 개발 및 보급을 촉진하는 데 효과적(Ho, O'Sullivan, 2017)
- － 혁신 시스템 내에서 새로운 기술 및 관련 혁신을 수립하기 위한 합법성은 자원의 동원을 촉진하고 수요를 촉진하기 위해 적절성과 바람직함을 제공하는 전제 조건(Bergek et al, 2008)
- － 표준을 통한 호환성은 긍정적인 네트워크 외부효과를 촉진
 - * 표준화된 기술의 추가 사용자는 진입장벽이 낮아지게 되어 유입이 촉진되고, 임계 규모가 달성되면 이러한 네트워크 효과는 혁신을 더욱 촉진
- － 표준의 부족은 시장 창출에 있어 혁신의 장애요인으로 작용

* 표준화 프로세스는 관련 이해관계자의 참여를 통해 표준 지정에 대한 지식을 공유함으로써 신기술의 정당성을 확보하는데 도움

<표 8> 혁신 시스템에서 표준의 경제적 기능

표준의 경제적 기능	합법화	방향성에 대한 영향	지식 개발 및 확산	긍정적 외부효과	시장 형성
호환성/상호운용성		X		X	X
최소품질/안전	X	X			X
다양성 감소		X		X	X
정보			X		
표준화 프로세스	X		X		

* 출처 : Abdelkafi 및 Makhotin 2014, p.46

□ 표준화 로드맵

- 다양한 유형의 표준과 순서, 이해관계자들의 역할을 고려하여 신기술 및 관련 혁신 시스템에 대한 표준 요구사항을 예측하기 위한 기술 로드맵 기반 프레임워크 개발

* 이 프레임워크는 합성생물학, 적층제조, 스마트 그리드 등의 사례연구에 성공적으로 적용되어 표준이 혁신을 지원하기 위해 지식을 체계화하고 확산하는 방법을 제시

□ 신기술 분야 표준 현황 사례 : 합성생물학

- (합성생물학 범위) 구체적인 범위는 정의되어 있지 않으나, 광범위하게 생물학적 장치 또는 시스템, 특히 자연계에 존재하지 않는 것을 설계 및 구축하기 위한 여러 분야의 융합
 - 영국의 「국가 안보 및 투자법 2021(National Security and Investment Act 2021)」 초안에서는 합성생물학을 아래와 같이 정의

- * 효소의 생물학적 기반 부분, 유전 회로 및 세포, 또는 새로운 장치 및 시스템의 설계 및 엔지니어링
- * 기존의 자연 생물 시스템 재설계
- * 템플릿 재료에 미생물 사용
- * 무세포 시스템
- * 유전자 편집 및 유전자 치료
- * 데이터 저장, 암호화 및 생체 기반 컴퓨팅에 DNA 사용

- 합성생물학 관련 국제 표준은 없으나, 기존 생명공학 표준 적용
- 합성생물학의 잠재력에 대한 이해가 높아짐에 따라 표준에 대한 요구가 높아지고 있으나 현재까지 표준화는 제한적
- * 미국의 NIST는 합성생물학 관련 표준 개발에 적극적

<표 9> 합성생물학 관련 표준

구분	표준	주요 내용
국제 표준	ISO/TR 3985:2021	합성생물학 응용 프로그램을 포함한 생명공학 내 데이터를 처리하는 방법에 대한 초기 개요
	ISO 5058-1:2021	합성생물학 응용과 관련된 게놈 편집에 관한 어휘 및 분류
	ISO 20395:2019	생물학적 표적을 정량화하기 위한 중합효소 연쇄 반응(PCR) 기술의 성능 평가에 중점
	ISO 20397-2:2021	게놈, 전사체 및 특정 핵산 표적을 조사하기 위한 대규모 프로세스인 MPS(대규모 병렬 시퀀싱)의 데이터 평가
영국 표준	PAS 246:2015	합성생물학 내 데이터 사용
비공식 표준	Synthetic Biology Open Language (SBOL)	합성생물학 분야에서 사용되는 계산 언어

나. 바이오 표준 사례 조사

1) 국가표준과 바이오

□ 국가표준체계와 측정표준

- 국가가 표준을 통해 품질을 관리하고 운영하는 체계는 국가품질 인프라(National Quality Infrastructure)로 불리고, 측정표준, 성문표준, 인정의 3개 축으로 구성
 - － 측정표준(Metrology)은 약속된 기준을 실질적으로 산업 및 과학기술 분야에 활용하기 위해 과학적인 방법으로 값(Value)을 구현한 표준으로, 「국가표준기본법」에 근거하여 국가측정표준대표기관(National Metrology Institute, NMI, 이하 NMI)을 한국표준과학연구원으로 지정하고 측정표준을 관리
 - － 성문표준(Standard)은 KS제도, ISO표준처럼 합의에 의해 작성되고 공인된 기관에 의해 승인된 판단을 위한 근거 또는 기준을 의미
 - － 인정(Accreditation)은 특정 기관이 측정을 통해 기준에 맞게 제품 등을 인증(Certification) 평가할 수 있는 자격을 갖추었는지 판별하는 것

□ 국내 바이오 측정표준 개발 사례

- SARS-CoV-2 바이러스 유전자 표준물질을 RNA 형태와 포장 RNA 형태로 국가표준과학연구원이 개발하여, 코로나 진단기법으로 활용되는 qPCR (Quantitative PCR) 시험법의 신뢰성을 검증
 - － 해당 표준물질 2종은 SARS-CoV-2 바이러스 염기서열을 가진 RNA 혼합물과 이 혼합물을 렌티 바이러스 형태에 포장한 것이며, 해당 바이러스의 유전자 개수와 염기서열 정보를 제공
 - － 이들의 개발에는 염기서열 특이적 절대정량이 가능하여 각국의 NMI가 도입하고 있는 최신의 digital PCR 기법이 이용

- 이 표준물질들의 개발로 인해 각기 다른 진단 키트와 진단장비를 사용하는 시험소간 결과 값의 교차비교가 가능하게 되어 국내 코로나19 진단의 정확성을 한층 향상시킨 바 있음
- 출산 전 태아의 다운증후군 유무를 판별하는 비침습적 산전검사 (Noninvasive Prenatal Test, NIPT) 인증의 표준물질 개발
 - 임신부의 혈청과 같은 복잡한 매질 내에 주입한 안정 동위원소 표지 DNA를 활용하여 DNA양을 정확히 절대 정량하는 기술을 바탕으로 개발
 - 실제 시료와 유사한 혈청 형태로 제작되어, 검사기관이 이 인증 표준물질로 NIPT를 수행하면 NIPT 전 과정의 신뢰도 검증 가능

□ 해외 바이오 측정표준 개발 사례

- 국내에서 확립된 측정표준은 국제도량형위원회(CIPM) 내 자문위원회(Consultative Committee, CC)에서 국제비교*를 거쳐 국제적 인정과 동등성을 획득
 - * 각 국가의 측정능력을 객관적으로 평가하기 위해 필요한 과정으로, 한국은 2020년 12월 CCQM(물질량자문위원회)에 속한 16개국 21개 국가측정표준연구진이 동참한 ‘코로나 19 바이러스 RNA 측정법’ 국제비교에 참여하여 RNA 측정능력을 국제적으로 인정받은 사례가 있음
 - 국제도량형위원회(CIPM) 산하에는 화학 및 바이오 분야의 측정표준을 확립하는 CCQM(Consultative Committee for Amount of Substance: Metrology in Chemistry and Biology)을 비롯하여 총 10개의 자문위원회가 있음
 - 바이오 측정표준의 시급성을 고려하여 2016년에 CCQM 내 3개(Cell analysis, Nucleic Acid Analysis, Protein Analysis) 분과가 새롭게 구성되었고, 우리나라에서는 한국표준과학연구원에서 참여하고 있음

<참고> CCQM내 바이오 관련 분과 최근 주요 활동

분과	최근 주요활동
CAWG (Cell analysis)	세포(인간, 박테리아) 특성 분석 및 계수 정량 ·액체 내 세포 계수 정량 ·solid substrate 위 고정된 세포 density 정량 ·분열하는 세포 계수 ·E. Coli 세포 계수
NAWG (Nucleic Acid Analysis)	핵산(RNA, DNA) 절대정량 ·SARS-CoV-2 RNA 정량 ·GMO (genetically modified organism) 확인 ·미량의 암 유전자 정량 ·DNA 메틸화 정량 ·DNA 절대정량 및 측정소급성 기반 구축
PAWG (Protein Analysis)	단백질 분석 및 측정소급성 체계 구축(임상시료 등) ·SARS-CoV-2 항체 정량 (아미노산 및 펩타이드 기반) ·전혈내 총 헤모글로빈 정량 ·복잡한 매질내 타겟 mass fraction 정량 ·순도 분석 (HbA0, glycated-HbA0 등)

- 국제도량형위원회(CIPM)의 국제측정표준 활용은 국제성문표준인 ISO(International Organization for Standardization)에서 발간하는 국제성문표준화문서에도 반영됨
 - 우리나라에서는 산업부 소속 국가기술표준원(KATS)이 ISO 정회원으로서 활동하고 있음
 - TC276 (Biotechnology) 분과에서는 바이오뱅크, 세포 계수, qPCR과 dPCR을 이용한 유전자 정량, 시퀀싱 데이터의 품질평가, 세포치료제 부자재(ancillary materials), 유전자 합성, 데이터 출판 관련 ISO 문서를 출판하였고,
 - 그 외에 유전체 편집, 세포주 확인, 줄기세포 바이오 뱅킹 등의 표준화 문서들을 개발 중임
 - TC212 (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems) 분과에서는 진단실험실 및 체외진단기기의 전반적인 품질/안전, 체외진단 기기 인증표준물질 및 표준측정법

(Reference Measurement Procedure, RMP), DNA와 RNA 샘플의 전처리 과정과 품질관리 등의 표준을 다룸

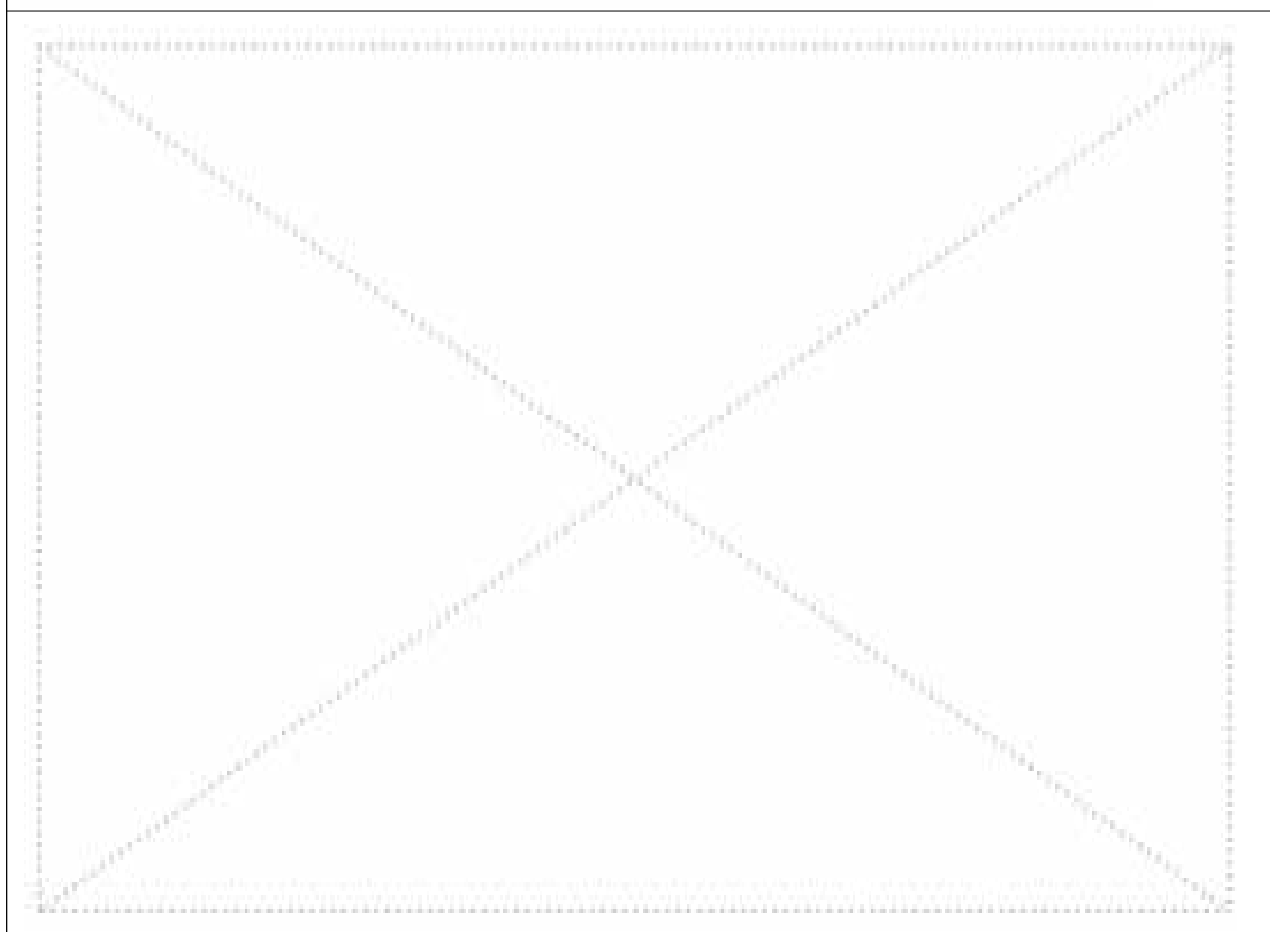
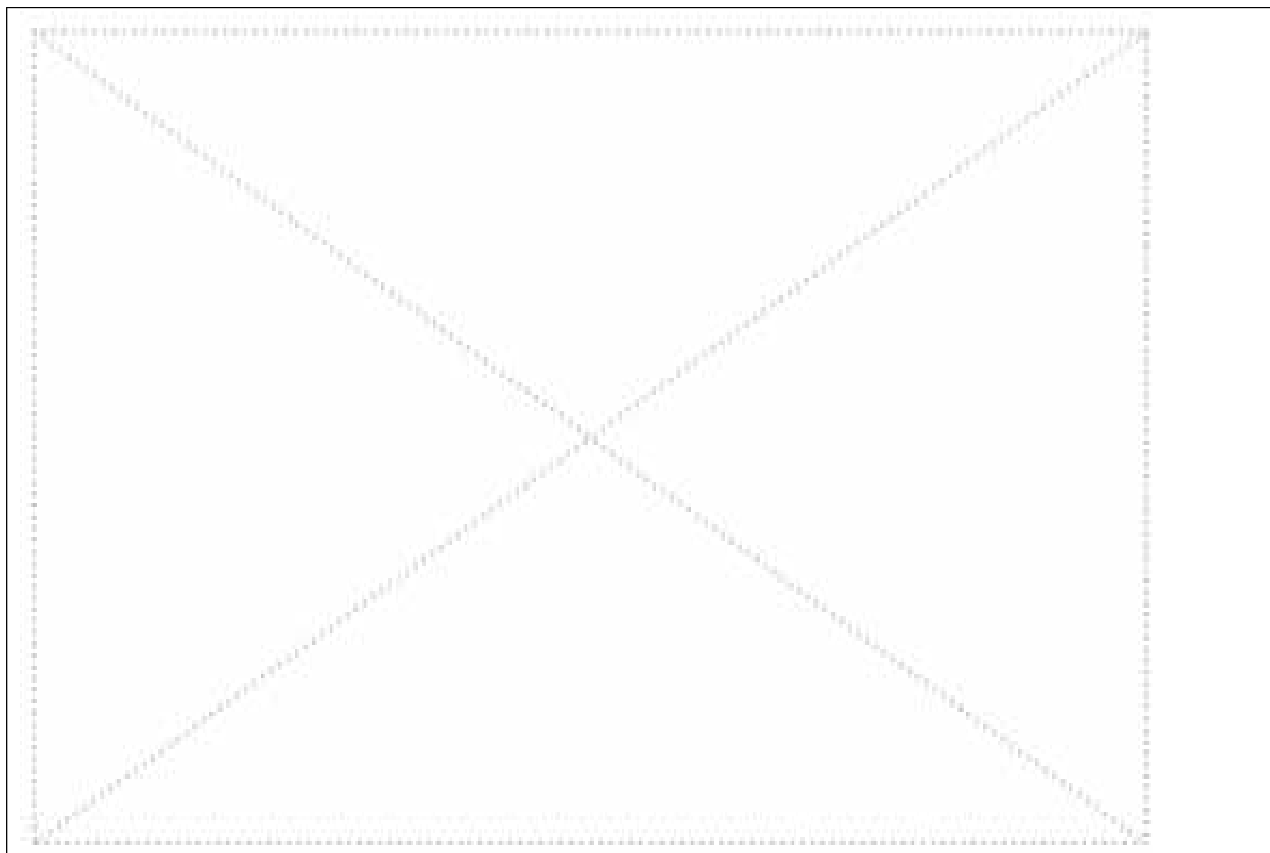
- 국제도량형위원회(CIPM) 외에도, 진단검사의 측정소급성과 방법간의 측정호환성 확립을 위해 만들어진 JCTLM(The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine)의 데이터베이스에 등록되면 표준으로 인정받는 추세임

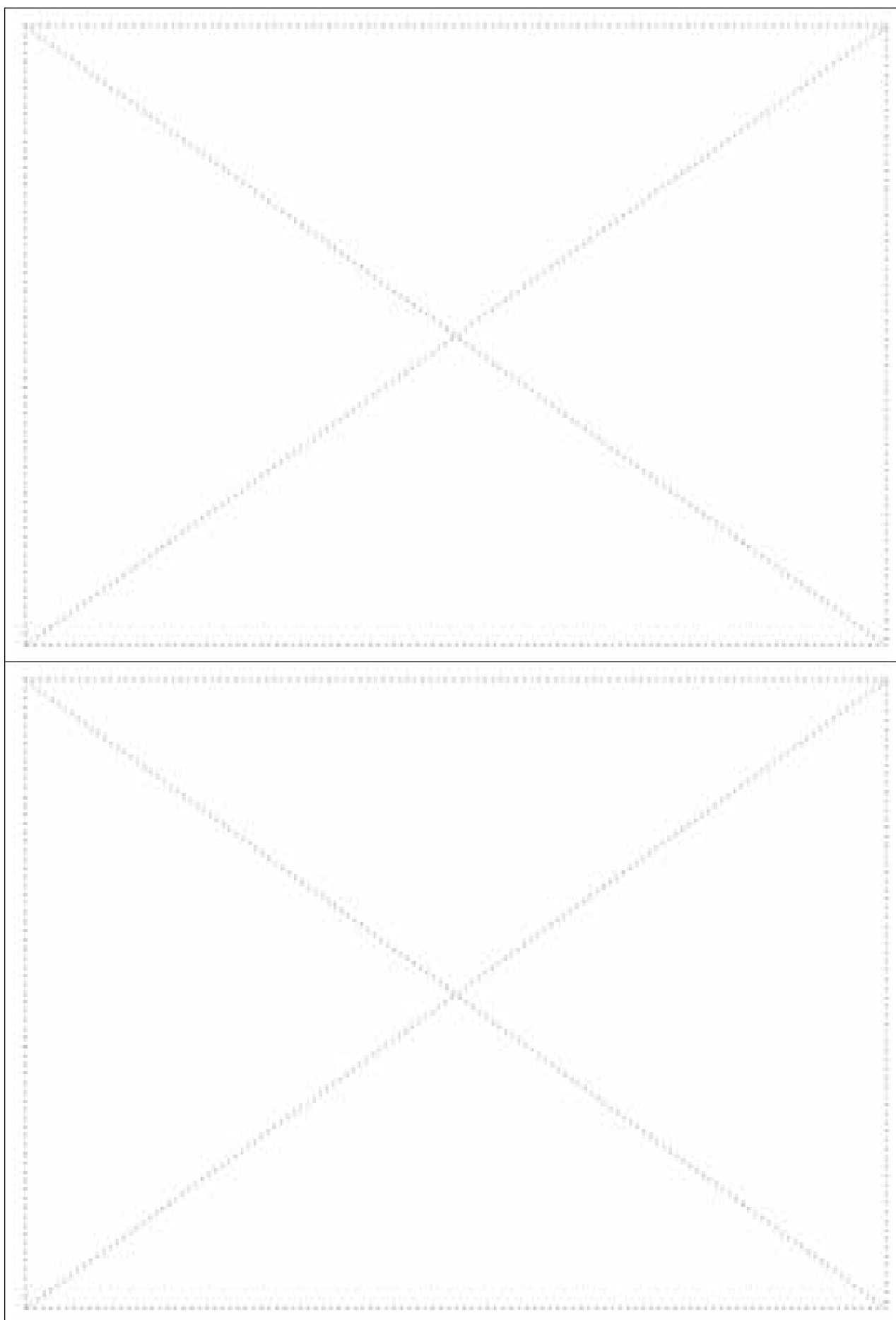
2) 바이오데이터 표준

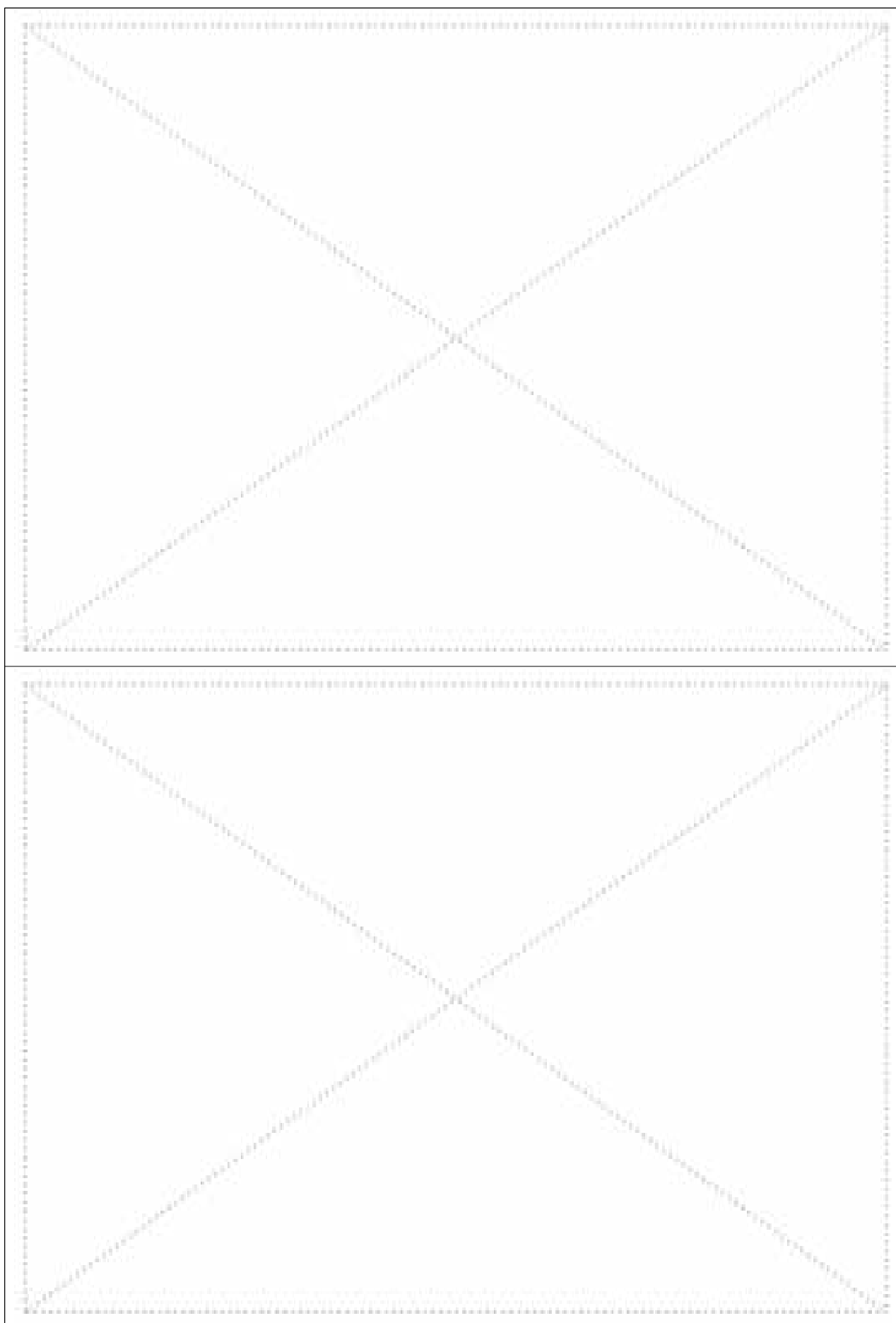
□ 국가 바이오-헬스 프로젝트의 데이터 공유를 위한 전략

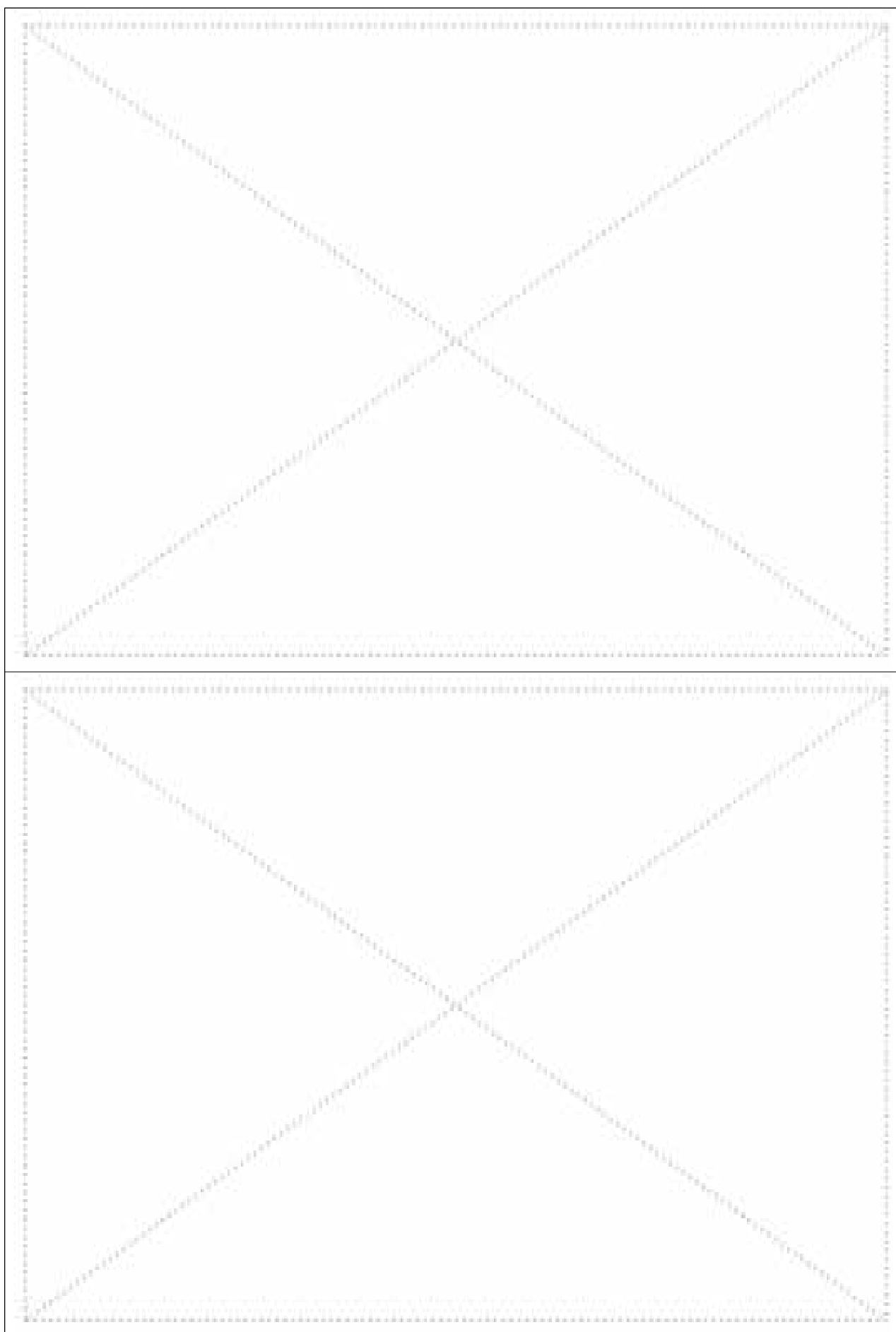
- 전세계에는 국가 차원에서 수행하는 유전체 프로젝트가 41개가 있으며, 이들이 추구하는 목적은 4개의 항목으로 수렴
 - 정상적인 유전체 변이 결정, 병리학적 유전체 변이 결정, 바이오헬스 데이터 인프라 구축, 개인화된 정밀 의료 추진이 해당
- 이를 고려하면, 국가 바이오헬스 프로젝트의 성공을 위한 전략으로 연속성, 신뢰, 개방성이 중요함
 - 첫째, 연속성 측면에서 거버넌스를 수립하고 데이터 표준 및 품질을 달성하여 상호 운용성을 확보하는 것이 필요
 - 둘째, 신뢰 측면에서 HIPAA나 GDPR처럼 법률에서 데이터 보호를 보장하고 액세스 제어와 암호화, 데이터 교란과 같은 기술 차원의 데이터 보호가 가능해야 하고, 정보에 입각한 동적 동의(Dynamic Consent) 모델을 적용하여 참여자의 신뢰를 제고해야 함
 - 마지막으로, 개방성 측면에서 바이오헬스 연구 데이터는 고유 식별자와 레이블을 지정하여 검색이 가능하고, 개방형 시스템을 통해 안전하게 데이터에 접근할 수 있으며, 표준화된 언어로 데이터를 상호운용할 수 있어야 하고, 데이터 사용 라이선스와 소유자 매뉴얼, 출처가 구축되어 데이터 재사용이 가능해야 함

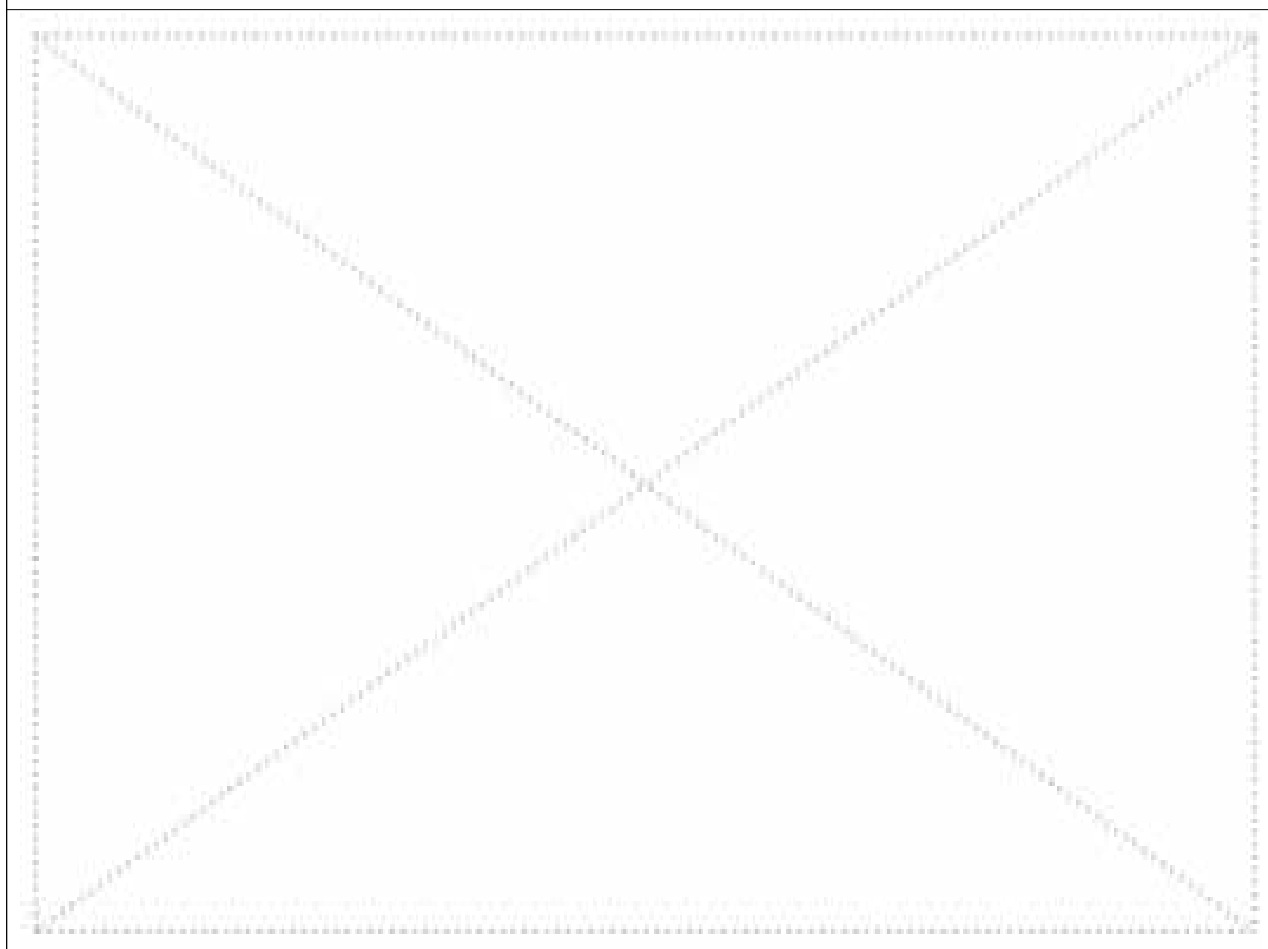
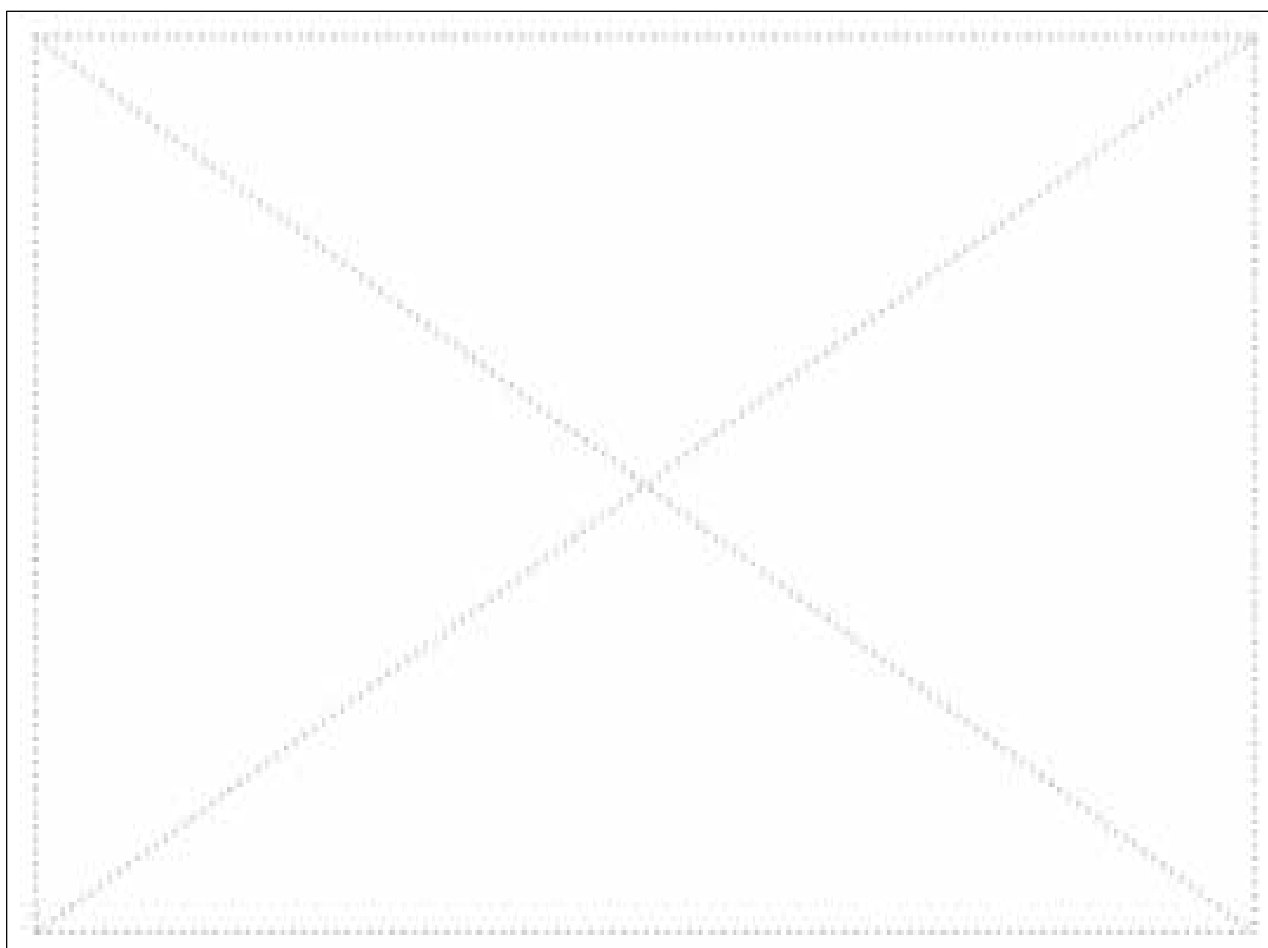
<참고> 박유랑 교수(연세대학교)의 바이오데이터 표준 관련 발표자료

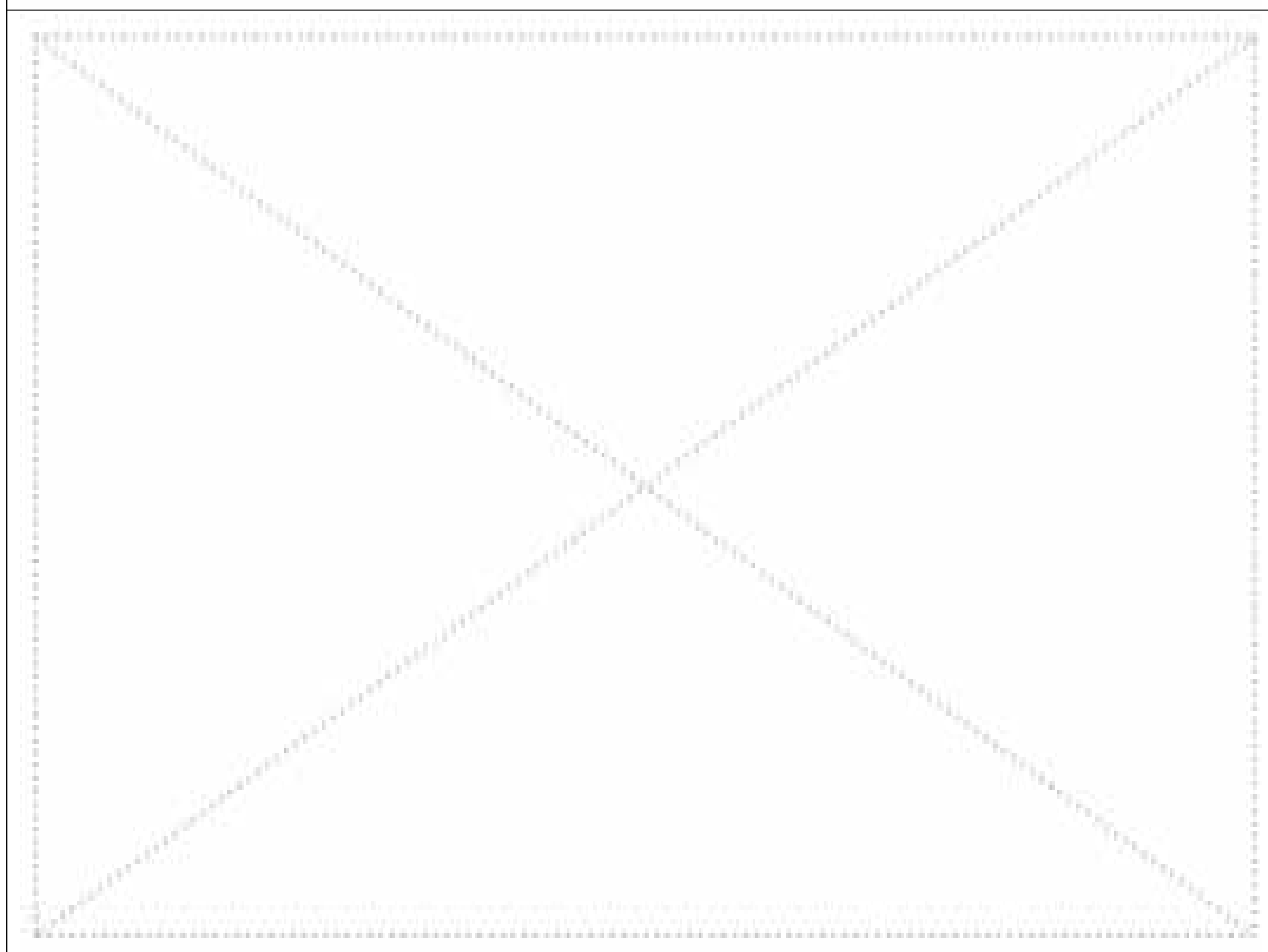
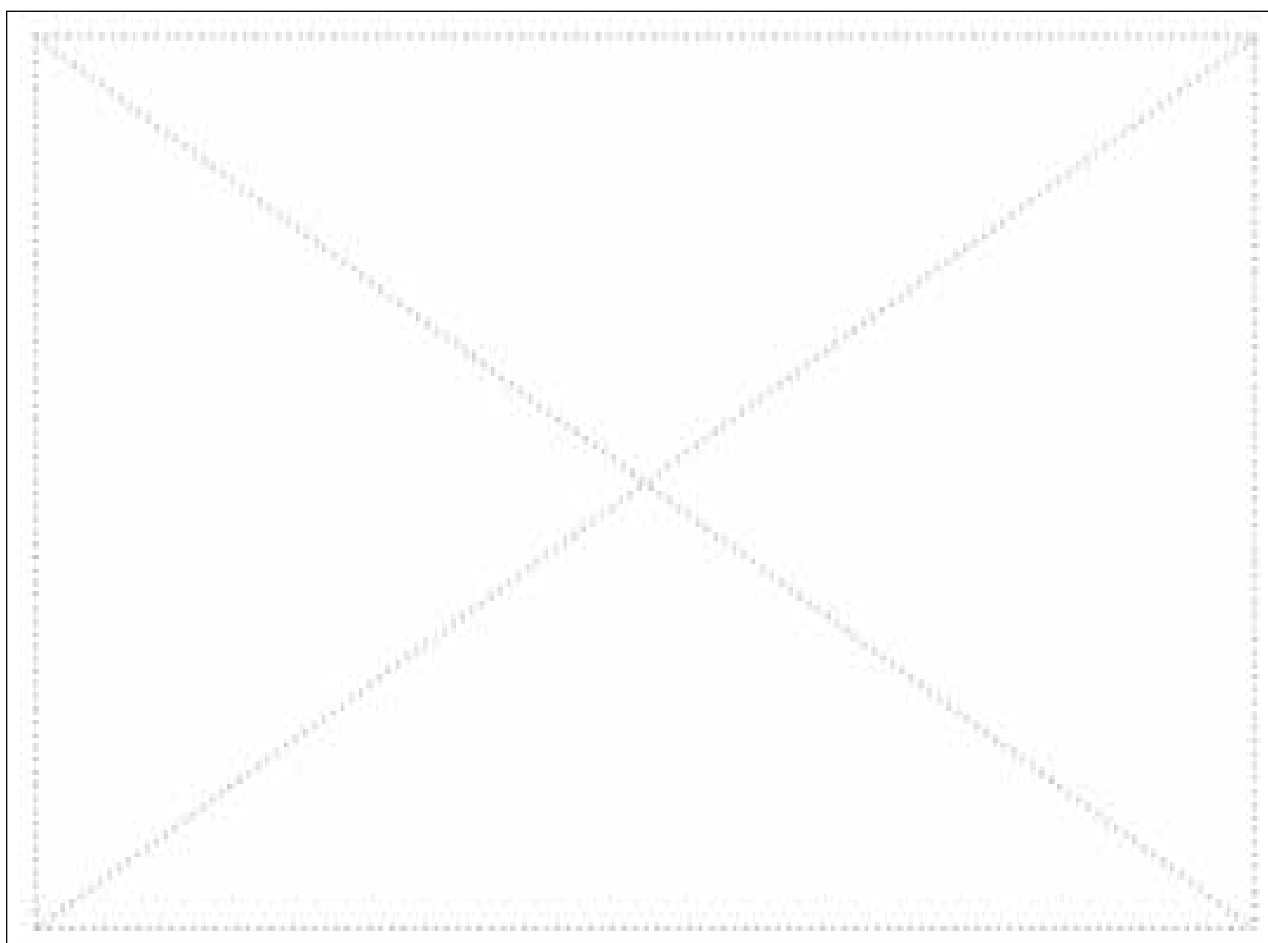


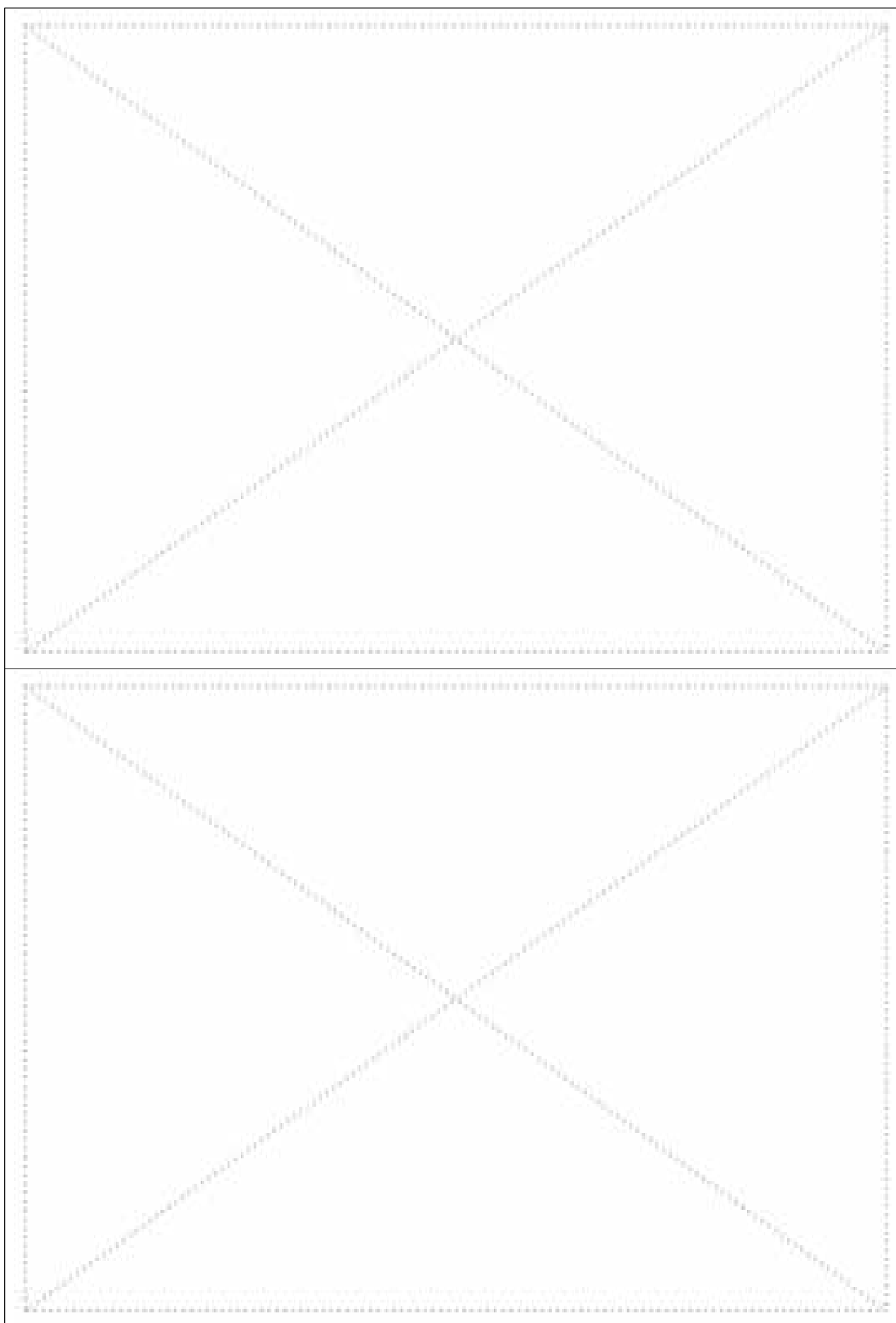


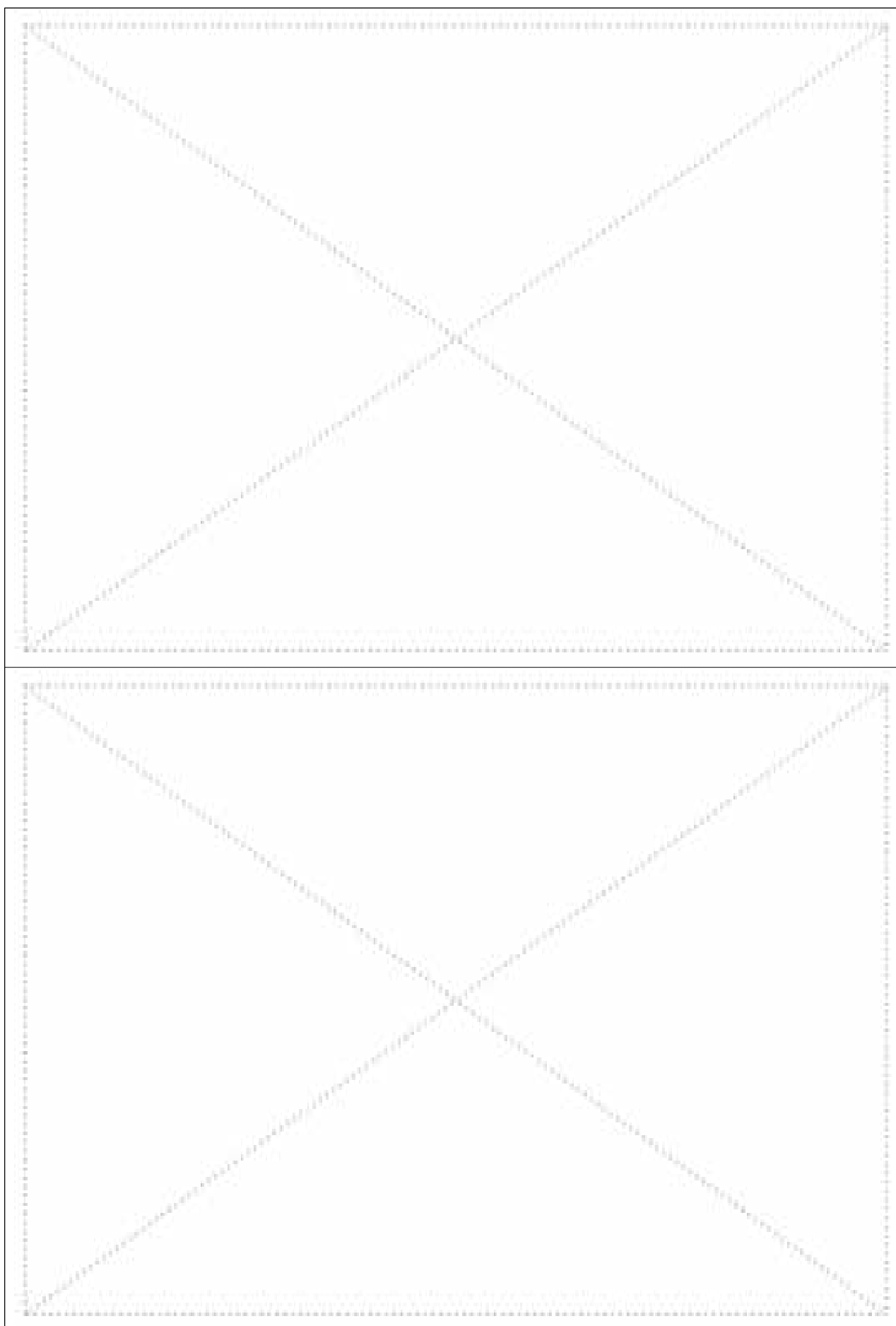












제2절 바이오 규제과학 구체화 및 이행방안

1. 바이오 혁신을 위한 규제과학 모델 컨셉안

□ 기술혁신과 규제

- 유전자가위, 줄기세포 등 바이오 신흥기술은 혁신적 신규성, 현저한 사회·경제적 영향력(disruptive change), 그리고 불확실성·모호성을 특징으로 빠르게 성장 중
 - － 그 일련의 과정에서 생명 존엄의 가치 훼손(윤리적 가치)을 막고 위험성에 비해 유익성이 높은 결과물을 담보(과학적 가치)하기 위해 개발단계별 다양한 규제들이 작동
- 다만, 바이오 규제는 기술 혁신의 속도를 따라가지 못하는 규제 지체*(regulatory lag)가 빈번히 발생하여 기술혁신과 新산업 성장의 장애 요인
 - * 구체적인 규제 부재(규제공백), 기존 규제를 적용하기에는 부적합(규제적용 부적합)하거나 기존 규제의 적용여부가 불명확(규제적용 불명확)한 경우
 - － 더욱이 좋은 규제(better regulation)가 부재할 경우, 새로운 기술에서 수반될 수 있는 위험을 방지할 수 없고, 이해당자자 간 갈등을 조정을 못하며, 나아가 혁신의 방향을 제시 또는 유인·지원도 곤란
- 이에, 범부처 차원에서 ‘R&D → 임상·인허가 → 생산·판매 → 글로벌 진출’ 등 단계별 또는 분야별로 높은 수준의 근거에 기반한 규제 의사결정을 내릴 수 있도록 규제과학(regulatory science) 연구가 필요

⇒ 규제는 신기술이 신속히 도입될 수 있도록 무조건적 철폐 또는 완화가 아니라, 뒤처짐 없이 시의적절하게 순기능을 발휘할 수 있도록 기술과 함께 발전되고 연구되어야 함

<참고> 규제과학에 대한 개념과 오해

- 국제사회에서 통용되는 규제과학은 제품 전주기에 걸쳐 근거 기반(evidence-based)의 품질·안전성 및 유효성에 대한 평가를 실시하고, 주요 이해관계자들의 규제 의사결정에 객관적·과학적 정보를 제공하는 과학분야
 - 특히, 새로운 연구 및 임상시험 설계나 시판 후 약물 안전성 등의 감시와 같은 새로운 규제를 위한 과학연구를 규제과학으로 간주하여 이에 대한 프로젝트도 지원
- 하지만, 국내에서의 규제과학 개념은 일반적으로 규제당국의 심사과정에 적용되는 심사규제로만 인식
 - 신속한 의약품 출시를 위한 도구로 규제과학을 이해하고, 이를 위해 의약품 등의 출시를 단축시킬 수 있는 가이드라인 개발 및 관련 인력양성 정책 추진

규제과학 개념에 대한 국내외 개념 차이



□ 그간 국내 규제이슈 대응 현실

- ① R&D, 임상인허가, 생산판매 등 각 단계별로 각기 다른 소관부처에서 단편화된 규제 ⇨ 연구개발 병목 또는 혁신의 장벽 발생
 - 특히, 관련 규제들이 분절*되어 주요 이해당사자간 협업·소통도 원활하지 않아 다음단계로의 이행에 난관을 겪는 경우도 발생
 - * (예) 정보활용 관련 : 생명윤리법(복지부)/ 개인정보보호법(행안부) 등

- ② 유전자가위 등 신흥기술들은 일련의 개발 과정 전반에 걸쳐 새로운 규제들이 요구 ⇨ 하지만, 사안별 개별적인 규제조정이나 최종결정을 미루는 등으로 인해 시의적절하고 유연한 대응이 부족
 - 획기적인 기술진보와 그 파급력으로 인한 국민 소득증가, 삶의 질향상과 더불어 부작용에 대한 두려움이 공존하면서 혁신가들의 머뭇거림이 발생하기도 함
- ③ 혁신기술에 대한 규제 불확실성으로 기술 완성의 지연과 비용 등 자원 낭비 초래 ⇨ 글로벌 시장에서 기술 경쟁력 약화 우려

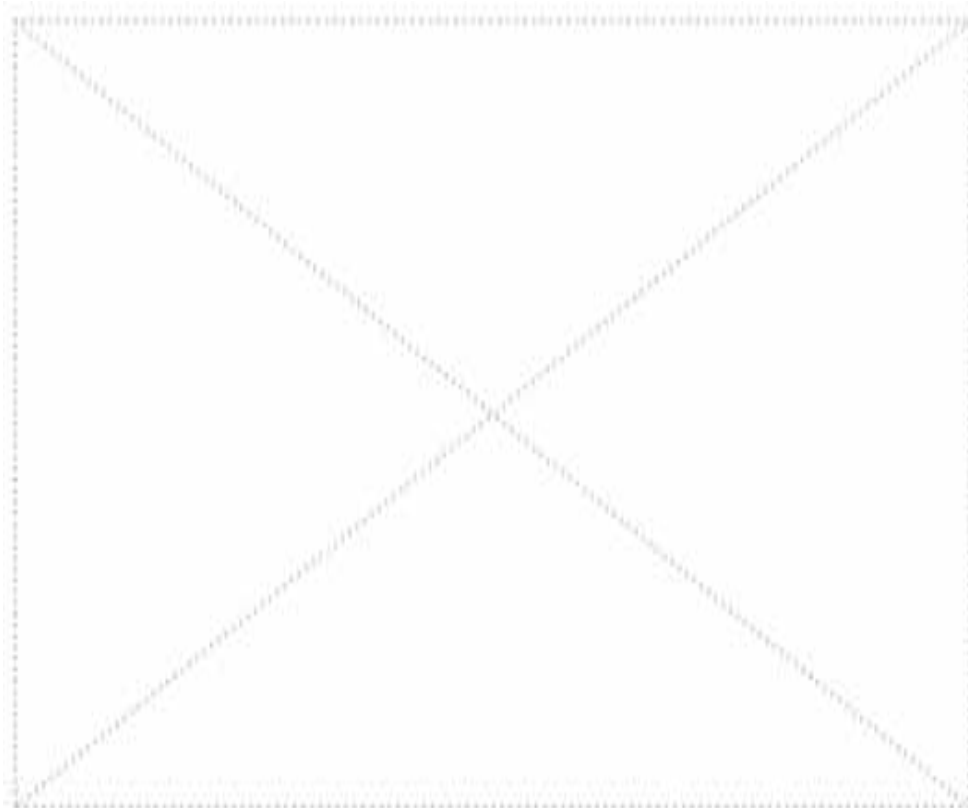
□ 규제과학 모델안

바이오 혁신과정을 연속성 있는 순환과정으로 이해하고, 팩트 기반의 일관된 가치와 합리적인 기준을 제시하는 ‘통합적 규제 체계’ 확립

- 바이오 첨단 新기술이 사회·경제에 미칠 영향을 사전에 고려하여 미리 개선조치방안을 제시하고, 사회적 합의가 필요한 민감이슈에 대해서는 과학적·객관적 자료 확보를 통해 ‘위험-제로’ 논리에 대응
 - 다양한 시각에서 규제에 대한 통찰을 바탕으로 첨단 新기술에 대한 합리적인 논의와 의사 결정이 이루어질 수 있는 국가 차원의 지속적인 규제과학 연구 추진
 - 과학적·객관적 정보가 절대 부족하고, 불확실한 상황에서는 실험이 최선으로 경험·학습적 접근 및 근거기반의 과학연구 적극 장려
- 기초 연구부터 임상 및 제품개발과 사후관리까지 일련의 과정들을 효율적이고 막힘없이 진행될 수 있도록 통합적 시각에서 규제과학 연구 추진 필요
 - 미래 유망기술 예측 시 관련 규제과학 연구도 동시 수행하여, 기술개발 발전과 관련 규제 간의 기술적·시간적 간극 최소화

- 단계별로 주요 이해관계자들이 참여하여 원활한 의사소통을 통해 관계 장벽을 해소
- 실용 기술에서 얻어진 다양한 과학적·사실적 자료를 다음 세대의 기술 혁신을 위한 기초 연구로 활용함으로써 선순환 구조 마련

<그림 11> 규제과학 기반의 기술개발 순환구조안



<참고> 해외 규제과학 연구 사례

□ (유럽) 규제과학 동향

- 규제과학 중심의 유럽 공중보건 혁신을 이룰 수 있도록 EMA 규제과학 2025(EMA Regulatory Science to 2025)를 발표(2018)
 - ①의약품 분야에서의 과학기술 통합적 분석 장려, ②공동 증거 생성 추진(과학적 평가 질 향상), ③의료시스템 협력을 통한 환자 중심의 의약품 접근 향상, ④새로운 건강위협 및 가용성·치료적 문제 해결, ⑤규제과학연구 및 혁신 활용과 활성화 등 5대 전략 제시

□ (미국) 합성생물학 윤리보고서 발간

- 미국은 합성생물학을 미래 잠재력이 큰 유망 과학기술분야라고 판단하고, 과학재단 등 R&D 프로그램을 통해 적극 지원 ⇨ 하지만, 안전과 윤리도 핵심이슈이기에 이를 다룬 윤리보고서를 발표 (2010)
- ①공공의 이익, ②책임있는 관리, ③지식의 자유와 책임감, ④민주적 숙의, ⑤정의와 공정이라는 5가지 기준을 제시하고 관련 정책 제언

□ (영국) HeLEX(Centre for Health, Law and Emerging Technologies) 프로그램

- 옥스퍼드 의과학부 소속 연구기관으로, 보건의료 신기술분야에 대한 법률·윤리 조사와 사회·경제적 영향 등의 다학제적 방법을 통해 실용적인 해결책 모색과 모범사례 등 도출 (2009~)
- 연구결과와 지식들은 교육 및 정책심의시 기본자료로 활용되고, 최근에는 생체자원은행(Biobank), 개인정보보호, 데이터 공유체계, 중개연구 등에 초점을 맞추어 연구 수행

□ (일본) NIHS(National Institute of Health Sciences)에서 규제과학 연구

- 규제과학*을 통해 얻는 측정법을 통해 어떠한 물질과 현상들을 예측, 평가 및 판단함으로써 공중 보건에 기여
- * 우리주변의 물질과 현상에 대해 인과관계와 메커니즘을 정량적·정성적으로 분석하고 이해하는 방법을 개발하고 그 효과를 측정하는 과학연구

<참고> EMA Regulatory Science to 2025 주요내용

5대 전략	주요내용
1. 의약품 개발 분야에서 과학기술의 통합 촉진	- 정밀 의료, 생체표지자 및 오믹스 분야 개발 지원 - 최첨단제제(ATMP)를 치료제로 활용하기 위한 중개 지원 - PRIME 계획 활성화 및 투자 - 새로운 제조 기법 도입 촉진 - 의료기기, 체외진단제 및 경계선상의 제품 평가를 위한 통합 경로 구축 - 제약분야 내 나노기술 및 신소재에 대한 이해 및 규제 대응 개발 - 개발 과정과 함께 하는 규제 자문 제공의 다각화 및 통합화
2. 협력적 근거 창출 유도 - 평가의 과학적 수준 제고	- 비임상 모델 및 3R 원칙 활용 - 임상 시험의 혁신 촉진 - 새로운 임상 데이터 생성 방안을 위한 규제 체계 확립 - 유익성-위험 평가 및 소통 확대 - 특수 환자군 관련 문제 해결을 위한 투자 - 모형화, 시뮬레이션, 외삽 역량 최적화 - 의사결정에 디지털 기술 및 인공지능 활용
3. 의료계와의 협력을 통한 환자 중심의 의약품 접근성 향상	- 혁신 의료에 대한 의료기술평가기관의 대응력 및 하위 의사 결정에 기여 - 보험공단 등 의료비 지급자들 간의 협력을 통해 평가에서 공급까지의 가교 - 의사 결정에 고품질의 실제임상자료 활용 촉진 - 빅데이터 활용을 위한 네트워크 기능 강화 및 전문가 협력 전개 - 전자 문자 서식으로 제품 정보 전달력 향상 - 보건의료계에서 바이오시밀러 가용성 제고 및 활용 지원 - EU 규제 체계의 신뢰와 권위의 제고를 위한 외부 연계와 소통 증대
4. 새로운 보건 위협 및 수급 문제/치료 난제 해결	- EMA의 보건 위협 대비계획 이행, 자원 할당, 대비책 개선 - 새로운 항생제 및 그 대체제의 지속적 개발 지원 - 수급문제의 예측 및 해소를 위한 국제 협력 촉진 - 백신의 개발, 허가, 승인 및 모니터링에 대한 혁신적인 접근법 지원 - 약물 재창출 체계의 개발 및 시행 지원
5. 규제 과학 분야의 연구 및 혁신 유도와 활용	- 규제과학의 전략적 영역에서 기반 연구 수행을 위해 학계와 네트워크 주도의 동반자 관계 확립 - 급격히 부상하는 규제 과학 연구 문제를 해결하기 위해 학계와 네트워크 과학자 간의 협업 활용 - 유럽 전역 및 국제적으로 최고의 전문성 발굴 및 접근성 확보 - 네트워크 및 그 이해당사자를 대상으로 지식, 전문성 및 혁신의 교환 및 전파

2. 지속 가능한 학제 간 융합연구

가. 바이오규제 정책플랫폼 개요

□ 추진배경

- 바이오 규제 현안 대응에서 전문가들과의 충분한 논의와 토론 작업 없이 실무차원에서 단발적·일회적 대응에 그쳐 이슈 공유가 부족하고 특히 현장의 공통되고 집약된 의견을 발굴하지 못했다는 한계 인식
- 바이오 규제에 대한 혁신과 미래를 상시적으로 논의하고 합의에 기초한 정책의제 개발 및 전략안을 도출할 수 있는 워킹그룹 운영 필요
 - － 창의적인 활동과 상호작용을 통해 집단지성이 발현되고, 이를 통한 긍정적 시너지(공동 가치창출) 창출 가능

“혁신의 발걸음은 토론과 학습이다” (IBS컨설팅 이명환 대표)

“창조와 혁신은 변증법에 의해 탄생된다” (동아비즈니스리뷰)

□ 운영계획안

<개요>

- 바이오규제에 대한 국내외 동향 및 트렌드, 현장 이슈 등에 대해 토론·토의하는 방식으로 핵심이슈 발굴 및 정제
 - ※ 토론 : 어떤 문제에 대하여 여러사람이 각각의 의견을 말하며 논의
 - 토의 : 어떤 문제에 대하여 검토하고 협의
 - － 최초 아이디어 형성부터 모든 주체가 참여하여 창의적인 활동 전개와 논리 개발에도 적극 참여
- 규제플랫폼 구성원으로부터 주제별 발제자와 토론자를 지속적으로 추천받아 진행

- 질의 및 응답시간을 2~3차로 구분하고, 참석자들에게 공정하게 질문할 기회 제공

<운영 원칙>

- 현장 수요에 맞춰 유연하게 발제주제를 선정하며, 3대 운영원칙인 ‘현장성’, ‘개방성’, ‘지속성’에 부합하게 결정
 - ① 현장성 : 단순히 현장의견을 수렴하여 발제하는 것이 아니라, 스스로 정책초안을 설계하는 주체로서의 역할 수행
 - ☞ 논의주제에 대해 플랫폼 구성원들이 자유롭게 제안 가능
 - ② 개방성 : 기존 소수 전문가 중심에서 벗어나 누구나 참여가능하고, 그 결과를 공유하는 ‘열린 혁신’으로 접근
 - ③ 지속성 : 참석자들이 지속적으로 특정 정책의제를 논의하여, 개념정의와 정책비전 등이 일관적으로 축적·관리

<규제플랫폼 역할>

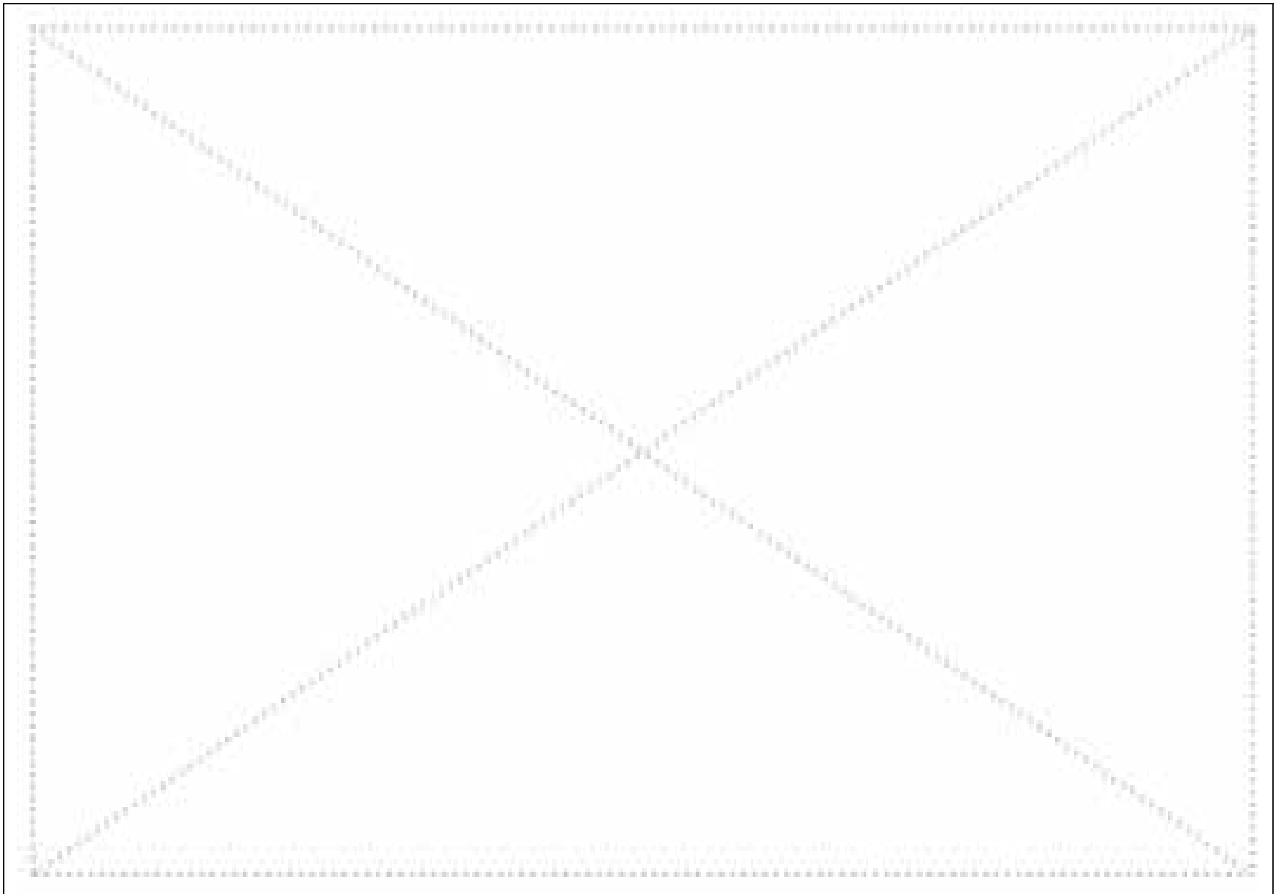
- 바이오 규제 정책이슈에 대한 토론되고 합의된 의견 창출
 - 주체 간의 결합, 공동인식, 집단지식 등을 강조되는 시스템 구축
- ‘규제 합동개선반*’ 운영에서의 정책적 아이디어와 방향성 제시
 - * ① 생명공학육성법에 근거하여 운영 계획인 범부처 차원의 규제거버넌스
 - ② 관계부처 공무원(관리전문기관 포함) 및 이해관계자, 전문가 등이 참여하여 핵심이슈 발굴과 개선방향안 마련

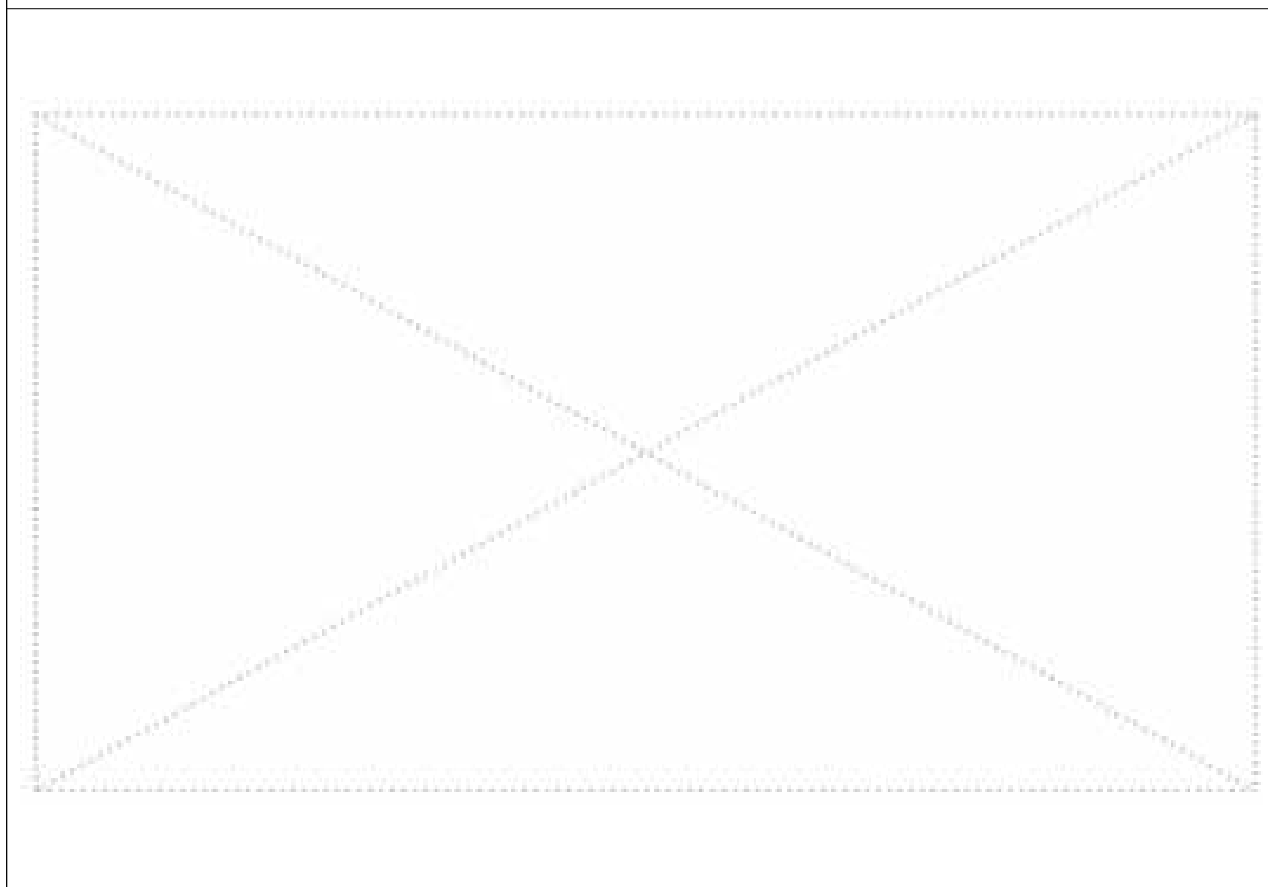
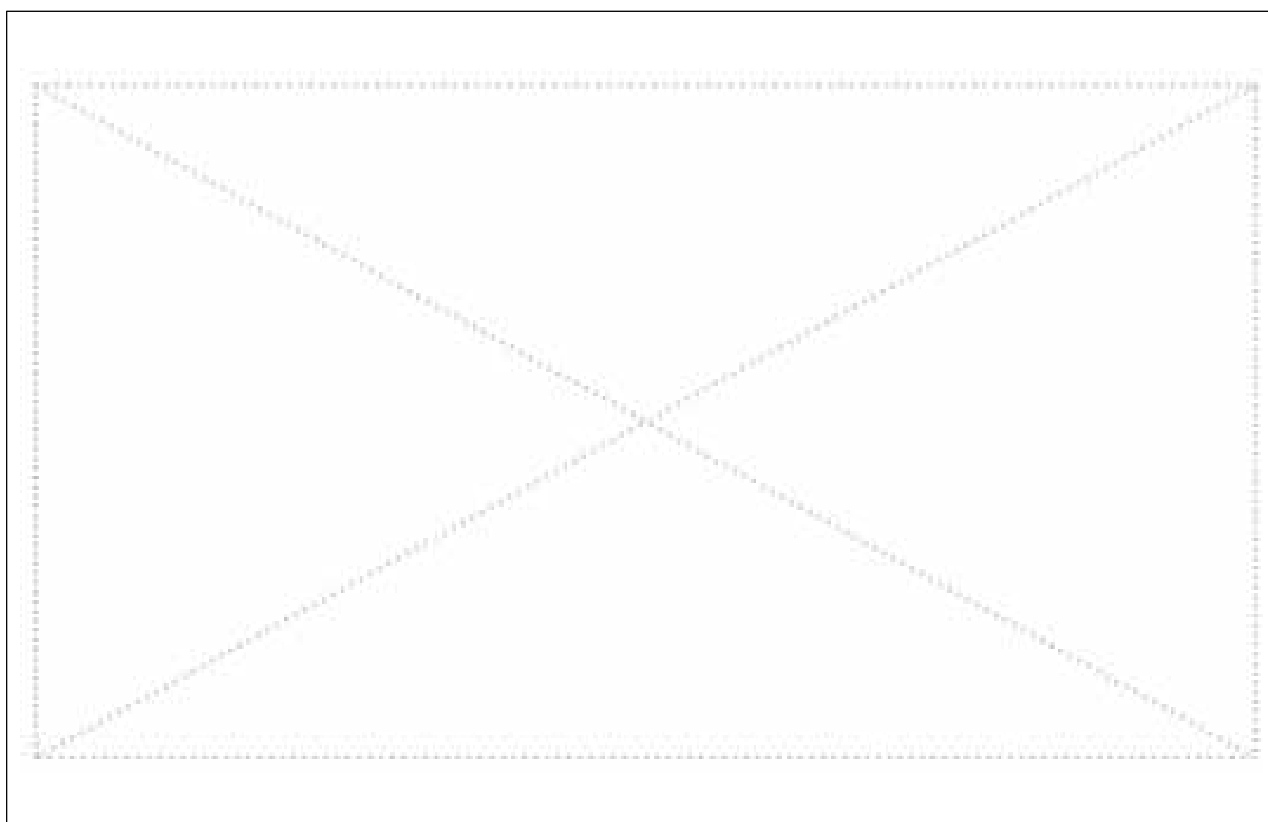
나. 플랫폼 운영 주요 내용

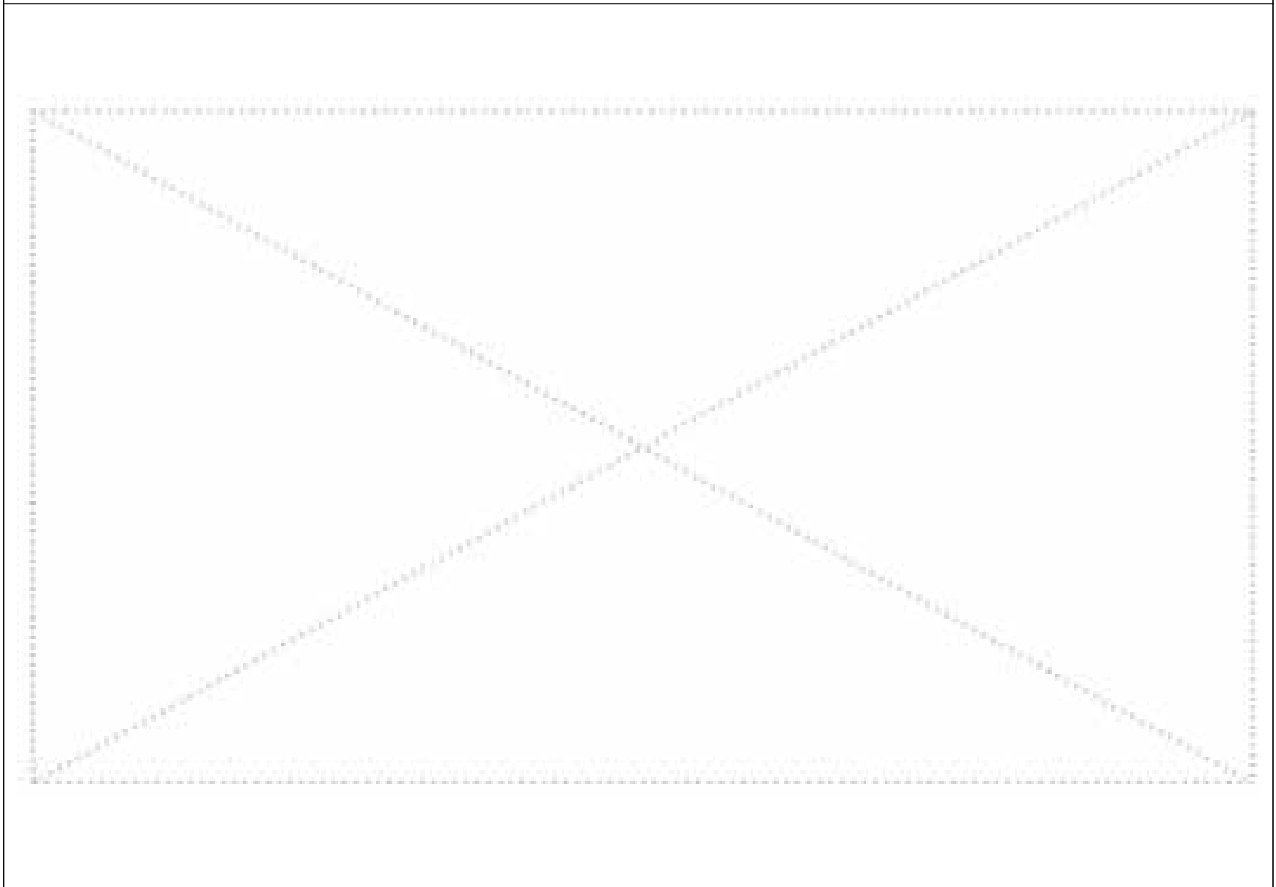
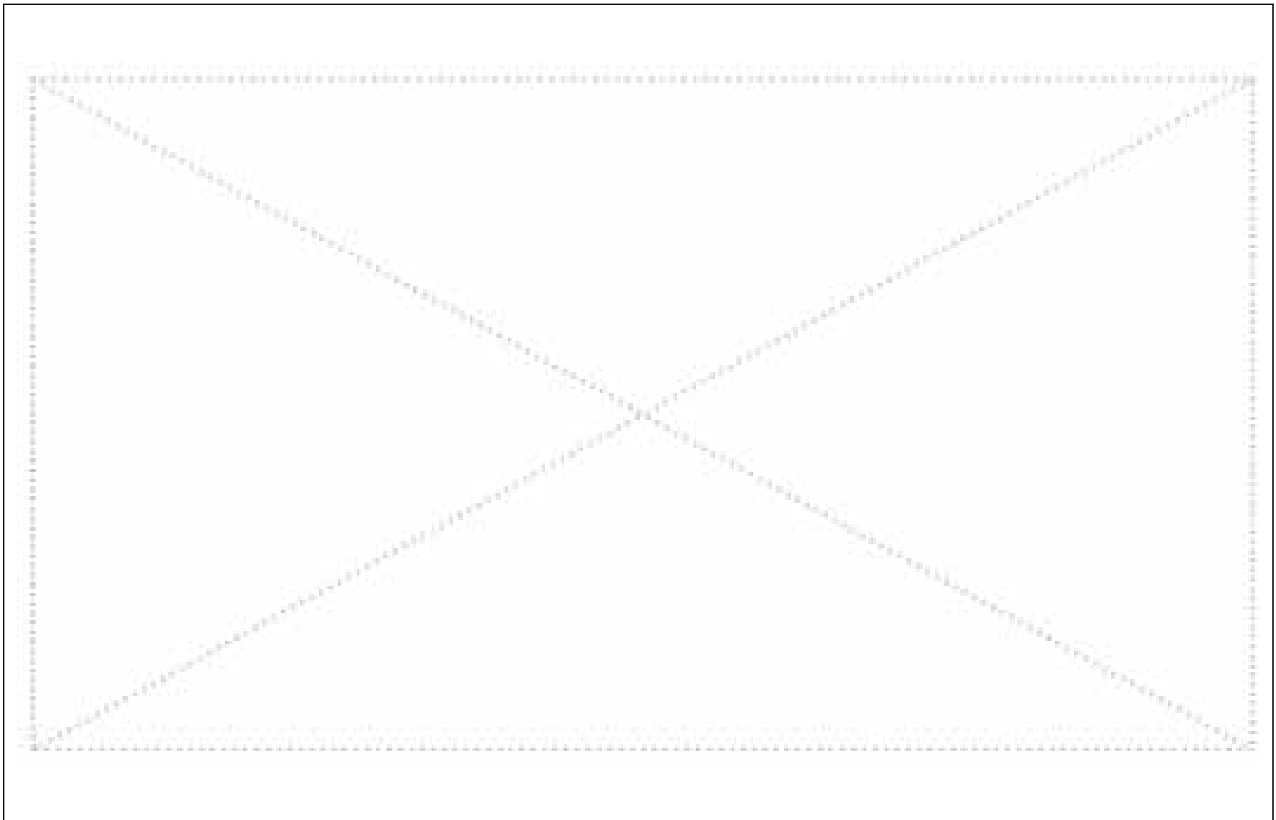
□ 바이오규제 정책플랫폼 1차 회의

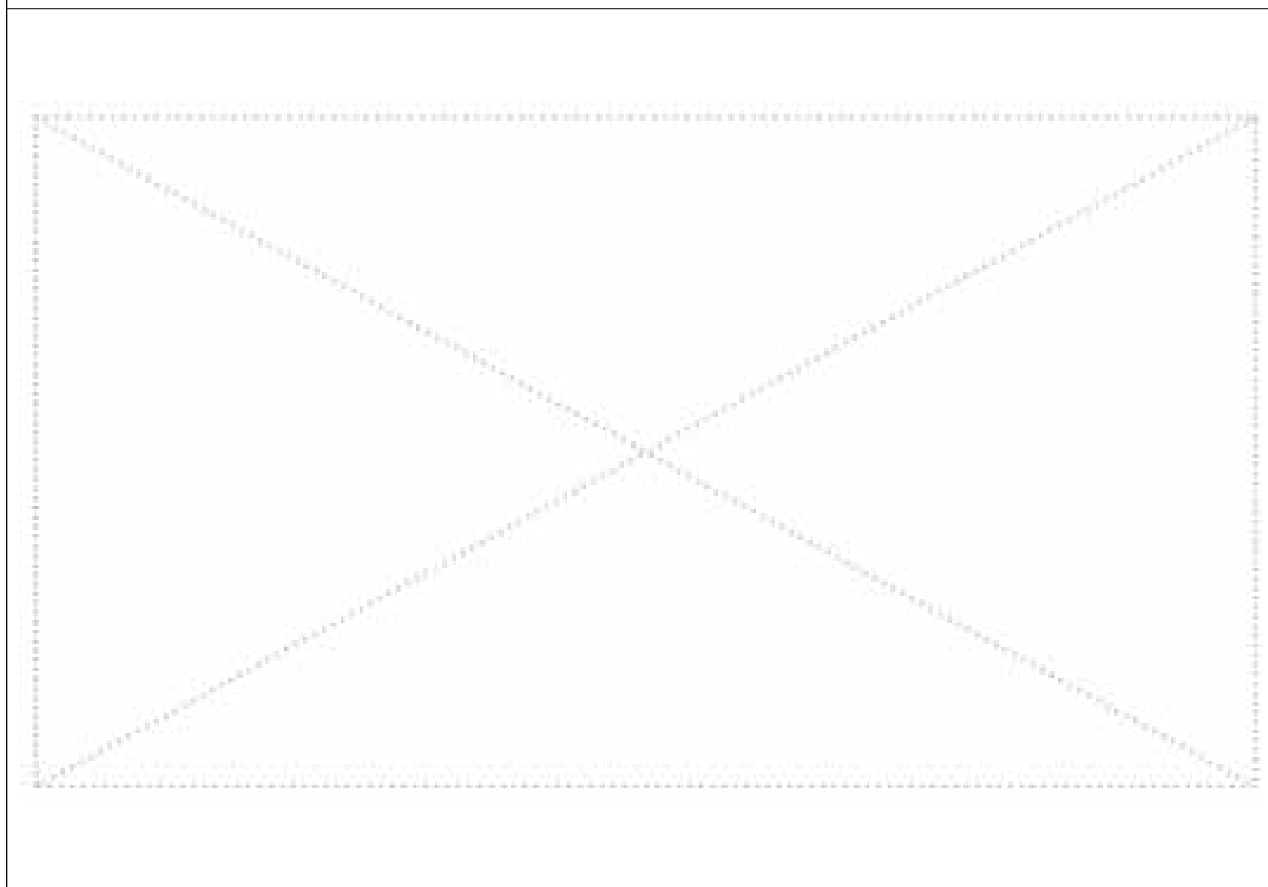
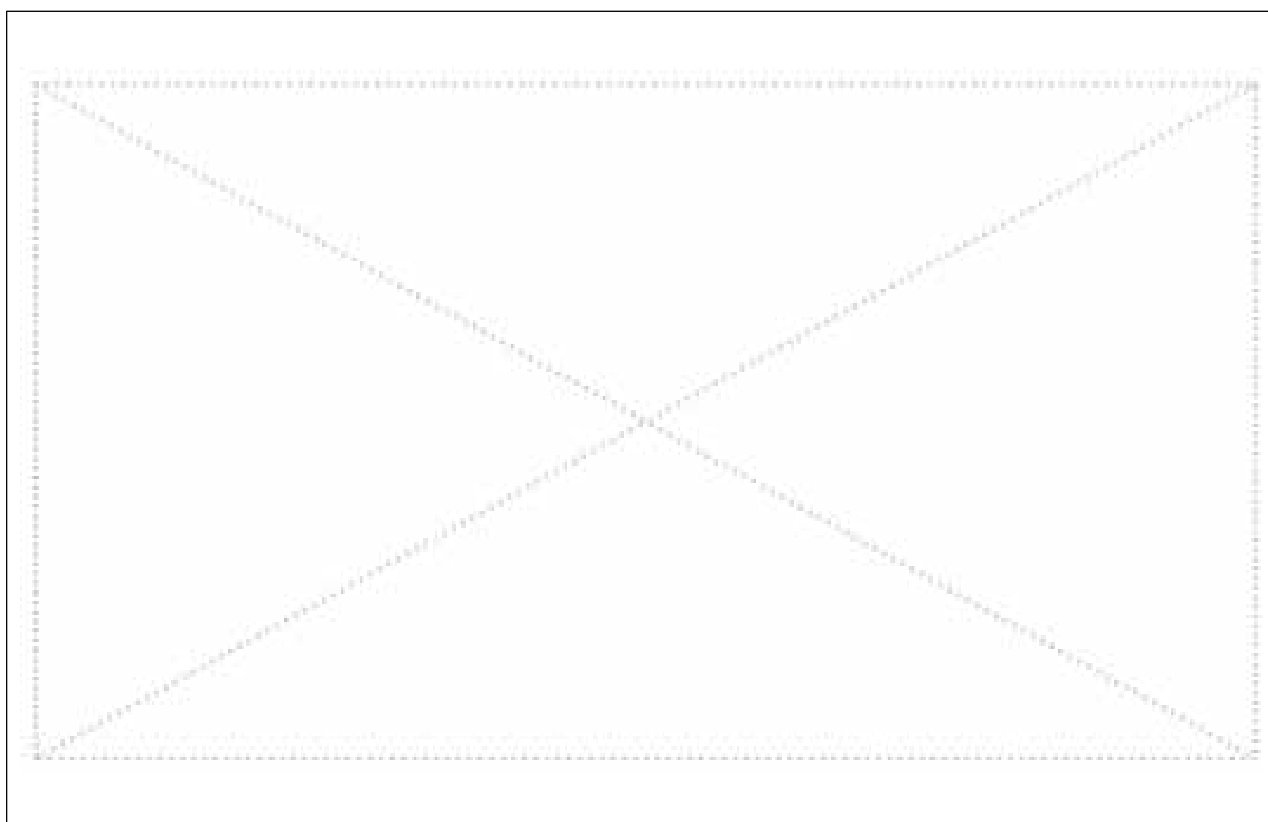
- (발표주제) 바이오 규제과학 개념과 의의
- (발표자) 윤혜선 교수 (한양대 법학전문대학원)
- (토론자) 김태운 교수 (한양대 행정학과)
- (일시/장소) '22. 1. 26.(수) 10:00~12:00/ 화상회의

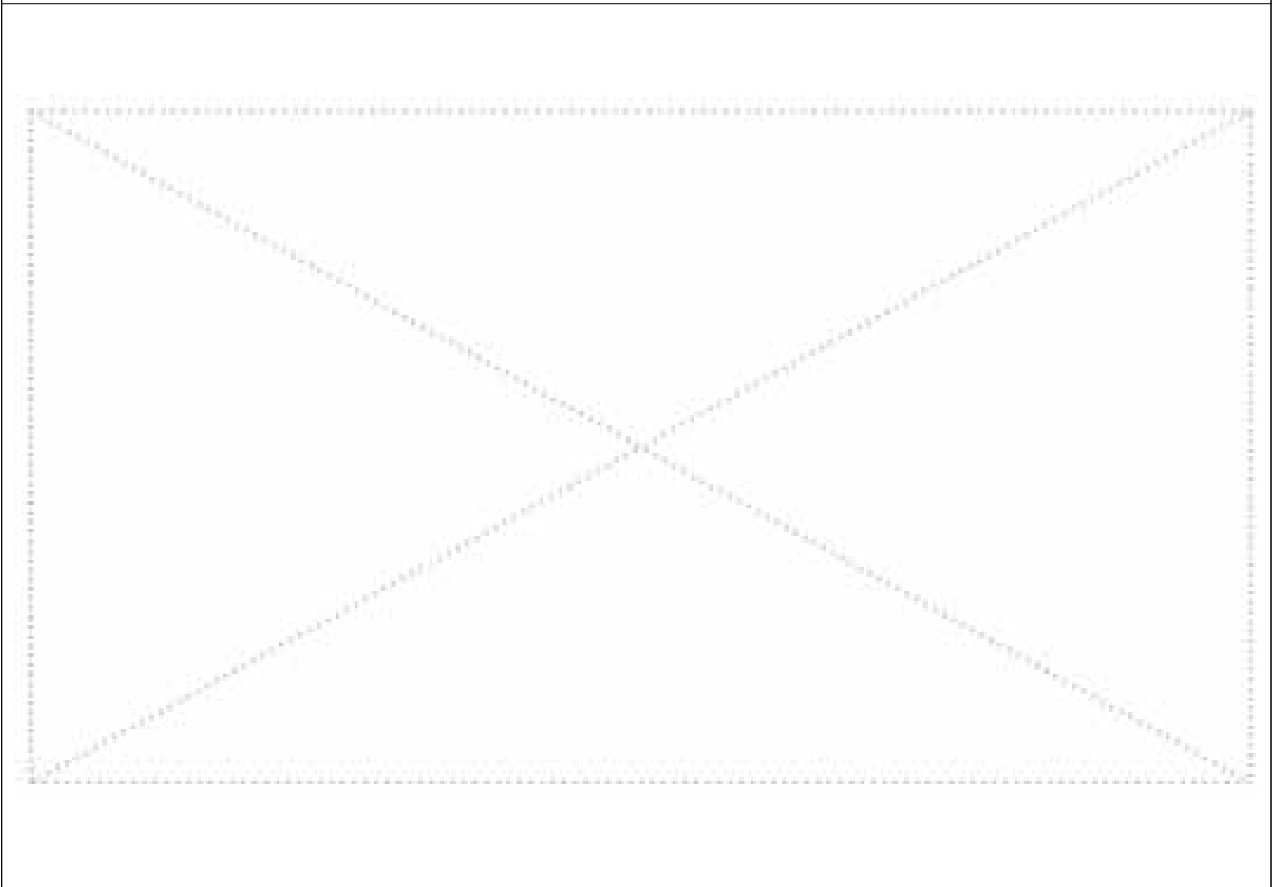
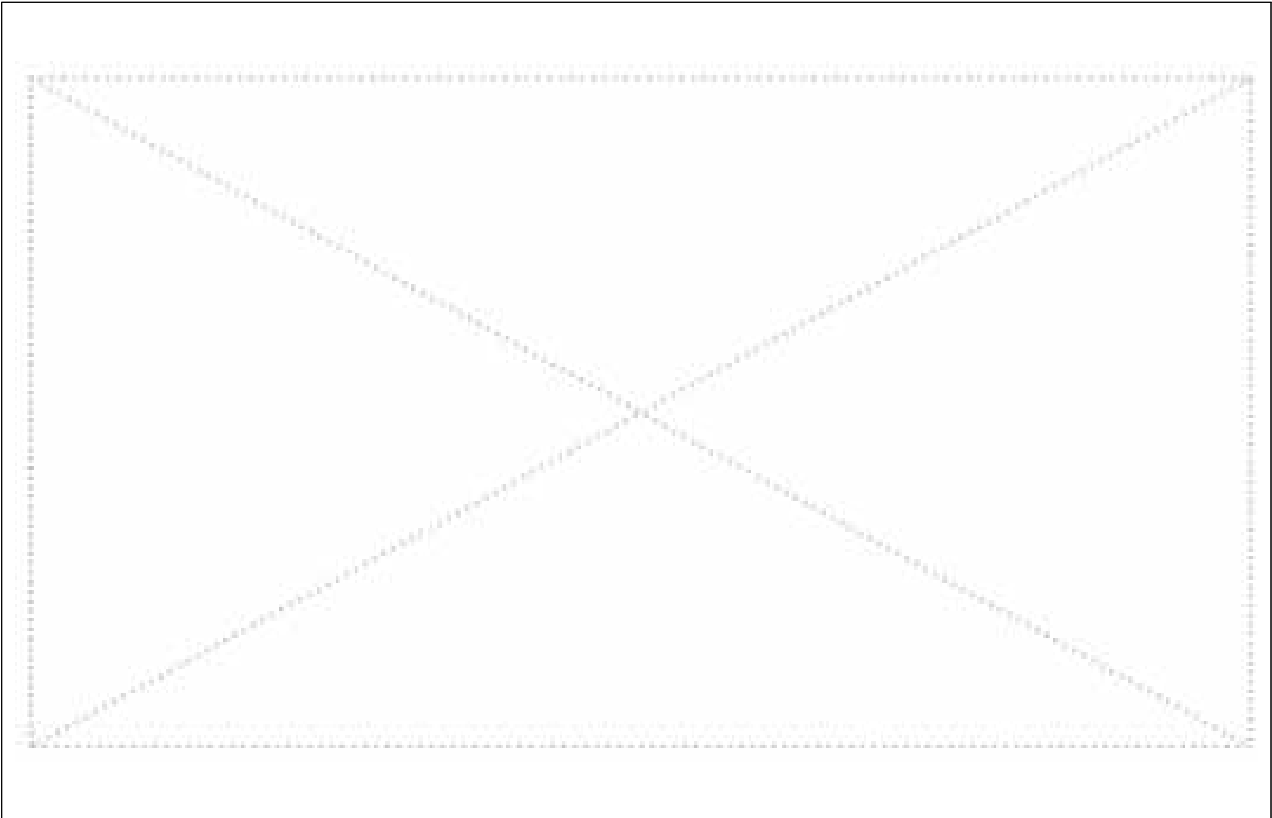
【발표내용】

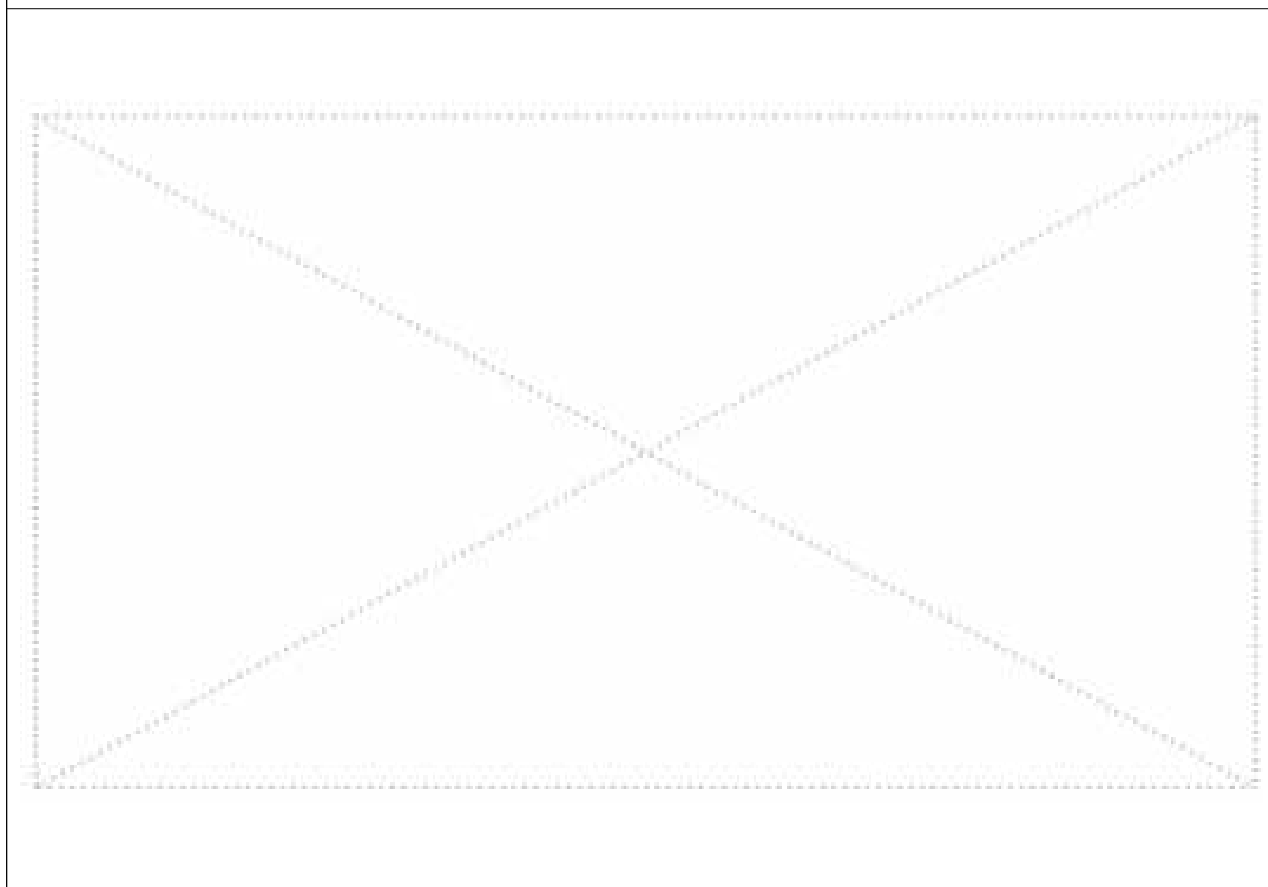
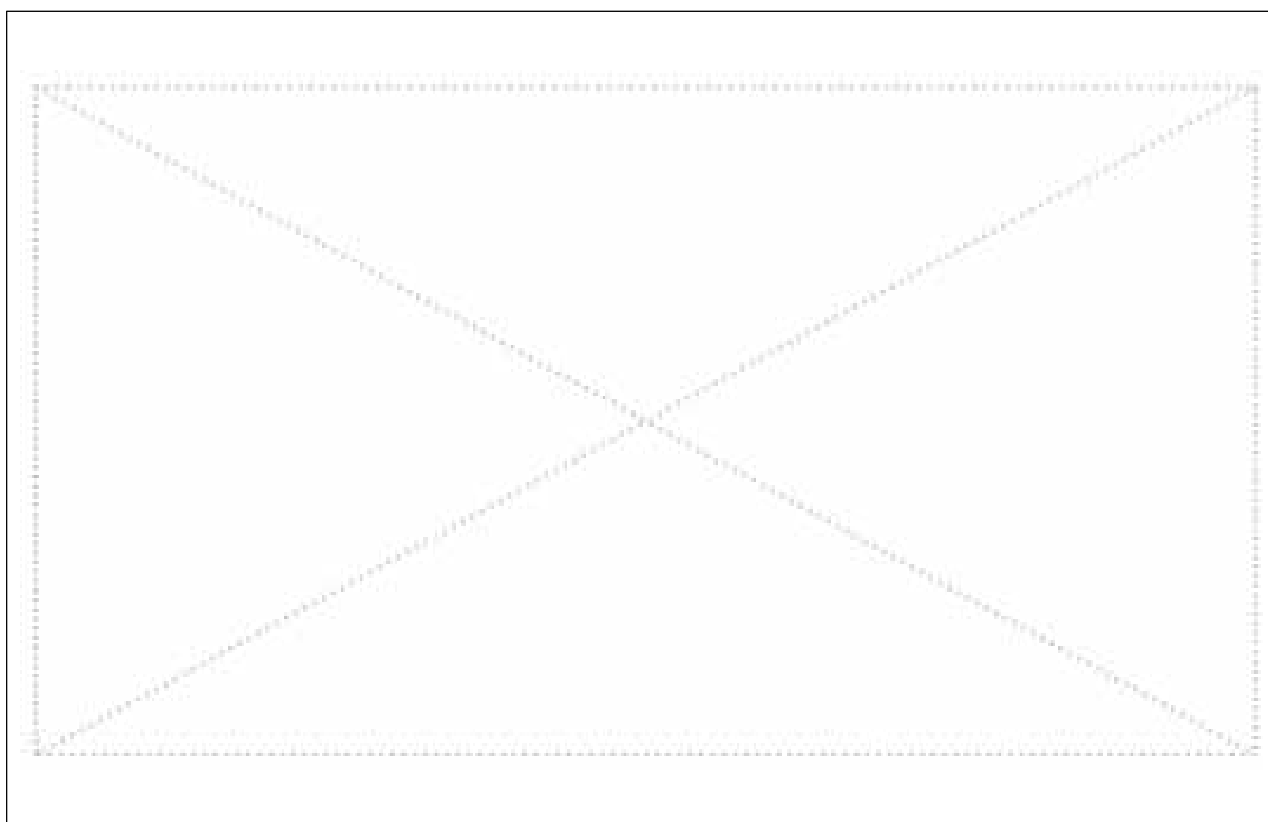


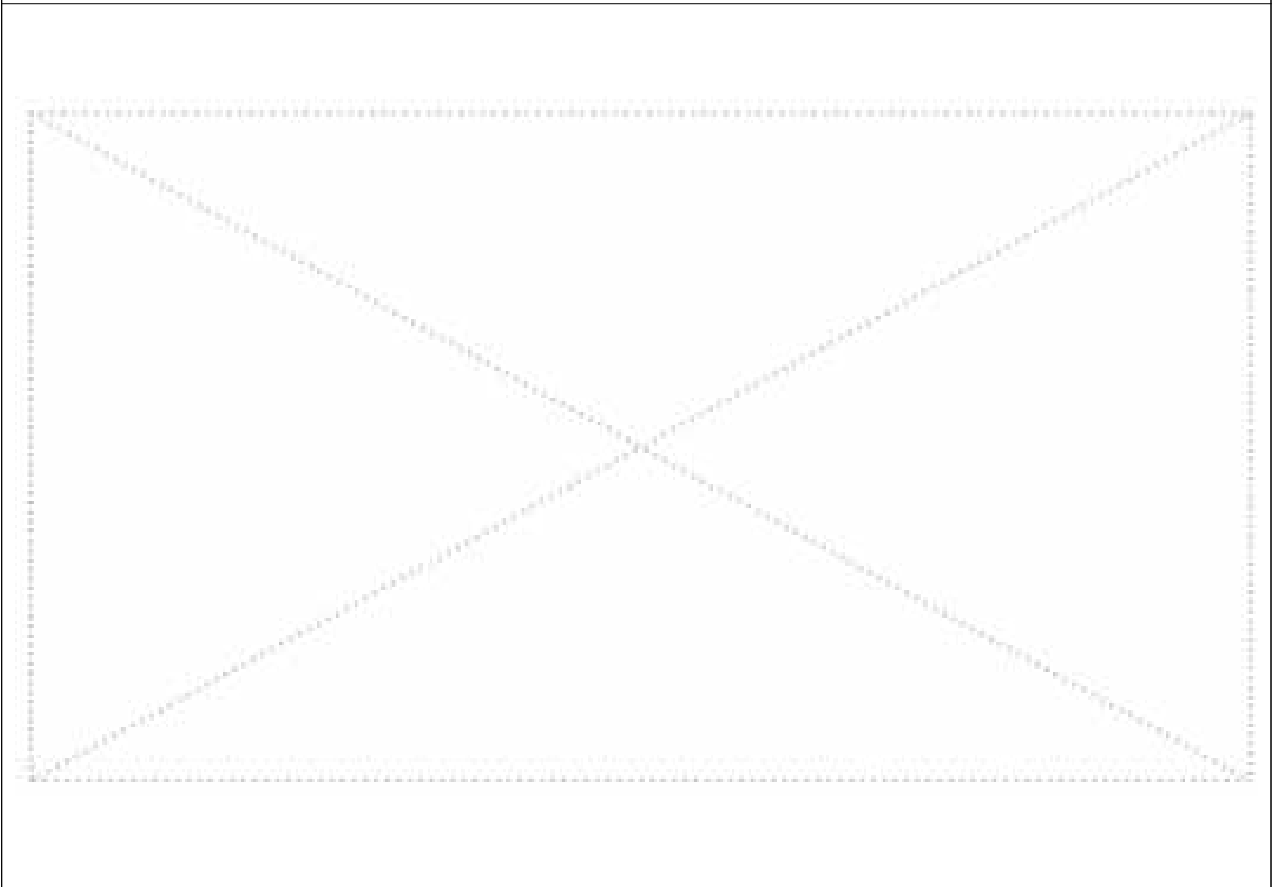
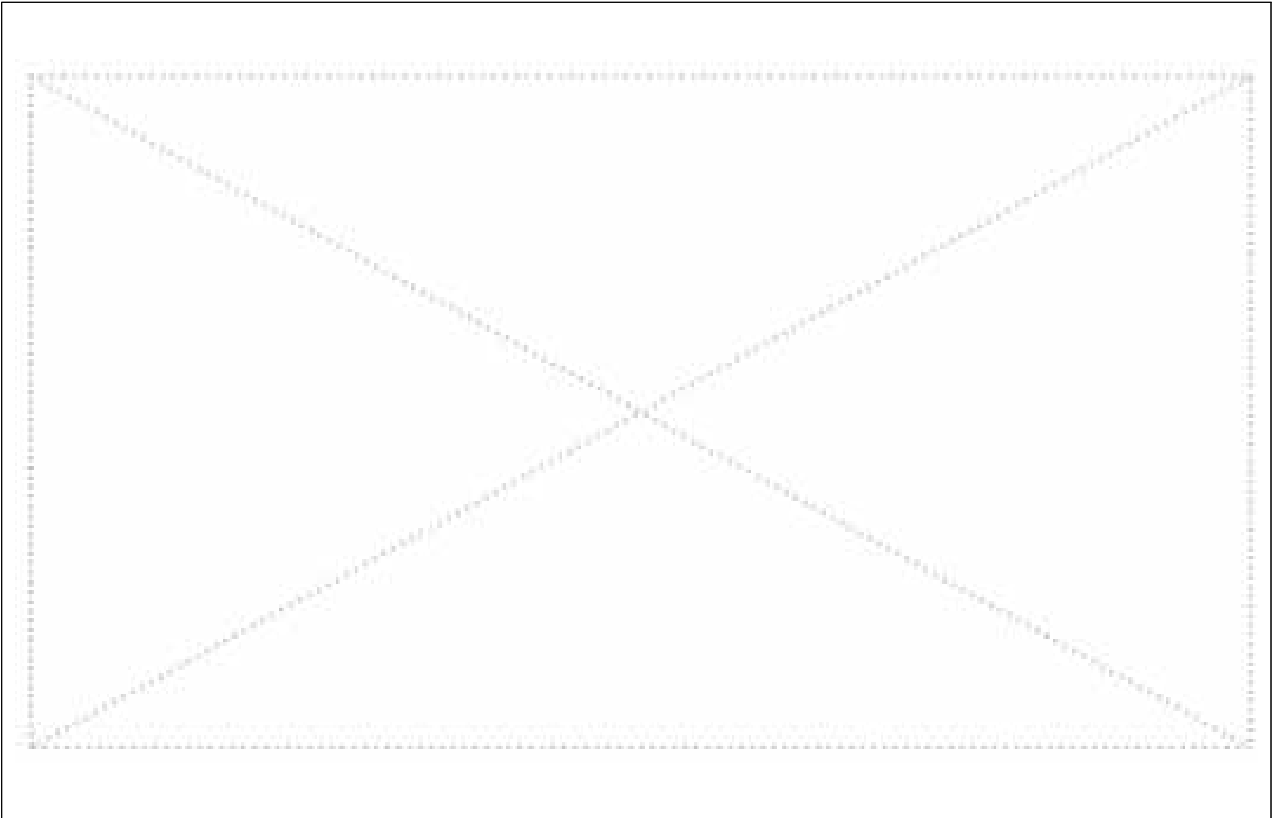


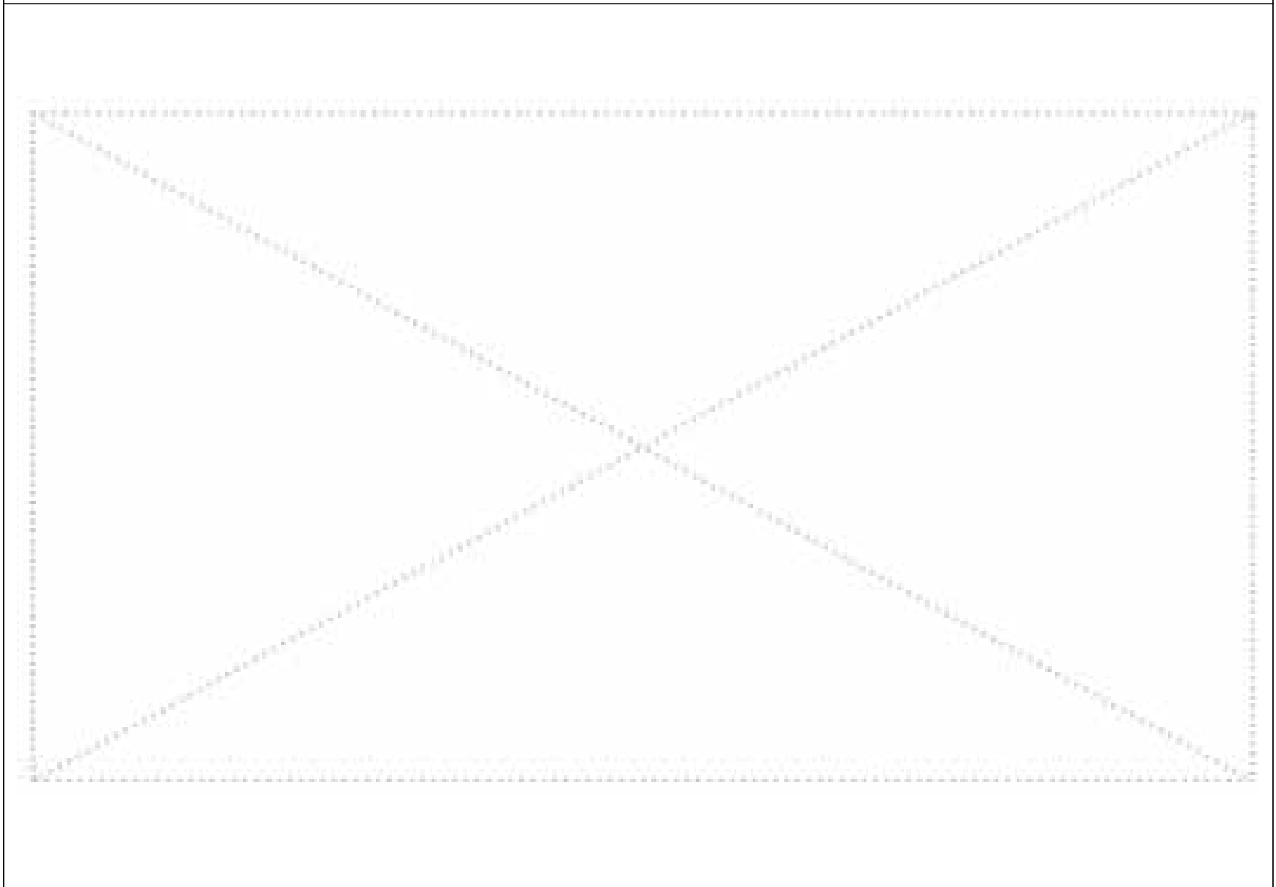
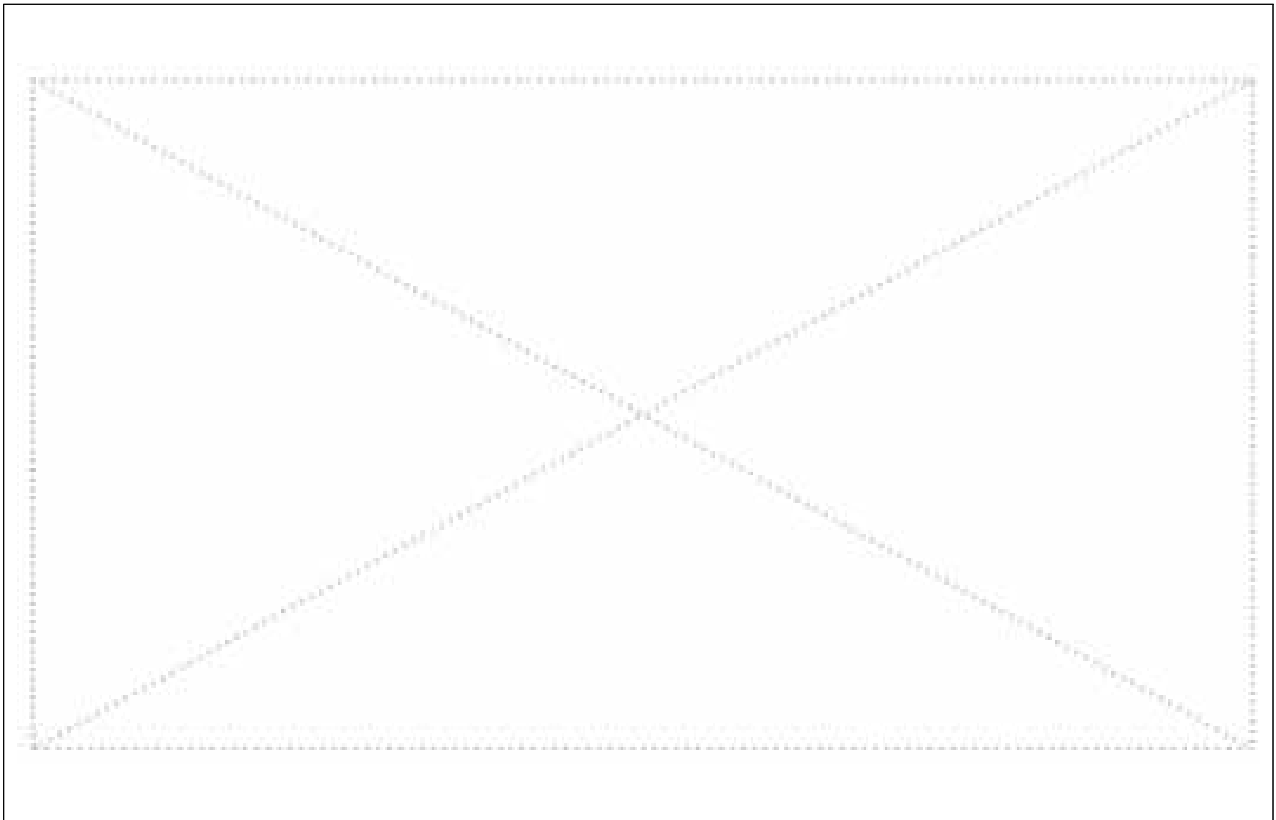


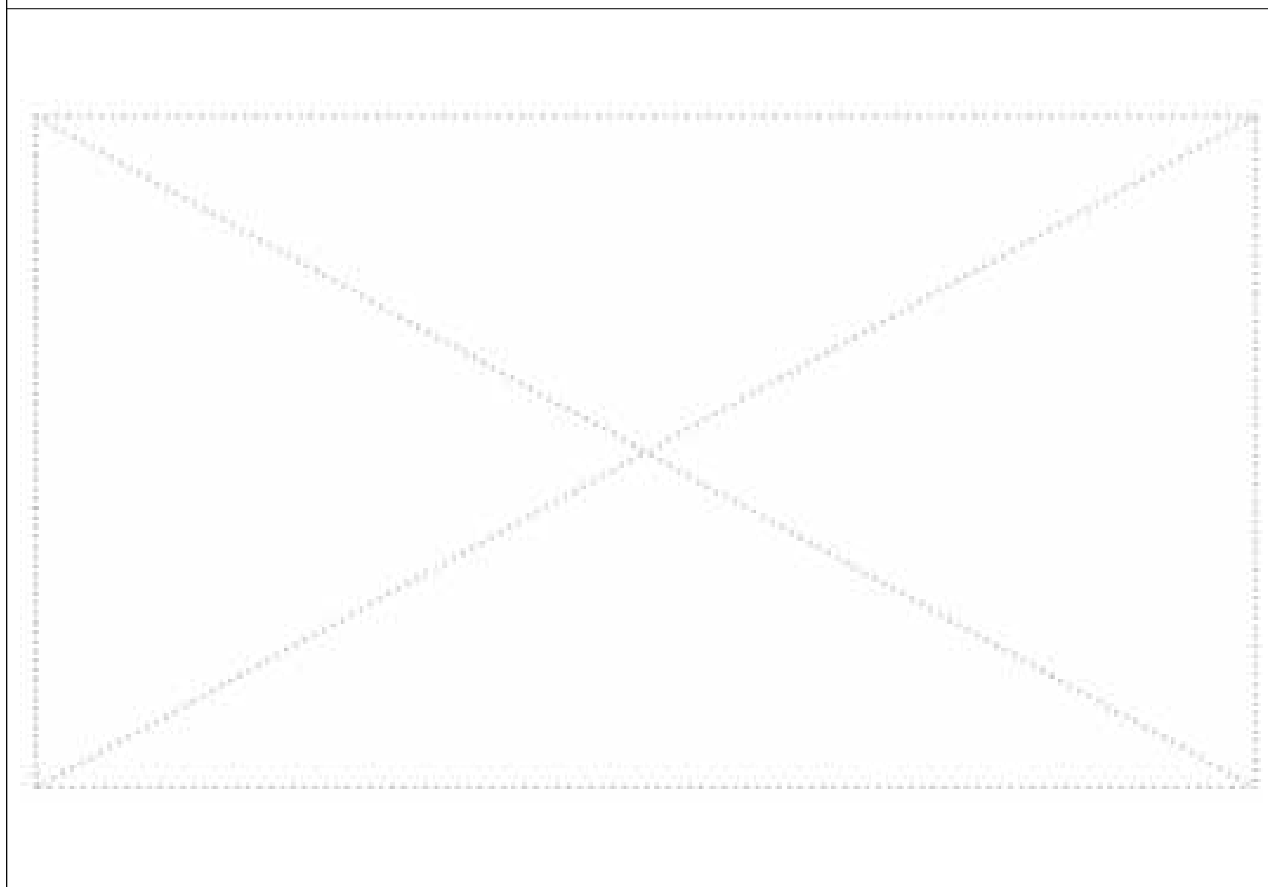
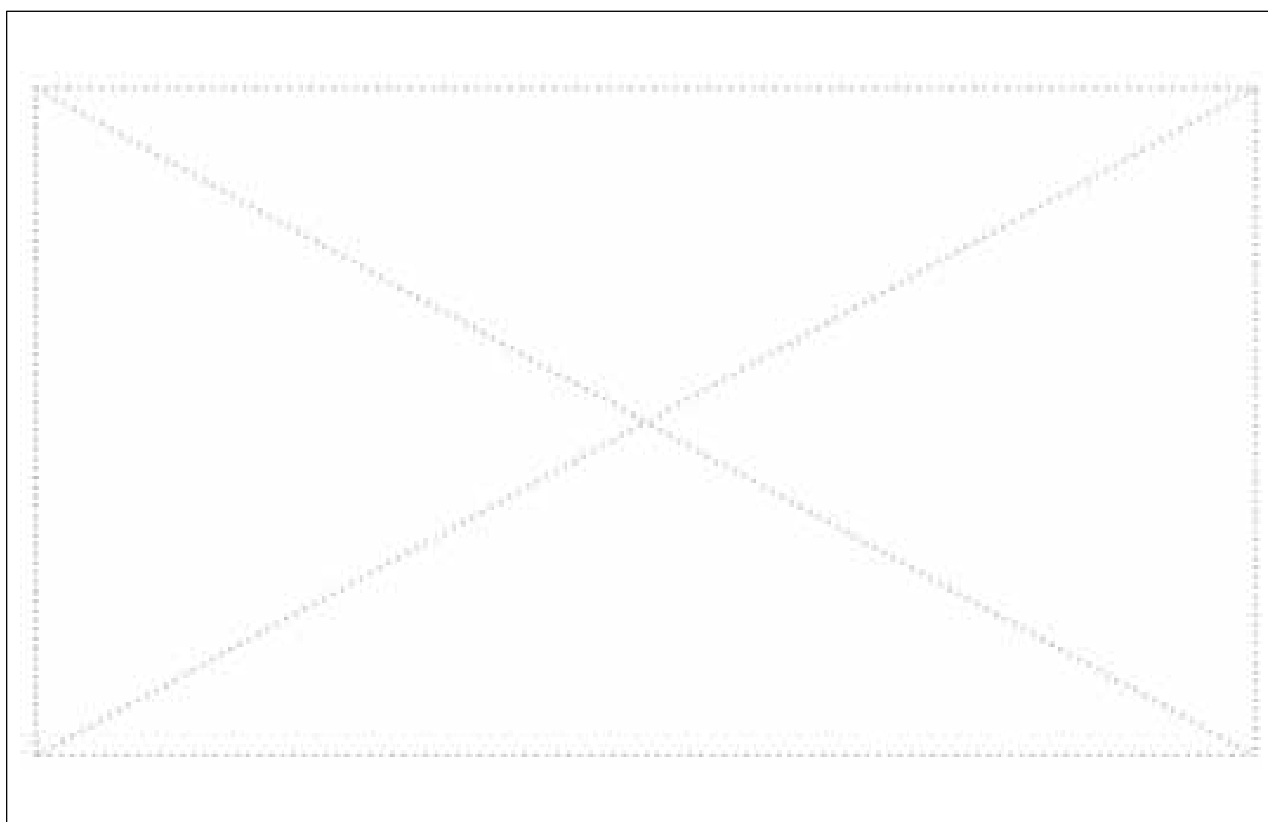


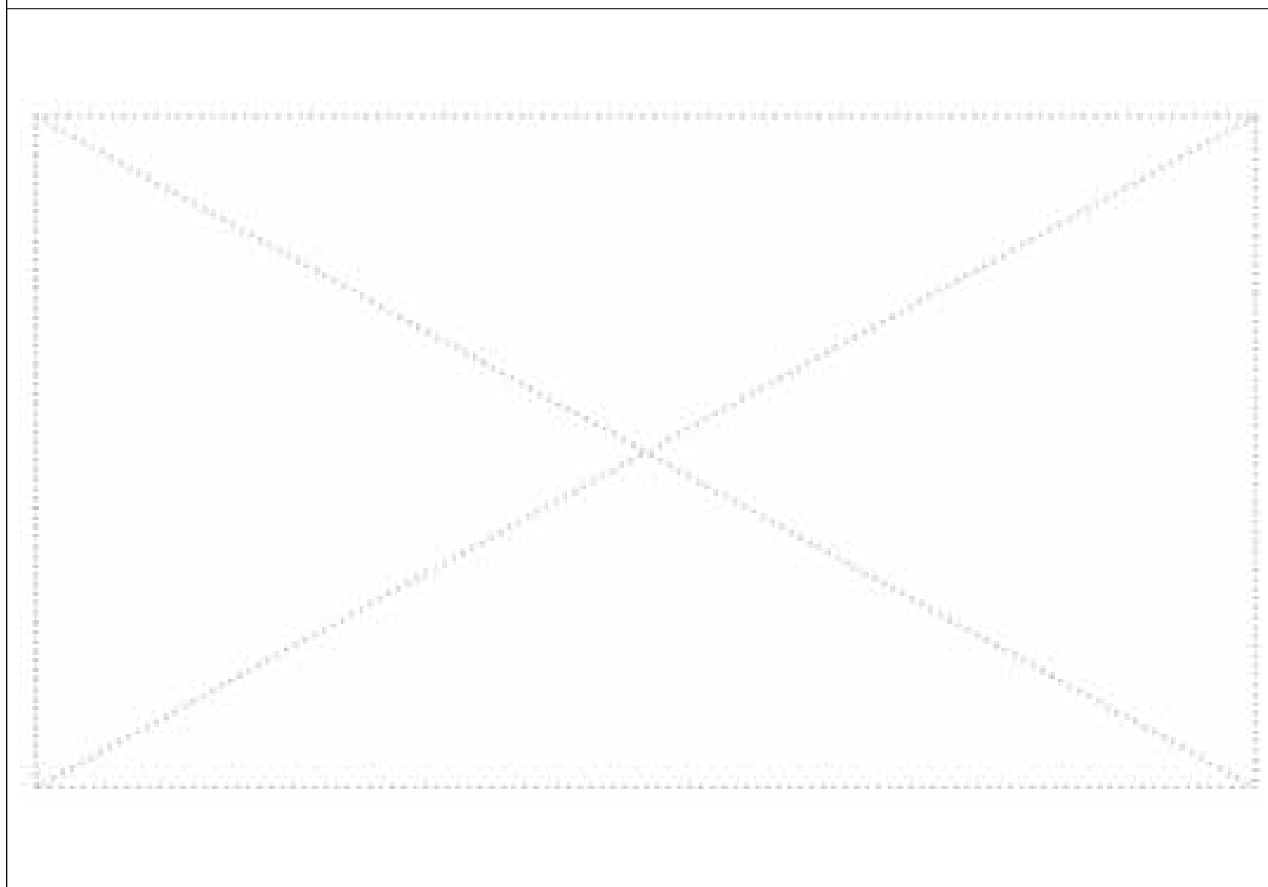
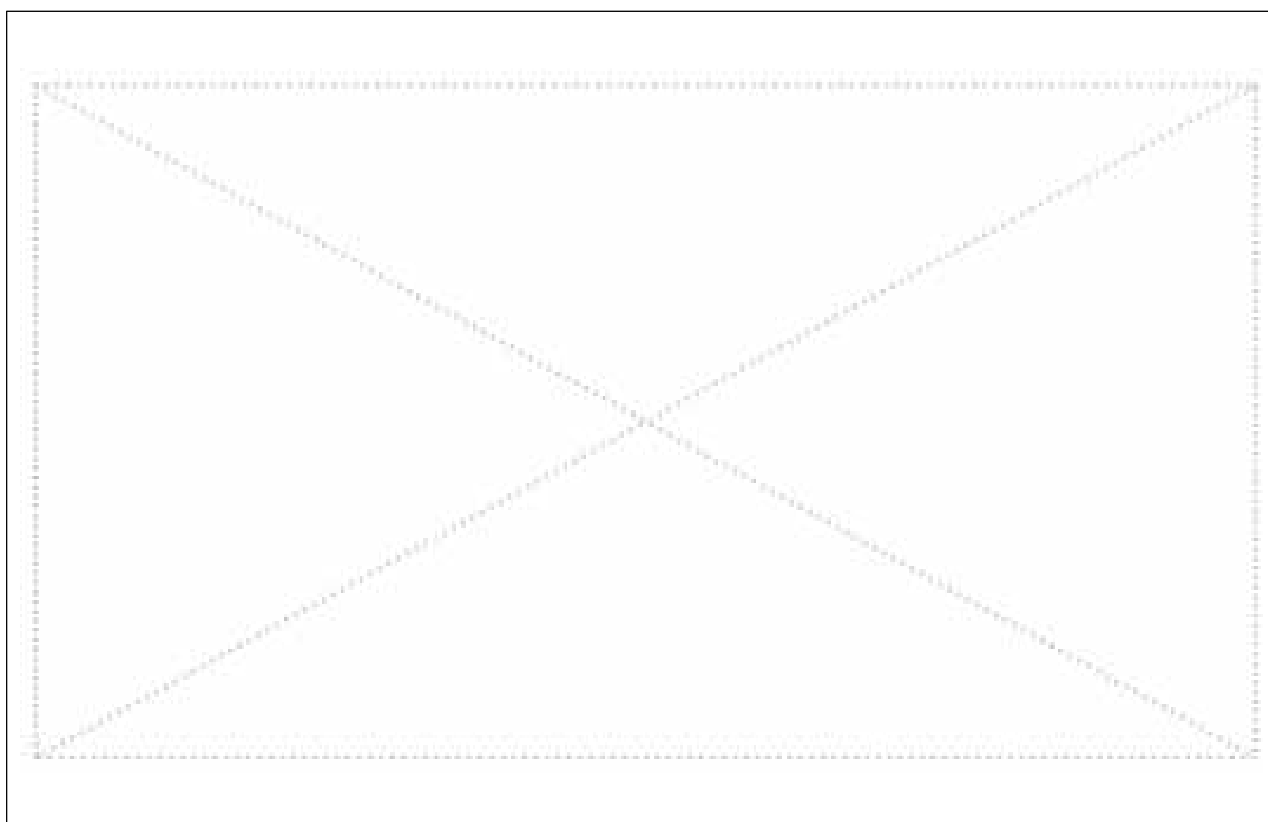


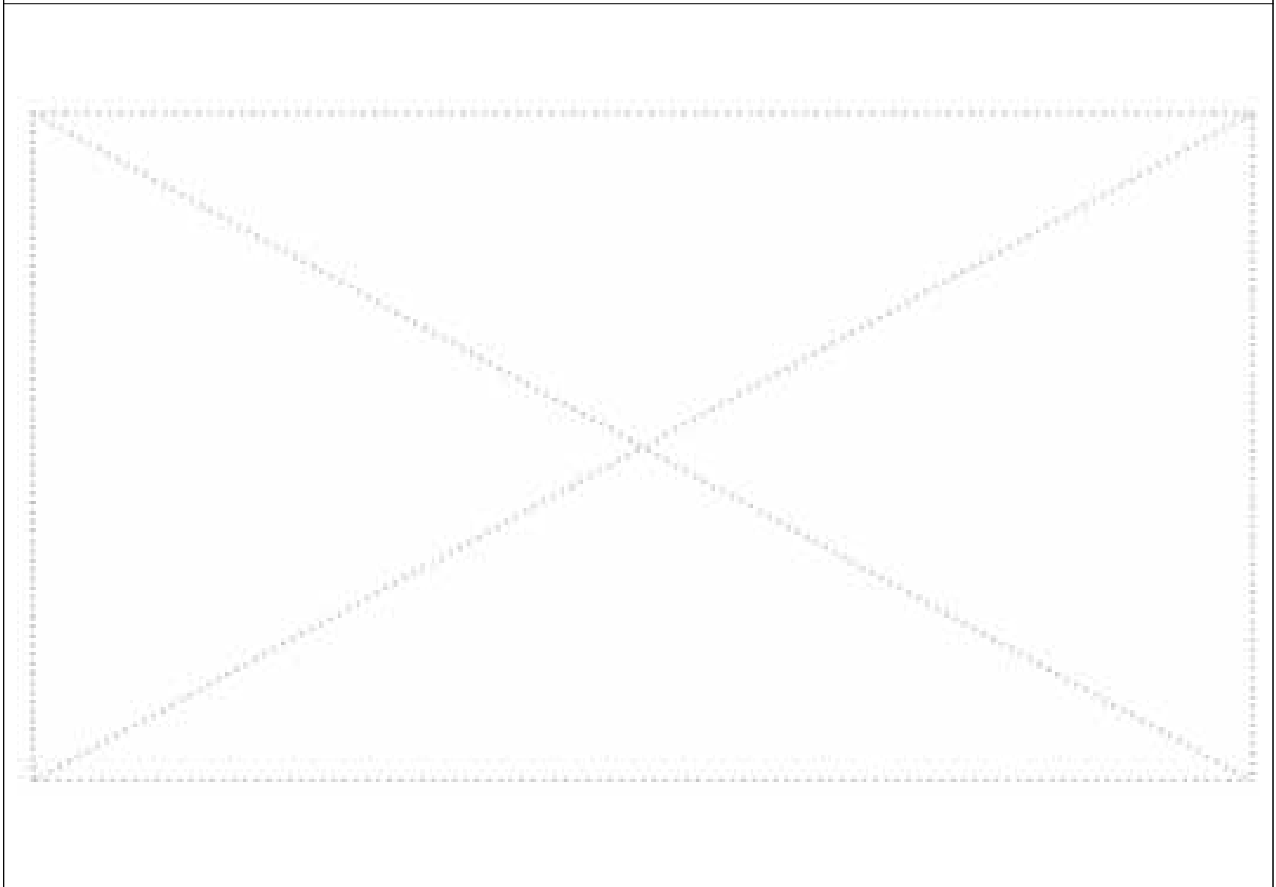
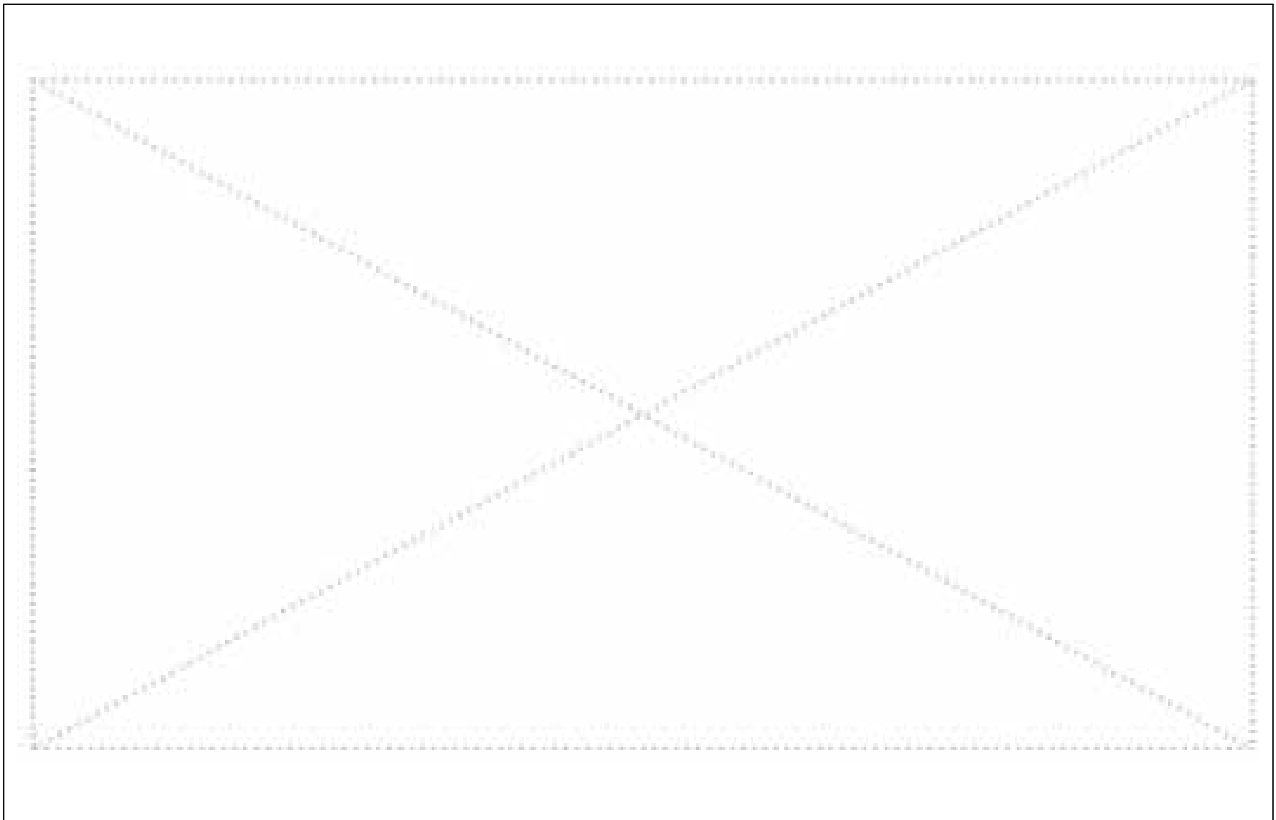


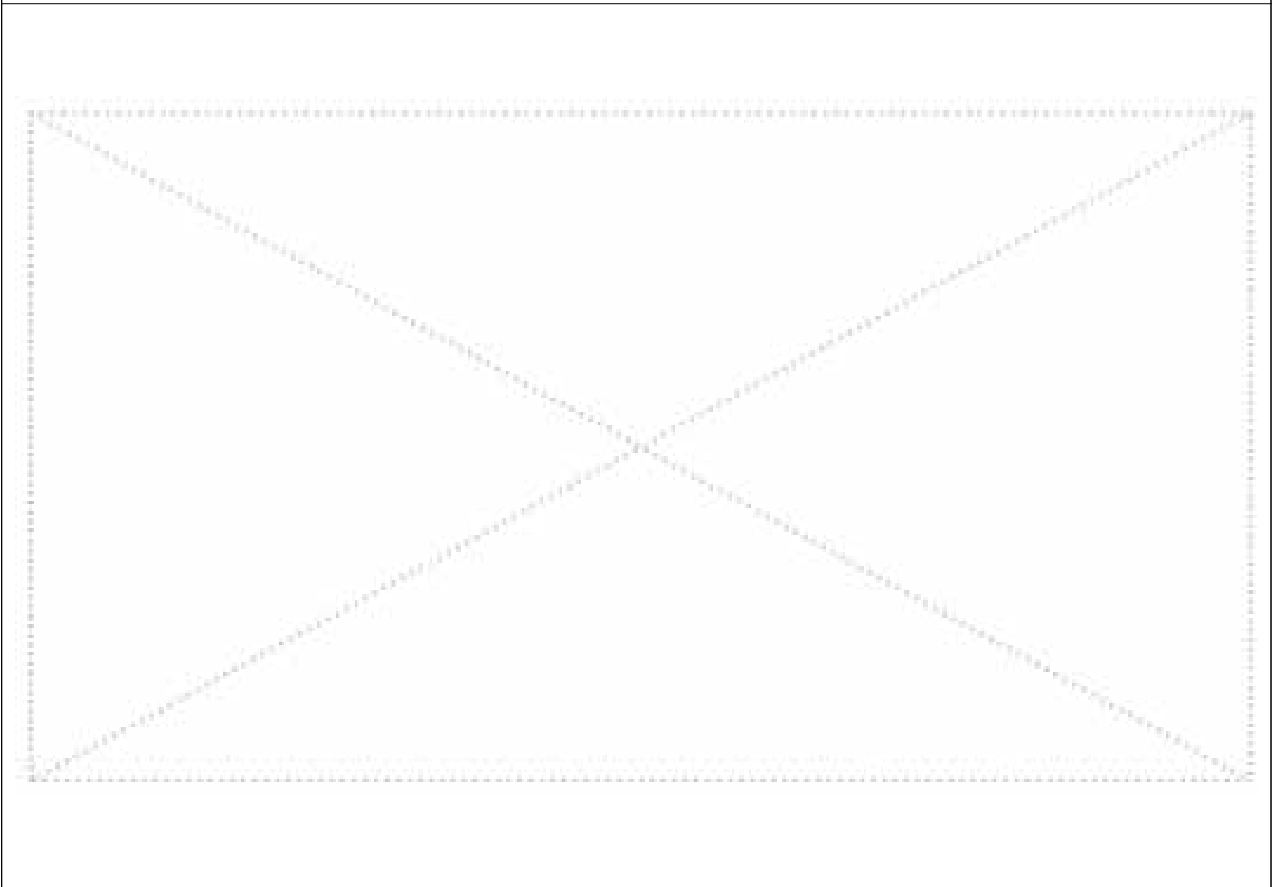
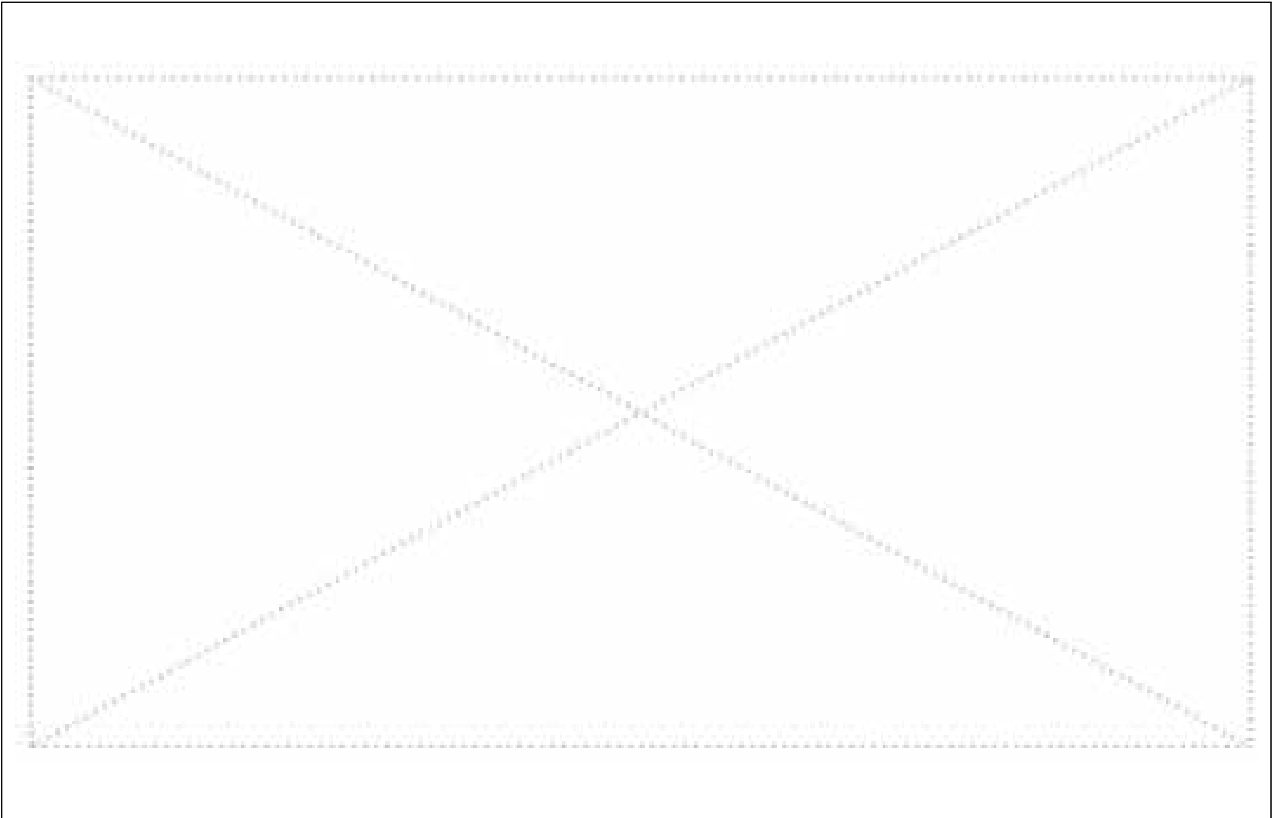


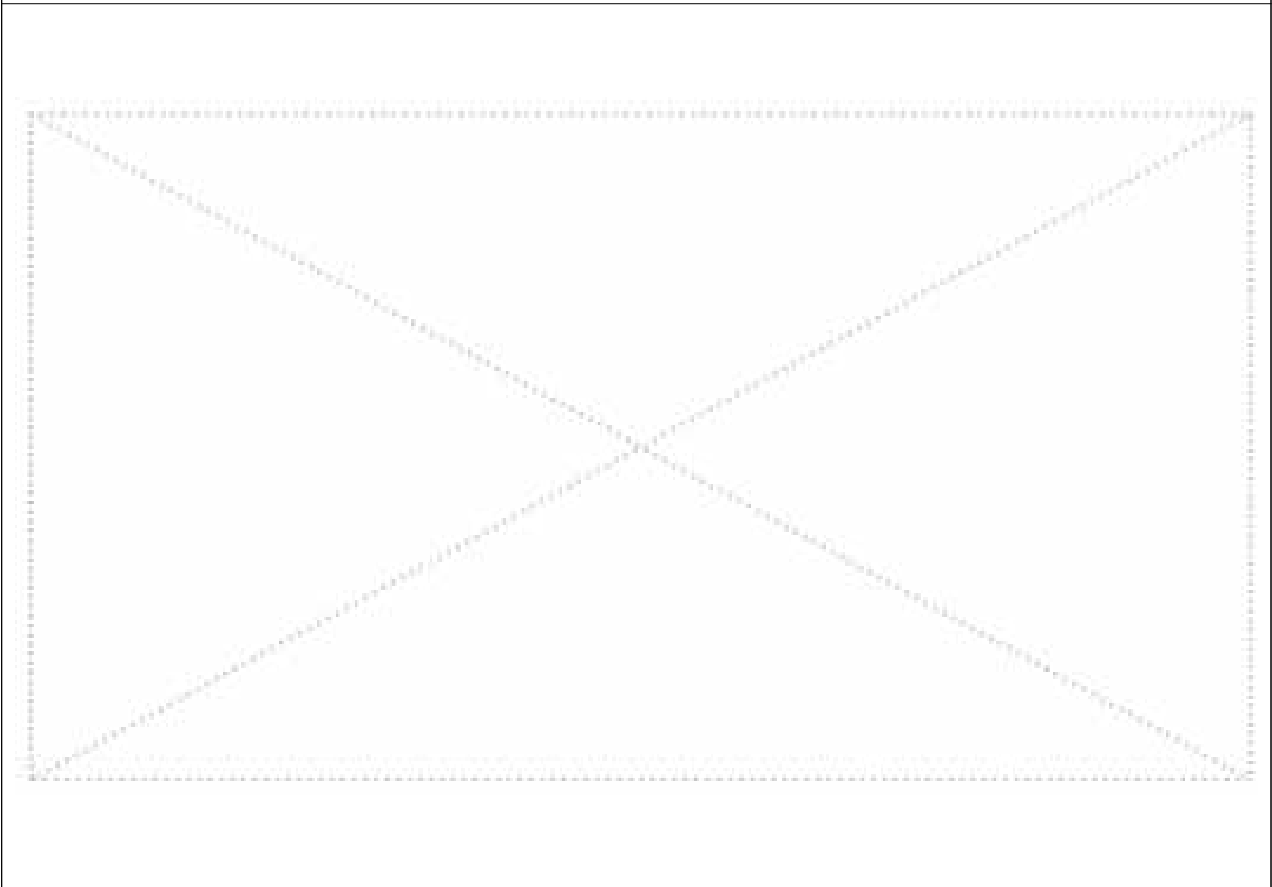
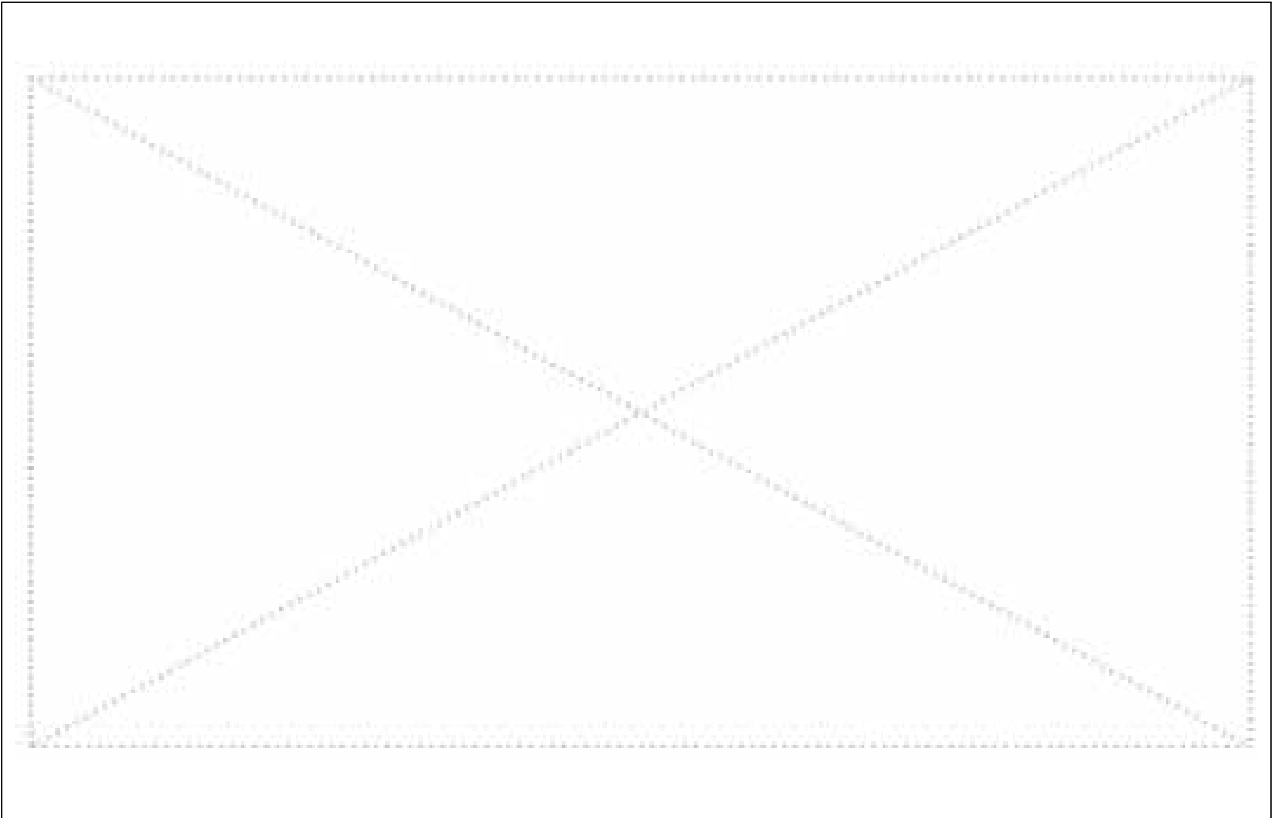


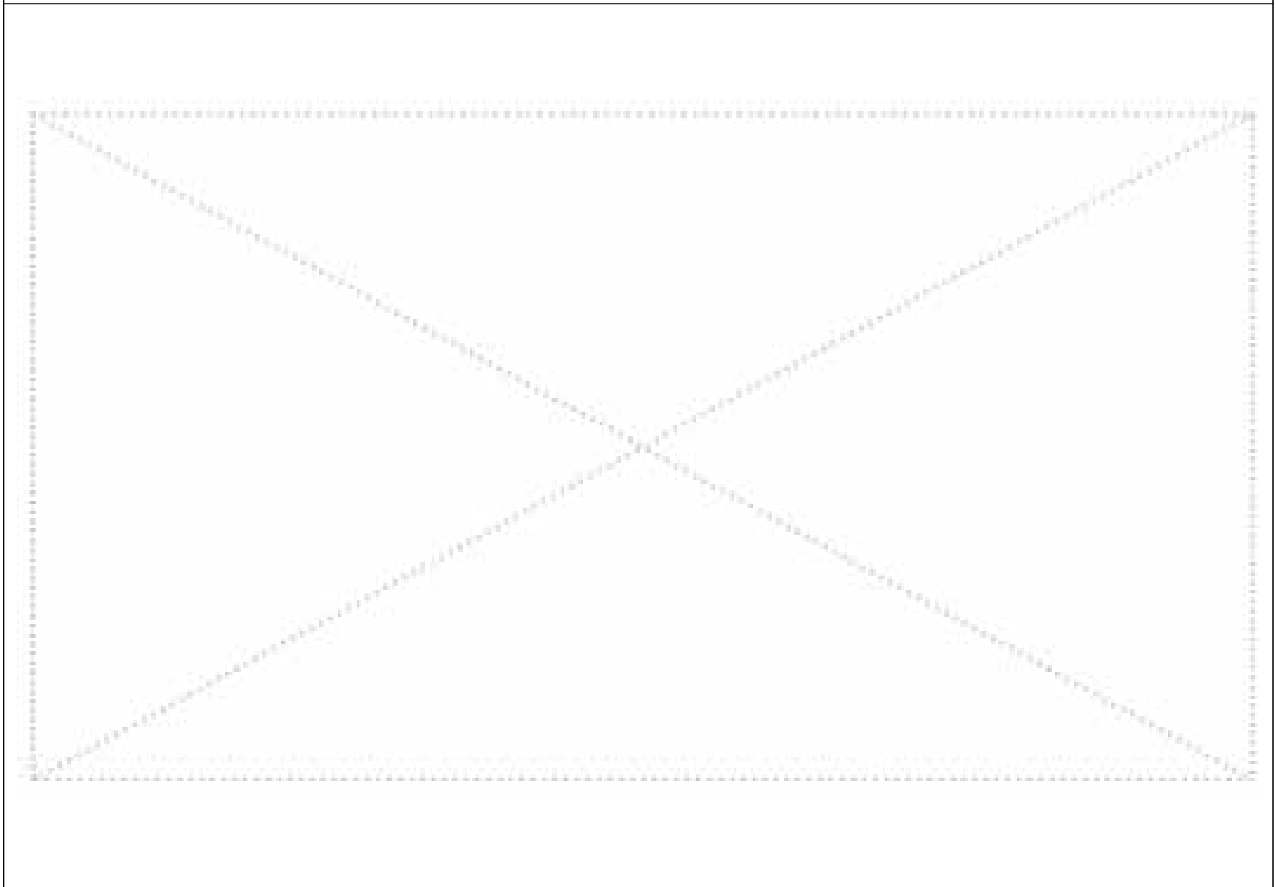
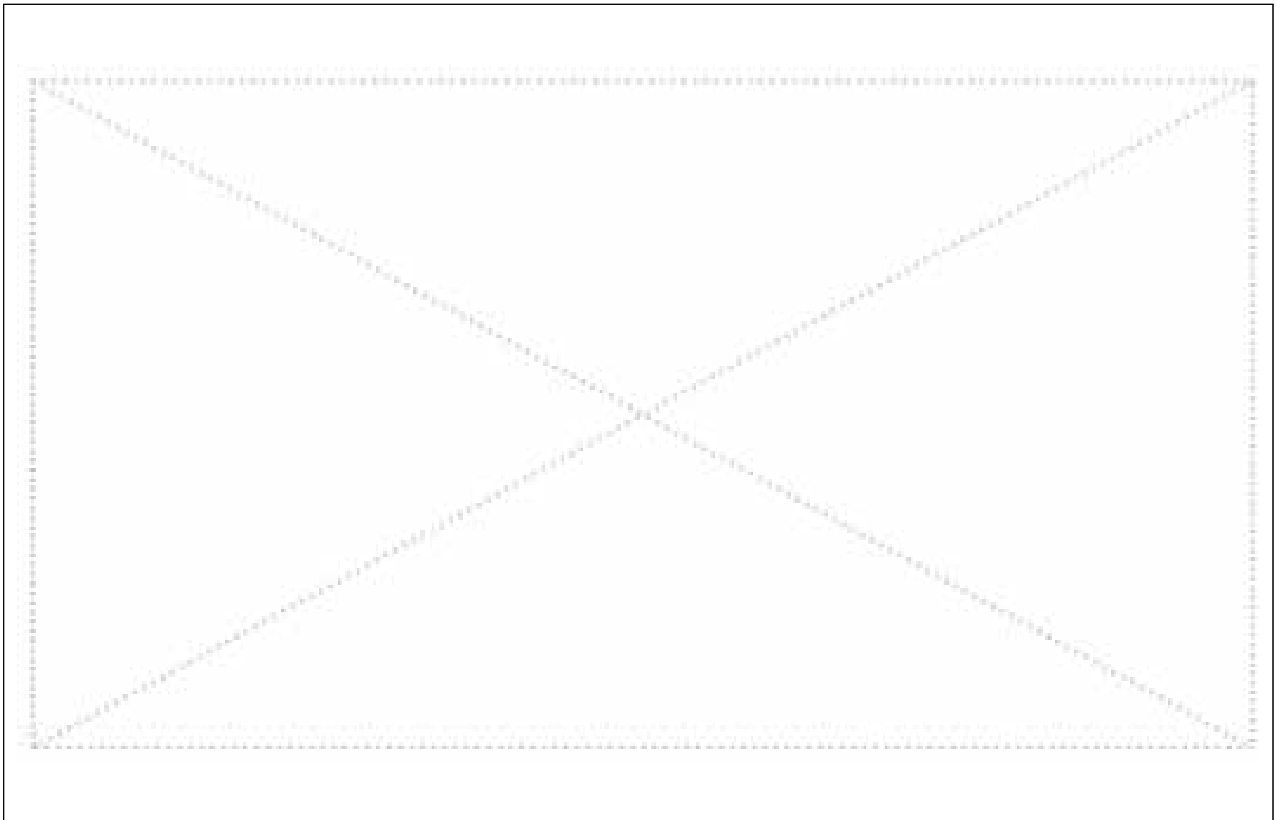








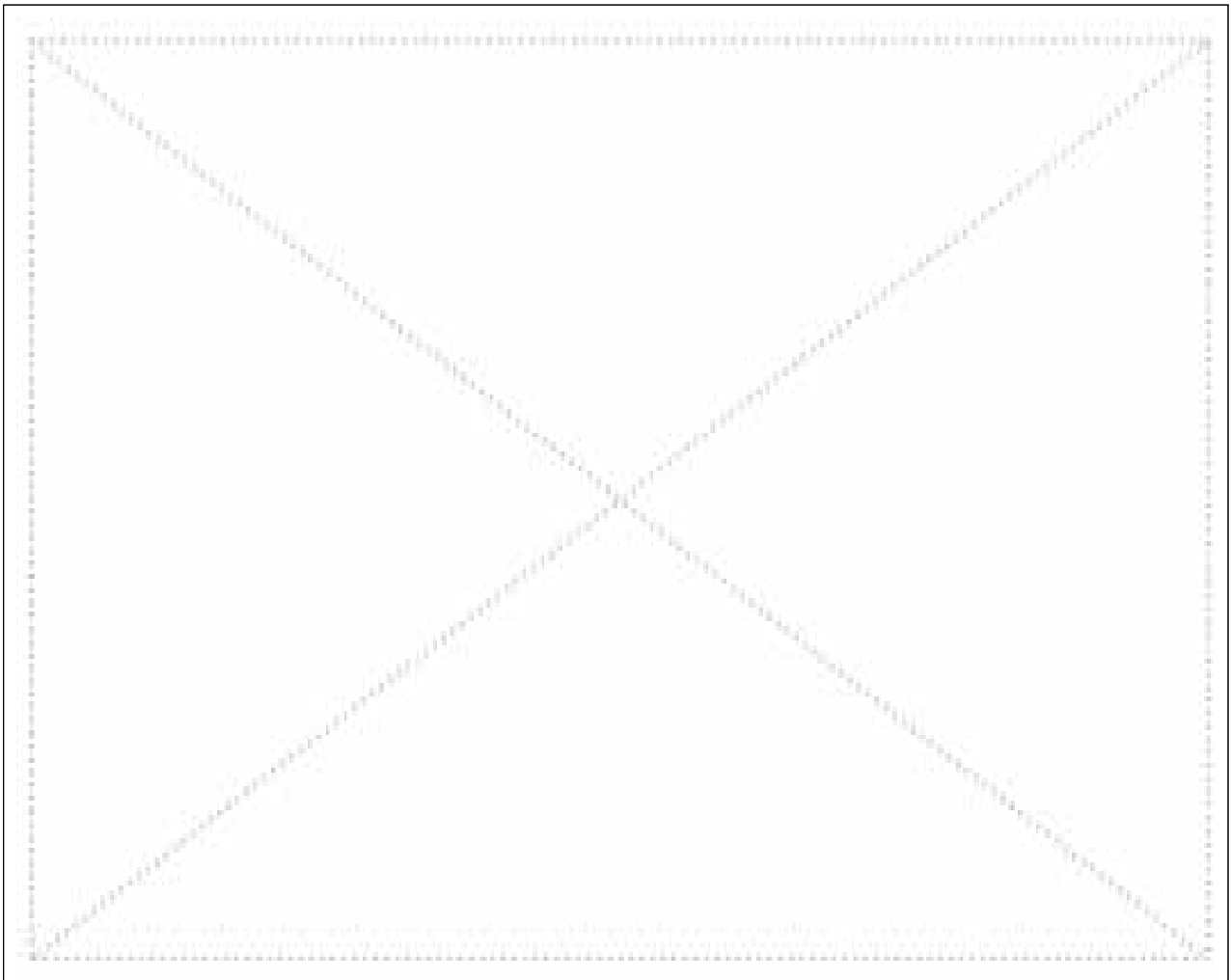


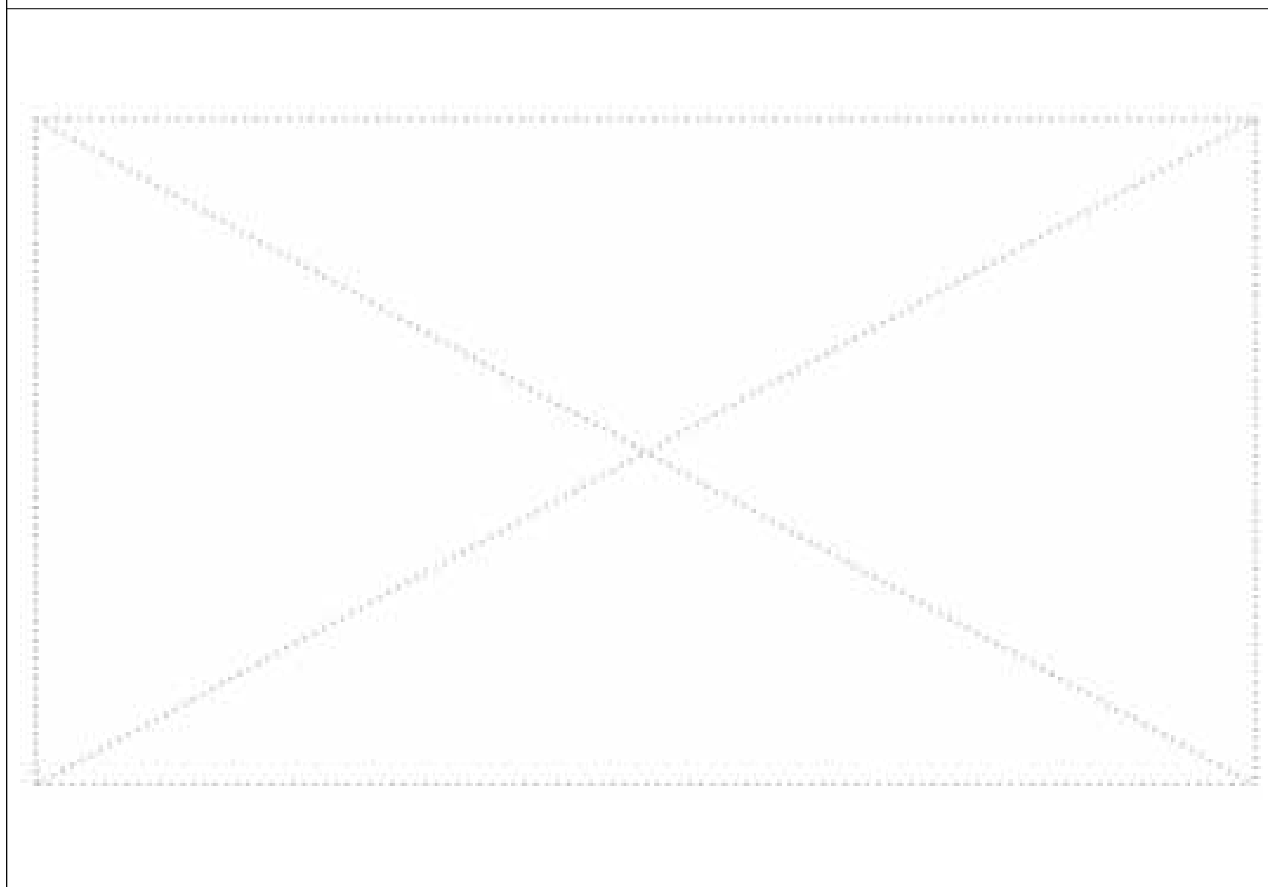
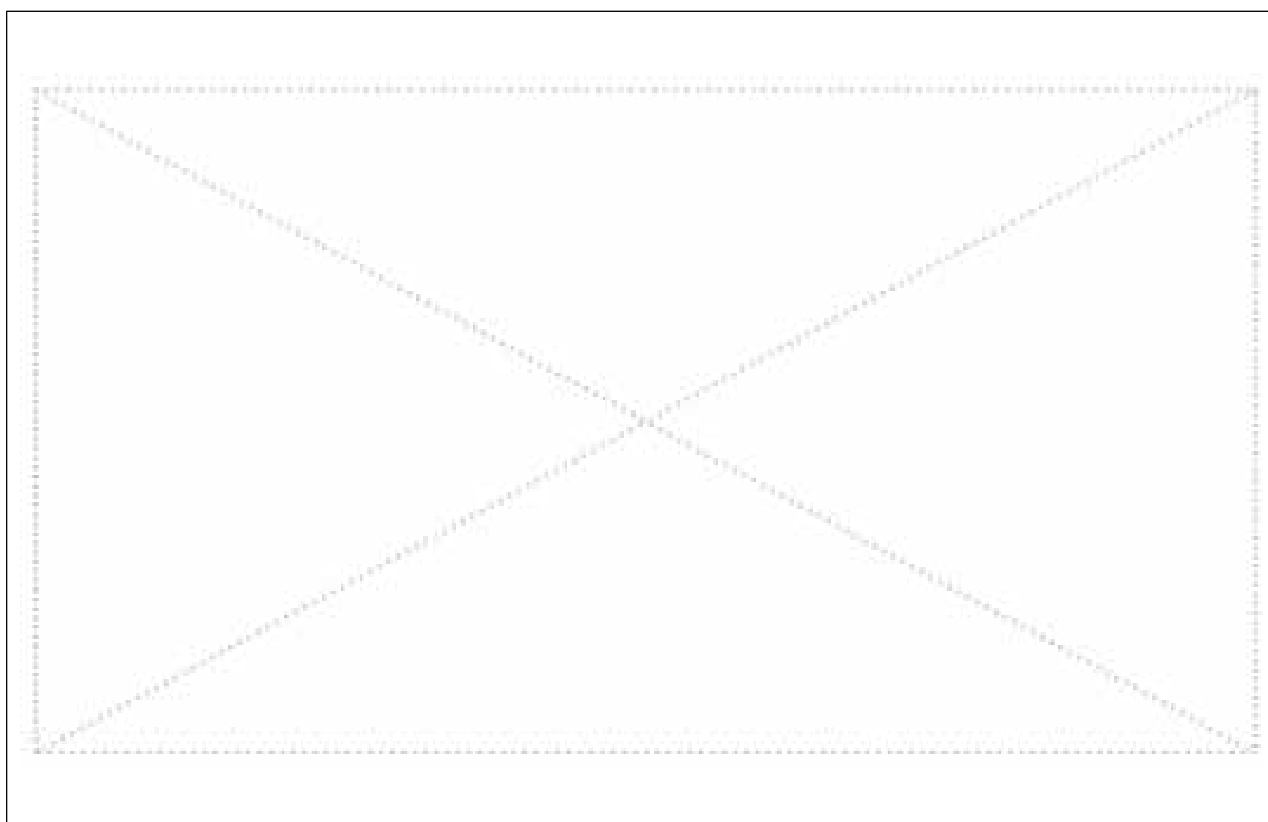


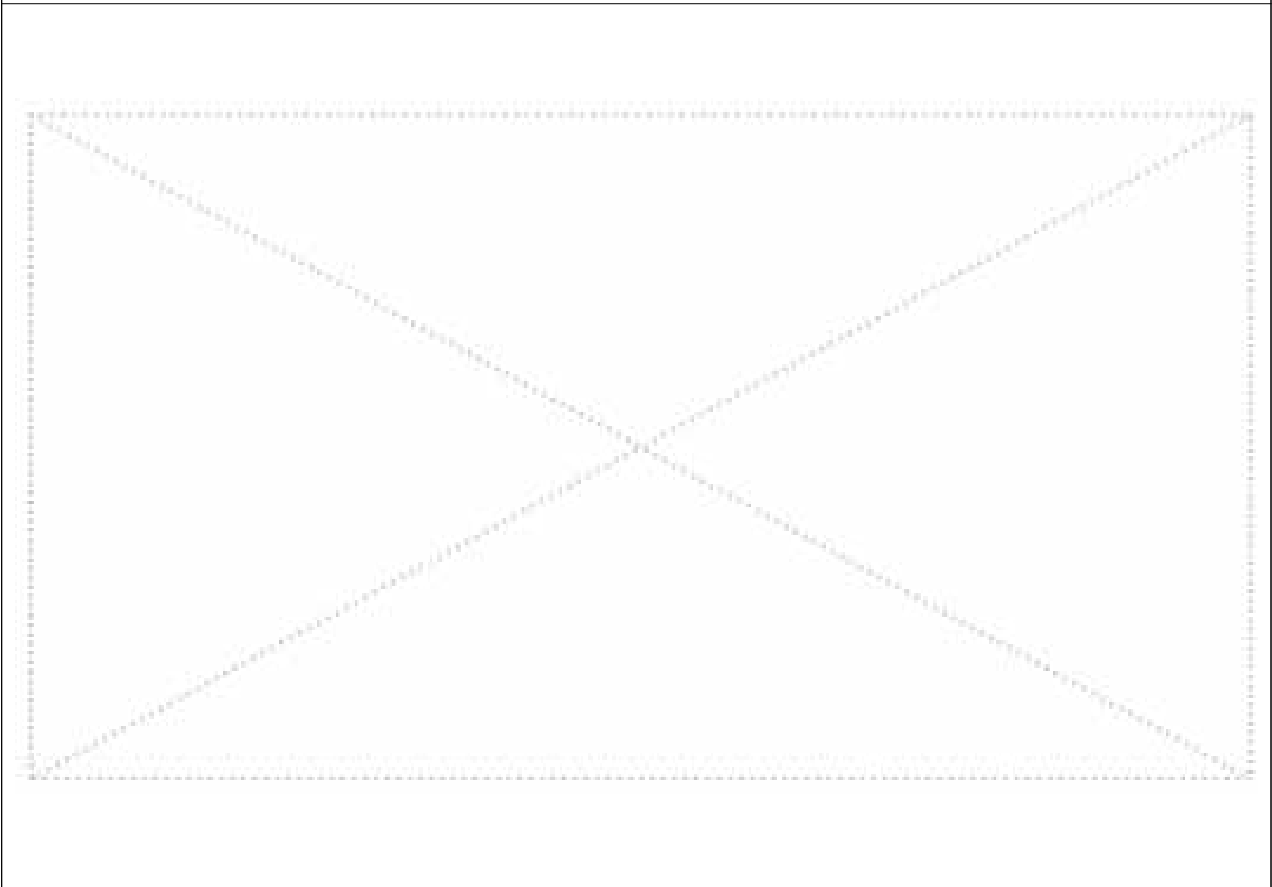
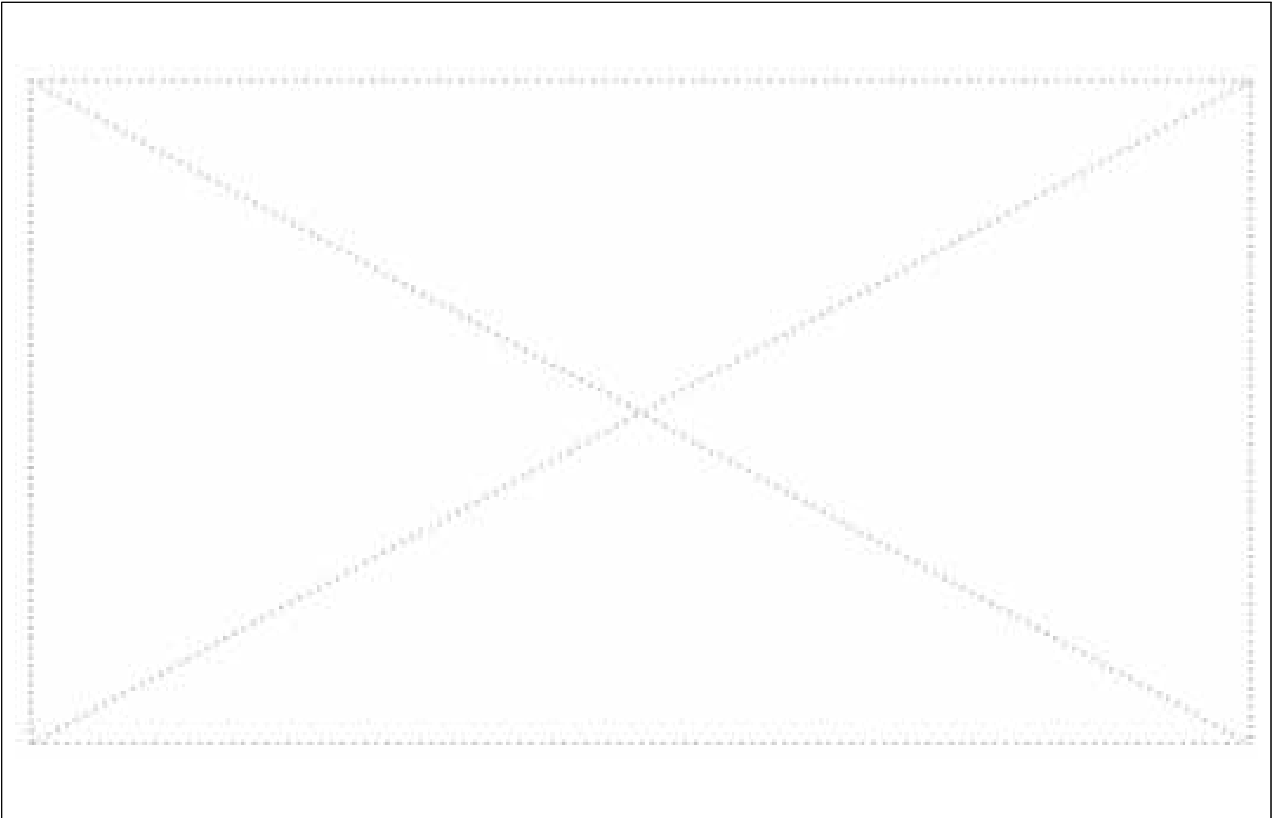
□ 바이오규제 정책플랫폼 2차 회의

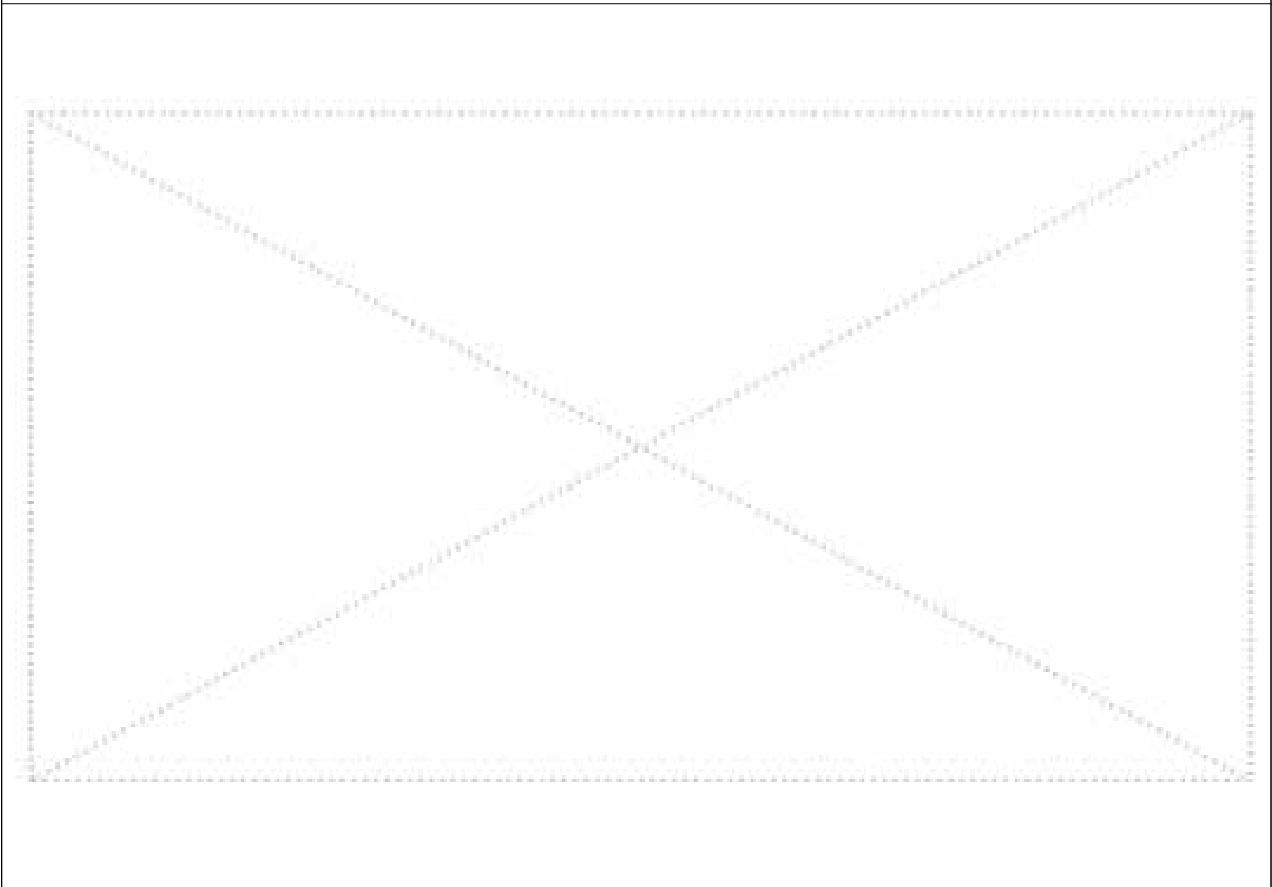
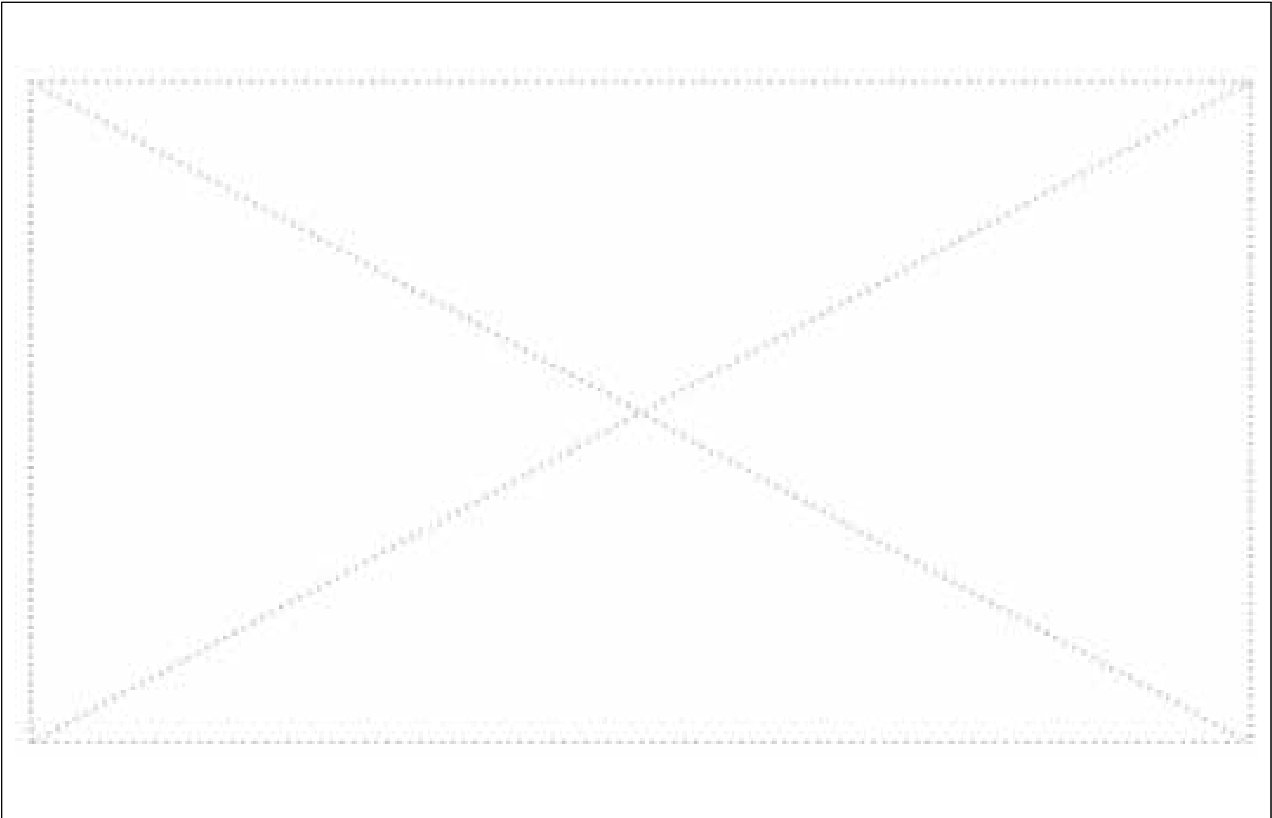
- (발표주제) 바이오헬스 분야 규제샌드박스 현황과 과제
- (발표자) 박대웅 팀장 (한국보건산업진흥원)
- (토론자) 이명화 연구위원 (STEPI), 이재훈 교수 (성신여대 법학부)
- (일시/장소) '22. 3. 10.(목) 10:00~11:30/ 화상회의

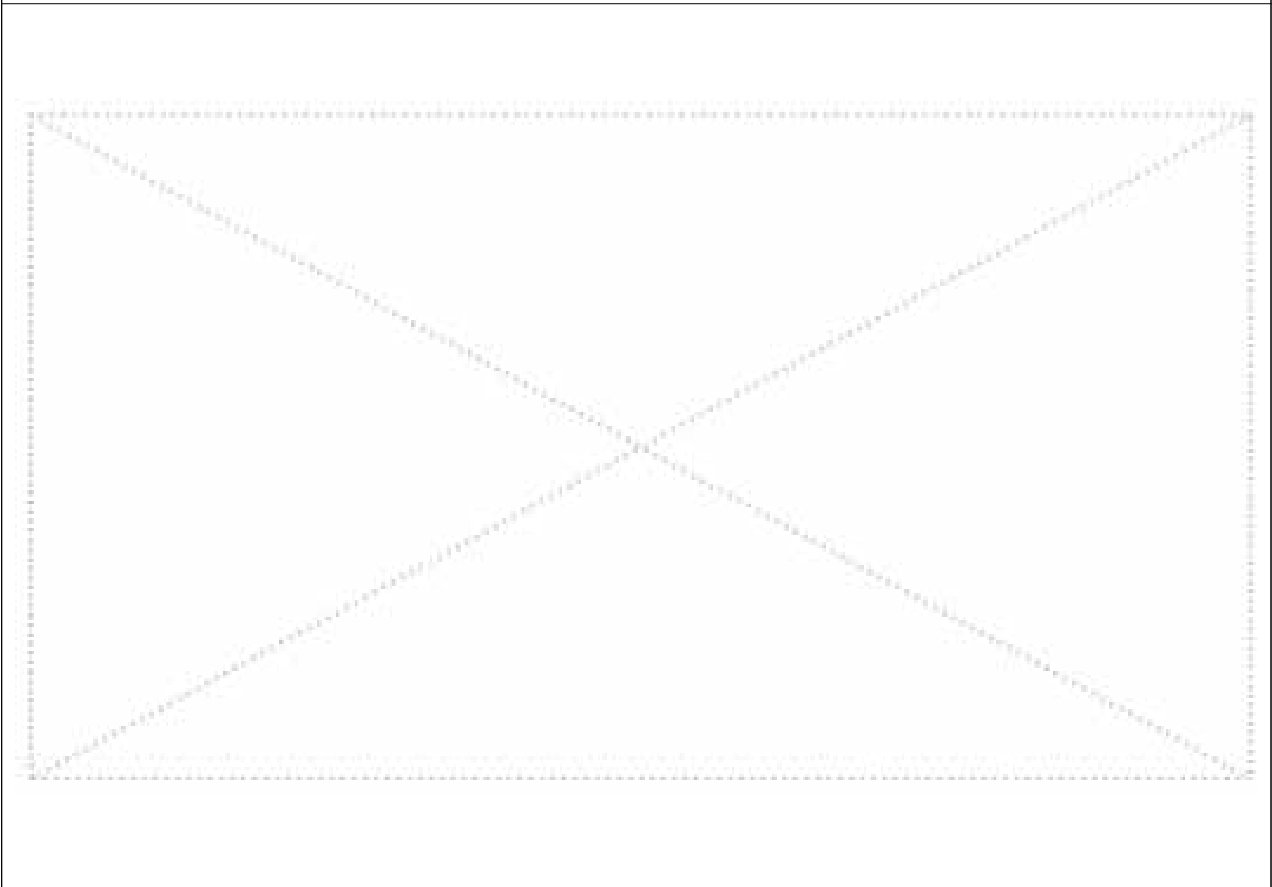
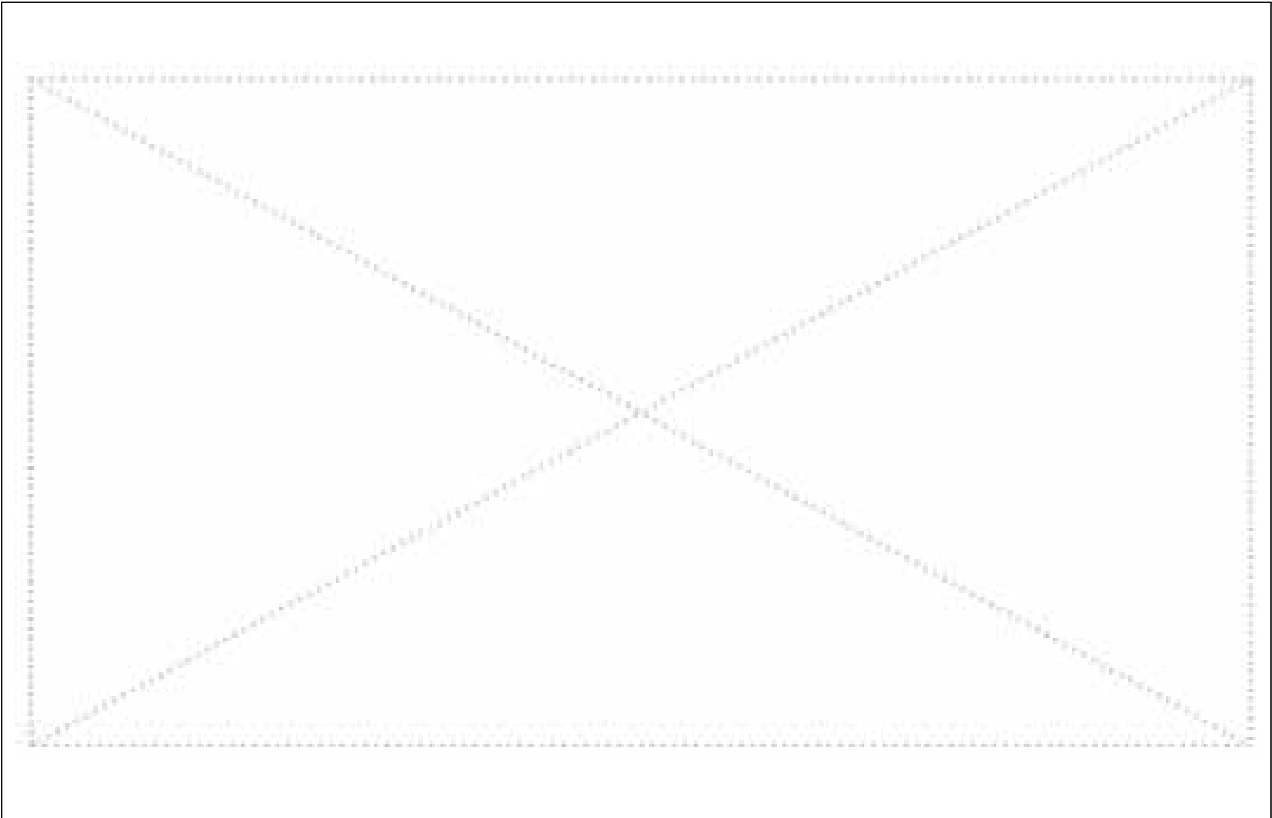
【발표내용】

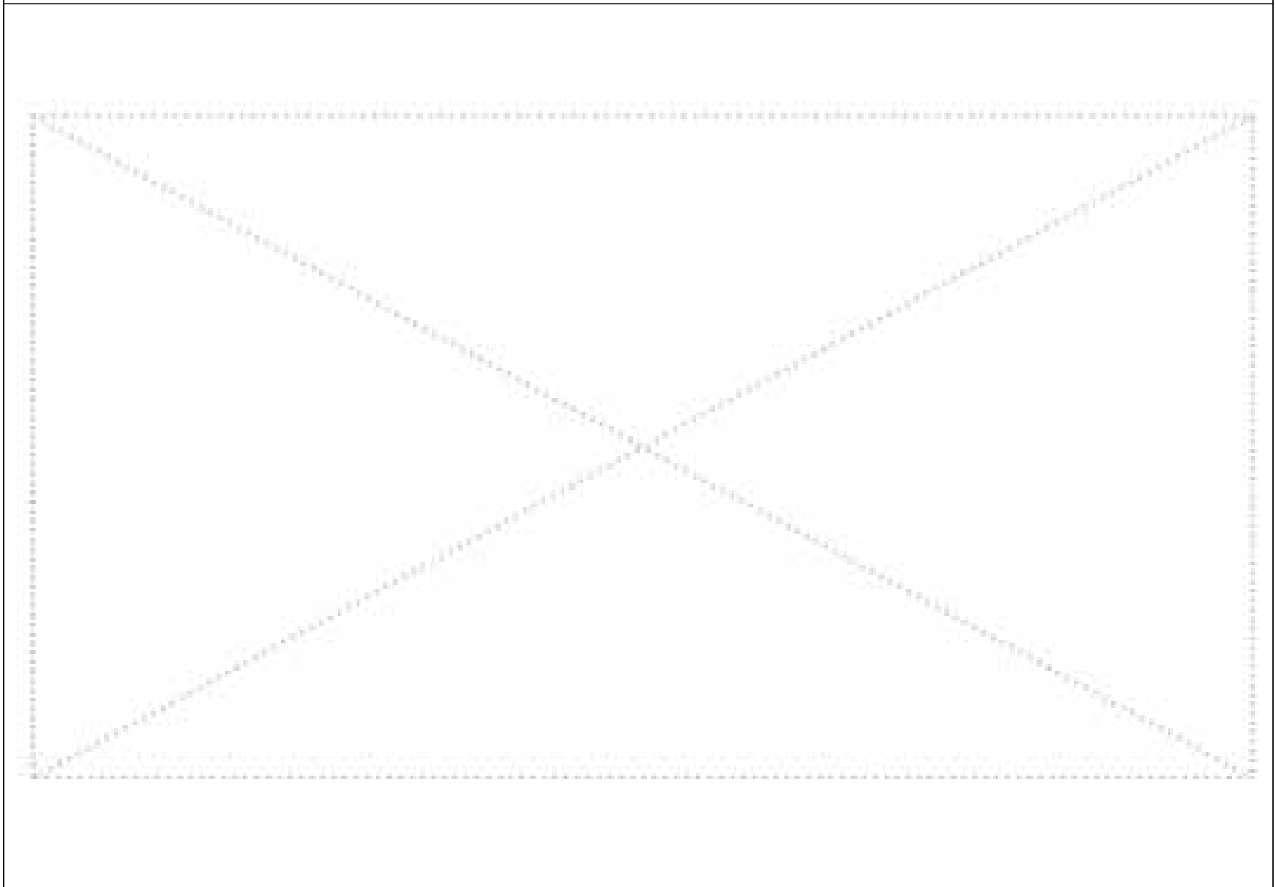
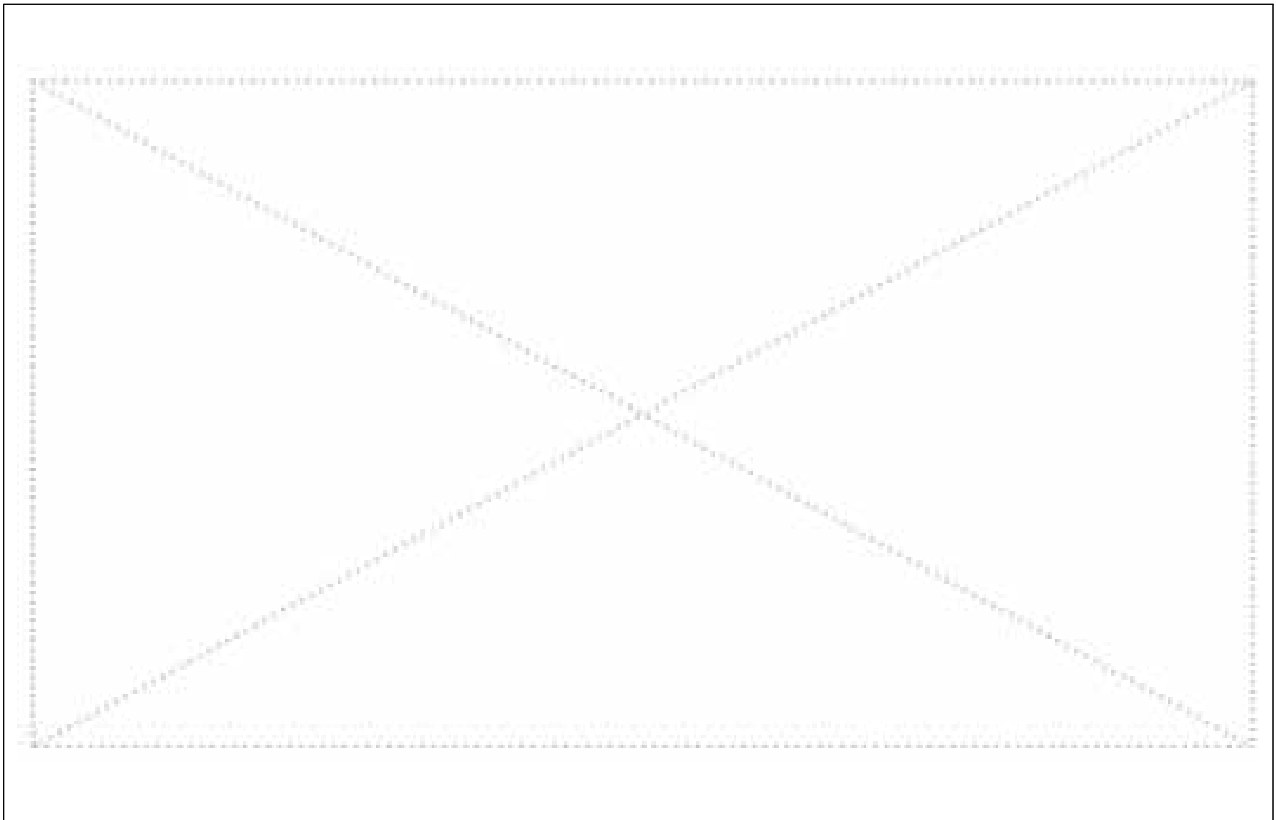


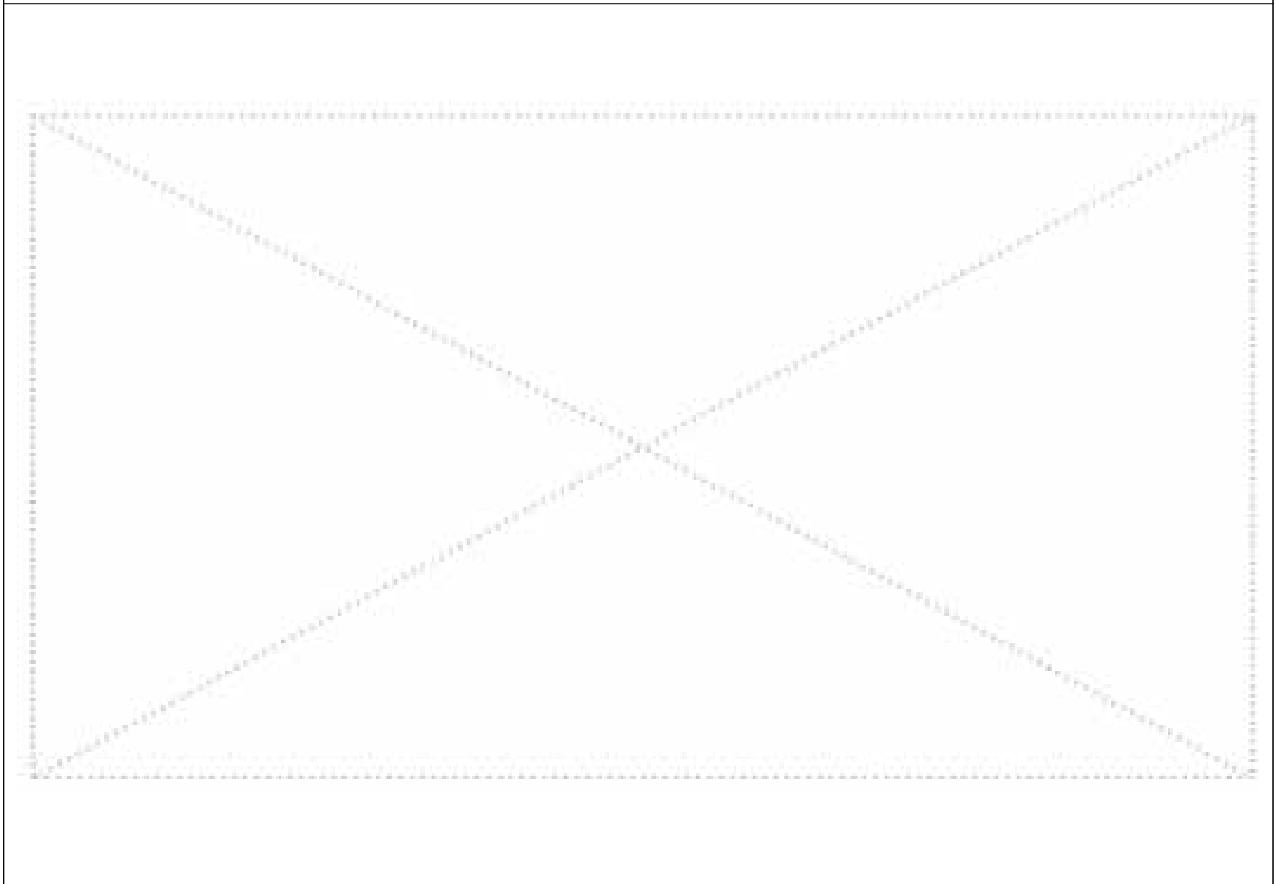
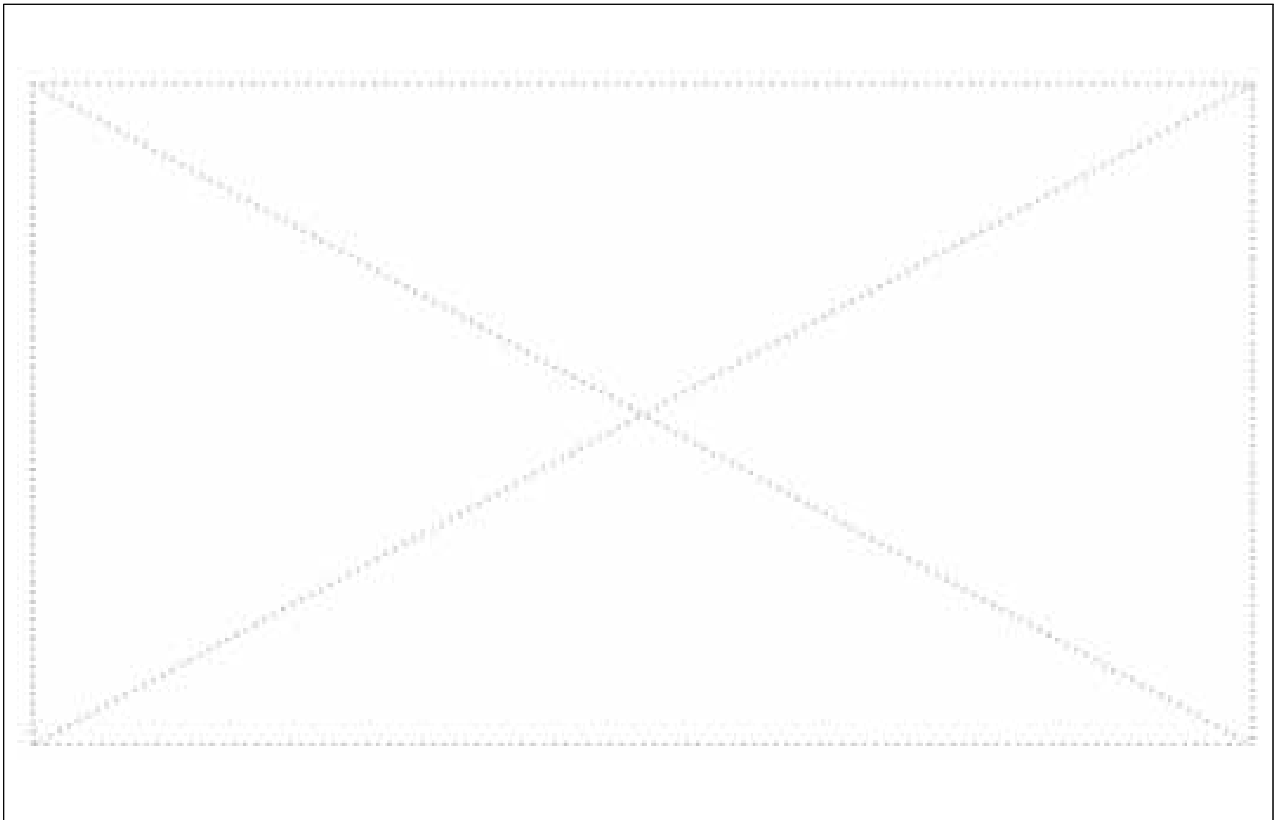


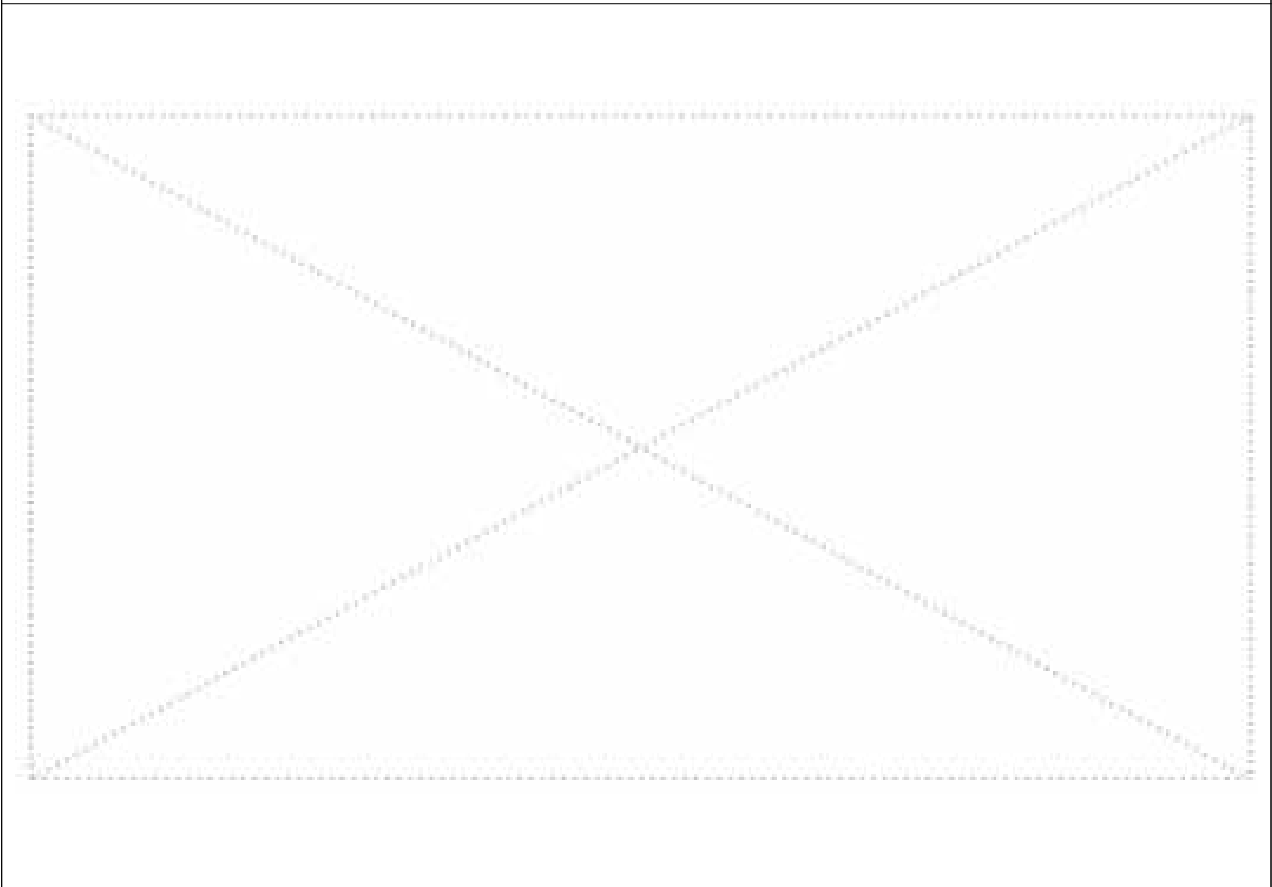
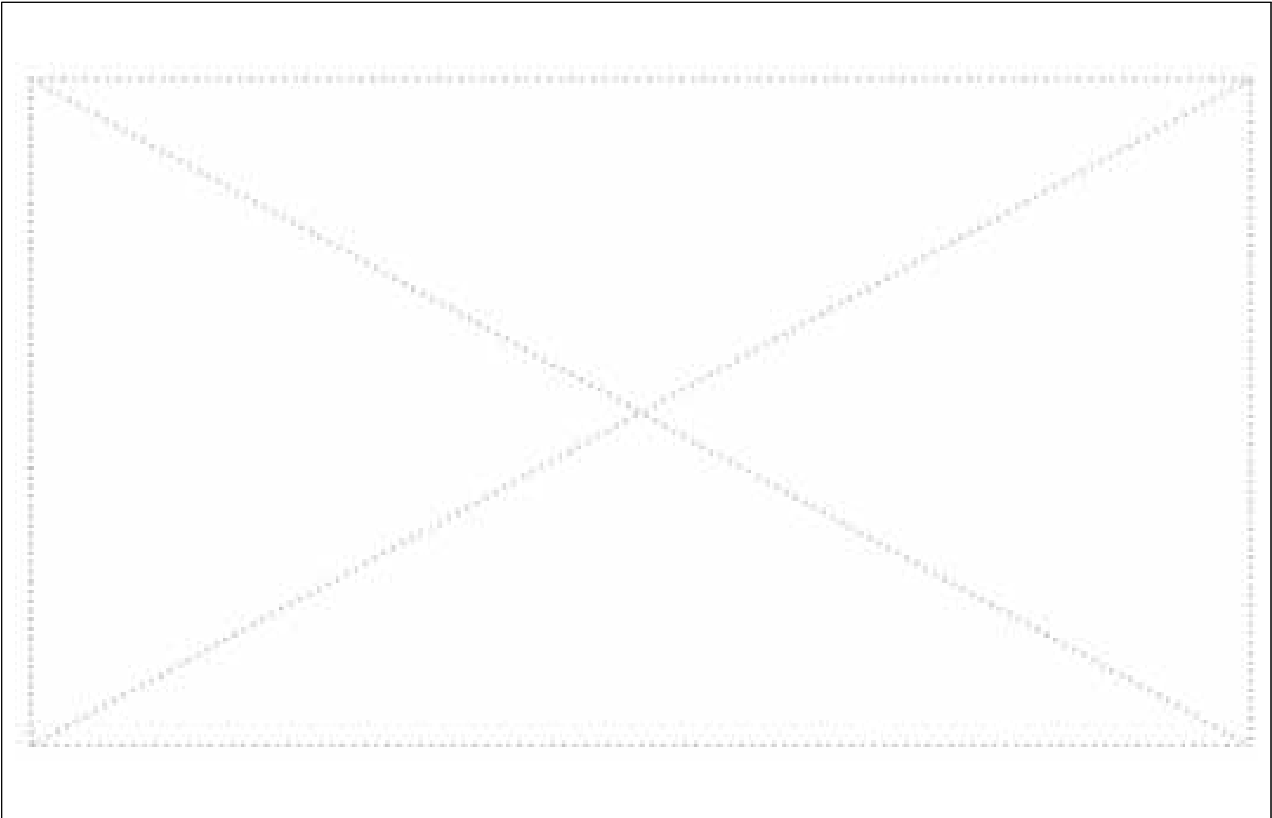


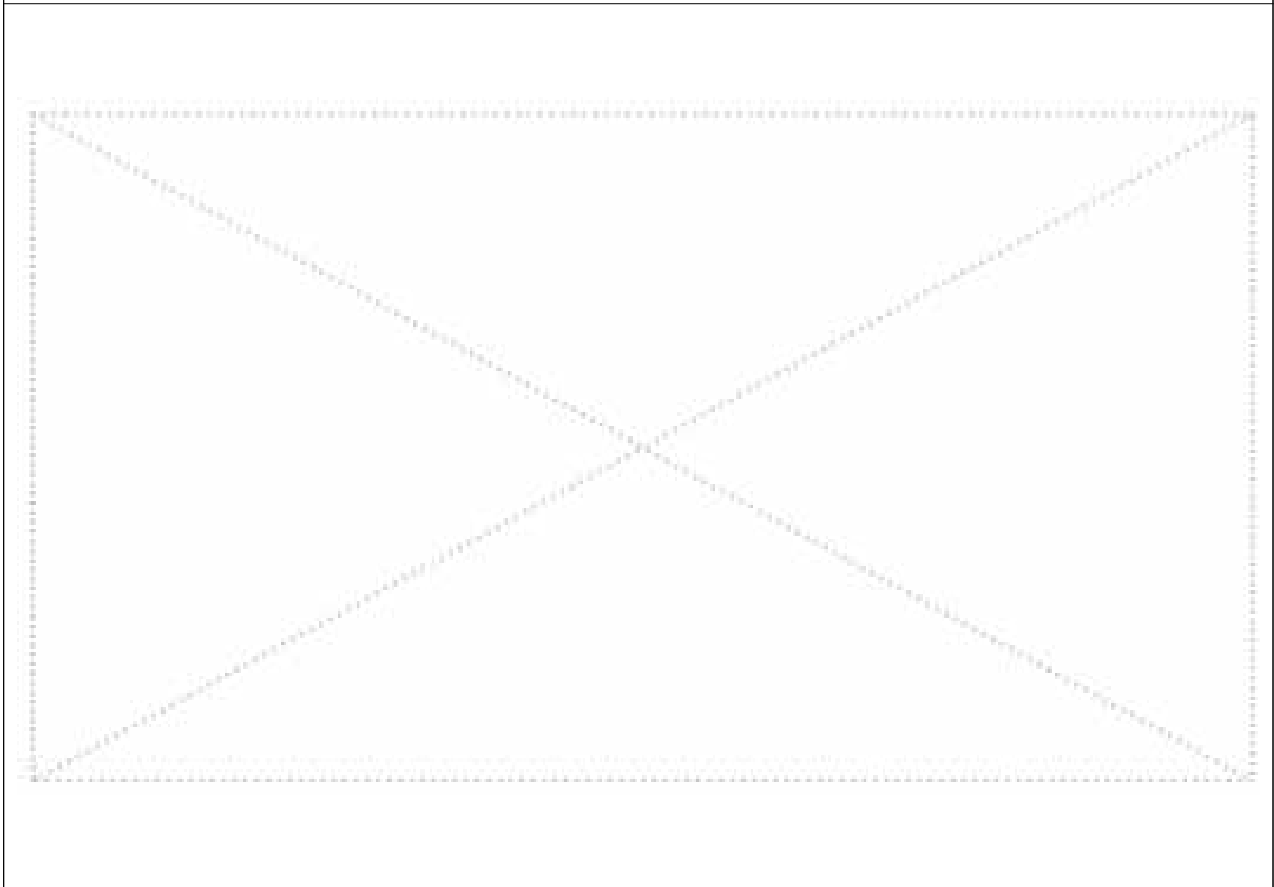
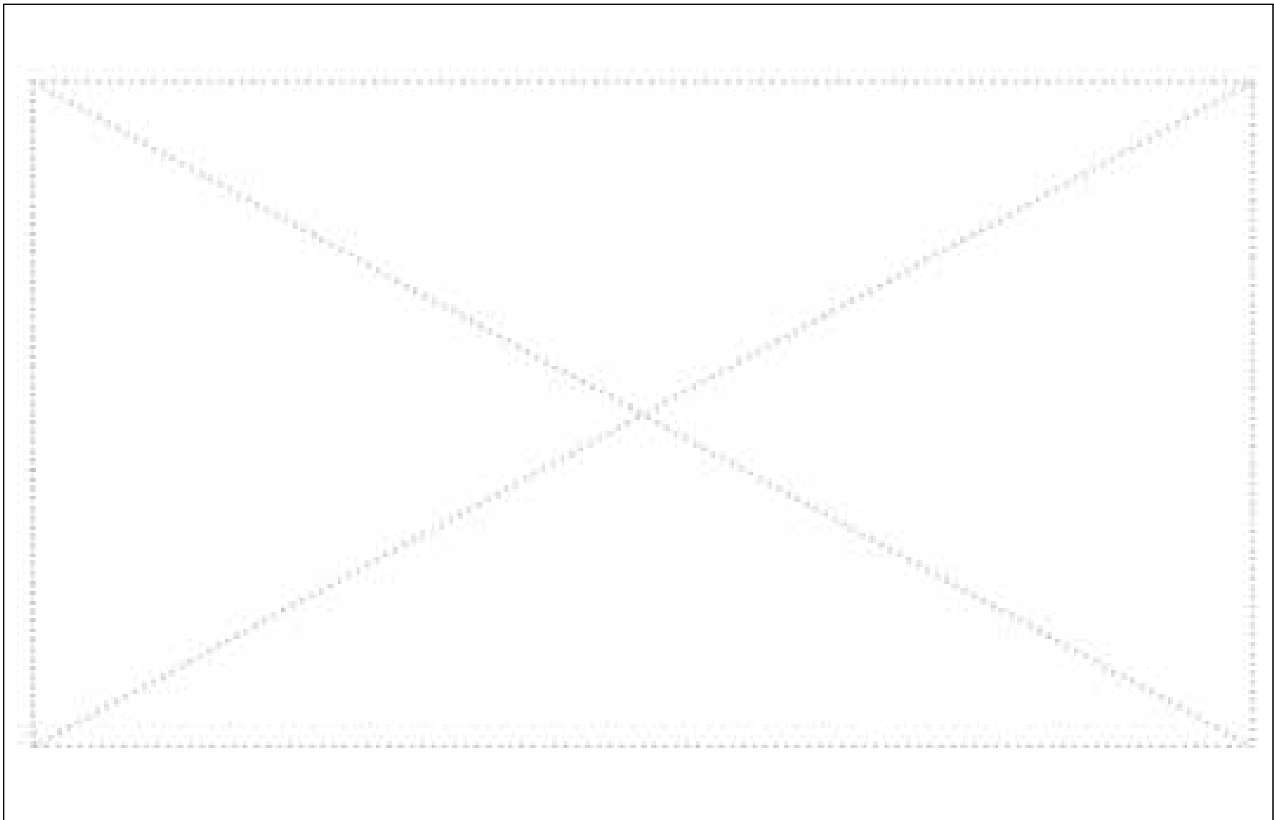


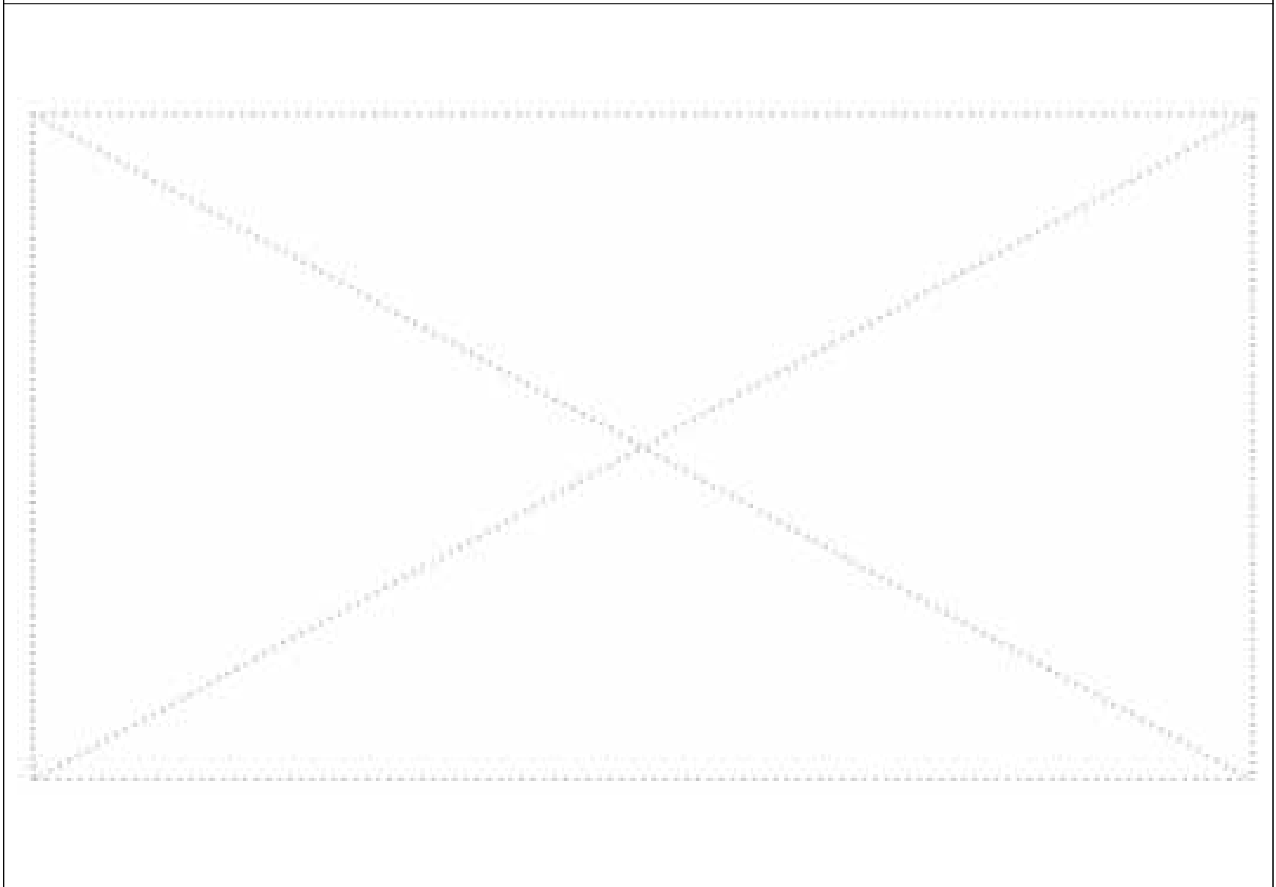
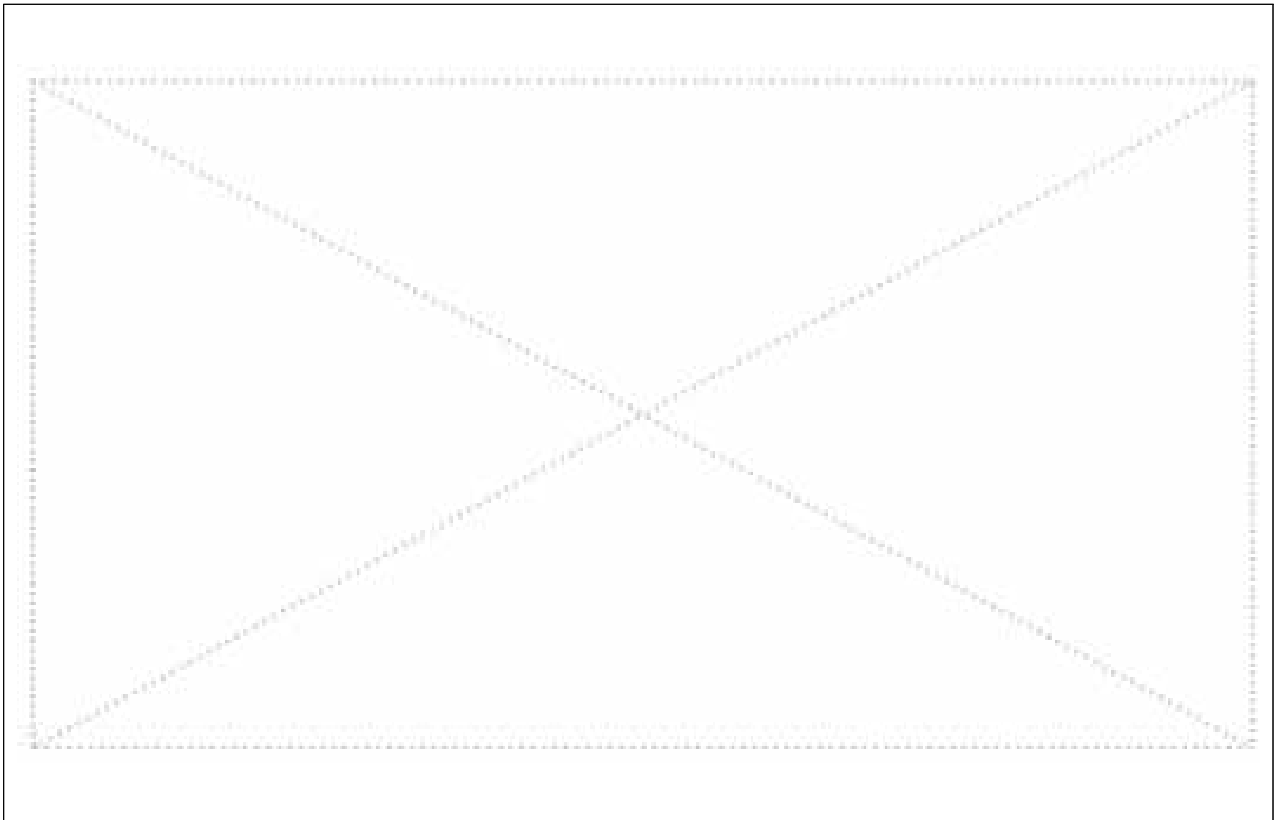


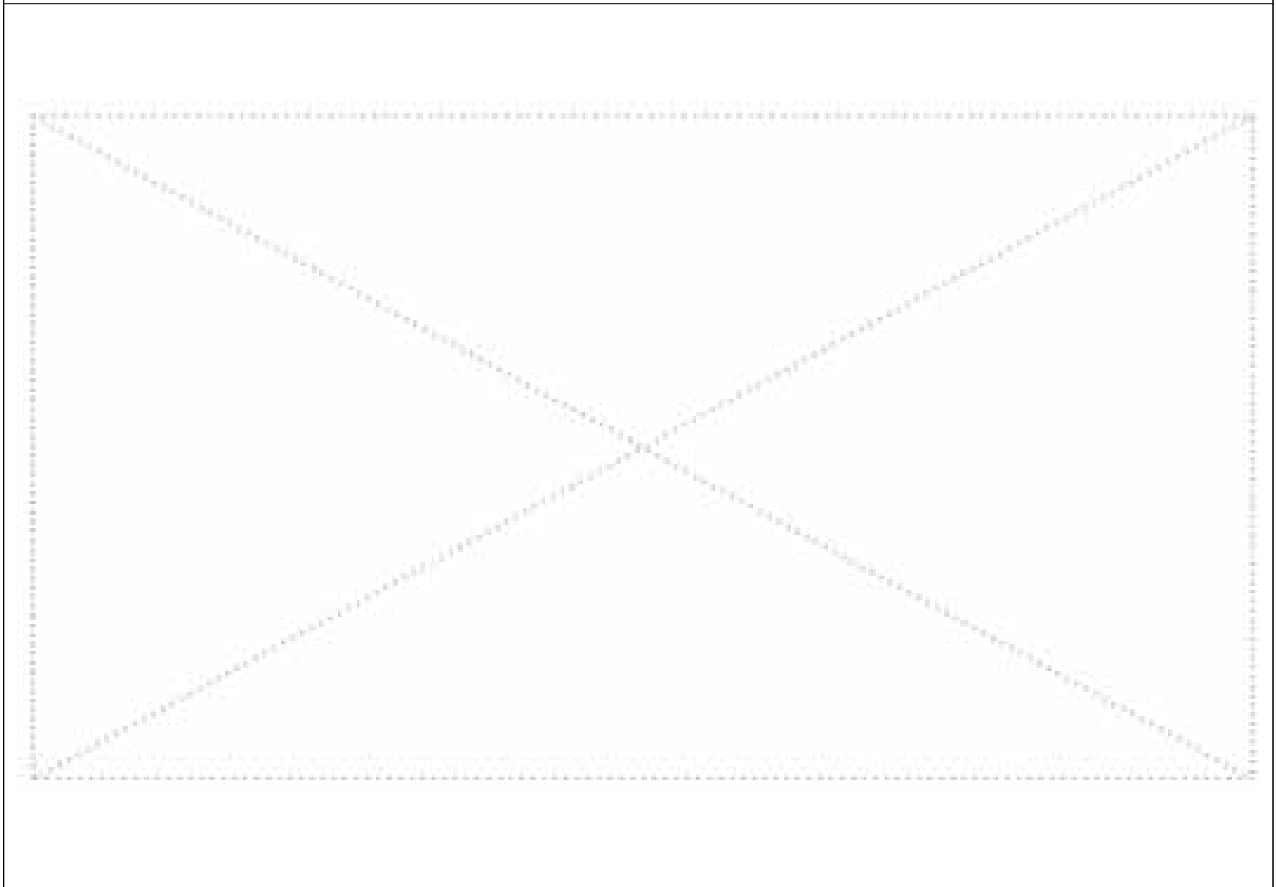
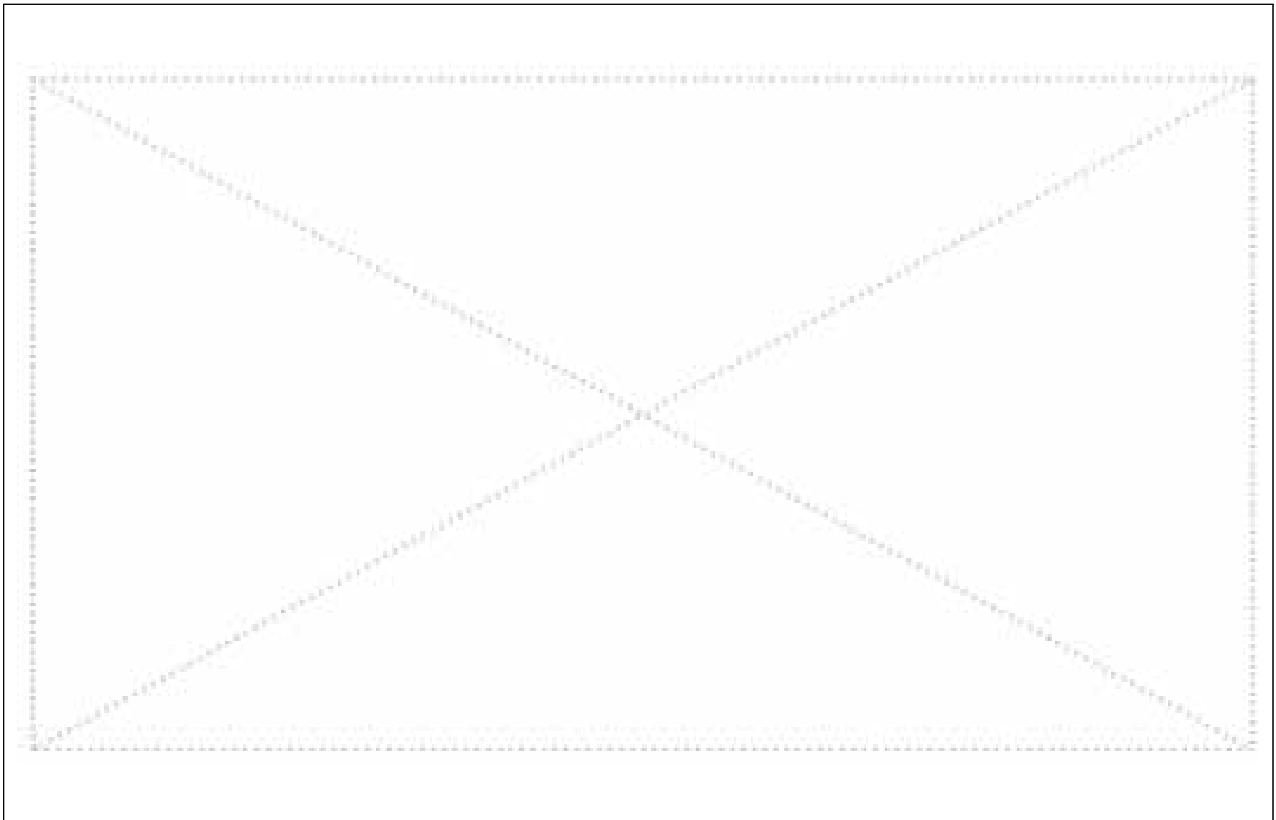


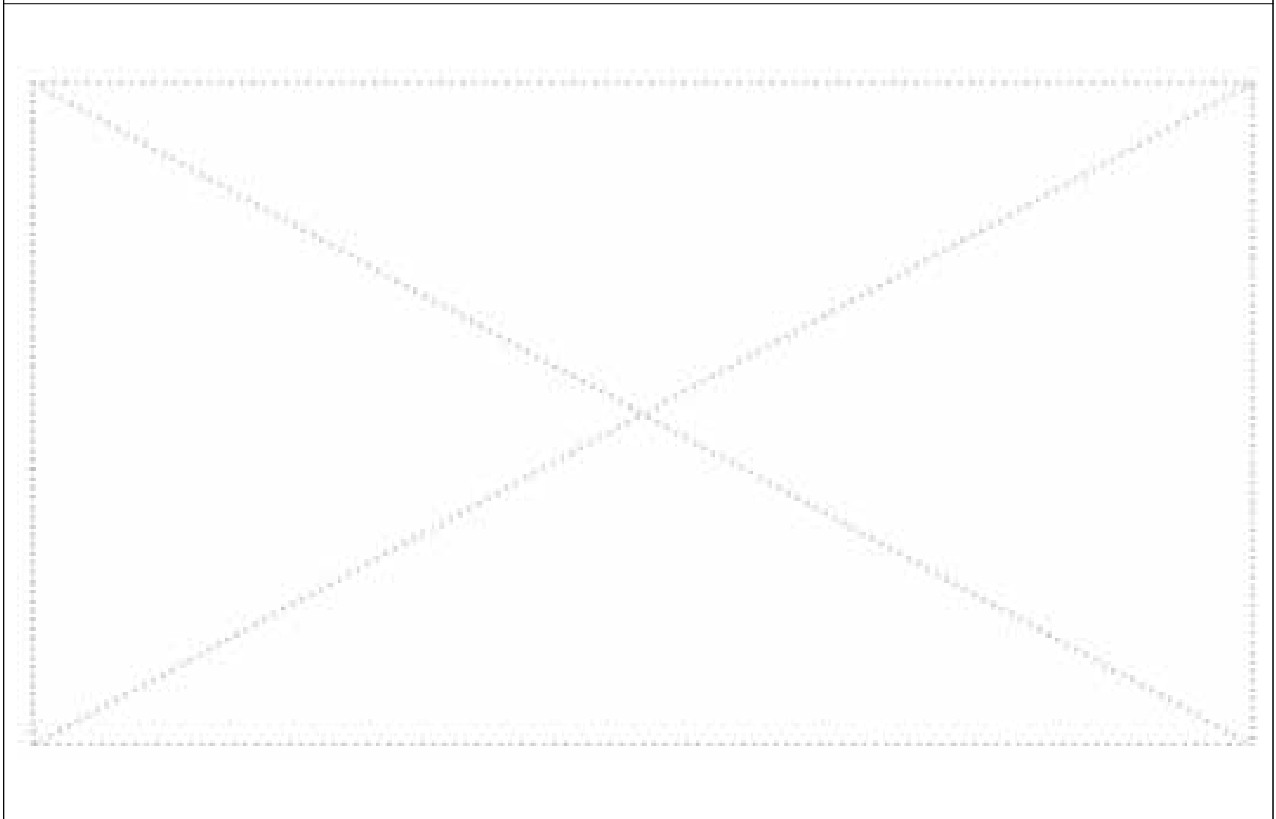
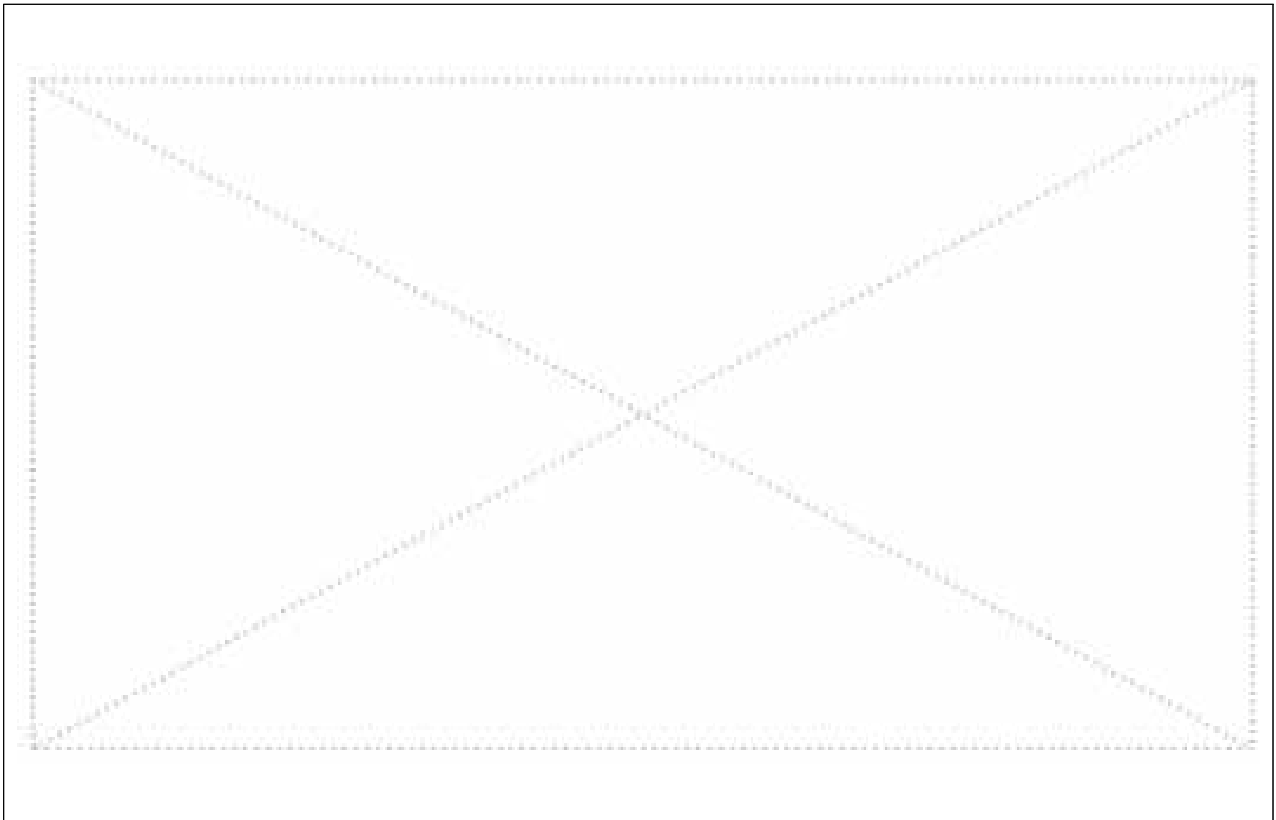








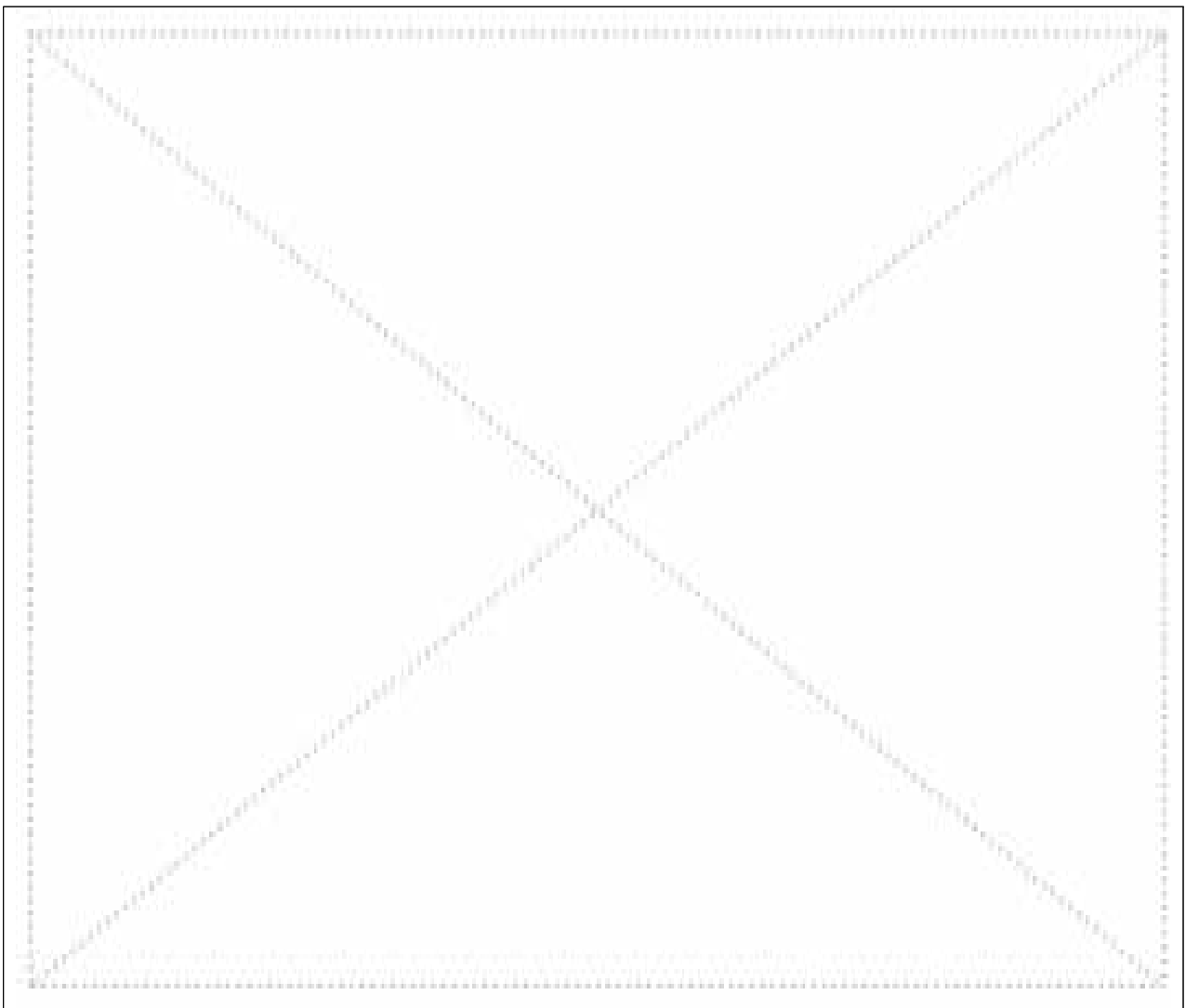


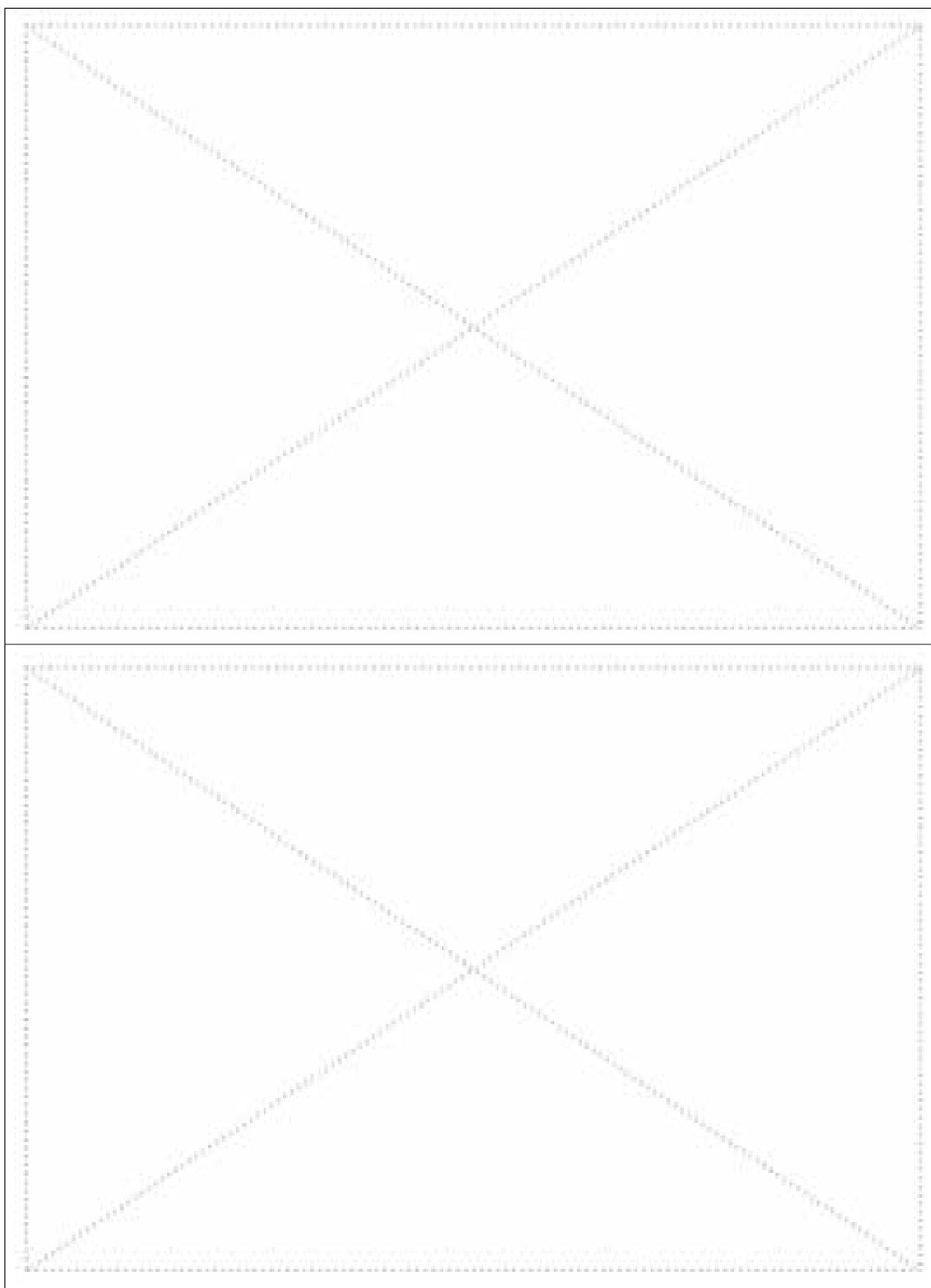


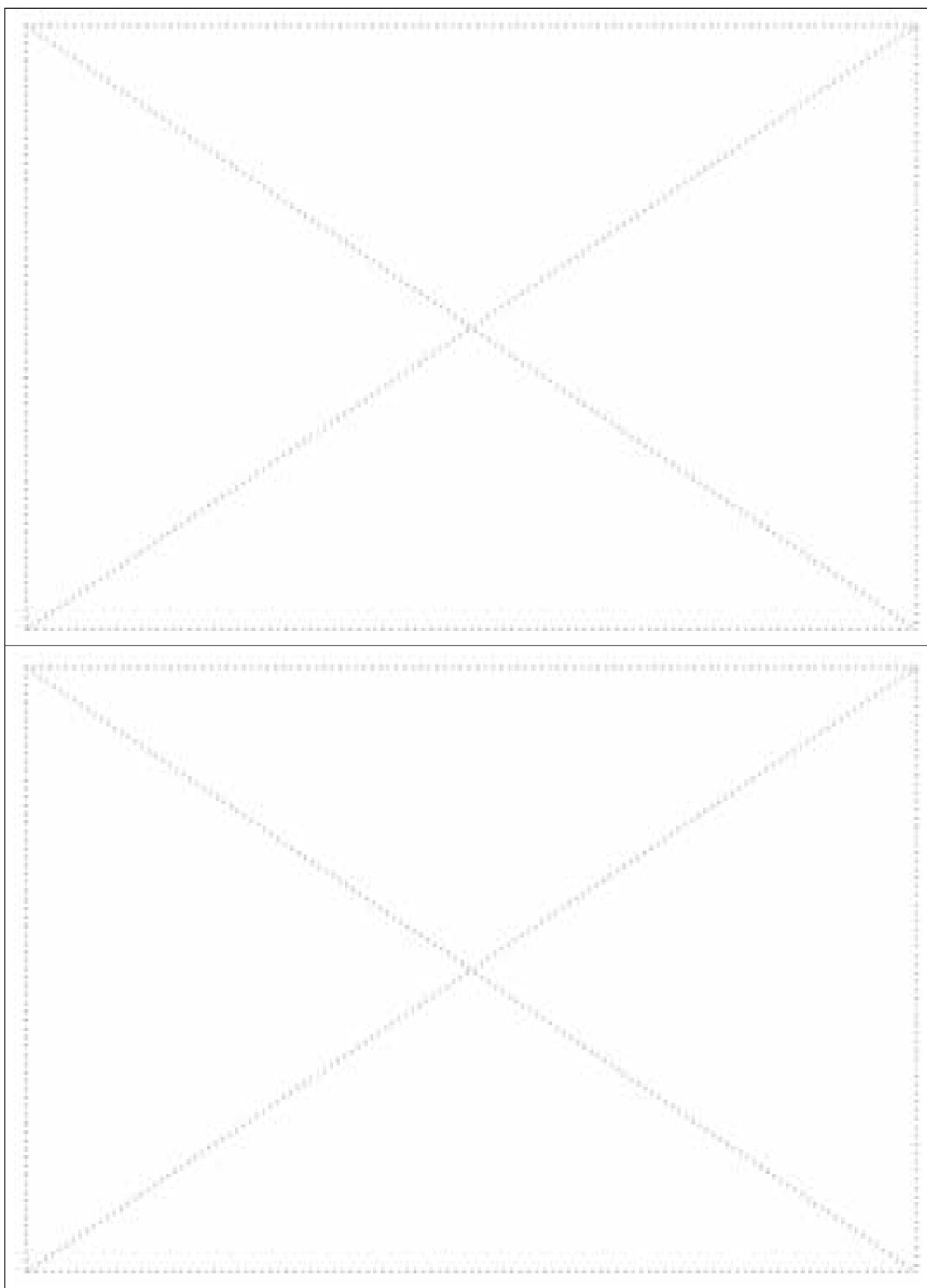
□ 바이오규제 정책플랫폼 3차 회의

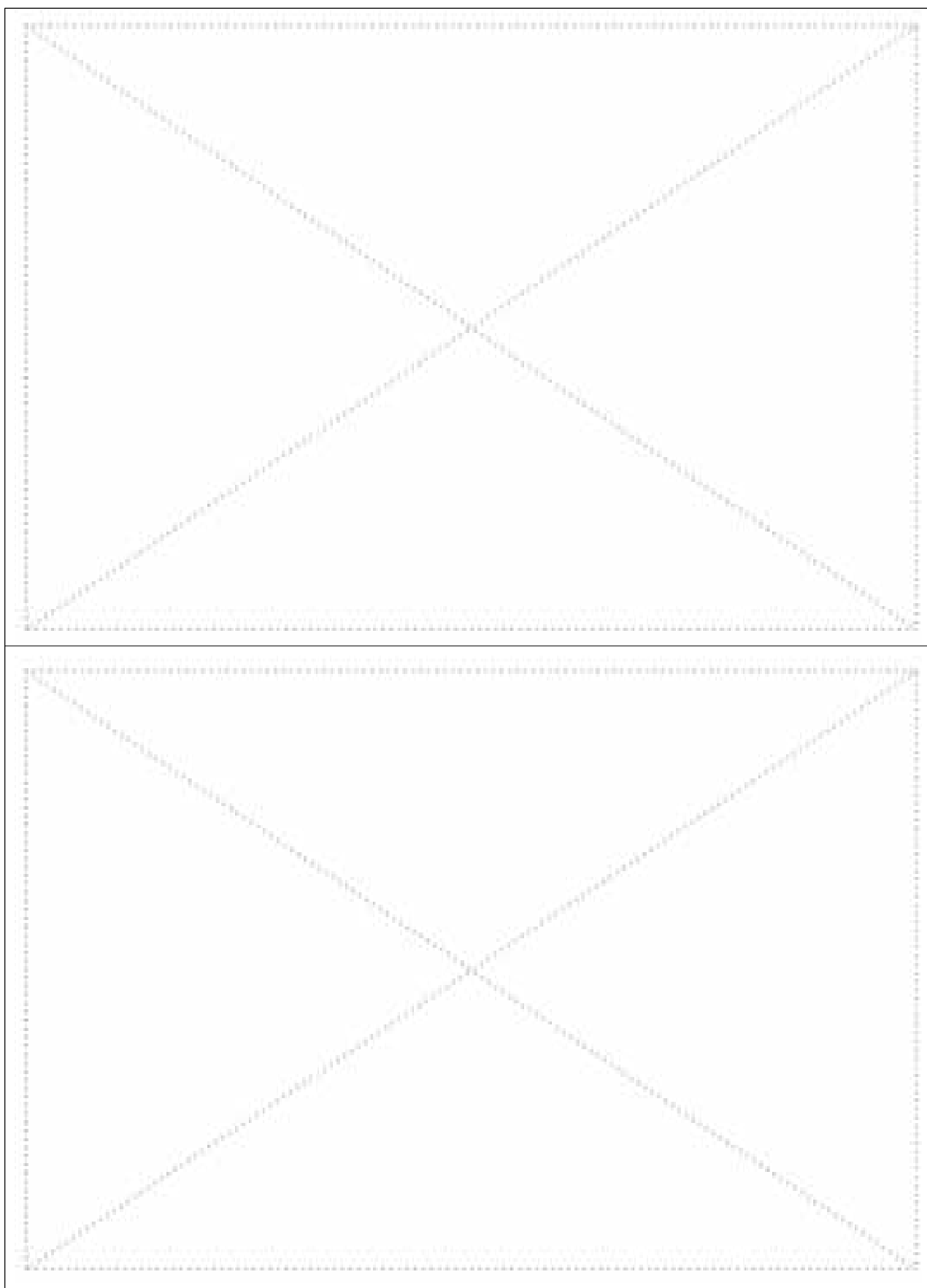
- (발표주제) 일본의 생명윤리 지침 제정 주요내용 및 시사점
- (발표자) 윤계형 박사 (한국법제연구원)
- (토론자) 백수진 센터장 (국가생명윤리정책원)
- (일시/장소) '22. 3. 25.(금) 14:00~15:30/ 화상회의

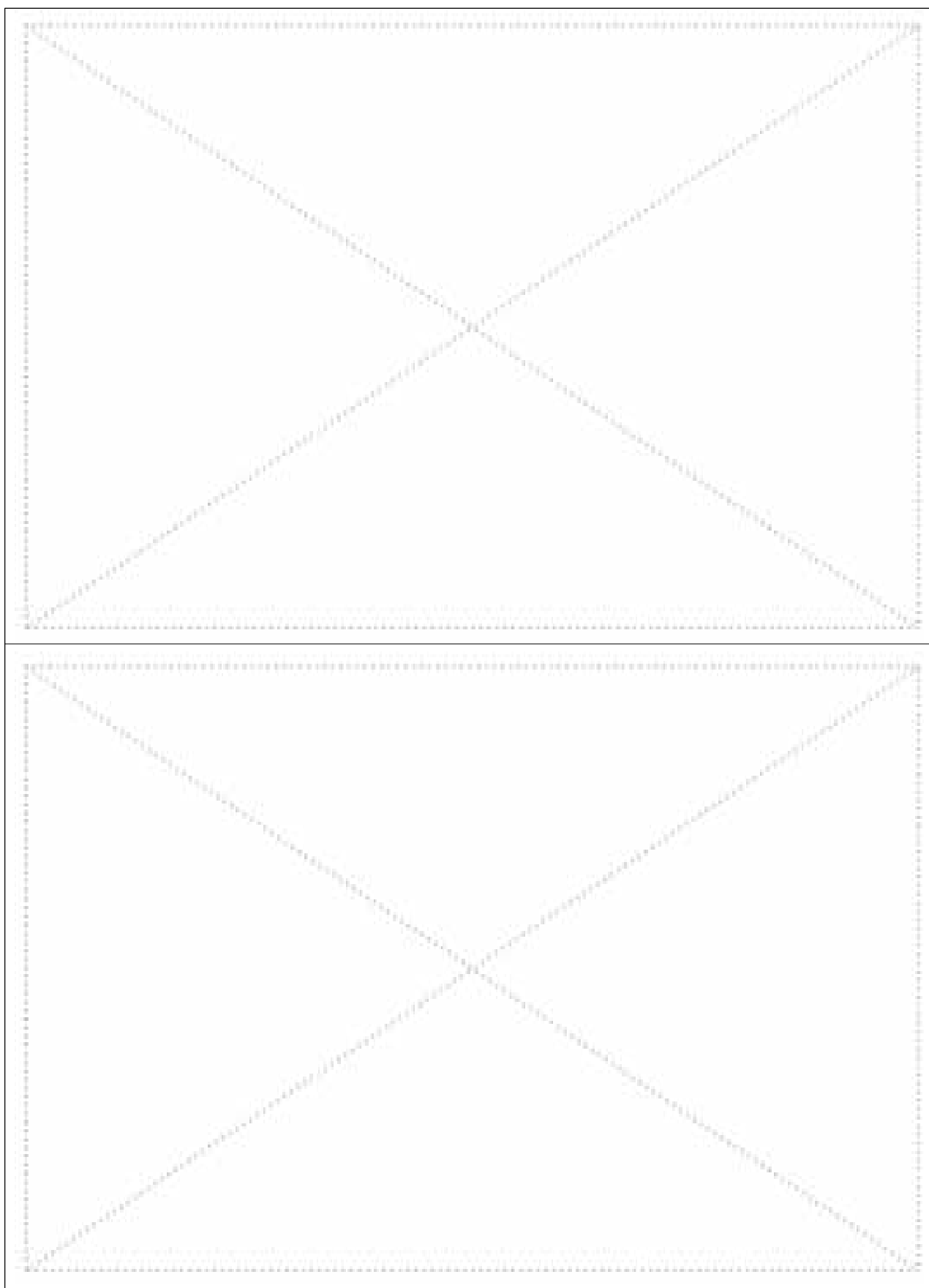
【발표내용】

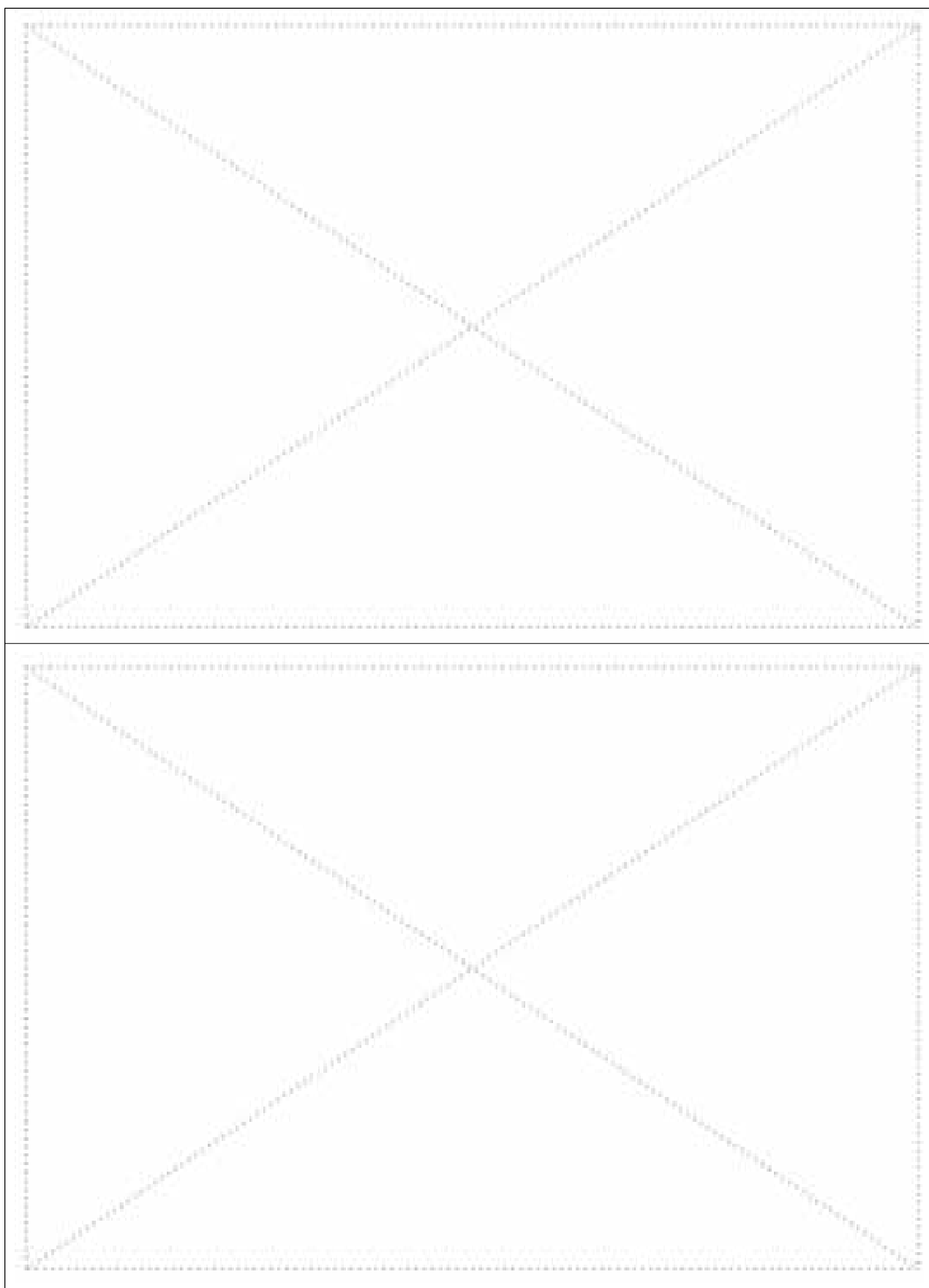


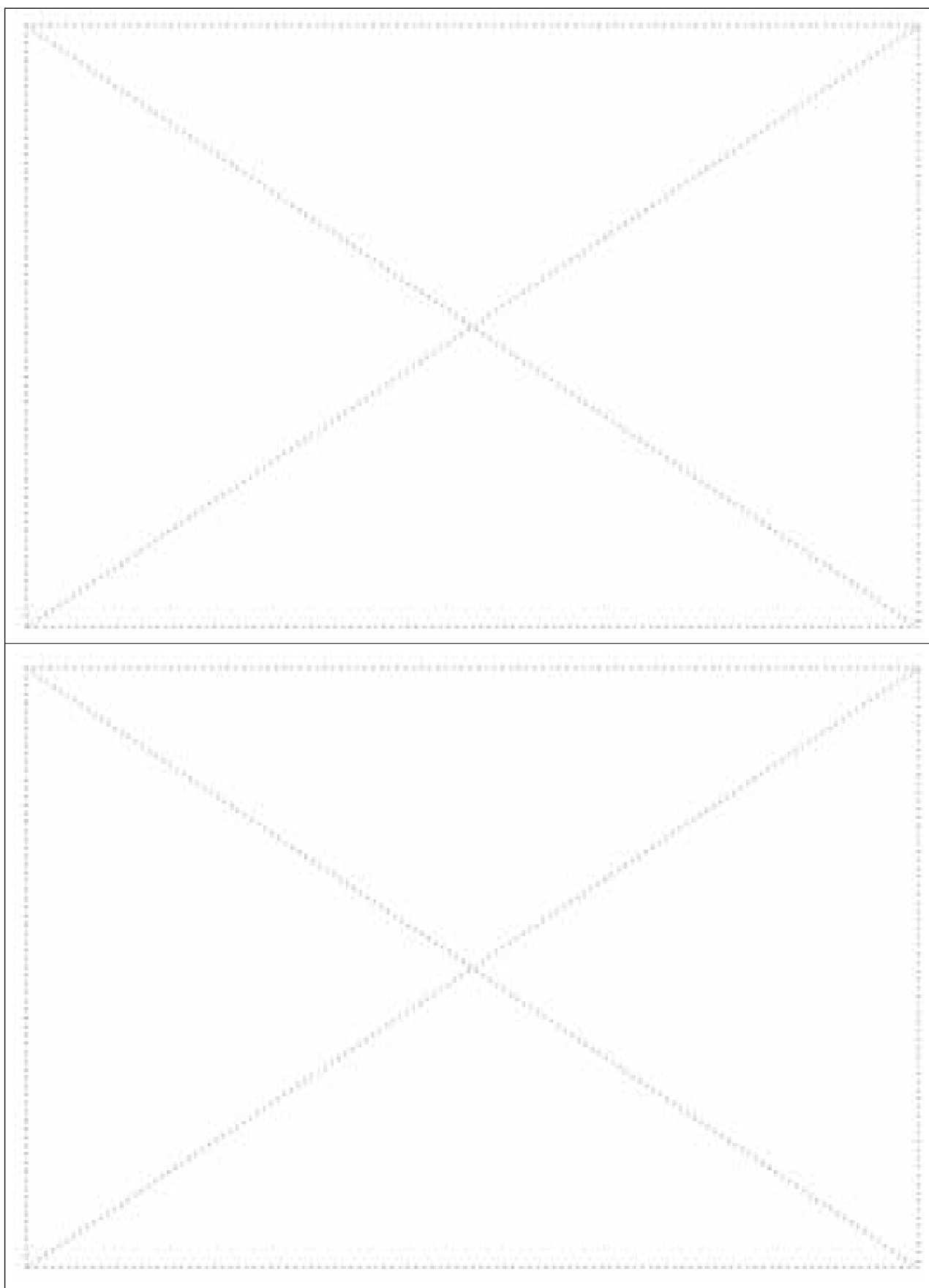


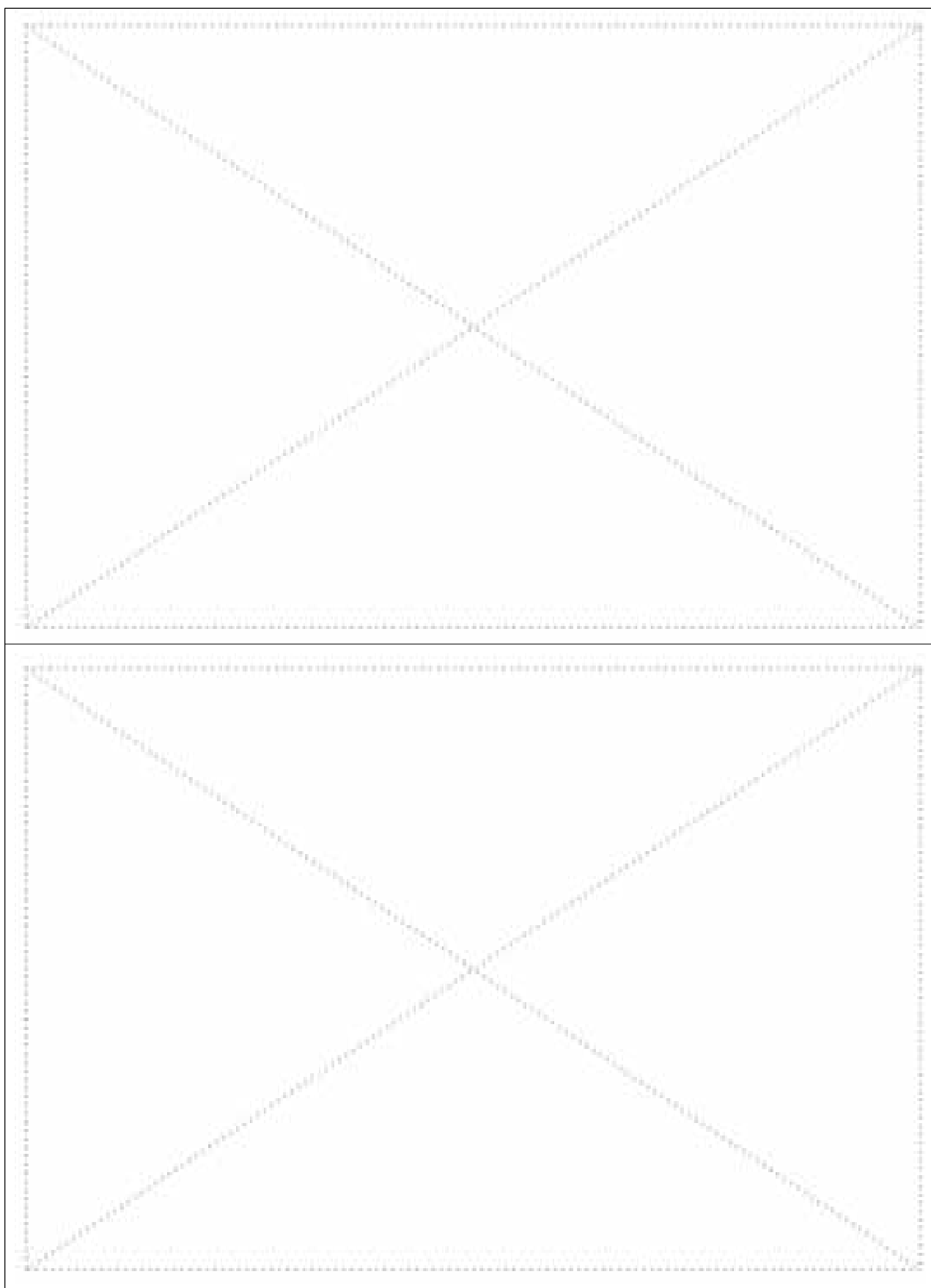


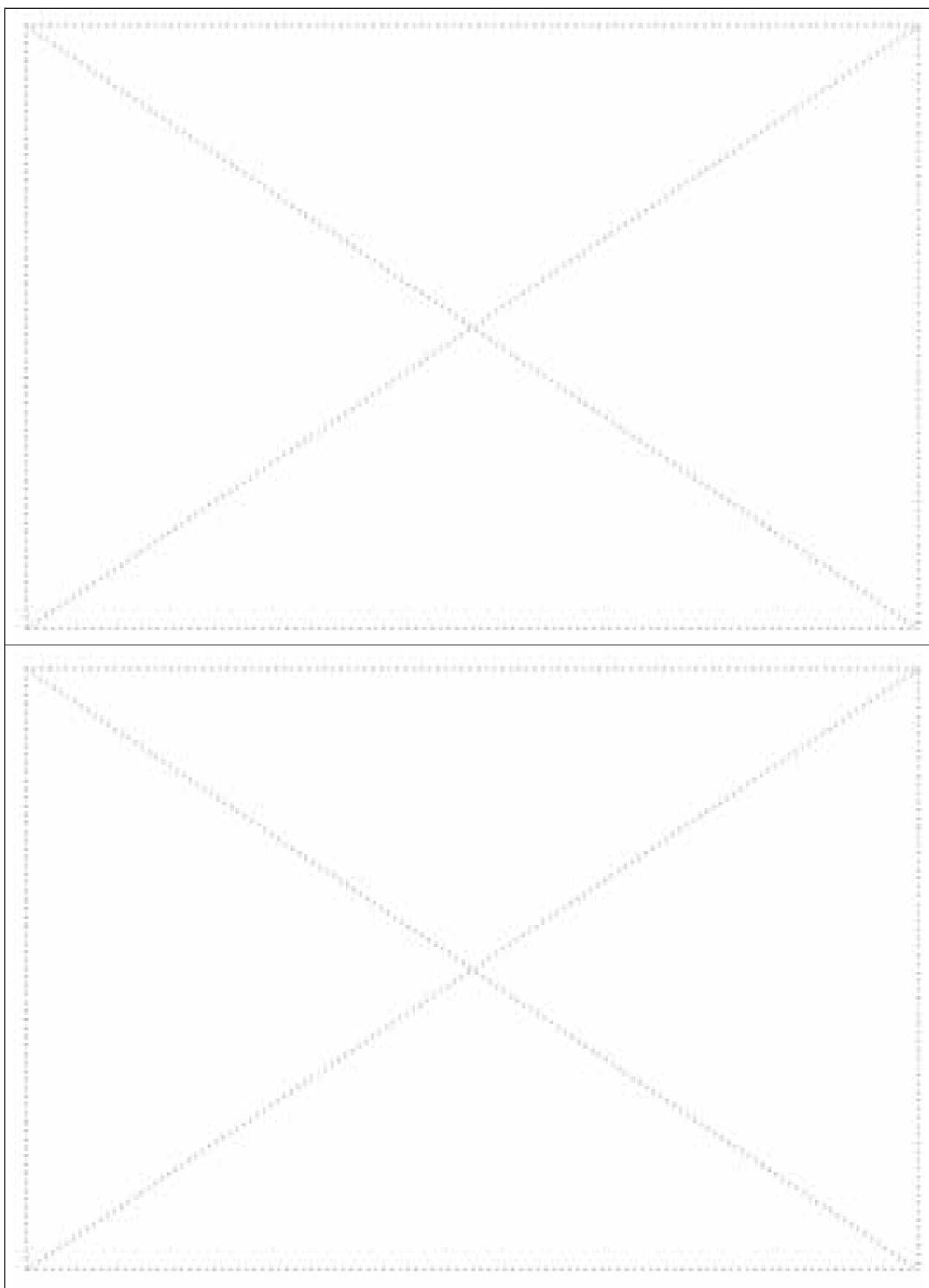


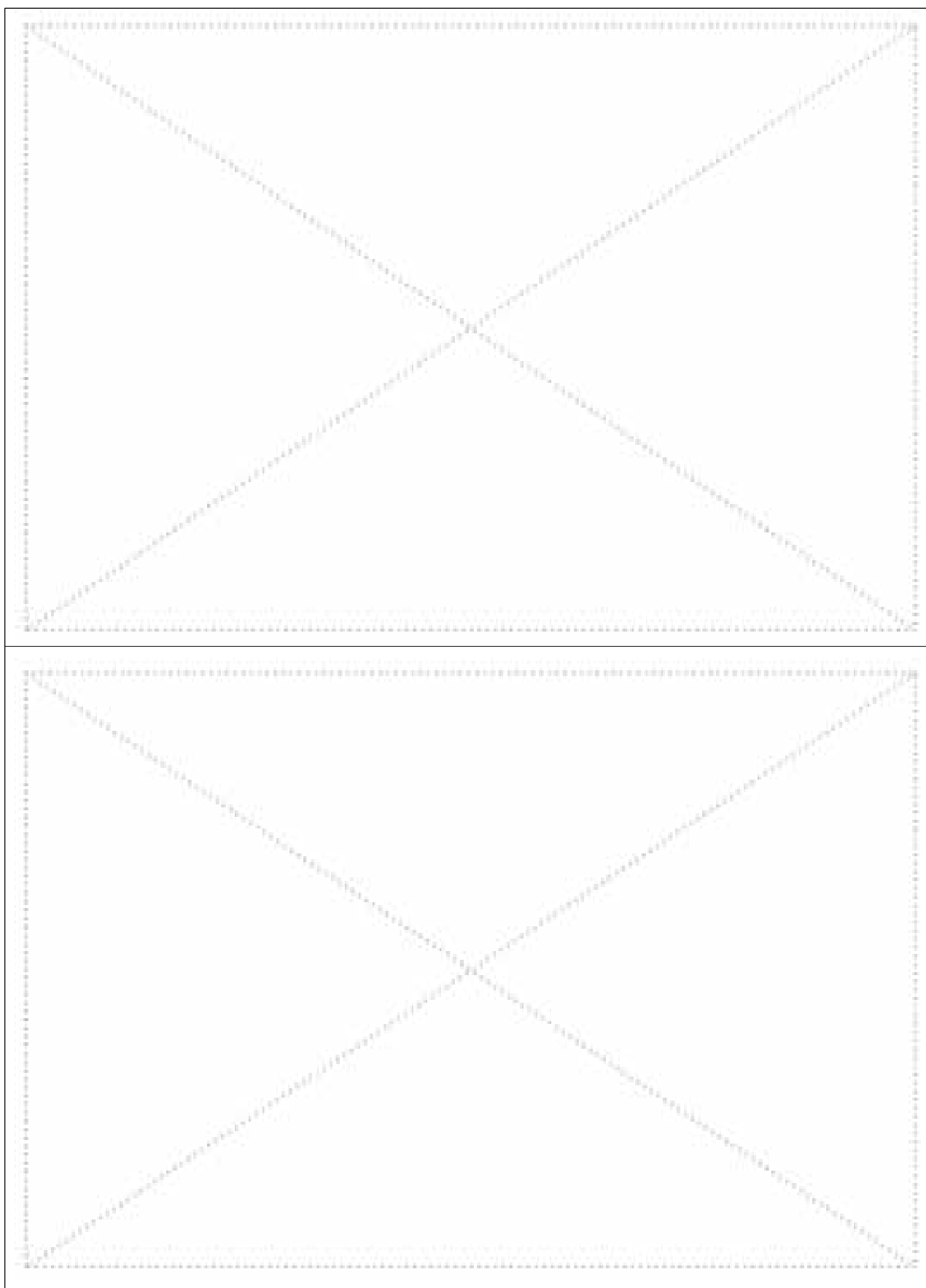


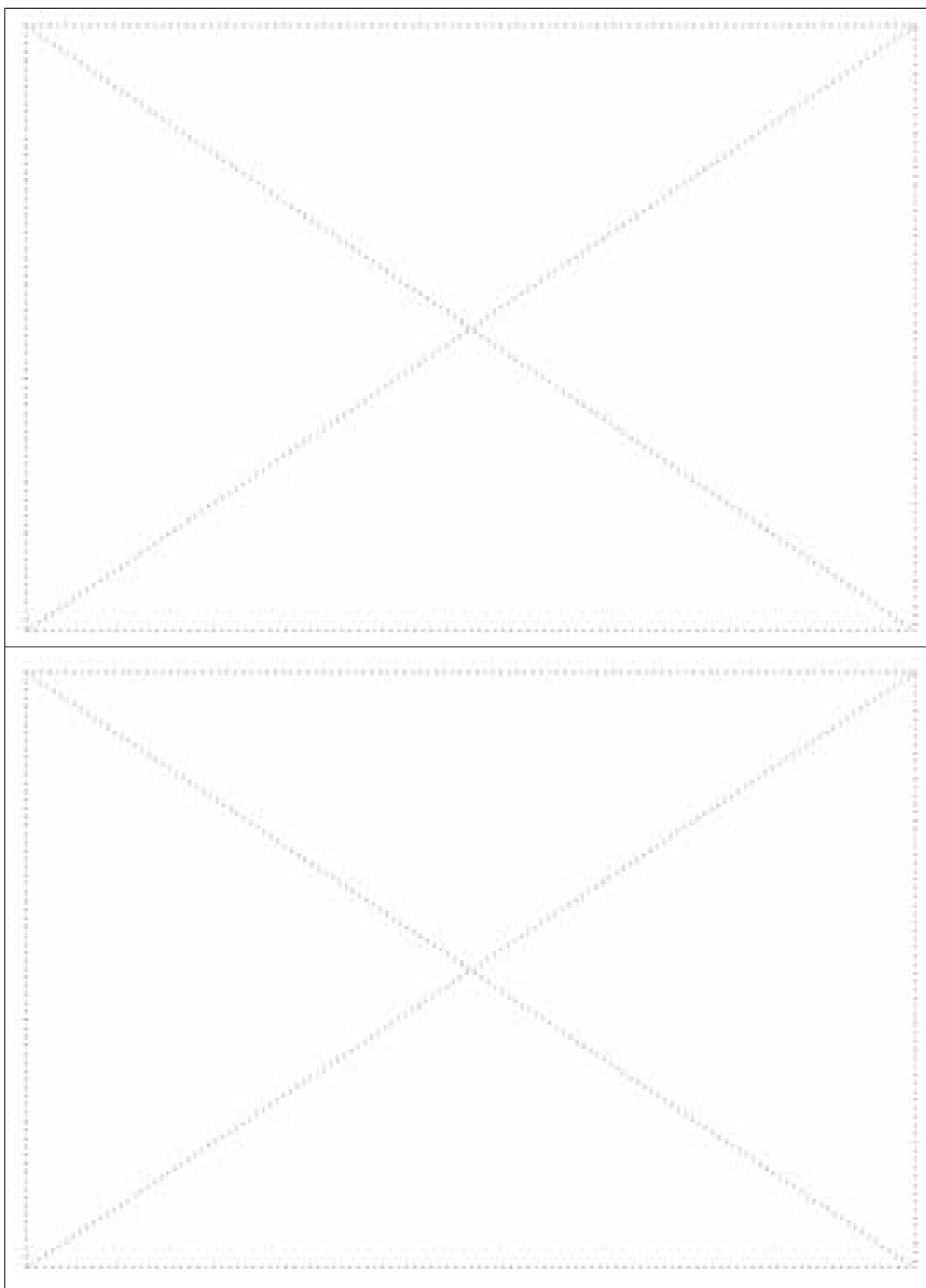








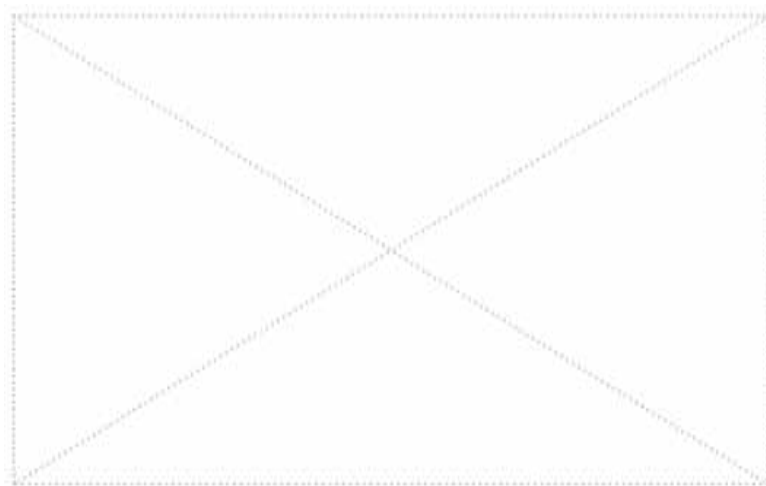
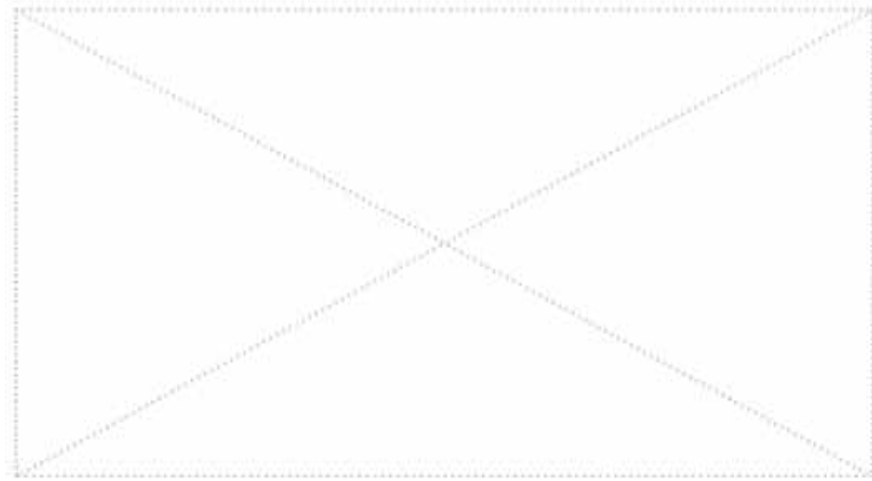


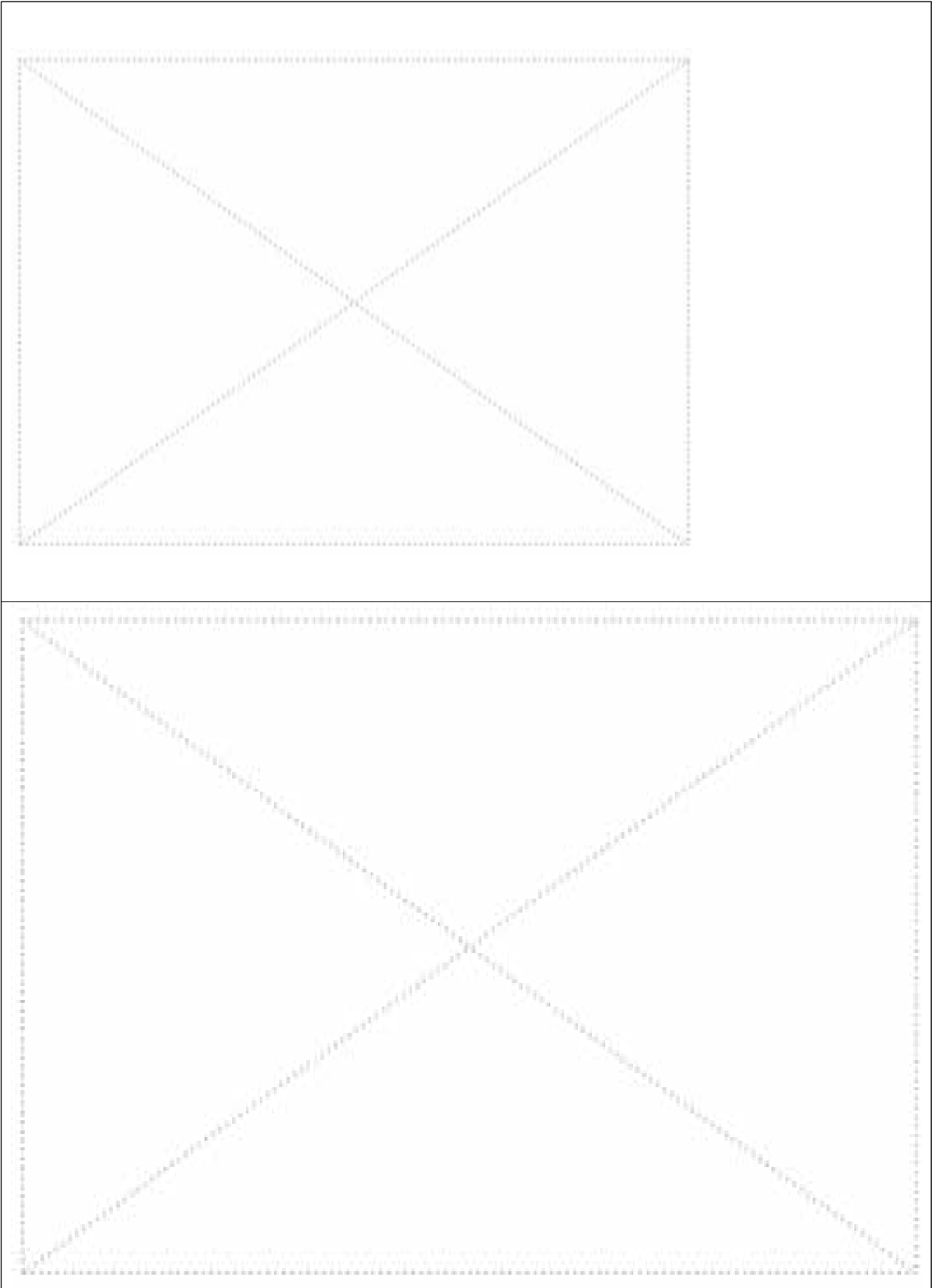


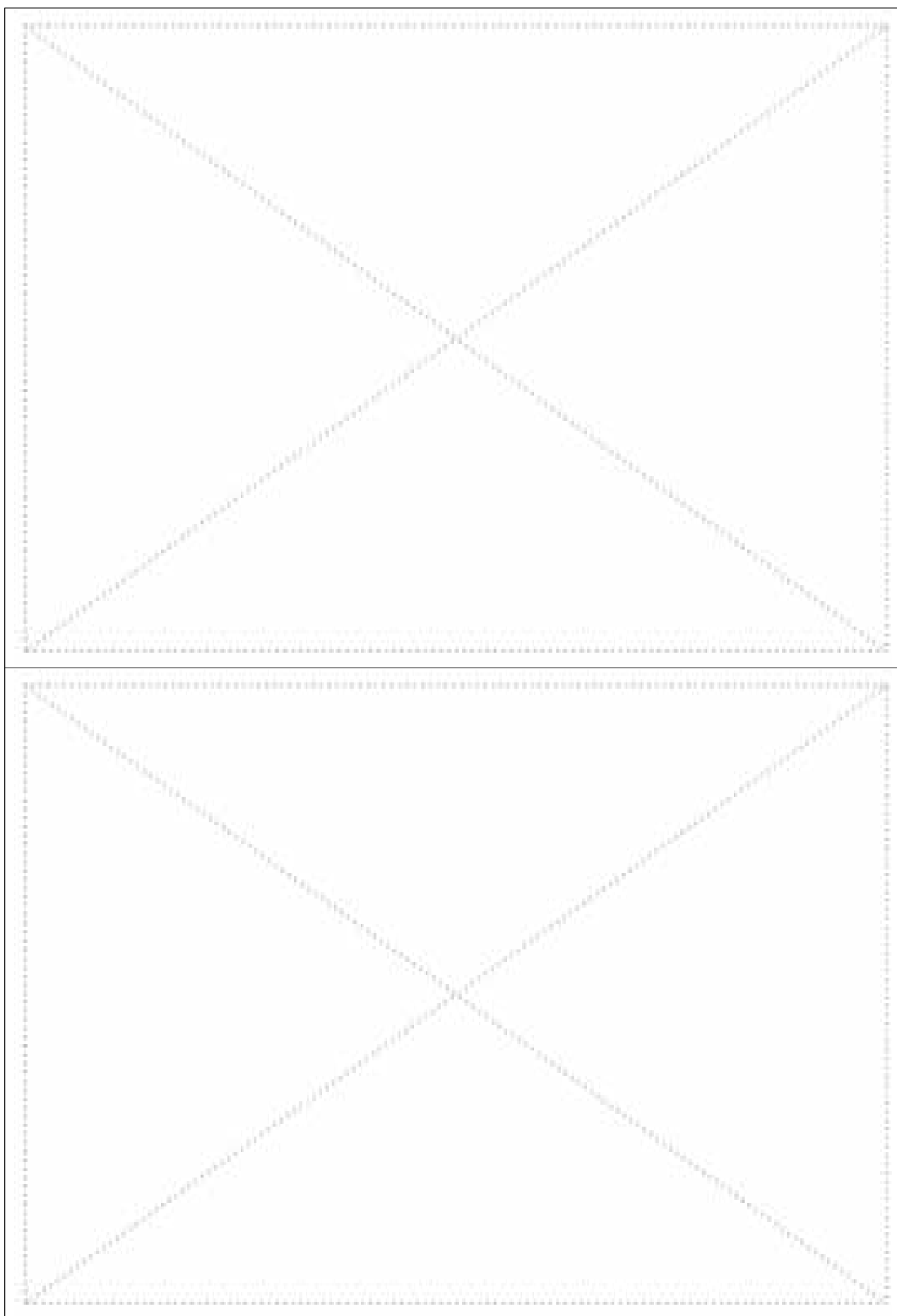
□ 바이오규제 정책플랫폼 4차 회의

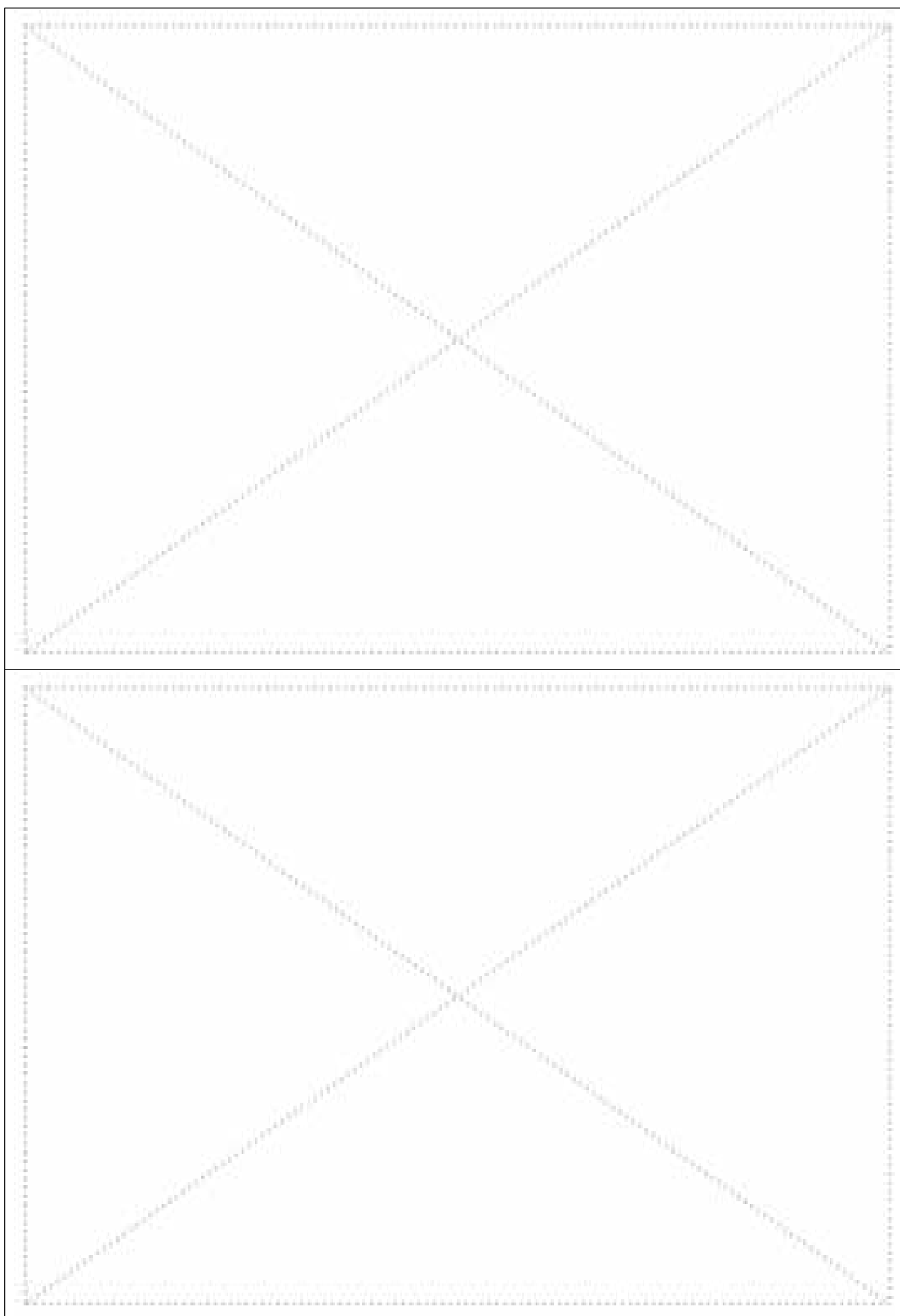
- (발표주제) 합성생물학 규제제도 및 기술 이슈
- (발표자) 김하성 박사 (한국생명공학연구원)
류예리 교수 (경상대학교)
- (토론자) 박범순 교수 (KAIST)
- (일시/장소) '22. 4. 22.(금) 14:00~15:30/ 화상회의

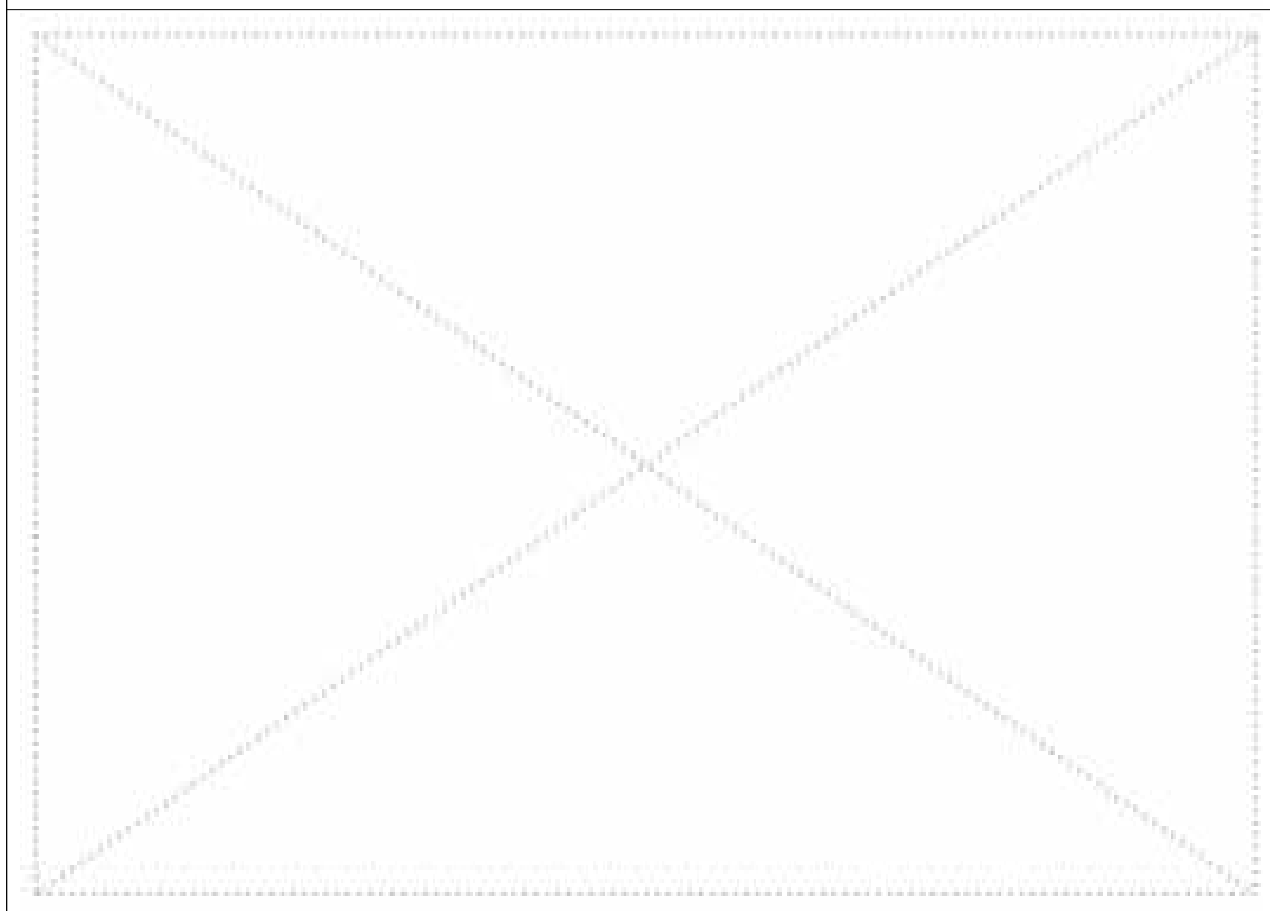
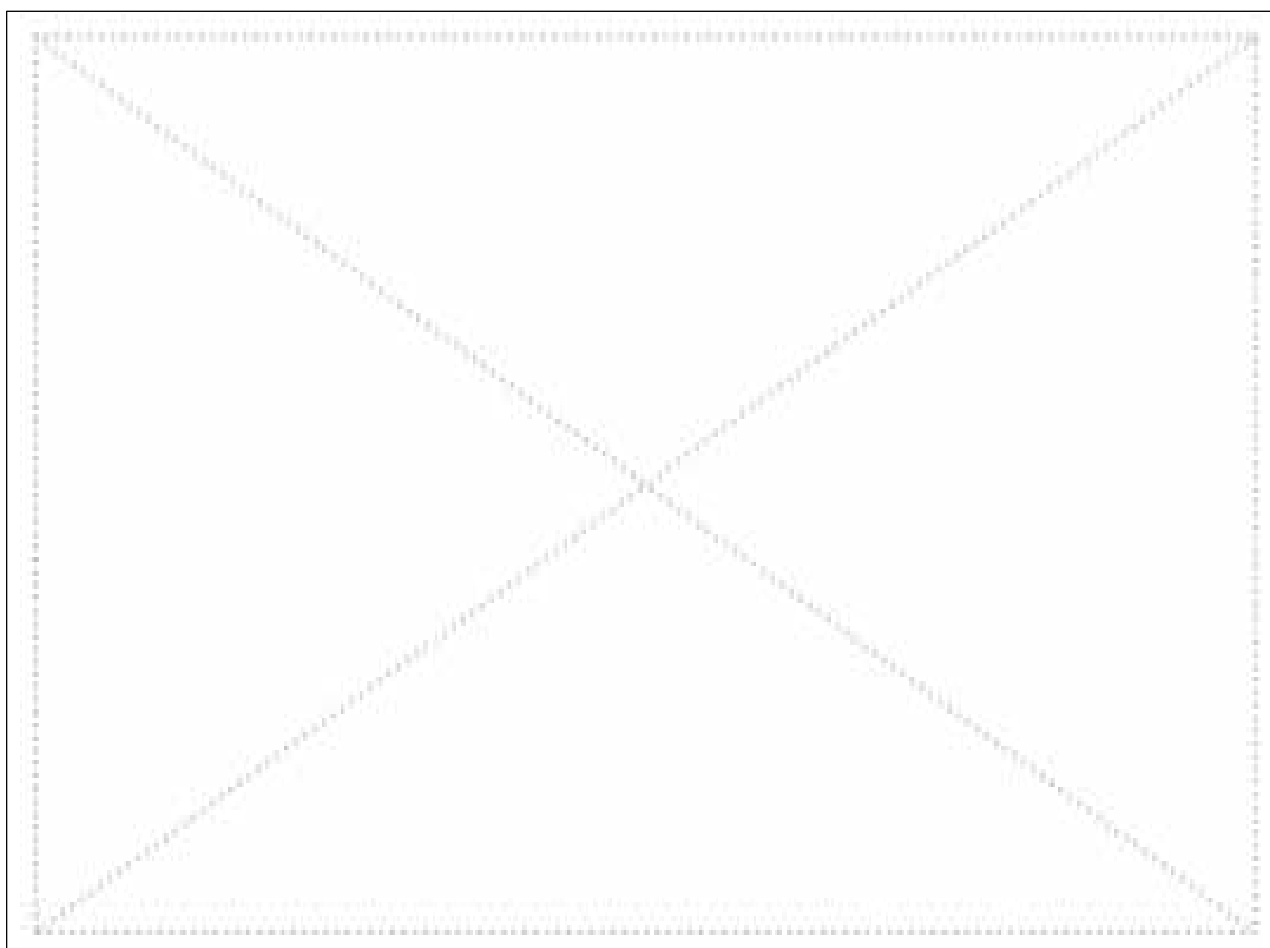
【발표내용】 김하성 박사

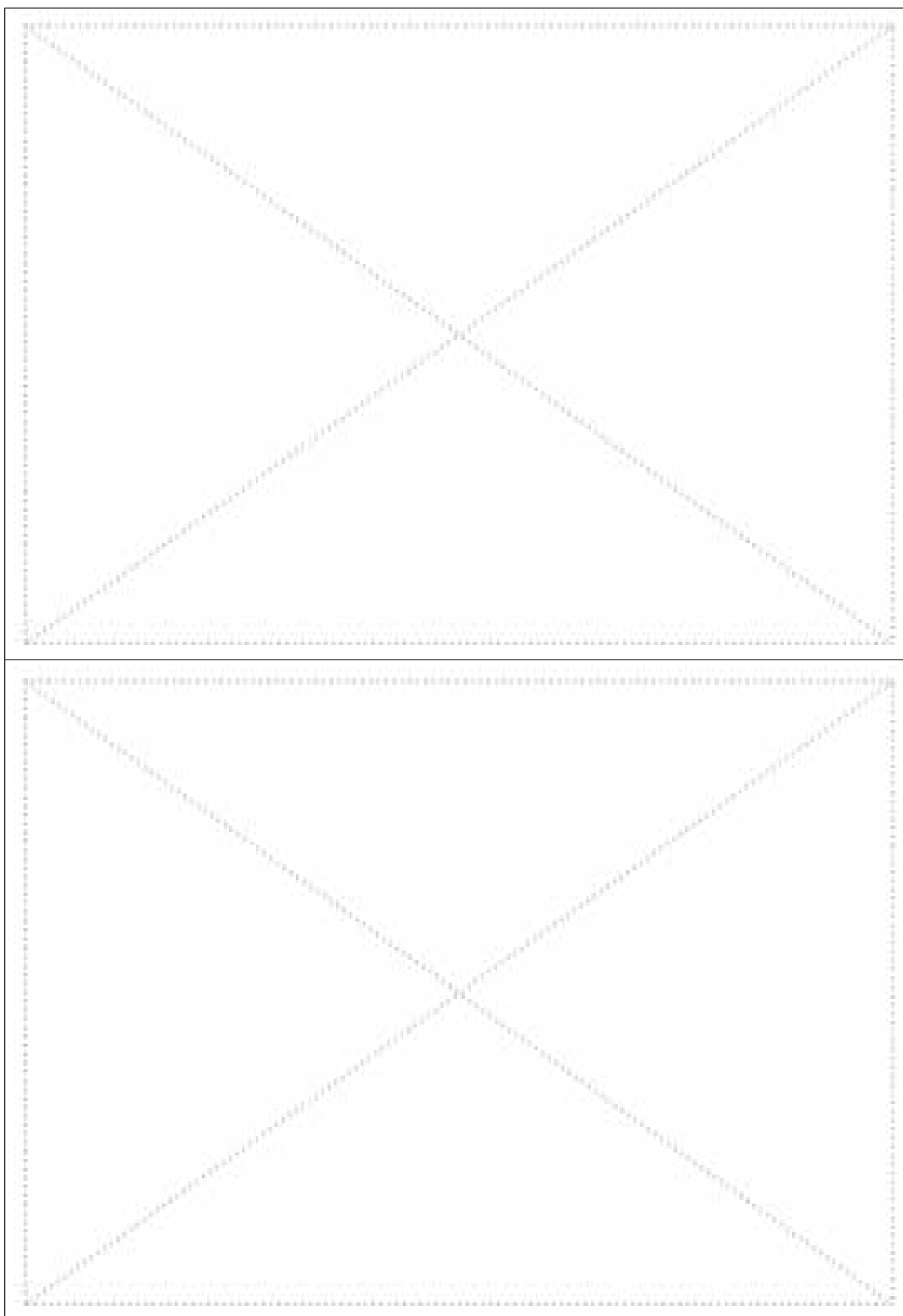


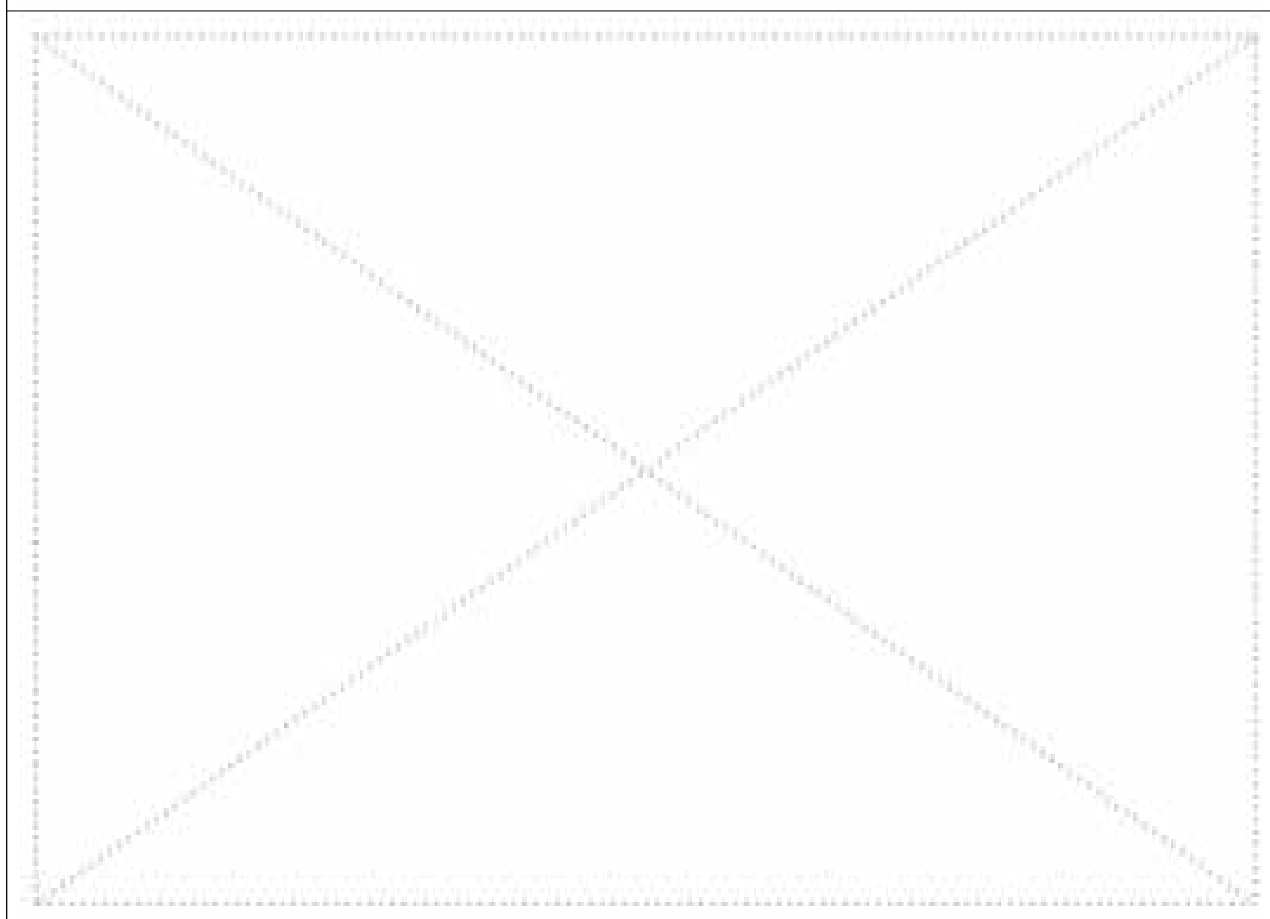
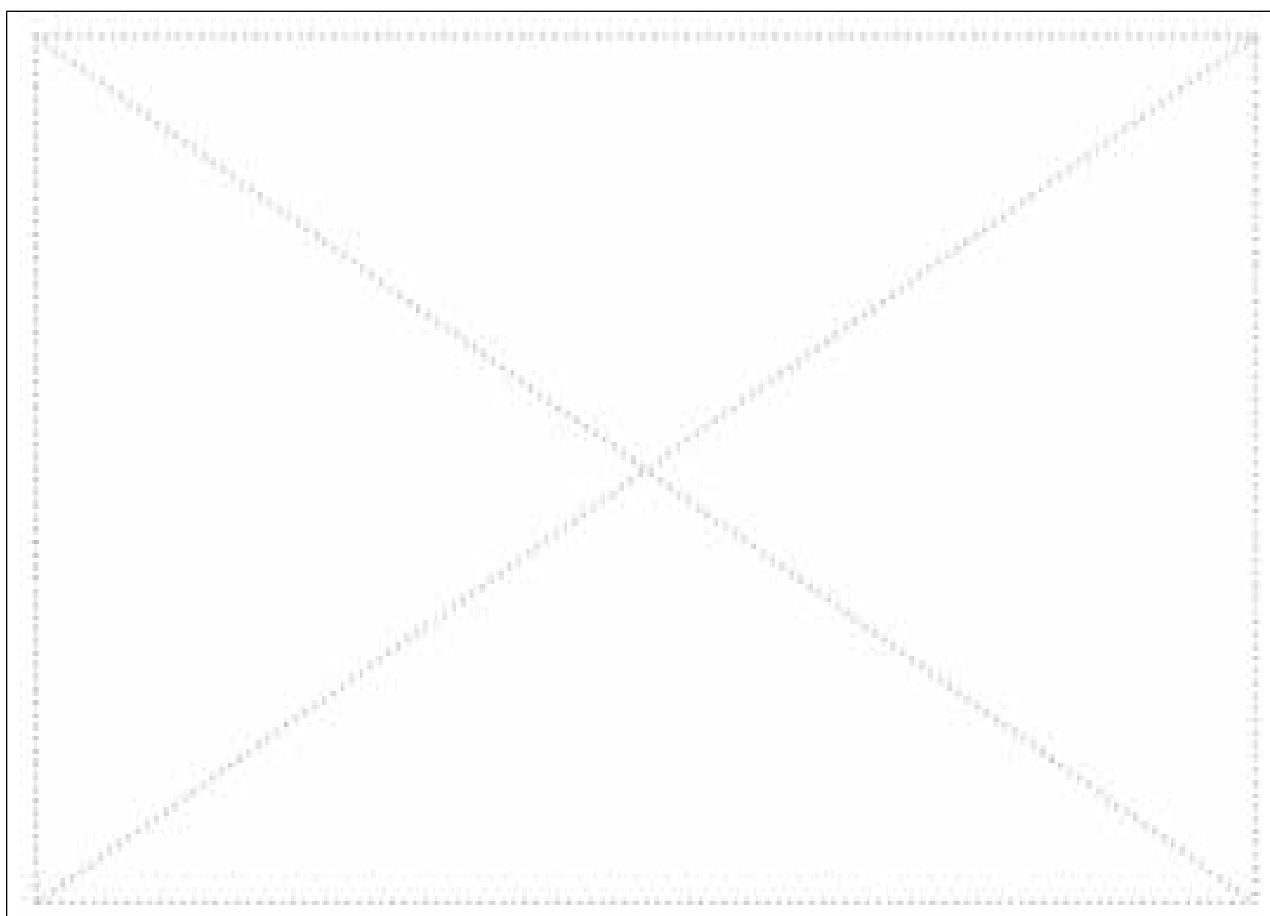


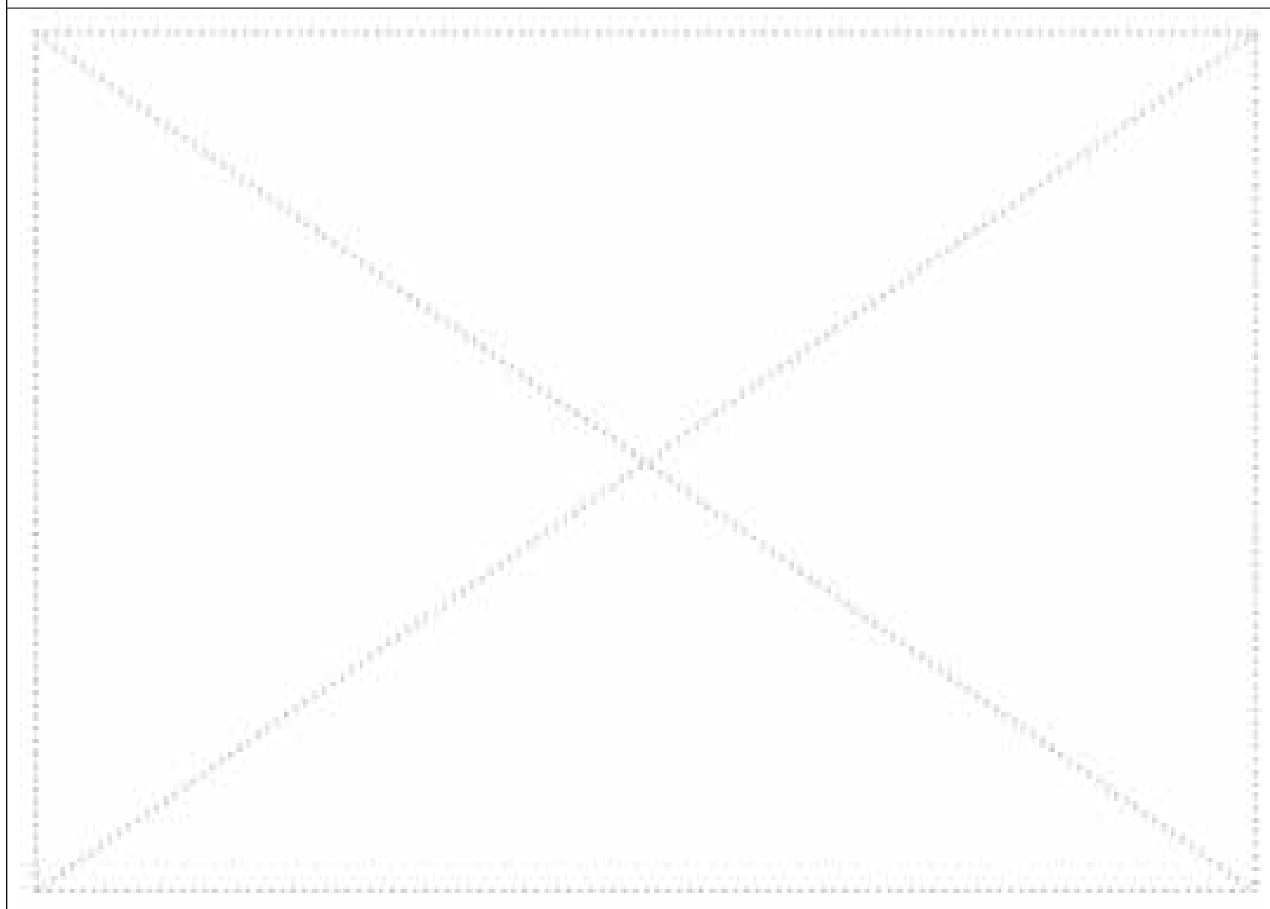
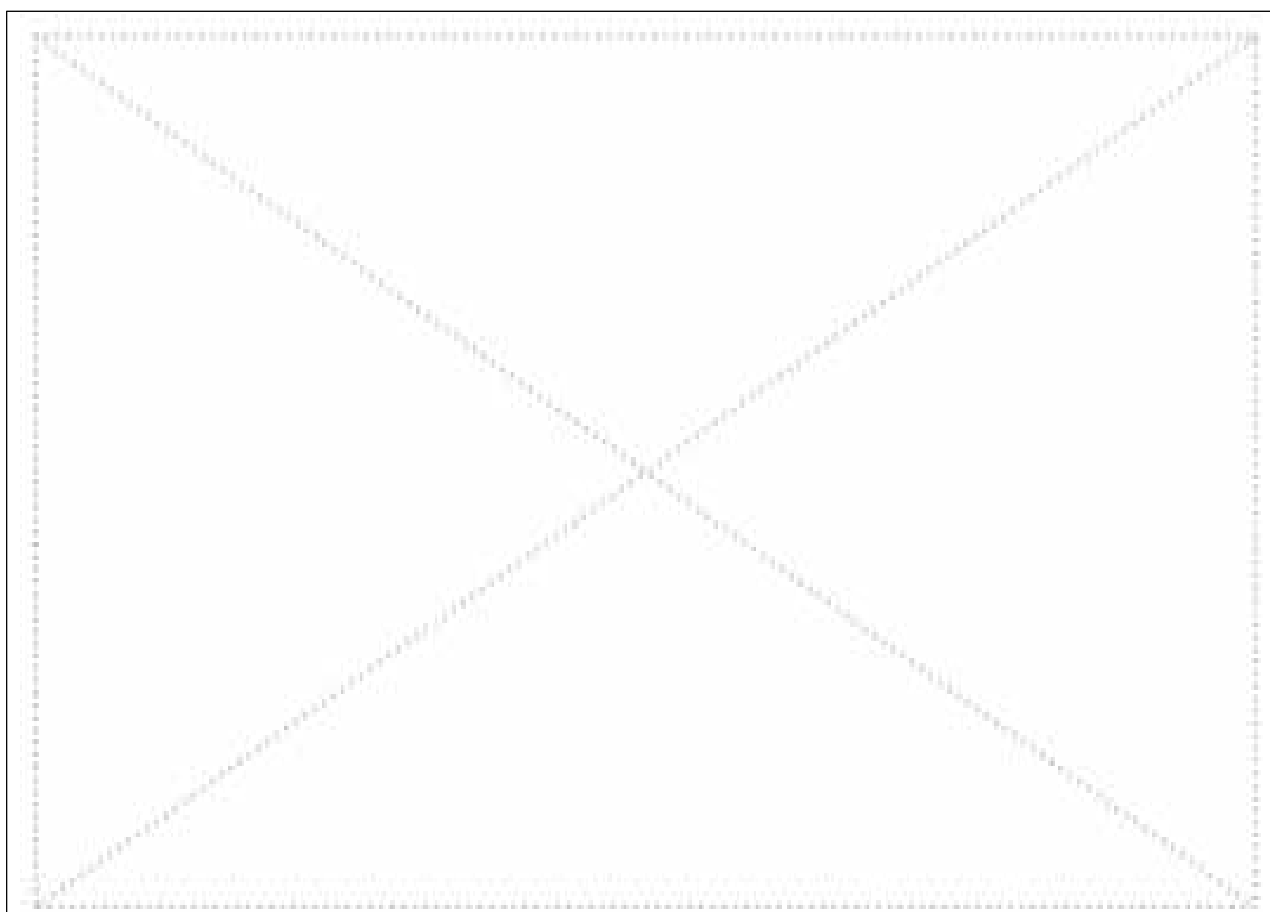


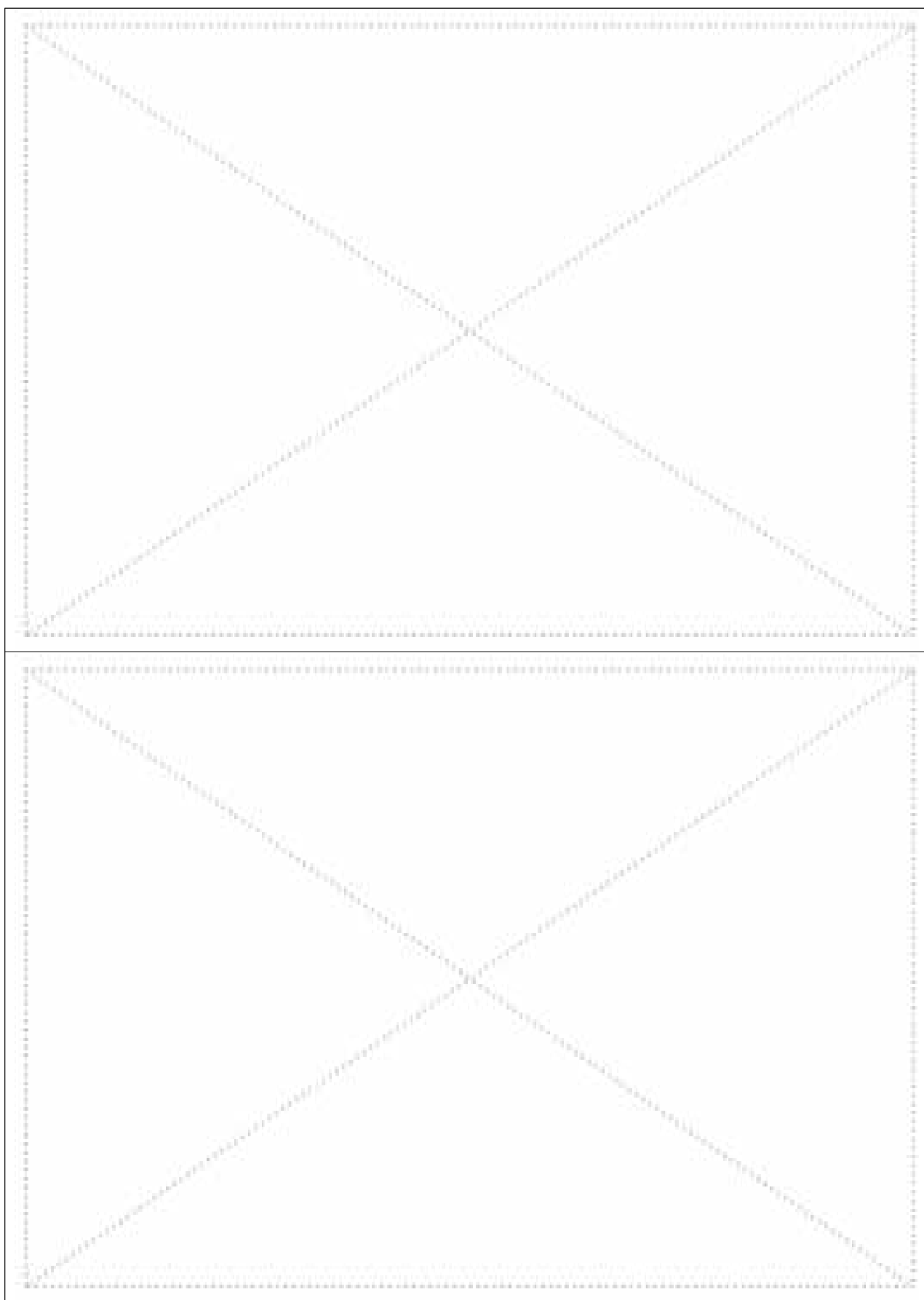


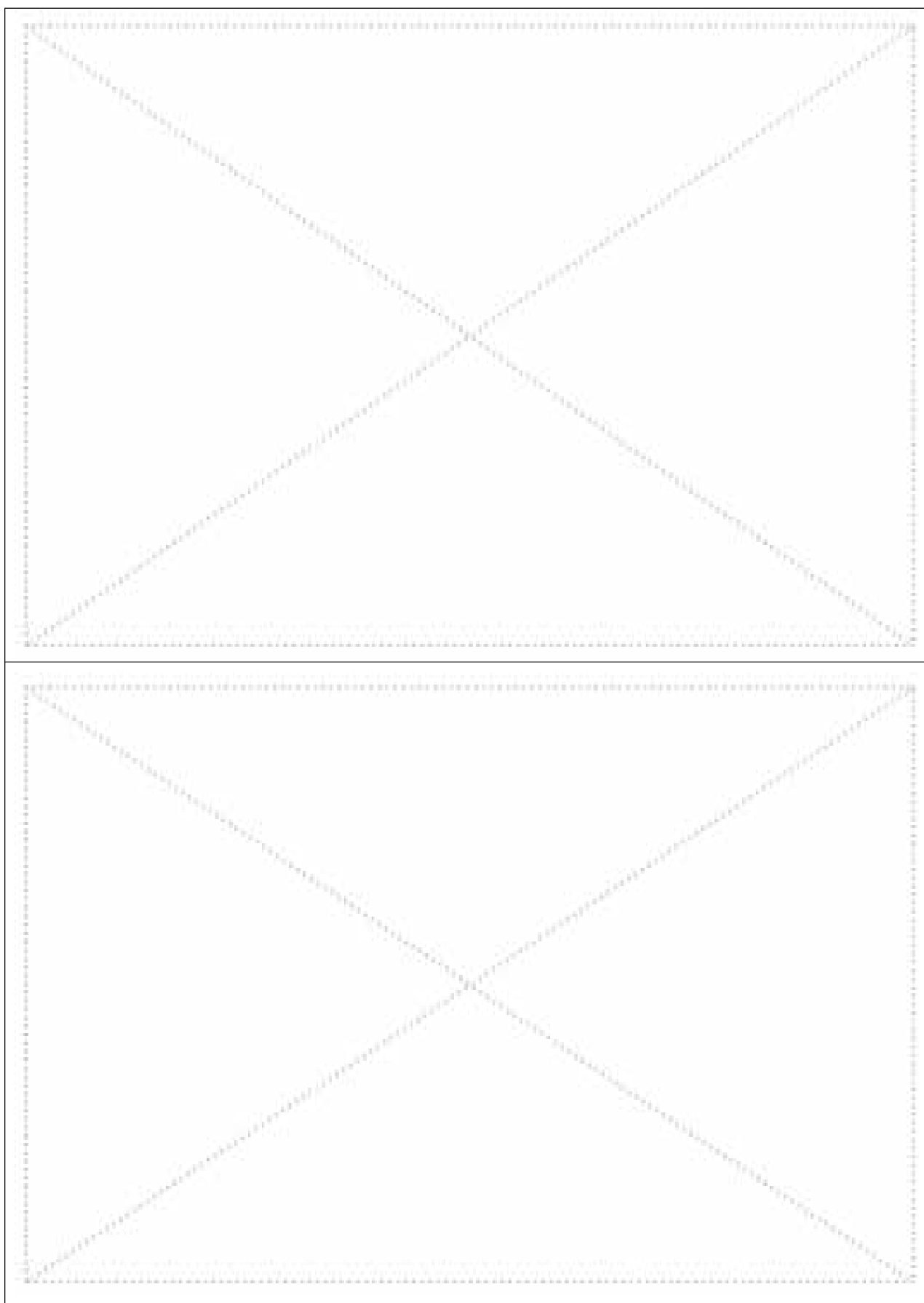


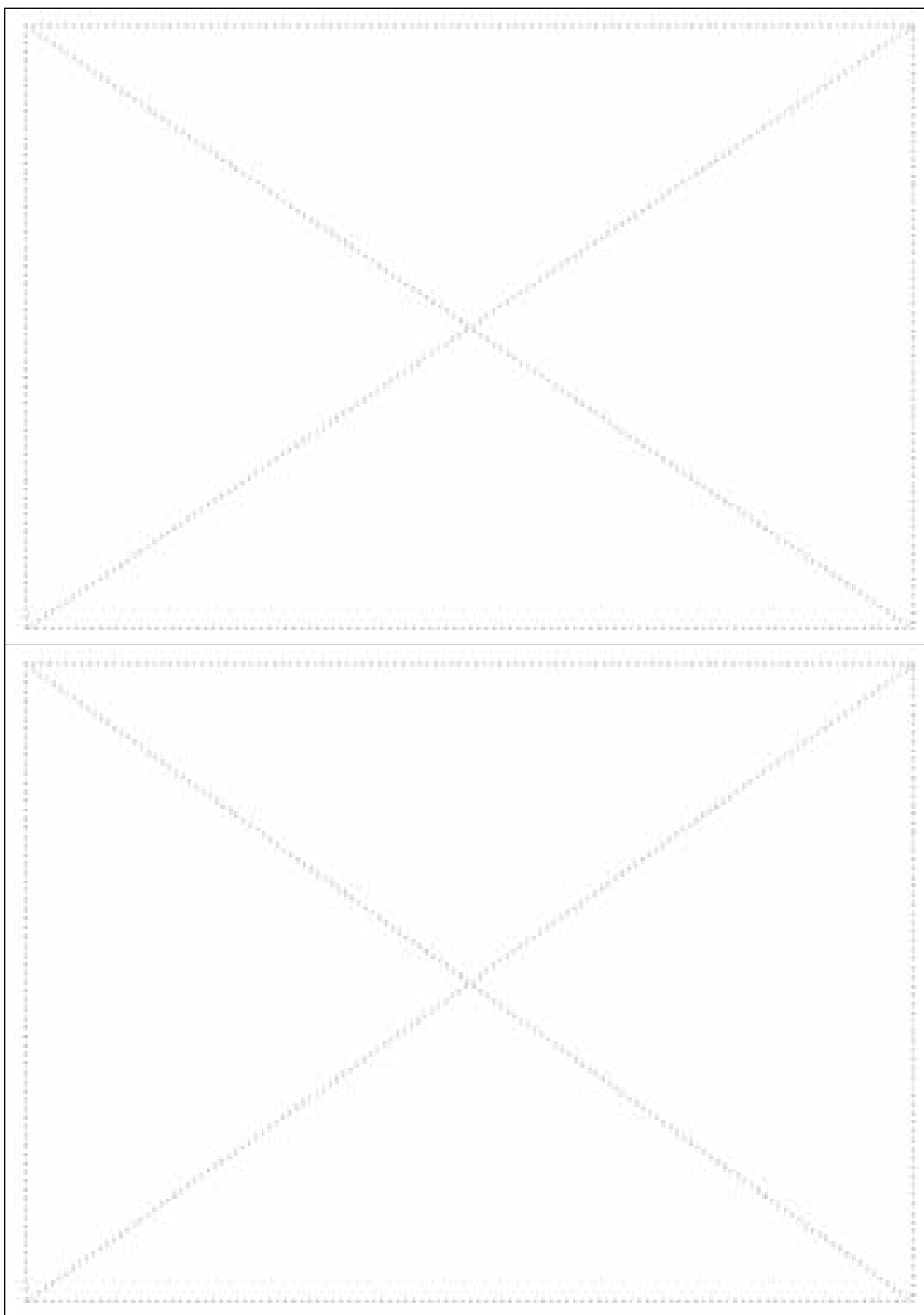


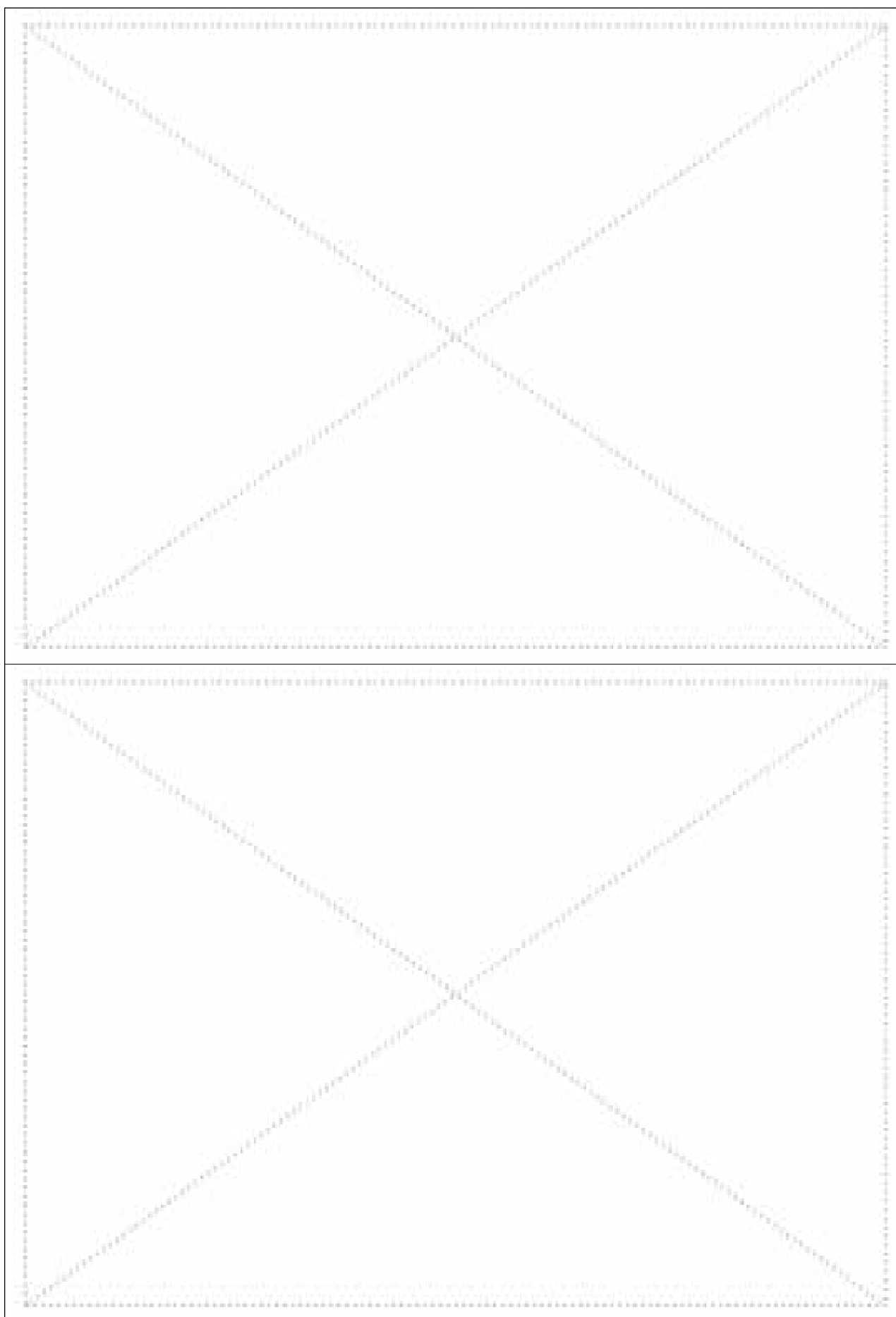


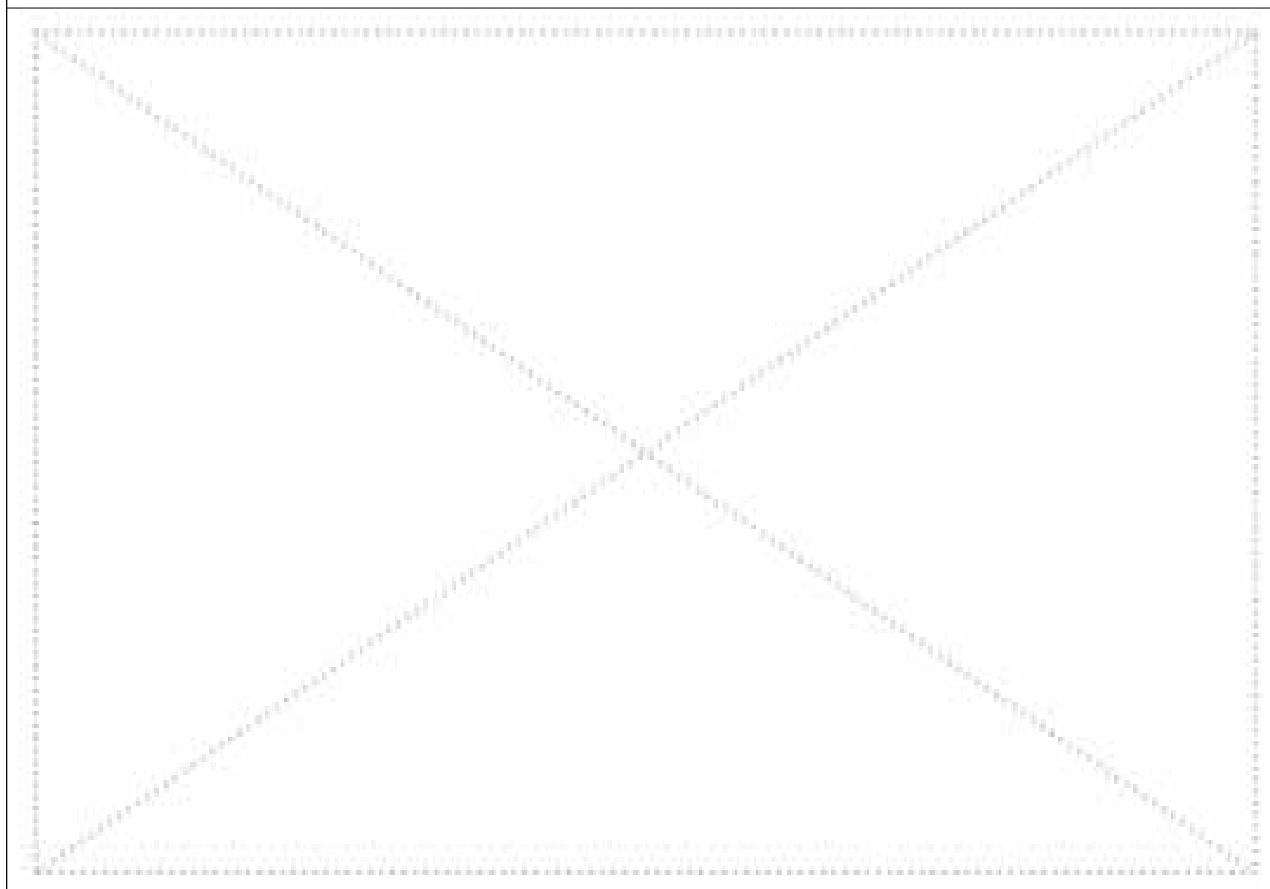
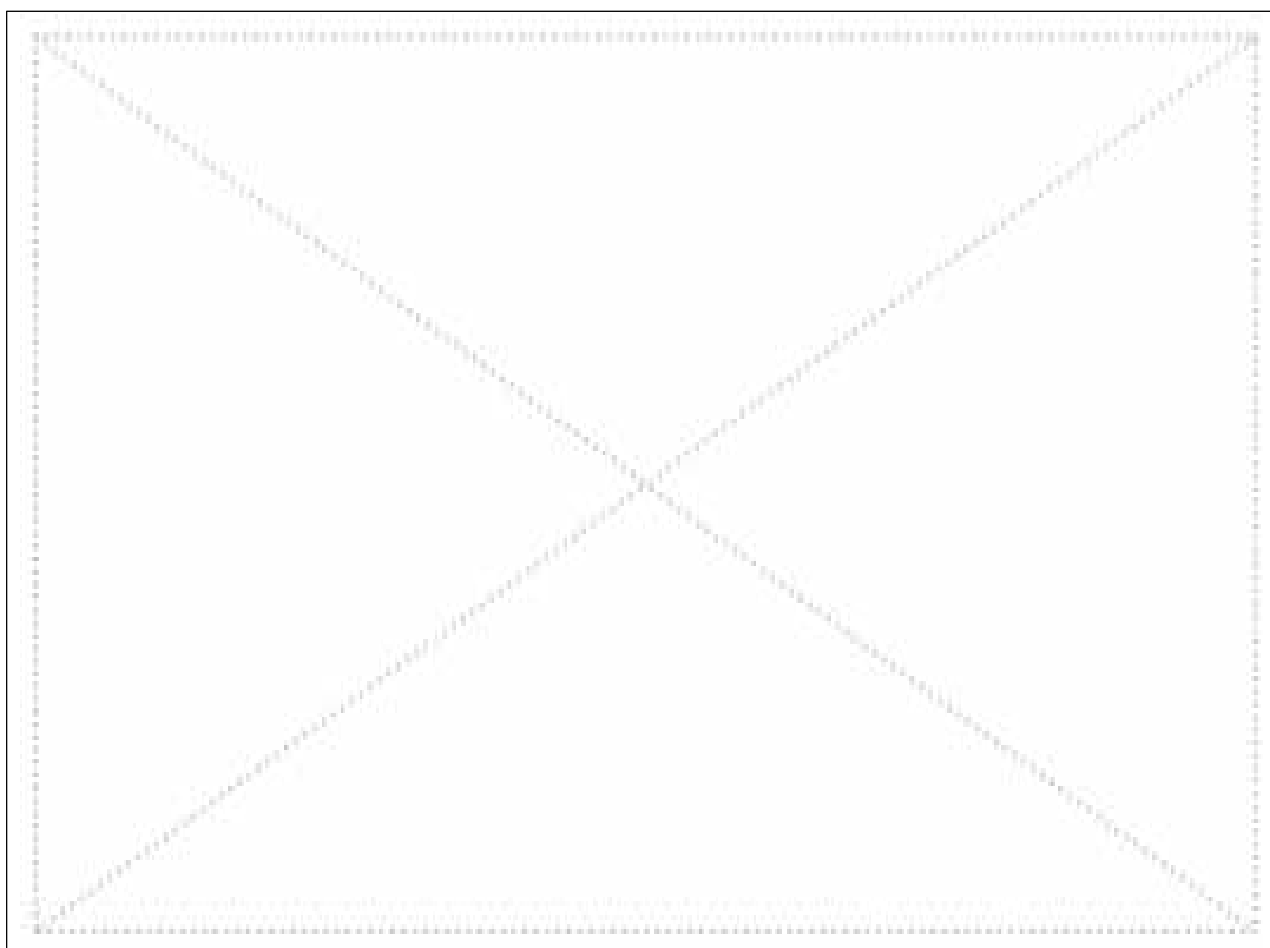


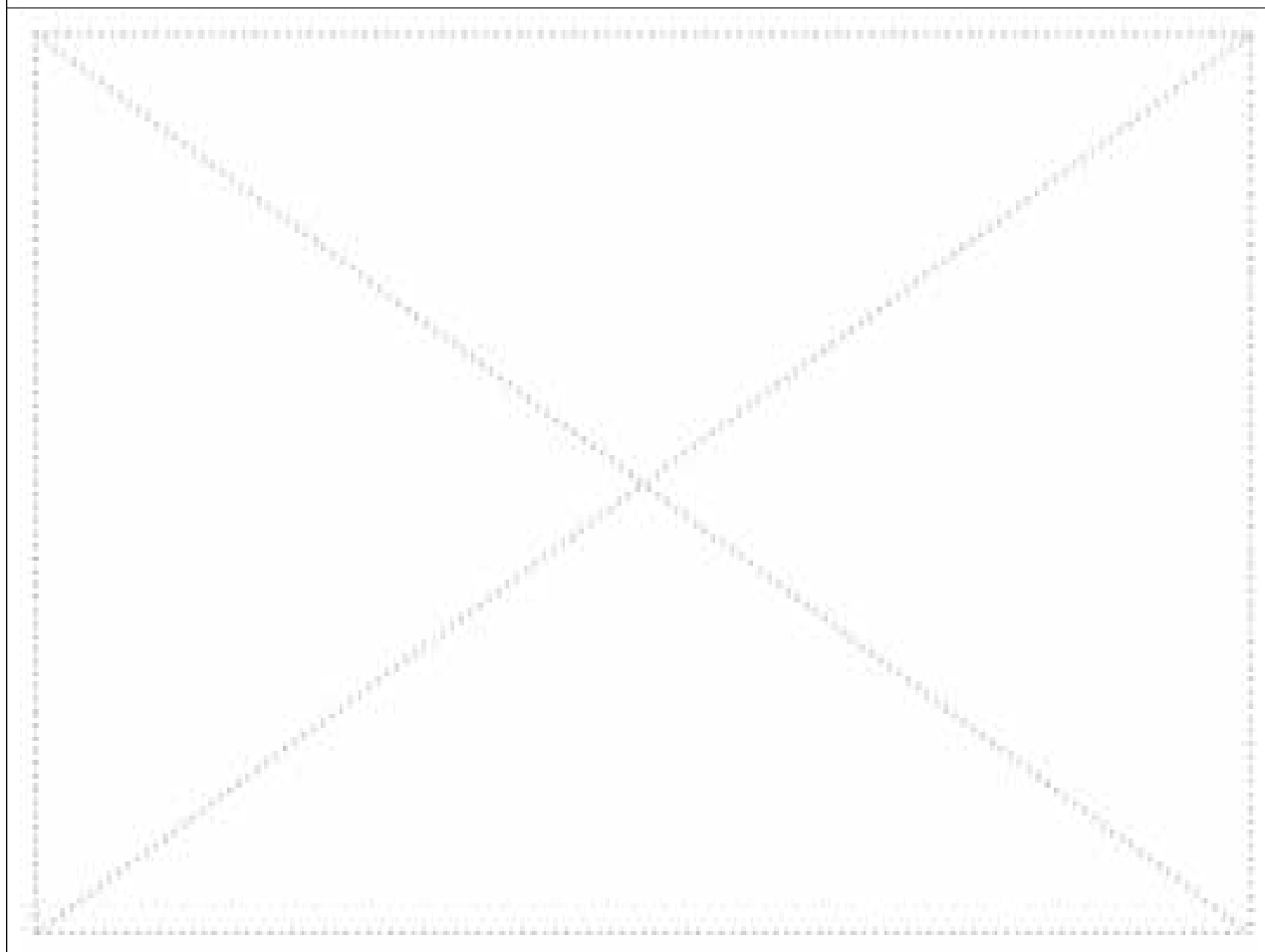
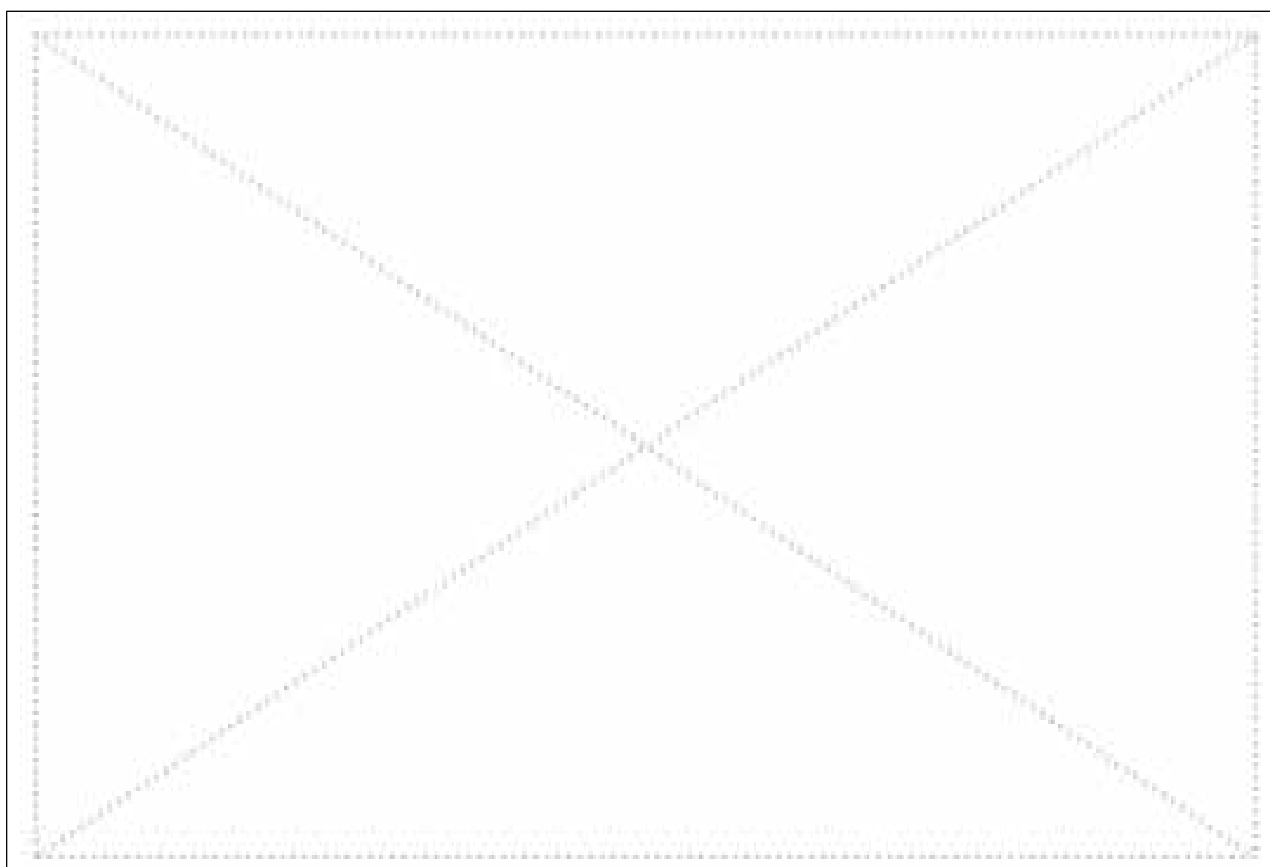


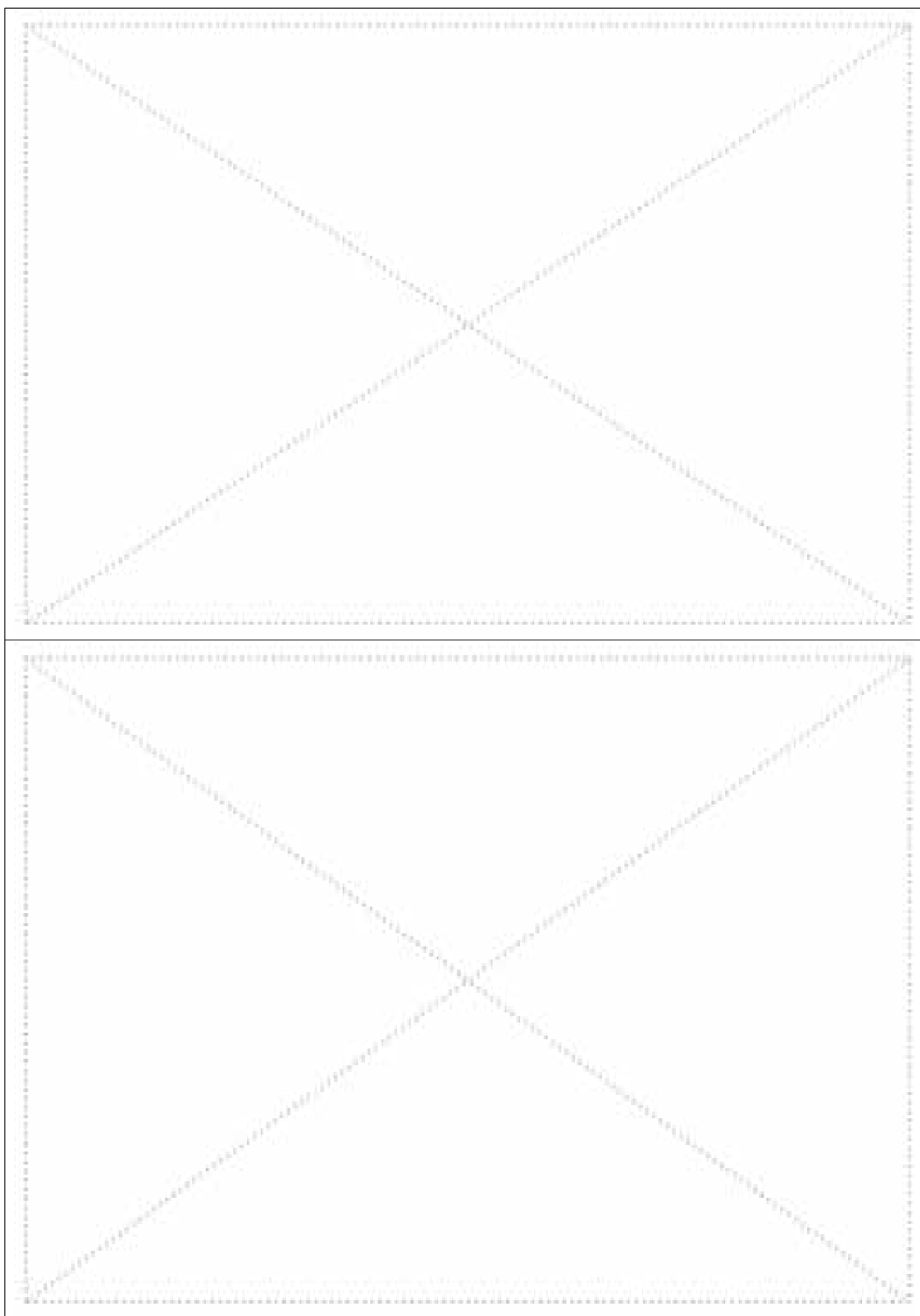


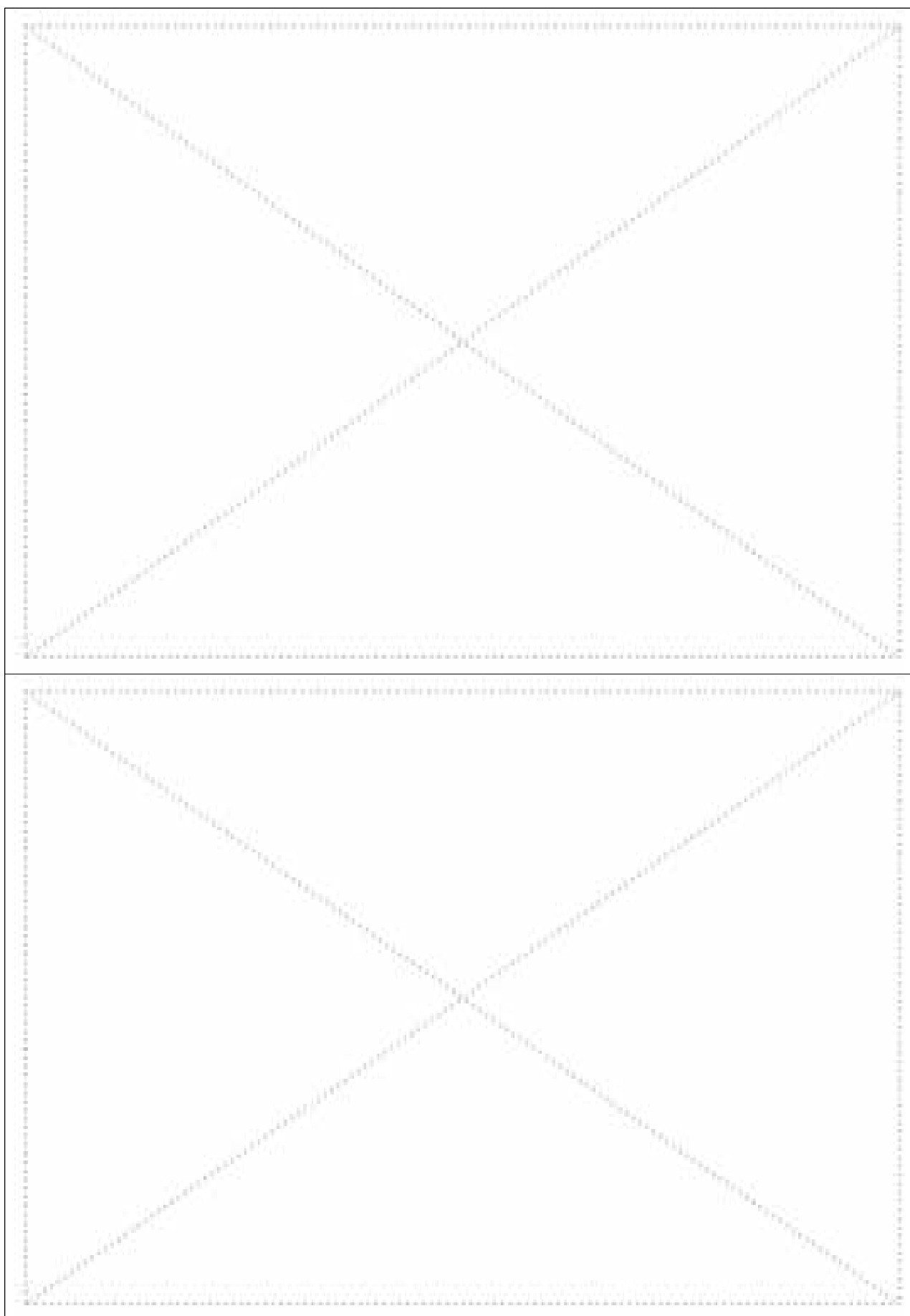


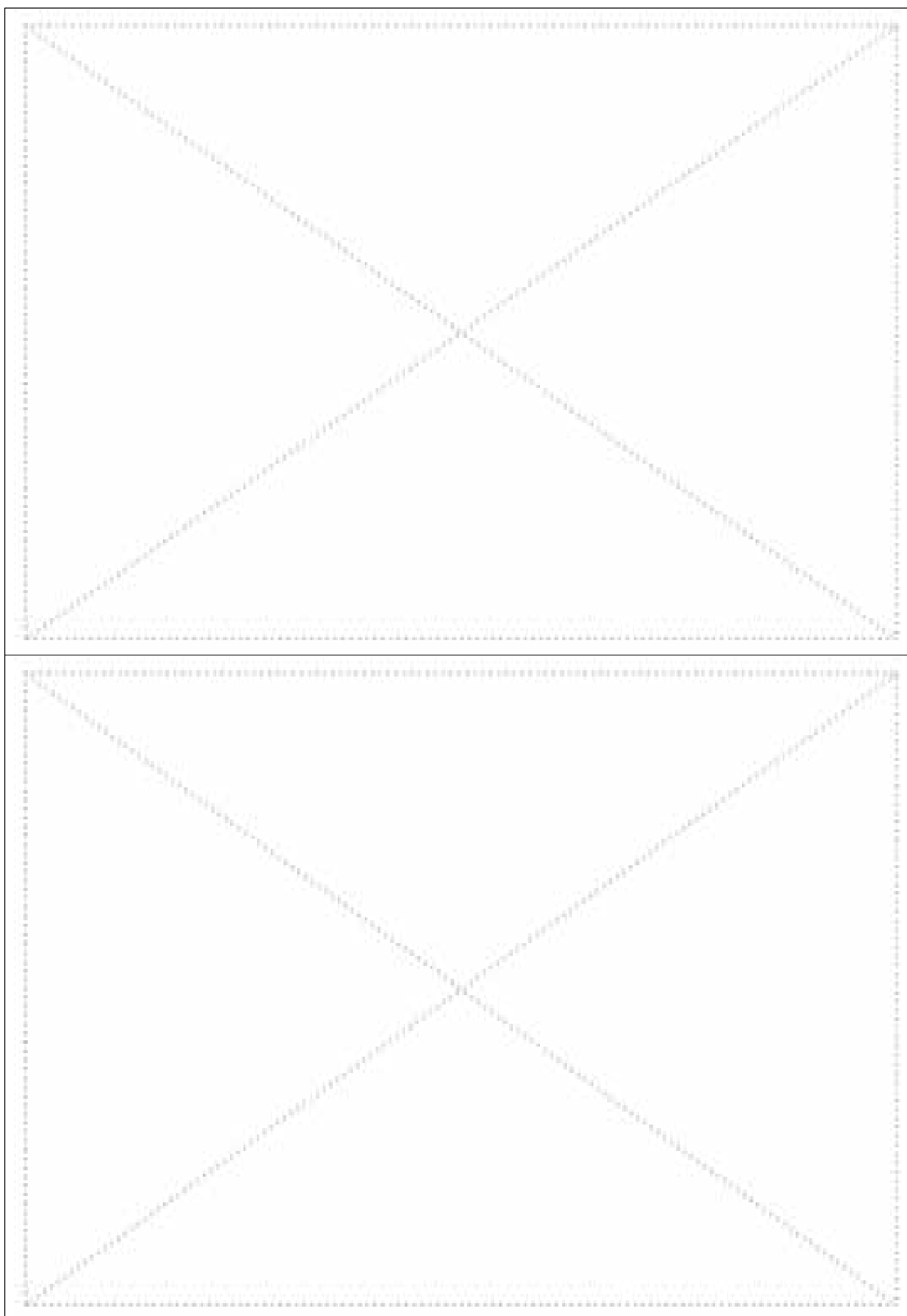


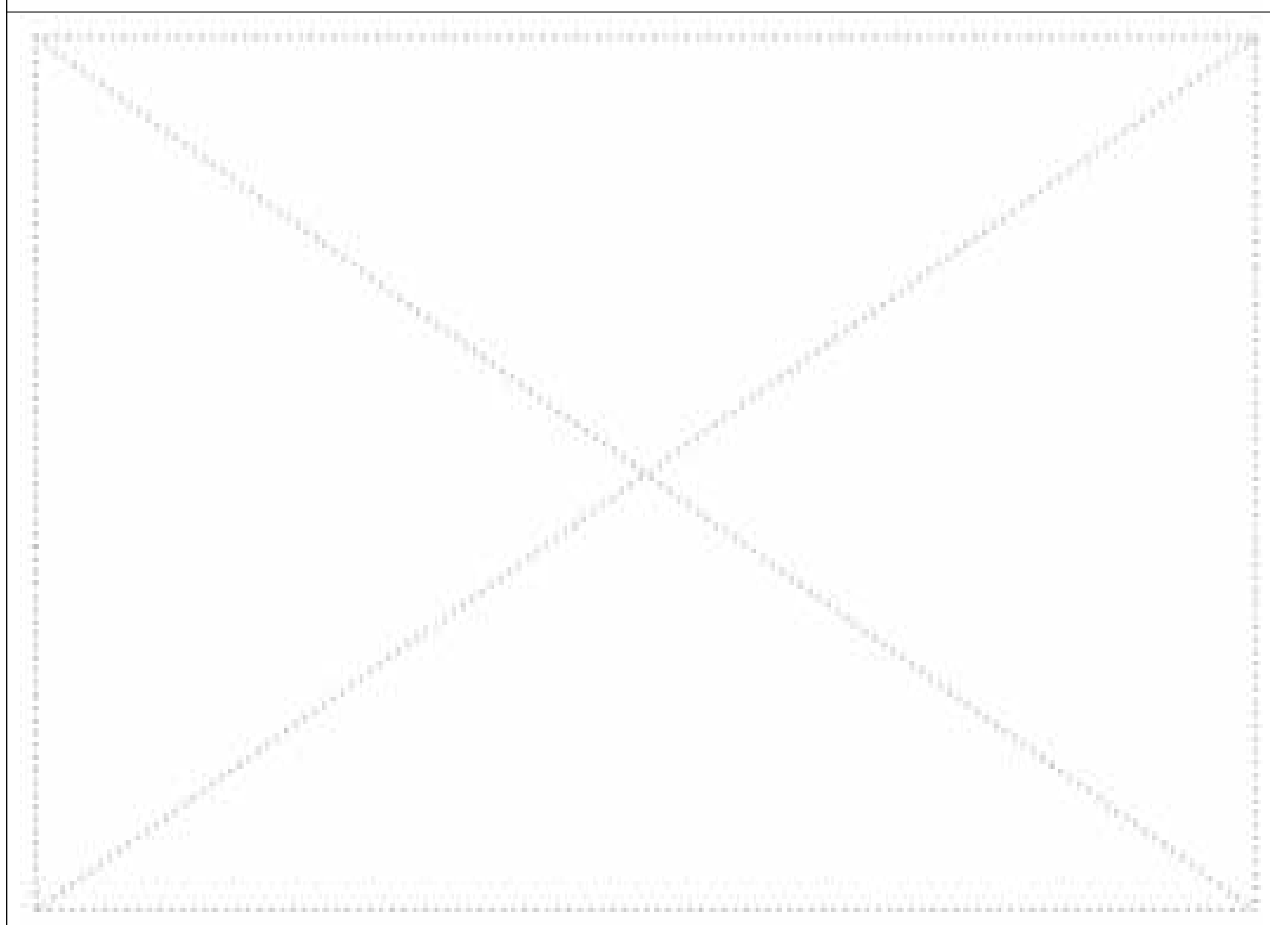
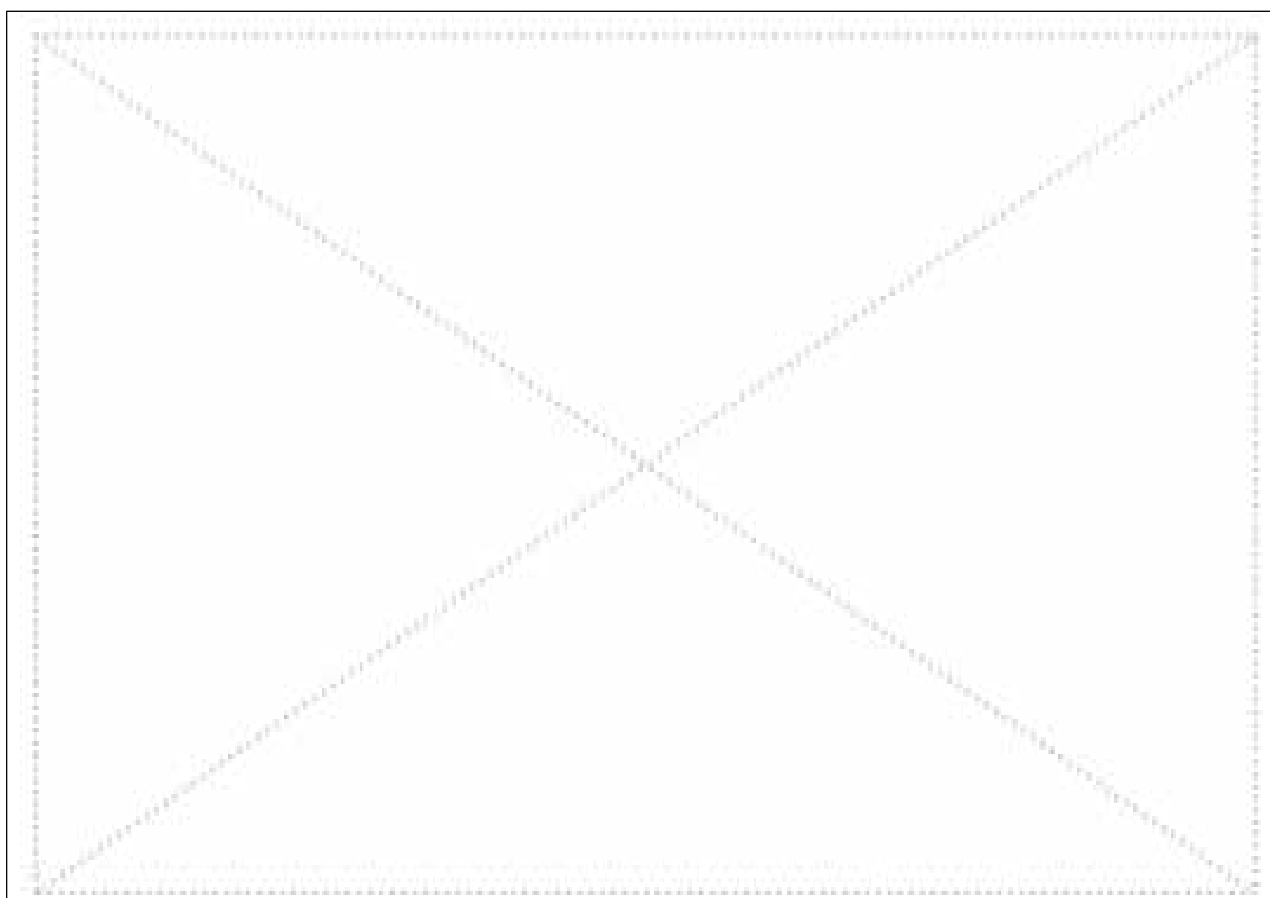


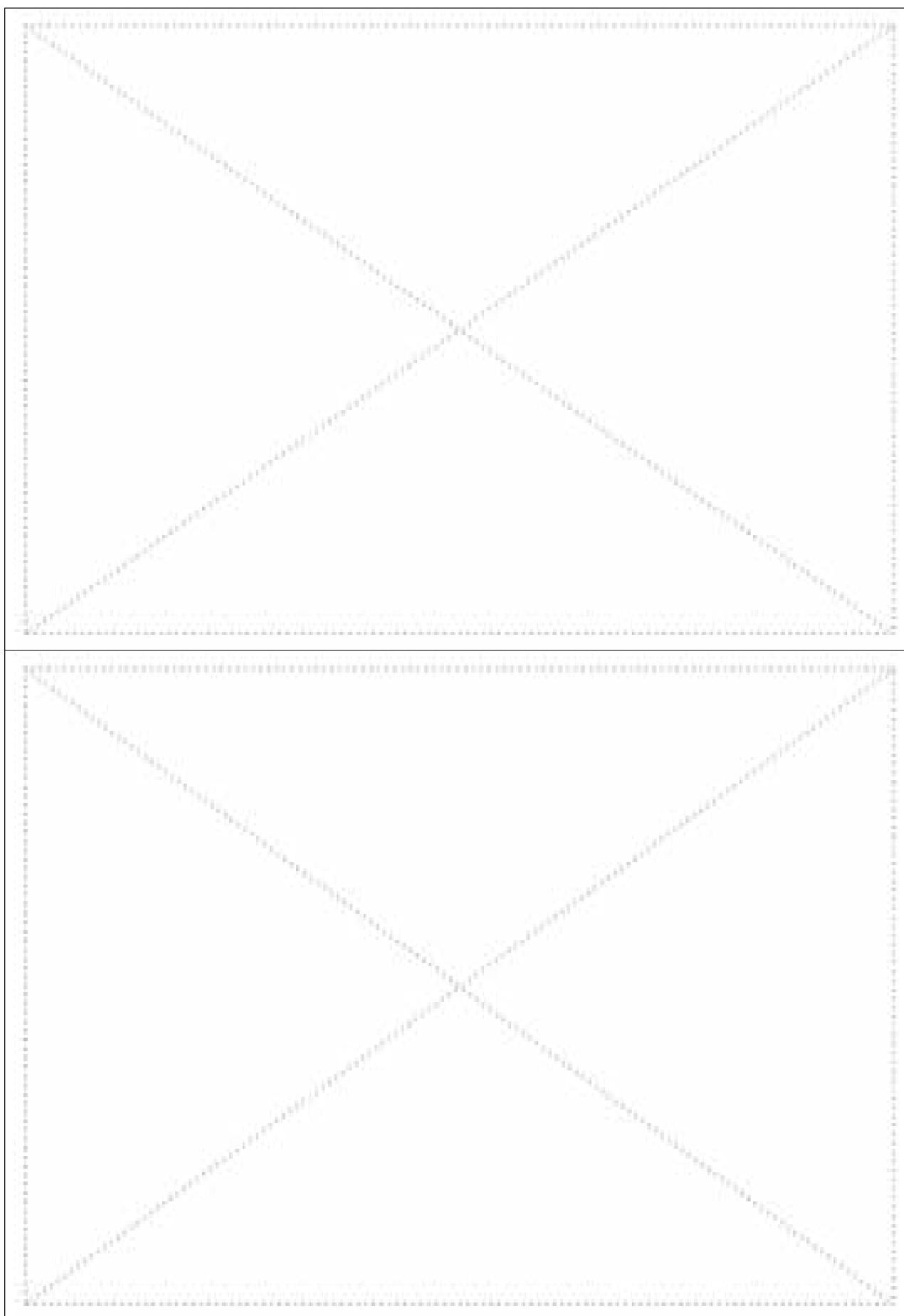


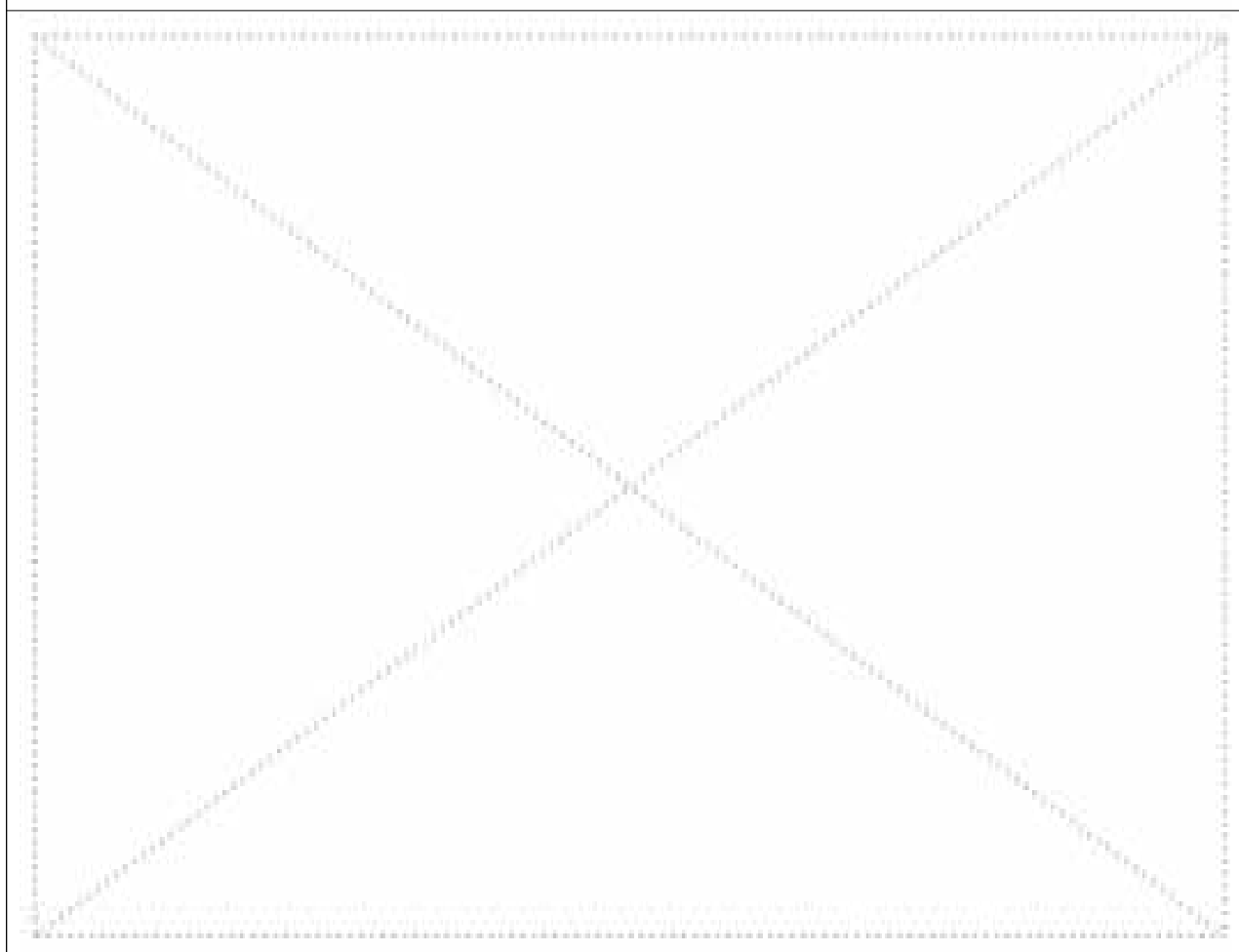
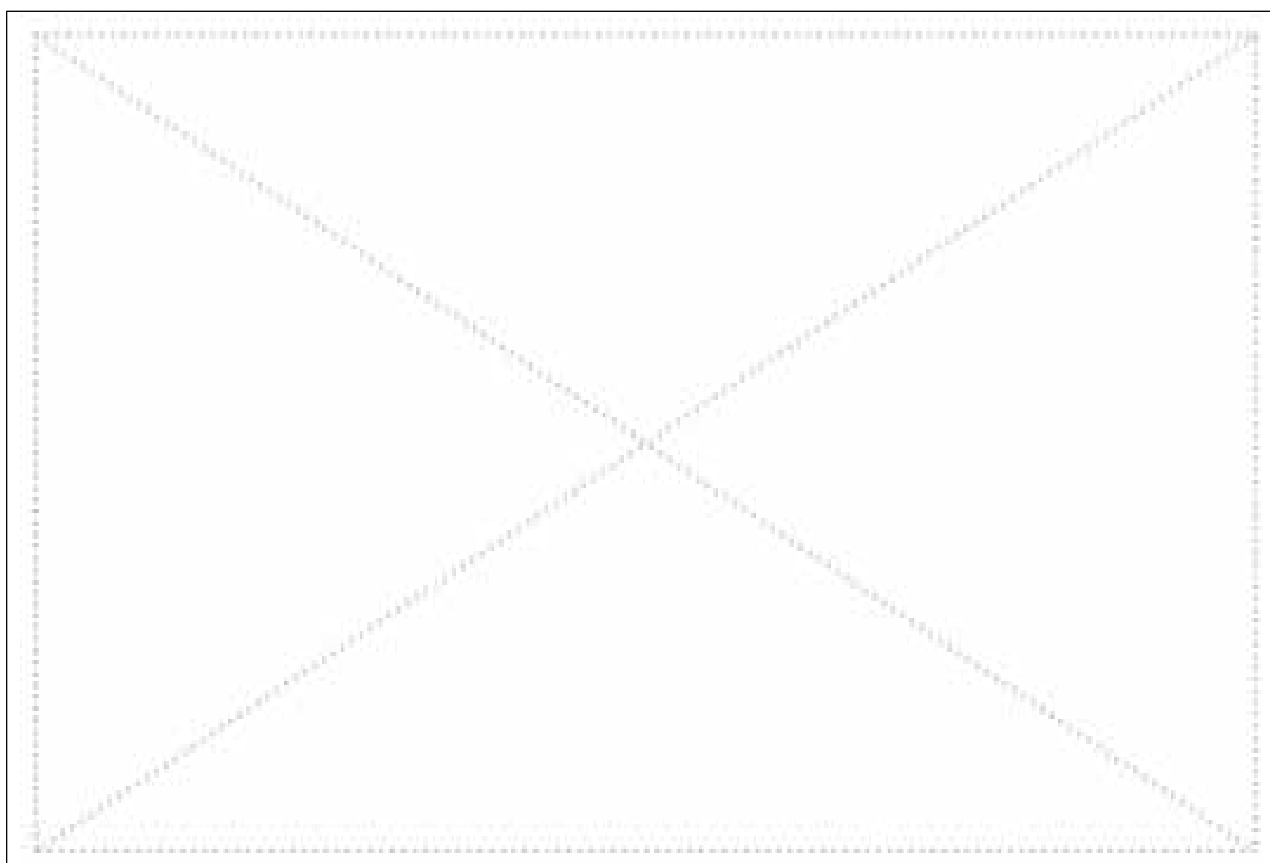


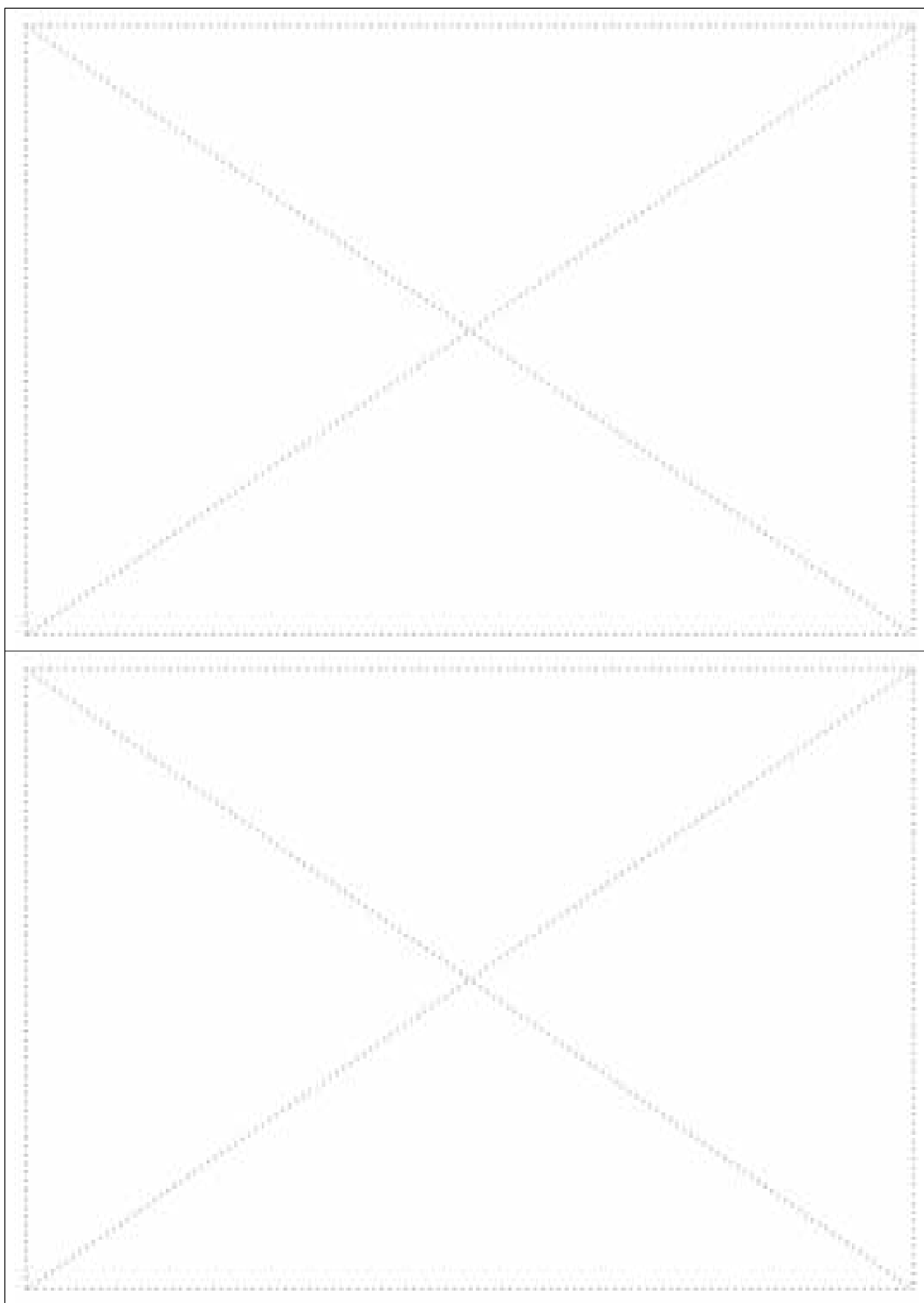


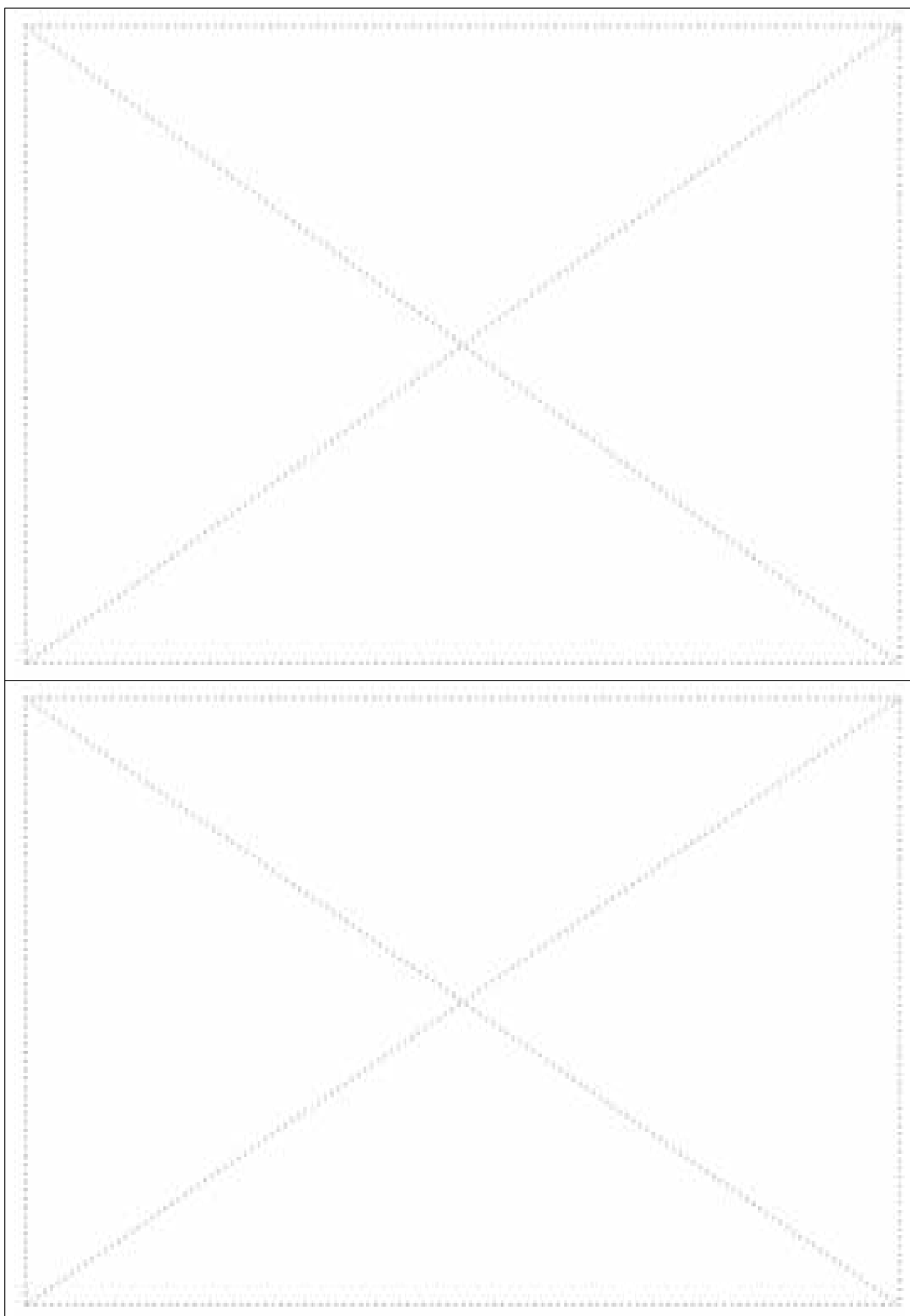


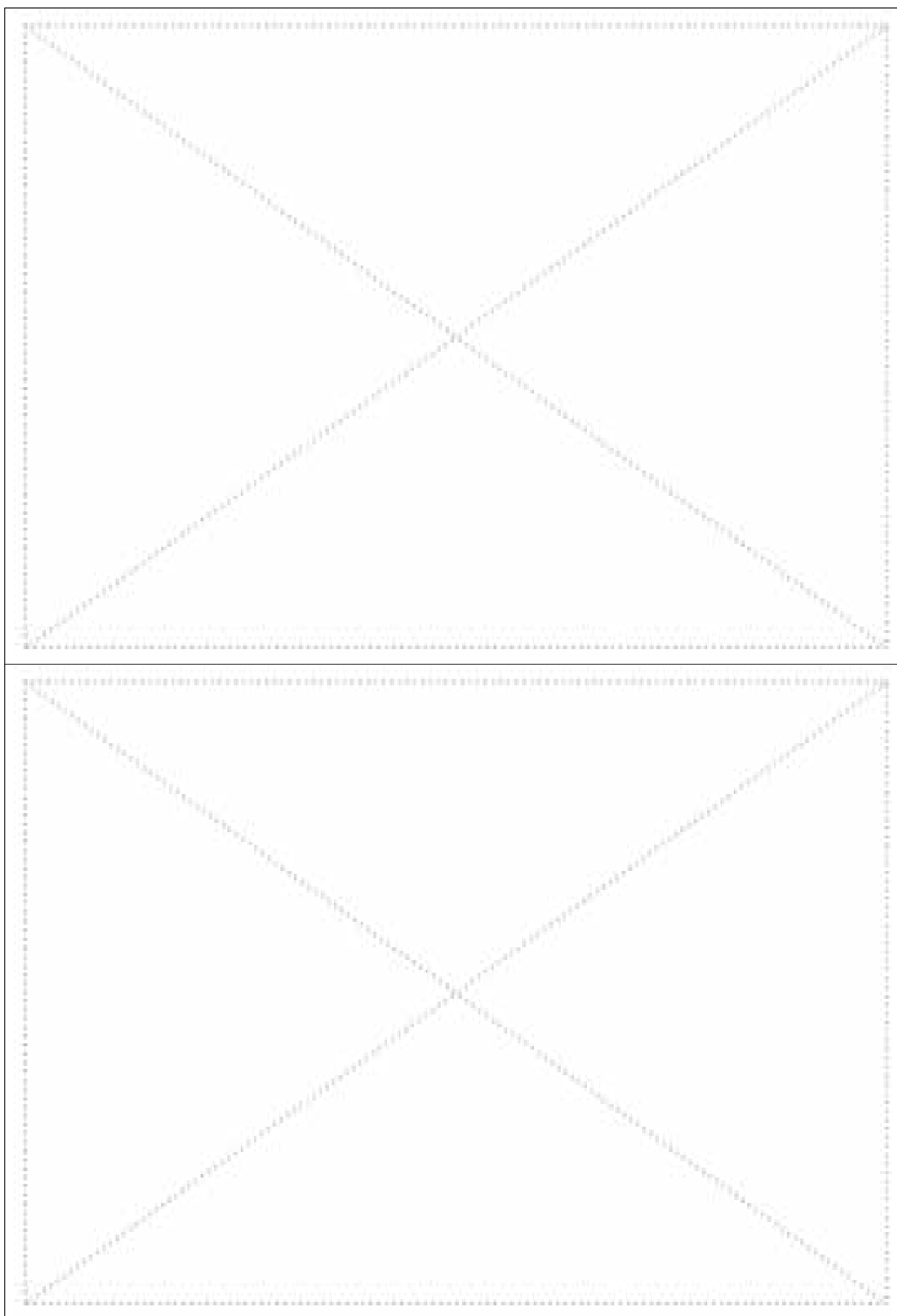


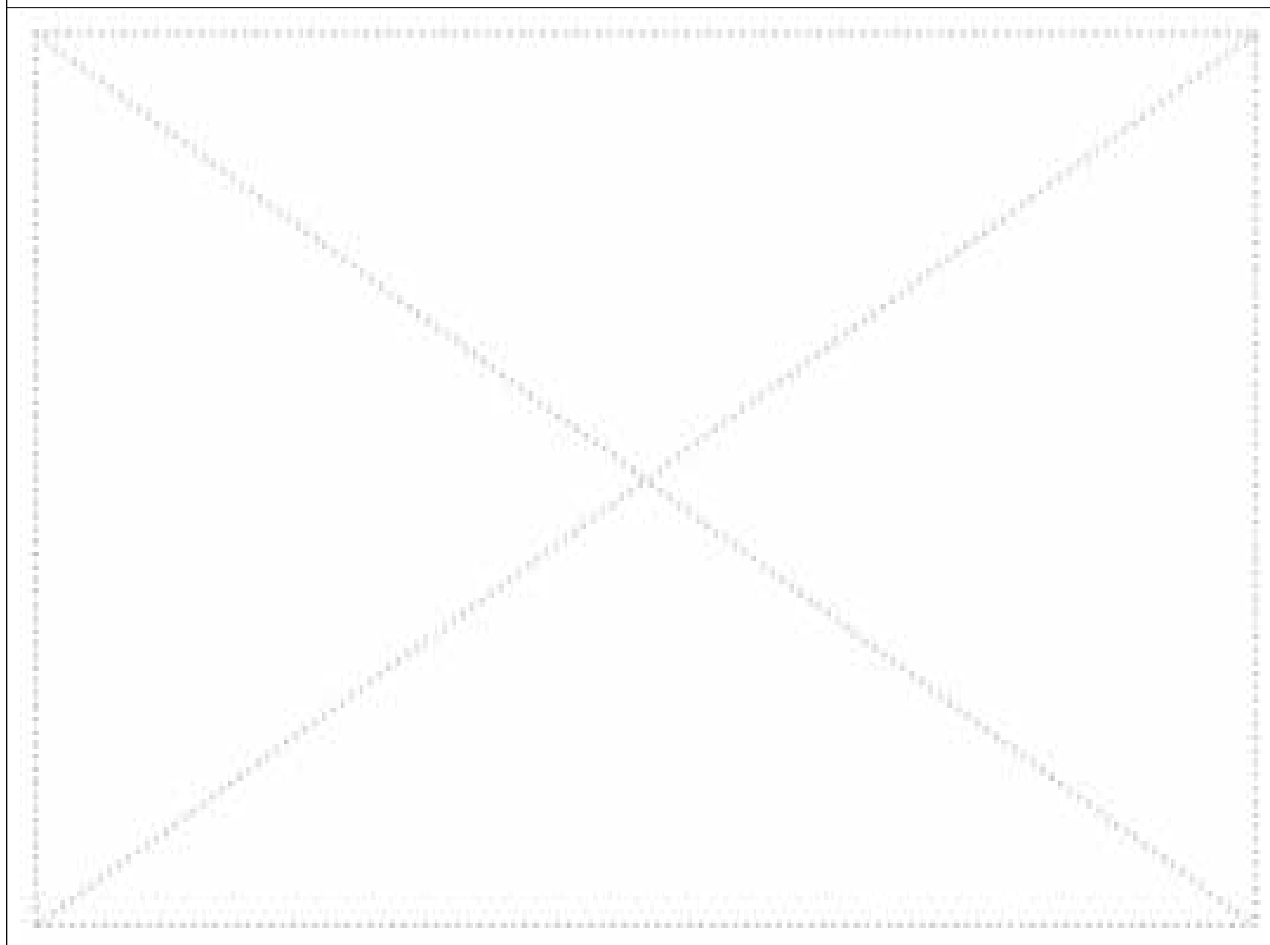
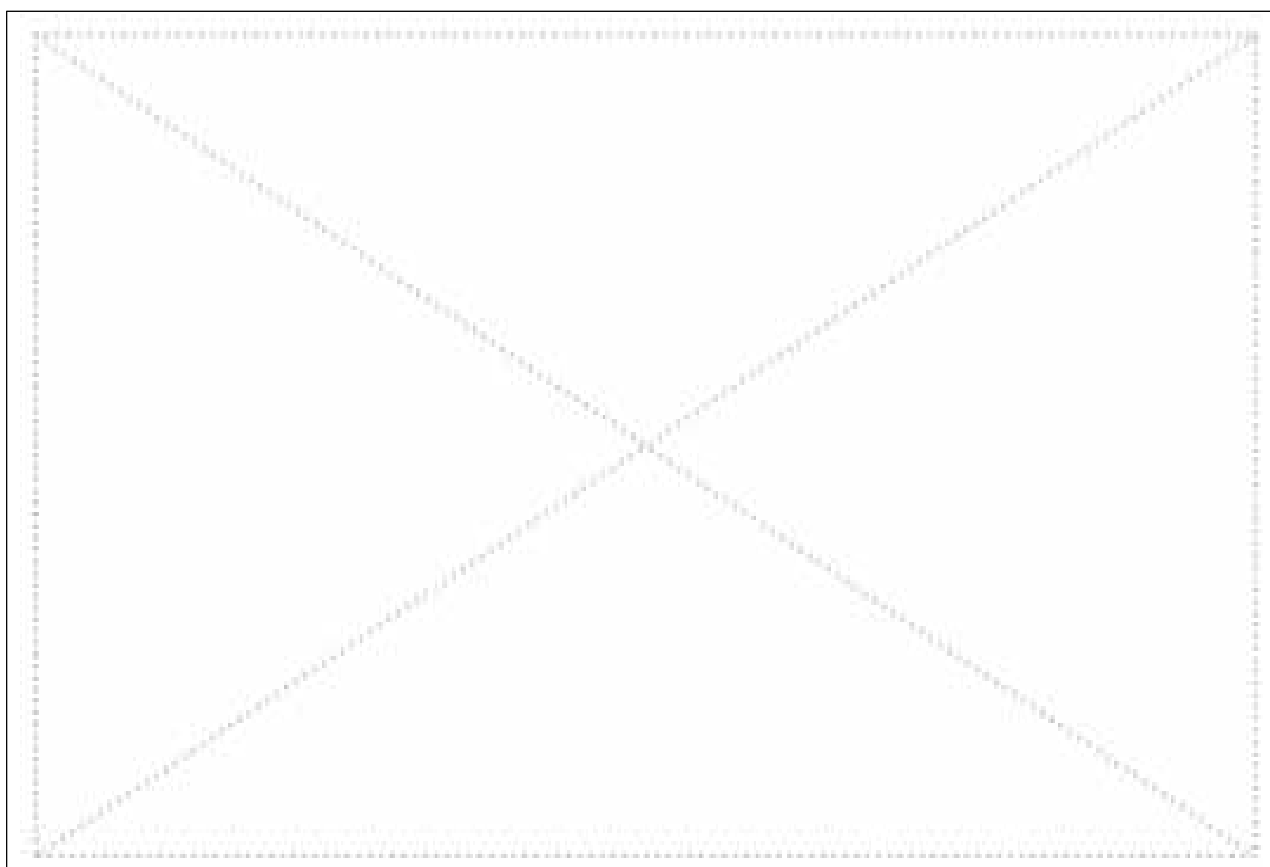




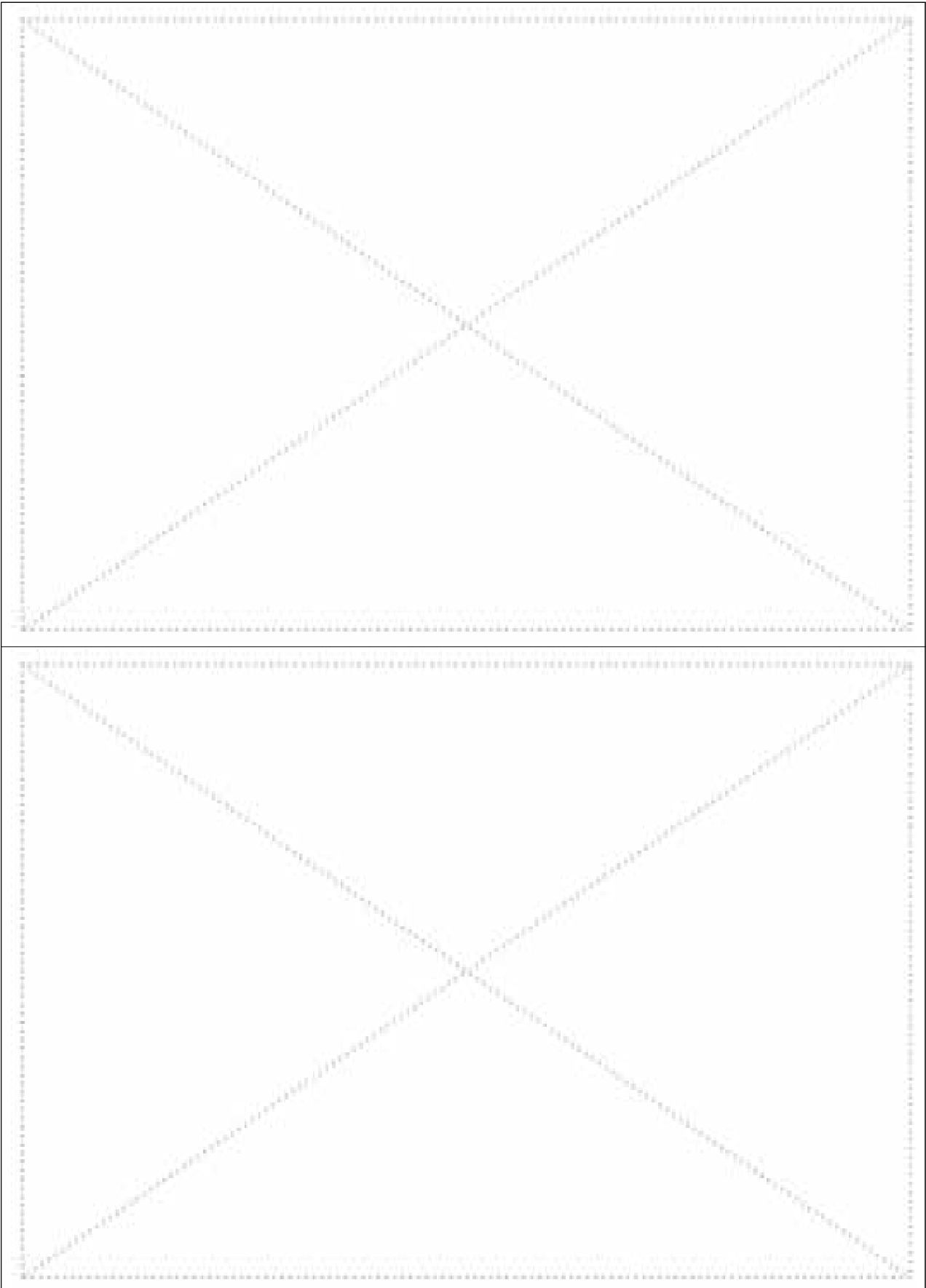


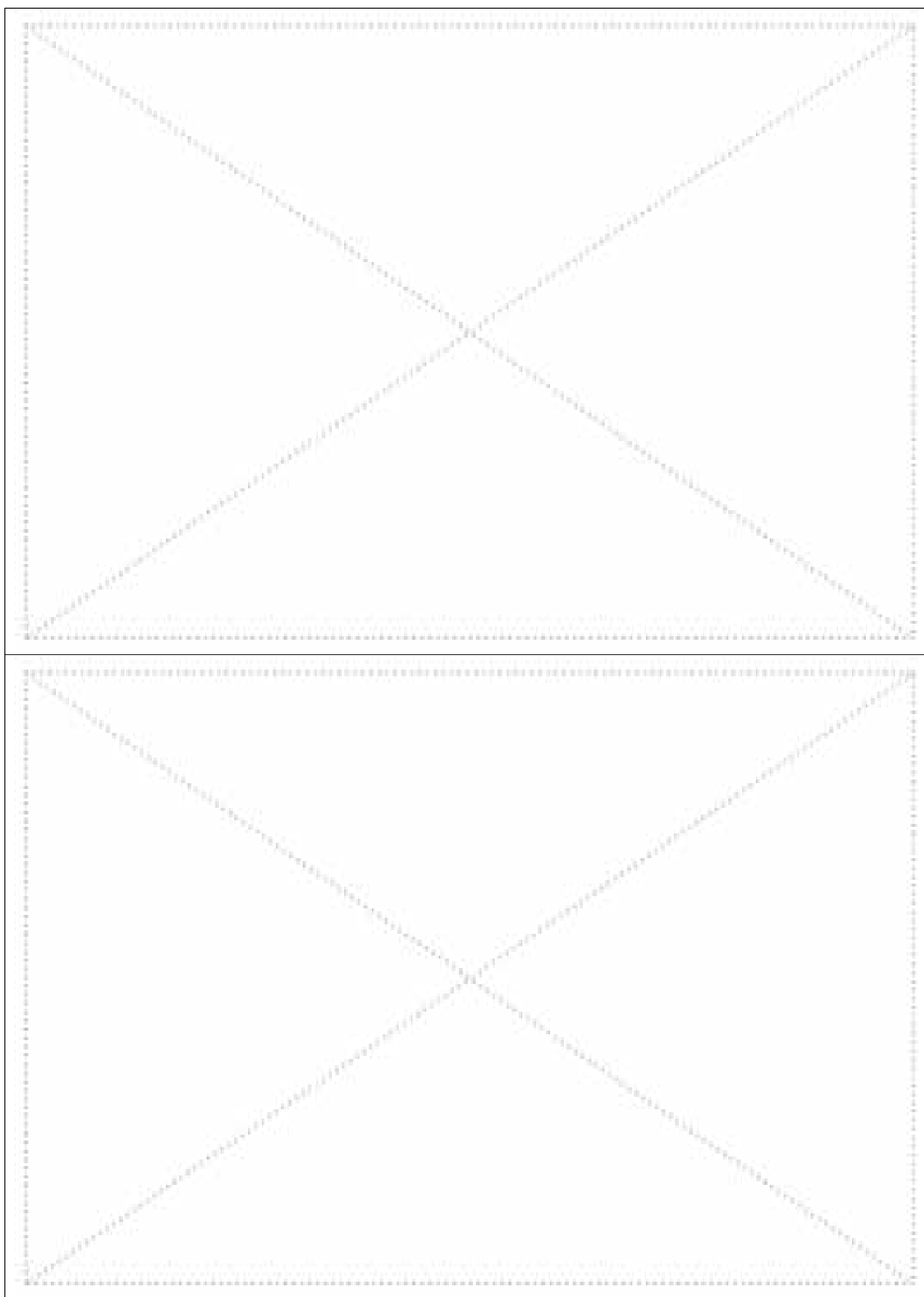


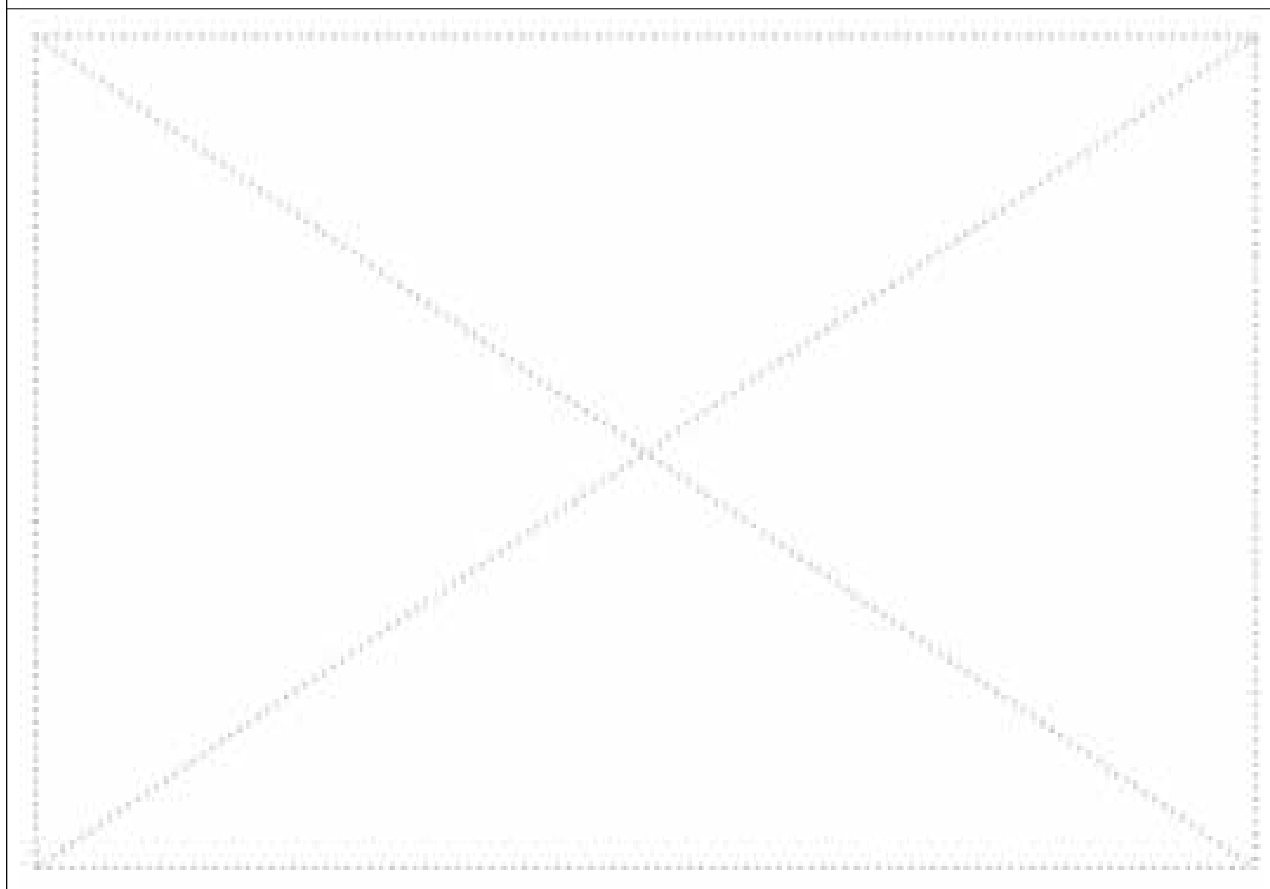
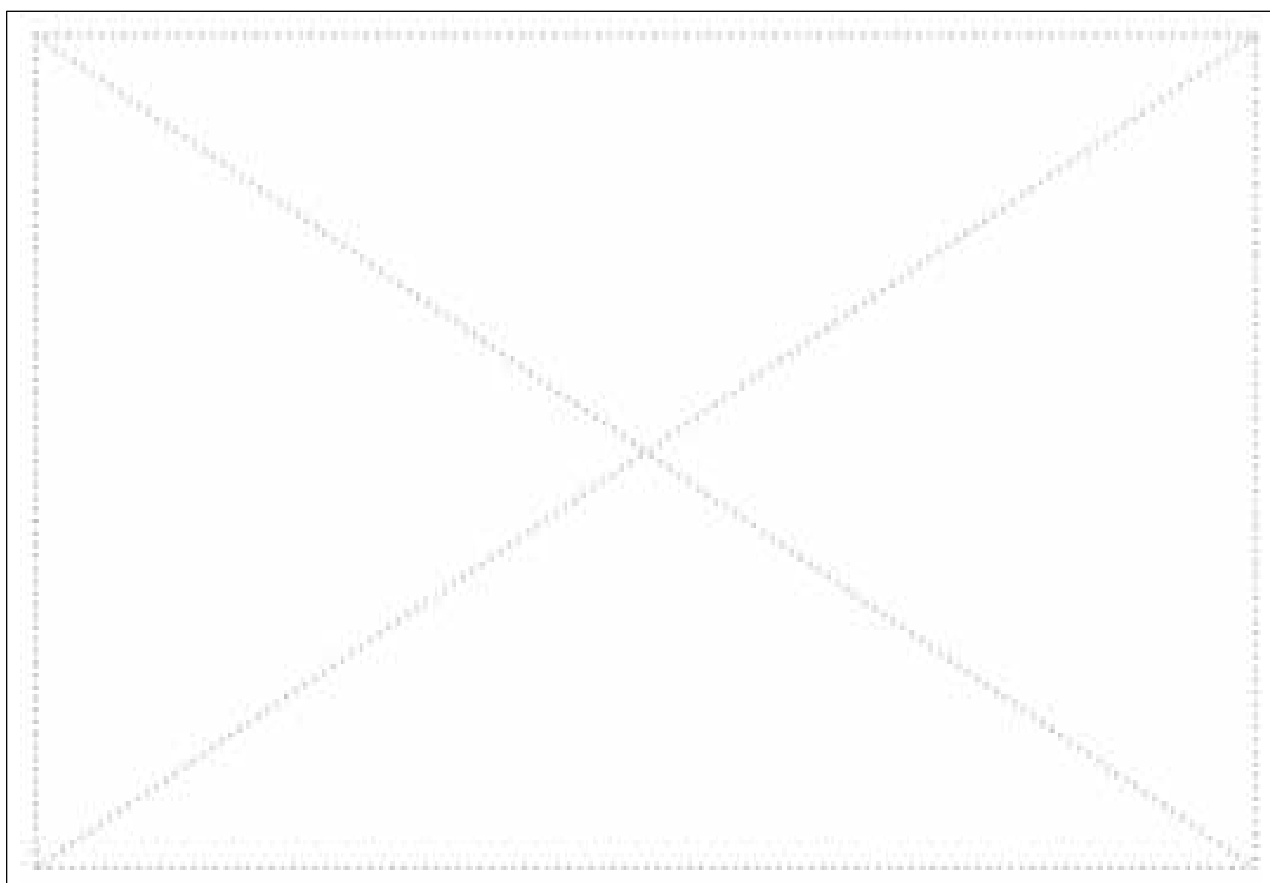


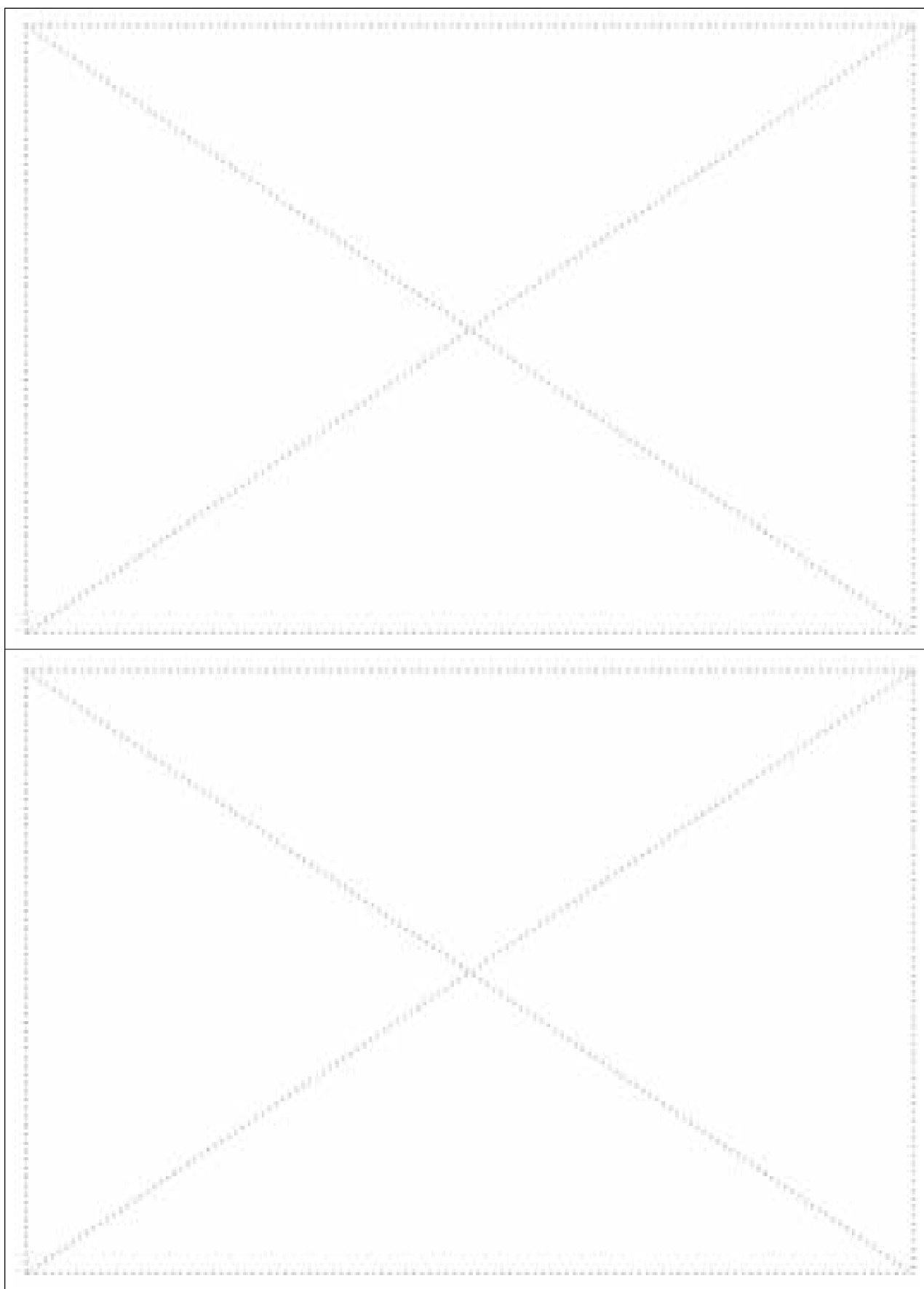


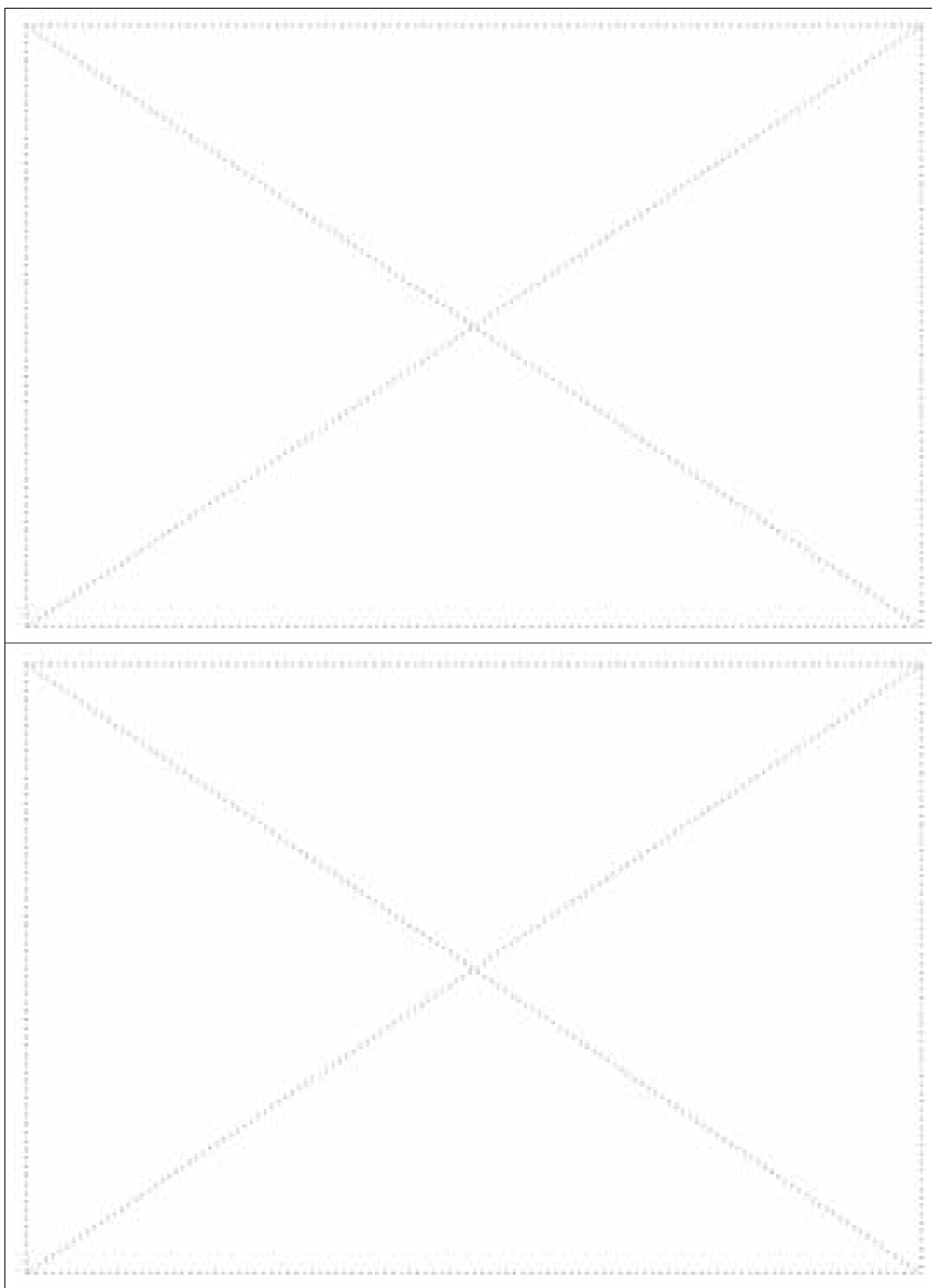
【발표내용】 류예리 교수

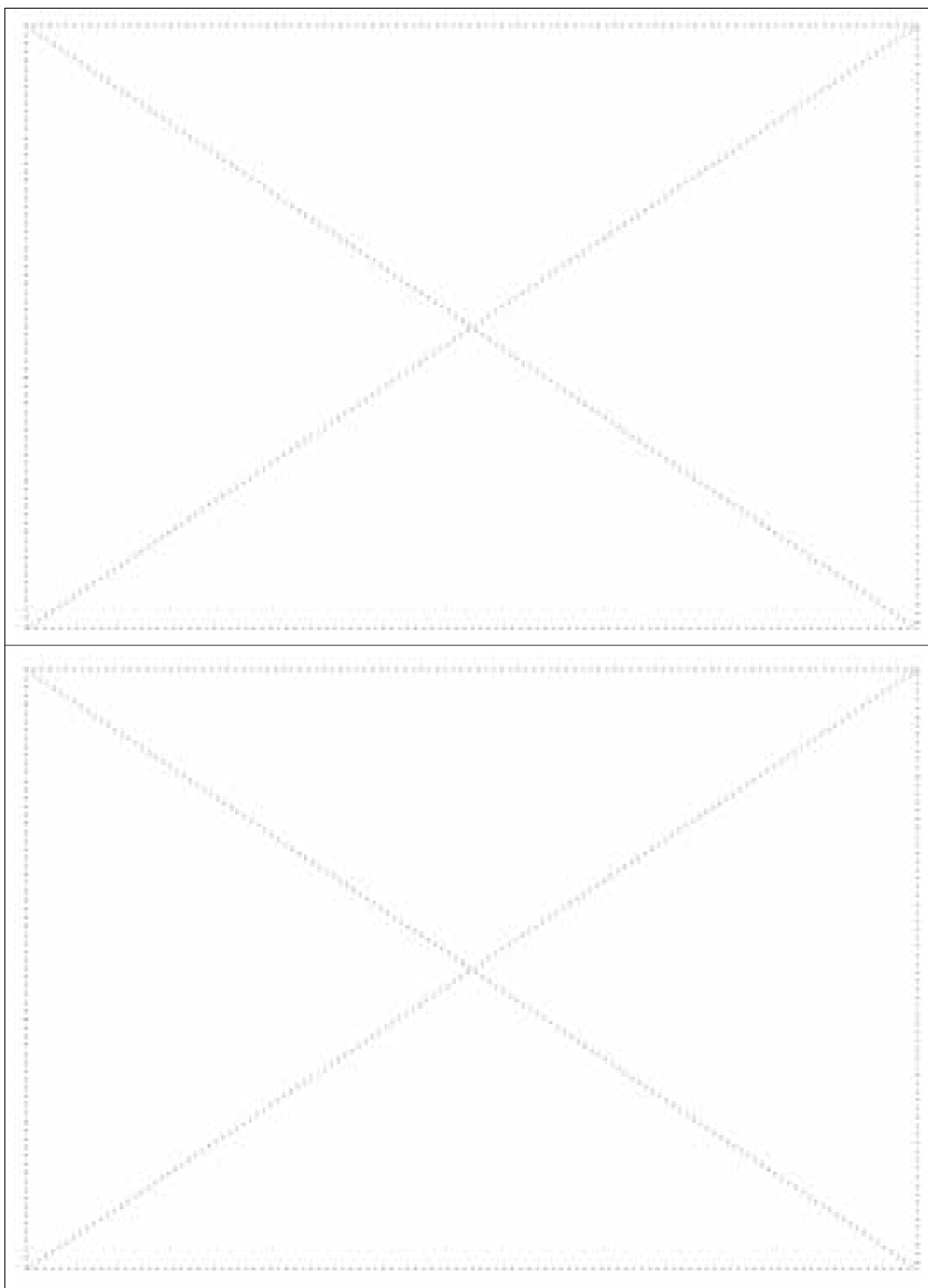


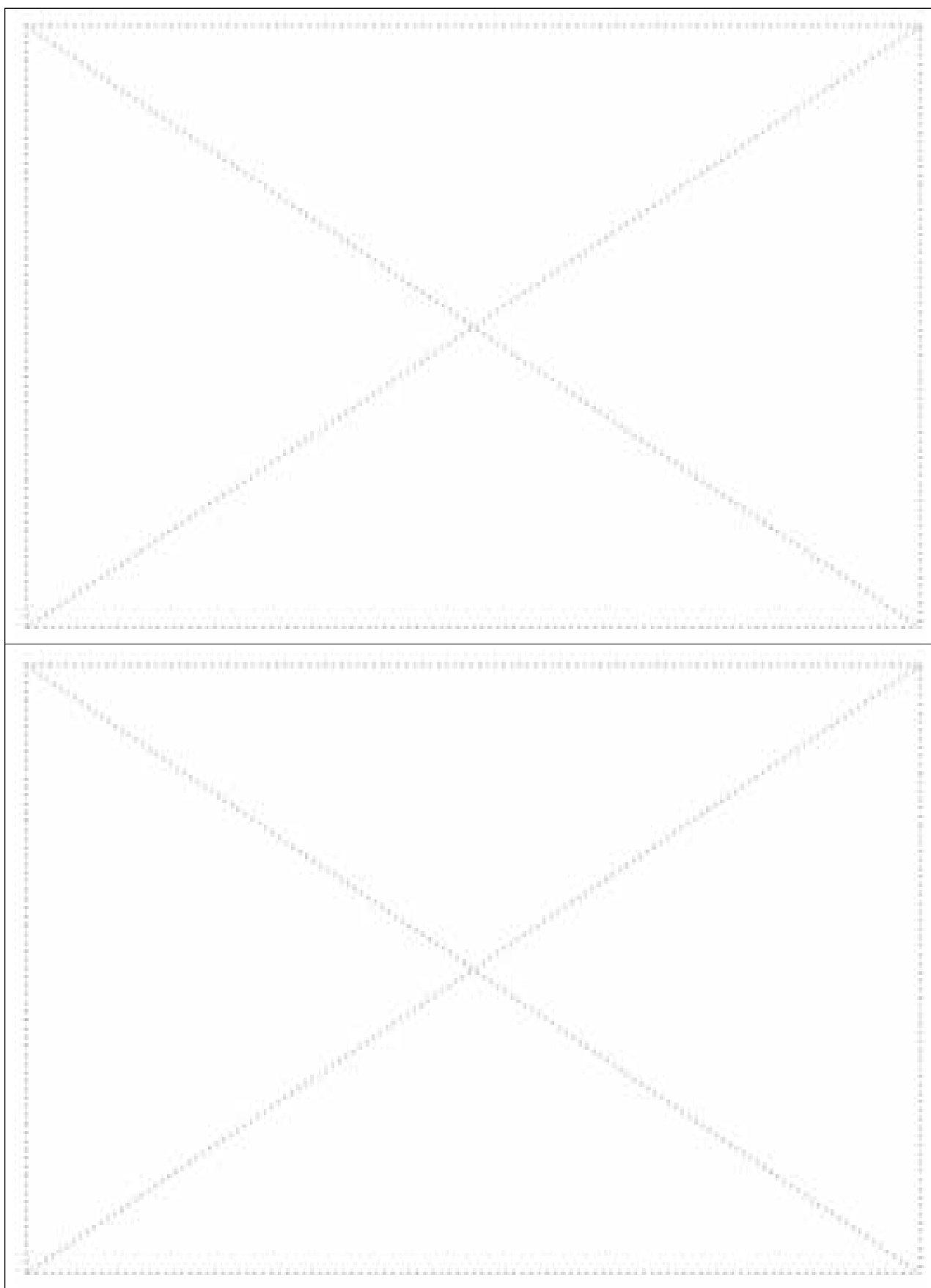


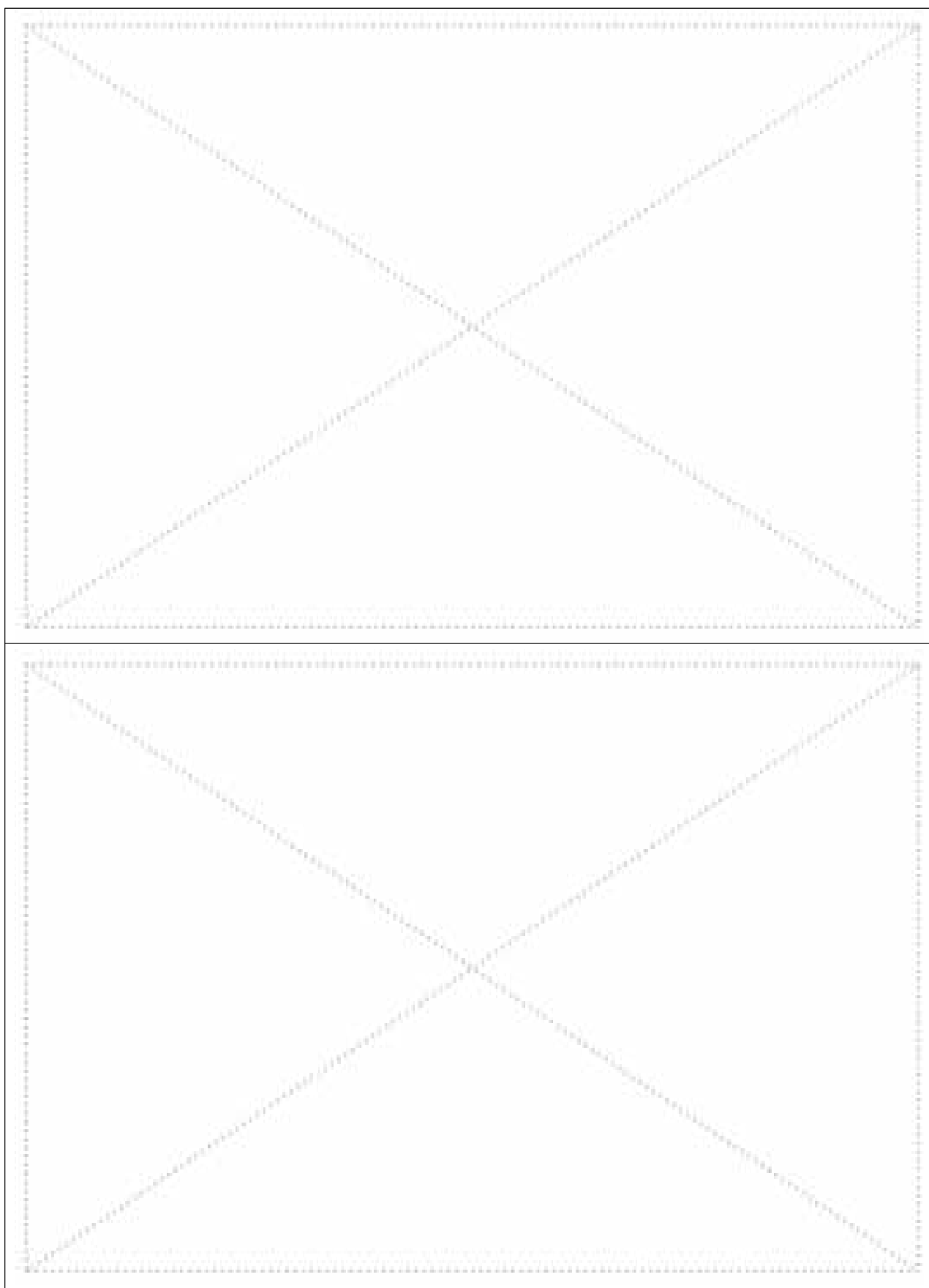












□ 바이오규제 정책플랫폼 5차 회의

○ (발표주제 1) 디지털 트윈 기술

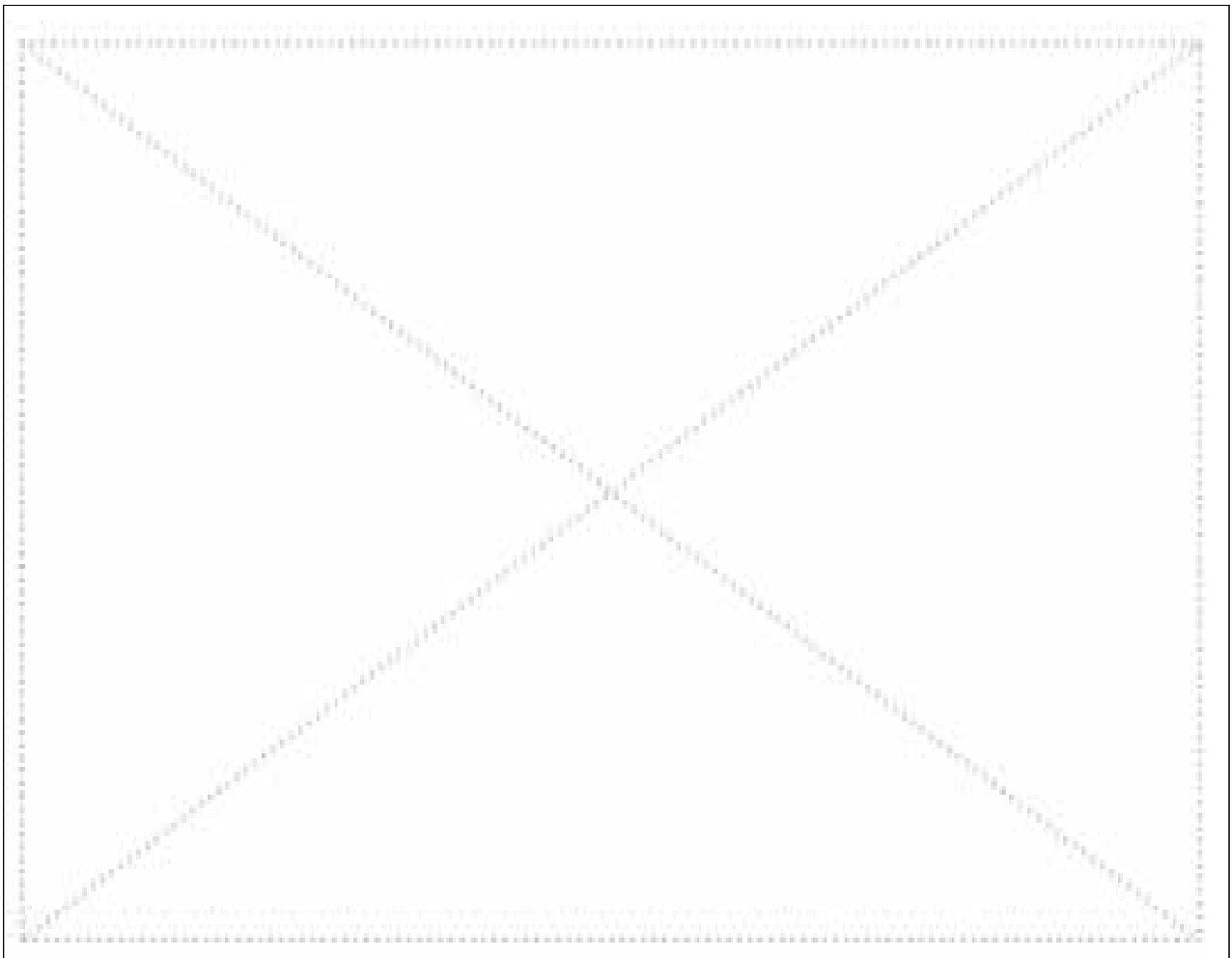
- － (주제 1 발표자) 박수준 단장 (한국전자통신연구원),
- － (주제 1 토론자) 전종범 박사 (한국생명공학연구원)

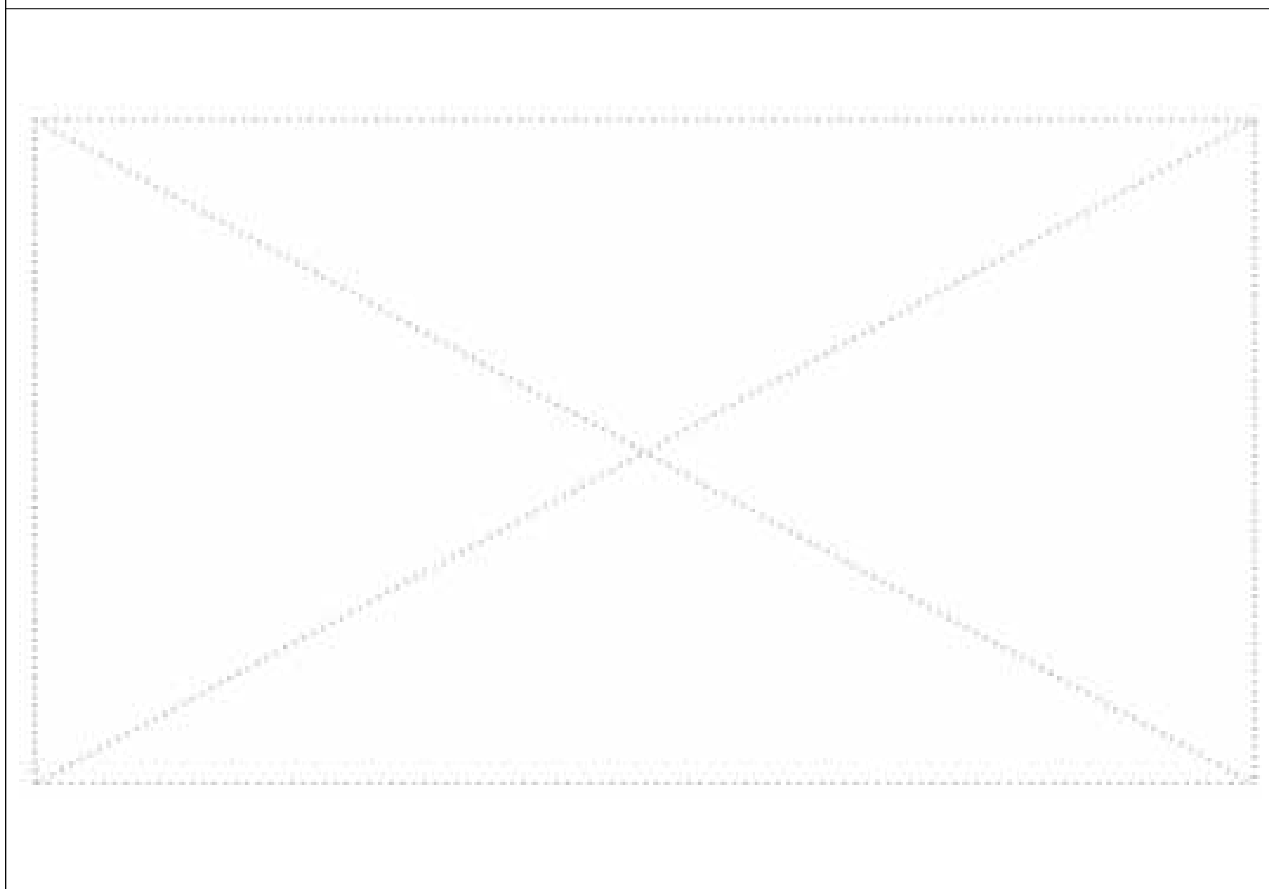
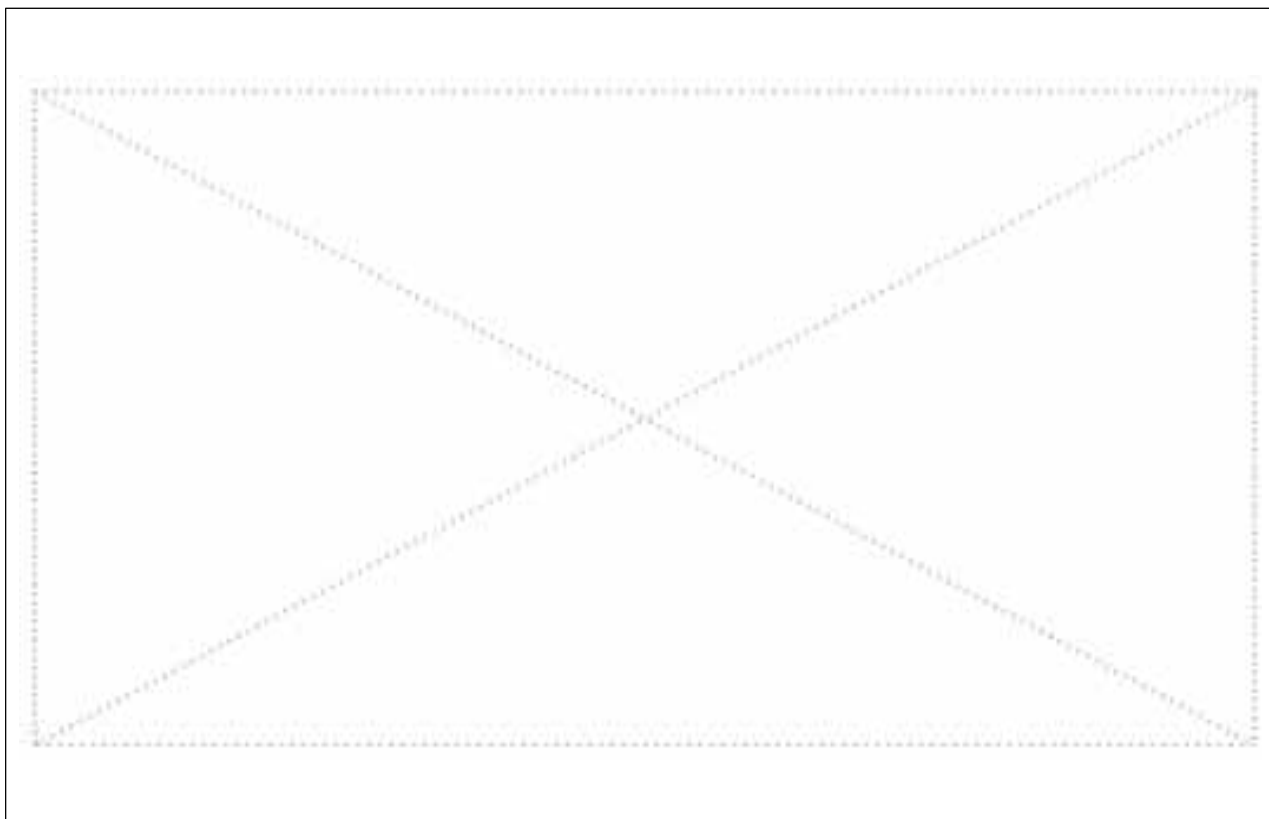
○ (발표주제 2) 디지털 헬스케어 규제와 과제

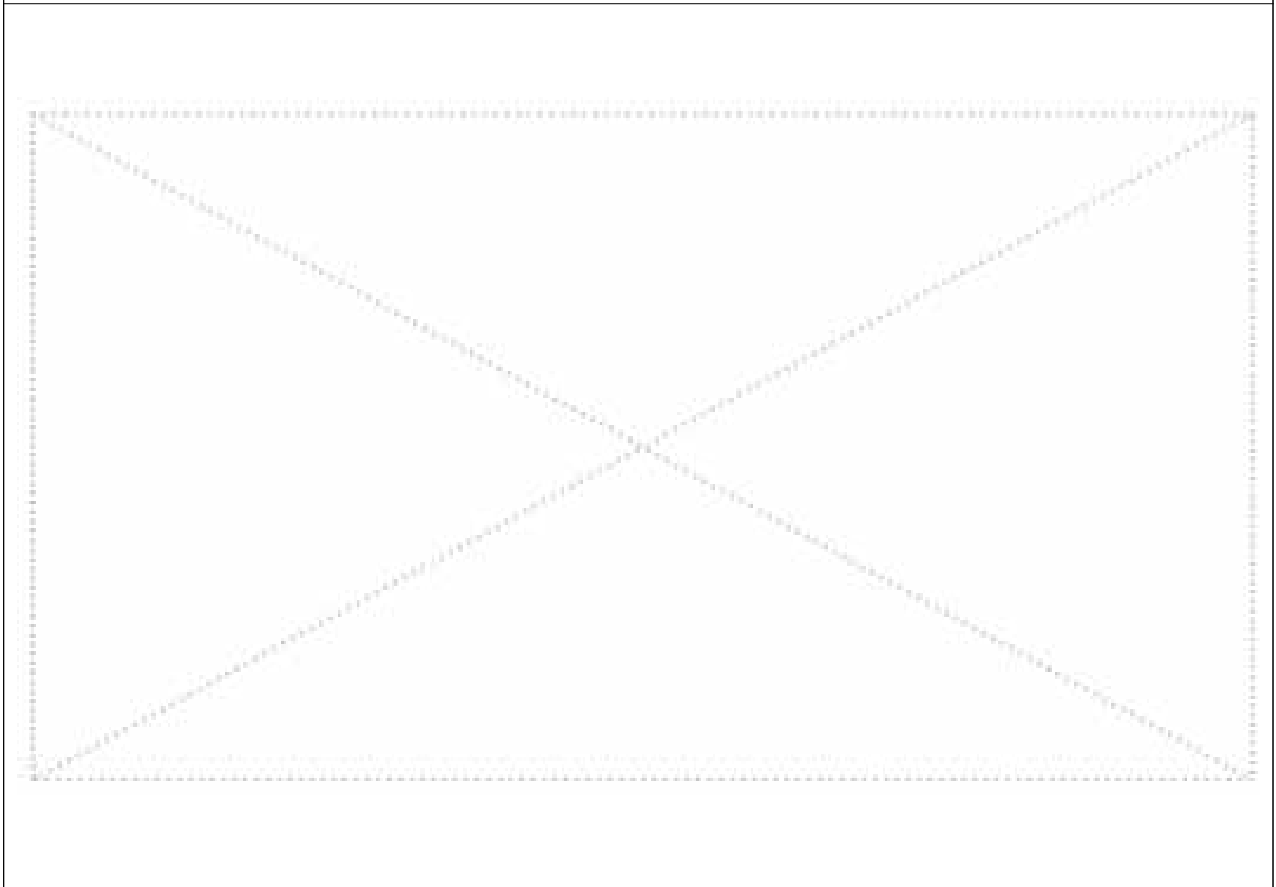
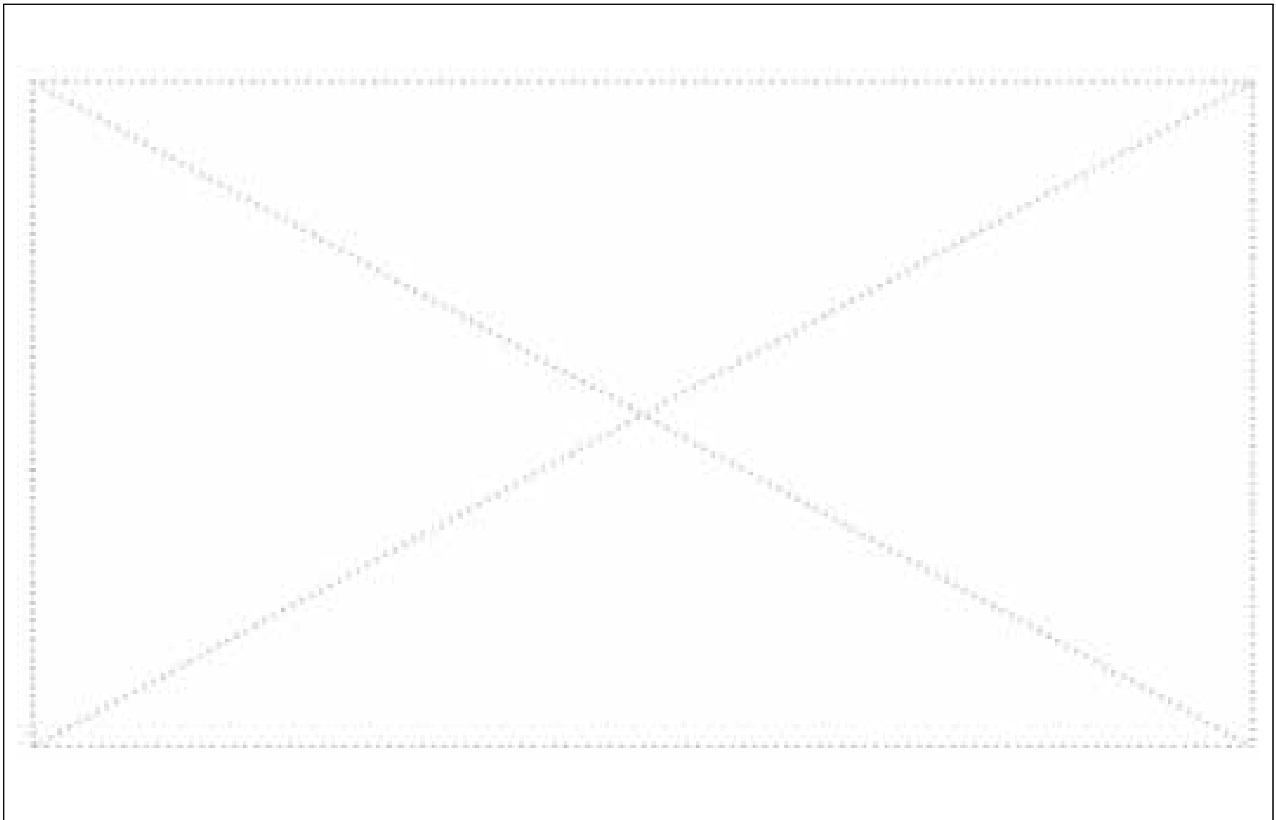
- － (주제 2 발표자) 류규하 교수 (성균관대학교 삼성융합의과학원),
- － (주제 2 토론자) 이정훈 이사 (한국규제과학센터)

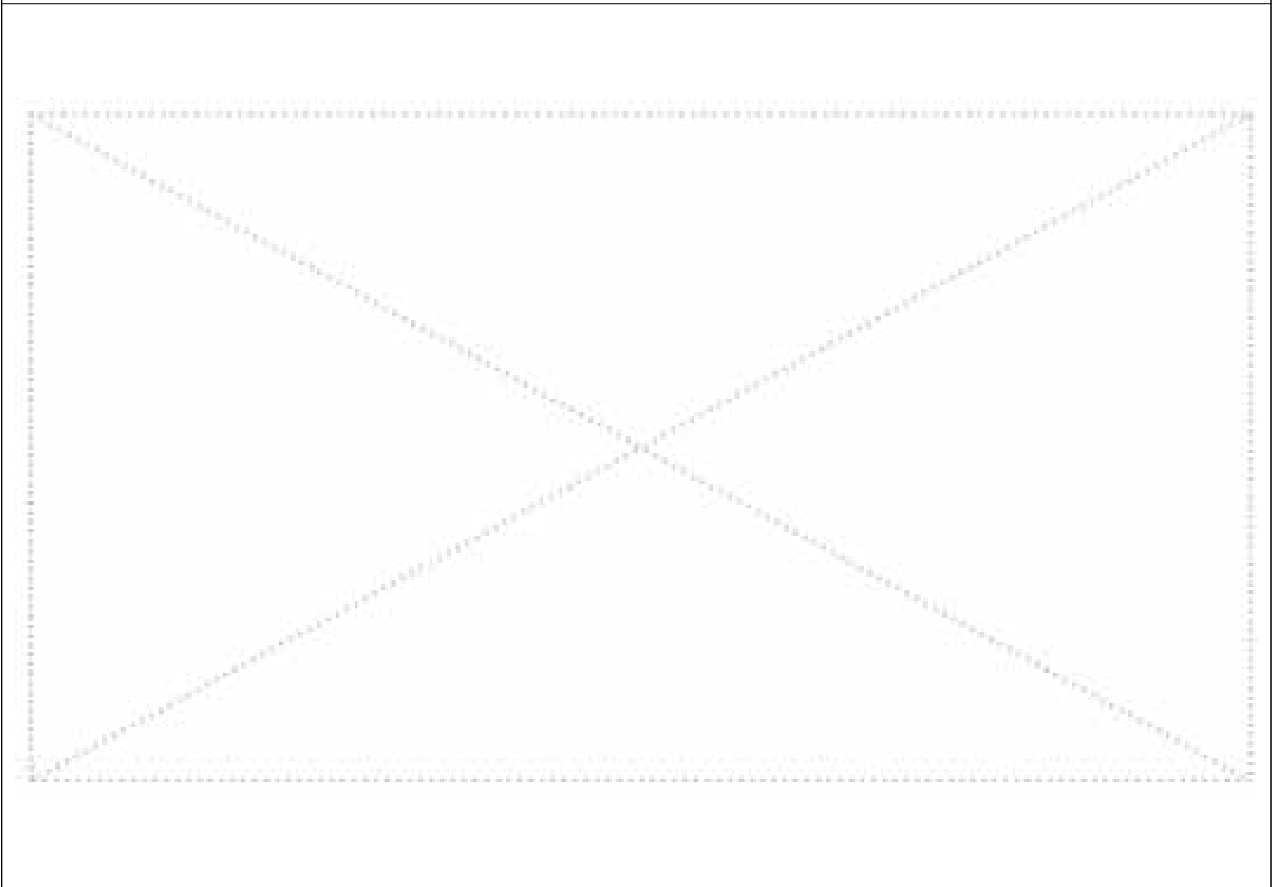
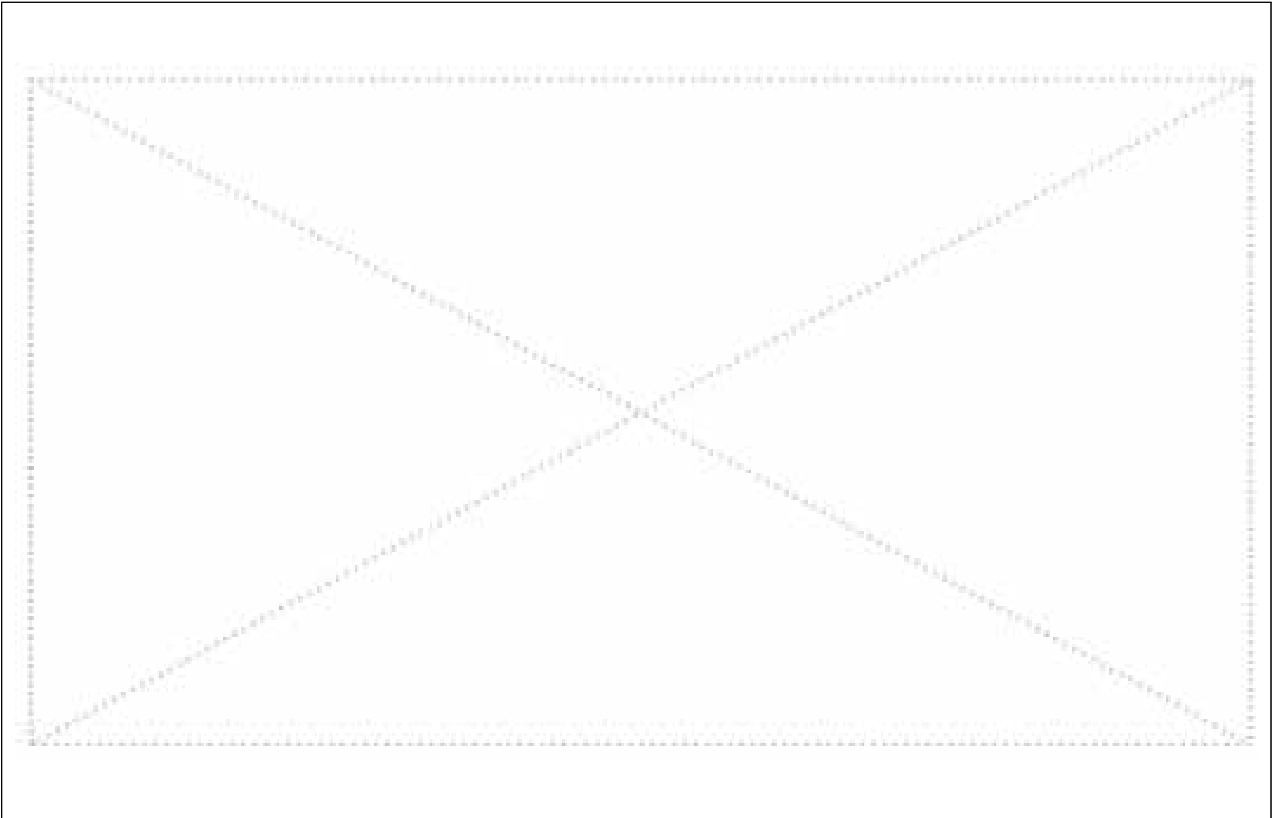
○ (일시/장소) '22. 5. 31.(화) 10:00~12:00/ 화상회의

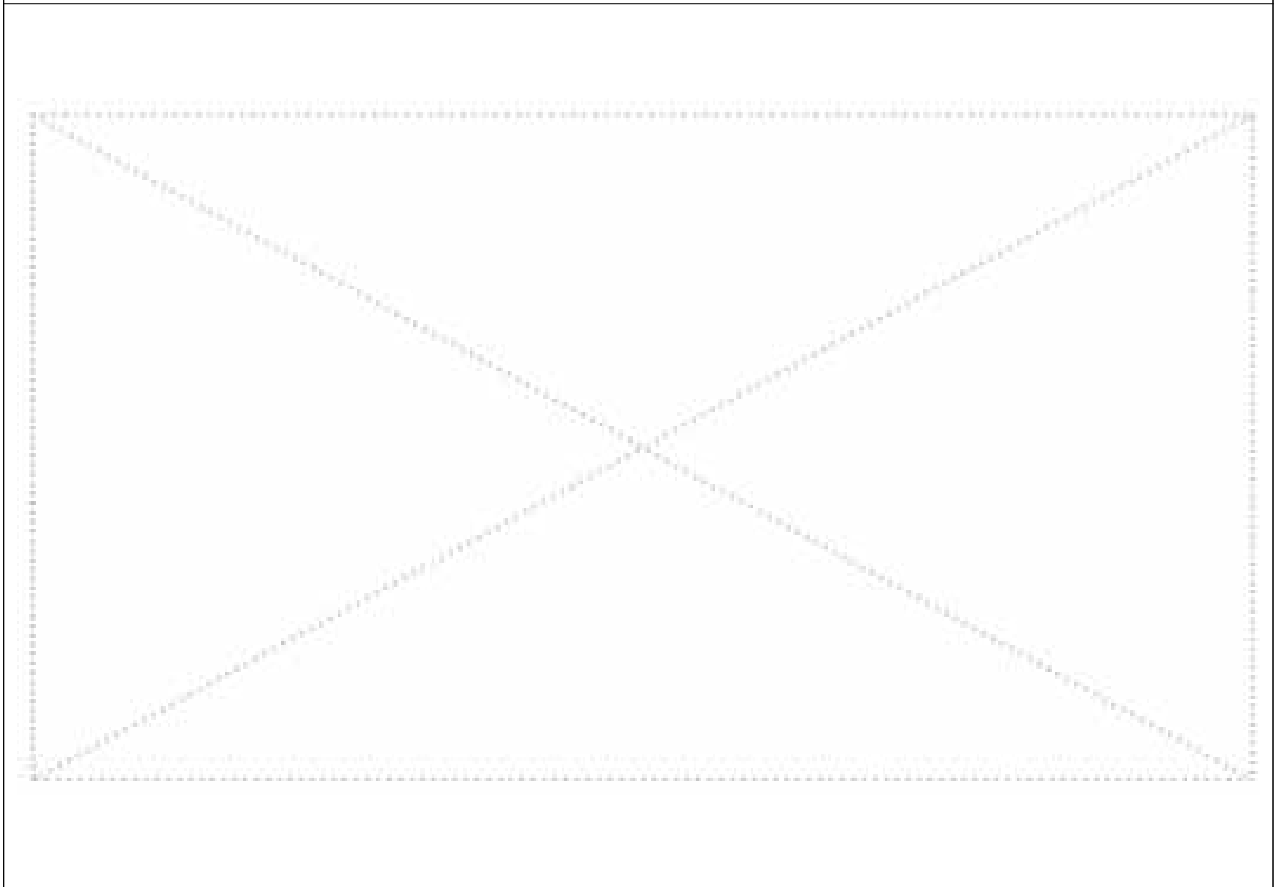
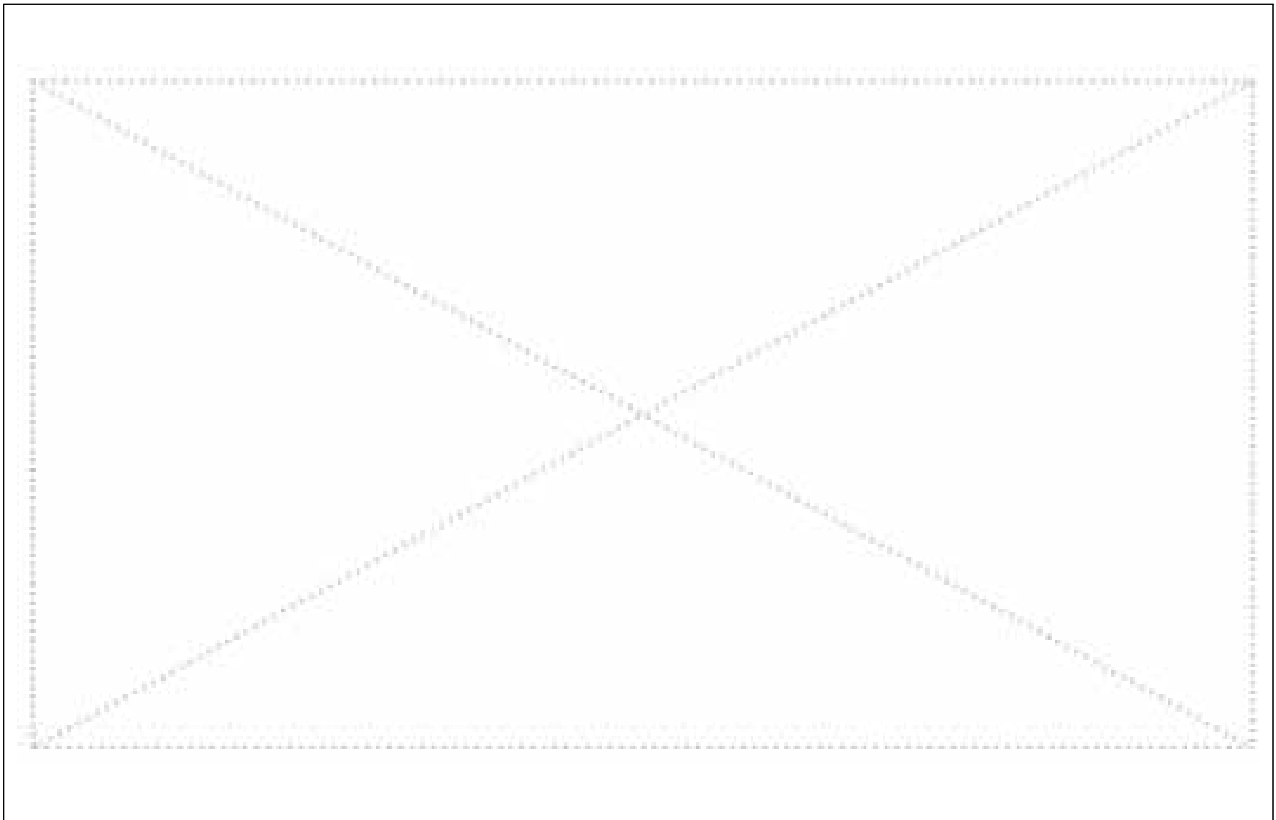
【발표내용】 박수준 단장

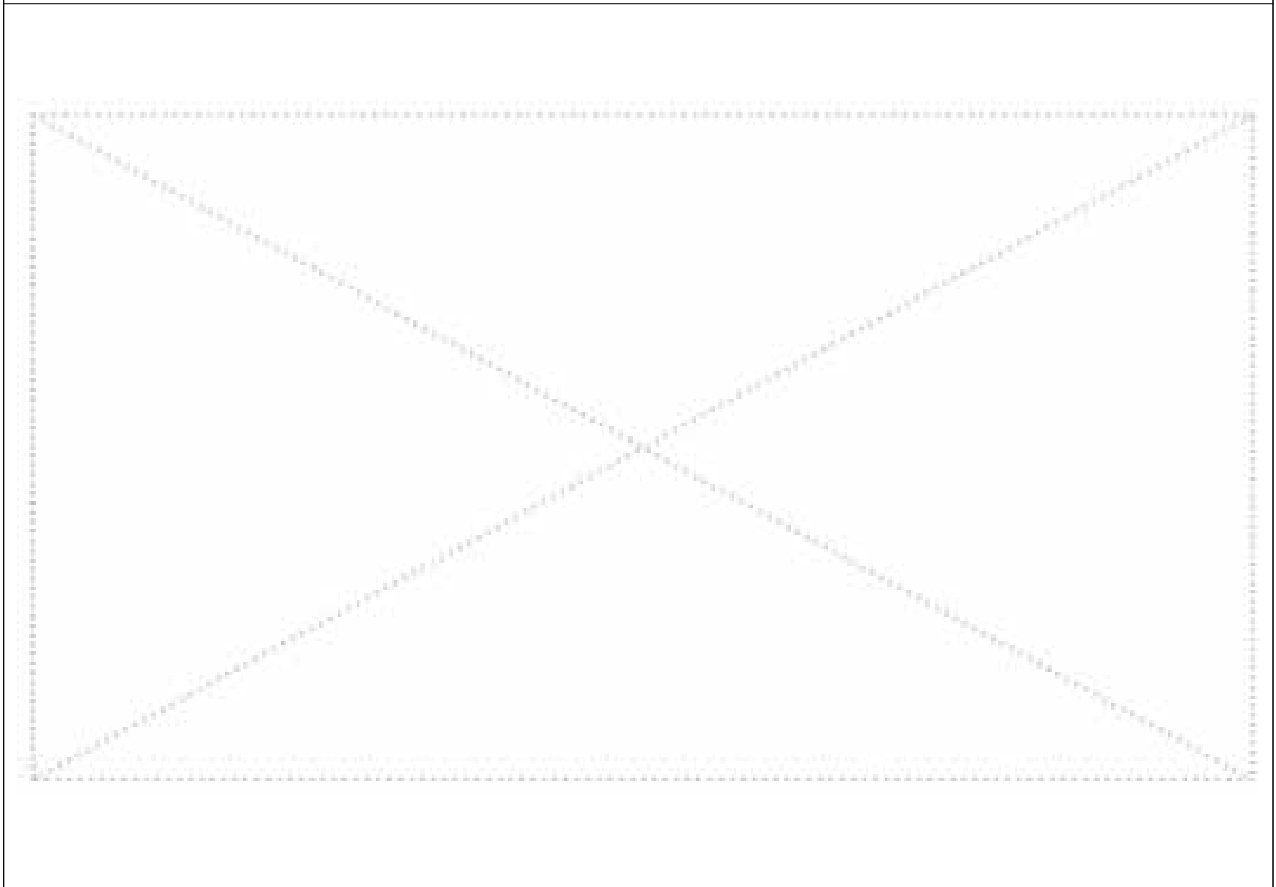
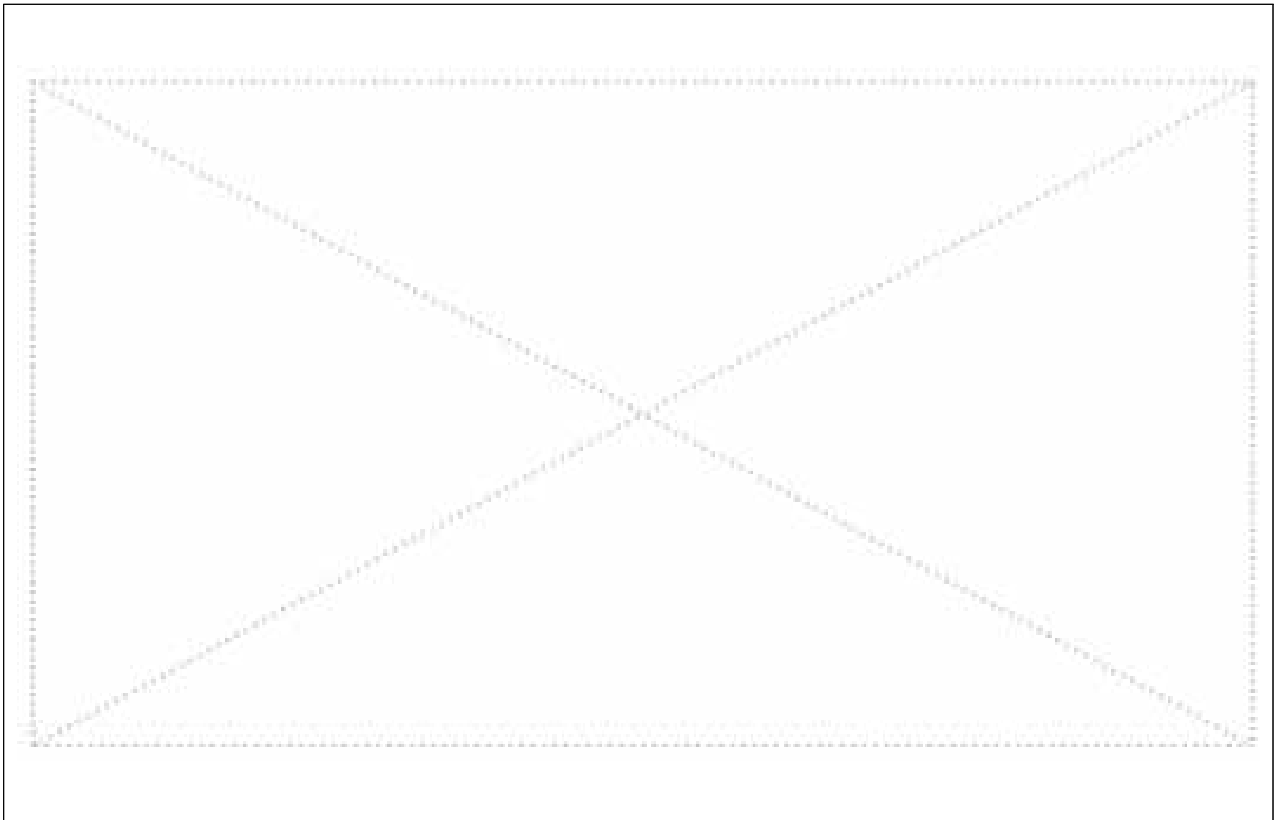


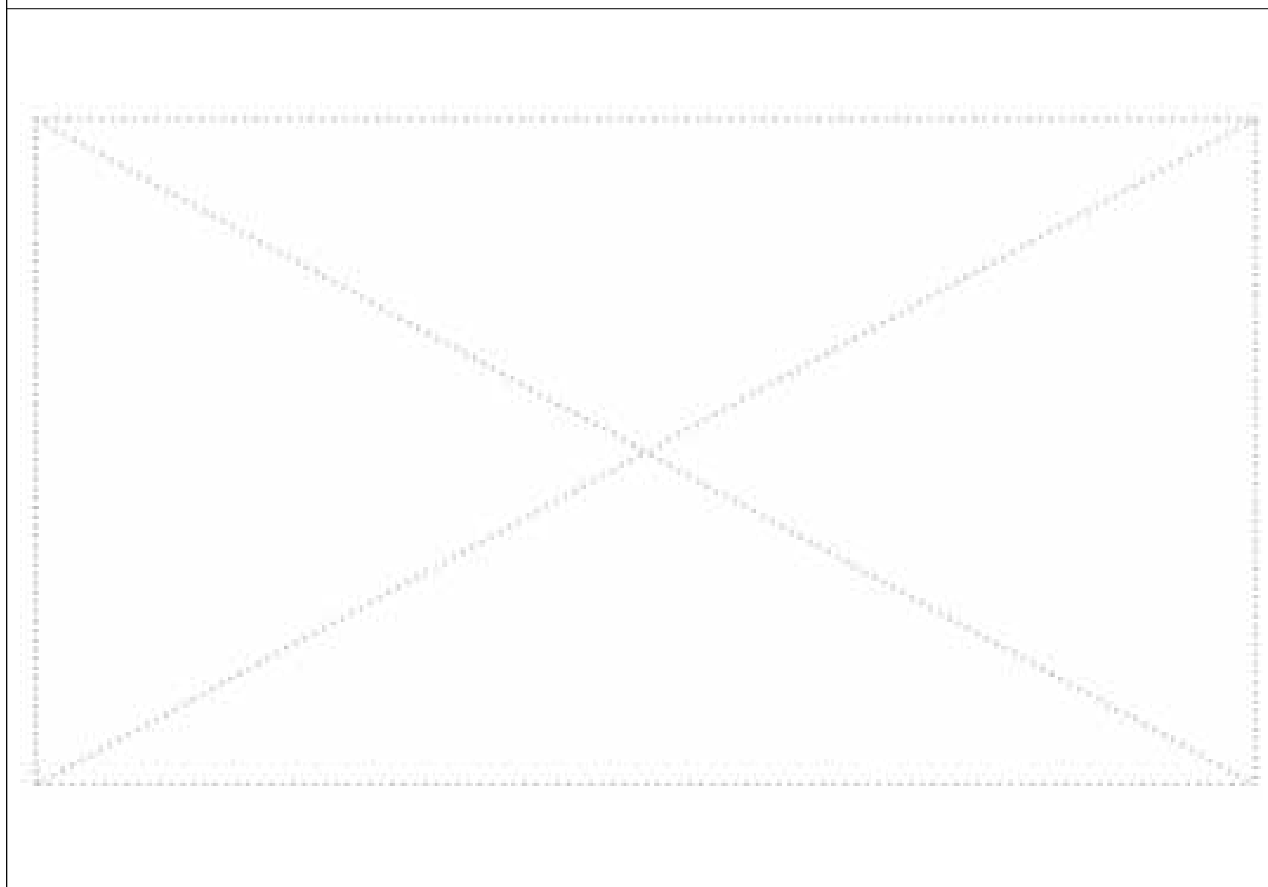
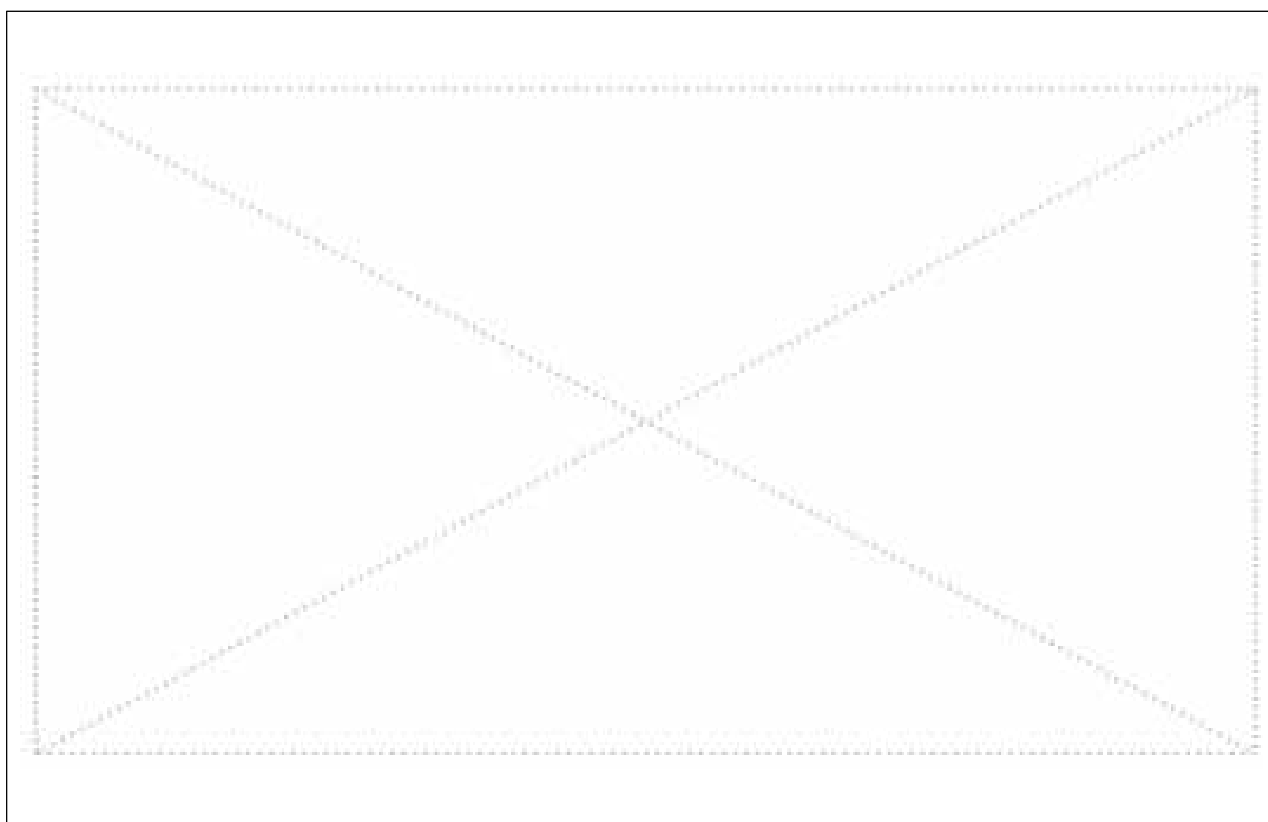


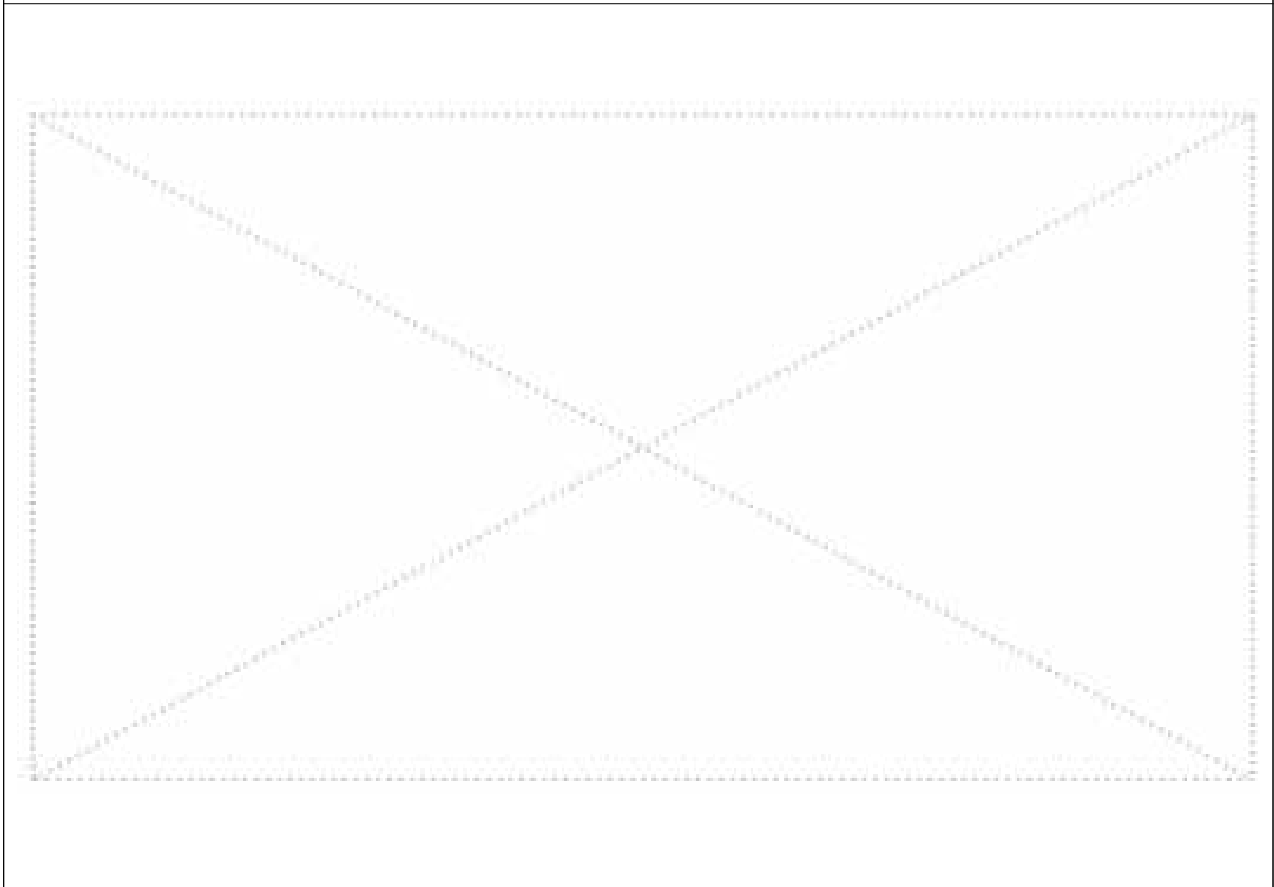
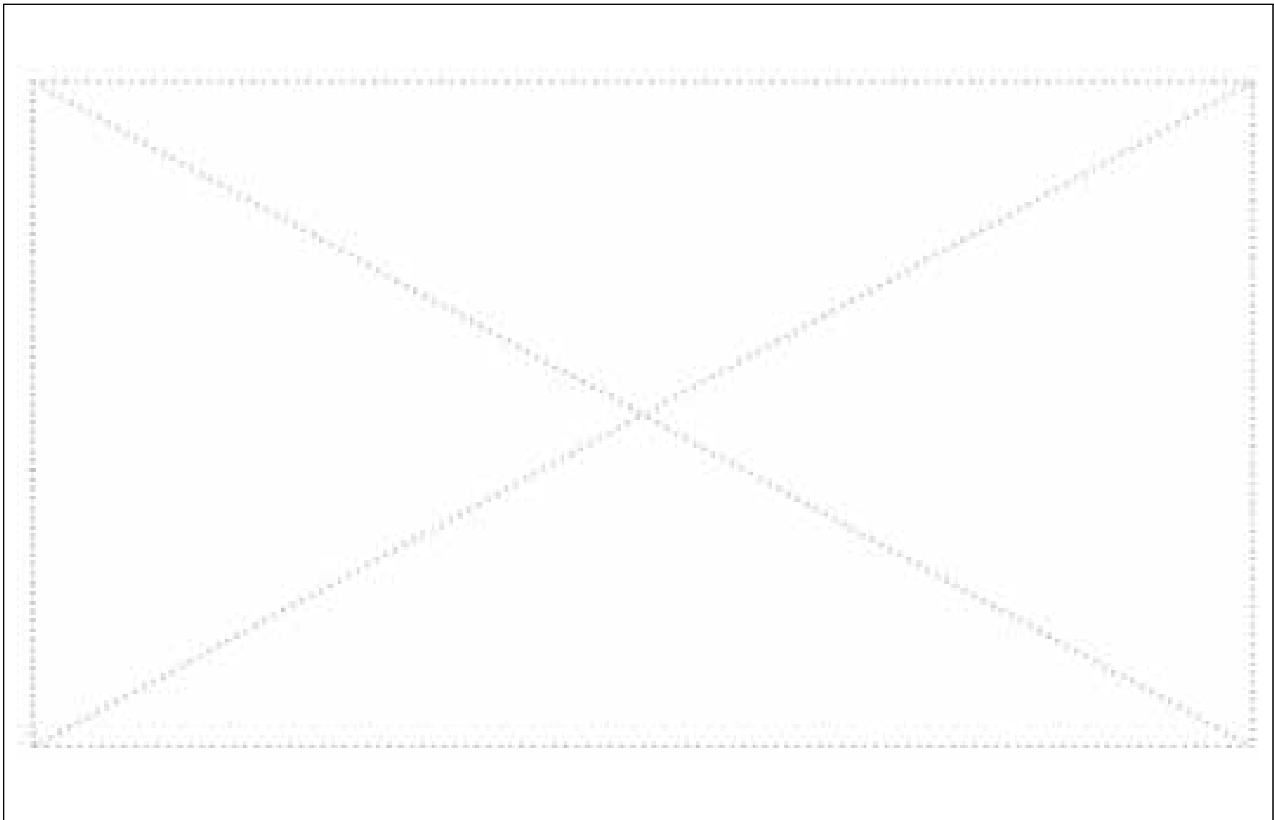


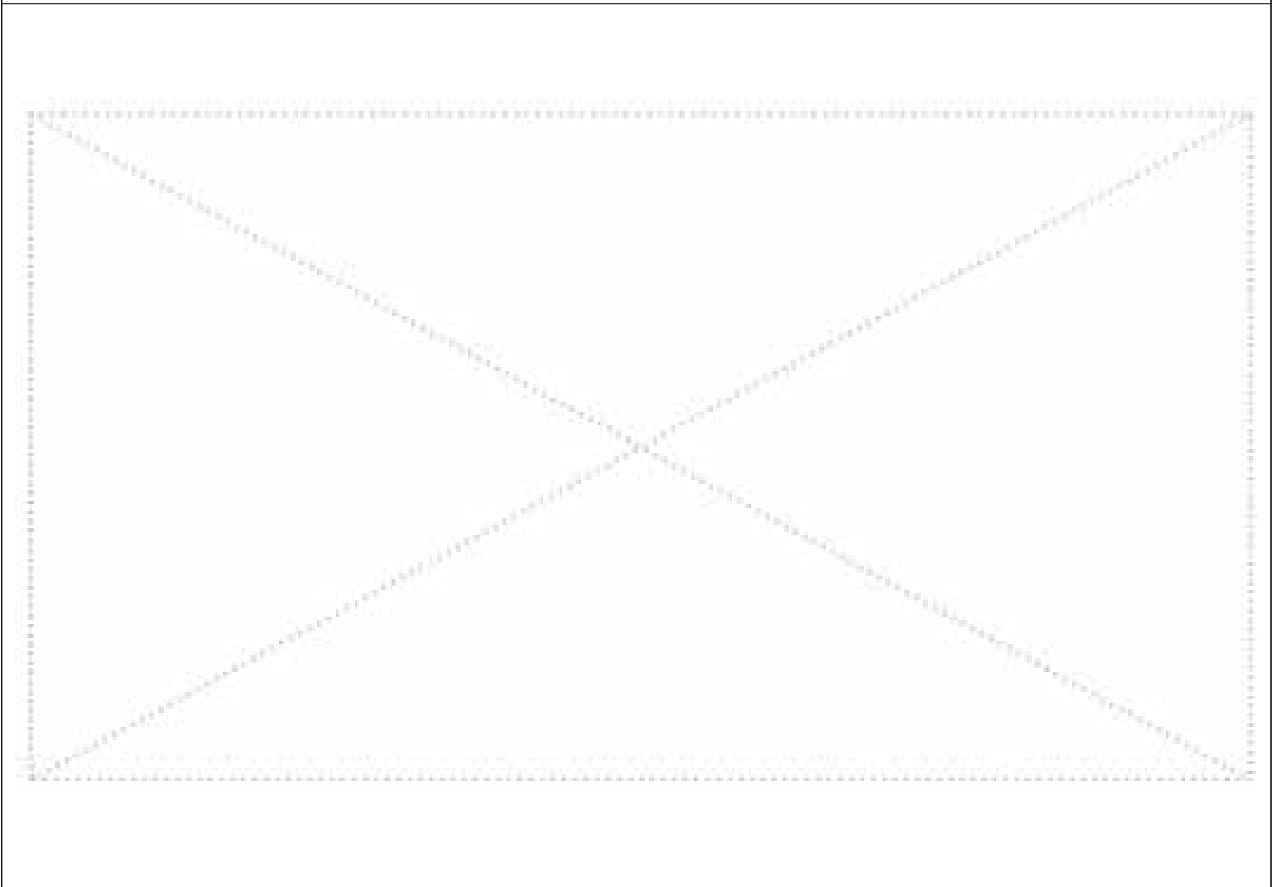
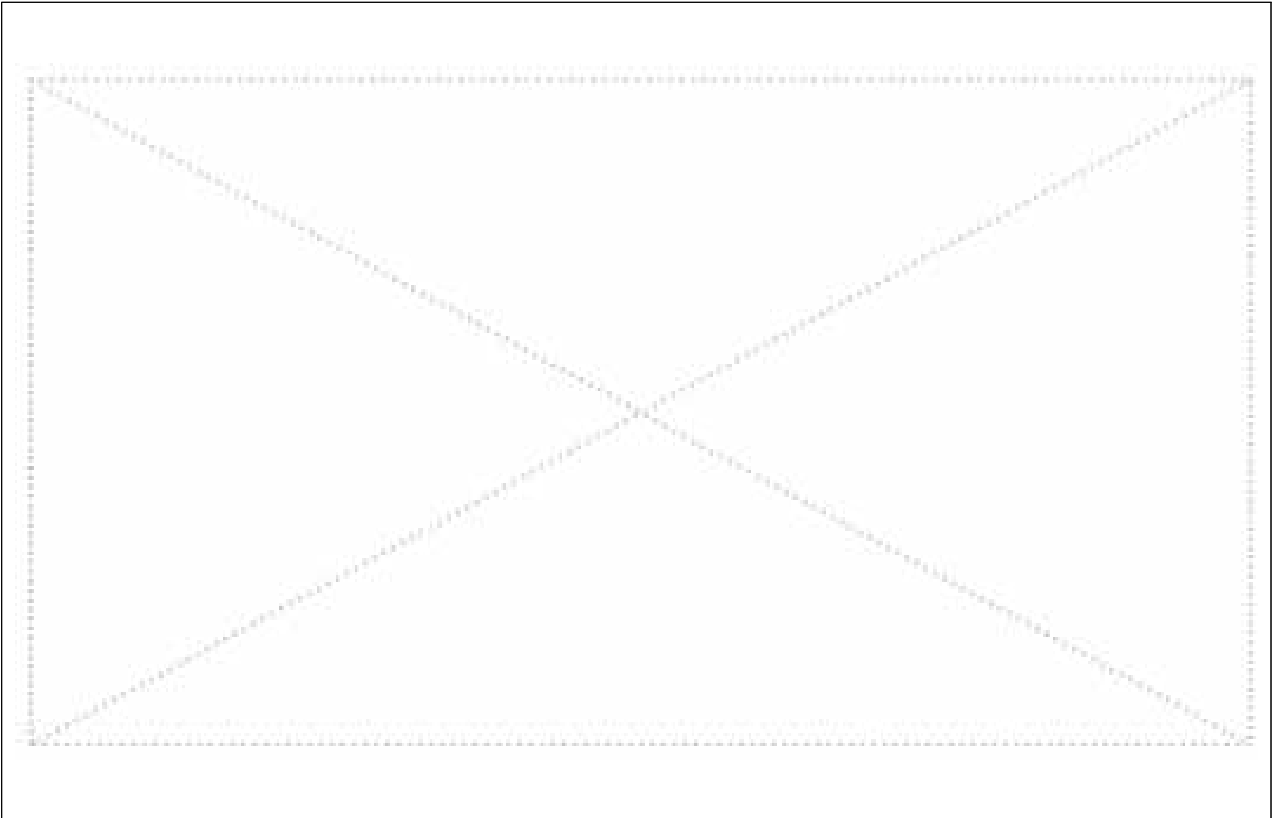


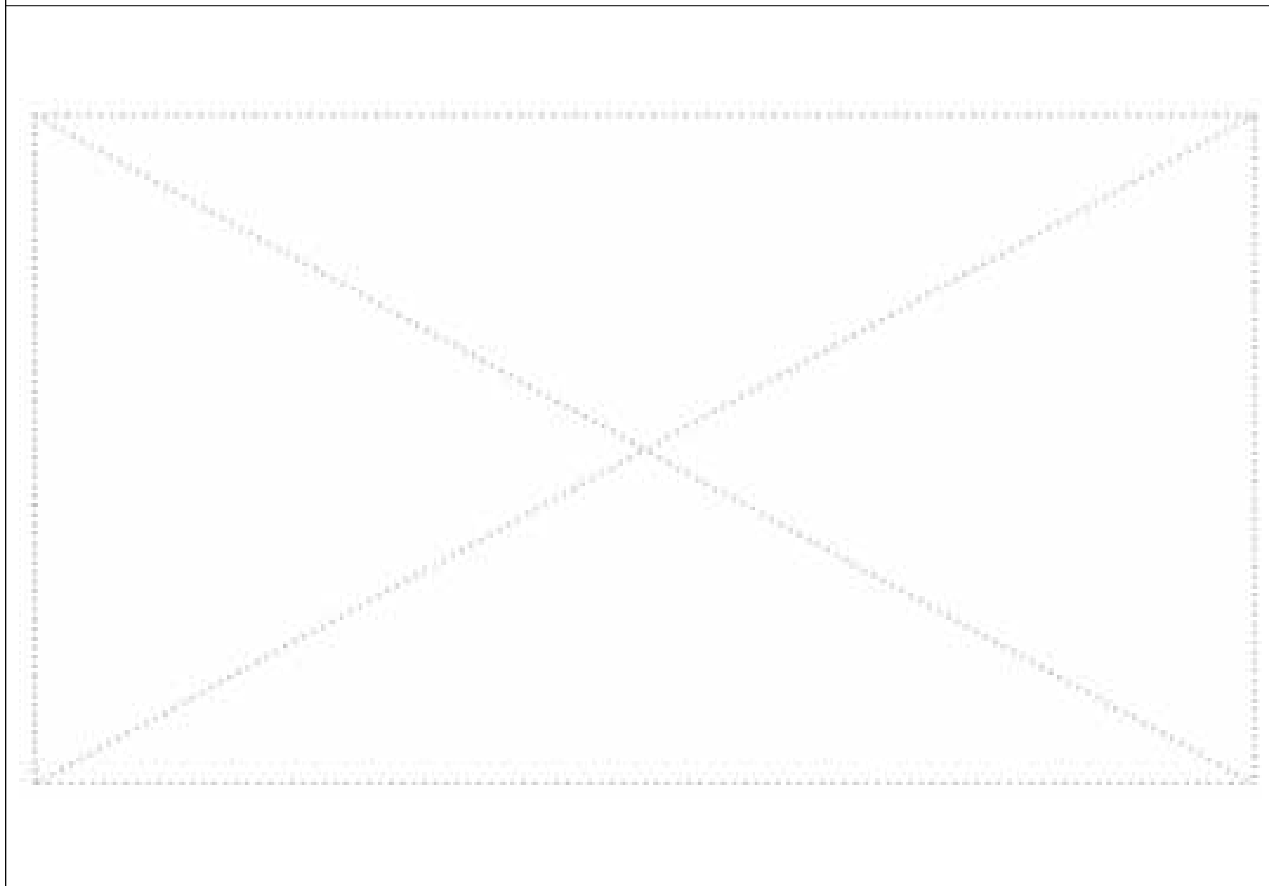
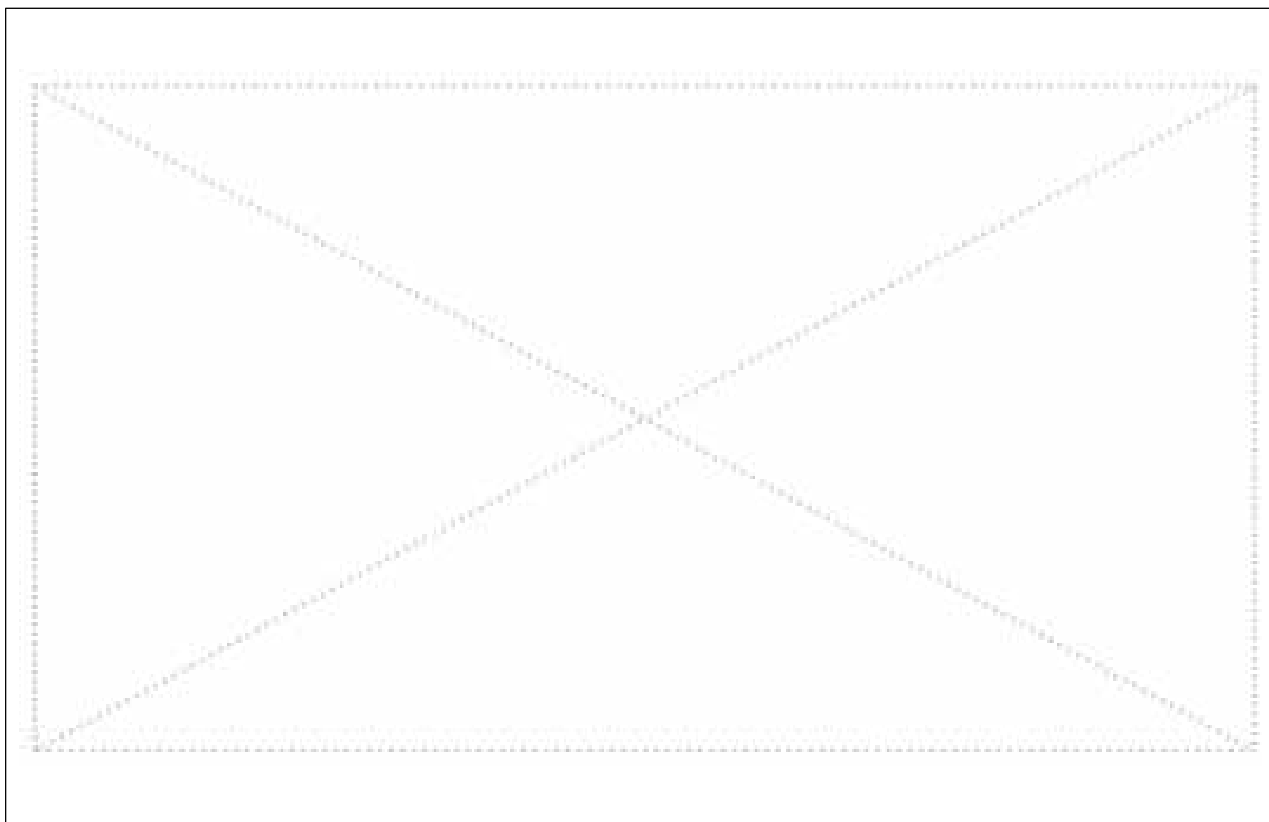


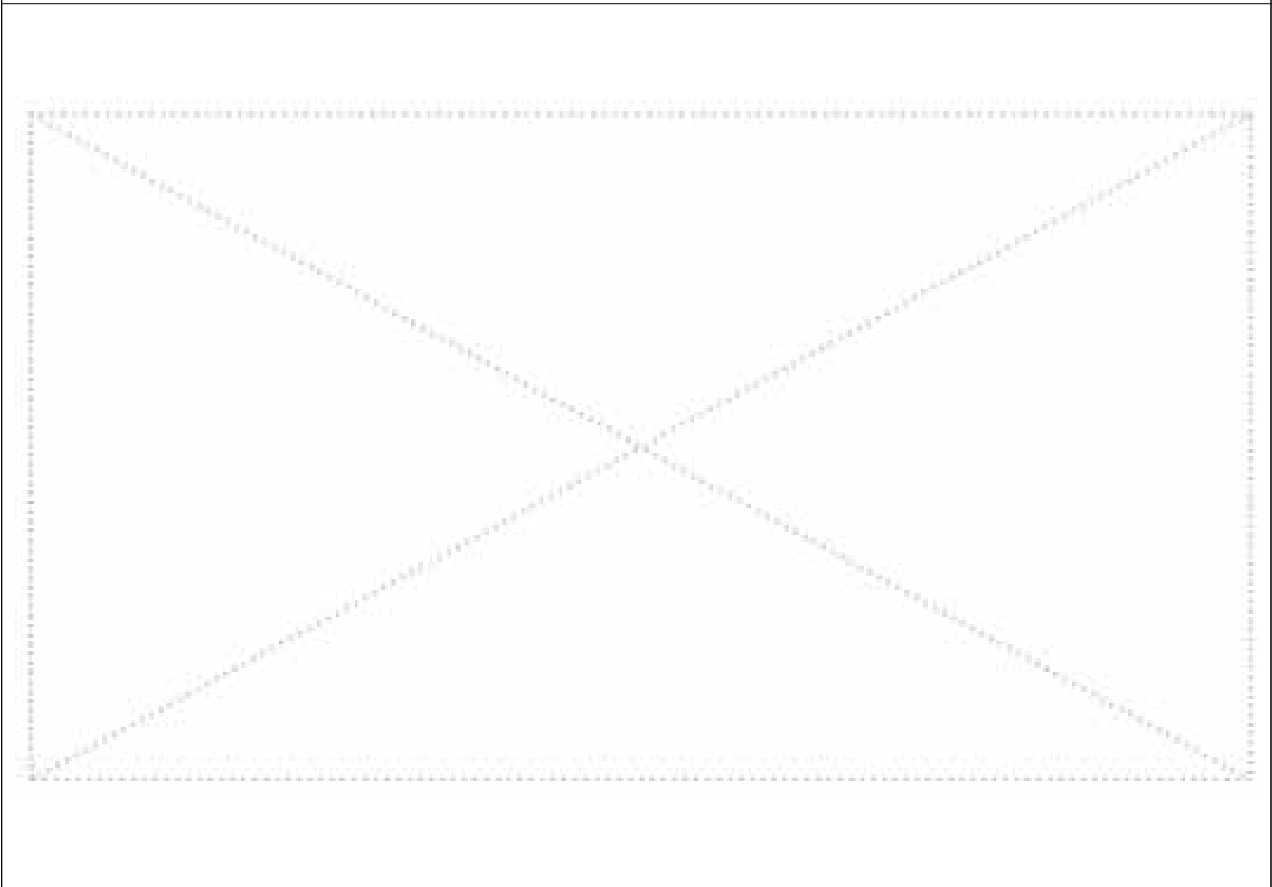
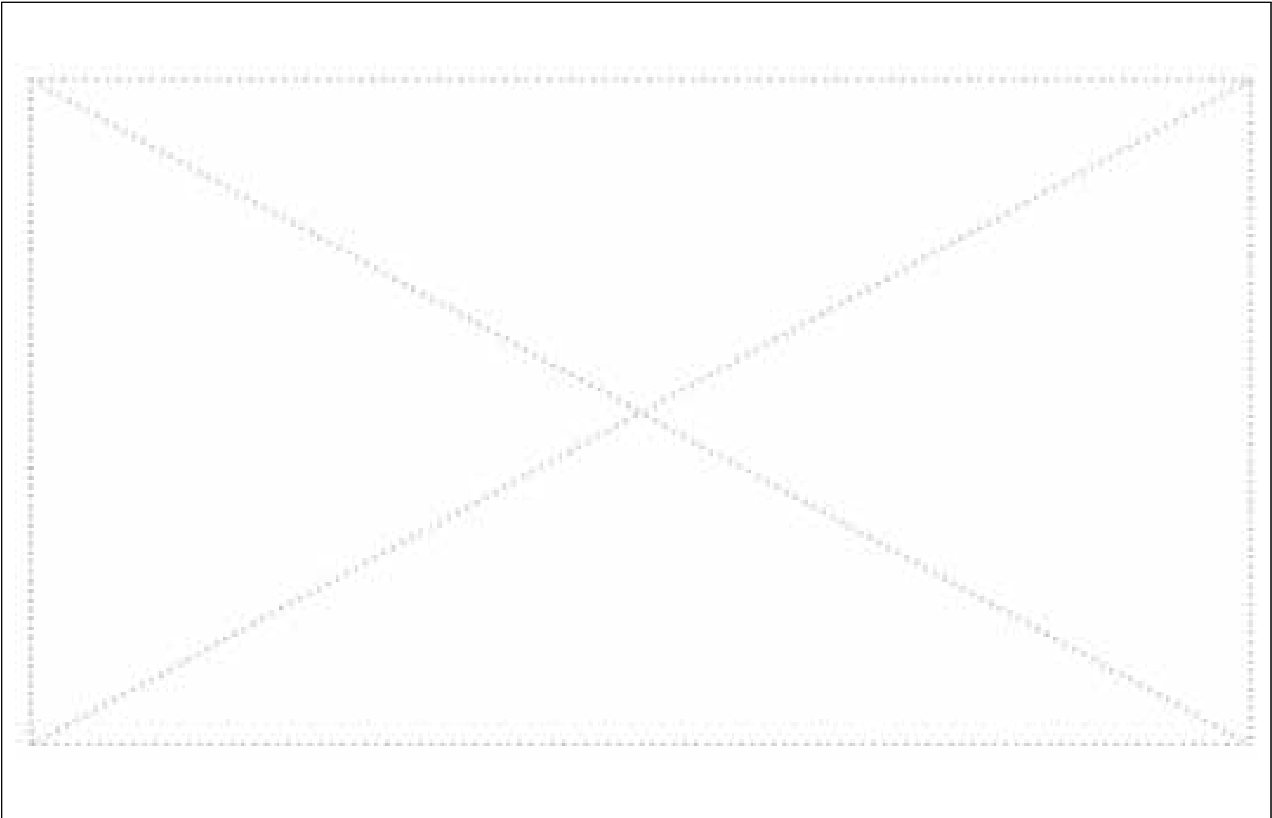


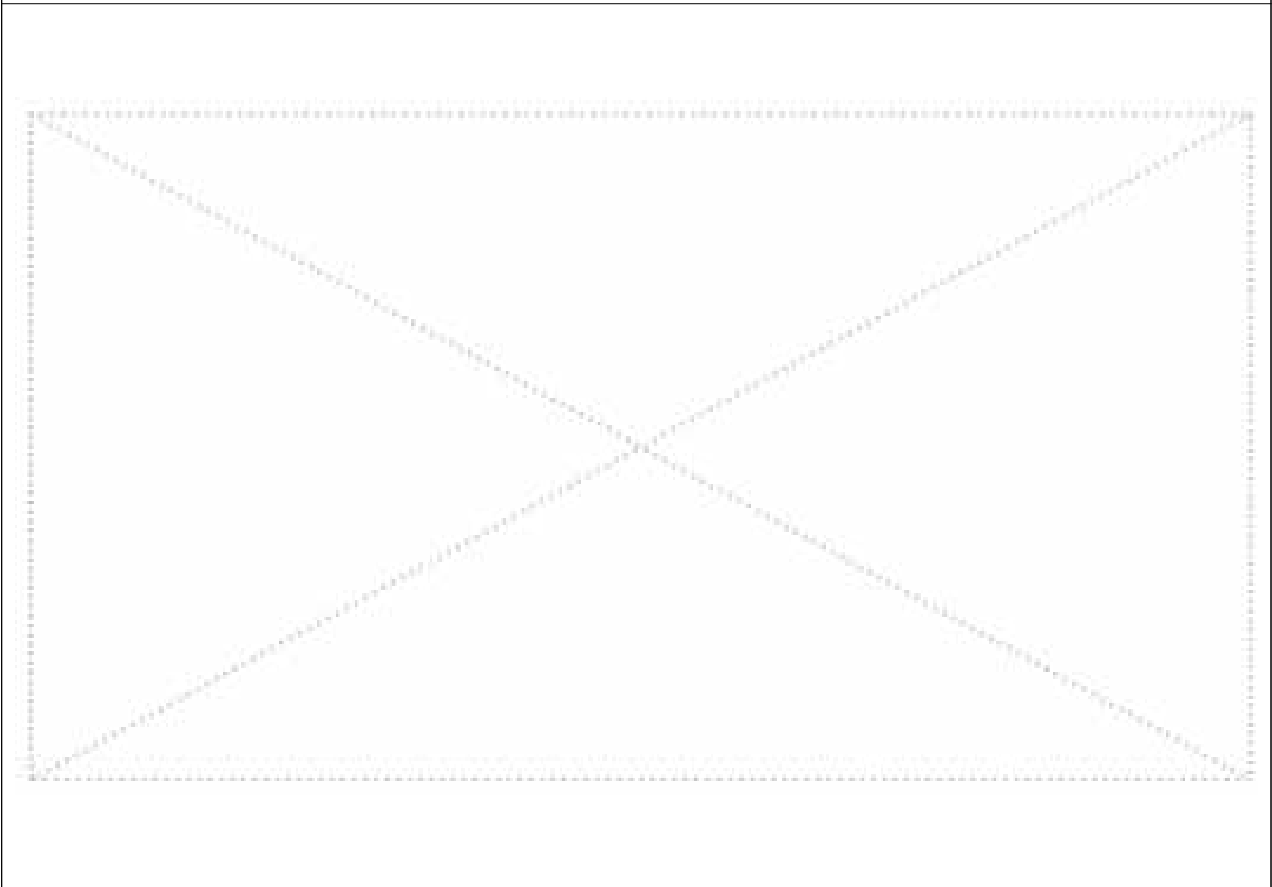
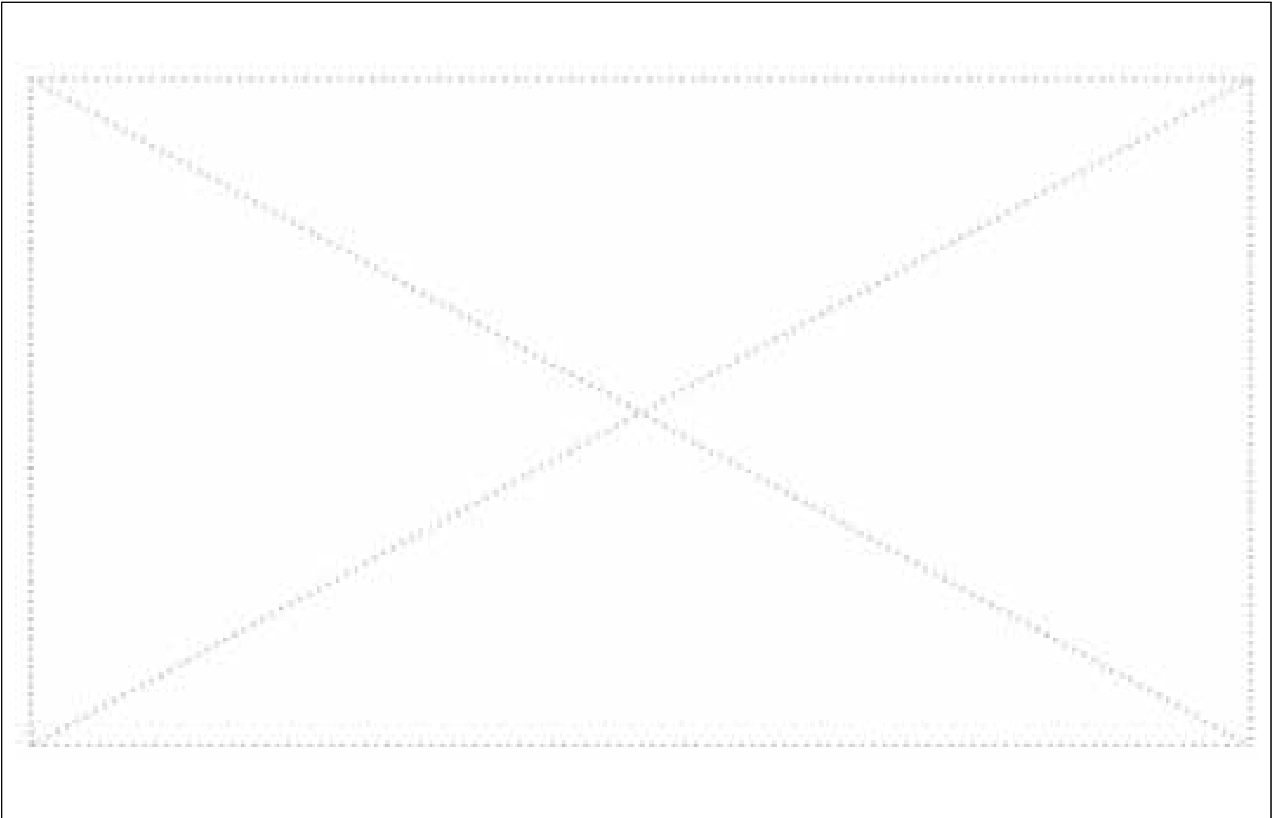




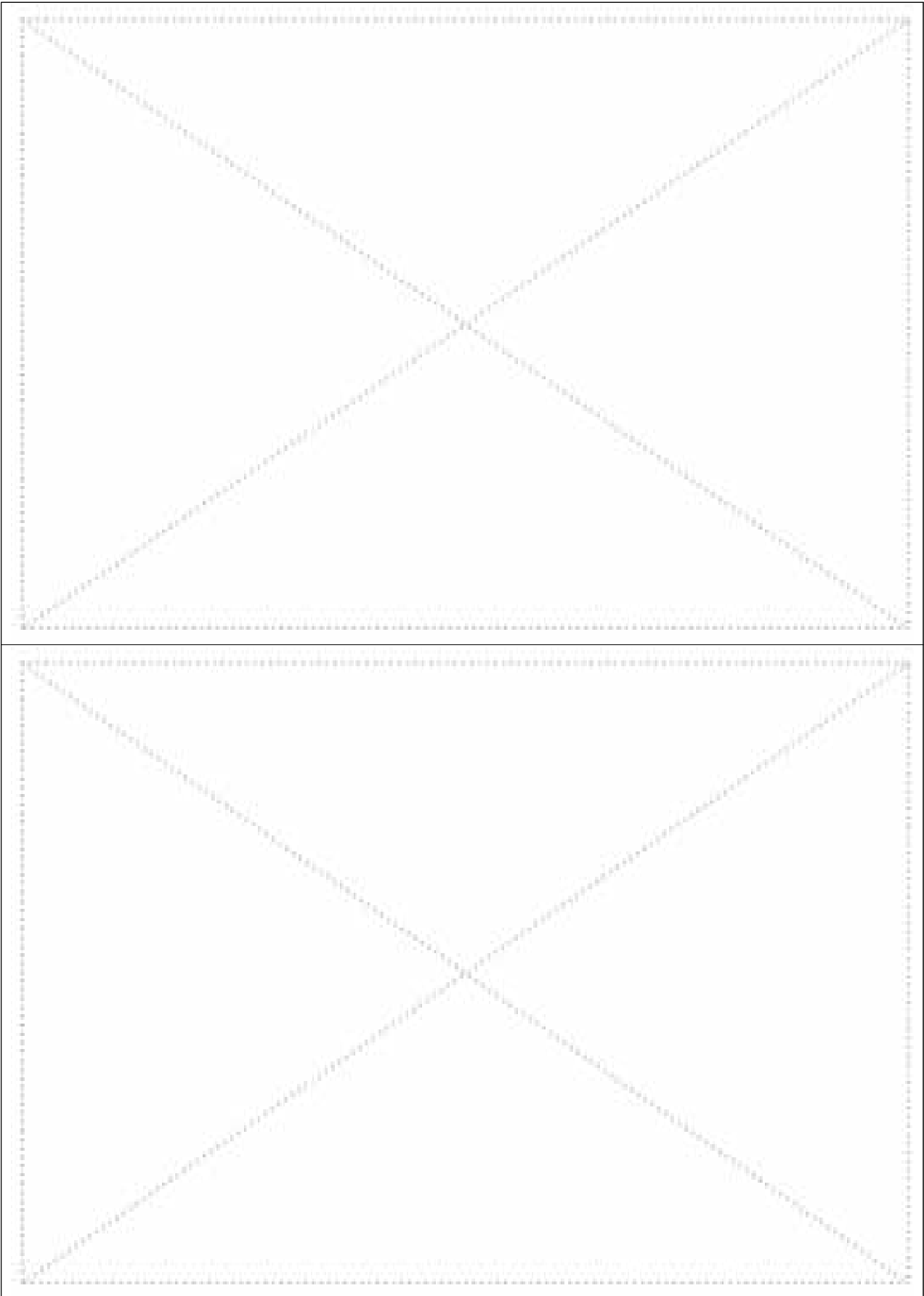


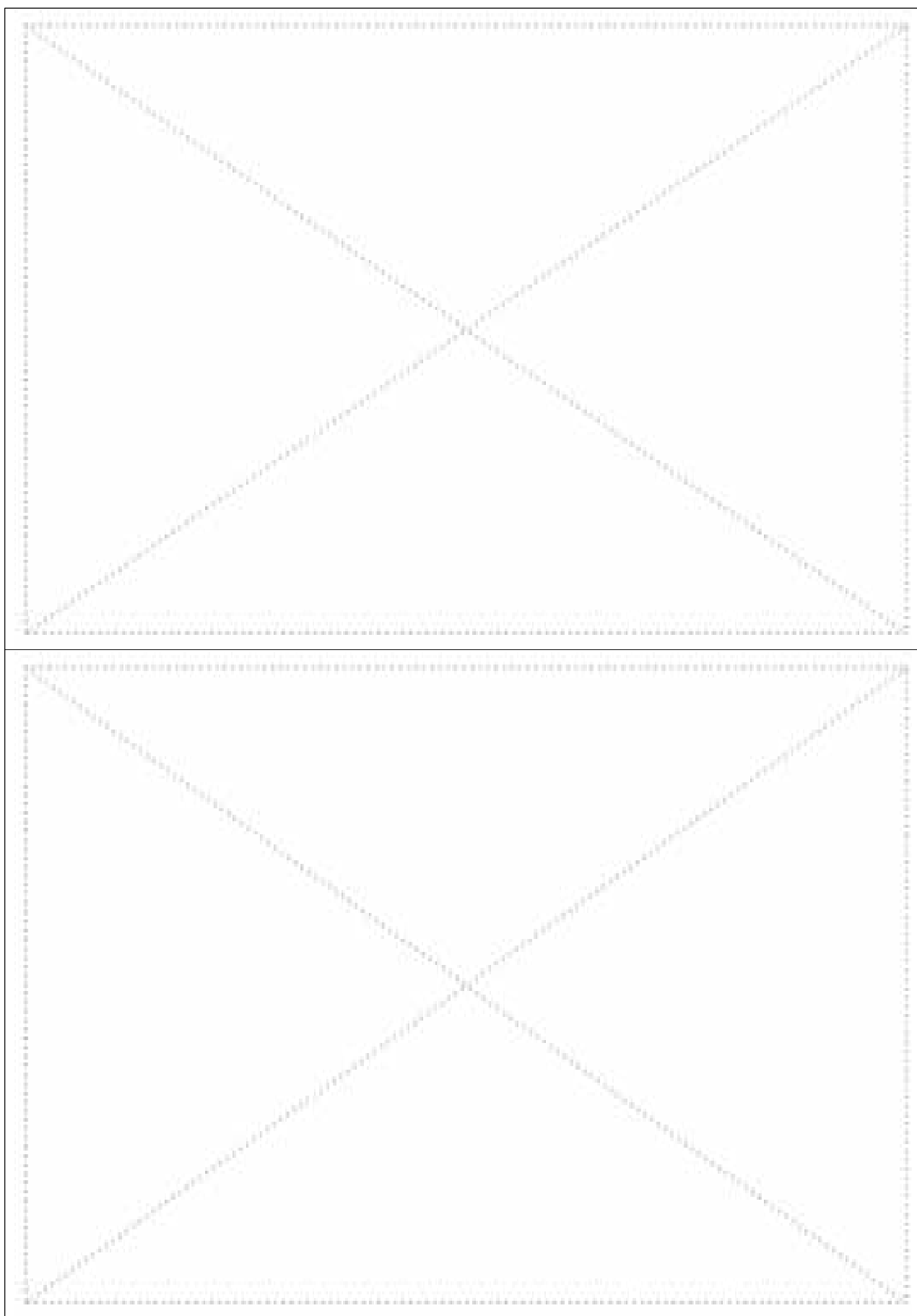


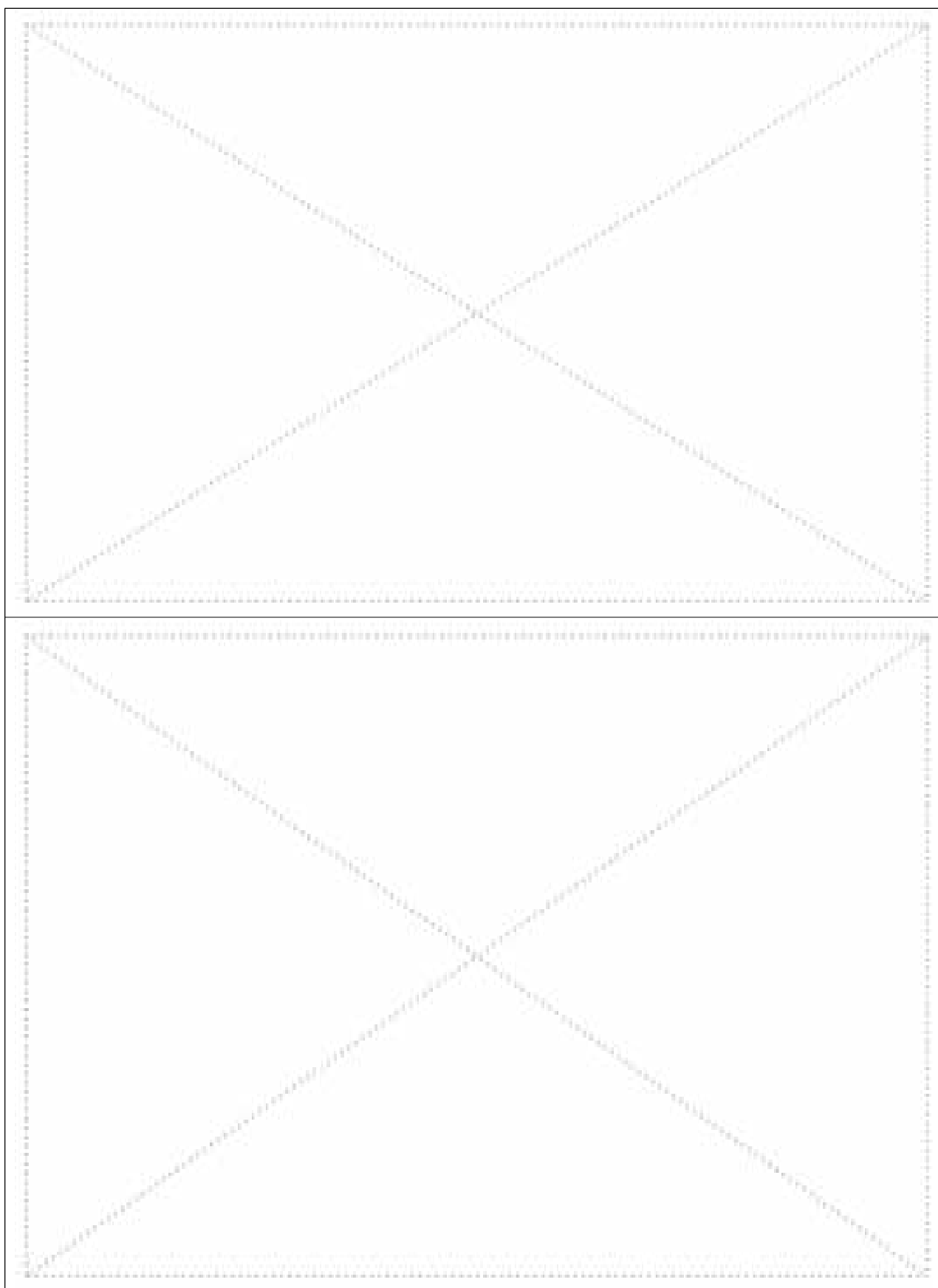


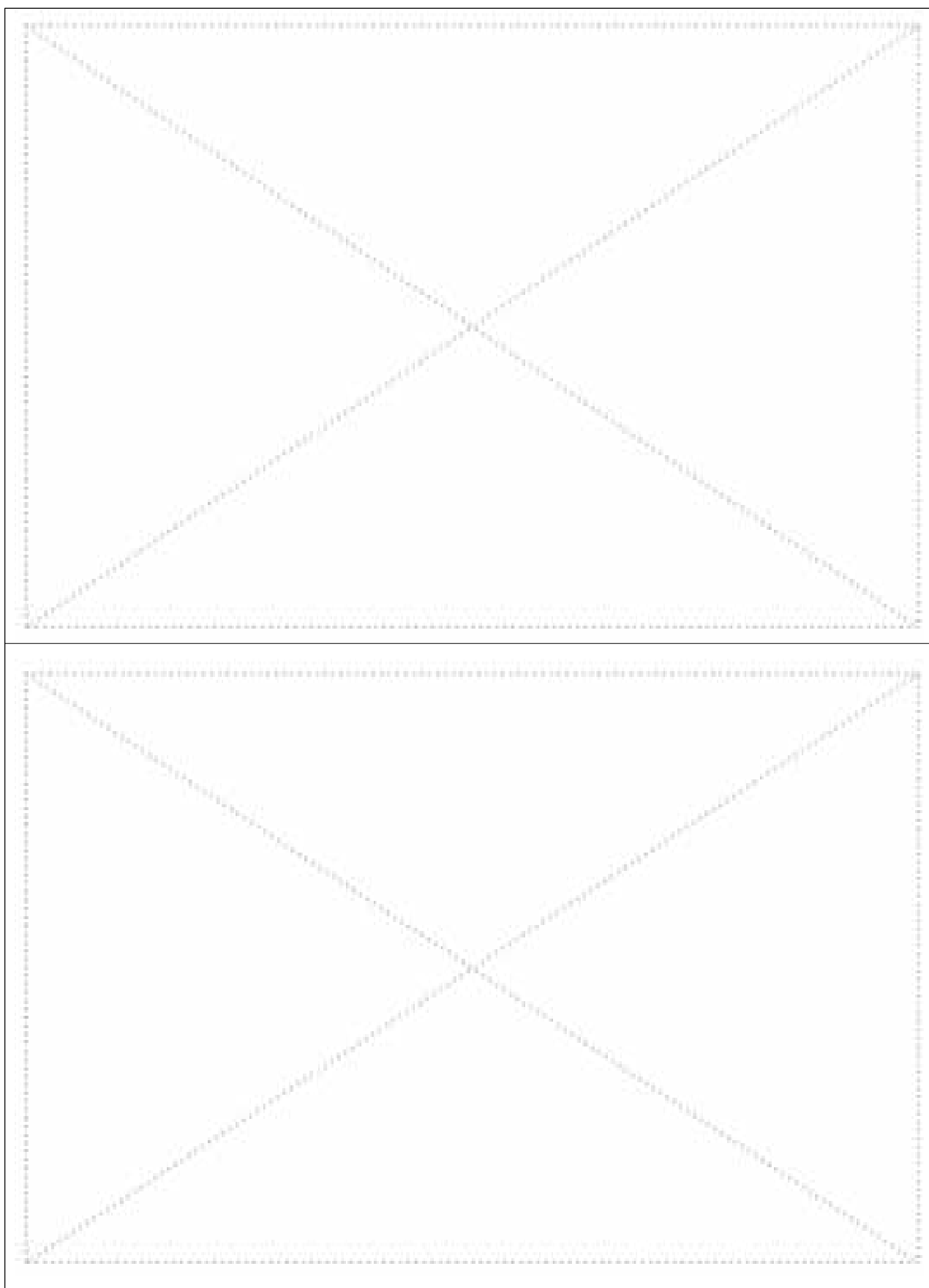


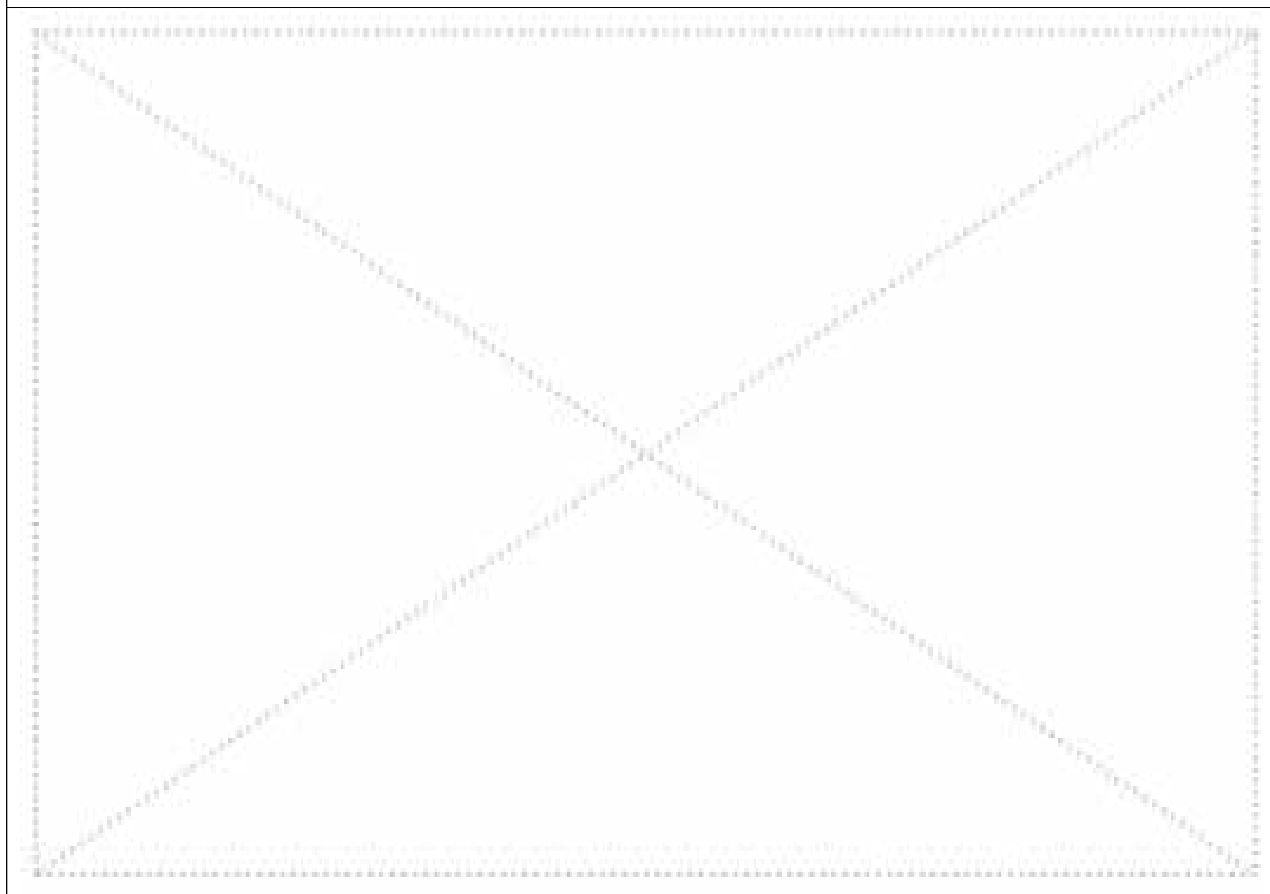
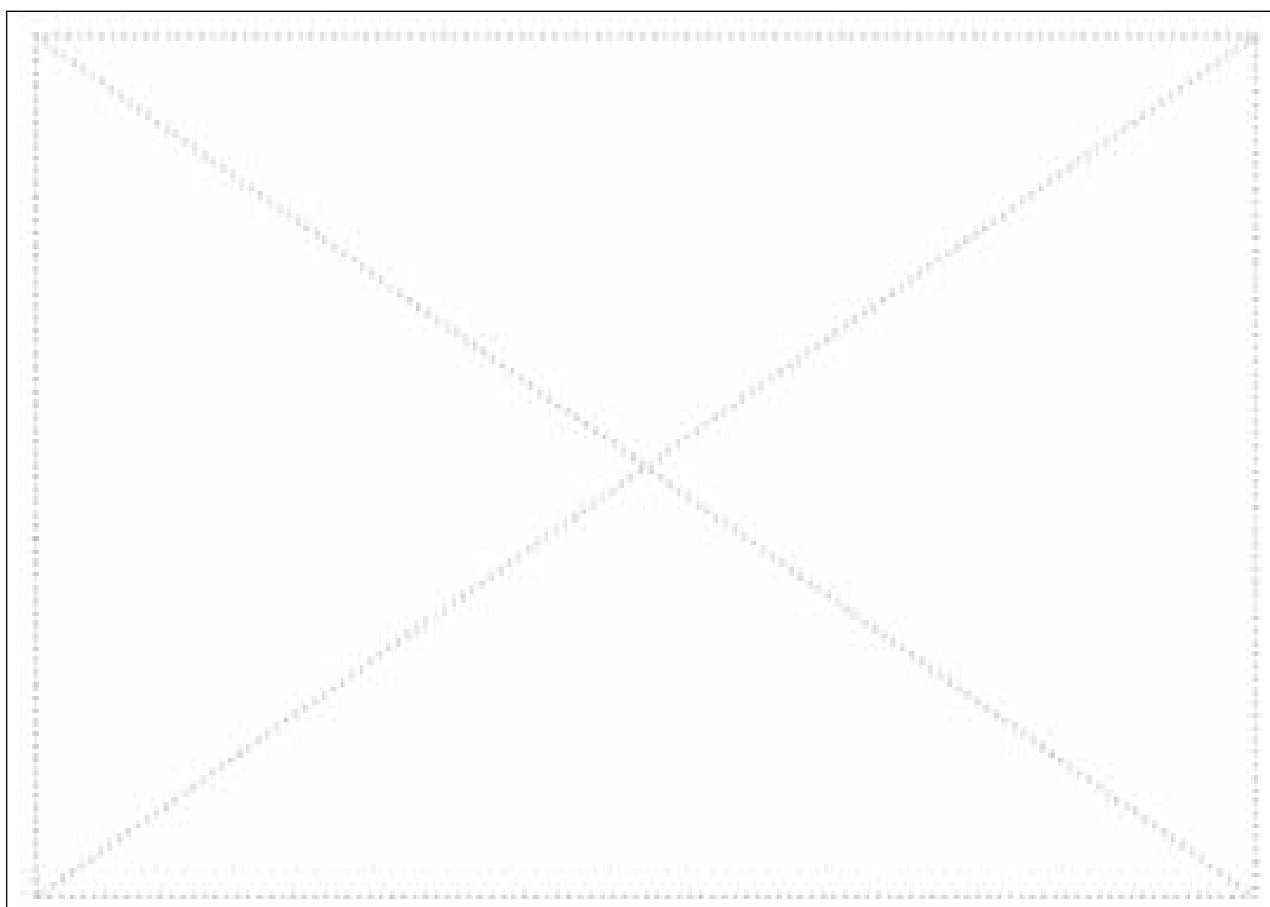
【발표내용】 류규하 교수

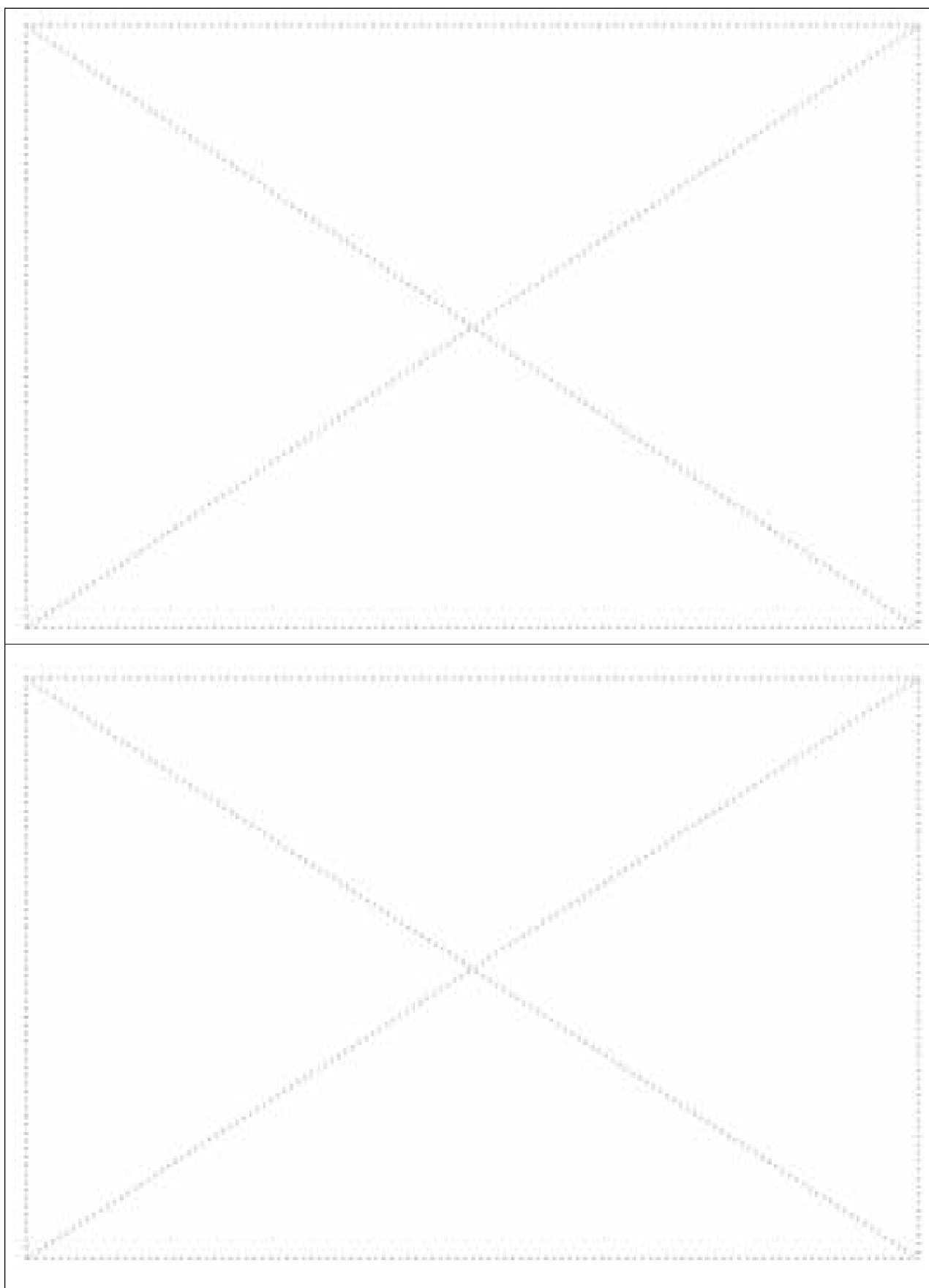


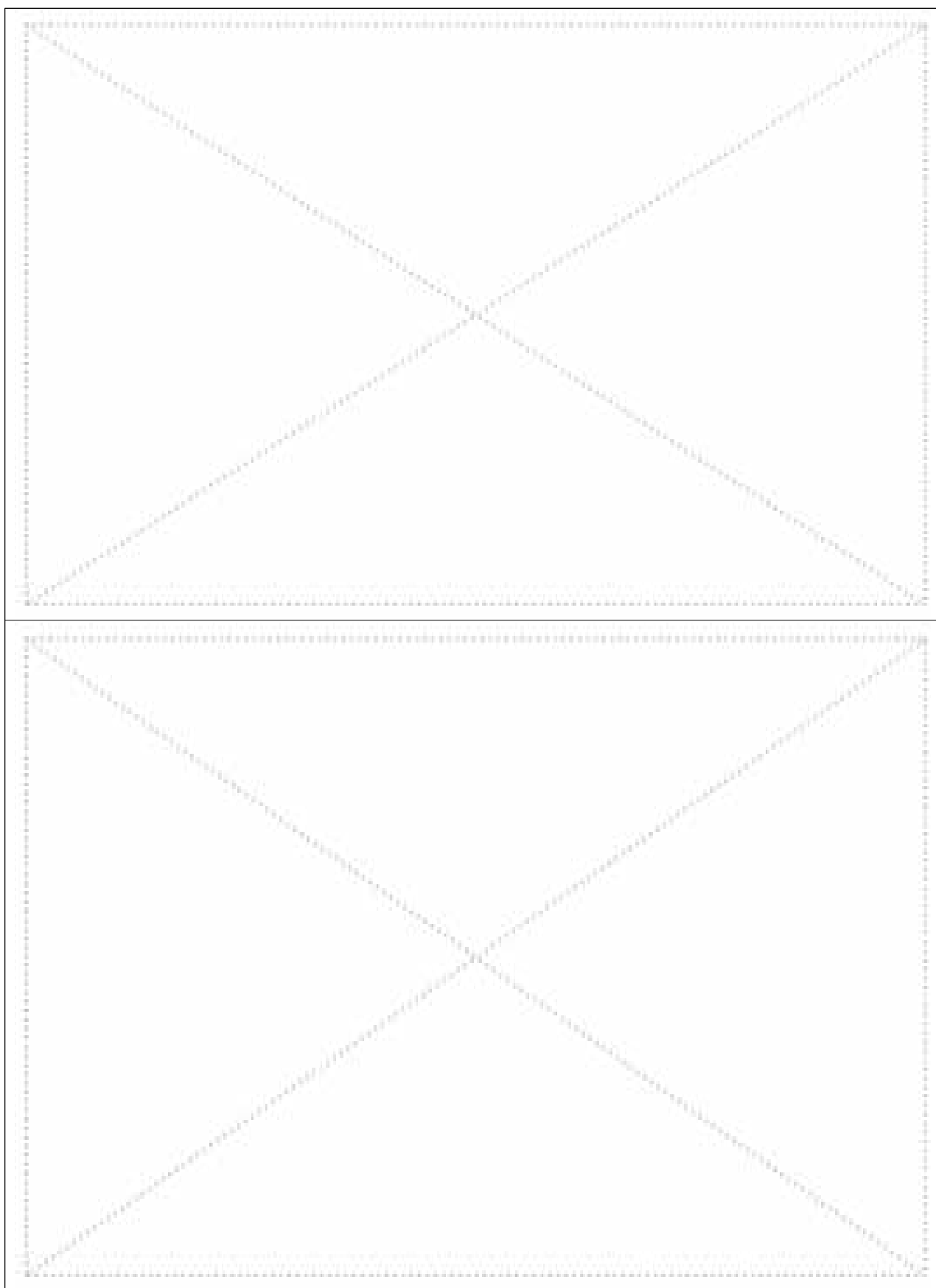


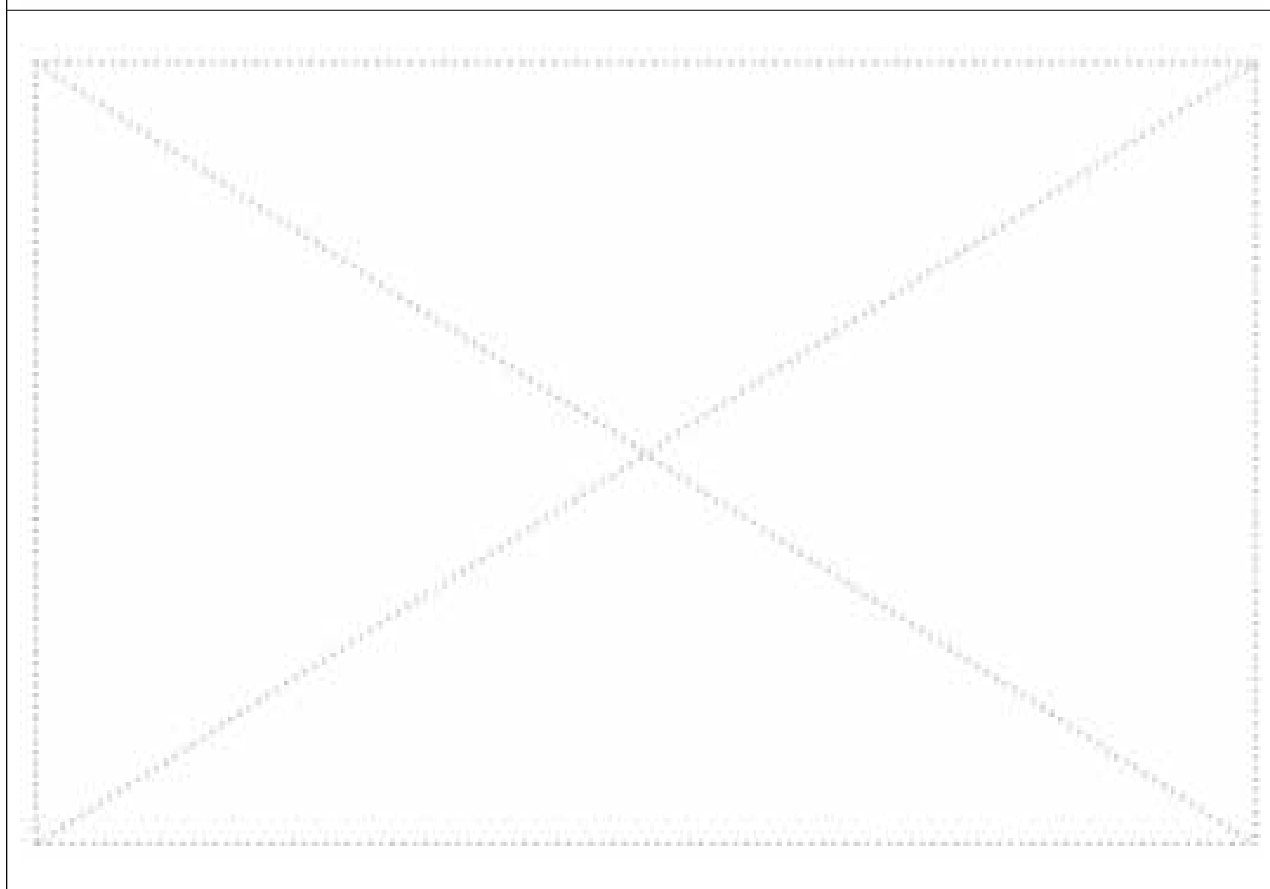
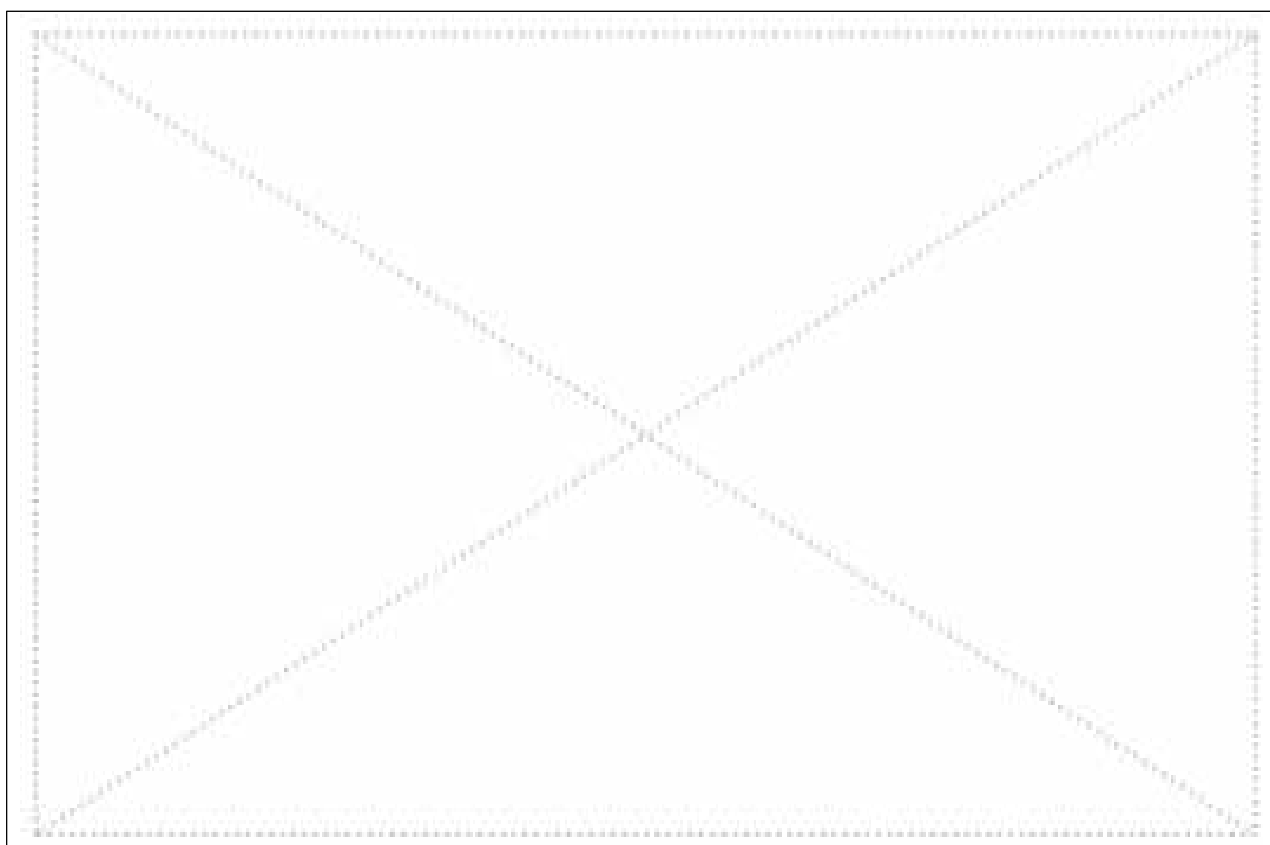


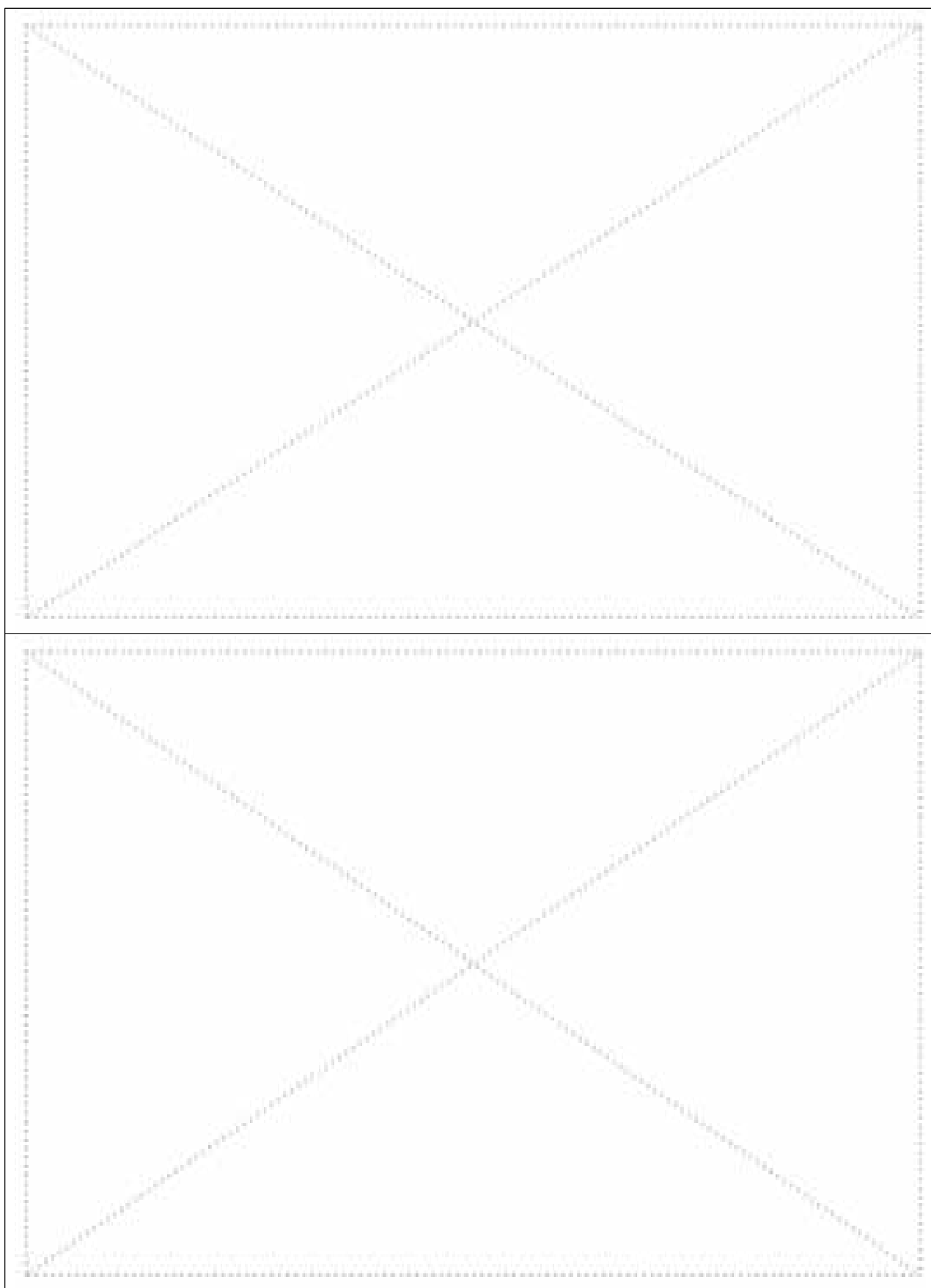


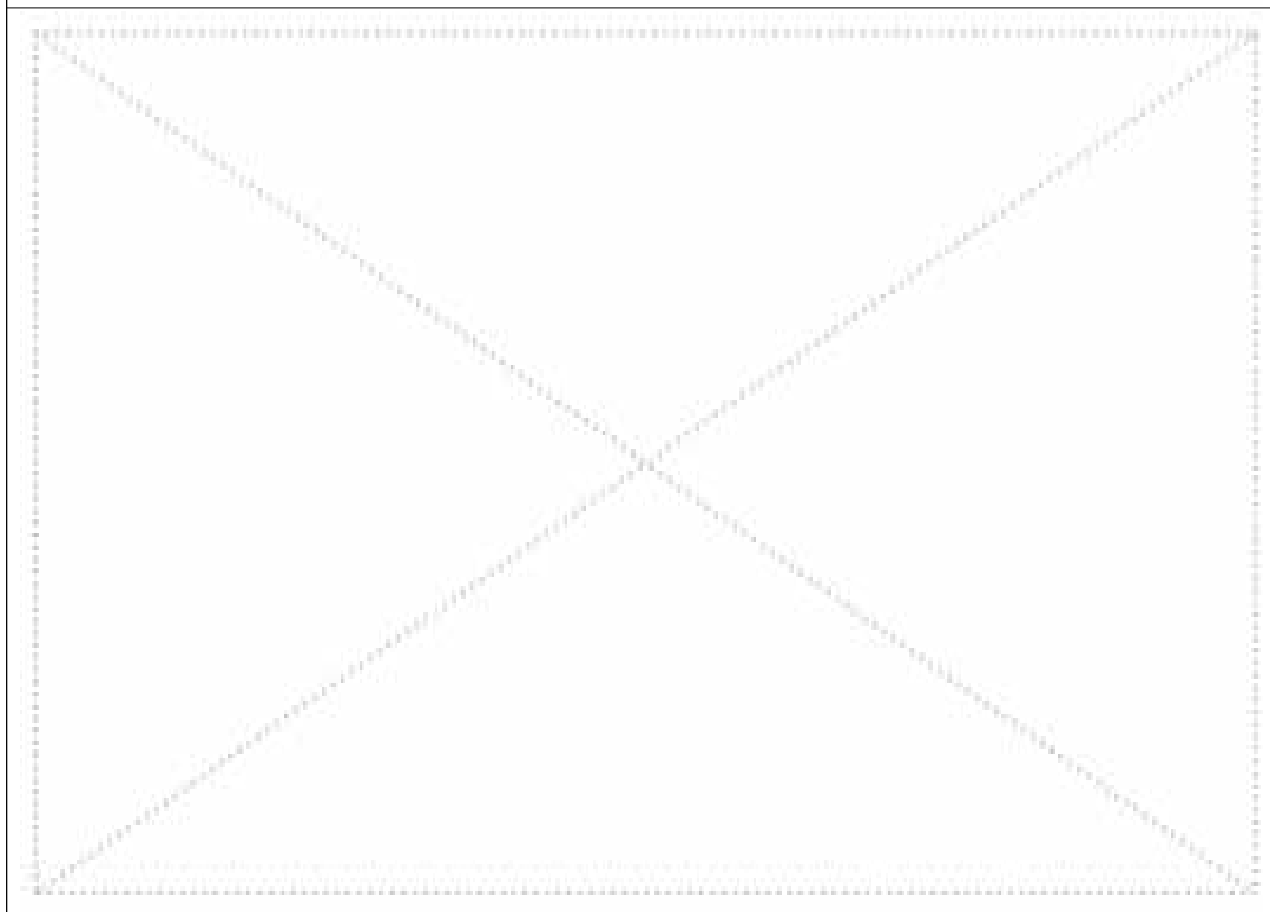
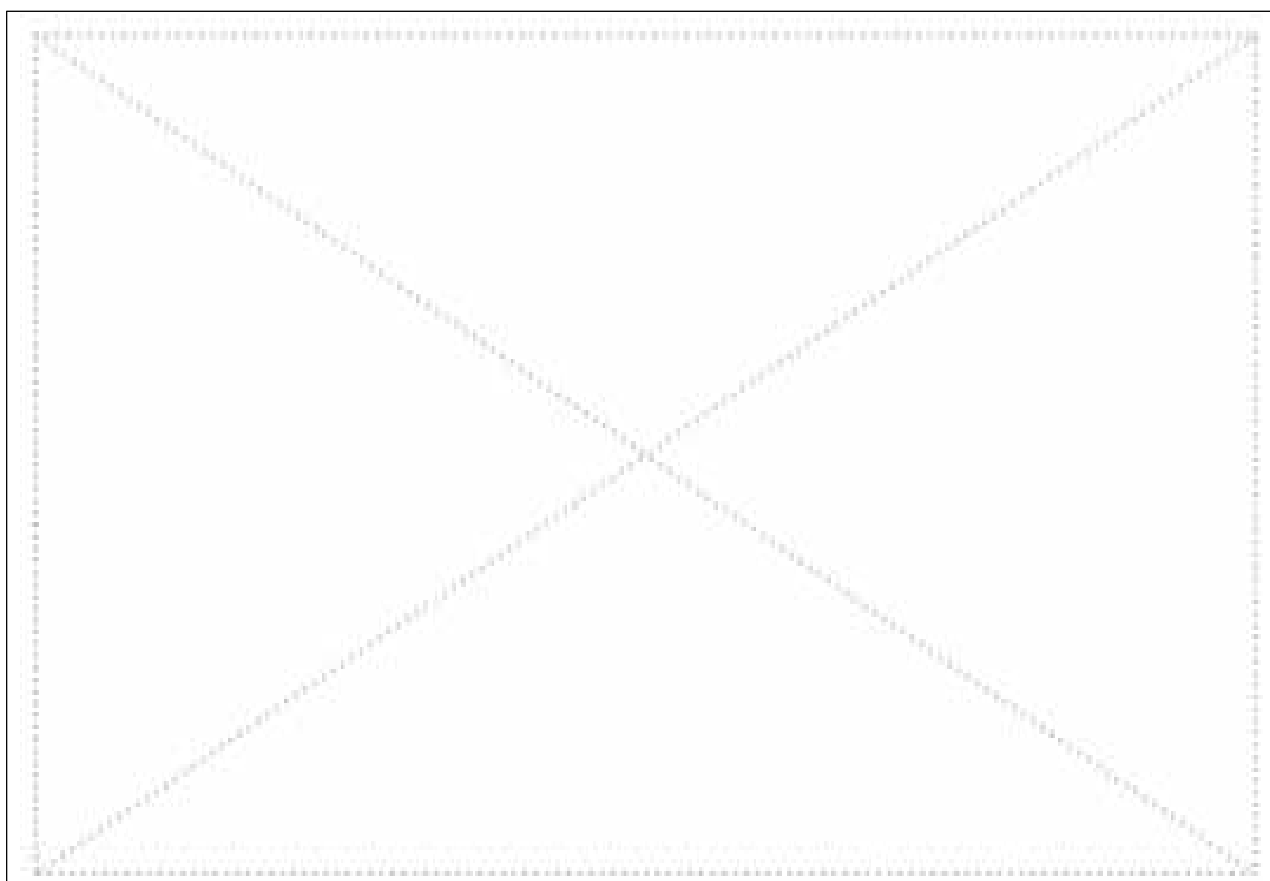


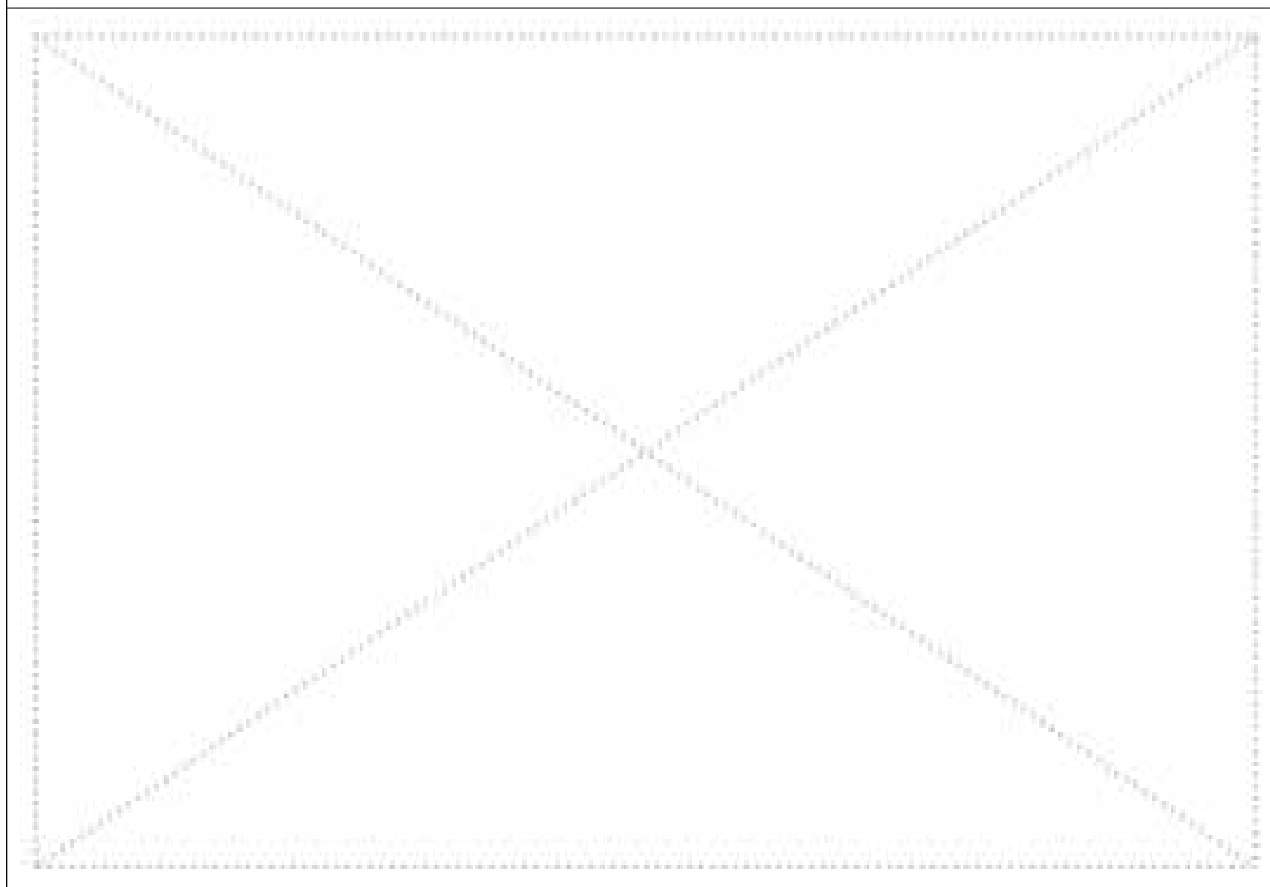
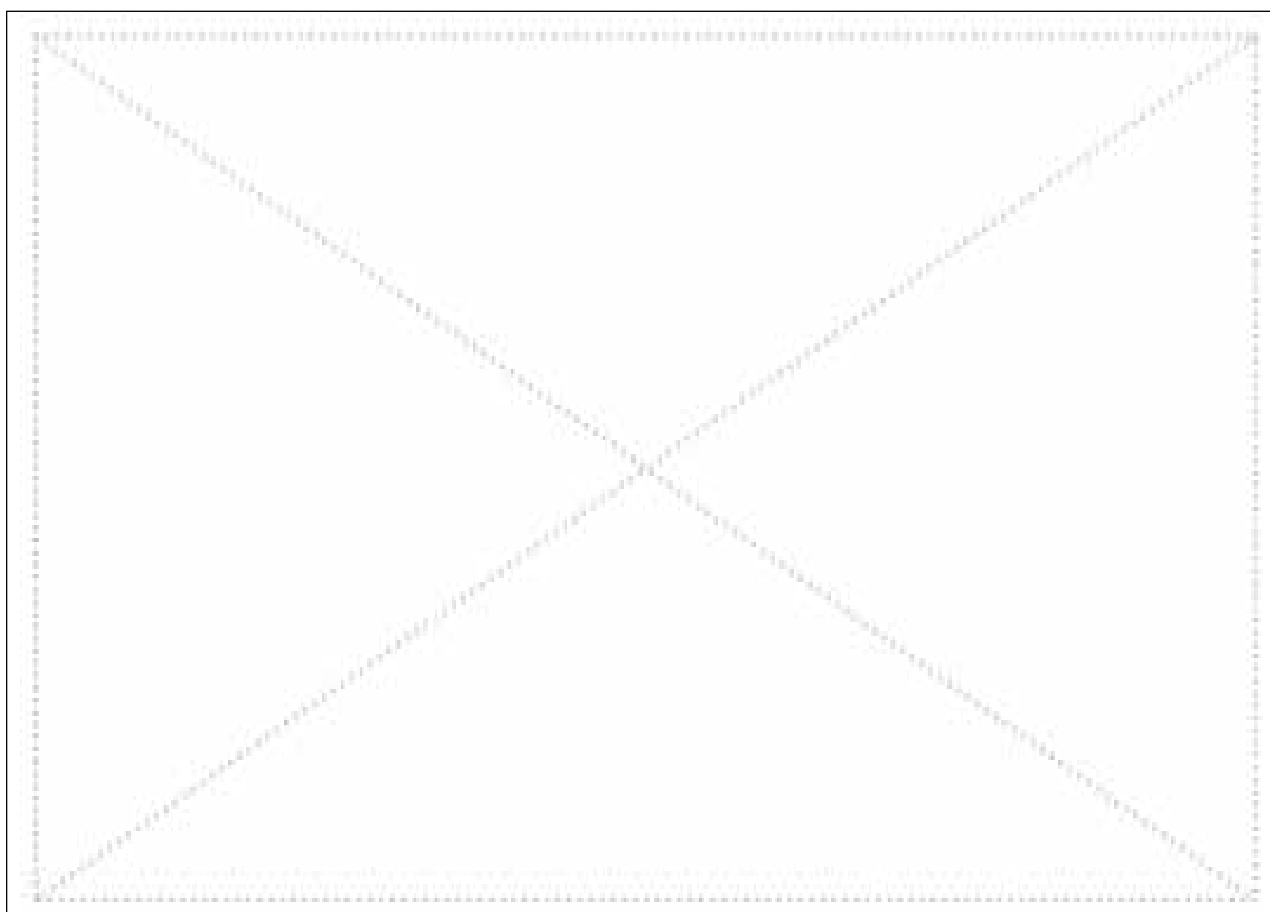


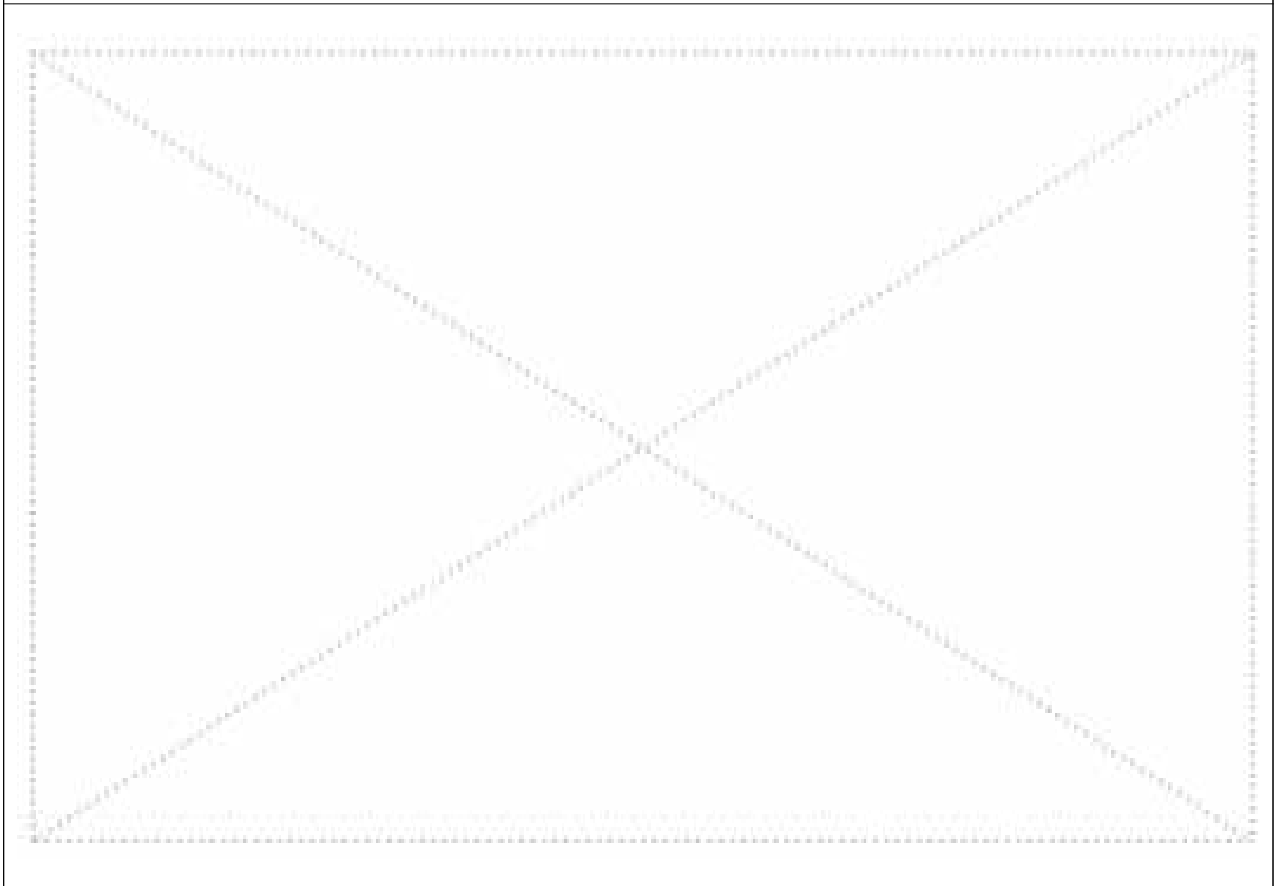
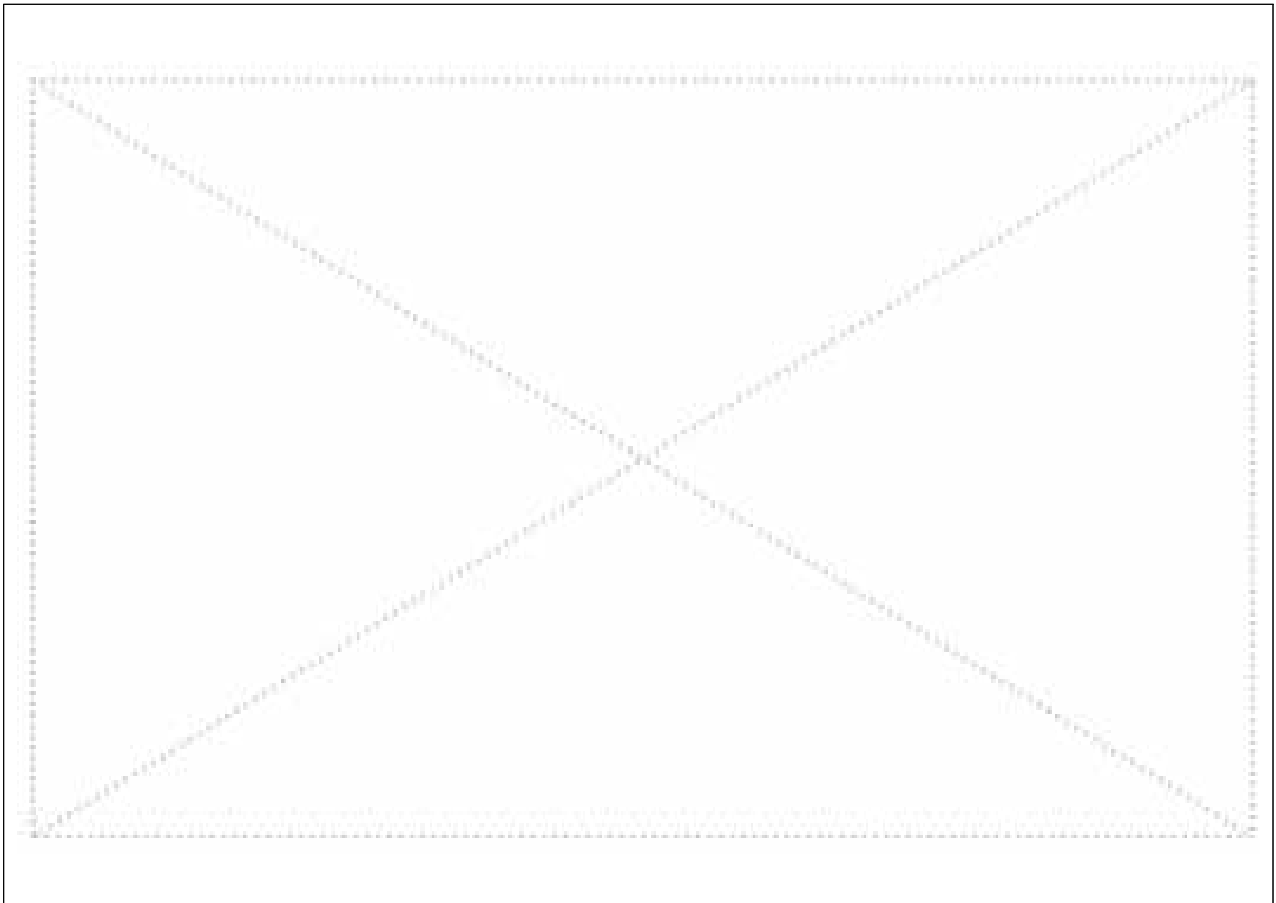


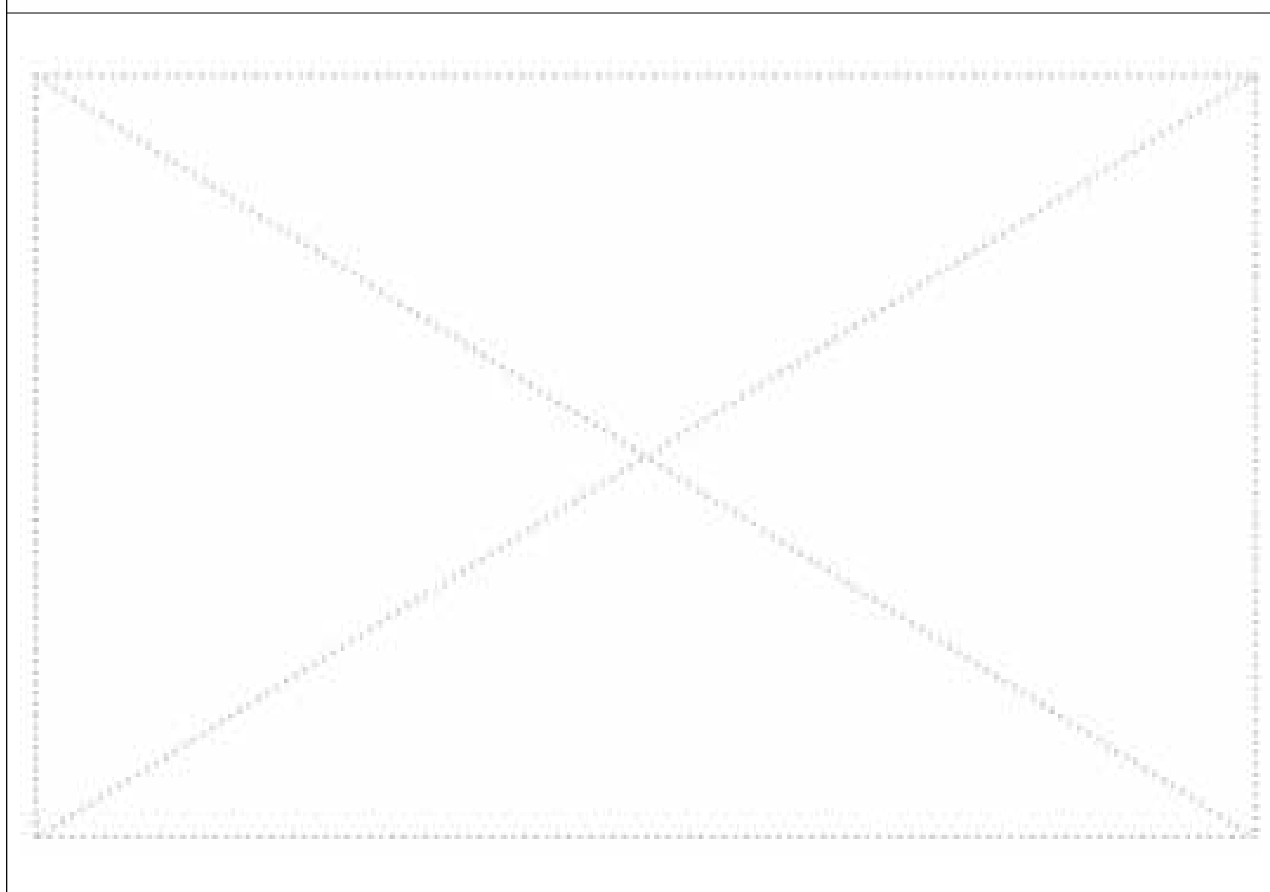
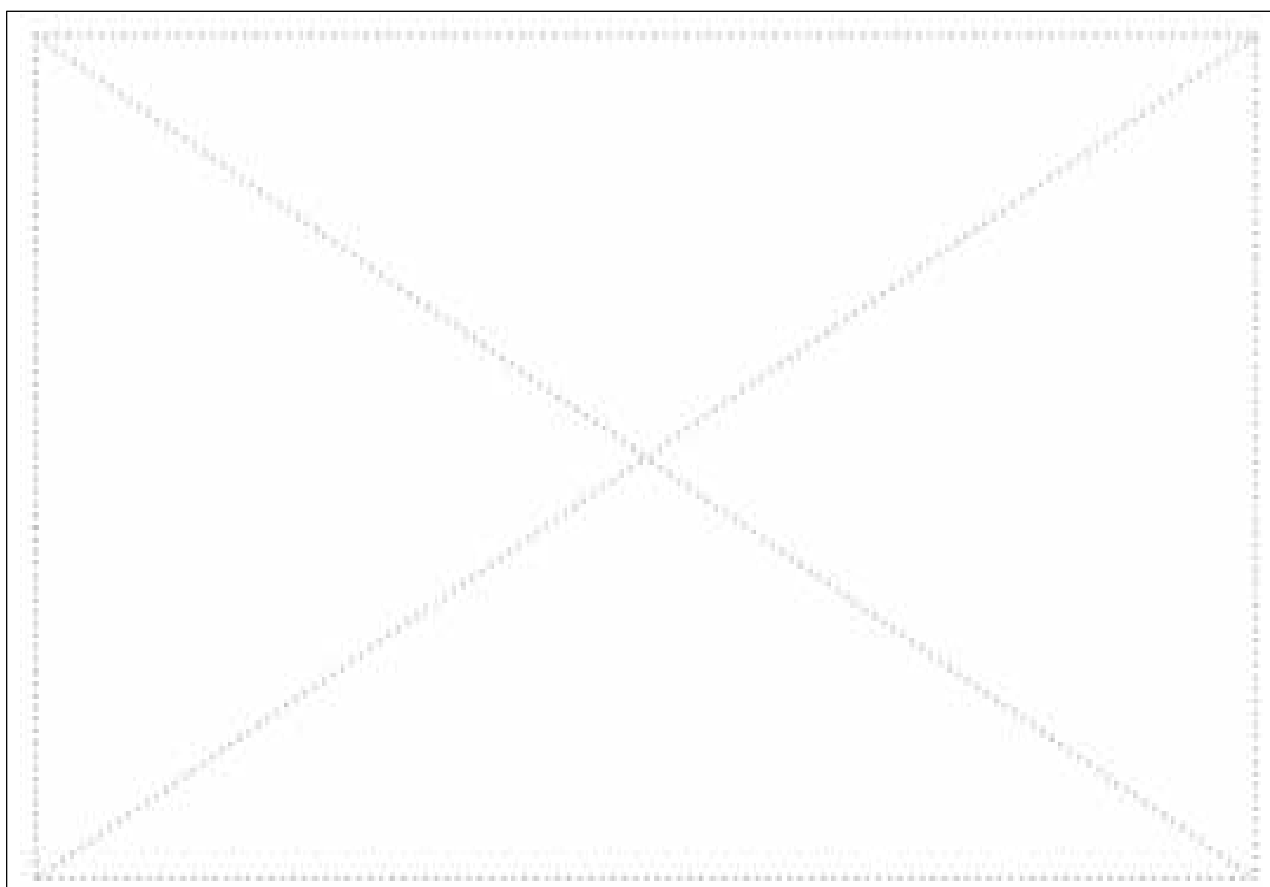


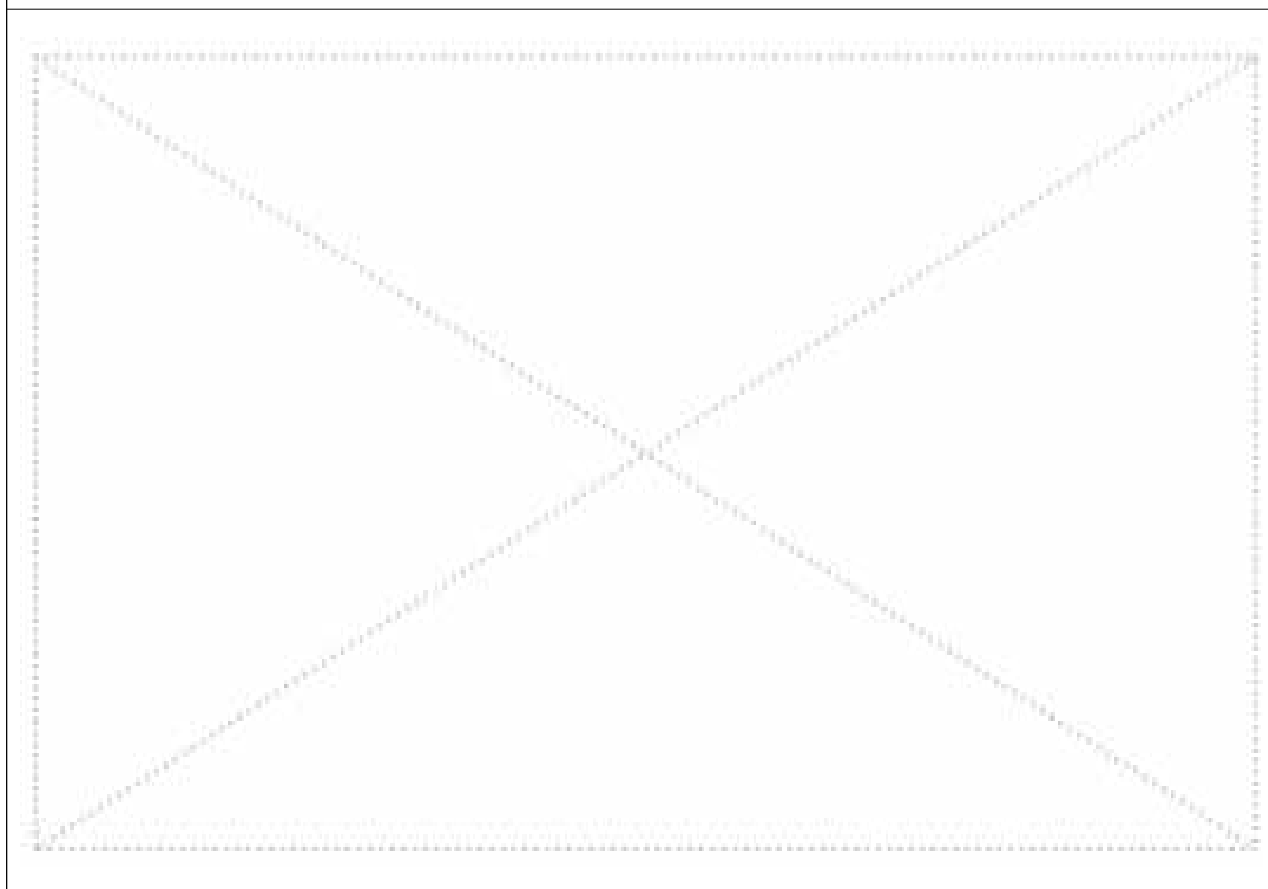
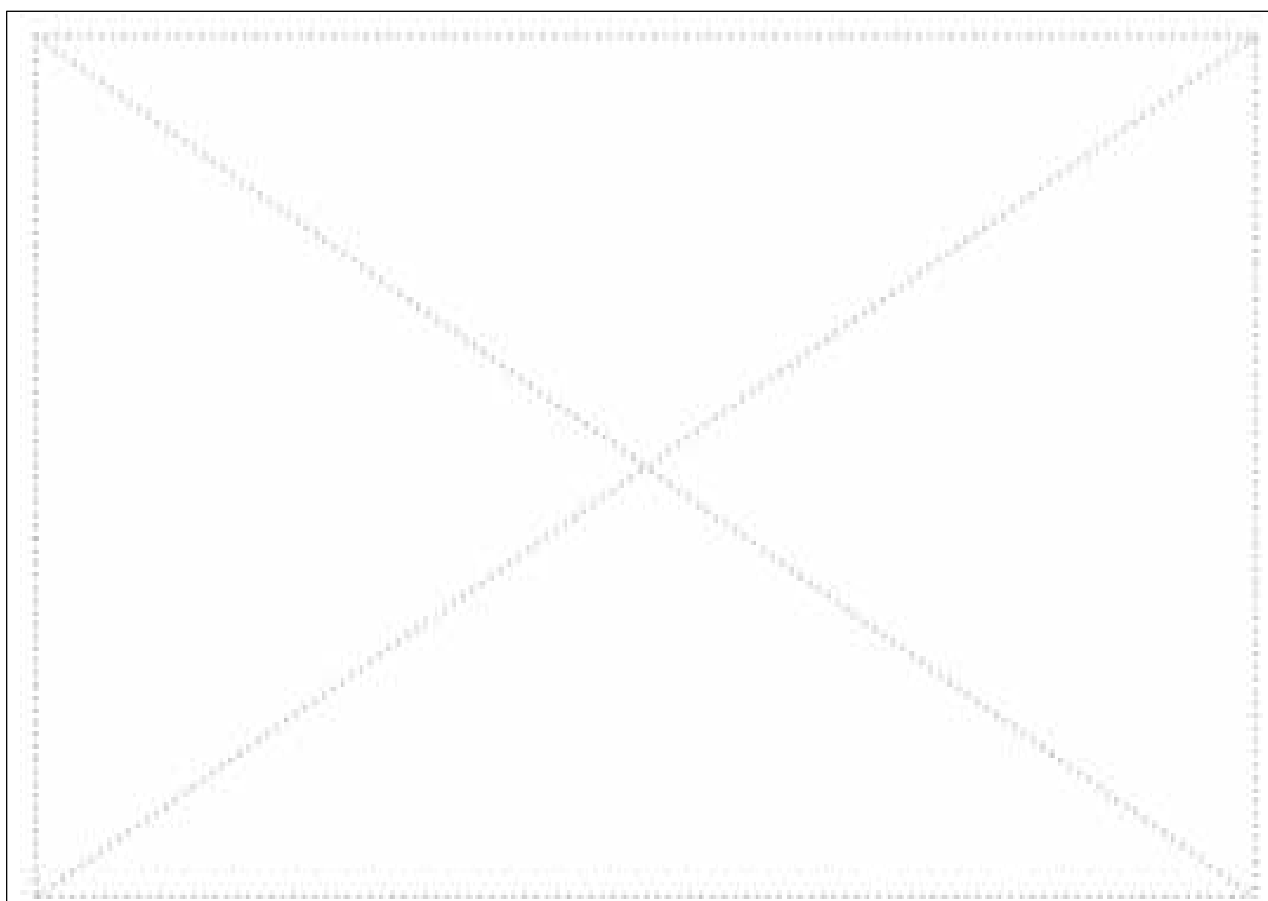


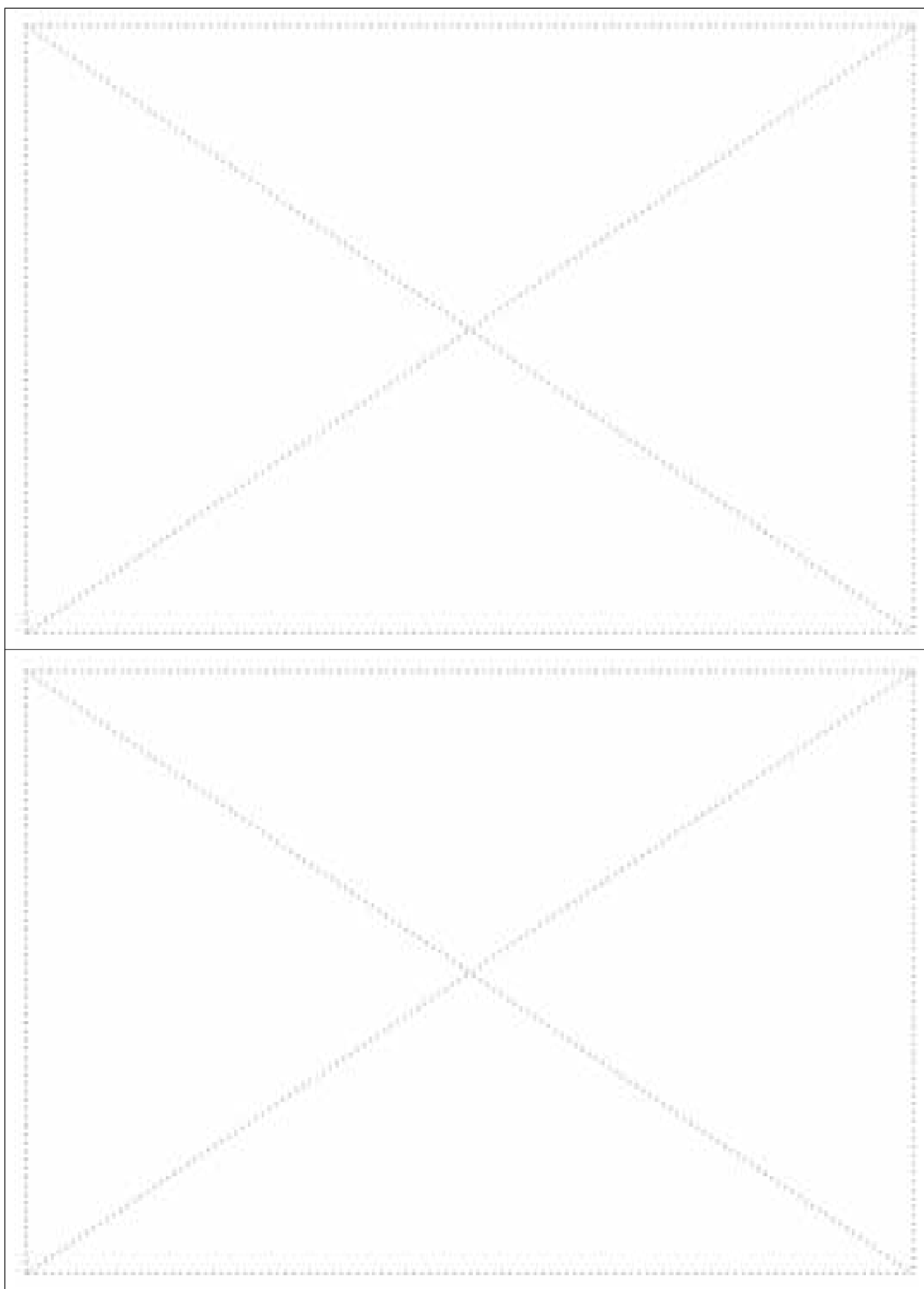












제3절 유망기술 등 혁신을 저해하는 규제 합리화

1. 바이오규제 TF 운영 및 지원

가. 바이오규제 TF

(1) 개요

□ 추진경과

- 코로나19 팬데믹 대응과 바이오경제 등 新산업 성장을 저해하는 규제이슈 발굴 등을 위해 3기 바이오규제TF 구성·운영

※ 산·학·연·병 전문가로 19명으로 구성하여 연구개발, 임상, 인허가, 생산판매 등 바이오 가치사슬 전주기에 대한 규제이슈 발굴 및 모니터링

- － 신규과제 뿐만 아니라, 그간의 TF에서 발굴된 미개선 과제들도 전문가 간 집중 논의를 통해 의미 있는 개선 방향(안) 마련

□ 검토방향

- (지속 관리) 그간 관계부처에 제안하였으나 미개선 과제에 대해 연구·산업현장의 지속적인 개선 요구사항을 기반으로 재검토

※ 단일 IRB, 유전정보 등 기증 동의절차 개선

- (환경변화 반영) 코로나19 및 이후 발생할 수 있는 감염병에 신속히 대응하기 위한 체계와 신산업 성장측면 적극 고려

※ 임상시험 기준 완화, 임상시험 실시기관 지정 완화 등

- (과제 선별) 시급성, 난이도, 실행가능성, 개선효과성을 기준으로 실무위원회 및 분과별 심도 있는 논의*를 통해 주요 과제 선별·구체화

(2) 주요 내용

(가) 바이오규제 TF 3기 개요

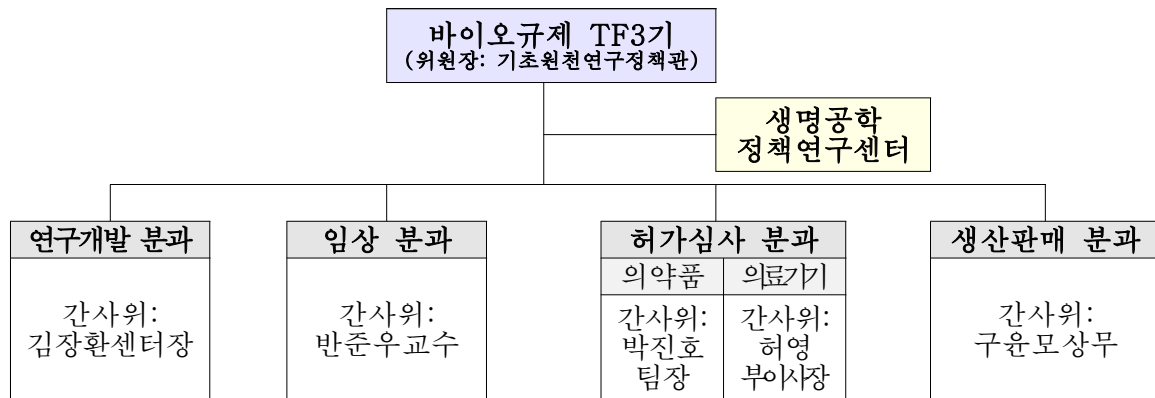
<추진 배경 및 필요성>

- 코로나19 대응 등을 통해 국내 바이오헬스 산업의 잠재력을 확인하고 있으나, 신기술·신산업 육성을 가로막는 규제가 여전히 존재
 - 개인정보 활용 등 핵심규제는 논의 자체가 지연되거나, 규제 샌드박스 승인 이후에도 현장 착근이 지연되는 상황 발생
 - ※ 뇌졸중, 대장암 등 13개 질병에 대해 유전체 분석연구목적사업으로 규제샌드박스를 통과하였지만, 공용기관생명윤리위원회 심의과정에서 당료 1개 항목만 승인 받은 상황
- 디지털경제, 비대면 일상 등 사회적 변화를 반영한 바이오 분야 규제의 신속한 개선을 통해 새로운 성장 동력 확보 필요
 - 생명공학육성법 개정('20.5)을 통해 규제개선 활동에 대한 법적근거 확보 (생명공학육성법 제22조 및 동법 시행령 제15조의4)

<TF 3기 역할 및 추진체계>

- (주요역할) ①규제 개선 진행상황 모니터링, ②미개선과제 재검토, ③신규 규제 이슈 발굴 등
 - 연구단계별(R&D→사업화) 또는 행위주체별(병원, 연구기관, 규제기관 등) 규제현황·이슈 조사 → 핵심규제 도출 및 개선방향 도출

□ (추진체계) 총괄 TF 및 4개 분과 운영



(나) 추진 경과

□ 제1차 실무회의 ('20.7.17.)

- 3기 TF 운영계획안 공유 및 전문가 제안* 규제이슈 토론

* 인공배아 규제 논의제안, 유전정보 연구활용 규제완화, 압력용기 인증 관련 등

□ 분과별 1차 회의 ('20.7.22.~24.)

- 그간의 규제이슈 대응 문제점 및 한계 논의

— 바이오규제에 대한 종합적인 분석과 사례연구 부족 등 전략적 접근 부재

※ ①필요시에만 현장제안 이슈발굴과 해결안 모색 등 단편적 접근

②연구(research)와 개발(development)을 구분하여 규제하는 방향 필요

- 분과별 논의방향* 검토 등

* (예) 연구개발 : 연구와 산업을 구분하여 규제적용 필요

임상 : 환자 치료기회 확대 및 국내환자 치료효과 근거 확보 등

연구개발	임상	인허가		생산판매
		의약품	의료기기	
7.22.(수), 오후 2시~	7.24.(금), 오후3시30분~	7.22.(수), 오전 8시30분~	7.24.(수), 오전 10시~	7.23.(목), 오전 10시~

□ 분과별 2차 회의 ('20.8.4.~7.)

○ 기존 규제이슈 검토* 및 신규이슈 발제, 전체이슈(107건) 리뷰

* 소관부처의 개선발표가 있음에도 불구하고, 현장에서의 효과가 미비하여 본 TF에서 재논의될 필요가 있는 이슈

○ 핵심과제 제안 및 핵심과제 중심의 규제이슈맵 컨셉안 논의

연구개발	임상	인허가		생산판매
		의약품	의료기기	
8.6.(목), 오후 2시~	8.7.(금), 오후 3시30분~	8.4.(화), 오전 9시~	8.4.(화), 오후 4시30분~	8.4.(화), 오후 2시~

□ 제2차 실무회의 ('20.11.11.)

○ 분과별 발굴과제 논의 및 코로나19 관련 발굴과제* 검토

* 코로나19 치료제·백신개발 관련 연구재단 발굴과제 15건

○ 전체 발굴과제(42개) 우선순위(실행가능성X효과성) 검토

□ 제3차 실무회의 ('21.3.31.)

○ 분과별 제안 핵심이슈 검토 및 보완방향 논의

핵심이슈(초안)	논의결과
① 공동 IRB 활성화	▶개선방향 보완 등 검토필요
② 유전정보 등 민감정보 동의절차 완화	▶사례추가, 개선방향 보완 등 검토필요
③ 전염성 낮은 가축전염병균 검역관리기준 완화	▶사례 등 추가보완 필요
④ 식물병해충과 연구개발에 활용가능한 미생물 간 구분	▶중요성 등의 이유로 논의선상에서 제외
⑤ 임상시험 대상자 기준 완화	▶사례 등 추가보완 필요
⑥ 임상시험 참여자에 대한 전자동의 구축 방법 변경	▶사례 등 추가보완 필요
⑦ 생물안전 3등급 연구시설 주기연장 필요	▶사례 등 추가보완 필요
⑧ 바이오의약품 시험분석법 위탁기관 확대	▶사례 등 추가보완 필요
⑨ 세포은행 설립에 대한 GMP 규정 필요	▶필요성 등의 이유로 논의선상에서 제외
⑩ 바이오의약품 압력용기 제작 검사 합리화 필요	▶사례 등 추가보완 필요

○ 신규과제* 과제 제안

* △임상시험 실시기관 기준, △AI기반 의료기술에 대한 신의료기술평가적용, △바이오의약품 공정개발과 위탁연구에 대한 세제범위 확대 필요등

□ 제3차 실무회의(영상) 보완회의 ('21.4.14.)

○ 발굴과제(신규추가)에 대한 스토리방향 및 개선방향 등 주요내용 검토

구분	규제 이슈안 (핵심이슈 초안 번호 등)
임상연구	공동 기관생명윤리위원회(IRB) 활성화를 통한 승인시간 단축 필요(①)
	임상시험 대상자 기준 완화(⑤)
	임상시험 참여자에 대한 전자동의 구득 방법 변경(⑥)
	임상시험 실시기준 지정 완화 필요(신규)
연구지원 및 시설 관리	전염성이 높지 않은 가축전염병균의 검역관리기준 합리화 필요(③)
	생물안전 3등급 연구시설 재인증 방법 변경 및 주기 연장 필요(⑦)
유전정보	유전정보 활용 극대화를 위한 과학기반의 사회적 논의 필요(②)
산업 생태계	바이오의약품 시험분석법 위탁기관 확대(⑧)
	바이오의약품 압력용기 제작 검사 합리화 필요(⑩)
	인공지능 기반 혁신의료기기에 대한 수가 반영 기준 재검토(신규)
	바이오의약품 공정개발과 위탁연구에 대한 세제범위 확대 필요(신규)

□ 제4차 실무회의 ('21.6.22.)

○ 발굴과제에 대한 설명프레임* 변경 및 주요 내용 검토 등

* 설명프레임은 아래 표 참고

기존	규제이슈안	수정	규제이슈안
임상연구	3차 실무회의 (영상) 자료 참고 (2p 하단 표참고)	연구개발 (4)	단일 기관생명윤리위원회(IRB) 활성화 (①) 전염성이 높지 않은 가축전염병균의 검역 관리기준 합리화 (③) 생물안전 3등급 연구시설 재인증 절차 개선 (⑦) 유전정보 등 민감정보 기증 동의절차 개선 (②)
연구지원 및 시설 관리		임상 (3)	임상시험 대상자 기준 완화 (⑤) 임상시험 참여자에 대한 전자동의 구득 절차 개선 (⑥) 임상시험 실시기관 지정 완화 (신규)
유전정보		인허가 (2)	바이오의약품 시험분석법 위탁 지정기관 확대 (⑧) 인공지능 의료기술에 대한 신의료기술평가 적용기준 개선 (신규)
산업 생태계		생산판매 (2)	바이오의약품 압력용기 제작 검사 합리화 (⑩) 바이오의약품 CDO, CRO 기업에 대한 세액공제 확대 (신규)

□ 제5차 실무회의(종결회의) ('21.11.29.)

○ 그간의 정리자료(11개 규제이슈) 최종 검토 및 향후계획 등 논의

구분	규제이슈안 (전달력 제고를 위해 일부 제목 수정·보완)
연구개발 (4)	단일 기관생명윤리위원회(IRB) 활성화 가축전염병균의 검역 관리기준 합리화 생물안전 3등급 연구시설 재인증 개선 유전정보 등 민감정보 기증 동의절차 개선
임상 (3)	임상시험 대상자 기준 완화 임상 참여자 전자동의 구득절차 개선 임상시험 실시기관 지정 완화
인허가 (2)	바이오의약품 시험분석 위탁 지정기관 확대 AI의료기술 신의료기술평가 적용기준 개선
생산판매 (2)	바이오의약품 압력용기 제작 검사 합리화 연구개발 서비스기업에 대한 세약공제 확대

<참고> 규제이슈 발굴 과정

(진행) 42개 발굴과제(신규+기존) 맵핑

○ 분과별 2차례 회의를 통해 기존과제 검토와 신규과제 발굴



주 : 주황색 점선은 개별 규제의 효과성, 실현가능성 평가 결과의 평균을 의미

순위	구분	규제이슈명	분과
1	Quick Wins (16개)	8. 임상시험 대상자 기준 완화	임상
1		13. 의약품의 첨단분석법 시험위탁을 위한 수탁자 범위 확대	인허가(의약품)
1		19. 바이오의약품 압력용기 제작 검사 현실화	생산판매
4		33. IRB의 비임상·임상시험 승인기간 단축 필요	연구재단발굴
5		16. 신성장기술R&D의 인정범위를 위탁 R&D까지 확대 필요	인허가(의약품)
6		1. 유전정보 등 정보 구득시 서면동의 조건 완화	연구개발
7		6. 인체유래물 정의 재정립 필요	연구개발
7		11. 공동 IRB 기준 개선 필요	임상
7		17. 배설돌봄 로봇을 복지용구로 등록 필요	인허가(의료기기)
10		34. 새로운 백신에 대한 심사기준 마련 필요	연구재단발굴
11		20. 생명공학 발효/세포배양에 대한 세포은행(cell banking) 설립 GMP 규정 필요	생산판매
11		22. 인천광역시 경제자유구역청 입점 조건 완화 필요	생산판매
13		12. IRB 심의면제 확대	임상
13		30. BSL-3 시설 부족에 따른 시험제약	연구재단발굴
15		7. 연구목적 데이터 수집시 포괄적 동의 기준 마련	임상
16		28. 연구용 유전자의 (수입) 승인 절차 완화	연구재단발굴
17	Incremental Improvements (3개)	10. 임상시험 전자동의 확대 필요	임상
19		4. 전염성이 높지 않은 병원균의 검역관리기준에 대한 합리화 필요	연구개발
21		2. 의약품 제조용 LMO(후보물질) 관리에 대한 소관부처 일원화	연구개발
18	Low Priorities (20개)	14. 의약품 인허가 리뷰자료 공개범위 확대	인허가(의약품)
19		38. 예방백신제제에 대한 적합한 임상지표 마련	연구재단발굴
22		9. 임상시험 실시기관 지정제 폐지	임상
22		32. 비임상 임상시험용 의약품에 대한 건강보험 적용시기 단축 필요	연구재단발굴
24		3. 시험·연구용 LM어류의 수입 절차 개선 필요	연구개발
25		29. 긴급대응 과제의 연구장비 신속구매절차 부재	연구재단발굴
25		5. 식물병해충과 연구개발에 활용가능한 미생물에 대한 구분 필요	연구개발
27		39. 비임상 승인절차에 대한 피드백 부족 (14번과 유사)	연구재단발굴
28		21. 수입장비 자율안전확인 신고 인증 관련	생산판매
29		41. 차년도 연구비 집행을 위한 규제 개선	연구재단발굴
30		26. 바이오기업 기술특례 상장사의 상장유지조건 재검토 필요	생산판매
30		42. 외부연구용역지출비에서 임상시험수탁비용 반영 필요	연구재단발굴
32		31. 코로나 바이러스 변이주 분양절차 미비	연구재단발굴
33		24. 특허권 등 기술대여에 대한 과세특례 적용확대	생산판매
34		15. 비임상 종양원상 평가기준에서 시험시간 완화 필요	인허가(의약품)
35		27. 국내 바이오연구 개발제품 사용촉진 유도	생산판매
35		40. 연구에서 위험성 높은 연구시설 종사자의 건강검진 지출항목 추가 필요	연구재단발굴
37		36. 연구자의 마약취급등록자 승인절차 간소화 필요	연구재단발굴
38		35. 치료제·백신 생산관련 품질관리 절차 간소화	연구재단발굴
39		37. 마약성분이 함유된 후보물질 사용시 오차값 불인정 개선	연구재단발굴
40		23. 연구개발 특구 내 의약품생산시설 허용	생산판매
41		25. 조례특례에서 바이오시밀러 고수율 기준 조정필요	생산판매
42		24. 특허권 등 기술대여에 대한 과세특례 적용확대	생산판매

(결과) 전문가 설문결과 등을 고려하여 최종 11과제 도출 (21.11월 ver.)

구분	규제 이슈안(11개)	주요내용 및 쟁점안	TF발굴 과제관련
연구	① 단일 기관생명윤리위원회 (IRB)활성화 ※ 생명윤리법 제12조 제2항 등	다기관 공동 연구의 경우, 각각의 IRB 승인이 필요 ⇒ IRB별 심의기준도 다르고, 심의결과가 나오기까지 시일도 다양하여 연구시작에 지장 초래 ※ 생명윤리법에서 공동IRB를 허용하지만, 수행기관 간에 합의가 필요함에 따라 실무적 추진은 현실적으로 어려운 상황	11번
	②가축전염병균의 검역 관리기준 합리화 ※ 가축전염병 예방법 제32조제1항제2호 등	그간 현장에서 사용된 미생물균이 일반관리병원체 목록에 포함되어 분양(미생물 중앙은행) 불가 ⇒ 미생물 중앙은행(생명연 생물자원센터)의 67개 균주에 대한 분양 중지와 폐기처분을 해야 하는 실정	4번
	③생물안전 3등급 연구시설 재인증 개선 ※ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-3조 제3항	BL3 시설은 매년 현장 점검을 시행하고, 3년 주기 재인증 진행 ⇒ 최초 허가일 기준으로 3년단위로 일률적으로 진행되어, 기관내부사정 등의 이유로 신청한 재인증 유예기간도 차기 재인증 기간에 반영되지 않아 연구 현장에서는 부담 * (예) 최초 인증(15.1) → 유예신청후 재인증(18.12) → 2차 재인증(21.12)	전문가 회의를 통해 새롭게 도출
	④유전정보 등 민감정보 기증 동의절차 개선 ※ 생명윤리법 제16조, 제37조	데이터 연구에서의 기증자 동의서는 필수 ⇒ 하지만, 당초 목적 이외의 연구를 할 경우에는 추가 동의가 필요한 상황	1번
임상	①임상시험 대상자 기준 완화 ※ 약사법 제34조의2 제3항 제4호	임상시험 참가 횟수를 연2회로 제한(당초 4회) ⇒ 참가 제한으로 임상연구에 필요한 대상자 확보 곤란 ※ 해와는 통상적으로 연 4회로 추진	8번
	②임상 참여자 전자동의 구축절차 개선 ※ 임상시험 전자동의 사용질약응답집 (2019.11)	임상시험에 참여하고자 하는 피험자로부터 전자동의 구축이 가능 ⇒ 임상시험 실시기관(병원)에 방문하여 동의서 제출	10번
	③임상시험 실시기관 지정 완화 ※ 약사법 제34조의2 제1항 등	임상시험은 식약처로부터 지정받은 임상시험 실시기관에 한해서만 가능 ⇒ 의료기관 종류별 기능에 맞는 역할이 정립되어 상급종합병원만으로는 목표 대상수 확보가 곤란	9번
인허가	①바이오의약품 시험분석 위탁 지정 기관 확대 ※ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제11조	의약품 품질 검사 시험 및 공정검사 위탁은 법령에서 지정된 기관에서만 가능 ⇒ 바이오의약품 시험검사시설을 보유한 국제 인증기관도 수탁자 범위에서 제외되어 관련 시험검사 인프라 확대 필요	13번
	②AI의료기술 신의료기술평가 적용 기준 개선 ※ 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가	AI 기반 의료기술에 대한 보험급여 등을 위해 관련 평가 가이드라인 시행 ⇒ 해당 가이드라인은 바이오의약품 시험검사	TF위원 추가발굴

	가이드라인	시설을 보유한 국제 인증기관도 수탁자 범위에서 제외되어 관련 시험검사 인프라 확대 필요	
생산 판매	①바이오의약품 압력용기 제작 검사 합리화 ※ 에너지이용합리화법 제39조의2 제1항, 부칙 제2조	에너지관리공단과 제조기업이 제조국가의 현장에 직접 찾아가 제품 인증검사 ⇒ 납기 지연과 불필요한 시간과 비용 발생 ※ 현재(코로나19 팬더믹)는 현지 검사 전부 또는 일부 면제 중	19번
	②연구개발 서비스기업에 대한 세약공제 확대 ※ 조세특례제한법 제2조 등	에너지관리공단과 제조기업이 제조국가의 현장에 직접 찾아가 제품 인증검사 ⇒ 납기 지연과 불필요한 시간과 비용 발생 ※ 현재(코로나19 팬더믹)는 현지 검사 전부 또는 일부 면제 중	TF위원 추가발굴

(다) 주요 이슈

□ 전문가 논의결과와 정책방향 및 개선가능성 등을 고려하여 11과제 도출

구분	규제 이슈안(11개)	주요내용
연구	①단일 기관생명윤리위원회 (IRB)활성화 ※ 생명윤리법 제12조 제2항 등	다기관 공동 연구의 경우, 각각의 IRB 승인 필요와 심의기준도 상이하여 연구시작에 지장 초래 ⇒ 국가지자체가 직접 수행하거나 연구비를 지원하는 과제에 한하여, △공동IRB 혹은 △상호인증제 시범도입 추진 등
	②가축전염병균의 검역 관리기준 합리화 ※ 가축전염병 예방법 제32조제1항제2호 등	관리규정 제정 전에 수입되어 당시 수입허가를 받지 않은 병원체들을(그간 연구현장에서 활발히 사용) 폐기해야하는 실정 ⇒ 국제 기준에 맞춰 전염성이 높은 병원체만을 관리 대상으로 정하고, 병원체 폐기처분 조치 재검토
	③생물안전 3등급 연구시설 재인증 개선 ※ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-3조 제3항	BL3 시설은 3년 주기 재인증 진행을 추진되고, 유예기간을 고려하지 않는 최초 인증일 기준으로 산정되어 재인증기간이 짧게 도래할 가능성 농후 ⇒ 최초인증일이 아닌 직전의 재인증일을 기준으로 차기 재인증일을 산정할 수 있도록 재인증 제도 개선
	④유전정보 등 민감정보 기증 동의절차 개선 ※ 생명윤리법 제16조, 제37조	개인정보보호법이 개정되고 가명처리하여 본인동의없이도 활용이 가능해졌으나, 여전히 유전체정보는 본인동의를 기반으로 연구활용 가능 ⇒①유전체정보에 적절한 가명처리 방법 개발을 위한 정책연구 및 ②동의절차 효율개선을 위한 동적동의* 기반 실증연구(국가R&D과제) 실시

구분	규제 이슈안(11개)	주요내용
임상	①임상시험 대상자 기준 완화 ※ 약사법 제34조의2 제3항 제4호	임상시험 참가 횟수를 연2회로 제한되어 임상시험 대상자 모집이 어려워져 신속한 국내 백신 치료제개발에 장애 발생 우려 ⇒ 국가 위기상황에는 임상 참여제한을 일시적으로 완화할 수 있도록 관련 법령(약사법)에 단서규정 마련 검토
	②임상 참여자 전자동의 구득절차 개선 ※ 임상시험 전자동의 사용절약응답집 (2019.11)	임상시험에 참여하고자 하는 피험자로부터 전자동의 구득이 가능하나, 임상시험 실시기관(병원)에 직접 방문하여 동의서 제출 ⇒ 임상시험 동의 절차에 참여자가 임상시험 기관을 직접 방문하지 않고 온라인상에서도 서명할 수 있도록 절약응답집 개정
	③임상시험 실시기관 지정 완화 ※ 약사법 제34조의2 제1항 등	임상시험은 식약처로부터 지정받은 임상시험 실시기관에 한해서만 가능하나, 상급종합병원에서 목표 대상자수 달성은 어려운 실정 ⇒ 일부 임상시험*에 대해 1차 의료기관(의원급)에서도 임상시험 실시가 가능하도록 일반적으로 허용 필요
인허가	①바이오의약품 시험분석 위탁 지정 기관 확대 ※ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제11조	의약품 품질 검사 시험 및 공정검사 위탁은 법령에서 지정된 기관에서만 가능하나 해당 기관들은 바이오에 특화된 전문분석을 실시하기 어려운 상황(합성의약품 중심) ⇒ 법정기관 지정 기준을 합성의약품·바이오의약품 간 균형을 맞춰 재편함으로써 국내 바이오의약품 시험·검사 인프라 확보 유도
	②AI의료기술 신의료기술평가 적용 기준 개선 ※ 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인	AI 기반 의료기술에 대한 보험급여 등을 위해 관련 평가 가이드라인 시행하고 있으나, AI 의료기술 특성에 부적합하여 혜택을 받은 기업은 부재 ⇒ 평가가이드라인 상 2가지 요건(①새로운 정보제공, ②기존 고가의료행위를 대체하는 경우)을 삭제하고 전문가 검토를 통해 기술특성에 부합하는 적절한 기준 재 마련

구분	규제 이슈안(11개)	주요내용
생산 판매	①바이오의약품 압력용기 제작 검사 합리화 ※ 에너지이용합리화법 제39조의2 제1항, 부칙 제2조등	에너지관리공단과 제조기업이 제조국가의 현장에 직접 찾아가 제품 인증검사를 하는 등 납기 지연과 불필요한 시간과 비용 발생 ⇨ 외국 검사기관에서 검사받은 경우 현지 방문검사 면제를 지속 유지할 수 있도록 「수입 검사대상기기 검사의 면제에 관한 기준」 유효기한(부칙 제2조) 연장 혹은 삭제
	②연구개발 서비스기업에 대한 세액공제 확대 ※ 조세특례제한법 제2조 등	바이오의약품 생태계에 허리역할을 하는 CRO, CMO 등 연구개발 서비스기업들은 조세특례제한법에 따라 세액공제 대상에서 제외 ⇨ CDO, CRO 같은 연구개발 서비스기업이 위탁받아 수행하는 연구개발에 대해서도 조세혜택이 부여될 수 있도록 관련 규정 개정 검토

<분야별 주요내용>

연구개발 분야

① 단일 기관생명윤리위원회(IRB) 활성화

<관련법령>

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제12조 제2항/ 동법 시행규칙 제11조

□ 현황

- BT분야 국가연구개발과제 공동연구 수행비중은 27%(9,886억원, '19년)까지 차지하며, 공동연구는 소속기간 기관생명윤리위원회(IRB)에

서 각각의 연구승인 필요

- 이와 관련하여, 현행 생명윤리법에서는 각각의 IRB에서 하나를 선정하여 공동 연구를 심의*할 수 있도록 규정 (임의규정)
 - * 공동 IRB를 구성하기 위해서는 외부기관과 상호 협약을 체결하고 협약에 따라 공동 운영위원회를 구성 및 운영해야하며, 필요한 경우 표준운영지침서(SOP) 개발 요구
- 실무적으로는 연구 수행기관의 장들 간에 합의 후 진행하도록 되어 있어 적극적 시행은 난해
- 다기관 참여 연구에 대해 공동 IRB가 의무화되어 있지 않아, 리더십이 작용하는 네트워크 범위 내에 있는 일부 병원 중심으로 공동 IRB 운영* 중
 - * 서울대병원(서울대학교 의과대학, 서울대병원, 분당서울대병원, 보라매병원), 가톨릭병원 산하 8개 부속병원, 차병원 등 관련 네트워크 범위 내에 있는 병원 중심으로 공동IRB 운영 중

□ 문제점

- (연구 지연) 기관별로 심사기준과 관점 차이 등의 이유로 심의 기간 각각 다르기 때문에, 공동연구 착수와 종료시점도 늦어지는 상황
 - * n개 기관에 참여하는 연구의 경우, 각각의 IRB로부터 n번의 승인 필요
- 동일한 주제(연구)임에도 불구하고, IRB별 상이한 평가 기준으로 인해 심의결과 예측 불가 및 행정 낭비 초래 우려

국내	해외(미국)
68개 기관이 참여하는 임상연구(위암, 유방암)에 대한 초기 심의접수일부터 계약 완료일까지 73일 소요	임상시험계획서 수정으로 인한 기관 IRB(8건)를 수행할 경우, 재개할때까지 소요된 시간은 평균 40.5일 ※ 단, 중앙IRB를 사용할 경우 2일에 불과

<참고>

■ IRB 심의 및 계약을 포함한 소요시간 평균 73일

분류	평균소요일(최소~최대)
IRB 초기심의 접수일~승인일	30일(4~94일)
계약 검토 요청일~계약 완료일	43일(4~13일)
IRB 초기심의 접수일 ~ 계약 완료일	73일

출처 : 의약품 급여관리를 위한 실제임상근거(RWE) 플랫폼 마련 후향적 연구, 건간보험심사평가원, 2020

- (연구생산성 저하) 단일 IRB가 법적으로 의무화되어 있지 않아 실제 운영사례는 극히 적고 동일계열의 일부 병원에서만 시행
 - * (예) 서울대 병원(서울대학교 의과대학, 서울대병원, 분당서울대병원, 보라매병원), 가톨릭병원 산하 8개 부속병원 등에서 단일 IRB 운영

□ 해외사례

- (미국) 인간대상연구 보호를 위한 연방규정(Common Rule) 개정으로 연방기금을 지원 받는 다기관 참여 연구의 경우 단일(single) IRB를 의무화 ('20.1. 시행)
 - 단, 관련 규정에서 여러 기관의 IRB의 심의가 필요하다고 명시하였거나, 연구 펀드를 지원하거나 수행하는 연방정부기관에서 단일 IRB가 적절하지 않다고 결정하여 그 근거를 문서화 한 경우에는 예외
 - 또한, 코로나19(공중 보건 비상사태)의 경우 한 기관 IRB에 과도한 심의 부담 우려로 해당 규정에 대한 예외 적용 ('20.10.8.)
 - ※ 발빠른 코로나19 대응(치료제, 백신 개발)을 위해 공동 IRB 운영시스템 구축(기관 간 계약과 합의, 표준운영절차 마련 등)보다는 각 기관에서 IRB를 승인 해주는 속도가 오히려 빠른 상황
- (영국) 지역기반의 국가주도형 윤리위원회(Research Ethics Committee, REC)를 운영하고, 국립연구윤리서비스(National Research Ethics Service)를 통해 표준운영체계 및 연구심사절차의 일관성 유지
 - 특히, 법규(legal)와 윤리(ethics)를 준수하는지에 대한 평가를 통합하는 등 행정비용 감소와 능률제고를 위해 절차 간소화 추진

※ 영국보건연구청(Human research Authority, HRA)에서는 법률 준수여부와 연구윤리준수여부에 대한 심사를 단일과정으로 통합운영('16.3.)

□ 이해관계자 의견 (현장의견 중심)

- 수행기관 및 연구자 위주로 규제개선에 찬성하는 의견이 있으나, 규제완화에 따른 우려로 현행 유지 의견도 상존

개선 찬성	현행 유지
■ 수행 기관의 장들 간에 합의를 해야 함에 따라 실무에서의 추진은 어려운 상황 (제안자 의견) ■ 공동 IRB를 통해 불필요한 중복 심의를 줄이고 효율적인 자원 이용, 행정처리 기간 단축, 심사기준의 표준화 달성이 가능 (연구자A 의견)⁵⁾ ■ 공중보건 위기상황에서 연구를 지연시키지 않기 위해 빠른 검토와 승인을 위해서는 구가에서 단일 IRB 심의를 의무화할 필요 농후 (연구자C 의견)⁶⁾ ■ 단일 IRB를 통해 불필요한 중복 심의를 줄이고 효율적인 자원 이용, 행정처리 기간 단축, 심사기준의 표준화 달성이 가능 - 공중보건 위기상황시에 대응 탁월 기대	■ 연구체계, 연구환경 등의 개별기관 특성이 고려되지 않으며, 대형 임상연구 기관의 독점현상이 심화될 가능성이 있음 (연구자C 의견)⁷⁾

□ 개선시 고려사항

- 단일IRB를 의무화할 시, 개별 연구기관의 연구 특성이 미반영되거나 대형 임상연구 기관의 독점이 발생할 우려 존재

5) MEDIGATE NEWS, 국내 단일기관 IRB 중심 임상시험 심사, 중복심사·전문성 결여 등 문제, 2018.6.21. <https://www.medigatenews.com/news/1494030026>

6) 코로나19(SARS-CoV-2) 백신 연구의 윤리, 정준호외, 20.7

7) 김화정 외(2006). 국내 공동연구윤리심의위원회 수요도 및 타당성 검토를 위한 설문조사 연구

□ 개선방향안

<안전用>

- ☞ 국가·지자체가 직접 수행하거나 연구비를 지원하는 과제에 한하여,
△공동IRB* 혹은 △상호인증제** 시범도입 추진

* 기관 간 협약을 통해 공동으로 생명윤리위원회 구성·운영

** 주관연구기관의 IRB 승인 시 참여기관 IRB 또한 자동적으로 승인되는 제도

- 정부 R&D과제의 과제제안요구서(RFP) 등에 명시하여 제도 개선을 위한 실증연구를 추진하고, 연구결과를 기반으로 적용범위 확대 검토 추진

- (단기) 다기관 참여 국가연구개발과제에 한하여, 중앙 IRB를 운영하거나, 주관기관의 IRB 통과시에 공동 연구기관의 IRB도 자동승인되는 상호인증제(Mutual Recognition)* 추진

* 주관연구기관의 IRB 승인이 참여기관 IRB에 자동 승인되는 제도

- 정부 연구개발 과제제안요구서(RFP)에 공동 IRB 운영 또는 상호인증제 추진을 명시하여, 제도 개선 등을 위한 실증연구 추진

※ 기관별 심의기준 및 심의양식 표준화 추진

- (중장기) ‘단기’ 제안의 실증연구결과를 기반으로 민간 등의 다른 연구과제에도 IRB 상호인증을 적용할지 여부에 대한 검토 추진

□ 기대효과

- 다기관 연구에 대한 IRB 승인 소요시간과 준비 노력이 단축되어 연구 착수시점이 크게 앞당겨질 수 있으며, 연구활동에 집중되어 연구생산성 증대 기대

※ 미국 내 IRB 최종승인까지 소요되는 일수 :

(Local IRB) 46일 vs (Single IRB) : 3~8일 (APPLIED CLINICAL TRIALS(社), '17)

- 공동 IRB 운영은 불필요한 중복심사 감소와 행정처리 기간 단축 등의 이유로 추진 필요에 긍정응답 다수⁸⁾

8) 지속가능한 한국형 IRB 공동심사 모델 구축방안 조사, 한승훈, 2017.8

※ 설문 주요결과 :

- ① IRB 공동심사가 다기관 임상시험에 장점을 가지고 있다고 58.4% 응답
- ② 기대할 수 있는 효과로는 △불필요한 중복심사 감소(45.5%), 행정처리기간 단축(29.9) 순으로 응답
- ③ 다기관 임상시험에서 IRB 공동심사 보편화 시기는 3년 이내 보편화가 응답 60%
- ④ IRB 공동심사에서 우려되는 사항으로는 △책임소재 불분명(22.4%), △신뢰성 문제(22.4%), △SOP 불일치(17.7%) 등의 순으로 응답

□ 기타

- 의약품, 의료기기에 대한 임상시험에 대해서는 국가가 중앙임상시험심사위원회를 지정하여 운영할 수 있도록 약사법 개정안 발의(20.7., 강선우 의원 대표발의)
 - － 임상시험계획 승인절차는 약4~6주가 소요되어 긴급한 임상시험에 지연 원인으로 작용하고, 심사위원회의 전문성 강화를 위해 국가 지정 중앙심사위원회 구성 및 이를 통한 지원 필요 (약사법 일부개정안 검토보고, 보건복지위, '20.11)
- 코로나19 팬데믹 대응을 위해 국가나 지역사회에서 방역 등 공중 보건 대비를 미리 하듯이, 팬데믹 연구와 관련된 윤리이슈에 대해서도 미리 대응할 수 있는 체계 필요⁹⁾
 - － 인권을 존중하고 개인정보를 보호하는 윤리적 요구를 준수하는 범위 내에서, 연구 중에 생성된 정보 등을 혁신주체간의 신속한 공유를 통해 효과적이고 상호 유익한 균형체계 유지 노력

9) 코로나19(SARS-CoV-2) 백신 연구의 윤리, 정준호외, 20.7

○ 관련기사 (의약품, 의료기기 임상추진 관련 IRB 기사)

①



■ KBS NEWS 보도자료, 2020.03.27.일자 기사 참고

<<http://news.kbs.co.kr/news/view.do?ncd=4411643&ref=A>>

②

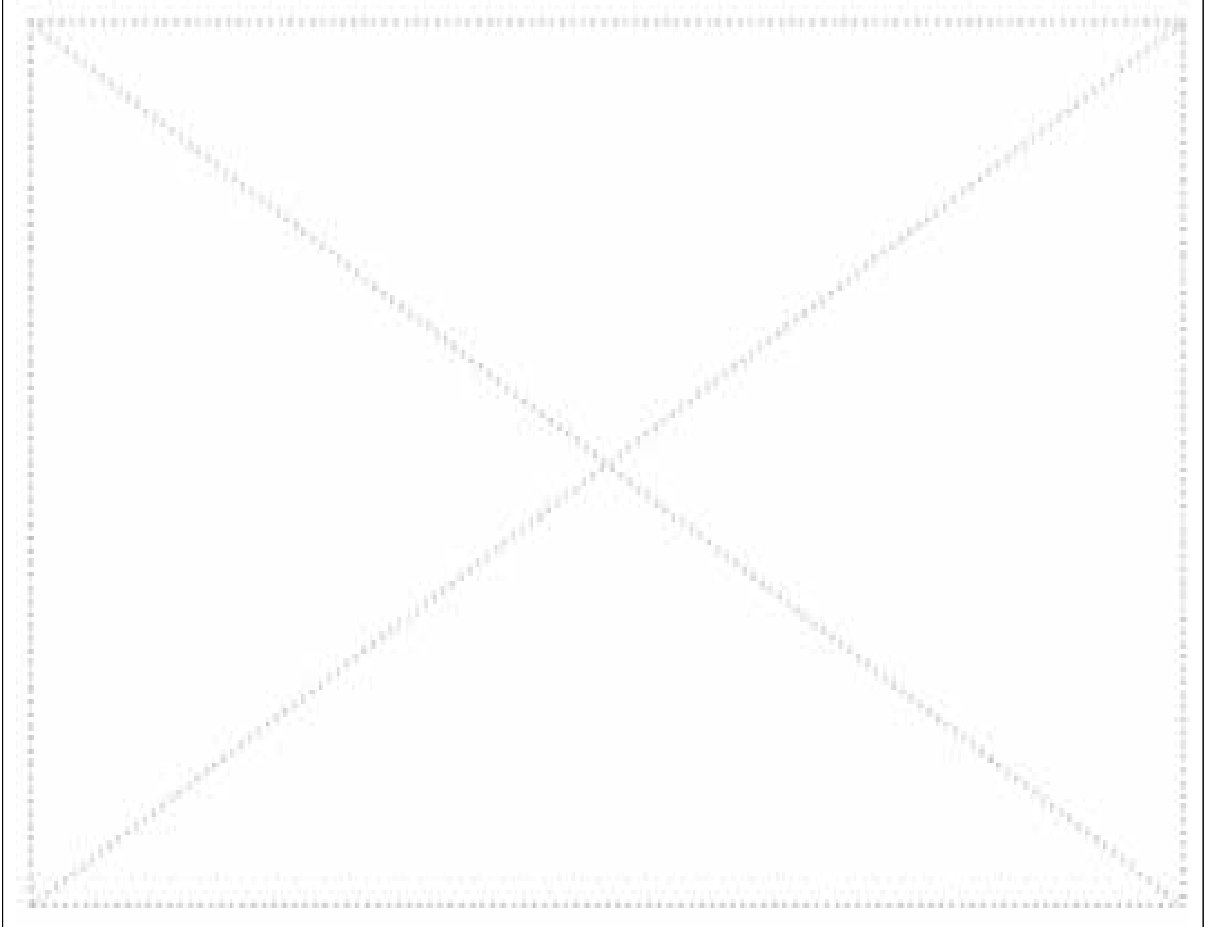


■ news TheVoice 보도자료, 2021.01.04.일자 기사 참고

<<http://www.newsthevoice.com/news/articleView.html?idxno=17054>>

③

10)



10) 미국 단일 IRB 제도 검토를 통한 국내 기관생명윤리위원회의 합리적 운영을 위한 정책 제언, 정은주의, 2021, p.236

② 가축전염병균의 검역 관리기준 합리화

<관련법령>

가축예방법 제32조 제1항 제2호/

가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정 [별표2] 일반관리병원체 목록

□ 현황

- 국제표준화기구(ISO)에서 전염성이 높지 않다고 판단하여 미국, 독일 등에서 통용되는 미생물균*들은 ‘가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정(’16.2 제정 시행)’에 따라 관리대상¹¹⁾으로 분류되어 불법 검역물로 관리 → 분양과 활용에 제한

* (예) 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*), 녹농균(*Pseudomonas aeruginosa*) 등으로, 생물안전등급 2군에 속하고 전염성이 높지 않아 손쉽게 제어가 가능한 병원균으로 산업계에서 품질관리를 위해 널리 사용

□ 문제점

- 그간 한국생명공학연구원*(생물자원센터)에서 확보·관리(’87~’14)하여 연구자 등에게 분양되어 활용되던 65개의 균주(황색포도상구균, 녹농균 등)들은 분양 중지 처분 및 폐기대상으로 관정내려져서 영구폐기 위험 → 연구·산업계 활용이 불가하고 연구에 지장 초래

* 제3차 생명연구자원기본계획(’20.4)에 따라, 다부처 미생물중앙은행 지정(’21.1) 운영 중

※ 국외에서 도입하여 산업계에서 활용하던 미생물까지 관리대상 범주에 포함되어 사실상 불가

11) 우리나라는 「가축전염병예방법」에 따라 가축의 주요 법정전염병을 1종~3종으로 분류하고 있으며, 제1종 가축전염병 15종, 제2종 가축전염병 24종, 제3종 가축전염병 5종 등 총 44종의 질병으로 구성되며, 가축법 제2조 제2항에 따라 특별관리병원체, 일반관리병원체, 기타병원체로 관리되고 있음.

표준균주	한국	미국	프랑스	영국	일본
황색포도상구균	K C T C 1916	A T C C 6538	CIP 4.83	N C I M B 9518	N B R C 13276
녹농균	K C T C 2513	A T C C 9027	C I P 82.118	N C I M B 8626	N B R C 13275
비고	국내 분양불가	해외 수입가능			

- 생물자원센터에서 보유하고 있는 균주는 국제표준 규격의 미생물로서 미국 표준균주(ATCC) 등과의 호환 가능
 - 특히, ATCC에서 물질이전계획서* 시행 이전에 생물자원센터에서 확보한 균주들이 폐기된다면, 이를 재수입하여 현장에 다시 활용하기는 어려운 실정
- * 생명자원의 제공자와 이용자 사이에 통상적으로 체결되는 계약 유형

연구계 상황	산업계 상황
구제역, 가축질병 등 바이오재난을 대비한 기초연구에서도 관련 미생물을 이용하여 효과분석이 가능하나 불가한 상황	각종 인허가를 위한 대조균으로 관련 미생물을 활용하고자 하나, 분양 및 활용이 금지되어 관련 서류제출에도 곤란

- 다만, 국내에서 분양 불가인 일부 균주들은 개별 연구자가 해외 소재은행에서 직접 수입하여 시험연구에 사용하는 등 불필요한 시간적·경제적 낭비 초래

※ 미국 ATCC에서 국내로 수입하여 연구자가 사용하기까지는 2개월 소요

- 특히, 가축예방법에서 규정하고 있는 ‘동물의 전염성 질병의 병원체’에 대한 수입금지가 구체적으로 무엇을 규정하는지 불분명한 상황으로, 현장에서 이를 자체적 판단하여 대응하기에는 혼란 가중

□ 해외사례

- (미국) ISO 17034* 요구사항을 충족한 유전자은행(ATCC¹²⁾)에서는 황색포도상구균 및 녹농균을 생산 및 분양 중¹³⁾

12) American Type Culture Collection(ATCC), <https://www.atcc.org/>

13) 한국건설생활환경시험연구원(2019), 감염병 국가표준물질 관리체계 구축

* ISO에서 제정한 평가기준 중 하나로서 표준물질생산기관으로 인정받기 위한 일반 요건을 의미

— 황색포도상구균, 녹농균에 ‘Biosafety classification is based on U.S. Public Health Service Guidelines’를 기재하고 분양

○ (독일) ISO 9001* 인증을 획득한 미생물자원센터(DSMZ¹⁴⁾)는 황색포도상구균 및 녹농균을 분양 중

* 국제 표준화기구(ISO)에서 제정한 품질경영시스템에 관한 국제 규격 중 하나로, 고객에게 제공되는 제품 및 서비스가 규정된 요구사항에 만족한다는 것을 제3자인 인증기관의 인증 심사를 통해 객관적으로 평가하여 인증해주는 제도

□ 이해관계자 의견 (현장의견 중심)

○ ‘연구자(산·학·연)’와 ‘수행 기관’은 규제개선에 찬성 입장이나, 일부 연구자는 미래 가축질병에 대한 선제적 대응 필요성도 제기

개선 찬성	현행 유지
■ ‘가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정’은 너무 광범위한 미생물을 관리대상으로 삼아 연구개발과 산업계에 지장을 주고 있음(산·학·연, 수행기관)¹⁵⁾ ■ 각 소관 부처별로 병원체의 특성을 반영한 보관·관리·신고 등의 규정에 따라 병원체 분양이 가능하므로, 시험·연구 목적의 병원체 분양이 가능할 것으로 판단(연구자)	■ 세계적으로 가축전염병 발생이 증가하고 있으며, 미래 가축질병에 대한 선제적 대응이 필요(연구자¹⁶⁾)

□ 개선방향안

<안전용>

- ☞ (개선안) 국제 기준에 맞춰 전염성이 높은 병원균만을 관리 대상으로 정하고, 병원체 폐기처분 조치(‘21.5.7, 농림축산검역본부) 재검토
 - 일률적인 폐기가 아닌, 전문가 검토 등을 통해 현재 관리되어 온 병원체 중 전염성이 높지 않은 병원체에 대해서는 경과규정 마련 검토

14) Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen(DSMZ), <https://www.dsmz.de/collection/shop>

15) 생명공학정책연구센터 규제신문고, <https://www.bioin.or.kr/board.do?num=300278&cmd=view&bid=suggest>

16) 가축전염병(KISTEP 기술동향브리프, 2018)

- 연구개발 자율성 보장과 검역을 위한 자원 규제가 상호보완적으로 일방적인 제제가 아니라, 충분한 논의를 통해 관리규정 정비 필요
- 국제 기준에 맞춰 전염성이 높은 병원균만을 관리 대상으로 정하고, 그 외 균주에 대해서는 산업적 활용성이 제고될 수 있도록 관련 규정을 개정
 - ‘가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정’ 제정 이전에 확보된 일반관리병원체에 대한 경과규정 마련을 통해 미분양 자원들이 활용 가능토록 지원
 - ‘가축전염병 병원체 등 수의유전자원 관리규정’ 이전에 수입 및 관리되어 보관중인 병원체의 경우 검역원에 그 목록을 제출하면 수입허가를 받은 것으로 본다는 경과규정 마련 검토

□ 기대효과

- 전염성이 높은 병원균만을 관리 대상으로 제한하여 그 외 균주에 대한 산업적 활용성 제고
 - 다양한 균주 확보를 통해 자원활용 극대화

③ 생물안전 3등급 연구시설 재인증 절차 개선

<관련법령>

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 제9-8조 제2항

□ 현황

- 생물안전3등급 연구시설(BL3/ABL3)*은 매년 현장 점검을 시행하고, 3년을 주기로 재인증 진행

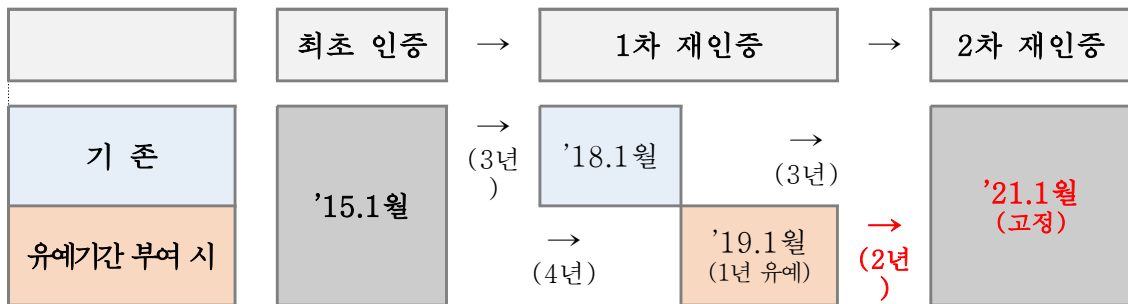
* 세균·바이러스 등 고병원성 병원체의 배양을 위해 24시간 항온·항습이 유지되고 정전에 의한 병원균 유출 등을 대비하여 자체 전력 시스템을 유지하고 있으며

실험실 전체는 차폐시설로 구성

□ 문제점

- 연구시설의 상황을 일부 고려하여 6개월의 유예기간을 부여하고 있으나, 다음 재인증은 재 인증을 받은 날짜가 아닌 최초 허가일 기준으로 적용*하여 재 인증 준비시간이 촉박

< (예시) 재인증 유예에 따른 재인증 시기 >



- 또한 다음 재 인증을 급하게 준비해야 하는 경우 행정적 비용적 부담** 발생

** 재인증에 필요한 소요금액은 대략 2억~3억원 수준

- 재인증 주기는 재 인증일과 상관없이 최초 허가일 기준*으로 적용하여, 다음 재인증을 급하게 준비해야하는 행정·비용**적인 부담이 발생함에 따라 시설 운영기관에서는 부담으로 작용

* (예) 최초 인증('15.1) → 유예신청(12개월)후 재인증('18.12) → 2차 재인증('21.1)

** 재인증에 필요한 소요금액은 기관의 시설 규모마다 다르나, 대략 2억~3억원 수준

- 재인증을 받기 위한 규제당국의 검증작업과 보수작업이 수행되고, 추가 검증작업이 발생할 수도 있는 등 재인증에 상당시간이 소요되고 그 과정에서 오염공기 유출 등의 위험성으로 모든 연구는 중단*해야 하는 실정

* 검증작업 수행시 각종 소음발생으로 이용자 및 사육동물 피해 발생 가능

- 지속적이고 안정적인 연구와 실험에서의 피해는 불가피한 상황

※ 일부 백신실험의 경우, 최소 6개월 이상의 실험이 보장되어야하나, 재인증

기간이 있는 해당연도에는 실험과 연구에 차질 발생

☐ 해외사례

- 재인증 관련 해외사례 확인 불가

☐ 이해관계자 의견 (현장의견 중심)

- 연구자와 질병청과의 의견 대립

개선 찬성	현행 유지
■ 재인증은 매우 중요한 절차이나 매년 현장 점검 및 자체 보완을 수행하고 있으므로 긴급 상황시 재인증 기간 주기를 최대 2년으로 연장할 수 있으면 좋을 듯함	■ 재인증검사 결과에서 누수와 누기 등 하자발생이 일어나는 상황에서 재인증 기간의 연장에서는 신중한 검토 필요 (질병청)

☐ 개선방향안

<안전用>

☞ (개선안) 최초인증일이 아닌 직전의 재인증일을 기준으로 차기 재인증일을 산정할 수 있도록 재인증 제도 개선

- (단기) 최근 재인증일을 기준으로 재인증 평가일 산정
- (중장기) 자체적으로 해마다 시설을 점검하고 보완하는 기관의 경우 재인증기간을 5년으로 연장해주는 방안 검토
 - ※ 자체 관리가 우수하다고 판단되는 기관에 한해서 적용

☐ 기대효과

- 시설의 중단 없는 안정적 및 효율적 운영

☐ 기타

- 관련 법령으로 유예기간을 규정하는 것은 없으나, 질병청에서는 ‘운영의 묘’를 발휘하여 현장 요청시에 6개월 간의 유예기간을 주고 있는 실정

※ 일부 기관에서는 6개월씩 3차례(1.6개월)의 유예기간을 확보하여 평가를 준비한 사례도 존재

- 재인증검사 결과에서 누수와 누기 등 하자발생이 일어나는 상황에서 재인증기간의 연장에 대해서는 신중한 검토 필요

- 관련기사

①



- 의협뉴스 보도자료, 2021.1.11.일자 기사 참고
<<http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=137729>>

②



- 뉴시스 보도자료, 2021.1.1.일자 기사 참고
<https://newsis.com/view/?id=NISX20201231_0001290330&cID=13001&pID=13000>

③



- 데일리메디 보도자료, 2021.2.6.일자 기사 참고
<<http://www.dailymedi.com/detail.php?number=866027&thread=22r06>>

<신구대조표 초안(법률전문가 검토 전)>

유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시	
현행	개정안
제9-3조(연구시설의 설치·운영의 허가) ③ 과학기술정보통신부장관 또는 질병관리청장은 연구시설의 설치·운영의 허가와 관련하여 관련분야 전문가 등으로 구성된 전문가심사위원회의 의견을 들어 심사를 하여야 하며, 필요한 경우 소속공무원으로 하여금 해당 연구시설을 현지 실사하게 할 수 있다. 전문가심사위원회의 구성 및 운영에 대한 세부적인 사항은 과학기술정보통신부장관 또는 질병관리청장이 정한다. 단, 변경허가 및 <u>매 3년 마다</u> <u>검사를</u> 하는 때에는 필요한 경우 전문가심사위원회의 의견을 들어 심사를 할 수 있다	(검토 중)

④ 유전정보 등 민감정보 기증 동의절차 개선

<관련법령>

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 제14호, 제16조 및 제37조/
보건의료 데이터 활용가이드라인(21.1, 보건복지부)

□ 현황

- 개인 맞춤형 정밀의료 연구(임상시험 등)를 위해서는 임상정보, 유전정보 등의 결합 및 연계분석이 필요
 - － 연구시작 전에 기증자로부터 대상연구의 목적과 위험, 이득 등에 대한 충분한 설명과 함께 다양한 서면동의(전자문서 포함) 구득 요구
 - ※ (예) 인체유래물을 연구할 경우 ▲인체유래물연구동의서, ▲제3자 제공동의서, ▲민감정보활용동의서 구득이 필요하고, 연구 과정에서 관련 인간대상연구(임상)를 할 경우에는 별도의 ▲인간대상연구 동의서 필요
- 이에, 개인정보를 가명처리*하여 과학적 연구 등의 목적으로 활용 가능하도록 개인정보보호법이 개정('20.2)되고, 유전정보 등 보건의료 데이터의 특수성을 고려하여 별도 가이드라인**을 제정하여 시행

* 개인정보의 일부를 삭제하거나, 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추

가 정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리(개인정보보호법 제2조 제1의2)

** 보건의료 데이터 활용 가이드라인(21.1, 보건복지부)

□ 문제점

- 정보주체의 동의 없이도 일부 오믹스 정보(대사체, 단백질 등)는 가명 처리하여 제3자 제공 등에 활용가능한 상황이지만, 여전히 유전체 정보에 대해서는 본인 동의를 기반으로 엄격 사용을 요구

※ 유전체 정보는 ▲ 그 안에 담긴 정보의 내용을 모두 해석해내지 못하고 있고, ▲ 부모·조상·형제·자매·자손·친척 등의 제3자 정보도 담고 있을 수 있으므로 적절한 가명처리 방법이 개발될 때까지는 가명처리 가능여부를 유보(보건의료 데이터 활용가이드라인('21.1))

- 특히, 의료현장에서 서면동의 구득을 위해서는 충분한 설명이 필요하나, 의사의 바쁜 업무와 시간적 제약으로 인해 충분한 설명에 기반한 동의 구득은 어려운 실정

※ 서면동의서 설명 후 동의까지 30분 이상 시간을 가지는 것은 객관적 이해도 향상에 도움(윤은화외, '14.)

- 최초 서면동의 구득 당시, 연구자가 미래 연구를 인지하지 못해 연구대상자에게 충분히 설명하지 못했다면 추가적인 동의 구득 필요

※ 연구대상자와의 연락과정에서 시간과 비용이 발생하며, 연락이 닿지 않는 경우에는 해당 연구대상자를 연구에서 탈락시키기도 함

<참고>

- 빅데이터는 고정된 목적없이 대량으로 수집된 이후, 데이터의 가치와 구조 및 데이터 분석패턴 등을 통해 가치가 분명해지는 등 개인정보보호와는 상충 관계(trade-off) 또는 대립관계 직면
- 개인정보의 최소수집원칙, 목적외 활용금지원칙, 데이터 품질보장원칙, 투명성 원칙은 빅데이터와 인공지능 특성상 최대한의 대용량 데이터 수집과는 부조화

□ 해외사례

- (미국) 커먼룰(Common Rule) 개정('17.1)으로 개인 식별가능한 인체유래물까지 포괄적 동의(broad consent)를 통해 미래 불특정연구 가능
 - 이는 최소 위해(minimal risk) 이내의 연구를 수행하는 경우, 식별가능한 개인정보와 인체유래물의 2차 사용에 대한 보호 및 안전관리 방안이 마련되어 있다고 IRB가 판단한 경우에 가능
 - ※ 포괄동의서 구성요소(최병인, '20) : △예상되는 위해, △예측되는 이득, △개인정보 비밀 유지, △개인연락처, △철회할 수 있는 고지, △연구유형에 대한 설명, △연구에 이용될 식별가능한 개인정보 또는 인체유래물 설명, △보관기간 등
- (유럽) 개인정보보호일반규정(GDPR, '18년 개정)에 따라 유전정보 등 민감정보에 대해서는 과학적 연구목적에 대해서는 추가 동의 면제
 - ※ 개인정보보호권은 절대적 권리가 아니며, 비례의 원칙에 입각하여 다른 기본권과의 균형 필요(GDRP 전문 일부 번역)
- (일본) 차세대의료기반법('17 제정)을 통해 개인이 거부하지 않으면 제3자 활용이 가능한 사전통지(Opt-out) 방식으로 시행
 - 단, 제3자 제공 전에는 정보 주체에게 통지 및 신고 후 진행

<참고>

- 옵트인(opt-in consent, 적극적 동의)와 옵트아웃(opt-out consent, 소극적 동의)은 사전동의를 받는 방식이라는 점에서는 동일하나 궁극적인 차이 존재
 - (옵트인) 정보주체에게 동의의사를 적극적으로 표현하게 하는 방식으로 동의서에 서명하거나, 체크박스에 동의여부를 본인이 직접 표시하는 등으로 진행
 - (옵트아웃) 정보주체가 특별한 조치를 취하지 않고 가만히 있으면 동의하는 것으로 간주

옵트인 동의	당신의 답변을 ABC회사와 공유하기를 <u>원한다면</u> 다음에 √ 표시하세요
옵트아웃 동의	당신의 답변을 ABC회사와 공유하기를 <u>원하지 않는다면</u> 다음에 √ 표시하세요

☐ 이해관계자 의견 (현장의견 중심)

○ '연구자'와 '시민단체(연구대상자)' 간의 의견 대립

개선 찬성	현행 유지
■ 모든 것에 일일이 동의권을 행사하는 동의 제도는 현실성이 없음(연구자)¹⁷⁾ ■ 가명처리되어 기탁된 데이터의 경우 사후적으로 재동의를 구득하기에는 현실적으로 쉽지 않은 상황 (연구자)	■ 연구대상자(정보주체 또는 기증자)의 자기결정권과 행복추구권 등에 대한 보호가 필요(시민단체·연구대상자)

17) 벤처스퀘어, 개인정보 동의제도, 포괄 동의 필요하다, 2019.9.26., <https://www.venturesquare.net/792054>

□ 개선방향안

<안전用>

(개선안) ①유전체정보에 적절한 가명처리 방법 개발을 위한 정책연구 및

②동의절차 효율개선을 위한 동적동의* 기반 실증연구(국가R&D과제) 실시

* 스마트폰 등을 통해 쌍방향(연구자-기증자)으로 언제든지 실시간 동의를 받을 수 있는 환경으로, 기증자는 본인의 정보가 어떤 연구에 사용될지 확인하고 참여여부 판단 가능

⇒ 중장기적으로 포괄적 동의를 위한 사회적 논의 기반 마련

○ (단기) 국가연구개발과제의 경우, 모바일환경에서 동적동의 기반의 연구동의 실증연구 추진

※ 일부 병원(삼성서울병원)에서는 동적동의 서비스 실증을 위한 임상시험 시행중
- 연구대상자는 본인의 정보가 어떤 연구에 사용될 것인지를 확인하고, 관련 연구에 참여할지를 결정

- 이는 연구대상자의 자율성 보장뿐만 아니라, 개인정보에 대한 정보 통제권을 보장하여 자신의 정보 사용범위를 스스로 결정하도록 유인

○ (중장기) 동적동의를 통해 연구자와 연구대상자간의 신뢰도를 제고시켜 포괄적 동의*(broad consent) 추진을 위한 과학기반의 사회적 논의 추진

* 첫 동의가 이후의 모든 상황에서 동일하게 적용되어, 별도의 동의없이도 2차연구에 활용가능

□ 기대효과

○ 유전정보 등을 활용한 연구 활성화 제고

○ 관련기사

①



- ZDNet Korea 보도자료, 2020.09.25.일자 기사 참고
<<https://zdnet.co.kr/view/?no=20200925154618>>

②



- 한겨레 보도자료, 2020.01.15.일자 기사 참고
<<http://www.hani.co.kr/arti/society/health/924602.html>>

③



- 머니투데이 보도자료, 2020.01.10.일자 기사 참고
<<https://news.mt.co.kr/mtview.php?no=2020010921561656429>>

임상 분야

① 임상시험 대상자 기준 완화

<관련법령>

약사법 제34조의2 제3항 제4호

□ 현황

- 임상시험 참여자들의 건강권 보호를 위해 임상시험 참가 제한을 3개월에서 6개월로 연장 확대 (약사법 개정, '18.12)
 - － 국민의 안전에 관한 사항을 고려하여 총리령(의약품 등의 안전에 관한 규칙)에서 법률로 조정함과 동시에 참가 횟수도 연2회로 제한(약사법 일부개정법률안 검토보고, '18.8)
 - ※ 20대 청년층을 중심으로 단기간 고수익을 올릴 수 있는 아르바이트 수단으로 알려지고 임상시험 부작용을 알리는 기사 등이 보도

□ 문제점

- 건강인의 임상시험 참여제한이 3개월에서 6개월로 연장됨에 따라, 실제 임상시험실시기관에서는 대상자 모집에 어려움 발생
 - ※ 작년(20년) 12월 초에 임상시험 승인을 받은 국내회사는 3개월만에 1상 참여자(45명) 모집(동아일보, '21.3.13)
 - － 특히, 올해('21년) 3분기에 건강한 성인이 해외 백신 접종을 시작하면 국내개발 백신에 대한 임상 대상자 모집은 더욱 어려워질 것으로 예상
 - ※ 일부 병원에서는 올해(21년)에 백신을 접종하고 싶다면, 국내 백신개발 임상에 참여하지 말라고 권유(동아일보, '21.3.13)

<참고>

- 임상시험에서 1, 2상은 안전성을 검증하는 단계로 수십명에서 수백명 단위의 참가자 필요하나 3상은 1만명 단위의 참가자 필요

- 임상시험 참여에 따른 위험(사망)이슈는 암환자 등 기저질환 대상의 임상시험결과이며, 건강한 대상의 임상시험과는 무관

* 최근 5년간 임상시험 중 82명 숨져...입원자도 1천여명(연합뉴스, '17.10.10)

<참고>

- 국내에서는 건강한 사람이 임상시험에 참여하여 사망한 사례 全無
- 외국 연구결과¹⁸⁾에서도 20만명당 2명내외가 사망(1/100,000)하는 정도로서 건강한 사람이 참여하는 임상시험과 사망 사이의 연관성은 희박
- ※ 위험발생도 비교¹⁹⁾ : [일상 생활 중에 위험발생률] 1/100,000~1,000,000
[여행 중 사망확률] 1/100,000, [번지점프 중 사망확률] 1/2,317
[스카이다이빙 중 사망확률] 1/1,700

<참고>

- 임상시험 참여절차 :

(1단계) 지원자 모집 → (2단계) 임상시험 참여신청 → (3단계) 시험일정에 따라 응모자에게 개별통보 → (4단계) 설명 및 서면동의서 작성 → (5단계) 신체검사*(스크리닝 검사) → (6단계) 적합한 대상자 선정 및 개별 통지 → (7단계) 임상시험 참여 → (7단계) 참여 종료

* 해당 임상시험에 적합한지에 대한 확인 과정으로 담당의사 문진, 체혈/채노 검사 및 혈압, 맥박 등 검사 진행

□ 해외사례

- 외국의 경우, 정부에서 임상시험 참여 횟수를 제한하는 경우는 극히 드물며 일반적인 약물의 체내 동태 등을 고려*하여 2~3개월 정도로 제한

* 임상시험 약품에 대한 △반감기, △투여 경로, △체내노출 시간과 임상시험에 참여하는 동안의 △전체 체혈량 등을 고려

□ 이해관계자 의견 (현장의견 중심)

- ‘식약처’와 ‘임상시험 관계 업체’간의 의견 대립

18) Sibille, Michel, et al. "After the London tragedy, is it still possible to consider Phase I is safe?." British journal of clinical pharmacology 62.4 (2006): 502.

19) Tranter, Elizabeth, et al. "Giving monoclonal antibodies to healthy volunteers in phase 1 trials: is it safe?." British journal of clinical pharmacology 76.2 (2013): 164-172.

개선 찬성	현행 유지
■ 4회 제한 규정으로도 임상시험 참가자의 건강을 보호하는 것은 충분하며 개정안은 COVID-19 시대에서 임상시험 위축의 우려를 가져올 것(의사협회, 병원협회, 제약바이오협회)²⁰⁾	■ 임상시험 참가자의 건강상의 피해를 방지하려는 개정안의 입법 취지에 공감(식약처) ■ 임상시험 대상자의 건강상 부정적 영향을 최소화하려는 개정안은 국민의 안전을 위해 필요한 입법으로 판단(국회 보건복지위원회 박종희 수석전문위원)²¹⁾

□ 개선방향안

<안전用>

☞ (개선안) 코로나19 팬데믹 등 국가 위기상황에는 임상 참여제한을 일시적으로 완화할 수 있도록 관련 법령(약사법)에 단서규정 마련 검토

- 감염병 대유행 사태 등 국민 보건 위기시에는 관계기관, 전문가 등 이해관계자간 협의하에 임상 참여제한을 일시적으로 완화할 수 있도록 관련 법령(약사법)에 단서규정 마련 추진

□ 기대효과

- 조속한 임상시험 대상자 확보를 통해 국내 제약산업의 발전 및 치료제·백신 개발속도 가속화 지원
- 임상시험에 대한 인식 개선을 통해, 건강한 사람 및 환자 모두 적극적인 임상시험 참여를 유도하고, 국민건강 증진에 긍정적 기여

□ 기타

- 국내 백신개발을 위한 전통적인 3상이 아닌, 해외 백신과의 비교 임상 추진을 긍정 검토 (동아일보, '21.3.13)

20) <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=2237>

21) <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=2237>

- 단, 백신 효과에 대한 공통 기준(immunological correlate of protection, ICP(면역대리지표*))이 먼저 마련되고 추진 필요

* 백신의 감염병 예방 효과를 간접적으로 측정하기 위한 생물학적 지표/ 효과가 입증된 백신과의 비교를 통해 신규 백신 효능 평가하며 항체의 지속기간 등 접종 백신에 의한 면역원성과 방어효과 간 상관관계 분석

○ 관련기사

①

- 헤럴드경제 보도자료, 2021.02.17. 일자 기사 참고
<<http://biz.heraldcorp.com/view.php?ud=20210217000768>>

②

- 히트뉴스 보도자료, 2018.08.30.일자 기사 참고
<<http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=2237>>

③

- 연합뉴스 보도자료, 2018.11.29.일자 기사 참고
<<https://www.yna.co.kr/view/AKR20181128152300017>>

④

- 데일리팜 보도자료, 2018.08.30.일자 기사 참고
<<http://www.dailypharm.com/News/243254>>

⑤

- REAL FOODS 보도자료, 2018.02.01.일자 기사 참고
<<http://realfoods.co.kr/view.php?ud=20180201000023&pg=441&ret=search&search>>

② 임상참여자 전자동의 구독 절차 개선

<관련법령>

약사법 제34조의2 제3항 제2호/ 임상시험 전자동의 사용-질의응답집('19., 식약처)

□ 현황

- 임상시험실시기관에서는 임상시험의 내용과 건강상의 피해정도, 보상내용 등에 대해 대상자에게 사전에 설명하고, 서면동의 구독 요구
- 특히, 전자서명법에 따른 전자서명이 기재된 전자문서*도 포함하고 있어 온라인으로도 전자동의 구독이 가능

* 정보처리시스템에 의하여 전자적 형태로 작성되어 송신 또는 수신되거나 저장된 정보 (전자서명법 제2조 제1호)

- 하지만, 전자동의 과정에서 시험자는 △시험대상자의 식별정보를 확인하고, △전자동의 자료에 대한 질문에 답변하고, △후속 논의를 진행하는 등 전자동의서에 서명하는 것을 보고 확인하는 절차 요구 (임상시험 전자동의 사용-질의응답집*)

* 대상자의 권익보호와 비밀보장이 적절하게 이루어질 수 있도록 임상시험 의뢰자, 임상시험 책임자, 임상시험 심사위원회의 전자동의 관련 업무에 도움을 주고자 질의응답집 마련

Q2. 전자동의 과정은 어디서 어떻게 수행할 수 있습니까?

A2. 전자동의 절차는 임상시험실시기관에서 진행될 것입니다. 전자동의 과정에서 시험자는 시험대상자의 식별 정보를 확인하고, 전자동의 자료에 대한 질문에 답변하고, 후속 논의를 진행하고, 전자동의서에 서명하는 것을 보고 확인하여야 합니다.

□ 문제점

- 전자동의는 연구자와 임상시험 대상자가 만나지 않고서도 가능하다는 특징점이 있으나, 비대면 코로나 시대에 전혀 활용되지 못하는 실정
 - ※ (참고) 일부 병원에서는 임상시험 동의서를 여전히 종이로 관리되고 있어 문서관리에 대한 비용 등이 지출
 - － 지방에서 서울권 임상센터에 방문하려면 몇시간이 소요되며, 실제 문서 모니터링 작업이 가능한 시간(9시~18시)에 맞추려면 시간적, 경제적 비용이 과도하게 드는게 현실
- 더욱이, 코로나19 팬데믹으로 인한 감염병 전염 우려가 높은 현실에서 임상시험기관에 직접 방문해야하는 위험 발생 가능
 - － 거동이 불편하거나, 보조기구를 이용하는 환자들의 적극적인 임상참여가 어려운 상황으로 환자 중심의 임상시험 연구 환경 조성 필요

□ 해외사례

- (미국) 임상시험 대상자 본인이 동의했다는 것으로 컴퓨터 시스템이 보장할 수 있는 방법이 있으며 전자동의 가능*
 - * Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers 발표 ('16년)

□ 이해관계자 의견 (현장의견 중심)

○ ‘임상시험 실시기관’, ‘환자’, ‘제약사’와 ‘규제기관’간 의견 대립

개선 찬성	현행 유지
[임상시험 실시기관] ■ 4차 산업에 발맞추어 데이터 활용 연구 등의 상황에서 적극적인 동의 취득을 위한 방법으로 ‘비대면 전자동의’ 활용 가능 [환자] ■ 함께 방문한 보호자만 같이 설명 듣고 의논할 수 있는 환경에서 시스템을 통해 여러 보호자가 함께 참여하고 의논할 수 있는 접근 기회 확대 [제약사] ■ 신약에 대한 환자 접근기회 확대에 따른 환자 등록 활성화	[규제기관, IRB] ■ 적절한 시스템과 관련 규제를 갖추었는지 점검하고 모니터링 하는 절차 필요

□ 규제개선시 고려사항

- 본인 동의 보장을 위한 적절한 시스템과 모니터링 체계를 갖추었는지 점검이 선행되어야 함

□ 개선방향안

<안전用>

- ☞ (개선안) 임상시험 동의 절차에 참여자가 임상시험 기관을 직접 방문하지 않고 온라인상에서도 서명할 수 있도록 질의응답집 개정
 - 단, 임상참여자 본인을 확인할 수 있는 인증시스템 사전점검 필요

- 비대면(untact) 시대에 맞게 기관에 직접 방문하여 서명할 필요가 없다는 가이드라인 수정 및 배포

□ 기대효과

- 임상시험 참여자의 접근이 용이하여 참여자 확보가 쉬워지며, 기관 방문이 어려운 상황에서도 임상대상자의 동의서 확보를 통한 시의 적절한 임상연구 추진 가능

□ 기타

- 관련기사

①

- 조선비즈 보도자료, 2020.05.27. 일자 기사 참고
<https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/05/26/2020052604560.html>

②

- 청년의사 보도자료, 2018.05.29.일자 기사 참고
<<http://www.docdocdoc.co.kr/news/articleView.html?idxno=1056306>>

③

- 의학신문 보도자료, 2020.11.24.일자 기사 참고
<<http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2138681>>

④

- 김은애, “임상시험에 있어 전자동의(Electronic Informed Consent) 획득: 미국 지침에 따른 고려사항을 중심으로”
<<https://www.kci.go.kr/kciportal/ci/sereArticleSearch/artiPreView.kci?sereArticleSearchBean.artiId=ART002010521>>

③ 임상시험 실시기관 지정 완화 필요

<관련법령>

약사법 제34조의2 제1항/

의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정 제3조

□ 현황

- 과학적이고, 윤리적인 임상시험 실시를 위해 식약처로부터 지정받은 임상시험 실시기관*에 한해서만 임상시험 수행 가능 ('97~)

* 국내 임상시험 실시기관은 총 198곳('21.11)

- 최근 병원급 의료기관과 한방전문병원도 포함되어 의료기관 범위가 확대되었으나, 대부분 상급종합병원 중심으로 지정되어 관리

- 임상시험 실시기관으로 지정받기 위하여 조직, 인력, 표준작업지침(SOP), 문서보관관리, IRB 운영 등 확보해야할 인프라 다수 요구

<참고>

■ 임상시험 실시기관으로 지정 받기 위한 요건

- ① 임상시험용의약품 보관실, ② 기록 및 자료 보관실, ③ 의뢰자 모니터링실
④ 임상검사실 및 장비, ⑤ 관리약사, 자료보관책임자, 의사 등 전문인력

□ 문제점

- 의료기관 종류별 기능에 맞는 역할이 정립됨에 따라, 고혈압당뇨 및 백신 임상시험 등 지역사회에서 관리하는 만성·경증환자에 대한 임상시험 모집은 상급종합병원만으로는 목표대상자 수를 달성하기 어려운 상황

※ 상급종합병원은 중증치료와 연구에 집중하고, 지역내 병의원은 만성·경증 질환에 대한 지속적 관리 등으로 역할 정립

- 특히, 코로나19 환자는 국가 또는 지자체 지정병원에서만 치료가 가능하기에 임상시험 실시기관이 아닌 지정병원에서 한시적*으로 임상시험 참여가 가능하나, 장기적인 관리·감독은 어려운 상황

- 실시기관에서는 임상 참여인력이 적절한 교육과 훈련을 받을 수 있도록 관리해야하며, 임상시험에 경험없는 연구자 등이 참여하는 경우 최소한의 기본교육을 받는 것을 요구*

* 출처 : 코로나19 치료제·백신 등 개발 주요 질의·답변(20.9)

□ 해외사례

- 미국, 유럽, 일본 등 주요 선진국가에서는 국가가 별도로 임상시험 실시기관을 지정하지 않으며, 의뢰자(기업등)가 수행가능한 의료기관을 직접 선별하고 모니터링하여 진행
- 미국과 영국의 경우, ICT기술과 전자의무기록을 활용하여 1차 진료기관에서도 임상시험에 참여
- 중국은 임상시험 실시기관 지정제도를 폐지하는 등 규제완화 정책을 통해 글로벌 임상시험을 증가²²⁾시켜 관련 임상데이터 다수 확보

□ 이해관계자 의견 (현장의견 중심)

- 의료기관과 규제당국, 시민단체 등과의 의견 대립

개선 찬성	현행 유지
■ 임상시험 실시기관의 증가로 임상시험의 기간 및 비용을 단축 가능	■ 임상시험 참여자를 보호하고 임상시험의 신뢰성을 보장하기 위하여 일정 조건 이상을 갖춘 병원에 한정하여 임상시험을 실시 필요

22) 중국, 글로벌 임상 2위 국가 도약..한국은 8위(바이오펙테이터, 20.2.23)

□ 규제개선시 고려사항

- 임상시험 참여자를 보호하고 신뢰성 보장을 위해 일정 조건 이상을 갖춘 병원에 한해 임상시험을 실시할 필요

□ 개선방향안

<안전用>

☞ (개선안) 일부 임상시험*에 대해 1차 의료기관(의원급)에서도 임상시험 실시가 가능하도록 일반적으로 허용하되,

- * (예시) 경증질환(감기, 장염)이나 만성질환(고혈압, 당뇨) 등에 대한 제3상 임상시험이나 시판 후 조사(의약품승인이후에도 약물의 안전성을 계속 조사)

- 임상시험 지원기관(Site Management Organization, SMO)을 활용하여 전문 인력 지원 등을 통해 임상시험에 적합한 환경 마련

⇒ 중장기적으로는 해외사례와 같이 임상시험 의뢰자와 의료기관이 주체적으로 자율규제 기반 임상시험이 가능하도록 제도개선 검토 추진

- (단기) 일부 임상시험 특성상* 임상시험 지정기관이 아닌 1차 의료기관에서도 임상시험 참여가 가능하도록 예외 허용

* (예) 경증질환(감기, 장염)이나 만성질환(고혈압, 당뇨) 등에 대한 제3상 임상시험이나 시판후 조사(의약품승인이후에도 약물의 안전성을 계속 조사) 추진

- (중장기) 임상시험 의뢰자(스폰서)와 의료기관이 상호 주축이 되어 자율규제 기반의 임상시험 추진여부 검토

※ 임상시험실시기관 지정제도 폐지와 발생가능한 위험요소 대응방안 논의 등

□ 기대효과

- 코로나19 등의 국가적 재난 상황에서도 백신·치료제 개발을 위한 재빠른 임상시험 추진 가능
- 임상시험 대상자 증가로 원활한 임상시험 가능
 - 국내 바이오제약산업 글로벌 임상경쟁력 증가

□ 기타

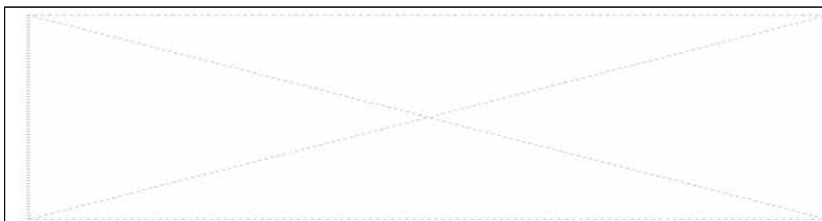
- 코로나19 등의 감염병 발생으로 피험자 모집이 임상시험기관에서 이루어지기 어렵거나, 만성질환 등의 경우 피험자 모집은 1차 의료기관이 용이함에 따라,
- － 원활한 의료기기 임상시험을 위해 1차 의료기관에서도 임상시험이 가능하도록 관련 규정(의료기기법) 개정 (현재 입법예고중)

<참고> 의료기기법 개정안 입법예고안(발췌)

④ 제1항에 따라 임상시험을 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 1. 제3항에 따라 지정된 임상시험기관에서 임상시험을 할 것 <u><후단 신설></u>	④ ----- ----- -----. 1. ----- ----- ---- 것. 다만 임상시험의 특성상 임상시험기관이 아닌 의료기관의 참여가 필요하다고 인정되는 총리령으로 정하는 임상시험은 그러하지 아니하다.
---	---

- 관련기사 (의약품, 의료기기 임상추진 관련 IRB 기사)

①



■ 의협신문, 2016.08.31.일자 기사 참고

<<https://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=112395>>

②



■ 디멘시아 뉴스, 2018.03.22.일자 기사 참고

<<https://www.dementianews.co.kr/news/articleView.html?idxno=826>>

인허가 분야

① 바이오의약품 시험분석법 위탁기관 확대 필요

<관련법령>

의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 제11조/
식품의약품검사법 시행규칙 [별표1]

□ 현황

- 바이오의약품 시장의 고성장*이 예상되는 가운데 국내 제약사들도 바이오텍들과의 협업하는 등 혁신성장의 기반을 다지는 중

* 미국 내 의약품 연평균('15~'19년) 성장률 : 14.6% (바이오의약품) vs. 1.6%(저분자 의약품)

- 특히, 바이오시밀러* 의약품의 매출규모는 '24년까지 800억불까지 성장**

* 바이오시밀러는 개발비용이 오리지널 바이오의약품의 1/10수준이며 소요기간은 1/2정도로 낮은 반면, 개발 성공률은 10배 가량 높아 경제적 효율성도 높은 상황

** 출처 : IQVIA(아이큐비아), '20.6

- 이러한 변화 가운데 국내 의약품의 품질검사 시험 및 공정검사를 위탁하려면 보건환경연구원, 한국의약품수출입협회, 의약품 등 제조업자 등 법령에서 지정된 기관에서만 가능

- 개발 의약품에 대한 임상적 안전성, 유효성에 대한 효과를 증명하기 위한 품질검사 수행

□ 문제점

- 대부분의 바이오벤처의 경우, 의약품 개발과정에서의 필요실험*은 전문 실험 인프라가 보유된 기관으로 위탁을 하나, 법령에 따라 지정된 기관에서는 바이오에 특화된 실험이 불가

* 원료단계에 사용하는 세포가 바이러스로부터 오염되었는지 여부 등

- 해당 기관에 대한 평가방법은 화학합성 의약품에 널리 사용되는 이화학적 시험법*에 대해서만 평가를 다루고 있어, 바이오의약품 품질 평가에 필요한 첨단 분석법**을 적용하기에는 관련 평가 기준 부재

* 시험검사기관으로 지정 받기 위해서는 기존에 설비된 인프라와 상관없이 별도로 3개 이상 제형(경구형, 주사제 등) 및 5개 이상 시험검사항목(수소이온농도지수 측정법, 건조감량시험법 등) 필요

** 바이오의약품은 고차구조를 이루고 있기 때문에, 물리·화학적 변화에 의해 다양한 변이체 발생 가능 → 이를 모니터링 하기 위해 △아미노산 서열·조성, △펩타이드 맵, △변이체 확인 및 순도, △분자량 등의 분석 필수

- 특히, 산업 생태계 내에 IOS 17025* 국제 인증을 받고, 바이오의약품에 대한 품질 시험 및 관리시스템을 보유한 기관이 있으나, 법령에서 지정된 기관이 아니라는 이유로 관련 위탁 업무가 불가

* 시험기관 및 교정기관 자격에 대한 일반 요구사항에 대한 국제 규정으로 국제시험기관인정협력체가 조직·시설·인력·숙련도 등 시험검사 능력 전반을 평가해 시험항목별로 인증

※ (참고) 생물학시험 관련 ISO 인증기관 현황(21.3) : 총 75기관²³⁾

(△미생물 : 64기관, △육상동물학 : 1기관, △수중생물학 : 11기관,
△유전학 : 1기관, △세포배양 및 GMO : 8기관)

- 바이오의약품 개발 중심의 국내 바이오벤처들이 식약처 허가단계에 돌입할 경우, 관련 평가 인프라의 부족으로 어려움 발생 가능

□ 해외사례 (식품관련 인증사례)

- (미국) 국가가 별도로 시험·검사기관 지정제도를 운영하지 않으며, IOS 17025 등 국제적으로 인증된 기준에 부합하는 기관(3rd party)을 통해 수행²⁴⁾

- 특히, 각 부처에서 민간 인정기구의 인정결과를 수용하는 체계²⁵⁾

23) <https://www.knab.go.kr/usr/gud/tei/TestInsttRcognSttusList.do>

24) https://www.standardsportal.org/usa_kr/k/conformity_assessment/3party_conformity_assessment.aspx

25) 엔스타알앤씨(2016), 국내외 식품의약품 분야 시험검사기관 지정관리체계 조사

□ 이해관계자 의견 (현장의견 중심)

○ ‘의약품 제조업계’와 ‘식약처’는 대립되는 입장

개선 찬성	현행 유지
■ 국제 수준에 맞게 ISO 17025 인정기관을 수탁자 범위에 추가하여 첨단 분석법에 대해서도 시험을 수탁할 수 있도록 규제 개선이 필요(의약품 제조업계) ²⁶⁾	■ 의약품 등 시험검사제도가 이미 있으니 기존 제도를 이용 가능(식약처, ‘20/ 국조실 민관합동규제개선 추진단)

□ 개선방향안

<안전用>

- ☞ (개선안) 법정기관 지정 기준을 합성의약품·바이오의약품 간 균형을 맞춰 재편함으로써 국내 바이오의약품 시험·검사 인프라 확보 유도
 - 또한 ISO 17205 등 의약품 시험에 관한 국제인증을 획득한 기관도 시험·검사 위탁 기관으로 인정될 수 있도록 관련 규정 개선 검토

- (단기) 지정기관들이 바이오의약품 첨단 분석법도 수행 가능하도록 시험검사 지정 제도의 평가방법 개선
 - 바이오 의약품을 평가할 수 있는 제도(기준) 마련 필요
- (중장기) 국제표준규격을 획득한 인증기관을 수탁자 범위 포함할 수 있도록 관련 법령* 개정 추진
 - 국제적 통용기준을 제도권 내로 도입하여, 평가가능 후보물(pool)확충 등 산업 생태계 활성화를 위한 기반 마련 필요

□ 기대효과

- 현실적인 바이오의약품 전문 분석기관 확보를 통해 바이오의약품 분야 혁신생태계 기반 조성

26) 생명공학정책연구센터 규제신문고 <<https://www.bioin.or.kr/board.do?num=300321&cmd=view&bid=suggest>>

② AI 의료기술 신의료기술평가 적용기준 개선

<관련법령>

혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인(AI기반 의료기술)

□ 현황

- 건강보험에 등재되지 않은 새로운 의료기술에 대해 한국보건의료연구원(건강보험사사평가원에도 수행('07~'10년))은 체계적 문헌고찰과 의료전문가 등을 통해 무분별하게 사용되는 것을 막고, 국민 건강권을 보호하기 신의료기술평가(안전성과 유효성 등 심의) 시행 중 ('10~)
 - － 특히, 안전성은 인정되지만 유효성에 관한 근거가 부족한 기술 중에서 잠재성이 인정된 신의료기술까지 평가대상에 포함 ('19.3)
- 다만, 건강보험심사평가원에서는 신청기술에 대한 급여·비급여 여부를 우선평가하고, 그 결과에 따라 신의료기술평가를 진행
 - － 인공지능 등 다양한 의료기술의 발달로 해당기술에 대한 환자들의 접근성 향상으로 인해, 급여등재 요구가 증가하고 이를 반영하기 위한 평가 가이드라인*까지 발간

* 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인(AI기반 의료기술)('20.12, 복지부)

< 보험등재 전 절차 >			< 보험등재 절차 >	
<1단계>	<2단계>	<3단계>	<4단계>	<5단계>
허가 (식약처)	요양급여·비급여 등재여부 확인 (건강보험심사평가원)	신의료기술 평가 (보건의료연구원)	급여여부평가 (건강보험심사평가원)	요양급여 고시 (복지부)
안전성 유효성 검사	신의료기술평가 신청대상 여부 검토	신의료기술의 안전성유효성 평가	경제적·급여적 정성 평가	건강보험 정책심의회 심의

출처 : 혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인

□ 문제점

- 인공지능 기반의 신의료기술은 일반적인 신의료기술신청 대상기준보다 엄격하게 제시
 - － 신의료기술평가 대상기술의 일반적인 판단기준은 대상·목적·방법 중 하나 이상이 변경되는 경우에 신의료기술평가 신청 가능
 - ※ 인공지능이 아닌 다른 의료기술의 경우, 대상·목적·방법이 하나라도 다를 경우에는 신의료기술평가 대상이 되어 신의료기술 또는 혁신의료기술로 지정되어 임상적 근거를 쌓을 수 있는 기회 부여
 - － 하지만, 인공지능 기반의 의료기술은 혁신적 의료기술의 요양급여여부 평가 가이드라인에 따라, △일반적 역할 범위 외 새로운 정보제공, △기존 고가 의료행위 대체에 해당할 경우가 평가지표에서 추가
 - ※ 무작위 임상시험, 비용효과성 연구 등 식약처 인허가 제출자료 이외 추가적인 임상시험을 통해서만 충족 가능한 기준임에 따라 기업에서는 부담
- 신의료기술평가 대상이 된 일부 신의료기술들은 혁신의료기술(조건부 신의료기술*)로 지정되어 임상적 근거를 쌓을 수 있는 기회가 부여되지만, 인공지능기반의 의료기술은 평가대상에서 탈락되어 기회조차 얻지 못하는 상황
 - * 신의료기술평가 심의결과 안전성은 인정되나, 임상적 효과에 대한 근거가 부족한 기술 중 잠재적 가치가 인정된 신의료기술(3~5년 이내 재평가 추진)
- 인공지능 기반의 신의료기술이 기존기술로 활용될 경우, 의료기기에 인공지능 기술을 추가하여 사용하더라도 수가 청구가 불가하여 병원에서의 적극적인 도입이 어려운 상황
 - － 현장의 니즈에 따라 개발되는 기술임에도 불구하고, 병원은 인공지능 기반의 의료기술 사용에 따른 비용을 환자와 건강보험공단에 청구하지 못하여 더 이상 구매할 경제적인 동기부여가 적은 상황
 - － 또한, 저가의 판독료(기존기술기준의 수가)로 인해 투자대비 이익이 나지 않는 실정

□ 해외사례

- (미국) NTAP(New Technology Add-on Payments, '20.1)를 통해 기존 급여체계에 반영되지 못한 혁신기술들에 대해 3년간의 수가를 지원

※ 적용사례 : △IDx(社) 망막질환 진단 AI, △AIdoc(社) 뇌졸중 진단보조 AI, △Viz.ai(社) 뇌졸중 탐지를 위한 혈관조영술 소프트웨어 ContaCT(2020.9) △Caption Health(社) 심장초음파 소프트웨어 Caption Guidance(2021.8)

- (영국) ITT(Innovation and Technology Tariff, '17.4)을 통해 △실제 투자수익률 발생과 △보건의료서비스(NHS) 조직에서 최소 3곳 이상 사용 등의 일부 조건 충족 시에는 정부지원 혜택 가능

□ 이해관계자 의견 (현장의견 중심)

- 관련 기업과 제정당국간의 의견 대립

개선 찬성	현행 유지
■ 의료 인공지능이 신의료기술 또는 혁신의료기술로 평가를 받으려면, 혁신성으로는 의료진을 능가하는 기술이어야 하며, 안정성으로 임상적 검증이 철저히 이뤄져야 하는데, 의료진을 능가하는 기술을 임상적으로 검증할 방법이 현실적으로 매우 어려움 (제안자 의견) ■ 독일은 이미 디지털 의료기기에 보험수가를 적용한 법안이 마련되고 시행되고 있다. 우리나라도 지난해 디지털의료기기 첫 허가 이후 지속적으로 개발되고 있는 상황에서 지금이 수가를 논의해야 할 시점 (박대웅 진흥원 혁신기획팀장)	■ 수가반영이 엄격하지 않으면 건강보험 재정 위태

□ 개선방향안

<안건用>

- ☞ (개선안) 現가이드라인 상 2가지 요건(①새로운 정보제공, ②기존 고가 의료행위를 대체하는 경우)을 삭제하고 전문가 검토를 통해 기술특성에 부합하는 적절한 기준 재마련

○ 인공지능 기반의 의료기술에 대한 신의료기술 대상기준 완화

- 인공지능 기반의 의료기술도 다른 의료기술과 동일하게 ‘대상·목적·방법이 다를 경우’ 신의료기술 대상으로 판단하여, 인공지능 기반 의료기술이 임상적 근거를 쌓을 수 있는 기회 부여 필요

□ 기대효과

- 현재 글로벌 최고 수준의 의료 인공지능 기술을 국내 의료계에 널리 보급하여 국내 의료 인프라의 선진화를 더욱 강화
 - 의료진 부족 문제에 선제적으로 대응하여 환자 입장에서 양질의 의료서비스를 제공 받을 수 있는 환경 마련
- 글로벌 선두 의료기기 기업을 양성하여 국가 경쟁력 및 기술력 발전에 기여
 - 미래 주요 전략 산업인 의료산업과 인공지능산업을 모두 아우르는 의료 인공지능 산업에서 가시적 성과를 창출하여 정부의 산업 성장에 대한 노력의 결과를 가시적 제시 가능

□ 기타

- 향후 제약, 정밀진단, 의료장비 등 관련 분야에도 직/간접적으로 영향을 주어 동반 성장의 기틀 마련
- 코로나19 팬데믹 대응 시 표면화 되었던 의료진 부족 및 피로도 문제를 의료 AI를 도입함으로써 도움을 줄 수 있으며, 현장에서 신속 진단을 통해 감염병 확산으로 조기 대응 가능

생산판매 분야

① 바이오의약품 압력용기 제작 검사 합리화

<관련법령>

에너지이용 합리화법 제39조의2/

수입 검사대상기기 검사의 면제에 관한 기준(산업부 고시) 부칙 제2조, 제3조

□ 현황

- 국내로 수입되는 바이오의약품 생산에 필요한 제품*들은 코로나19 팬데믹으로 현지 검사가 불가

* 용기의 내면 또는 외면에서 일정한 유체의 압력을 받는 밀폐된 용기로 화공, 섬유, 식품, 금속 등 산업 전반에 걸쳐 사용

- － 이로 인해, 외국 검사기관에서 검사를 받은 경우 국내 검사 전부 또는 일부를 면제 중

<참고>

- 수입되는 검사대상기기는 고온·고압의 증기나 온수를 발생하거나 보유하는 보일러와 압력용기

<바이오플랜트에서 사용하는 압력용기 3종(바이오리액터, 열교환기, 오토클레이브)>



□ 문제점

- 코로나19 종식 이후에는 해당 규정이 폐기될 가능성이 농후함에 따라, 코로나19 이전처럼 에너지관리공단과 제조기업이 제조국가의 현장에 직접 찾아가 관련 제품 인증검사를 하는 등의 관행 재추진 염려
- 실제 직접현장에서 가서 제조검사를 할 경우, 에너지관리공단 직원의 항공권, 공항료, 숙박비, 현지 교통료 등 전반에 관하여 약 1,160만원의 비용을 제조기업에서 부담

<수입 압력용기 해외제조검사 소요비용(유럽기준)>

(단위: 만원)

구분		항공료 (왕복 기준)	체류비용 (숙박 외)	합계
용접 현장검사	에너지관리공단 검사관	250	40	290
	통역사	250	40	290
소계(1)		500	80	580
구조 현장검사	에너지관리공단 검사관	250	40	290
	통역사	250	40	290
소계(2)		500	80	580
합계(3) = (1) + (2)		1,000	160	1,160

□ 해외사례

- 관련 해외사례 부재

□ 이해관계자 의견 (현장의견 중심)

- 관련 기업과 에너지 공단간의 의견 대립

개선 찬성	현행 유지
■ 외국 검사기관에서 검사를 받은 경우 국내 검사를 일부 혹은 전부를 면제해 준다면, 압력용기 제조국가/제조현장 방문으로 인한 납기 지연 및 비용을 절약할 수 있음 (바이오 업계)²⁷⁾	■ 타국가 검사기관에만 의지할 수는 없는 상황

□ 개선방향안

<안전用>

- ☞ (개선안) 외국 검사기관에서 검사받은 경우 현지 방문검사 면제를 지속 유지할 수 있도록 「수입 검사대상기기 검사의 면제에 관한 기준」 유효기한(부칙 제2조) 연장 혹은 삭제

- 코로나19가 종식된 이후에도, 외국 검사기관에서 검사받은 압력용기에 대해서는 전부 또는 일부면제 유지 필요

□ 기대효과

- 현지 실사로 인해 소요되는 비용과 시간 절감으로 기업 경영과 혁신활동에 도움

□ 기타

<신규대조표 초안(법률전문가 검토 전)>

수입 검사대상기기 검사의 면제에 관한 기준	
현행	개정안
부칙 제2조(유효기간) 이 고시는 2021년 12월 31일까지 효력을 가진다. 다만, 필요한 경우 유효기간을 연장할 수 있다.	부칙 유효기간 삭제

② 연구개발 서비스기업에 대한 세액공제 확대

27) BioIN 규제신문고 <https://www.bioin.or.kr/board.do?num=300325&cmd=view&bid=suggest&cPage=1&cate1=all&cate2=all2&s_key=contents&s_str=%EC%95%95%EB%A0%A5%EC%9A%A9%EA%B8%B0&sdate=&edate=>>

<관련법령>

조세특례제한법 제2조 제11호/ 제10조/ 동법 시행령 제1조의2 제7호

□ 현황

- 기업의 연구개발 투자를 촉진하기 위해 기술도입대가에 대한 조세감면을 시작('66)으로, 연구인력개발비(이하, R&D 세액공제)에 대한 세액공제* 등 다양한 조세감면제도를 시행 중
 - － R&D 세액공제는 설비투자와 달리 지출과 동시에 사외(社外)로 완전히 유출되는 R&D의 특성을 고려한 것으로 설비투자보다 위험내재요인이 큰 R&D가 위축되지 않도록 보존해주기 위한 조치
- 하지만, CDO*·CRO** 등 연구개발 서비스기업에게는 연구·인력개발비에 대한 세액공제가 제외되는 상황

Contract Development Organization (수탁공정개발)	Contract Research Organization (수탁시험연구)
바이오벤처가 발굴한 후보물질로 세포주 개발 및 배양/정제 공정 개발, 제형/분석법 개발, 동물실험용 시료물질 생산, 임상 1상 허가신청 컨설팅까지 초기 개발에 필요한 모든 활동 수행	신약개발 R&D 과정 전반에 걸친 시료의 단계별 품질 분석 및 전임상·임상시험을 위한 제반 업무 수행하며, 임상시험 진행의 설계와 컨설팅, 모니터링, 데이터 관리, 허가 등을 담당

□ 문제점

- 국내 바이오 벤처들은 자체 내 연구개발 수행 역량이 부족하여, 신약개발 단계의 전과정 또는 일부과정에 대해서는 CDO, CRO와 같은 전문개발 업체에 위탁하지만, 관련 조세감면 혜택이 없는 상황
 - － CDO, CRO에서는 조세감면 혜택이 원천적으로 배제됨에 따라, 개발원가와 이에 연동되는 용역대가의 절감이 어려운 실정
- 고도로 분업화된 바이오신약개발 가치사슬에서 국내 CDO와 CRO는 글로벌 수준에 비해 후발주자이고, 영세하여 국내 바이오벤처들은

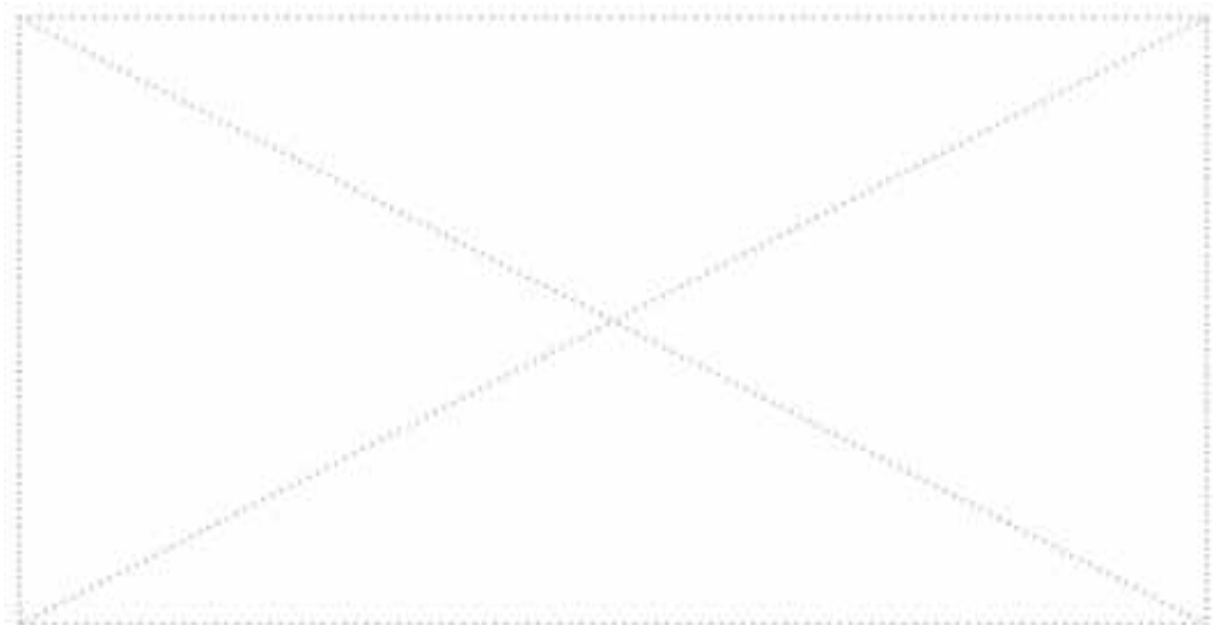
특화된 국내 업체가 부재하기에 관련 업무를 해외업체들에게 위탁할 수 밖에 없는 상황

※ 신약개발의 주요단계를 위탁받아 R&D를 수행하는 분야(CRO, CDO 등)는 전문인력과 최신 분석기기 등의 고급 인프라가 필요한 전문성과 노하우가 결집된 신산업분야

－ 해외 업체들은 매출의 2% 범위 내에서 로열티를 요구하는 한편, 개발물질에 대한 자체 생산시설을 지속적 활용도 요구

○ 바이오벤처들이 아무리 좋은 효능을 가진 물질을 발굴하더라도 연구개발 서비스 산업에서 안정적인 물질과 상업화 공정으로 개발할 수 없다면, 기술이전 등의 가시적인 성과창출은 곤란

※ 지아이이노베이션은 삼성바이오로직스에 바이오의약품위탁생산을 맡기면서 생산수율이 획기적으로 향상되어 성공적인 기술수출(9,000억원) 달성('19.11)



☐ 해외사례

○ 영국, 벨기에, 헝가리, 네덜란드, 루마니아, 덴마크, 아이슬란드, 터키에서는 수탁 연구개발 기업에게 조세혜택을 지원 중

☐ 이해관계자 의견 (현장의견 중심)

○ 일부 기업 간의 의견 대립

개선 찬성	현행 유지
연구시설이 없는 바이오택이 자체시설/실험인력 구축 없이 외부 CDO/CRO를 이용해서 충분히 기술개발/기술이전이 가능한 만큼 바이오 분야에서도 분업화가 필요하며, 이는 바이오생태계 활성화에도 기여하는 바가 큼 (한국바이오의약품협회)	일부 대기업에만 부여하는 세제혜택이 될 우려

□ 개선방향안

<안전用>

- ☞ (개선안) CDO, CRO 같은 연구개발 서비스기업이 위탁받아 수행하는 연구개발에 대해서도 조세혜택이 부여될 수 있도록 관련 규정* 개정 검토

* 조세특례제한법 시행령 제1조의2

- CDO, CRO와 같은 바이오분야에 특화된 연구개발 수탁서비스기업에게도 조세혜택 부여
 - 후보물질부터 비임상 및 임상 등 신약개발 전주기에 대해 실효성 있는 조세지원이 이루어 질 수 있도록 연구개발 활동범위 확대

□ 기대효과

- 연구개발 서비스산업에 대한 세제지원을 통해 원가절감과 함께 관련 투자확대 기대
- 국내 연구개발 서비스 기업들이 다양한 연구개발 프로젝트에 참여할 수 있는 동기를 부여하고, 그 과정에서 축적된 기술과 경험들이 국가 바이오 경쟁력강화까지 이어지는 선순환 체계 마련 기대

(라) 시사점

- 이번 바이오규제TF 3기를 통해, 코로나19 팬데믹과 K-바이오 위상 제고 등 기술사회변화에 따른 새로운 규제정책이 필요하다고 인지
 - 국민 건강, 안전과 윤리 등에 기반하여 시행되던 규제들은 감염병 팬데믹이라는 국가 위기 속에서 ‘날렵하고, 민첩한(Agile)’ 변화 요구
 - ※ (예) △임상시험 대상자 기준완화, △임상시험 실시기준 지정 완화 등
 - 또한, 새로운 바이오 기술 발전과 관련 산업 육성을 저해한다는 점에 기초하여, 산업기반을 강화할 마중물 역할의 규제개선 촉구
 - ※ (예) △바이오의약품 시험분석 위탁기관 확대, △바이오의약품 공정개발 및 위탁연구에 대한 세제범위 확대 등
- 특히, 데이터 등 민감한 규제에 대해서도 여전히 개선의 목소리가 크나, 관련 법령 개정애 앞서 이해관계자 간의 충분한 논의를 통해 신뢰성·투명성·책임성 기반의 사회적 합의가 선행 요구
 - 실증연구와 시범사업을 통해 규제개선으로 발생가능한 위험 요소를 사전에 파악하고 관리*할 필요가 있으며, 그간 축적된 과학적 근거들이 이해관계자 간 논의과정에서 주요한 자료로 활용 제안
 - * 위험회피(risk aversion)에서 위험관리(risk management)로 위험대응 변화
 - ※ 영국의 care.data사업('13)은 법적 근거를 확보하였으나, 잘못된 가정(국민들이 그들의 의료정보를 제공)과 함께 국민들의 지지를 확보하지 못하여 실패한 규제 혁신사례²⁸⁾
- 때마침, 생명공학육성법 개정('20.5)으로 보다 거시적이고 근본적인 관점에서의 바이오 규제변화와 혁신을 유도할 계획
 - 범부처 차원의 규제 합동개선반을 운영*하여, 단순 제안에서 벗어나 소관부처와 함께 적극적으로 개선방안을 마련하는 대응체계 구축
 - * 생명공학육성법 제22조/ 동법 시행령 제15조의4

28) 법, 규제 그리고 기술혁신의 긴장관계 : 영국 경험에서 도출한 최근 사례를 중심으로, 윤혜선(공역 및 감수) 등, 2016

○ 기술영향평가 수행*과 실험지침** 이슈공론화를 통해 미래 신기술에 대한 필요 제도 및 개선 규제이슈 사전검토

* 생명공학육성법 제10조/ 동법 시행령 제11조의4

* 생명공학육성법 제14조/ 동법 시행령 제12조의2

나. 규제 합동개선반

□ 추진배경

- 생명공학육성법에 「규제 합동개선반」 구성에 대한 법적 근거*가 마련됨에 따라, 既 운영중인 '바이오규제 TF'를 확대 개편** 추진

* 생명공학육성법 제22조('20.5) 및 동법 시행령 제15조의4('20.11) 신설

** (바이오규제 TF) 이해관계자·민간전문가 ⇒ (규제 합동개선반) 관계부처 공무원 및 연구관리 전문기관, 이해관계자·민간전문가

□ 바이오규제 TF 주요성과 및 한계성

○ 주요성과

- － (제1기) 글로벌 수준의 규제개선을 원칙으로 생명윤리법의 단계적 개정 추진 협의, 시체해부법 개정 및 상시 규제발굴시스템 구축 등 (바이오 특위 안전 상정, '18.1.31)

※ 유전자 치료 연구범위 확대(생명윤리법 제47조)(20.12), 시체조직 연구용 제공가능(시체해부법 제9조의4)(20.4), 바이오규제신문고(bioin.or.kr) 운영

- － (제2기) 바이오특별위원회를 통해 제안한 12개 개선과제에서 8개가 개선완료*(진행중 포함) (바이오특위 안전 상정, '18.5.11)

* (예시) 잔여검체 서면동의 면제(생명윤리법), LM어류수입절차개선(수산생물질병법), 약제내성유전자규제완화(LMO법통합고시), 의료기기등급차이해소(식약처고시) 등

- － (제3기) 생명공학종합정책심의회를 통해 산·학·연·병 현장에서 발굴한 10개 개선과제(단일IRB활성화, 임상대상자기준완화 등) 제안 계획 ('20.9.)

※ 일부과제(바이오의약품 수탁연구·개발기업(CRO, CDO)에 대한 세액공제)의 경우, 의원발의('21.6.15)를 통해 국회 계류중

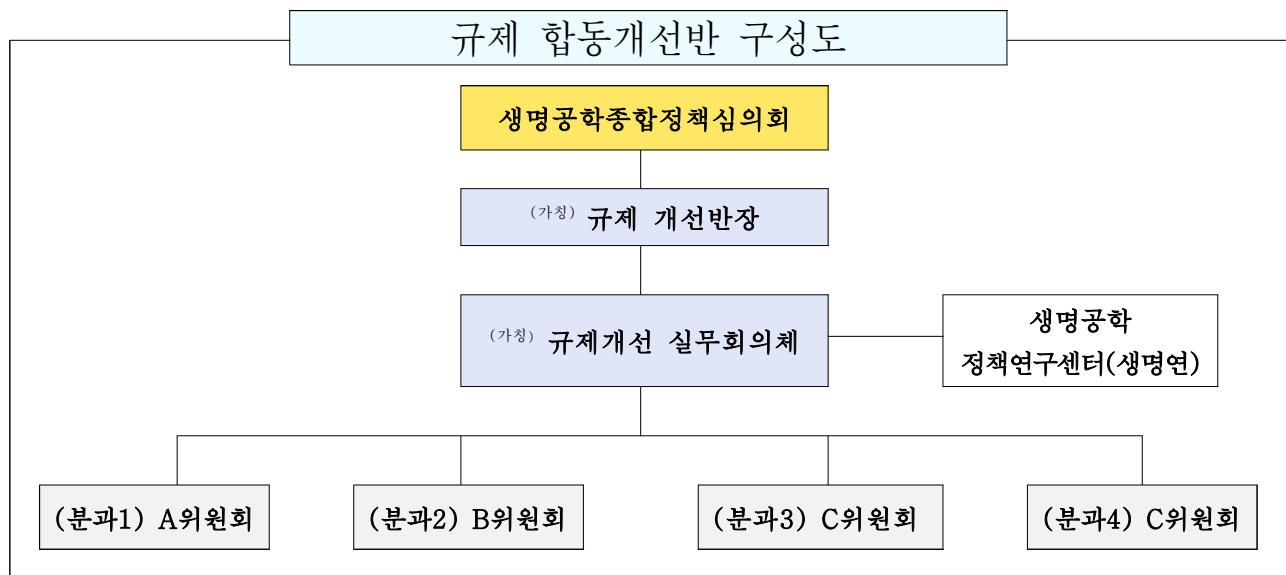
○ 한계성

- 소관부처의 소극적 참여와 입법화가 늦어 규제개선 지연 발생
- 당면 문제를 그때마다 개별 건의과제 중심으로 대응하여 적시 대응 곤란
- 개선효과에 따른 실증기반의 사실자료에 기초한 개선논리 부재

□ '규제 합동개선반' 설립

- (구성) 과기정통부 고위공무원(기초원천연구정책관)을 반장으로, 관계부처 공무원(과장급) 및 민간 이해관계자·전문가를 반원으로 구성
- (조직도) ①이해관계자·전문가가 참여하는 분과위와, ②관계 공무원, 분과장이 참여하는 '실무회의체'로 구성
 - (분과위) 규제분야별 3~5인으로 구성 된 분과위 구성, 구성원 중 1인을 분과장으로 지정·운영
 - (실무회의체) 관계부처 공무원(과장급) 및 분과장이 참여하여 분과위에서 논의된 규제개선방안에 대하여 논의하고, '생명공학종합정책심의회' 상정 여부 결정

※ 필요시 규제 이해관계자 참석



□ '규제 합동개선반' 운영방향안

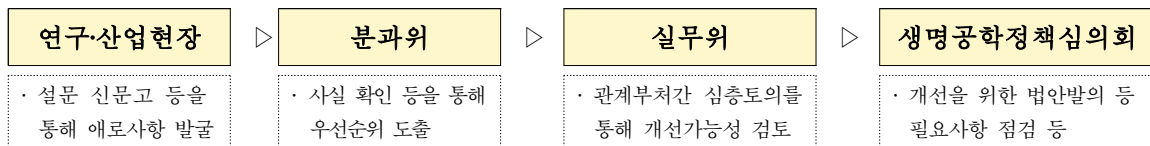
○ (방향) K-바이오 규제혁신 플랫폼 구축 및 핵심분야 성과 창출

－ △상호성*, △신속성**을 기반으로 바이오규제 거버넌스 재설계

* 이해관계들이 심층토론에 참여하여 합리성을 바탕으로 상호이해 및 합의점 도출

** 복지부, 식약처 등 관계부처 공무원이 토론에 참석하여 의사결정단계 단축

○ (절차) 규제발굴-검토-토론-정책化로 이어지는 규제개선 시스템 가동



○ (미션) 능동적이고 적극적인 규제이슈 발굴 및 신속 개선 추진

－ 연구·산업 현장에 기반한 현장 중심의 규제애로 개선

※ 혁신을 가로막는 현장의 애로사항을 발굴하여 해소

－ 미래 예측을 통한 선제적 규제 개선

※ 신기술·신산업의 전개양상을 예측하여 문제와 이슈가 불거지기 전에 규제를 발굴하고 선제적, 체계적 정비

－ 규제 샌드박스 성과(실증결과)를 활용한 규제개선 지원

※ 중기부가 진행하는 대전(인체유래물은행), 울산(계놈서비스산업) 등 규제자유특구의 실증결과를 기반으로 관련 규제·제도개선 지원

－ 파급효과가 큰 민감 규제에 대해서는 정책간담회 추진

※ 공론화 및 다양한 이해관계자들이 참여하는 사회적 대화 활성화 유도

* 규제 합동개선반 관련 법령

▶ (육성법) 제22조(생명공학 관련 규제 개선 등) ② 관계중앙행정기관의 장은 생명공학 기술개발과 활용에 관한 규제에 대하여 이해관계자·전문가 등의 의견을 수렴하여 개선이 필요한 규제를 발굴하고, 개선방안을 검토하여야 한다.

▶ (시행령) 제15조의4(생명공학 관련 규제 개선 등) ① 과학기술정보통신부장관은 법 제22조제2항에 따라 생명공학 기술개발과 활용에 관한 규제 중 개선이 필요한 규제를 발굴하고 개선방안을 검토하는 것을 지원하기 위하여 필요한 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로 구성되는 규제 합동개선반을 구성·운영할 수 있다.

1. 관계중앙행정기관 소속 직원으로서 해당 중앙행정기관의 장이 지명하는 사람
2. 생명공학 기술개발과 활용에 관한 규제의 이해관계자·전문가

2. 유망기술 및 신산업 성장을 저해하는 규제이슈 상시 발굴

가. 개요

□ 규제이슈 발굴 및 대응

- (규제이슈 상시 발굴) 설문을 통한 규제이슈 건의와 전문가 대면 인터뷰 및 연구자료 조사를 통하여 규제이슈를 상시적으로 발굴
- (규제이슈 대응) 연구·산업 현장에서 제기되는 개선 필요 규제이슈를 발굴하고 전문가 의견수렴을 거쳐 국회의 지원 요청에 대응
- (규제이슈 모니터링) 바이오규제TF운영 등을 통해 규제개선 필요성을 제기한 규제이슈를 대상으로 지속적으로 모니터링하여 관리 및 점검

나. 규제 이슈 발굴 및 대응

(1) 국회 대응자료

(가) 이용빈의원실 (2021년)

□ 개요

- 현장의견 등을 토대로 바이오분야에서 개선필요 규제이슈 제언

과제명	주요내용	예상쟁점안	관련법률 (소관부처)
임상시험 신고제 도입	국내 임상시험은 승인제로 운영되며, 임상시험계획서 처리(검토)기간이 30일*로 명시 * 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제23호 서식 － 다만, 규제당국의 행정처리 지연 등으로 인해 승인까지는 오랜시간 소요 ※ 해외(미국, 호주 등)에서는 임상시험계획 심사시에 승인간주 또는 신고제 형태로 운영 ☞ (개선방향) 위험도가 낮은 임상부	글로벌 기업들의 임상확대로 인한 시민단체 반발 예상	약사법 제34조 제1항 (식약처)

	터 단계적으로 신고제 도입 ※ 임상시험 발전 5개년 종합계획(19.8)에서 ‘임상시험 차등 승인제 도입’ 제안	(참고) 호주에서 국내 바이오기업들의 임상 활발	
생물학적제제 등의 제조관리자 자격 요건 완화 요청	의약품등의 제조업자는 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리해야하며, 생물학적 제제(예, 백신)의 경우 세균학적 지식을 가진 전문기술자도 가능 － 유전자재조합의약품, 세포배양의약품도 전문기술자가 제조관리자의 업무를 수행하기에는 충분하나, 반드시 약사를 구인해야하는 실정 ☞ (개선방향안) ‘생물학적제제 등’으로 확대	전문기술자 기회확대로 인한 약사 등 이해관계자 반발 예상 (참고) 제약회사 제조 현장에 약사인력 취업 지원을 저조	약사법 제36조 제1항 (식약처)

□ 참고사항

- 기증자 서면동의 완화 등 이해관계자간 첨예한 대립이 존재하는 규제와 법률이 아닌 시행령·시행규칙 단위에서의 규제이슈는 제외

※ 의원실에 당초 제안한 민감정보 연계결합 근거 및 데이터 전송요구권 등도 본자료에서 제외

<참고> 제안이슈 신규대조표안 초안

○ 임상시험 신고제 도입

약사법 (소관부처:식약처)		
현행	개정안(초안)	비고
제34조(임상시험의 계획 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.	제34조(임상시험의 계획 승인 등) ① (좌동)	—

② 제1항에도 불구하고 판매 중인 의약품등에 대하여 그 품목허가를 받거나 품목신고를 한 범위에서 임상적인 효과 등을 관찰하고 이상 반응이 있는지를 조사하기 위한 시험 등 총리령으로 정하는 임상시험은 제1항에 따른 승인을 받지 아니할 수 있다.	② 제1항에도 ~~ 아니할 수 있다. 다만, <u>위해도가 낮은 의약품은 식품의약품안전처장에게 신고하고 임상시험을 진행할 수 있다.</u>	■ 예외사항*에 대해 ‘단서’ 문장으로 축조 * 모든 의약품이 아닌 위해도가 낮은 의약품에 한해 임상시험 신고제 추진
(③~ ⑥은 생략)	(좌동)	—
⑦ 제1항에 따른 <u>임상시험의 계획 승인 및 계획에 포함될 사항, 제3항 제2호에 따른 임상시험의 실시 기준</u> 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다	⑦ 제1항에 따른 임상시험의 계획 승인 및 계획에 포함될 사항, <u>제2항 단문에 따른 위해도가 낮은 의약품, 제3항제2호에 따른 임상시험의 실시 기준</u> 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다	■ <u>위해도 낮은 의약품과 임상 시험에 대한 설명(예시는) 총리령에 위임한다는 내용을 축조</u> <위해도 낮은 의약품 예시> ▶ 의약품과 음식물 상호작용 임상시험 ▶ 약동학-약력학 임상시험 ▶ 판매중인 의약품의 용량 범위 내에서 연구자 임상시험 (약물재창출 포함) ▶ 소아, 노인 등 특수환자군 임상시험

○ 생물학적제제 등의 제조관리자 자격 요건 완화 요청

약사법 (소관부처:식약처)

[illegible]

<관련 업계 의견>

■ 000 기업(중견기업)

- 약사 인력들이 제약회사 제조현장에 입사 지원률이 낮아 의약품 제조업무에 상당한 부담으로 작용(→국내 대부분 제약회사가 겪는 고충으로 벤처 등 중소기업들은 더 어려운 상황으로 알고 있음)

<바이오의약품 분류 등>

분류		정의	예시
바이오 의약품	생물학적제제	생물체에서 유래된 물질이나 생물체를 이용하여 생성시킨 물질을 함유한 의약품	백신, 보톡스등
	유전자재조합의약품	유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품	항체의약품, 바이오시밀러등
	세포치료제 (첨단바이오의약품)	사람 또는 동물의 살아 있는 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품	이문셀엘씨주 (면역항암제) 등
	유전자치료제 (첨단바이오의약품)	유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 것으로서 유전물질을 함유한 의약품 또는 유전물질이 변형·도입된 세포를 함유한 의약품	줄겐스마 (희귀질환) 등

(나) 이용빈의원실 (2022년)

□ 개요

- 기 발굴 및 신규과제(바이오협회 제안)를 토대로 11건 규제이슈 제안
 - 디지털바이오, 연구혁신 가속화, 산업 생태계 활성화 측면의 이슈 고려
- 이슈의 시의성 및 중요성을 고려하여 규제이슈 선정 필요
 - 일부 과제의 경우, 사회적 합의를 요하는 등 민감규제도 존재
 - 부처 논의를 위해 전문가 설문조사를 통한 포트폴리오 분석 수행

분류	과 제 명	내 용	관련법령/ 규칙	비고
디지털 바이오 측면	① 유전정보 등 개인 민간정보 연계결합 근거 마련	(현황) 개인 맞춤형 정밀의료 연구를 위해서는 입 상정보, 유전정보 등의 통합 연계 분석 필요 ⇒ (개선안) 생명윤리법에 생명정보의 연계 및 결합이 가능하도록 법적 근거 마련 (공익적 목적에 한정)	생명윤리 및 안전에 관한 법률 (복지부)	기존과제 (TF 2기) ☆사회적 합의要件
	② 유전의료정보 소유권, 전송 요구권 신설	(현황) 개인이 주체적으로 의료정보를 관리 활용할 수 있도록 의료정보의 소유권 및 전송권 필요 ※ 신용정보법을 개정('20.2)하여 신용정보의 전 송요구권 신설 ⇒ (개선안) 의료법 개정을 통해 개인 의료정보의 소유권과 전송권 규정 필요	의료법 (복지부)	기존과제 (이용빈 의원실에 제안) ☆사회적 합의要件
	③ 임상시험 참여자에 대한 전자동의 구축 방법 변경	(현황) 전자서명법상 전자동의 가능하 나, 기관에서 방문 서명 요구 ⇒ (개선안) 기관에 직접 방문하여 서명 할 필요가 없다는 가이드라인 마련	약사법 (식약처)	기존과제 (TF 3기)
	④ 인간 뇌 신경 세포 전기신호 측정 전극 허가	(현황) 뇌-컴퓨터 인터페이스 연구를 위 해 임상용도의 인간 뇌 신경세포 전기신호 측정 전극 허가가 필요 ⇒ (개선안) 연구목적의 인간 뇌 신경세 포 전기신호 측정에 한해 전극 사용 허 용	의료기기법 (식약처)	기존과제 (이용빈 의원실에 제안)
	⑤ 4등급 의료기기 임상시험 승인 절차 개선	(현황) 4등급 의료기기는 GMP 생산시설 인증 후 임상시험계획 승인신청 가능 ⇒ (개선안) 고위험군 의료기기의 안전 성·효용성 검증 강화 및 절차 간소화	의료기기법 (식약처)	기존과제 (이용빈 의원실에 제안)

연구혁신가속화 측면	⑥ 기관생명윤리위원회(IRB) 시간 단축	(현황) 생명윤리법에 공동 IRB 규정이 있으나, 기관별 심의기준이 달라서 현실적으로 어려움 ⇒ (개선안) 공동 IRB에 대한 명확한 연구 기준 마련	생명윤리 및 안전에 관한 법률 (복지부)	기존과제 (TF 3기)
	⑦ 임상시험 대상자 기준 완화	(현황) 임상시험 참가 횟수를 연 4회에서 2회로 축소('18.12)하여 보건위기에 임상 참여자 확보 어려움 ⇒ (개선안) 감염병 대유행 사태 등 위기 시에는 임상 참여 제한을 일시적으로 완화	약사법 (식약처)	기존과제 (TF 3기)
	⑧ 임상시험 신고제 도입	(현황) 임상시험계획서 처리기간은 30일로 규정하지만 실제 승인은 오랜시간 소요 ⇒ (개선안) 위험도가 낮은 임상부터 단계적으로 신고제 도입	약사법 (식약처)	기존과제 (TF 1기)
산업생태계 활성화 측면	⑨ 인체유래 폐지방 재활용 허용	(현황) 연구 목적 이외의 재활용을 금지하여 기술개발 이후 사업화가 불가능 ⇒ (개선안) 인체유래 폐지방의 재활용이 가능하도록 개정 검토	폐기물관리법 (환경부)	신규과제 (바이오 협회) ☆사회적 합의요
	⑩ 생물학적제제 등의 제조관리자 자격 요건 완화	(현황) 유전자재조합의약품, 세포배양의약품은 생물학적제제와 달리 약사의 제조관리를 요구 ⇒ (개선안) '생물학적제제 등'으로 확대	약사법 (식약처)	기존과제 (이용빈 의원실에 제안)
	⑪ 우수제조관리기준(GMP) 적용대상 조정 검토	(현황) 최근 체외진단기나 인공지능 등이 적용된 의료기기에 적용 무리 ⇒ (개선안) 업계 현장의 애로사항을 점검한 후 동 기준의 개정 검토	우수제조관리기준 (식약처)	기존과제 (이용빈 의원실에 제안)

□ 규제이슈 세부내용

① 디지털 바이오 대응

① 유전·의료 등 개인 민감정보에 대한 연계·결합

- (현황/문제점) 개인 맞춤형 정밀의료 실험을 위해서는 임상정보, 유전정보 등의 통합 및 연계분석이 필요하나,

— 기증자로부터 각각의 동의서*를 받아야 하는 등 정보접근과 활용이 제한되고, 원래 연구목적에 부합하지 않으면 연계 불가

* 개인정보활용동의서, 제3자 자료제공동의서, 인체유래물연구동의서 등

※ 개인정보보호법은 가명정보 처리 및 가명정보의 결합 등에 대해 규정하고 있으나, 생명윤리법에서는 관련 조항이 부재한 상황

<개인정보보호법>

제28조의2(가명정보의 처리 등) ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다.

② (생략)

제28조의3(가명정보의 결합 제한) ① 제28조의2에도 불구하고 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위한 서로 다른 개인정보처리자 간의 가명정보의 결합은 보호위원회 또는 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관이 수행한다.

②, ③ (생략)

- (개선방안) 생명윤리법에 공익적 목적에 한정하여 생명정보의 연계 및 결합이 가능하도록 법적 근거 마련

② 유전·의료정보 소유권과 정보 전송권 설정

- (현황/문제점) 의료서비스는 의료기관에서 환자 중심으로, 치료보다는 건강관리 중심으로 변화하고 있으며, 개인이 주체적으로 의료정보를 관리하고 활용하는 산업이 발전될 것으로 전망

※ 전송권 : 정보주체인 개인이 개인정보처리자에게 제공한 개인정보를 본인이나 다른 개인정보처리자에게 이전하도록 요구할 수 있는 권리

※ 의료법 제22조제2항에는 의료인이나 의료기관이 전자의무기록 등 관련 정보들을 보존하여야 한다고 명시할 뿐 소유권에 대한 내용은 부재

<의료법>

제22조(진료기록부 등) ①의료인은 각각 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록(이하 “진료기록부등”이라 한다)을 갖추어 두고 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등 보건복지부령으로 정하는 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하여야 한다.

②의료인이나 의료기관 개설자는 진료기록부등[제23조제1항에 따른 전자의무기록(電子醫務記錄)을 포함하며, 추가 기재·수정된 경우 추가 기재·수정된 진료기록부등 및 추가 기재·수정 전의 원본을 모두 포함한다. 이하 같다]을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보존하여야 한다.

③, ④ 생략

※ 신용정보법은 본인에 관한 신용정보를 회사 등에 전송요구가 가능하도록 전송요구권(제33조의2) 신설 ('20.2 개정)

<신용정보법>

제33조의2(개인신용정보의 전송요구) ① 개인인 신용정보주체는 신용정보제공·이용자등에 대하여 그가 보유하고 있는 본인에 관한 개인신용정보를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 전송하여 줄 것을 요구할 수 있다.

②~⑨ 생략

○ (개선방안) 의료법 개정을 통해 개인 의료정보에 대한 소유권과 전송권의 규정 및 이에 관한 사회적 논의 필요

③ 임상시험 참여자에 대한 전자동의 구득 방법 변경

○ (현황/문제점) 임상시험과 관련하여 전자서명법에 따라 참여자로부터 온라인에서 전자문서로 동의를 받을 수 있으나, 임상시험실시기관은 예상 피해정도, 보상 절차 설명 등을 해야 한다는 이유로 직접 방문 서명을 요구

<약사법>

제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정) ①,② (생략)

③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호부터 제4호까지의 규정은 임상시험실시기관에만 해당한다

1. (생략)

2. 임상시험의 내용, 임상시험으로 인하여 그 대상자에게 발생할 가능성이 예상되는 건강상의 피해 정도와 보상 내용 및 보상 신청 절차 등을 임상시험의 대상자에게 사전에 설명하고 서면 동의(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 받을 것

(이하, 생략)

○ (개선방안) 기관에 직접 방문하여 서명할 필요가 없다는 가이드라인 마련

④ 인간 뇌 신경세포 전기신호 측정 전극 허가

- (현황/문제점) 인간 뇌 신경세포 전기신호 측정 전극 중에서 임상 용도로 허가된 전극이 전무하여 뇌-컴퓨터 인터페이스 연구가 어려움

- 미국과 유럽에서는 Utah array*를 연구에 적극 사용하고 있으나, 국내에는 제품으로 등록된 전극이 없어서 연구자가 전극을 사용할 수 없는 상황

- * 생체 내 이식가능한 실리콘 기반 미세전극(Microelectrode array, MEAs)의 유형

·미국과 EU는 뇌 연구 임상 단계에서 연구 시험을 위한 면책(experimental exemption)을 적용하여 전극 사용가능

·국내에서는 식약처의 품목허가를 받은 뇌 신경세포용 전극이 없음

- (개선방안) 연구목적으로 인간 뇌 신경세포 전기신호를 측정해야 하는 경우에 한해 전극 사용을 허용

⑤ 4등급 의료기기 임상시험 승인절차 개선

- (현황/문제점) 국내 신경분야 고위험군 4등급 의료기기는 GMP 생산시설 인증 후 임상시험계획 승인신청이 가능하므로, 의료기기 개발 부담이 가중되어 자체 개발 대신 수입 제품에 의존하는 실정

- 국내 4등급 의료기기 개발을 위한 연구자 임상시험계획 승인신청 과정에서 필요한 서류는 4종*으로 생산시설 전반에 대한 품질관리 인증(Good Manufacturing Practice) 후 임상시험계획 승인신청 가능

- * 임상시험계획승인신청서, 임상시험계획서, 기술문서에 관한 자료(의료기기의 안전성, 효능 등 시험자료), 임상시험용 의료기기 GMP 적합인정서

·미국은 임상시험용 의료기기에 대해 활발한 연구개발을 촉진하기 위해 엄격한 기준과 감시체계 아래 연구자 개발 단계의 의료기기 수준에 맞는 심사기준을 요구

- 임상시험 국제표준 규정인 GCP 수준의 자료제출로 임상시험계획승인신청
- IDE(Investigational Device Exemption, 임상시험용 의료기기 적용면제), HDE(Humanitarian Device Exemption, 인도적 의료기기 적용면제) 제도를 운영하여 뇌 조절이나 뇌-기계 인터페이스 관련 세계 최초의 임상 결과들을 도출

·국내에서는 의료기기 적합성인정심사(GMP적합인정서 발급) → 임상시험계획승인신청으로 2단계 절차를 거쳐야 함

- 개발단계의 의료기기, 특히 위험성이 큰 4등급 의료기기는 처음부터 양산 시설을 갖추기 어렵고 기업 입장에는 선불리 투자하기에 고비용, 고위험성을 가짐
- (개선방안) 고위험군 의료기기 개발 촉진을 위해 안전성 및 효용성 검증은 강화하고, 제품개발 및 생산 기간 단축을 위해 절차 간소화 필요
 - ※ 임상시험계획승인신청서, 임상시험계획서, 기술문서 관련 자료, 임상시험용 의료기기 GMP관련자료 → 3종 (GMP 적합인정서 생략, FDA IDE 수준의 설계관리 자료 제출로 대체)

② 연구혁신 가속화

⑥ 기관생명윤리위원회(IRB) 승인 시간 단축

- (현황/문제점) 생명윤리법은 공동 IRB를 허용하고 있으나, 시행규칙에서는 기관위원회(IRB) 간에 협의 후 진행하도록 명시
- 기관위원회(IRB)별 심의기준이 다르며, 심의 시일이 다양하게 소요되어 현실적으로 추진이 곤란

<생명윤리법>

제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동운영) ①생략

② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관 위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다

<동법 시행규칙>

제11조(기관위원회의 공동운영) 법 제12조제2항에 따라 공동으로 수행하는 연구를 하나의 기관위원회를 선정하여 심의하려는 수행 기관의 장들은 다음 각 호의 사항에 대하여 합의하여야 한다.

1. 기관위원회의 선정방식 및 업무지원, 의사결정 등에 대한 사항
2. 기관위원회의 운영 비용의 부담에 관한 사항
3. 기관위원회 심의 결과 처리에 관한 사항
4. 연구대상자등 보호 등 연구의 조사 및 감독에 관한 사항

- (개선방안) 공동 IRB 추진이 필요한 연구에 대해서는 공동 IRB에 대한 명확한 연구 기준 마련

⑦ 임상시험 대상자 기준 완화

- (현황/문제점) 임상시험 참여자들의 건강권 보호를 위해 임상시험 참가횟수를 연간 4회에서 2회로 축소 (약사법 개정, '18.12.)

<약사법>

제34조의2(임상시험실시기관 등의 지정) ①,② (생략)

③ 임상시험실시기관 또는 임상시험검체분석기관은 다음 각 호의 사항을 지켜야 한다. 다만, 제1호부터 제4호까지의 규정은 임상시험실시기관에만 해당한다

1.~3. (생략)

4. 건강한 사람을 대상으로 임상시험을 실시하는 경우에는 임상시험일 전 6개월 이내에 임상시험에 참여하지 아니한 사람을 총리령으로 정하는 바에 따라 임상시험 대상자로 선정할 것

(이하, 생략)

- (개선방안) 감염병 대유행 사태 등 위기 시에는 임상 참여 제한을 일시적으로 완화

※ 해외의 경우 참여횟수 제한은 없고 일반적으로 3개월 간격으로 시행

⑧ 임상시험 신고제 도입

- (현황/문제점) 국내 임상시험은 승인제로 운영되며, 임상시험계획서 처리(검토)기간이 30일*로 명시

* 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제23호 서식

<약사법>

제34조(임상시험의 계획 승인 등) ① 의약품등으로 임상시험을 하려는 자는 그에 관한 계획서를 작성하여 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 하며, 승인받은 사항을 변경하려는 경우에도 총리령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 임상시험 계획서 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

— 다만, 규제당국의 행정처리 지연 등으로 인해 승인까지는 오랜시간 소요

※ 해외(미국, 호주 등)에서는 임상시험계획 심사 시에 승인간주 또는 신고제 형태로 운영.

- (개선방안) 위험도가 낮은 임상부터 단계적으로 신고제 도입

※ 임상시험 발전 5개년 종합계획(19.8)에서 '임상시험 차등 승인제 도입' 제안

③ 산업 생태계 활성화

⑨ 인체유래 폐지방 재활용 허용

- (현황/문제점) 인체유래 폐지방*은 연구 목적 이외의 재활용을 금지하고 전량 소각하도록 규정하고 있어, 폐지방을 활용한 의약품 및 의료기기 제조기술을 개발한 이후에 사업화가 불가능

* 지방흡입시술 등의 과정에서 발생하는 적출물로써 폐기 예정인 지방

- 현재 의료폐기물 중 바이오 자원으로 활용이 가능하도록 허용된 인체유래물로 태반*과 제대혈**이 있으나 폐지방은 활용 불가

* 폐기물관리법 제13조의2제2항제3호에서 의료폐기물 재활용 금지의 예외적 허용대상으로 명시하고 의약품 제조 용도로 재활용 허용

** 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 제정으로 산모 동의 후에 채취·기증·위탁 가능

·국내에서 폐기되는 인체유래 폐지방은 연간 200만톤 규모

·연간 200톤의 폐지방 활용시 창출가능한 부가가치는 약 5조원 예상('20년 기준)

- (개선방안) 폐기물 관리법 개정을 통해 인체유래 폐지방의 재활용이 가능하도록 규정 검토 (윤리 측면 고려 필요)

※ 2016년부터 폐지방 재활용 허용에 대한 규제개선요구에 부응하기 위해 폐기물관리법 개정을 여러 차례 추진했으나 아직 실행하지 못함

횟수	발표명	주무부처	성과
1	제5차 규제개혁현장점검회의('16.4.27)	환경부, 식약처	—
2	제5차 경제관계장관회의('18.4.16)	기재부	—
3	바이오헬스 핵심규제 개선('20.1.15)	환경부	—
4	제1차 비상경제 중앙대책본부 회의('20.4.29.)	복지부	—

※ 21대 국회에서 폐지방 재활용 허용에 대한 개정법률안이 4차례 발의되었으나 계류중임

횟수	의안명	대표발의	진행단계
1	폐기물관리법 일부개정법률안('20.7.21.)	성일종의원	위원회심사통과
2	폐기물관리법 일부개정법률안('21.2.4.)	강훈식의원	위원회심사통과
3	폐기물관리법 일부개정법률안('21.3.16.)	홍석준의원	위원회심사통과
4	폐기물관리법 일부개정법률안('22.1.7.)	한무경의원	위원회심사대기

※ 폐지방 재활용을 허용하는 규제특례로써, 대구경북첨단의료산업진흥재단이 중소벤처기업부의 ‘대구 스마트웰니스 특구’ 사업자로 선정되어, 인체유래 콜라겐 제품·창상피복재·바이오잉크 등을 개발하는 ‘인체유래 콜라겐 활용 의료기기 개발’ 실증*을 진행중

* 환경부는 성일중의원 발의 개정안에 찬성하나 유통 제도 마련을 위한 관련부처 협의 및 실증연구 완수를 위해 충분한 기간이 경과한 후에 개정안을 시행할 필요가 있다는 의견 제시(국회 환노위 검토보고서, '20.9.)

⑩ 생물학적제제 등의 제조관리자 자격 요건 완화 요청

- (현황/문제점) 의약품등의 제조업자는 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리해야하며, 생물학적제제(예, 백신)의 경우 세균학적 지식을 가진 전문기술자도 가능
- 유전자재조합의약품, 세포배양의약품도 전문기술자가 제조관리자의 업무를 수행하기에는 충분하나, 반드시 약사를 구인해야하는 실정

<약사법>

제36조(의약품등의 제조관리자) ①의약품등 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 생물학적 제제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조업무를 관리하게 할 수 있다.

- (개선방안) ‘생물학적제제 등’으로 확대

⑪ 우수제조관리기준(GMP) 적용대상 조정 검토

- (현황/문제점) 현행 우수제조관리기준(GMP*)은 기존 의료기기에 초점이 맞춰져 있어, 최근 체외진단기나 인공지능 등이 적용된 의료기기에 적용하기는 무리라는 의견이 있음

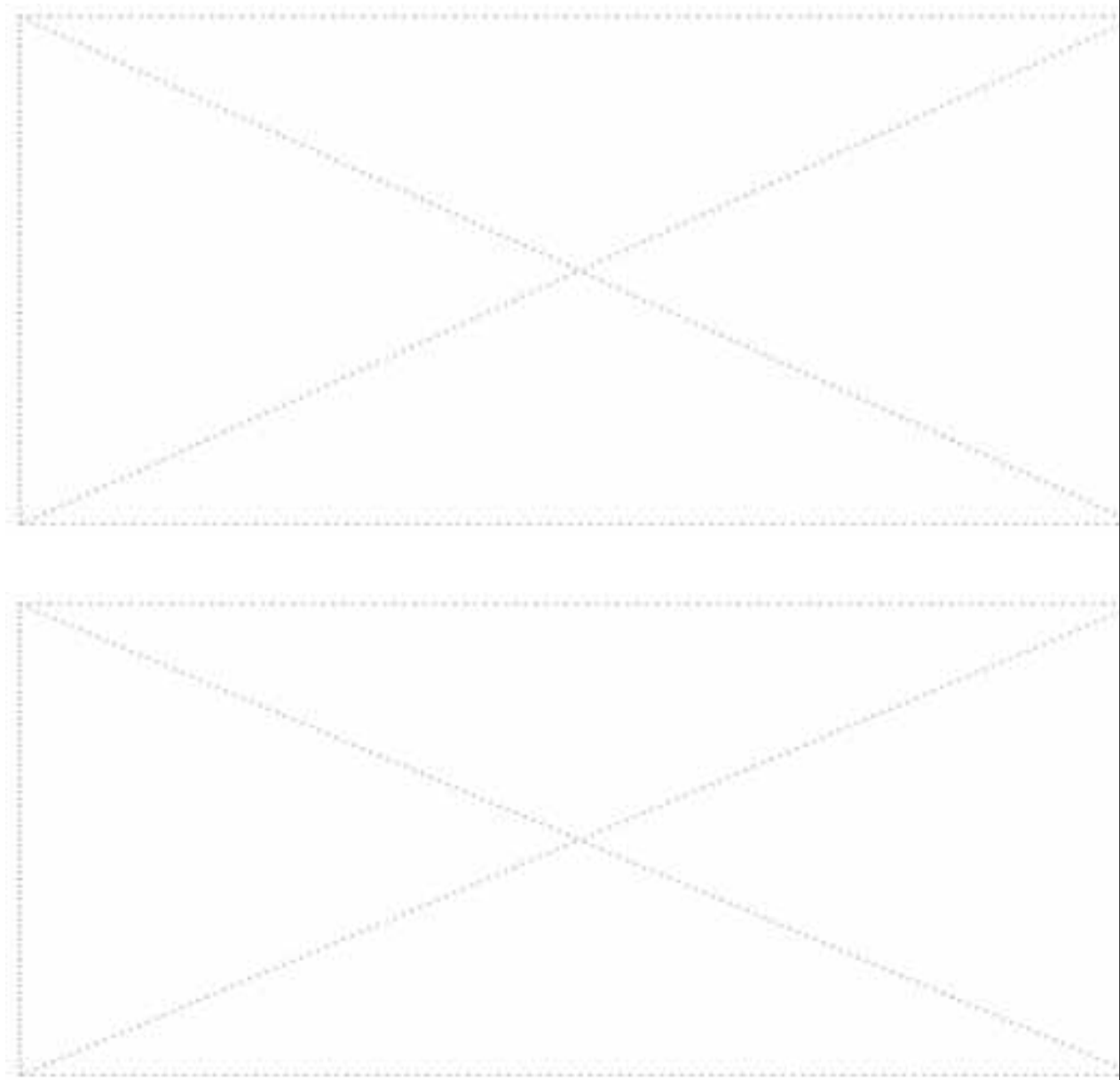
* Good Manufacturing Practice : 의료기기 제조업체가 생산하는 의료기기가 설계부터 제조, 시판 후 관리 등 전 과정에서 안전하고 유효한지, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산할 수 있는지 보증하기 위한 기준(가이드라인)

- 그리고, 신기술 의료기기를 개발하는 신생기업들이 GMP를 받으려면 기존 의료기기 기업(의료장비 개발업체, CT 개발업체 등)보다는 상대적으로 인식이나 인프라가 부족하여 어려움을 호소

·EU는 기존 의료기기지침과 체외진단기기지침을 강화한 의료기기법('21년)과 체외진단의료기기법('22년)을 시행할 예정
·국내에서는 ISO13485(국제표준, 2016)을 우수제도관리기준에 적용(2019.7)

- (개선방안) 업계 현장의 애로사항을 점검한 후 동 기준의 개정 검토

<참고> 바이오 규제이슈에 대한 전문가 설문조사 결과



(2) 바이오규제 설문

(가) 개요

- (목적) 바이오 분야의 연구와 산업 혁신에 지장을 초래하는 신규 규제이슈를 발굴하기 위해 현행 바이오 규제를 대상으로 한국연구재단 및 한국바이오협회와 공동설문을 진행
- (신규 발굴 과제) 공동설문을 통해 총 8건의 신규 규제이슈를 발굴

순서	신규 발굴 과제	관련 규정
1	유전체 데이터 활용을 위한 정보주체 동의 완화	생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 제14호, 제16조 및 제37조
2	원격 솔루션을 활용한 원격 재활 치료 허용 및 보험수가 적용	—
3	의료기기 소프트웨어 및 모바일 플랫폼 앱에 대한 규제 완화	의료기기 소프트웨어 허가,심사 가이드라인, 모바일 의료용 앱 안전관리 지침
4	첨단 세포치료법의 규제 완화	첨단재생바이오법, 신의료기술평가에 관한 규칙
5	환자맞춤형 3D 메탈 프린팅 활용 제품의 규제 개선	「의료기기법」 제19조, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 고시
6	디지털헬스 의료기기(SaMD) 규제기준 정립 및 진료 행위코드 마련	신의료기술평가에 관한 규칙 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조
7	생물학적제제 등의 제조관리자 자격 요건 완화 요청	약사법 36조
8	유전자변형생물체 수입승인 규제	유전자변형생물체법 시행규칙 제2조, 제3조

(나) 주요내용

제 목	유전체 데이터 활용을 위한 정보주체 동의 완화
제안자(소속)	0000
관련법령	◆ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제2조 제14호, 제16조 및 제37조 ◆ 보건의료 데이터 활용가이드라인(21.1, 보건복지부)
현황 및 문제점	정보주체의 동의 없이도 일부 오믹스 정보(대사체, 단백질 등)는 가명처리하여 제3자 제공 등에 활용가능한 상황이지만, 여전히 유전체 정보에 대해서는 본인 동의를 기반으로 엄격 사용을 요구 ※ 유전체 정보는 ▲ 그 안에 담긴 정보의 내용을 모두 해석해내지 못하고 있고, ▲ 부모·조상·형제·자매·자손·친척 등의 제3자 정보도 담고 있을 수 있으므로 적절한 가명처리 방법이 개발될 때까지는 가명처리 가능여부를 유보(보건의료 데이터 활용가이드라인('21.1)) 의료 현장에서 서면동의 구득을 위해서는 충분한 설명이 필요하나, 국내 의료 환경에서는 환자 1인당 상담 시간을 크게 할애 하지 못하는 물리적 제약으로 인해 충분한 설명이 어려워 동의 받기가 어려움. 게다가 모든 연구마다 각기 다른 정보가 필요한 유전자 정보를 일일이 동의권을 받아야 하는 상황이 연구개발에 차질을 빚음.
제안사항	연구대상자의 동의 없이도 가명처리하여 제3자 등이 활용할 수 있도록 유전체 정보 가명처리방법 개발. 특히, 유전체정보가 개인식별성이 있는지에 대한 규제 과학 연구를 통해 차등적 규제 적용추진 검토 유전정보를 전향적·후향적으로 모두 가치있게 활용하기 위한 규제개선 발전 방향*에 대해 과학기반의 사회적 논의 추진 * 이슈안 : △ 유전정보 등 민감정보를 서면동의 없이 활용 가능방안 △ 생명윤리법에서의 익명화 규정 개정여부 검토 등

제 목	원격 솔루션을 활용한 원격 재활 치료 허용 및 보험수가 적용
제안자(소속)	0000
관련법령	(해당시 작성)
현황 및 문제점	○ (현황) 디지털 의료기기(소프트웨어)을 활용한 비대면 의료서비스 불가 ※ 당사(네오팍트)는 뇌졸중 및 신경재활환자의 디지털 재활 솔루션 개발 및 서비스 제공 중 ○ (문제점) 당사가 개발하는 디지털 재활에 따른 보험수가는 현재 존재하지 않음. 재활의료 기기의 경우 기존 치료효과와 증대 뿐 아니라 치료 효용성을 높일 수 있는 의료기기임에도 불구하고, 심사평가원의 의료수가 체계에서는 치료효용성(효율성)을 높이는 수가가 전혀 없음 - 디지털 의료기기(소프트웨어) 기반 재활 및 의료서비스는 모니터링→진단→처방의 서비스 제공. 디지털 의료기기가 병원과 연결되면 원격의료에 해당되어 서비스 제공 불가
제안사항	○ 디지털 의료기기 보험수가 반영 - 비용이나 접근성의 문제로 병원에 지속적인 재활치료가 불가능한 환자가 있지만, 원격 의료나 방문재택 재활치료의 법적 문제로 인해 재활난민 및 치료 사각지대가 발생함. 비용이나 접근성의 문제로 병원에서 지속적인 재활치료가 불가능한 경우, 원격의료나 방문 재택 재활치료를 통해 지속적인 재활치료가 가능

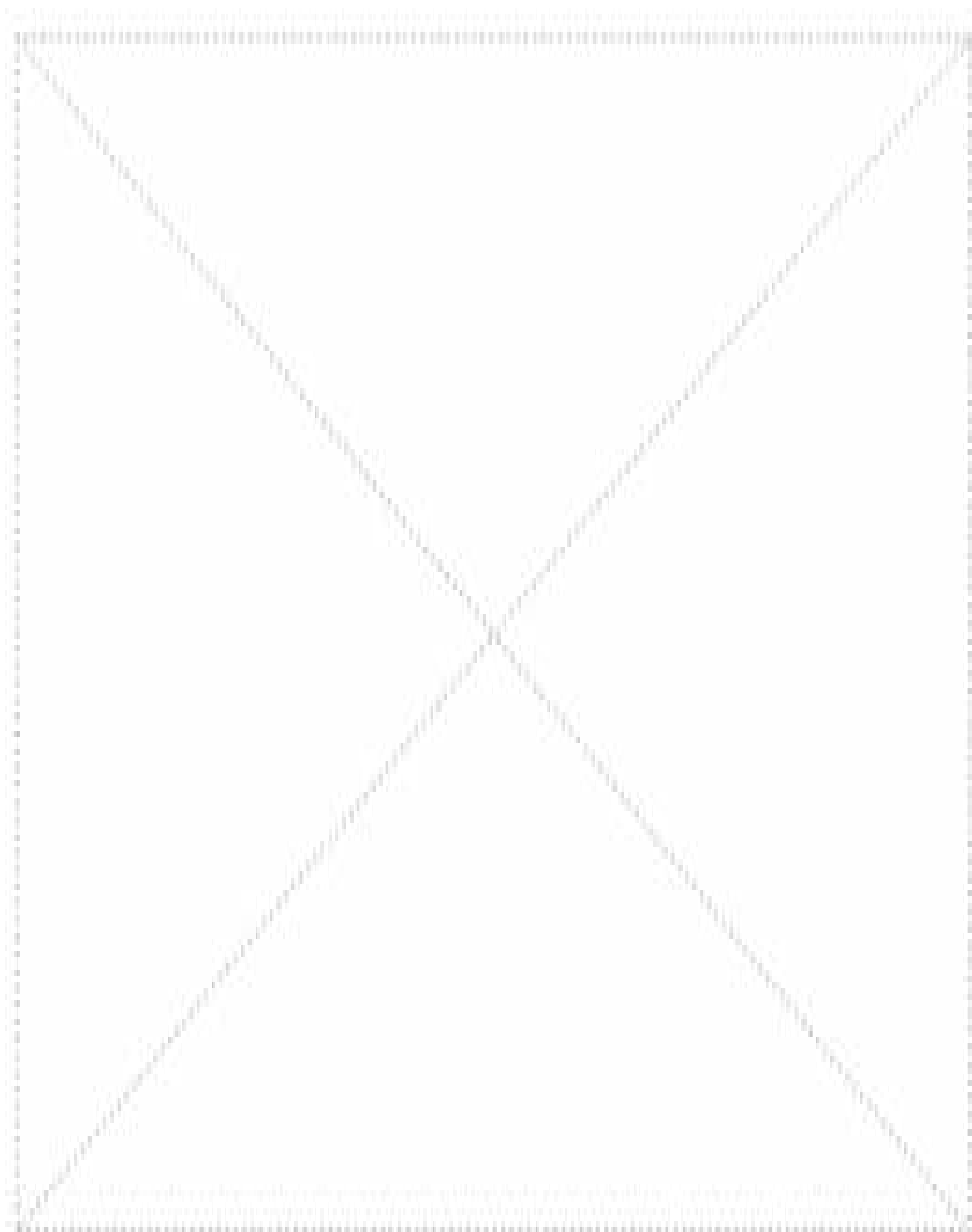
제 목	의료기기 소프트웨어 및 모바일 플랫폼 앱에 대한 규제 완화
제안자(소속)	0000
관련법령	○ 의료기기 소프트웨어 허가,심사 가이드라인 2019.09, 식약처 ○ 모바일 의료용 앱 안전관리 지침 2020.02. 식약처
현황 및 문제점	○(현황) 특정 하드웨어에 구매받지 않고 범용 하드웨어에서 동작하는 독립형 소프트웨어(SaMD, 소프트웨어 의료기기)는 모바일 의료용 앱을 포함하며, 모바일 의료용 앱과 연동되는 범용 하드웨어는 모바일 플랫폼*으로 관련 지침에서 그 범위를 한정하고 있음 * 독립형 소프트웨어와 연동되는 모바일 플랫폼이란 통신 접속 기능 유무와 관계없이 휴대용으로 설계된 '상업용 컴퓨터 플랫폼'을 의미하며, '스마트 폰, 태블릿 컴퓨터, 또는 이와 유사한 형태의 컴퓨터'가 해당 ○ (문제점) 모바일 플랫폼 범위를 한정하여 ❶ 다양한 하드웨어의 결합이 불가, ❷ 유저 사용성 저하, ❸ 앱만이 의료기기 허가·인증 대상이 되는 문제점 발생 - 스마트워치, 스마트폰 등을 이용하는 경우 주로 대기업 및 글로벌 공룡기업에게 혜택이 되며, 범용 하드웨어 기기의 제한은 창의적인 국내 디바이스 제조를 기반으로 하는 중소기업들로부터 디지털헬스 시장 진입의 장벽으로 작용
제안사항	○ 소프트웨어 의료기기 자체의 사용 목적 및 사용 방법이 모바일 의료용 앱에 부합하고 범용 컴퓨터와 동등 환경에서 운영체제를 갖고있는 디바이스와 연동된 소프트웨어 의료기기라면, 단독으로 심사되어 허가되어야 함 ○ 하드웨어 디바이스가 범용 컴퓨터와 동등 환경에서 운영되는 운영체제를 갖고있고 독립형 의료기기 소프트웨어와 연결되어 의료기기로 동작한다면, 이러한 디바이스(휴대폰, 태블릿, 컴퓨터, 스마트워치, VR기기)를 일부로 특정하지 않고 조건에 맞는 모든 디바이스에 대해 위 가이드라인이 적용되어야 함

제 목	첨단 세포치료법의 규제 완화
제안자(소속)	0000
관련법령	신의료기술 또는 첨단 재생바이오법
현황 및 문제점	- 세포치료는 <u>의료 선진국에서 현재 진행 중인 항암면역세포 치료법</u> - 연간 5만명의 국내 난치성 암 환자들이 <u>일본 원정 치료</u>를 받고 있는 상황 - <u>일본의 세포치료기술 도입</u> ⇒ 환자 본인의 혈액에서 면역세포를 분리하여 최종 완제품 단계까지 자동화 시스템 (closed system)으로 진행하여 환자의 입원 없이 당일 주사로 치료시술이 가능하여 <u>환자의 불편함도 감소하고 부작용도 없는 것으로 인정</u>되어 일본에서 활발하게 진행되는 치료법 ⇒ 채혈부터 세포분리, 활성화, 주사치료까지 <u>모든 과정을 기술 이전</u> - 현 우리나라에서는 <u>2일간의 세포 활성화 단계 때문에 최소 5-8년간의 임상 시험을 모두 다시 시행해야 하는 상황임</u> - 이 과정에 <u>CRO 및 임상 시험 단계에 최소 30-40 억원 이상의 비용</u> 소요 - 기술을 들여와서 실용화 단계까지 시간과 비용의 부담을 감당하기엔 기업의 희생이 너무 큼 ⇒ 실제 <u>산업화 가능성이 희박</u>해짐 - 지금도 많은 주변의 암 환자들이 문의를 해오지만 국내에서는 시술을 할 수 없는 상황. <u>아픈 환자들이 코로나 시기에 해외 원정 치료를 가는 것은 불가하며 그 고통은 죽음으로 연결</u>됨 - 현재 제도하에서 우리나라에서 이 치료법의 임상 적용이 가능하려면 최소 5-8년 이상의 기간이 지나야 한다면 주변에 하루가 멀다고 고통을 호소하는 환자들은 그 혜택을 누리지 못하고 그 안에 생명을 다 할것임. - 현재 첨단 재생법의 실행과 더불어 범부처 사업등 다양한 방법으로 국가의 적극적인 예산 지원이 이루어지고 있으나, <u>지원금을 댄다는 임상시험 비용 및 CRO 비용은 인허가만큼이나 큰 장애물임</u>
제안사항	- 현재 세포 배양기간이 들어가면 무조건 신의료기술을 통과하기 어렵고 임상시험 전과정을 거쳐야 함. - 안정성 및 유효성이 확보되어 의료선진국에서 현재 실시하고 있는 치료법의 경우에는 <u>신의료기술의 범위를 확대(문구 일부 변경만 하면 가능)하거나, 의료 선진국들의 <재생의료법> 등과 같은 유사한 제도를 도입</u>하여 기술의 재현성만 확인된다면 우리나라 환자들의 고통을 하루 빨리 감소 시킬수 있도록 임상 적용의 문을 열어줘야 함 - <u>선진의료 기술의 도입</u>을 통하여 <u>세포치료 산업화 기술을 확보</u>한 후 이것을 바탕으로 단기간에 <u>기술 집약적 발전</u>을 통하여 <u>세포치료 재생의료의 선진국으로 도약</u>해야함

제 목	환자맞춤형 3D 메탈 프린팅 활용 제품의 규제 개선
제안자(소속)	0000
관련법령	「의료기기법」 제19조 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 고시
현황 및 문제점	* 현황 - 의약품과 달리, <u>의료기기 인허가를 위한 성능시험에 대한 기준이 명확하지 않거나 존재하지 않음</u> - 특히, 3D 프린팅 기술을 이용한 의료기기 개발의 시장확대에도 불구하고 <u>품목별 적용 가능한 물리·화학적 성능기준에 대한 가이드라인이 부재함</u> - 대부분의 성능시험은 ISO 기준을 적용하고 있으나, 광범위한 의료기기의 성능시험에 대한 기준 설정 및 근거자료를 의뢰업체에서 GLP 인증기관에 제공하여야 함 - 추후 의료기기 <u>심사기관에서 요구하는 성능시험 근거에 대한 해명을 업체에서 해결</u>하는 부담이 존재함 * 문제점 - 환자맞춤형 의료기기의 성능시험 가이드라인 부재 → GLP 인증기관에 성능시험을 의뢰할 때, 의뢰하는 쪽에서 성능시험 방법과 기준에 관한 참고자료를 제시하여야 함 → 초기 시장에 진입한 기업이나 신규 의료기기의 경우 관련 기준 설정이 어려움 - GLP 인증기관의 시험 가능한 항목이 매우 제한적이고 인증 시험 결과 도출까지 많은 시간이 소요됨
제안사항	1. 3D 프린팅 환자맞춤형 의료기기의 특징에 맞는 명확한 품목별 가이드라인 제정 -3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인(민원인 안내서)가 있으나 내용은 다소 포괄적임 2. GLP 인증기관에서 동일 품목군과 사용 목적이 유사한 경우, 통일된 성능시험기준을 제정(컨설팅 포함)하여 기업에서 인증에 소요되는 시간과 비용을 단축할 수 있도록 함

제 목	디지털헬스 의료기기(SaMD) 규제기준 정립 및 진료 행위코드 마련
제안자(소속)	0000
관련법령	○ 신의료기술평가에 관한 규칙 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 ○ 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제10조
현황 및 문제점	○ (현황) 데이터 기반 디지털 치료기기는 의료기기SW의 하나로, 글로벌 대표 기술 트렌드(CES 2020, 2020년 1월) - 국내 의료기기 소프트웨어 품목분류 신설을 위한 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'개정안 행정예고(식약처, 2020년 8월) - 국내 디지털 치료기기 허가심사 가이드라인 제정(식약처, 2020년 9월) ○ (문제점) 기존 U-헬스케어 의료기기의 규제 금지, 진료행위 코드 부재로 추가화 난항 (의료기기 소프트웨어 품목분류 신설안에 U-헬스케어 의료기기 포함) - 디지털 치료기기 역시 추가화를 위한 진료행위 코드 부재
제안사항	○ '의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법'의 혁신의료기기로써 디지털 치료기기의 혁신의료기술평가를 통한 추가화 추진 및 진료행위 코드 마련 - 보장성 강화 위한 정부 구매력 향상 - 가치기반 지불제도 전환(의료품질 높이고 의료비 절감하는 의사에게 인센티브 지불) ○ 허가심사 후 PMS(시판 후 조사) 필요한 디지털 치료기기의 비용효과성 검증을 위해 국민의 선택적 사용이 가능하도록 추가화 추진

제 목	생물학적제제 등의 제조관리자 자격 요건 완화 요청
제안자(소속)	0000
관련법령	약사법 36조 의약품등의 제조관리자
현황 및 문제점	약사법 36조 의약품등의 제조관리자 항에 생물학적 제제*, 세포치료제 또는 유전자 치료제는 세균학적 지식을 가진 전문기술자가 제조관리자의 업무를 수행할 수 있게 되어 있음 (생물학적 제제 : 전통적인 생물학적 제제인 항독소, 백신, 혈장분획제제)
제안사항	해당 법규의 예외 조항을 생물학적제제 등(생물학적 제제, <u>유전자재조합의약품</u>, <u>세포배양의약품</u>, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제)에 적용할 수 있도록 요청 <u>유전자재조합의약품과 세포배양의약품도 기존 등록된 생물학적제제, 세포치료제, 유전자치료제와 마찬가지로 전문 기술자가 제조관리자의 업무를 수행하기에 충분하며, 약사 인력의 제약회사 제조 현장 지원율이 낮아 구인이 어려워 의약품 제조 업무에 어려움이 큼</u> 이에, 세균학적 전문기술자가 유전자재조합의약품, 세포배양의약품의 제조관리 업무를 수행할 수 있게 법률 내 생물학적제제 등(생물학적 제제, <u>유전자재조합의약품</u>, <u>세포배양의약품</u>, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제)으로 개정 요청 또는 현행 제조관리자 최소 인원 수(2명) 규제를 완화해 산업계 현장에서의 인력 수급 문제를 해소해주길 요청함. 약사 2명 채용 조건을 -> 1명으로 완화한다던지, 약사 1명 + 제조전문가 1명 기준으로 개정하는 방안을 요청



(3) 미래발생가능 규제이슈 발굴(합성생물학)

(가) 개요

- 국내 합성생물학 분야는 초기(시작) 단계의 연구분야로서, 연구현장등에서 설문을 통한 공통된 규제이슈를 발굴은 어려운 실정
- 이에, 전문가 대면 인터뷰와 사전 연구자료 등을 통해 향후 현장에서 발굴·제안될만한 예상 규제이슈 정리
 - 다만, 연구산업성장 과정에서 실제 발생가능한 규제이슈와는 별개일수도 있는 상황임을 유의 필요

구분	예상이슈안	주요내용	관련 규정
산출물 측면	① 병원성 없는 미생물 합성마다 질병청장에게 승인 필요	유전자합성기술을 통해 병원성이 없는 미생물을 변형할 경우도 질병관리청장에게 매번 승인을 받아야 하는 상황 도래 전망	유전자변형 생물체법 일부개정안 (입법예고) 제22조의2 제1항
	② 합성 DNA 특허권 부여 가능여부	합성 DNA는 신규성이 인정될 가능성이 낮아 특허권* 확보가 곤란 우려 * 산업성/ 신규성/ 진보성 필요	특허법 제29조 제1항, 제2항
	③ 디지털서열정보(DSI)로 인한 이익공유 관련	국제사회에서 DSI에 대한 이익공유 이슈가 첨예하게 논의(선진국vs.개도국)중	유전자원법 등
인프라 측면	④ 데이터전문 바이오뱅크 운영관리규정 부재	자연물이 아닌, 합성된 정보(DNA등)만을 집적하여 관리하는 전문은행에 대한 운영관리 규정 부재	생명연구자원법 제2조, 제10조
	⑤ 합성생물학 연구·관리 규정 부재	합성생물학을 어떻게 연구하고 관리 등을 안내해주는 규정이나 지침 부재(과학자간의 합의된 가이드라인필요)	연구실안전법/ 유전자변형 생물체법

(나) 주요내용

<합성생물학 관련 산출(Product) 측면 >

① 미생물 합성 승인 관련

- (예상 규제이슈) 유전자편집 등 유전자합성기술을 통해 병원성이 없는 미생물을 변형할 경우에도 질병관리청장에게 매번 승인을 받아야 하는 상황 도래 우려

※ (참고) ‘유전자변형생물체법’ 일부개정안이 입법예고 완료 (21.5.26~7.5)

- 해당 이슈는 새롭게 제정된 규제는 아니며, 이미 시행령에서 규정한 내용을 법률로 상향 관리할 목적으로 개정 추진
- 다만, 질병청에서는 현행 시행령 수준에서 유자·관리 여부도 고려 중

<유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 일부개정안(입법예고) >

제22조의2(유전자변형생물체의 개발·실험) ① 제22조에 따라 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자가 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항은 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다.

1. 종명(種名)이 명시되지 아니하고 인체위해성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우
2. (생략)
3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 미생물에 억제내성 유전자를 의도적으로 전달하는 방식을 이용하여 개발·실험하는 경우. 다만, 보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외한다.
4. (생략), 5. (생략)

<유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령>

① 제23조의6(유전자변형생물체의 개발·실험) 법 제22조의2제1항에서 “대통령령으로 정하는 위해가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. (생략) 입법예고안과 동일, 2. (생략)
3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 억제내성 유전자를 의도적으로 전달하는 방식을 이용하여 개발·실험하는 경우. 다만, 보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외한다.
4. (생략), 5. (생략), 6. (생략)

② 합성 DNA 특허권 관련

○ (정의안) 새롭거나 강화된 특성을 가진 새로운 생화학적 시스템 또는 유기체를 만들어내기 위해 표준화되고 자동화된 공정에 따라 화학적, 인공적으로 합성한 DNA

○ (예상 규제이슈) 공개된 DNA 서열을 통한 DNA 합성은 ‘신규성’이 인정되지 않을 가능성이 농후하여 특허권 확보가 어려울 것으로 사료

※ (참고) 특허요건 : 산업상 이용가능성(특허법 제29조 제1항 본문)/

신규성(제29조 제1항 각호)/ 진보성(제29조 제2항)

－ 이미 공개된 것에 대해서는 독점권을 줄 수 없다는 특허권의 기본 취지로 인해 합성 DNA에 대한 발명특허는 어려울 것을 전망

－ 다만, ‘방법’ 발명(합성방법, 제조방법 등)으로 인한 독점권도 있으나, 이 또한 녹녹치 않은 실정

○ (고려사항) 특정 물질들을 조합합성한 새로운 물질도 신규로 인정되어 발견이 아닌 ‘발명’으로 보호해줄 수 있는 변화 필요

※ (참고) 일반적으로 자연적 유전자(DNA)는 자연산물이기에 특허대상이 될 수 없음

<특허법 제29조 제1항, 제2항>

제29조(특허요건) ① 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다.

1. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지(公知)되었거나 공연(公然)히 실시된 발명

2. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되었거나 전기통신회선을 통하여 공중(公衆)이 이용할 수 있는 발명

② 특허출원 전에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명에 의하여 쉽게 발명할 수 있으면 그 발명에 대해서는 제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.

1. 그 특허출원일 전에 출원된 특허출원일 것

2. 그 특허출원 후 제64조에 따라 출원공개되거나 제87조제3항에 따라 등록공고된 특허출원일 것

③ 디지털서열정보(digital sequence information, DSI)로 인한 이익 공유 관련

- (정의안) 유전자원에서 얻어진 유전자정보를 생물다양성협약 (Convention on Biological Diversity, CBD) 및 나고야의정서에 따른 이익공유의 대상으로 포함시키려는 논의 과정에서 새롭게 등장한 용어

※ 생물다양성협약은 ①생물다양성 보존, ②지속가능이용, ③△유전자원 이용으로부터 이익공정과 공평한 공유실현을 목적으로 하며, 나고야 의정서는 ③의 목적을 실현하기 위해 부속 의정서로 발효('14.10)

- (국제 논의사항) △ DSI가 나고야의정서에 말하는 이익공유의 대상인지 여부와 △적용방식 등에 대해서는 개도국과 선진국간의 첨예한 대립 속에 논의 중 (제14차 생물다양성협약총회, '18.11~)

- CBD 유전자원 정의와 DSI와의 관계, 그리고 DSI를 이익공유 체계에 포함시킬지 등에 대해서는 여전히 합의점에 미도달

※ Post-2020 GBF(글로벌 생물다양성 프레임워크) 제3차 작업반회의('21.9)를 거쳐, 제15차 당사국총회(COP15)에서 DSI를 어떻게 반영할지 최종 결정할 예정

선진국 입장(국내선진국 입장동의)	개도국 입장
DSI는 이익공유의 대상 아님	DSI는 이익공유의 대상임
▶ 의정서 상 유전자원은 눈에 보이는 유형(tangible)의 물질로 한정 ▶ 용어의 정의와 범위가 정해지지 않은 상황에서 논의 진행은 불가 ▶ DSI의 이익공유를 인정하면 과학 발전 저해가 우려	▶ DSI는 이미 나고야의정서 상 유전자원에 포함 ※ DSI는 유전자원에서 파생된 비물질화를 통해 얻어진 산물로 이익공유의 대상 ▶ 향후 논의는 이익공유 방식을 정하는데 집중 필요

- (향후대응안) 국제논의에 적극 참여하는 한편, 논의결과에 따라 DSI 이용 및 이익공유 주체와 방법 등 대한 관련 규정* 개정 논의 필요

* (예) 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 법률 등

- 해외의 사례를 도입하는 것보다, 국내 실정에 맞는 DSI에 대한 이용 및 이익공유 대상, 관련 방안 필요

<합성생물학 관련 인프라(Infra) 측면 >

④ 데이터전문 바이오뱅크 관련

- (정의안) 합성생물학 기술을 통해 생산되는 데이터들을 집적하고 관리 운영하는 전문 데이터은행
- (예상 규제이슈) 자연물이 아닌, 합성된 정보(DNA등) 중심의 데이터뱅크에 대한 구축, 운영 및 관리 등에 대한 규정 미비

- ‘생명윤리법’의 경우, 실물과 정보 혼합 중심의 인체유래물 은행만 운영 중이고, 정보 중심만의 인체유래물 은행은 지금까지 없는 상황

※ 국내 74개의 인체유래물 운영중(공공데이터포털 검색결과, 2021.9.1)

- ‘생명연구자원법’의 경우, 소관분야의 생명연구자원의 관리·유통을 위해 생명연구자원정보센터를 지정할 수 있으나, 이를 합성생물학 데이터뱅크와 연결하여 규정하기에는 불명확한 상황

※ (예) 소관분야의 생명연구자원이 합성생물학인지 여부 등

<생명연구자원법>

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “생명연구자원”이란 생명공학연구의 기반이 되는 자원으로 연구 또는 산업적으로 실질적, 잠재적 가치가 있는 동물, 식물, 미생물, 인체유래 연구자원 등 다양한 생물체의 실물(實物, 유전자원을 포함한다)과 관련 정보 등을 말한다.
 2. “유전자원”이란 유전의 기능적 단위를 포함하는 식물·동물·미생물 또는 그 밖에 유전적 기원이 되는 유전물질 중 실질적 또는 잠재적 가치를 지닌 물질을 말한다.
- (3, 4호 생략)

제10조(책임기관 및 생명연구자원정보센터의 지정 등) ② 관계 중앙행정기관의 장은 필요한 경우 소관 분야의 생명연구자원의 관리와 유통을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행하는 생명연구자원정보센터를 지정할 수 있다. 이 경우 제1항에 따른 책임기관을 생명연구자원정보센터로 지정할 수 있다.

1. 소관 분야의 생명연구자원과 관련된 정보의 수집
 2. 소관 분야의 생명연구자원 정보시스템의 구축과 운영
 3. 그 밖에 소관 분야의 생명연구자원의 관리와 유통에 필요한 사항
- (제1항, 제3항~제5항 생략)

⑤ 합성생물학 연구·관리 규정 관련

- (정의안) 합성생물체가 자연(밖)으로 퍼져 나가지 않게 하기 위해 안전하고 적합한 연구와 관리 등을 제시해주는 안내 지침서
- (예상 규제이슈) 생물체 합성과정(process)에서 어느 부분까지 안전하고 윤리적인지를 알려주고 짚어주는 가이드라인이나 규정 부재
 - － ‘연구실안전법’의 경우, 연구실 안전조치(안전 점검실시, 결과보고등) 중심으로 규정되어 있고, 연구와 합성과정에 대한 규정은 부재
 - － ‘유전자변형생물체법’의 경우, 유전자변형생물체 개발·실험에 대한 승인 등으로 규정되어 있고, 연구와 합성과정에 대한 규정은 부재
- (고려사항) 기술위험과 불확실성에 ‘사전 차단’이 아닌 위험요소를 인지하고 관리하는 ‘위험관리’ 형태로 규제 패러다임 변화 필요
 - － 이를 기반으로, 예측이 가능한 위험요소들을 국회-정부-과학자-시민이 상호 소통과 협력을 통해 적극 관리하는 태세전환(change in attitude) 필요

<참고> 일본사례

- ▶ 인간배아줄기세포수립 지침, 특정배아취급에관한 지침, 인간게놈·유전자해석연구에 관한 윤리지침 등 연구주제별 실험지침을 통해 연구자가 준수해야할 사항을 상세히 제시

※ (예) 인간게놈유전자해석연구에 관한 윤리지침(2017) :

1. 기본적 사고방식_ 기본 방침/ 적용범위
2. 연구자등의 책무 등_ 기본적인 책무, 연구기관장/책임자 책무
3. 제공자에 대한 자세_ 사전동의, 정보공개, 유전상담
4. 시료·정보 취급 등_ 다른기관에 정보 제공/ 익명화정보 취급 등
5. 개인정보보호_ 보호해야할 정보/ 취급, 공개 등

다. 규제이슈 관리 및 모니터링

□ 규제이슈 관리의 성과

- 혁신을 통한 규제 합리화의 직접적인 효과는 지속적인 모니터링 등 규제이슈 관리를 통해 규제과제 개선 결과를 파악함으로써 현시됨
- 바이오특위 등 관계부처 회의체를 통해 규제 소관부처에 규제개선을 제안하는 것이 규제혁신의 효율성을 제고하는 방안임
 - － 바이오 규제는 소관부처가 다양할뿐더러 동일한 규제에 대한 부처 간 이해관계가 상반되어 의견을 조정하기 어려운 경우가 많기 때문
- 관계부처의 적극적인 협조와 검토를 거쳐 그간 제안한 14개 규제 개선과제 중 8개 과제가 개선됨(일부개선 포함)

<참고> 주요 규제개선 성과(예시)

규제 개선 내용		소관부처 (개선일)
	▣ 연구목적 인체유래물(잔여검체)의 서면동의 면제 확대 - 연구목적에 한해 잔여검체를 추가 서면동의 없이 활용이 가능하도록 생명윤리법 개정	복지부 (’19.4월)
	▣ 시험·연구용 유전자변형 어류 수입절차 개선 - 시험·연구용 어류에 대해 수입 시 검역증명서 첨부를 면제하는 수산생물질병관리법 시행규칙 제정	해수부 (’19.12월)
	▣ 유전자검사 기업의 DTC(Direct to Consumer) 서비스 확대 - 유전자검사 기업이 의료기관 의뢰 없이 직접 실시할 수 있는 검사 항목을 확대하고 검사 인증제 도입(’21.말 예정)	산업부 (’19.2월) 복지부 (’19.9월)

□ 규제이슈 모니터링의 개요

- (대상) 3기 바이오규제 TF*(`20.7.~`21.6.)에서 발굴하고 생명공학융합정책심의회(`21.12.29)에 제안한 바이오 분야 규제이슈 10건을 대상으로 모니터링 수행
 - * 4차례 실무위원회 및 2차례 분과별 회의를 통해 연구개발, 임상, 인허가, 생산판매 등 바이오 가치사슬 전주기에 대한 규제이슈 발굴
- (검토 방식) 관련 법조항 개정 등 기초자료를 수집하고, 9명의 산·학·연·병 전문가에게 현 시점에서의 규제이슈 개선 진행상황에 관한 검토의견을 청취하여 의견 수렴

□ 모니터링 결과 및 향후 조치

- (검토 결과) 정책심의회 제안 이후 6개월이 경과하였으나, 복지부, 식약처 등 소관부처에서 해당 과제 10건을 개선하지 않은 것으로 나타남
- (향후 조치) 생명공학육성법 개정(`20.05)을 근거로 기존의 바이오규제 TF는 ‘규제 합동개선반’으로 확대하여 운영하게 되므로, 해당 과제에 대한 모니터링을 지속적으로 수행할 계획

<참고> 규제개선 과제 모니터링 결과

가치사슬별 분류	규제개선 과제	소관 부처	모니터링 결과
연구개발 (3건)	• 단일 기관생명윤리위원회(IRB) 활성화 • 생물안전 3등급 연구시설 재인증 절차 개선 • 유전정보 등 민감정보 기증 동의절차 개선	복지 질병 복지	미개선 미개선 미개선
임상 (3건)	• 임상시험 대상자 기준 완화 • 임상시험 참여자에 대한 전자동의 구득 절차 개선 • 임상시험 실시기관 지정 완화	식약 식약 식약	미개선 미개선 미개선
인허가 (2건)	• 바이오의약품 시험분석법 수탁기관 범위 확대 • 인공지능 의료기술에 대한 신의료기술평가 적용기준 개선	식약 복지	미개선 미개선
생산판매 (2건)	• 바이오의약품 압력용기 제작 검사 합리화 • 연구개발 서비스기업에 대한 세액공제 확대	산업 기재	미개선 미개선

3. 바이오규제 신문고 발전방안

가. 개요

- 바이오 규제 신문고가 언론기사 등 외부환경에 부정적*으로 노출되어 신문고 운영 및 서비스 전반에 대한 업데이트가 필요한 시점

* ▲ 2년간 규제 하나 풀지 못한 바이오특위(중앙일보, '18.5.11.), ▲ “말해도 나아진 게 없어요” 소리 끊긴 바이오 신문고(서울경제, '18.3.25.)

- 이와 관련하여, 신문고의 운영 ①지속성*, 제공 콘텐츠의 ②신뢰성* 및 ③차별화*를 부각하기 위한 바이오 규제 DB 및 전문자료 제공 등 다양한 콘텐츠 개발 및 별도 홈페이지 구축 필요

- * ① 유관기관 협업으로 다양한 이해관계자 유인 및 전문 플랫폼 활용 유도
- ② 제공 정보에 대한 객관적인 사실(Fact) 중심으로 서비스
- ③ 다양한 콘텐츠(언론기사, 개선현황정보, 전문자료, 스마트규제맵(향후) 등) 제공

< 「바이오 규제 신문고 정보전략기획(ISP)」 내 전문가 의견 >

- ① 규제이슈 해결을 위해 신문고가 객관적인 자료 제공이 필요
- ② 지식서비스와 연결된다면 국민신문고와 같은 기존 프로그램과 차별성 확보
- ③ 과제발굴 뿐만 아니라 이슈·공론화를 위해 새로운 콘텐츠 확보가 필요

- ☞ 과제발굴부터 규제현황 및 전문자료 제공 등을 통한 “Push-Pull” 전략으로 ‘바이오규제 전문 플랫폼’으로 도약

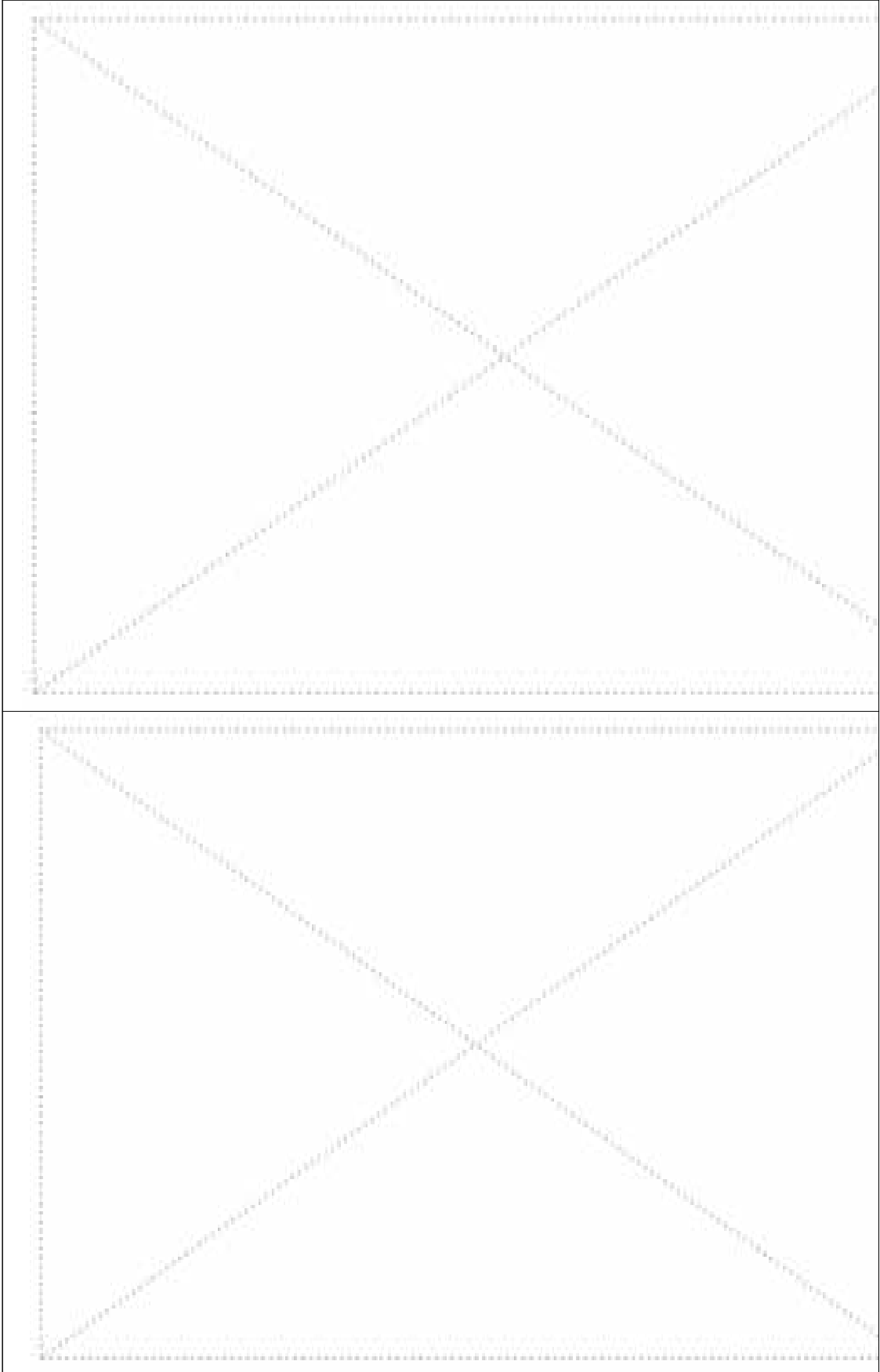
나. 유사사례 검토

(1) 지방정부 규제맵

- 14년 박근혜 정부 당시 자치단체 간 규제편차를 한 눈에 비교할 수 있는 규제지수와 규제맵이 제작됨
 - － 지방정부 규제맵은 전국 지방자치단체의 규제강도를 지도 위에 표시한 것으로 이를 통해 각 지방자치단체의 상대적인 규제 강도를 판단할 수 있도록 함
 - － 정보 지도시스템은 투자를 하고자 하는 기업들이 필요로 하는 건폐율·용적률 등 주요 입지규제를 포함한 65개 항목의 지자체 간 규제편차를 한 눈에 비교할 수 있도록 지도의 형태로 나타낸 것임
 - － 기업인들이 선택한 투자예정 2~3개 지역의 규제차이에 대한 종합적인 비교기능, 투자자가 원하는 다양한 조건을 충족하는 지역을 찾을 수 있는 검색 기능 또한 갖추고 있음
- 이후 대한상공회의소에서 '전국규제지도'를 작성하여 지방자치단체별로 규제 순위를 공개함²⁹⁾
 - － 대한상의는 기초지자체에 대한 '기업의 주관적 체감도'와 '공장 설립 등에 대한 지자체 조례의 객관적 친화성'을 분석, 각각 순위와 등급(S·A·B·C·D)을 부여해 색으로 표기한 전국규제지도를 15년에 공개함
 - － 규제지도 공개 후 지자체 규제개선 성과를 반영해 재평가한 결과 S와 A등급을 받은 지자체가 68곳에서 100곳으로 늘어나는 성과를 보임

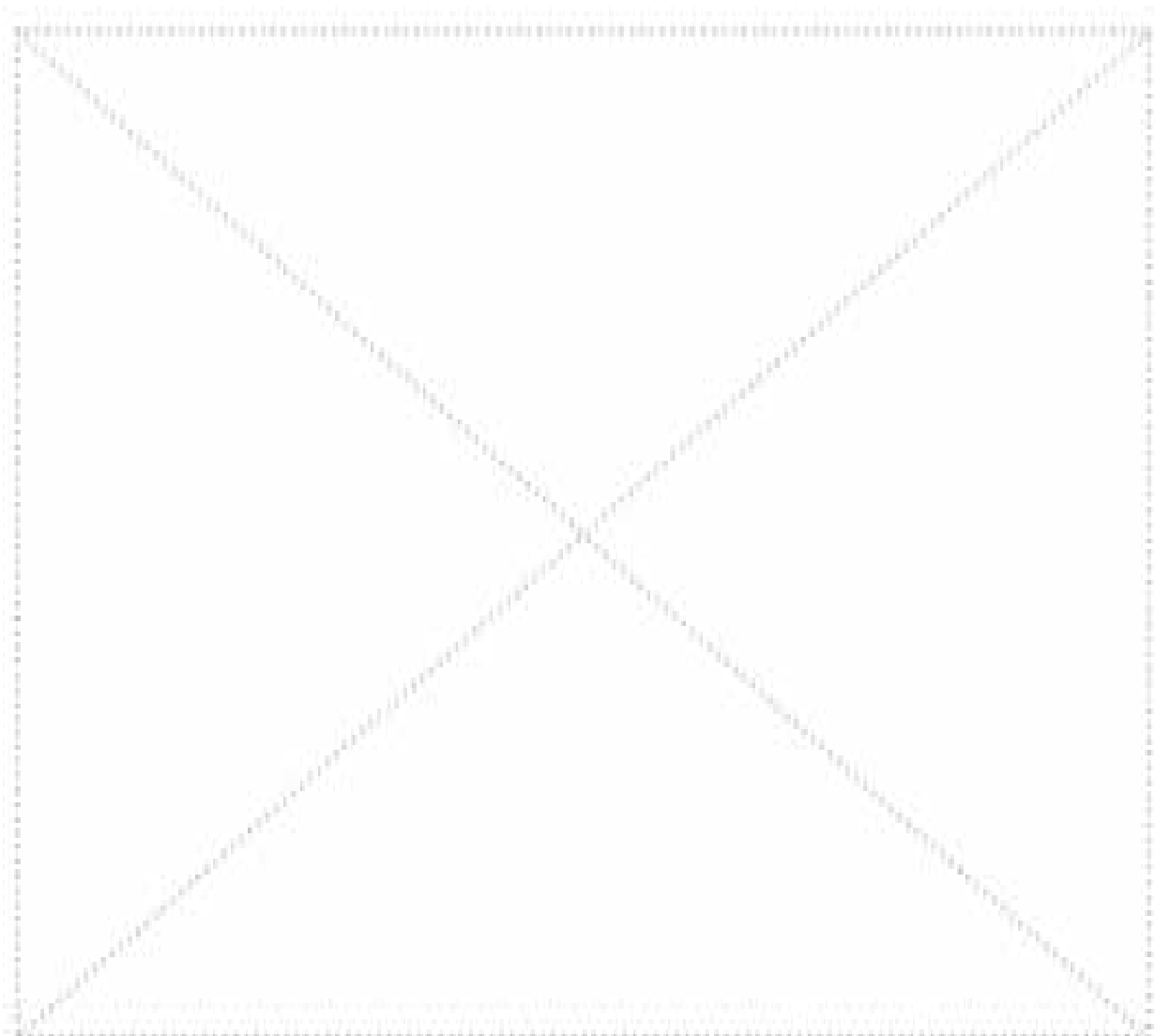
29) 대한상공회의소 전국기업환경지도 홈페이지 (<http://bizmap.korcham.net/busi.idx.cmd.Main2.do>)

<참고> 기업체감도 및 경제활동친화성 제도



- 2017년까지 ‘대한상공회의소 전국기업환경지도’로 개편하여 운영 중에 있음
 - － 228개의 기초자치단체에 대한 행정만족도와 제도의 경제활동친화성 등을 보여주는 기업환경지도를 작성·제시하고 있으며, 기업체감도 조사 및 경제활동친화성을 분석하여 연1회 종합평가를 실시하고 있음
 - － 기업체감도 조사 : 각 지역별 소재기업의 지자체규제관련 행정만족도를 설문조사(주관적 만족도)
 - － 경제활동친화성 분석 : 각 지역별 지자체 규제의 경제활동친화성을 16개 경제활동별로 분석

<참고> 전국기업환경지도 작성 기준



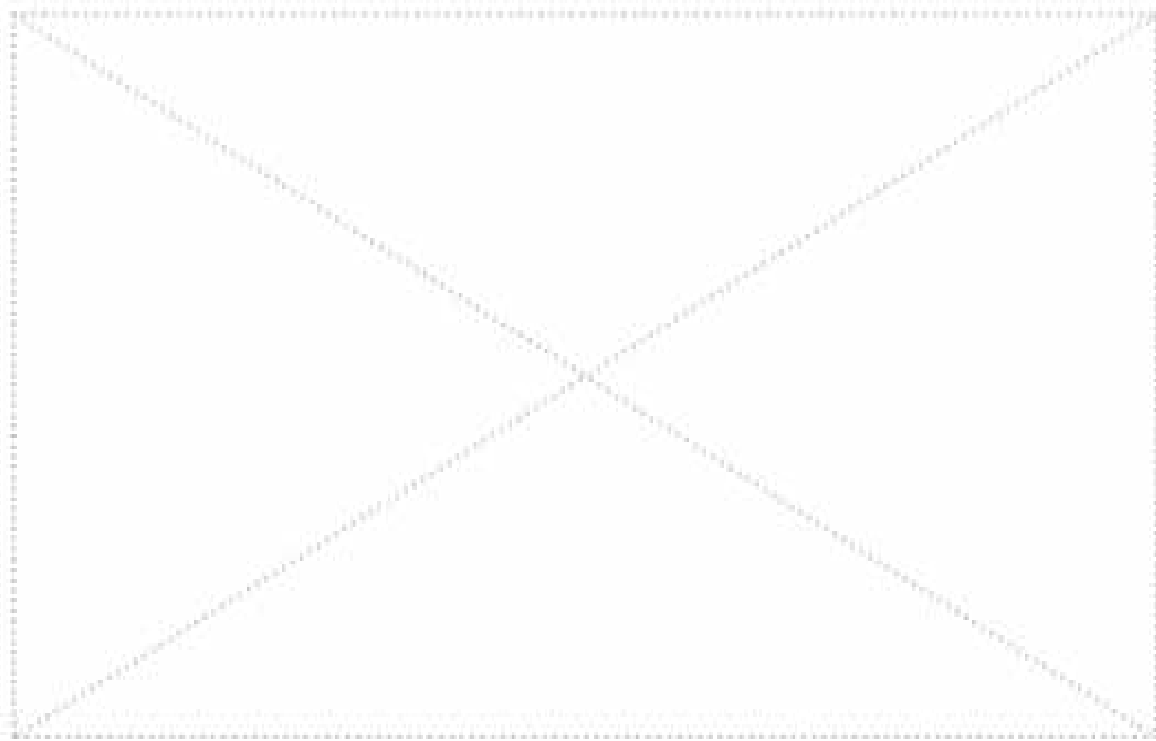
(2) 해외기술규제맵

- 산업통상자원부는 21년 4월 기업이 수출상품에 대한 해외 기술규제 정보를 국가별로 쉽게 찾아볼 수 있는 [해외기술규제맵³⁰⁾] 서비스를 개시함
 - － 해외기술규제맵은 국가기술표준원에서 운영하는 제품 맞춤형 기술규제검색툴로, 제품별로 적용되는 세계 각국의 인증 및 기술기준을 한눈에 확인할 수 있도록 함
 - － 수출상위 10개국의 10개 유망수출 품목에서 강제 규제하고 있는 전기안전, 전자파, 유·무선통신, 에너지효율, 유해물질 등 59개 인증제도와 260개 기술기준에 대한 상세 분석정보를 제공함
 - － 또한 기업이 필요로 하는 해외 기술규제 정보를 추가로 요청하거나, 자체 보유한 정보를 공유하는 등 사용자의 참여·소통 기능도 제공함
 - － 수출기업이 개별적으로 다양한 국가와 품목에 적용되는 무역기술장벽(TBT) 정보를 조사분석하는데 존재하는 애로사항과 수출기업이 반드시 획득해야 하는 인증의 종류, 인증획득 절차, 시험인증기관, 제품 시험방법 등 현재 시점에서 유효한 기술규제 상세 정보 확인이 어려운 점을 개선하고자 서비스를 개시함
- 해외기술규제맵은 다음과 같은 서비스를 제공하고 있음
 - － (규제검색) 제품(HS코드)별로 수출이 필요한 국가를 선택 시, 해당 국가의 전기안전, 전자파, 환경유해물질, 통신, 의료기기등록 등 전 분야에 대한 법정 강제 규제 및 그에 따른 기술기준을 한번에 규제맵으로 보여주는 검색 서비스를 제공하고 있음
 - － (규제조회) 해외기술규제맵에서 제공하고 있는 제품군에 대해 국가별/인증별/기술기준별 검색

30) 해외기술규제맵 홈페이지 (<https://www.knowtbt.kr:9080/main.do>)

- (자료실) 해외기술규제와 관련된 참고자료 검색
- (참여마당) 해외기술규제맵에 추가 제공되기를 원하는 정보, 수정이 필요한 정보, 공유를 원하는 정보의 의견을 나누는 공간

<참고> 해외기술규제맵 홈페이지



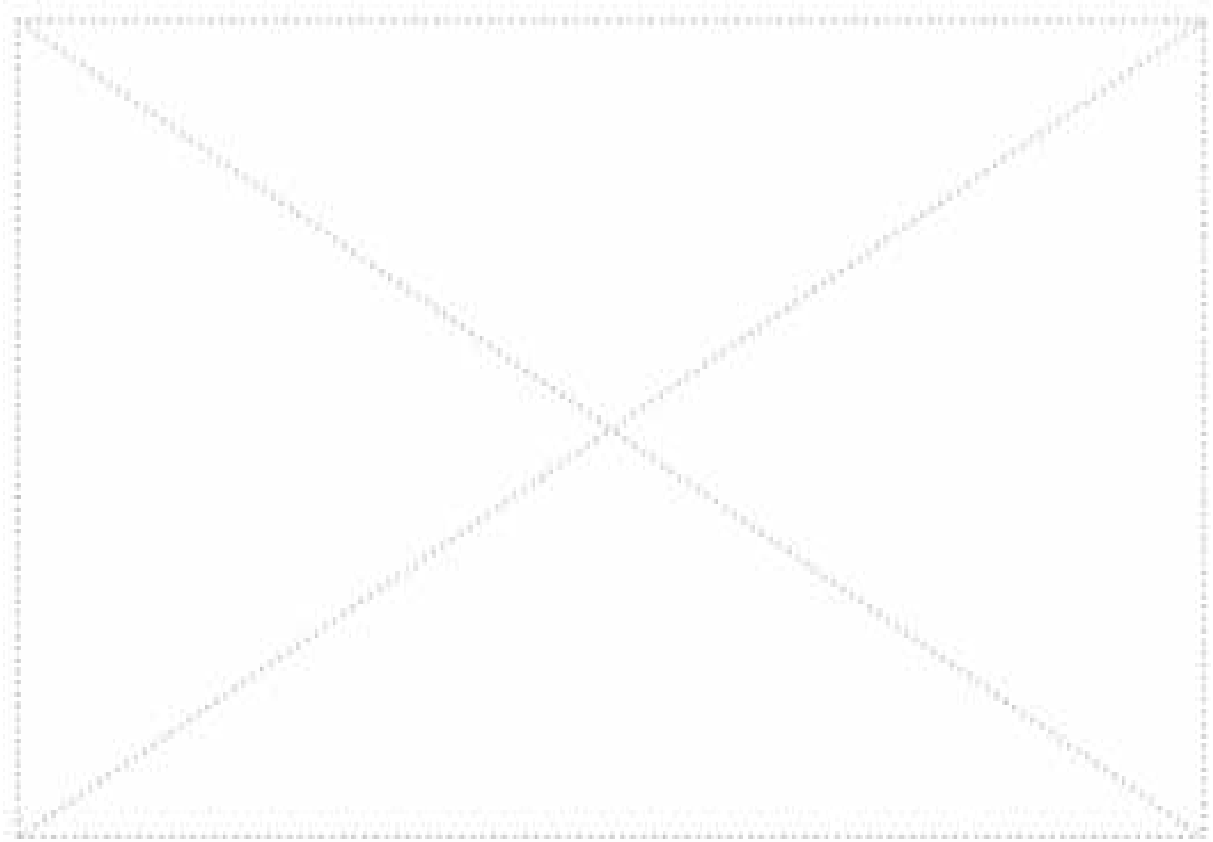
(3) 중소기업청 음부즈만³¹⁾

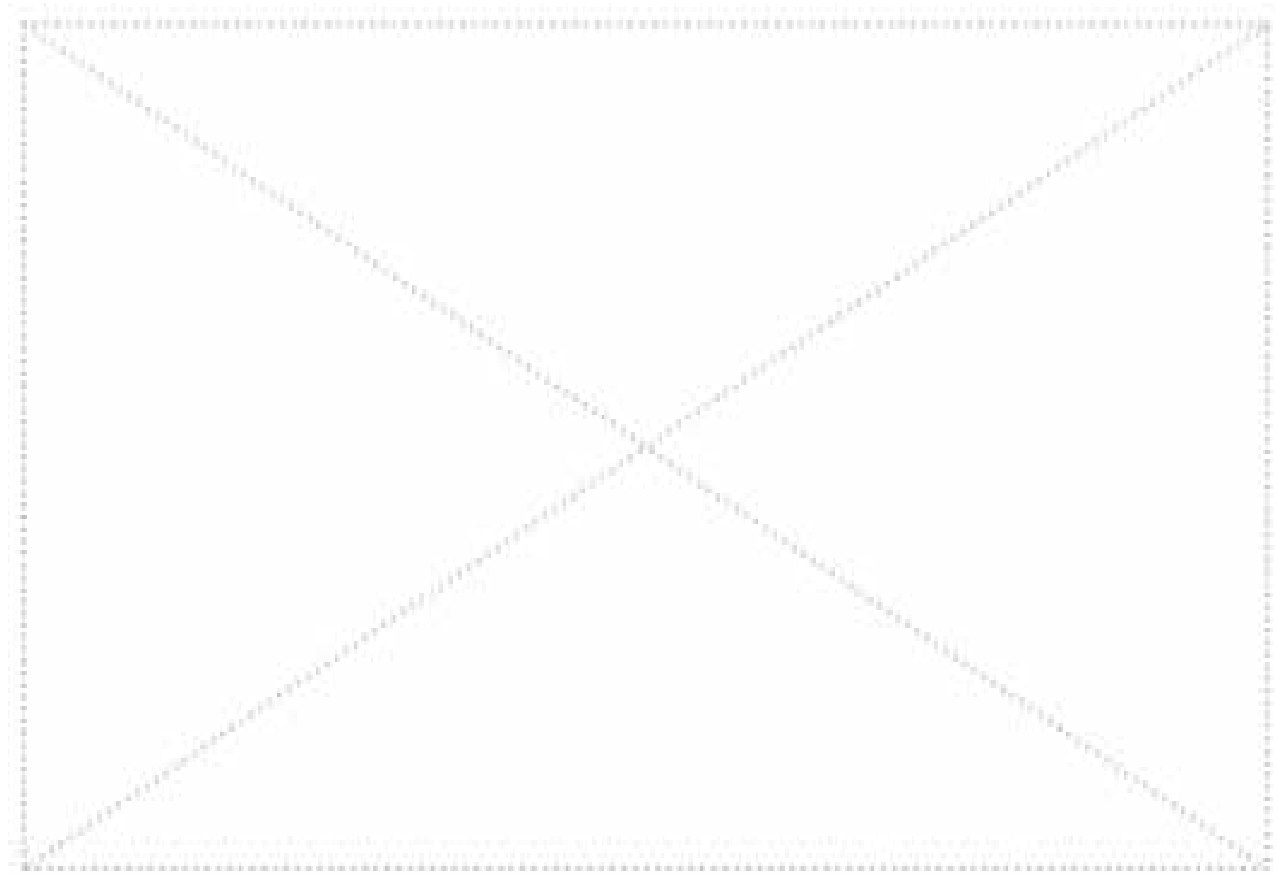
- 중소기업청 음부즈만의 경우 홈페이지를 통해 중소기업 관련 규제개선 현황을 제공하고 있음
 - 규제애로신고와 개선성과 등을 카테고리화를 통해 접근성을 용이하게 설계하였음
 - 분야는 총 13개의 키워드로 금융, 기술, 보건, 안전, 상생, 세제, 수출, 인력, 입지, 창업, 판로, 환경, 기타로 분류함
 - 업태는 총 10개의 키워드로 제조업, 서비스업, 숙박·음식업, 도·소매업, 건설업, 운수·창고업, 정보통신업, 금융·보험업, 농·임·어업, 기타

31) 중소기업 음부즈만 홈페이지 (<https://www.osmb.go.kr/main/main.jsp>)

로 분류하였음

<참고> 중소기업 음부즈만 홈페이지





(4) 국무조정실 규제정보포털³²⁾

- 14년 국무조정실은 규제개혁장관회의를 통해 국민소통형 규제정보포털 서비스 개시를 발표함
 - － 규제개혁신문고, ‘맞춤형 규제정보’, ‘규제개혁 개선사례’와 통합검색창으로 구성함
 - － 서비스 오픈당시 규제정보포털은 크게 ① 국민소통 기능, ② 맞춤형 정보제공 기능, ③ 규제정책 및 성과 전달 등 3개의 기능을 제공함
- ① 국민소통 기능
 - － 규제개혁신문고 : 규제관련 국민 건의 등록·처리
 - － 규제법정 : 규제관련 이슈에 대한 대국민 토론의 장
 - － 숨은 규제신고 : 실생활에서 느끼는 숨은 규제를 직접 신고

32) 규제정보포털 홈페이지 (<https://better.go.kr/zz.main.PortalMain.laf>)

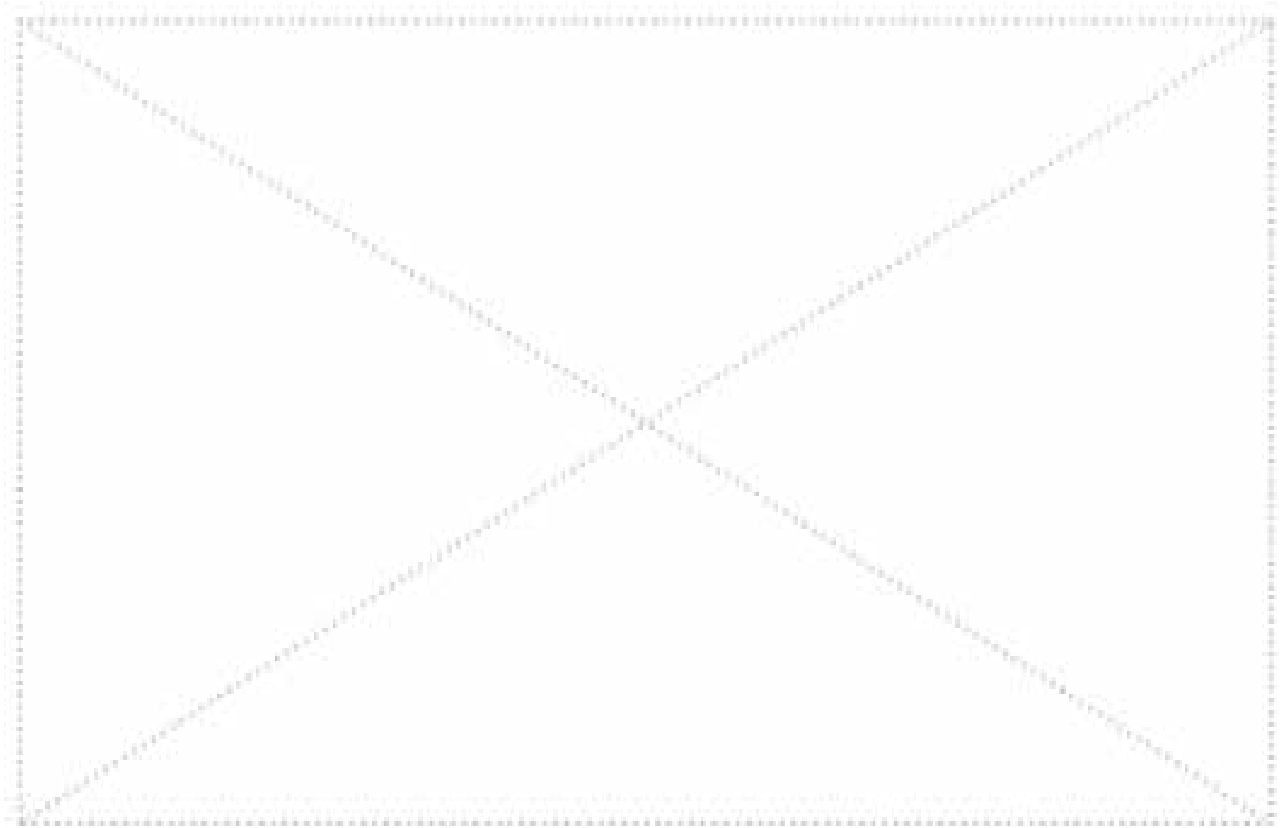
② 국민소통 기능

- 맞춤형 규제정보 : 12개 업종 맞춤형 생활법령·규제정보 제공
- 중앙부처 규제현황 : 부처별 규제현황 및 최근 변동현황(3분기) 제공
- 지자체 규제현황 : 광역·기초 지자체 규제 현황정보 제공

③ 국민소통 기능

- 규제개혁 개선사례 : 규제개혁 성과(Before/After)의 실시간 제공
 - 규제정책 : 정부의 규제정책을 소개하는 정책알림판
 - 부처발행물 : 부처에서 발행한 성과자료를 한 곳에서 제공
- 현재 규제정보포털의 경우, 카테고리화를 통해 한눈에 파악이 용이하도록 설계되어 있음
- (규제개요) 중앙부처의 규제를 부처별, 맞춤형 규제로 분류하였고 정부입법과 의원입법으로 규제입법 현황을 분류함
 - (규제혁신) 규제혁신 추진체계 및 방향과 함께 민관합동규제개선 현황을 공개하고 규제혁신 과제를 제공함
 - 총 14개의 규제 분야로 카테고리화하였고, 그 이후에 주관부처를 선택할 수 있도록 구축하였음
-
- (규제샌드박스) 현재 운영 중인 규제샌드박스제도에 대한 소개와 규제샌드박스 현황을 제공함
 - 더불어 규제정비 종합계획, 규제개혁백서, 규제혁신 성과자료집, 규제혁신 동향 등 우리나라 규제현황에 대한 자료를 제공함

<참고> 규제정보포털 홈페이지 카테고리



<참고> 규제정보포털 홈페이지





다. 전문가 의견

□ 바이오규제신문고 개선방안

- 규제 건의신청 이후의 진행 경과에 대한 안내 및 신청 내역에 대한 피드백 구조 구축이 필요
- 바이오 분류체계를 도입하여 현재 신문고에서 제공하는 구성 지표들을 상호 연계하는 방안을 고려할 필요가 있음
- 사용자 편의성을 개선할 수 있도록 입법 예고와 일반 뉴스를 분리하고 법령 관련 카테고리를 신설
- 바이오 분야 전문기술 용어 및 법적 용어 관련 해설 추가

□ 바이오 규제 법령 DB

- 규제 법령 DB와 법제처 국가법령정보와의 연계 고려
- ‘바이오 분류체계’, ‘바이오산업 가치사슬 단계(R&D, 임상, 인허가, 생산, 판매 등)’와의 연계 방안이 필요
- 해외 기술규제맵 사례와 같이 제품·서비스별 관련 규제를 확인할 수 있도록 시스템을 구축하여 기업의 편의성을 개선

□ 스마트 규제맵 개발

- 제품을 연구개발하는 데에 적용되는 법률들을 조사하여 규제맵으로 나타내면 피규제자의 규제 체감도, 규제 공백 등을 파악할 수 있을 것임
- 법률만으로 규제 내용을 파악하기 어려우므로, 규제맵 개발을 통한 특정분야에 대한 전주기별 규제정보 제공이 필요

<참고> 전문가 의견제안

<전문가 A 의견>

○ 바이오 규제 신문고 운영 관련

- 바이오에 특화된 규제와 관련된 각종 정보를 확인할 수 있는 사이트를 운영하는 것은 매우 바람직하다고 생각됨.
- 다만, 아쉬운 것은 규제 건의신청에서 건의된 내용만 보이고 어떻게 진행되고 있는지에 대한 경과는 보이지 않는다는 것임.
- 최소한 관련부처에 언제 건의되었다거나, 현재 어떻게 되고 있는지 또는 어떻게 결과가 나왔는지가 보여줘야 할 것임. 관련부처에서 반영이 어렵다고 결론 나왔다면 ‘미반영’으로, 일부 반영되었다면 ‘일부 반영’으로, 추가 검토가 필요하다면 ‘추가검토필요’ 등으로 결론은 보여지는 것이 건의자나 건의를 계획하는 자들이 보고 싶은 내용일 것임.
- 정부 건의사항으로는, 규제 건의를 할 경우 일정 기간(30일 또는 60일 등)을 정해 결론을 회신할 수 있도록 하는 기간 내 심사제도를 운영해 주면 건의자들에게 절차의 투명성과 예측가능성을 줄 수 있을 것임.

○ 바이오 규제 법령 DB 구축 및 서비스 관련

- 바이오 관련 법조문을 전체적으로 리뷰할 수 있는 점에서는 큰 의미가 있는 작업이라고 생각됨.
- 다만, 규제를 받는 자 입장에서는 본인이 어떤 법규제를 받고 있는지에 대해서는 대부분 알고 있을 것이라 생각됨에 따라 활용도 측면에서 걱정되는 부분도 있음.
- 또한, 해당 법규제가 법제처에서 운영하고 있는 국가법령정보(www.law.go.kr)와 연계되는 것인지 궁금함. 법들이 제정되고 개정되는 부분들이 바이오 규제 법령 DB에도 바로 연결되지 않으면 구축에 큰 의미가 없을 것임.

○ 스마트 규제맵 개발

- 바이오 규제 신문고에서 건의된 규제들에 관련된 법들을 분야와, 단계(인허가, 공장설립 등) 등으로 db화 하고, 위에서 언급된 바이오 규제법령 db 등으로 연계를 해 보면 집중되는 법이나 단계 등에 대한 맵이 그려질 수도 있을 것으로 예상됨.

- 이와는 별도로, 전체적으로 각 제품을 개발하는데 적용되는 법률을 전부 조사해 연구자나 기업들이 어떤 법에서 규제 체감도가 가장 높은지도 나올 수 있을 것이라 생각됨. 이를테면 의약품의 경우 아래와 같은 법의 적용을 받게 되는데 의약품 개발기업들은 이중에 어떤 법에 대한 규제 체감도가 높은지 등을 확인할 수 있을 것임.
 - » 개발/생산/판매 관련 인허가 : 약사법
 - » 인간/인체유래물 대상 연구시 : 생명윤리법
 - » 동물 대상 비임상시험시 : 실험동물법
 - » 유전자변형 연구시 : LMO법
 - » 일정량 이상의 화학물질 첨가시 : 화학물질관리법
 - » 환자정보 이용시 : 생명윤리법, 의료법, 개인정보보호법 등
- 아울러, 기존에 없던 새로운 기술을 적용함에 있어 국내와 관련 인허가 법이 없는 것도 하나의 규제로 작용할 수 있는 바, 이러한 부분에 대해서도 연계도를 통해 파악할 수 있을 것으로 사료됨.

< 전문가 B 의견 >

- 무엇보다도, ‘규제 건의 신청’ 내용에 대한 피드백(관련 규제 개선 내용과 연결, 규제 개선 진행 사항 등 답변) 구조가 구축되는 것이 바람직하다고 봄.
- 현재의 바이오 규제 신문고 사이트에서 규제·제도 뉴스, 규제 개선 현황, BioINregulation, 규제 건의신청 등 ‘신문고의 구성 지표들이 상호 연계되어 제공’될 필요가 있음. 예를 들어, ‘디지털헬스 규제·제도 뉴스’를 클릭하면 관련된 ‘규제 개선 현황’, ‘BioINregulation’, ‘규제 건의 신청’ 내용 등으로 연결되는 방안을 모색할 수 있을 것임.
- 바이오 세부 분야별 뉴스와 규제 개선 현황, 규제 건의신청 사항들을 분류할 수 있도록 ‘바이오 분류체계’를 도입하는 것도 검토할 필요가 있음.
- 생명공학정책센터에서 추진 중인 ‘바이오 분류체계’ 등을 활용할 수 있을 것임.

- 또한 ‘바이오산업 가치사슬 단계(R&D, 임상, 인허가, 생산, 판매 등)별로 관련 규제 현황 등을 분류하여 제시’하면, 연구개발자·기업 등 다양한 규제 이해당사자의 신문고 활용 편의성을 높일 수 있을 것임.
- 같은 맥락에서, ‘바이오 규제 법령 DB 구축 및 서비스’, ‘스마트 규제맵’ 구상에 있어서도 ‘바이오 분류체계’, ‘바이오산업 가치사슬 단계(R&D, 임상, 인허가, 생산, 판매 등)’와의 연계 방안이 필요함.
- 표준화된 분류체계와 가치사슬 체계와의 연계를 통해 기본 규제맵을 제시할 필요가 있음.
- 또한, 아래에 제시하고 있는 ‘정밀의료’ 등 시기별, 주요 이슈별 규제 연계도 중요하다고 동의함.

< 전문가 C 의견 >

1. 바이오규제신문고 개선방안

☐ “규제 건의 신청” 에 따른 후속조치 확인이 가능하도록 개선

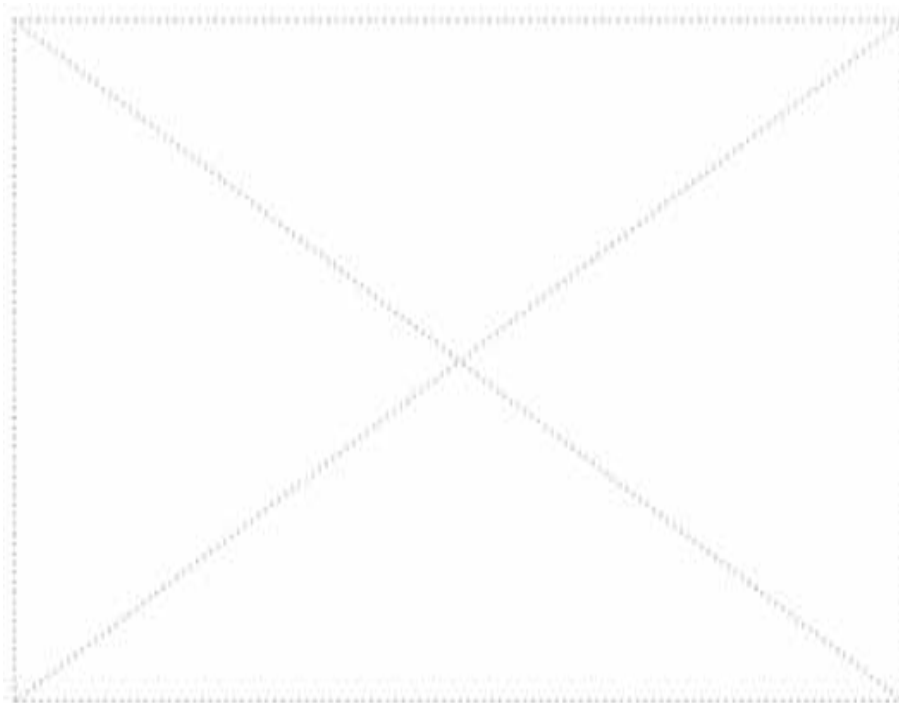
- 2018년도 이후 총 85건의 규제 건의 신청이 있었으나, 개선 건의한 내용에 대한 후속조치 진행여부 확인 불가
- 사용자들이 건의한 개선사항에 대해 후속 조치가 이루어지지 않는다고 느끼게 되면 개인적으로 노력을 들여 의견을 건의하지 않을 것
- 실제 후속 조치를 하였으나 결과적으로 제도개선이 되지 않았다 하더라도, 무언가 액션(노력)이 있다는 것을 사용자가 확인할 수 있어야 사용자 참여 유인 가능
- 또한 사이트 상 등록일을 보면, 특정일에 여러 건이 동시에 등재(21.8.12 3건, 21.7.28 5건 등)
- 사용자(국민)들이 직접 건의한 내용이 아니라, 관리자가 일괄적으로 등록한 것으로 보여질 우려
- 국민 참여를 위해 만든 창구로 보여지는데, 자발적인 국민 참여가 없어서 관리자가 사이트 관리를 위해 의무적으로 게시글을 작성한 느낌

- 국민들이 자발적으로 건의하고, 그에 따른 후속조치가 체계적으로 이루어진다는 느낌이 들도록 관리 방법 개선 필요

□ 입법 예고와 일반 뉴스를 분리하고 법령 관련 카테고리 신설

- 현재 카테고리 상 “규제·제도 뉴스”에 입법 예고 정보와, 일반 뉴스가 혼재
- 법령 관련 카테고리를 신설하고, 규제 관련 “현행법” 및 “입법 예고”를 세부 카테고리로 분리하여 사용자 편의성 개선
 - 법 세부 내용을 첨부파일로 확인할 수 있도록 파일을 첨부하여 구체적인 내용 확인이 가능하도록 개선(국가법령정보센터, 규제법령포털 등을 통해 법 전체 내용을 확인할 수 있으나 일반 국민(바이오 기술전문가 포함)들은 해당 사이트의 존재 여부조차 모르는 경우가 많음)

□ 바이오 분야 전문기술 용어 및 법적 용어 관련 해설 추가(용어사전)



2. 바이오 규제 법령 DB

□ 제품·서비스별 관련 규제 확인이 가능한 시스템 구축

- 신제품·서비스를 사업화하고자 하는 기업의 경우, 자사 제품·서비스가 어떠한 규제에 적용받는지 확인이 곤란
 - DB에 규제만을 나열할 경우, 기업이 모든 규제 정보를 일일이 확인해야 하는 번거로움 발생(또한 법령정보는 일반인이 해석하기 어려운 경우가 많아 적용받는 규제를 찾지 못할 가능성도 존재)
 - 제품·서비스별 관련 규제를 확인할 수 있도록 시스템 구축이 가능하다면 기업의 편의성이 획기적으로 개선될 것으로 기대
 - 다만, 제품·서비스별 관련 규제를 확인하려면 수많은 전문가가 참여하여 방대한 작업이 필요할 것 같아 실현 가능한지 검토 필요(빅데이터를 이용해 구현 가능한지?)
- (참고) 해외기술규제맵은 품목(HS코드 기준)별/국가별 관련 규제 확인 가능



< 전문가 D 의견>

- 바이오규제 법령정보 DB 관련
 - 규제 사무명에 따라 인덱스를 제공한다는 점이 다른 법령 DB와 차이점.
 - 검색하여 찾은 관련 조항을 따로 정리할 필요없이 엑셀파일로 다운로드

받을 수 있다는 것이 장점

- 다만 이외에 다른 법령 DB(법제처의 「국가법령정보센터」, 중소벤처기업부의 「규제백과사전」)와 비교하여 더 명확한 정보가 서칭된다거나, 하위법령 또는 법령 관계도를 살펴보기에 용이하다고는 느낄 수 없었음
- 규제사무명을 잘 알지 못하는 경우 키워드로 검색해야하는 데, 키워드를 사용한다고 했을 때 국내 현행법령 DB로서 법률 및 하위법령(시행령, 시행규칙 등), 자치법규, 행정규칙, 공공기관 규정 일체를 검색할 수 있는 국가법령정보센터에서 원하는 정보를 얻기 편리하다고 생각됨

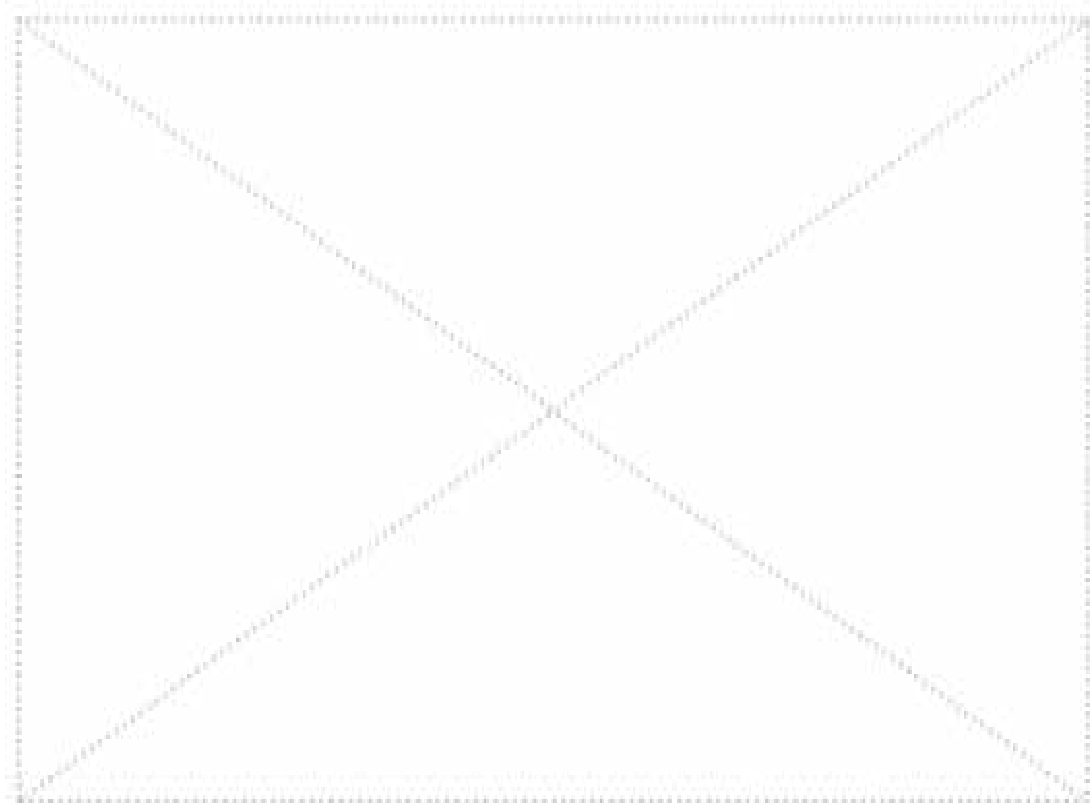
○ 스마트 규제맵 개발 필요성

- 특정분야에 대한 전주기별 규제정보 제공이 필요하다고 생각됨. 가령 원료의약품 제조시설 관련 규제를 찾는다고 했을 때 현재 규제 DB를 통해 관련 규제를 모두 찾으려면 키워드를 일일이 넣어 검색해야함
- 한편, 현 DB에서 원료의약품, 제조시설 등을 키워드로 하여 규제 정보를 검색하면 산업안전보건법, 수도법 등은 찾을 수 없음. 보건의료업계만을 대상으로 하는 것이 아닌 광범위한 산업군을 대상으로 하는 규제정보는 개별적으로 파악해야함
- 또한 법률만으로는 정확한 내용이 파악이 되지 않아 시행령, 시행규칙의 내용을 확인해야만 규제 내용을 파악할 수 있는데 하위법령을 들어가서 일일이 내용을 확인하려면 시간이 많이 걸림
- 이러한 측면에서 전주기별 규제정보를 제공하는 스마트 규제맵은 필요하다고 생각됨

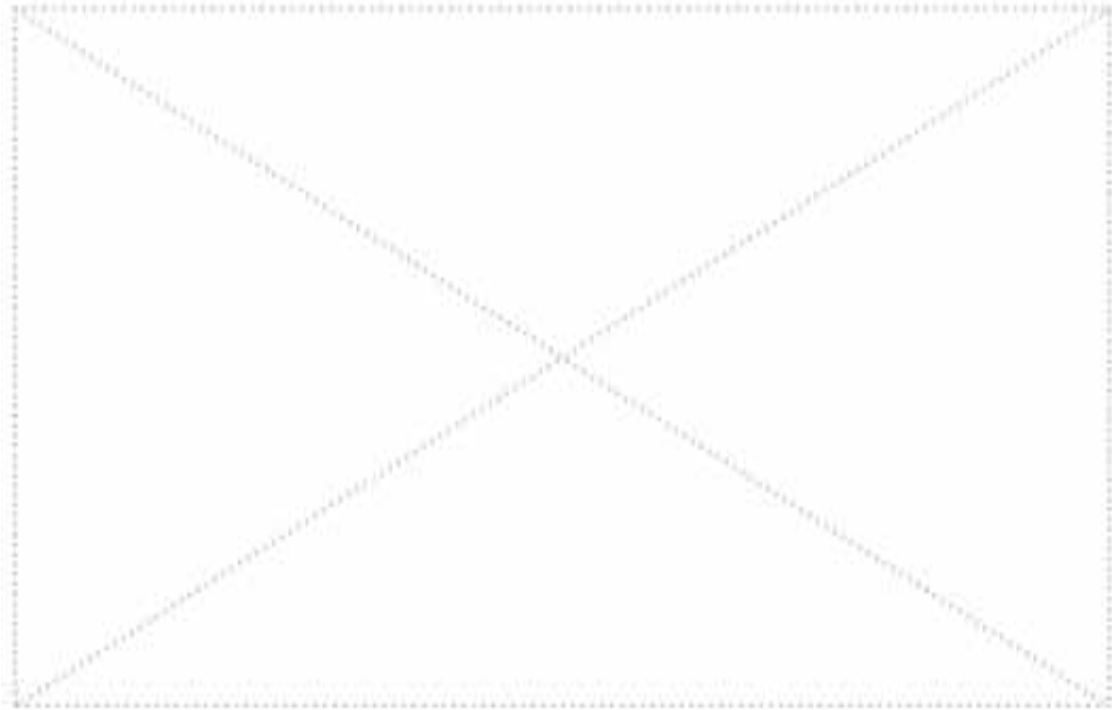
< 전문가 E 의견>

- 바이오규제신문고 홈페이지 구조를 보았을 때 체계성 갖춘 운영 필요
- 현재 바이오규제신문고 홈페이지는 6개의 카테고리로 된 운영체계를 가지고 있음
- 각 메뉴는 나름대로의 의미가 있는 것은 사실이나, 실제 운영의 지속성에 있어서는 체계성이 필요할 것으로 사료됨
- (규제·제도뉴스) 바이오 관련 각종 신문기사들을 수록한 메뉴인데, 신문기사의 주기적인 업데이트가 쉽지 않을 것으로 판단함

- 바이오 규제·제도 관련한 주요 카테고리를 사전에 설계한 후 해당 카테고리를 키워드로 삼아 신문기사를 자동으로 스크롤하는 서비스를 활용함으로써 주기적으로 신문기사를 업데이트하는 작업이 실효적으로 운영되도록 할 필요
- 사전에 설계한 카테고리는 홈페이지상의 규제·제도뉴스 성격을 분류하기 위한 검색자로 재활용하는 것도 방안임
- (규제개선현황) 아직 불안정성이 높은 것으로 판단하고, 국무조정실 정보를 중심으로 제공되는 서비스인데 타 부처 정보도 종합적으로 제공할 필요
- 현재 홈페이지에서 해당 메뉴로 들어가면 아직 안정적인 인터페이스로 정보가 제공되지 못하고 있는 바, 관련 내용 체크 및 개선 필요



- 바이오 분야는 과기정통부, 산업부, 보건복지부 등 다부처가 관여하고 있는 정책 분야이므로 국조실 규제개혁담당 외에도 타 부처 정보 제공이 필요
- 다만, 이 부분도 지속적인 업데이트가 관건으로서, 사전에 담당부처/과, 정보 제공의 카테고리 등을 충분히 설계하여 서비스를 개시할 필요가 있음
- (BioNregulation) 인터페이스의 전반적 개선과 정보 수집의 효율성 제고 필요



- 전반적으로 인터페이스가 매끄럽지 못한 편으로, 재디자인이 필요할 것으로 사료됨
- 정보 업데이트도 쉽지 않을 것으로 판단하는 바, 산·학·연·병·관의 카테고리에 따라 해당 관련 전문가들의 전문가의 기고/원고를 검색하도록 하는 것이 정보 업데이트 작업의 실무적 효율성을 높이는 데 더 유용할 것으로 판단
- (규제 건의신청) 현실성이 떨어질 것으로 판단하므로 재설계 필요
 - 규제, 그 중에서도 바이오 분야에 대해서 건의신청을 하는 수요는 매우 한정된 집단이나 개인에 국한될 것으로 판단하는데, 이러한 수요의 건의신청을 위해 운영하는 것은 효율성·효과성 측면에서 문제가 있다고 사료됨
 - 게다가 정부(특히 국조실)에서 운영중인 규제개혁신문고가 있는데, 바이오 분야에 특화시켜서 따로 운영하기 위해서는 좀더 많은 고민이 필요하며, 잘 설계되었다고 하더라도 이용율이 쉽게 확보되기 어려움
 - 국무조정실에서는 규제정보포털도 운영하고 있고 관련 통계까지 제공하고 있어서 BICS에서 구상하고 있는 바이오규제법령정보 DB와 비슷한 컨셉이 이미 구현되고 있을 가능성이 높아 보임(물론 바이오에 특화되어 있지는 않지만)
- (바이오규제법령정보 DB) 홈페이지와는 별도로, 앞으로의 방향성은 이 DB인데, 前述한 바와 같이 규제정보포털에서 시각화 등 서비스를 이미 제공하고 있어서 바이오규제에 특화된 시각화 작업은 어느 정도의 지속성을 가지고 운영될 수 있을지 의문임

- 시각화는 일종의 키워드맵 형태가 될 것으로 판단하는데, bar chart 및 pie chart 외에도 조금 더 심화된 버전으로서 네트워크 그래프, KISTI의 PIE 모형 등을 생각할 수 있겠으나, 1회 구현에 오랜 시간이 걸리고 한편으로 국내외 정보는 계속 업데이트되는 상황이 진행되다 보니 애써 구현하면 구현하자마자 바로 업데이트를 진행하는 식이 되면서 실무적으로는 상당히 애를 먹을 가능성이 있음
- 바이오 현장 전문가를 통한 충분한 사전 기획 단계를 거칠 필요가 있으며, 정보수집·분석 전문업체와의 소통이 필요

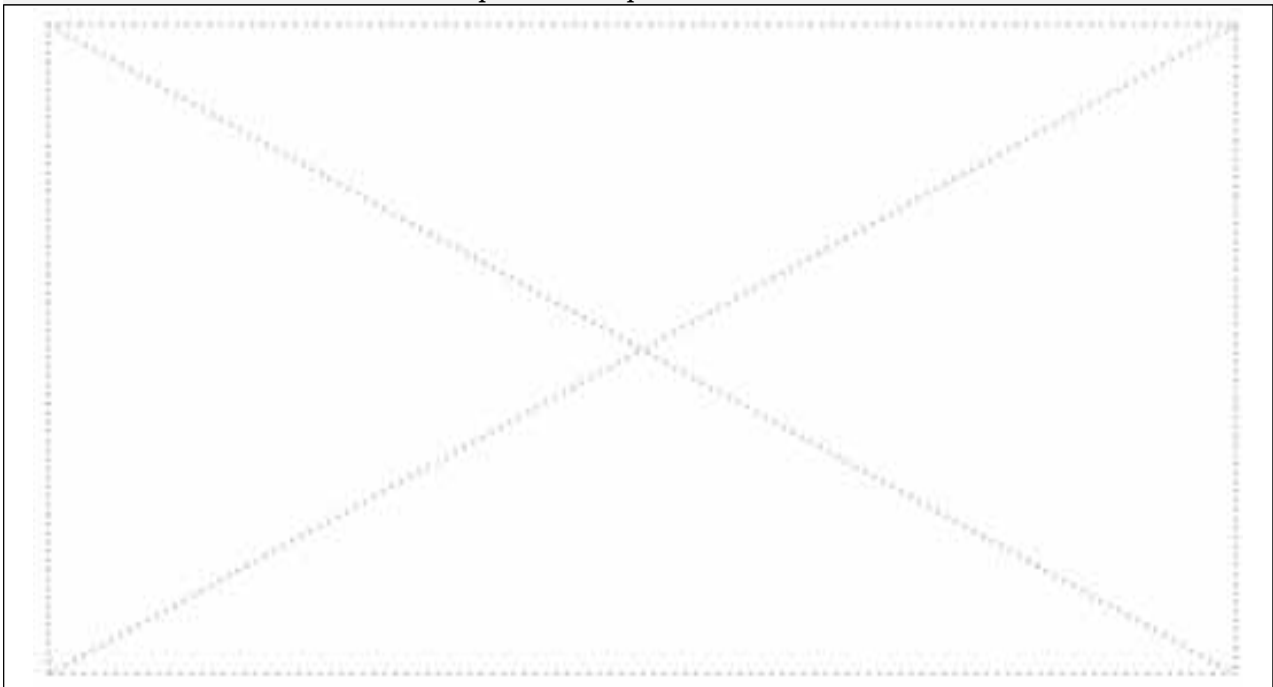
라. 신문고 발전방안

□ 바이오 규제 법령 DB 구축 및 서비스

- 바이오 관련 법령(법률, 시행령, 시행규칙)에서 ‘규제’ 조항들을 확보 (웹크롤링) 및 DB화하여 전체 규제현황* 및 개별 검색 서비스 등 기초자료 제공

* 현재 파악되는 바이오 규제 현황건수는 1,163건('14)으로 업데이트 필요

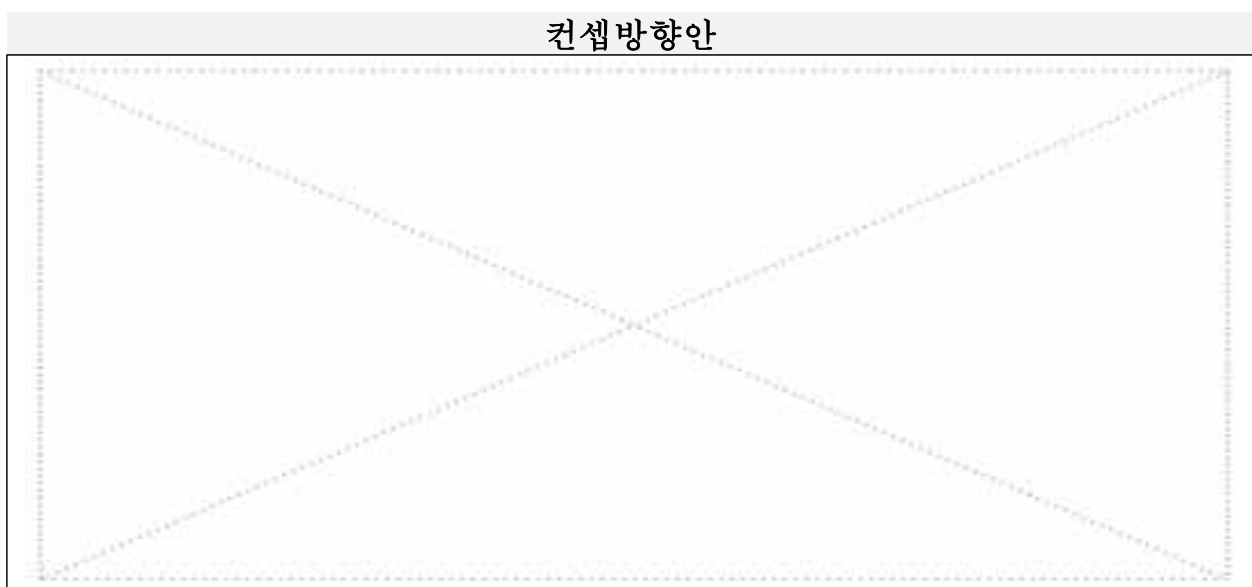
프로토타입(prototype) 형태로 바이오규제 법령 DB 개발 및 점검 중
(<http://biodb.planidev.com/>)



- R&D, 임상, 인허가 등 바이오산업 가치사슬단계와 바이오 규제 법령 DB를 연계
 - － 서비스 이용자가 검색한 바이오 규제의 적용 영역과 세부 규율사항을 보다 쉽게 파악할 수 있도록 해당 바이오 규제가 적용되는 가치사슬단계를 바이오 법령 DB에 반영하여 표기
- 바이오 분야 전문기술 용어 및 법적 용어 관련 설명 제공
 - － 광범위한 산업군에 종사하는 서비스 이용자를 고려하여 규제 법령 DB의 활용성을 높일 수 있도록 용어 해설을 제공하여 사용자 친화성 제고

□ 스마트 규제맵 개발 (규제 DB 구축 이후 추진 필요)

- 정밀의료 등 특정분야에 대한 전주기별 규제정보 제공
 - － 규제법령 DB를 근간으로 분야(신약, 줄기세포 등)별 관련 규제 간 연결관계를 구축하고 규제정보를 통합하여 디지털 시각화 맵으로 구현



4. 바이오규제 현안 주요 상시 대응

- 과기정통부 내부자료 및 국회 등 외부기관 대응을 위한 기초자료 작성 지원

구분	대응내용	날짜
1	부처별 투자우선순위 의견 제출(규제과학 반영)	21.10.
2	국조실 바이오규제헬스 로드맵 대응	
2.1	↳ 현장 제안 규제이슈 제출	21.7.
2.2	↳ 초안 검토의견 제출	21.10.
3	의원실 대응	
3.1	↳ 홍익표의원실 동물대체시험 규제	21.9.
3.2	↳ 이용빈의원실 규제이슈 제안(1차)	21.9.
3.3	↳ 이용빈의원실 규제이슈 제안(2차)	22.5.
4	국정백서 바이오규제 주요내용 정리	22.1.
5	규제개혁위원회 민간위원 제안	22.5.

제4절 규제거버넌스 및 의사결정과정 합리화

1, 규제거버넌스와 과학기술규제

- 거버넌스 개념은 공공부문의 비효율을 개선하고 시민사회의 자율성을 부각시켜 기존의 정부 개념에서 시장과 시민사회의 역할을 강조하는 것임
 - － 거버넌스가 성공적으로 작동하기 위해서는 투명성(transparency), 참여(participation), 반응성(responsiveness), 책임성(accountability) 등의 요소들이 강조되고 있음(한국행정연구원, 2021)
 - － 성공적인 거버넌스는 정부의 정책목표 달성뿐 아니라 시민사회의 응집과 발전을 이룸
- 규제거버넌스(regulatory governance)는 “입법기관에 의한 규제권한의 위임과 정책목표 달성을 위한 규제기관 감독과정, 자원의 효율적 관리와 건전한 규제를 입안, 집행, 단속하는 규제기관의 역량, 그리고 시민사회와 피규제집단, 그리고 입법기관간의 상호작용을 규정하는 제도”로 구성(한국행정연구원, 2019)
 - － 또한 규제거버넌스를 통해 규제개혁의 성과가 도출되므로, 최근 급속한 기술변화에 따른 규제문제는 규제입법과정의 개선과 규제기관과 시민사회, 민간기업과의 규제집행을 위한 상호작용 과정의 개선을 통해 해소될 수 있음
- 신산업 분야의 비약적인 발전으로 과학기술 영역에서는 규제가 현재의 과학기술 수준에 비해 뒤쳐짐
 - － 규제제도가 신산업을 이해하지 못한 채 만들어지고, 새로운 기술개발에 규제가 적용되고 반응하는 과정에서의 불확실성은 기술의 발전의 장애물로 작용

- 4차산업혁명 관련 기술은 그 자체가 복잡할 뿐 아니라, 기술과 사회 간 복잡성, 미래에 발생가능한 문제의 불확실성 등의 예측이 어려워 다양한 이해관계의 갈등으로 규제에 대한 이슈가 더 주목됨 (손향구 외, 2019)
 - － 이에 시민참여 수준의 숙의적 거버넌스를 넘어 행정부처와 기관, 정책입안자, 정부기관, 전문가, 이해관계자 등 다양한 사람들이 참여하여 정책의사 결정, 법률과 규칙 등을 수립하는 새로운 방식의 의사결정 체제의 필요성도 제기됨(손향구 외, 2019)
- 규제는 정부기업·시민이 정책목적을 달성하는데 필수적인 수단으로 법률, 계약, 공동규제, 면허, 인가, 규범 등 다양한 형태 존재
 - － 규제품질 제고는 규제계획, 이해관계자 참여, 영향평가, 품질통제, 모니터링 평가 등 규제과정 전반에 걸쳐 다양한 수단 간의 균형이 필요함(OECD, 2015)
 - － 또한 안정적이고 지속가능하며, 장기적인 규제개혁 방안과 규제감독 기관의 역할, 규제과정에서의 만관협력, 참여증진수단 등에 대한 고민이 수반되어야함
- OECD는 2015년 KDI와의 공동연구를 통해 규제개혁을 촉진할 수 있는 규제거버넌스 개선 시 필요한 것들로 규제감독체계, 이해관계자 참여, 규제영향평가, 사후평가를 제안
 - － 우리나라의 경우, 규제감독체계의 역할 개선을 위해 행정부와 입법부를 포괄하는 규제거버넌스 확립과 규제영향분석을 정책결정과정의 일환으로 내재화하는 방안이 필요함을 강조
 - － 이해관계자 참여 부분에서는 정책결정시 적절한 정보와 대표성을 갖춘 광범위한 이해관계자가 참여하는 것이 필요
 - － 규제영향평가의 경우 사회적 관심과 중요성에 따라 비례성 원칙이 적용되어야 하며, 분야별·이해관계자별 영향을 고려하고 효율성과 분배, 기술적 관점 등 다양한 관점을 통합할 필요가 있음

- 사후평가는 규제개선신문고와 같은 다단계 검토를 통해 규제개선의 정도가 큰 규제에 집중하고, 규제계획/일몰제 등을 활용하고 이해관계자 참여를 통한 정보비용을 감고시키고 효율성을 제고해야 함

2. 규제거버넌스 사례 검토

가. 다기관 공동연구 Single IRB 제도

□ 식약처 중앙임상시험심사위원회(중앙IRB) 출범

- 기관 IRB별 간 심의기준·기간 차이로 인해 연구 착수 지연발생과 중복 심의로 인한 애로사항으로 국내 Single IRB 제도 도입 필요성이 제기됨
- 생명윤리법³³⁾에서 다기관 공동연구 시 단일 IRB 선정·심의 가능하도록 규정하고 있으나 한계 존재
 - 서울대병원(서울대 의과대학, 서울대병원, 분당서울대병원, 보라매병원), 가톨릭병원 산하 8개 부속병원, 차병원 등 관련 네트워크를 기보유하고 있는 병원 중심으로 공동 IRB 운영 중
- 이에 식품의약품안전처는 지난 7월 대규모 다기관 임상시험 시 기관별 IRB에서 각각 심사하지 않고 중앙IRB에서 한번에 통합 심사하는 중앙IRB를 출범함
 - 약사법 제34조의5에 따라 구성 및 운영하며, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4 제6호라목에 따른 공동IRB 형태로 운영할 계획
 - 중앙IRB에는 코로나19 백신 등 임상시험 수행기관, 임상시험수행 상위 기관 등 총 40개 병원 참여 예정으로 참여기관의 심사 효율성과 신뢰성을 높이기 위해 개별 기관의 IRB 위원이 참여하는 공동심사위원회 형태로 운영할 계획이며, 코로나19 치료제·백신, 항암제 등 공적 필요성이 큰 의약품의 임상시험을 시작으로 심사대상을 점차 확대할 것을

33) 생명윤리법 제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

발표함

- ‘21년은 중앙IRB 제도 도입 초기로 아래 3가지의 조건을 모두 만족하는 임상시험부터 실시하고, ‘22년부터 단계적으로 심사 대상을 확대하여 운영할 계획임
 - － 식약처 승인 대상 의약품 임상시험, 의뢰자 주도 다기관 임상시험, 공중 보건위기 대응 등 긴급히 임상시험을 실시할 필요성이 있거나 항암제 임상시험 등 공익적 목적이 큰 임상시험
- 중앙IRB 참여를 원하는 시험기관에서는 중앙IRB 참여 위원을 추천하고 협약 등을 진행해야 하며, 의무사항은 아님
 - － 코로나19 치료제·백신 임상시험 수행기관 및 임상시험 수행 상위 기관 등 40개 기관과 협약을 체결하여 128명의 중앙IRB 위원을 구성하였으며(‘21.8월 기준), 전체 시험기관으로 확대 운영할 계획
- 공동IRB의 경우처럼 중앙IRB의 심사를 개별 시험기관IRB에서 그대로 상호 인정할 수 있으며, 필요한 경우 개별 시험기관IRB에서 추가 심사도 가능함
 - － 중앙IRB의 심사사항은 개별 시험기관IRB 심사 지원을 위해 제시하는 권고사항으로 임상시험 지속 진행 가능 여부 등을 포함한 모든 심사 결정은 개별 시험기관IRB의 최종 결정사항에 따라야 함

□ 다기관 공동연구 Single IRB 제도 국제비교

- Single IRB 제도란 다기관 공동임상연구를 진행할 때, 한 기관에서만 IRB 연구승인을 받음으로써 연구심사를 단일화한 제도임
 - － Single IRB가 의무화되어있는 미국의 경우, 한 기관의 IRB에서만 연구 승인을 받으면 연구 수행이 가능함
 - － Single IRB가 의무화되어있지 않은 한국의 경우, 다 기관 공동임상연구 진행시 공동 IRB를 통해 한 번의 연구 승인을 받거나, 참여한 모든 기

관이 각각 개별 IRB로부터 연구 승인을 받고 있음

<참고> 다기관 공동연구 Single IRB 제도 국제비교표

		한국	미국	영국	대만
Single IRB 의무화여부		N	Y	Y	N
수행기관	개별기관 IRB	Y	Y	N	Y
	독립 IRB	N	Y	N	N
	공동 IRB	Y	Y ³⁴⁾	N	Y
	공용 IRB	Y	Y	Y	N
	국가기관 IRB	N	Y	Y	N

□ 다기관 공동연구 IRB 수행기관 유형

○ 개별기관 IRB

- 각 기관 주도의 IRB로서, 병원 및 기관 內 IRB 등이 여기에 해당됨
- 각 기관별로 심의위원을 구성하고 있으며, 기관별 개별 운영지침(SOP)이 존재함

○ 독립 IRB(민간 IRB)

- 순수 민간 주도의 상업적인 IRB로서, 미국의 Western IRB 등이 여기에 해당됨
- 미국에는 다수의 독립 IRB가 존재하며, 본 자료에서는 Western IRB를 대표적 예시로서 설명하고자 함
- 다양한 분야의 전문가로 구성된 심의위원회가 존재하며, IRB의 모든 업무를 수행함
- 영리목적이므로 이윤 추구에만 집중될 수 있다는 우려가 있으나, 신속하게 심의가 이루어지며 독립성이 강함

34) 대표적인 예로서 1998년 5개의 대학(Montefiore Medical Center, Mount Sinai School of Medicine, New York University School of Medicine, North Shore-Long Island Jewish Health System, Saint Vincents Catholic Medical Centers)이 모여 설립된 BRANY라 불리는 central IRB가 존재함

○ 공동 IRB

- 다기관 공동임상연구에서 이미 개별 IRB가 있으나, 필요에 의해 공동으로 IRB를 구성하는 형태이며, 공동 기관윤리심의위원회에서 연구 승인을 인정하면 각 개별 IRB에서는 연구를 수행할 수 있음
- 심의의 중복 문제 등 심의의 효율성 문제를 해결하고자 함
- 중앙IRB(central IRB)라는 용어가 흔히 사용됨
- 한국의 세브란스병원 연구심의위원회, 서울대 의학연구윤리심의위원회, 가톨릭 중앙의료원 임상연구심사위원회, 대구 공동 임상연구윤리위원회와 대만의 Central IRB와 Joint IRB가 대표적임
- 대부분 외부기관과의 상호 협약을 체결하여, 협약에 따라 위원회를 운영하고 기타 필요한 경우 표준운영지침서(SOP)에 준하여 운영함
- 예) 서울대 의학연구윤리심의위원회의 경우, 기관의 위원회와 연계하여 다기관 공동연구를 승인하고자 하는 경우에는 공동 심의위원회구성에 관한 계약을 맺고, 계약에 근거하여 공동 의학연구윤리심의위원회를 구성하여 운영할 수 있다고 규정하고 있음
- 서울대학교 의과대학, 서울대학교병원, 분당서울대학교병원, 서울특별시 보라매병원의 연구자가 공동으로 수행하는 연구는 책임연구자가 소속된 병원의 위원회에 의뢰하여 연구계획서의 승인을 받으면 나머지 기관은 신속심의로 승인 여부를 결정할 수 있음

○ 공용 IRB

- 다기관 공동임상연구와 상관없이, 독립적으로 IRB 운영이 어려운 기관의 심의를 위탁받아 해당 기관의 연구 심의를 대신 수행함

<참고> 보건복지부 지정 공용기관생명윤리위원회 표준운영지침서

제2조(정의) 3. 공용위원회를 이용할 수 있는 개인연구자(이하 “개인연구자”라 한다.)란 다음 각 목의 연구자를 말한다.

- 가. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 않은 연구자
- 나. “가”에 해당하지 않는 기관으로서, 사실상 기관위원회 설치가 불가능한 기관에 속한 연구자
- 다. 기관위원회 설치 또는 협약 중이거나, 설치 또는 협약 예정인 기관에 속한 연구자(기관위원회 설치 때까지 한시적)
- 4. 협약기관이란, 다음 각 목의 기관으로 공용위원회와 협약을 체결한 기관을 말한다.(다만, 각 목을 확인할 수 없는 경우, 확인 시까지 협약기관에 준하여 관리할 수 있다.)
 - 가. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5인 이하인 기관
 - 나. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회 심의 건수가 30건 이하인 기관

- 현재 국내는 사단법인 국가생명윤리정책원의 공용IRB가 있음³⁵⁾
- IRB 설치가 불가능한 경우, IRB 설치·운영이 비효율적인 경우, 공용IRB에서 심의하는 것이 효율적인 경우 등 IRB 활용이 어려운 연구자 또는 연구기관이 자율적으로 이용할 수 있음

<참고> 공용 IRB 이용 연구자(연구기관) 예시

공용 IRB 이용이 가능한 경우	예시	법적근거 (개정법 기준)
IRB 설치·운영이 불가능한 경우	·기관에 소속되지 않은 개인 연구자	법 제12조제1항제2호
IRB 설치·운영이 비효율적인 경우	·연구자 수가 매우 적은 기관 ·연구실적이 매우 적은 기관 등	법 제12조제1항제1호
공용 IRB 심의가 효율적인 경우	·2개이상 기관에서 공동수행하는 연구 ·국가 또는 지자체에서 수행하는 연구로 IRB 심의가 필요한 경우 등	법 제12조제1항제3호

- ‘공동 IRB’와 ‘공용 IRB’는 설립 목적과 임무에서 차이가 있으나, ‘공동 IRB’와 ‘공용 IRB’를 혼재하여 사용하는 경우가 있어 개념상 혼동이 존재함

35) 「공용기관생명윤리위원회의 운영 및 이용 등에 필요한 사항의 지정에 관한 보건복지부장관 고시」 제2조, [별표 1] 공용위원회로 지정하는 기관생명윤리위원회(제2조 관련)

- 한국의 공용 IRB의 경우 생명윤리법 제12조에 따른 명칭은 공용기관생명윤리위원회이지만, 공용 IRB(생명윤리법 제12조제1항) 및 공동 IRB(생명윤리법 제12조제3항) 역할 모두를 수행함

<참고> 생명윤리법상 공용기관생명윤리위원회 관련 규정

법 제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영)

- ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”라 한다)를 지정할 수 있다.
1. 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무
 2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무
 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무
- ② 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 아니하는 경우에 수행 기관은 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 공용위원회의 지정, 기능, 운영 및 기관위원회의 공동 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제9조(공용위원회의 업무 등) 법 제12조제1항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 해당 기관의 장이 공용위원회에서 하는 것이 필요하다고 판단하여 공용위원회에 신청한 법 제10조제3항제1호 및 제2호의 업무
 - 가. 국가나 지방자치단체가 직접 수행하거나 연구비를 지원하는 연구
 - 나. 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관의 장들이 공용위원회를 이용하기로 합의한 연구
 - 다. 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단한 연구

○ 국가기관 IRB

- 국가에서 주도적으로 운영하는 IRB로, 국가재정을 지원받은 연구를 대상으로 하는 경우와 국가에서 모든 IRB 시스템 자체를 관리하는 경우가 있음
- 미국 NCI의 IRB와 영국의 REC가 이에 해당됨

<표 10> 한국, 미국, 영국, 대만의 IRB 비교

		한국		미국		영국	대만	
		공용기관 생명윤리심 의위원회	대구 공동 임상연구윤 리위원회 등	NCI CIRB	Western IRB	연구윤리위원회(RECs)	JIRB	CIRB
형태		공용 IRB	공동 IRB	국가기관 IRB	독립 IRB	국가기관 IRB	독립 IRB	
근거 법령	법적 근거	생명윤리법 제12조 및 시행규칙 제9 조	의약품 임상시험 관리기준	• 21 CFR 56 • 45 CFR 46		• The Clinical Trials Regulations (UK Statutory Instruments) • Mental Capacity Act and the Human Tissue Act.	인간연구법(人體研究法) 제5조	
	운영규정	보건복지부 지정 공용기관 생명윤리위원회 표준운영지침서	각 기관 SOP	CIRB SOPs	Guide for Researchers	• Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees (NHS, UK Health Dep.)	• 인체 연구 윤리심의위원회 조직 및 운영 관리 대책 • 인체 연구 윤리 심의위원회 구성 및 운영 관리 방안	
의무화 여부		N		Y		Y	N	
구성원 (분야)	과학계	○		○		○	○	
	비과학계 (윤리법 포함)	○		○		○	○	
	기관 외 인사 (기관 관련 無)	○		○		X	○	
	양 성(性) 구성	○		X - 358 -		X	○	

□ 효과적인 Single IRB 제도 도입 방안

- Single IRB 제도에서 한국과 미국의 가장 큰 차이는 미국에서는 Single IRB가 기관IRB를 대체함으로써 개별기관IRB의 중복심의를 제외한 것임
- 반면 식약처의 중앙IRB는 의무화 규정을 두지 않아, 중앙 개별 IRB에서의 추가 심사를 요구할 가능성이 있음
 - 실제로 중앙IRB를 통과하더라도, 개별 병원의 IRB 심사에서 중단되는 일이 비일비재함
 - 미국의 NCI CIRB의 경우 NCI CIRB가 전 과정을 대표하는 IRB로 기능하도록 기존의 CIRB 심사 후 개별 기관의 심사 절차를 없애는 체계로 전환함
 - CIRB는 4개의 개별 위원회로 구성되며 각 위원회는 특정 유형의 연구를 담당하고 있음
 - 성인 CIRB - 초기 단계 강조
 - 성인 CIRB - 후기 강조
 - 소아과 CIRB
 - 암 예방 및 통제 CIRB
- CIRB는 시험에 참여하는 모든 참가자의 안전을 보장하기 위해 이러한 네트워크에서 제출한 프로토콜에 대한 검토를 제공하며 현재 지원되는 네트워크 목록은 다음과 같음
 - NCI Experimental Therapeutics Clinical Trials Network(ETCTN)
 - NCI 커뮤니티 종양학 연구 프로그램(NCORP)
 - Phase 0/I/II 암 예방 임상시험 프로그램(컨소시엄) 및 암 예방 임상시험 네트워크(CP-CTNet)

- 성인 뇌종양 컨소시엄(ABTC)
 - 소아 뇌종양 컨소시엄(PBTC)
 - AIDS 악성종양 컨소시엄(AMC)
- CIRB는 병원, 대학 등 1,800개 이상의 기관에서 암 예방 및 치료를 목표로 하는 임상 연구를 지원하며 CIRB는 이러한 기관에서 수행된 NCI 자금 지원 임상시험에 대한 시의적절하고 효율적이며 응답 가능한 검토를 제공함
- 이러한 검토는 기관과 연구책임자의 지역적 맥락을 확립할 수 있음
- ① NCI에 연구를 제출하는 연구 의장
- 각 기관별로 모여 네트워크를 구성하고, 그 네트워크에는 연구의장(Study chair)이 존재함
 - 즉, NCI가 자금을 지원하는 네트워크에는 연구의장(Study chair)이 있음
 - 연구 의장은 NCI, 특히 암 치료 평가 프로그램(CTEP) 또는 암 예방과(DCP)에 연구를 제출하여 과학적 검토를 받음
- ② PIO 문제 “승인 보류”
- 과학적 검토 과정에서 CTEP 또는 DCP는 연구 의장과 직접 협력하여 연구를 개선함. 연구 의장과 CTEP 또는 DCP가 검토를 완료하면 CTEP 또는 DCP에 대한 프로토콜 정보 사무소(PIO)에서 “승인 보류”라고 보임
 - “승인 보류”는 해당 연구가 CIRB에 접수된 상태이며, CIRB 심의와 승인이 아직 완결되지 않은 상태임을 의미함(국가생명윤리정책원, 2020)
- ③ CIRB의 초기 검토(initial reviews)

- 초기 검토(initial reviews) 전에, primary review 단계로 2명(1명 과학 분야, 1명 비과학 분야)에 의해 심의서가 검토됨. 회의 2일 전 까지 양식을 작성하여 e-panel에 제출해야 함
- 연구 유형(예: 소아, 성인, 단계 등)에 따라 해당 연구는 검토를 위해 적절한 위원회로 배정함
- 연구를 검토하는 동안 CIRB는 연구 의장과 직접 협력하여 인간 피험자 보호 규정을 준수하는지 확인함
- CIRB가 연구를 승인하면 CIRB는 연구 의장과 CTEP 또는 DCP에게 연구가 CIRB에 의해 승인되었음을 알리는 결과 서신을 보냄
- CIRB는 최종 CIRB 승인 시 PIO에 알리고 승인된 동의서와 함께 승인된 동의서 및 프로토콜을 제공

④ NCI 문제 최종 승인

- NCI는 CIRB 승인을 위해 CIRB가 요구하는 변경 사항을 검토하고 연구 의장에게 최종 승인을 내림

⑤ 전국 네트워크에 연구 배포

- 연구 의장이 최종 승인을 받으면 연구 의장의 NCI 지원 네트워크가 연구를 전국적으로 배포. CTSU(Cancer Trials Support Unit)는 웹사이트에서 연구의 CIRB 문서 탭에 있는 대부분의 연구에 대한 정보도 제공

⑥ PI가 CIRB에 워크시트 제출

- 연구가 배포되면 서명 기관의 수석 연구원은 연구를 시작할 수 있음. 현지에서 연구를 시작하려면 PI(Principal Investigator)가 CIRB에 등록된 서명 기관에 있어야 하며, PI는 CIRB와 함께 승인된 Principal Investigator Worksheet가 있어야 함. 연구를 시작하기 위해 PI는 연구별 워크시트를 작성하고 검토를 위해 CIRB에 제출함

⑦ CIRB는 로컬 컨텍스트 검토를 수행

- CIRB의 지역 상황 소위원회는 연구별 워크시트를 검토하고 결정을 내림

⑧ PI, 공개 연구에 대한 CIRB 승인

- CIRB 로컬 컨텍스트 소위원회가 워크시트를 승인하면, CIRB 운영 사무실은 승인 서신을 생성하여 PI에 보냄. PI가 승인 편지를 받으면 해당 기관에서 연구를 시작할 수 있음

<표 11> 식약처의 중앙 IRB와 미국 NCI의 cIRB 비교

	식약처 중앙IRB	NCI cIRB
법적근거	「약사법」 제34조의5, 동법 시행령 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 및 별표4	Common rule 45 CFR 46. FDA 21 CFR 56.
독립성	중앙심사위원회가 심사거부 또는 승인 보류한 임상시험에 대하여 다른 기관이나 부서에서 승인할 수 없으며, 승인이 거부된 임상시험을 재승인 할 수 없음	NCI CIRB가 전 과정을 대표하는 IRB로 가능하도록 기존의 CIRB 심사 후 개별 기관의 심사 절차를 없애는 체계로 전환함
심의위원회 구성	■ 중앙심사위원회는 하나의 성(性)으로만 구성되지 않도록 함 ■ 중앙심사위원회는 한 가지 전문분야로 또는 한 가지 전문분야에 지나치게 치우치지도록 구성되지 않도록 함³⁶⁾ ■ 의학·치의학·약학·간호학 또는 임상병리학을 전공하지 않은 사람 1명 이상이 반드시 포함 되도록 구성함	■ NCI-CIRB와 WIRB 모두 45 CFR 46. 107와 21 CFR 56. 107에 따라 IRB 구성원을 구성하게 됨 ■ 다양한 배경을 가진 최소 5명으로 구성되어야 함 ■ 최소 1명의 과학 전문가와 최소 1명의 비과학 전문가를 포함해야함 ■ 기관과 무관한 사람이 최소 1명 포함되어야함
심사대상	약사법에 따른 의약품을 사용하는 임상시험으로써 식품의약품안전처장 승인이 필요한 임상시험을 대상	NIC가 후원 내지 자체 프로그램에 참여하는 기관을 대상
신청방법	시험자가 심사대상 임상시험 과제 신청 ³⁷⁾	연구의장이 IRB Manager를 통해 신청서 제출

나. 데이터 거버넌스

36) ② 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 다각적으로 검토·평가할 수 있도록 하기 위하여 전공 및 전문 분야, 직업, 나이, 사회·문화적 배경 등을 고려한 다양한 조건을 가지고 있는 위원으로 구성하도록 노력한다.

37) 중앙IRB에 심사 신청을 대표로 수행할 수 있는 시험책임자(이하, 대표시험책임자)가 중앙IRB 누리집(cirb.mebica.net) > e-IRB시스템으로 신청하여야 함.

(1) 개요

□ 데이터 거버넌스의 의의

- 데이터의 중요성이 날로 강조되면서 데이터 수명 주기 동안 데이터 관리와 관련된 데이터 거버넌스가 주목받고 있음
- 그간 바이오분야 데이터 이슈는 규제 및 제도 개선 쪽으로 논의가 되었다면 데이터 수집 기술의 발전과 빅데이터의 중요성으로 해외에서는 어떻게 운영·관리할지 등에 대한 거버넌스 쪽으로 논의가 진척되고 있음
- 데이터 활용과 관련한 법·제도 개선으로 데이터3법(개인정보보호법, 정보통신망법, 신용정보법)이 20년 개정되었으나, 활용에 여전히 문제가 존재하며 기관별로 분산되어 있어 관리와 활용 측면에서 이슈가 제기됨

□ 데이터 거버넌스의 개념

- 데이터 거버넌스는 고품질의 데이터를 확보하고, 관리하여 활용을 극대화해 다양한 가치 창출을 도모하도록 하는 데이터 관리 체계임(장경애·김우제, 2016)
- 광의의 개념으로 데이터 거버넌스는 데이터 자산 관리에 대한 권한, 통제 및 공유된 의사 결정의 행사를 의미함(Ladley, 2012)
- 기업에서 흔히 사용하는 데이터 거버넌스(Data Governance)란 데이터의 가용성, 유용성, 통합성, 보안성을 관리하기 위한 정책과 프로세스를 다루며 프라이버시, 보안성, 데이터품질, 관리규정 준수를 강조함(Laudon and Traver, 2011)
- 조완섭(2017)에 따르면, 빅데이터 거버넌스는 “데이터의 품질보장, 프라이버

시 보호, 데이터 수명관리, 데이터 전담조직을 통한 데이터 소유 및 관리권의 명확화 등 체계적인 데이터 관리체계”를 의미함

- 국제표준화기구(ISO)는 데이터 거버넌스의 개념을 조직의 데이터 관리기능이 효과적으로 완전하게 실현되도록 평가 (Evaluation), 감독 (Direction), 모니터링(Monitoring)하는 체계로 설명함(ISO,2015 4)으로써 거버넌스의 내용과 방법에 대한 방향을 제시

□ OECD의 데이터 거버넌스 권고안

- 14년 보건·의료데이터의 데이터 거버넌스에 관해 OECD는 디지털 경제 정책 위원회 (CDEP, Committee on Digital Economy Policy)와 보건위원회(HC, Health Committee)가 공동으로 권고안을 개발함
- 디지털 경제 정책 위원회(CDEP)와 보건위원회(HC)는 14년에 공동의 권고안을 마련하기로 합의하고, 권고안을 개발하기 위하여 개인정보보호, 법학, 통계, 연구개발, 정보기술, 보건정책, 산업계, 시민사회 전문가 65명으로 구성된 AEG(Advisory Expert Group)를 구성함
- 보건·의료데이터 거버넌스는 개인의 사생활 보호 및 데이터 보안 확보와 함께 보건·의료와 관련한 공공의 이익에 기여하는 혁신적인 연구를 촉진하고 연구의 품질을 향상시키기 위한 목적임
- 이를 위해 보건·의료정보를 활용 상황에서 보건·의료정보를 보다 효과적으로 활용하고 우수한 행정서비스를 공유하기 위한 공공정책의 기본적인 토대를 마련하기 위해 구상됨(왕승혜, 2018)

(2) 바이오 데이터 거버넌스의 필요성

□ 바이오 데이터 수집·저장 측면에서의 이슈

○ 데이터 관련 법령별로 용어에 대한 정의가 상이함

- 개인정보보호법과 가명정보 처리 가이드라인에서는 개인정보를 동일하게 정의하고 있으며, 생명윤리법에서는 유전정보 또는 건강에 관한 정보를 포함한 개인식별정보를 개인정보로 보고 있음
- 민감정보는 개인정보보호법 제23조 제1항에서 정의하고 있으며, 동법 시행령에서는 조금 더 세부적으로 유전정보나 범죄경력정보, 인종·민족정보 등을 민감정보의 범위에 포함하는 것으로 정의하고 있음

○ 데이터 수집 과정에서 발생하는 데이터 활용 동의에 대한 부분이 상이함

- 국내에서 개인정보에 대하여 옵트인(명시적 동의)을 채택하고 있어 개인정보와 개인정보에 포함되는 가명정보는 원칙적으로 사전동의가 필요하나 개인정보에 포함되지 않은 익명정보에 한하여 옵트아웃(묵시적 동의)이 적용됨
- ‘데이터 가명처리 가이드라인’에 따라 가명정보의 경우 ‘옵트아웃’제도가 적용되어 동 가이드라인에서 명시하고 있는 목적에 한해 정보주체의 동의 없이 활용이 가능하며, 정보주체의 요구에 따라 데이터 활용을 중지할 수 있음
- 의료데이터를 합법적으로 안전하게 활용하기 위해서는 정보주체(환자)의 동의를 받는 것이 핵심인데, 우리나라는 현행법상 포괄적 동의가 불가능함
- 개인정보의 목적 외 이용·제공에 대해 동의를 받을 때에는 다른 동의와 구분해 별도의 동의를 받아야 하고, 동의 사항을 일괄로 동의를 받는 ‘포괄동의’는 개인정보보호법에 따라 금지하고 있음
- 또한 원칙적으로 개인정보보호법에 따라 별도로 정보주체의 동의를

받은 경우에 한하여 의료정보를 활용할 수 있으나, 가명 처리한 경우에는 통계 작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위해서 정보주체의 동의 없이 가명정보로서 처리할 수 있음

- 개인정보처리자는 개인정보의 처리목적에 필요한 범위에서 적합하게 개인정보를 처리해야 하며, 그 목적 외의 용도로 활용해서는 안 됨
- 가명정보처리자는 가명정보를 처리하는 목적 또한 법률에서 허용하는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등과 같은 목적을 최대한 명확히 하여야 함
- 다만 의료기관이 보유하는 환자 의료정보의 경우 의료법에서 별도로 보호하고 있으며, 의료정보는 가명 처리를 해도 다른 정보와의 결합을 통해 개인을 식별할 수 있게 되는 ‘재식별화’의 가능성이 높음

□ 바이오 데이터 처리 및 활용 측면에서의 이슈

- 생명윤리법상 데이터 활용 목적에 대한 판단 여부는 가명정보를 처리하는 사람에게 있음
 - 원 개인정보처리자는 가명정보의 활용 여부를 최종적으로 결정해야 하며, 가명처리 목적(통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등)은 가명정보를 처리하는 자가 판단하고 입증 책임을 지도록 하고 있음
 - 과학적 연구를 위해 바이오 데이터를 활용하기 위해서는 건강정보의 특성을 고려해 연구의 범위를 좁게 해석할 필요가 있음
 - 영국의 GDPR은 정보주체의 동의 없이 건강정보를 처리하기 위해서는 공중보건 영역에서의 공익상 사유가 있어야 한다고 제시하면서, 고용인 또는 보험사, 금융사 등 제3자에 의한 처리를 금지함(GDPR 전문 제54조)
- 가명정보를 제3자에게 제공하거나, 가공 후 제3자에게 제공하는 부분이 명확하지 않음

- 개인정보처리자가 가명정보를 제3자에게 제공하고자 하는 경우, 해당 가명정보를 처음 가명 처리한 자와 협의를 거쳐, 원 개인정보의 수집목적, 정보의 내용, 제3자가 수행하고자 하는 연구의 목적 등을 종합적으로 고려해야 함
- 이후 심의를 거쳐 데이터의 제공 여부를 판단해야 하며, 가명정보의 일부를 가공하고 제3자에게 제공하는 것이 가능하지만 적절한 절차에 따라 여부를 결정하는 것이 필요함
- 가명처리한 개인정보(건강정보)의 특성을 고려한다면 이를 정보주체의 동의 없이 무한정 제공할 수 있도록 하는 것은 데이터 최소의 원칙에도, 정보주체의 자유와 권리의 보장 측면에도 어긋남
- 정보주체의 동의 없는 건강정보의 재제공이 가능한지, 그리고 이를 제한하는 방안의 마련에 관한 검토가 현재 제도 상에는 부재함
- 데이터를 활용하기 위한 표준화 방안이 부재해 데이터 전처리에 투입되는 비용 및 시간이 막대함
 - 각 기관이 쓰는 데이터 용어나 구조가 다를뿐더러, 바이오데이터의 범위가 확장됨에 따라 데이터의 연계 및 통합을 위한 표준화가 필요함
- 영상정보, 생체신호, 유전정보 등 다양한 형태로 생성되는 바이오 데이터의 특성을 반영한 표준화 및 품질관리 기준 미흡함
 - 바이오 분야의 경우 데이터의 수집과 처리 비용이 높고, 비정형의 데이터가 많기 때문에 데이터의 신뢰성을 확보하고 데이터 관리 비용을 절감과 데이터 활용도 증대를 도모할 필요가 있음 (Bresnick, 2016; Hovenga & Grain, 2013; Tse et al, 2018).
 - 바이오데이터가 의사결정에 활용되기 위해서는 데이터의 생산, 수집, 처리, 보급 등 데이터 생산 및 활용 등 데이터 전주기에 걸친 데이터 표준화 및 품질 보증 체계가 요구됨

□ 바이오 데이터 보호 측면에서의 이슈

○ 바이오데이터 소유권에 대한 문제가 부재함

- 개인정보자기결정권은 자신에 관한 정보가 언제 누구에게 어느 범위까지 알려지고, 이용되도록 할 것인지를 정보주체 스스로 결정할 수 있는 권리이며, 정보주체가 개인정보의 공개와 이용에 대하여 스스로 결정할 권리를 말함
- 현재 개인정보자기결정권에 대해 규정하고 있는 법령은 신용정보보호법이며, 실질적으로 바이오데이터와 직결되는 개인정보보호법이나 생명윤리법에서는 별도로 규정하고 있지 않음
- 신용정보보호법에서는 신용정보활용 동의제도의 개선, 개인신용정보의 전송요구권, 정보활용 동의 등급제도, 자동화평가(profiling)에 대한 신용정보주체의 설명 요구권을 포함한 개인신용정보의 자기결정권을 도입함
- 현행 의료법은 진료기록 및 전자의무기록 소유권의 귀속 주체 등 관련 사항을 명확하게 규정하고 있지 않음
- 진료기록 등에 관한 규정은 대부분 의료인 또는 의료기관 중심이며 진료기록 등에 관한 환자의 열람권을 인정하고 있으나 환자의 소유권이나 활용권에 대해서는 명시하지 않음
- 의료법상 데이터 생산 주체는 데이터에 대한 접근, 관리, 통제 권한이 인정됨
- 의료법 제21조 제1항은 환자가 본인에 관한 기록의 전부 또는 일부에 대한 열람이나 사본 발급 등 내용의 확인을 요청할 수 있도록 하고, 제21조 제2항에서는 의료인에게 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 없도록 하는 기록 열람 금지 의무를 보장하고 있음

- 바이오 데이터는 개인 뿐만 아니라 가족의 정보등을 포함하고 있으므로 유출 또는 변조에 대한 보호가 반드시 필요함
 - 특히, 관련 규제완화로 클라우드 활용한 의료데이터를 공유할 수 있는 시장이 형성되었으나 저장된 데이터의 유출이나 위변조, 데이터의 삭제의 가능성을 내포하고 있음
 - 병원간 의료기록을 공유하는 과정에서의 유출 또는 IP 스누핑이나 중간자 공격(Man in the middle attack), 재전송 공격, DoS(Denial of Service; 서비스 거부) 공격 등도 발생할 수 있음
 - 데이터 제공자의 데이터가 유출됐을 경우, 데이터를 저장하고 있는 IT회사의 책임인지 병원의 책임인지 등 보안문제에 대한 책임 소지가 명확하지 않음
 - 데이터에 대한 추적과 문제 시 회수 방법과 함께 데이터 제공 및 활용 절차에 따라 각 과정의 책임이 규정되어야함

(3) 국내외 바이오 데이터 거버넌스 사례

(가) OECD의 보건의료 데이터 거버넌스

□ 배경

- OECD는 16년 12월 13일에 보건의료 데이터 거버넌스³⁸⁾에 관한 권고안을 OECD 이사회에서 채택함(OECD, 2022)
 - 본 권고안은 디지털 경제 정책 위원회 (Committee on Digital Economy Policy)와 보건위원회(Health Committee)가 협력하여 개발함
- 17년 1월 17일에 개최된 OECD 보건장관회의에서 보건의료 데이터

38) 보건의료데이터 거버넌스에 관한 OECD 이사회의 권고(Recommendation of the OECD Council on Health Data Governance)

거버넌스 권고안이 발표되었음(OECD, 2022)

- 총인구의 연령대 구성이 변화 및 초고령화의 시대로 제한된 보건의료 재원으로 보건의료서비스 수요의 증가에 대응의 필요성과 보건의료서비스의 수요 관리 및 품질에 대한 논의가 각 국에서 이루어짐
- OECD 보건의료분과는 2000년대 후반부터 보건의료에 관한 정보를 수집, 분석, 활용하는 방법에 대하여 검토해옴
- 2010년대 중반 이후에는 모바일 장치, 전자건강기록(EHR), 예측적 데이터 분석기술 등 데이터기반 기술을 활용하여 보건의료서비스를 개선할 수 있는 실용적인 방법들이 등장하기 시작함
- 동시에 기술적인 발전과 함께 관리 측면에서의 거버넌스에 대한 논의의 필요성이 제기됨
- 보건의료데이터가 사회공동체의 기초 공유자원으로서의 가치를 구현하기 위하여 보건의료정보의 공공성을 강조하면서 OECD와 WHO에서 보건의료정보의 공공적 데이터 거버넌스를 구축하는 방안에 대한 논의가 이루어짐
- 보건의료데이터 거버넌스는 개인의 사생활의 보호, 데이터의 보안 및 보건의료와 관련한 공공의 이익에 기여하는 혁신적인 연구 촉진 등의 목적으로 보다 효과적으로 활용하기 위한 공공정책의 기본적인 토대를 마련하기 위해 구상됨(OECD, 2022)
- OECD 권고는 보건의료데이터 거버넌스에 관한 지침으로 회원국 간의 보건의료데이터 거버넌스에 관한 제도적인 토대를 조화시켜 공익 목적의 연구개발 및 통계분석 등에 보다 효과적으로 보건의료데이터를 활용할 수 있도록 기본적인 제도적 토대를 마련하는 방안들을 포함

□ 관련 내용

- 개인의 사생활, 데이터 보안의 보호와 건강 관련 공공의 이익을 목적으로 하는 개인 보건데이터의 활용을 촉진하기 위한 국가 보건데이터 거버넌스

프레임워크를 수립하고 구현할 것을 권고하고 있음(OECD, 2022)

<참고> 보건의료데이터 거버넌스에 관한 OECD 이사회의 권고안 내용

1	참여와 개입 (Engagement participation) and	광범위한 이해 관계자들의 공개적인 자문을 통한 참여를 보장한다. 이와 같은 참여를 통하여 프레임워크에 근거한 개인 보건의료데이터의 처리가 공익에 기여할 수 있도록 한다. 그리고 이때 한편으로 보건의료시스템의 관리, 연구, 통계 또는 공익에 기여하는 기타 보건의료 관련 목적을 위해 데이터를 사용하는 것과 다른 한편으로 개인의 데이터를 보호하는 것에 대한 개인의 합리적인 기대와 사회적 가치가 서로 양립할 수 있음을 보장한다.
2	기관과 협력 (Co-ordination within government and promotion of cooperation among organisations processing personal health data, whether in the public or private sectors)	정부 내부에서의 조정과 공공 또는 민간 분야에서 개인 보건데이터를 처리하는 기관 상호의 협력을 촉진한다. 이때 협력은 다음의 내용을 포함해야 한다. i. 공통적인 데이터의 구성요소와 형식(format), 품질 보증 및 데이터의 상호운용성 표준의 권장 ii. 보건 시스템의 관리, 통계, 연구 및 기타 공익을 위하여 보건 의료정보를 활용하는 때에는 사생활보호와 데이터 보안을 보장함과 동시에 데이터 공유에 대한 장벽을 최소화하는 공통 정책 및 절차를 장려한다.
3	정보시스템 역량의 점검 (Review of the capacity of public sector health data systems used to process personal health data to serve and protect the public interest.)	공공의 이익을 보호하고 촉진하기 위하여 개인 보건데이터를 처리하는 데 사용되는 공공 부문의 보건데이터 시스템의 처리역량을 점검한다. 이때 점검을 위해서는 다음의 사항이 포함되어야 한다. i. 데이터 가용성, 품질, 사용 적합성, 접근가능성, 사생활 보호 및 데이터 보안 ii. 보건시스템의 관리, 연구, 통계 또는 기타 보건 관련 공공의 이익을 목적으로 허용되는 데이터 처리에 관련된 요소들의 처리와 관련하여, 특히 데이터 세트의 전송 및 데이터 세트 레코드에 연결될 때 적절한 안전 장치를 확보한다.
4	데이터 이용에 관한 정보제공 (Clear provision of information to individuals)	각 개인에게 명확하게 정보를 제공하여야 한다. 정보 제공은 다음 사항을 보장해야 한다. i. 개인 보건데이터가 개인으로부터 수집되는 경우, 제3자가 적법하게 접근할 수 있는 가능성을 포함한 개인의 보건데이터 처리에 관한 정보, 처리의 전제가 되는 기본적인 목적, 처리를 통한 유익 및 법적 근거에 관한 정보가 명확하고 정확하고 일의적이며 쉽게 이해할 수 있는 용어를 사용하여 제공되어야 한다. ii. 중요한 데이터 유출이나 기타 개인 보건데이터의 오용에 대한 정보는 개인에게 적정한 시점에 통지되어야 한다. 개별적으로 통지할 수 없는 경우에는 효과적인 공중송신의 방법으로 통지할 수 있다.
5	정보에 기초한 동의 (Informed consent and appropriate alternatives)	정보에 기초한 동의 및 적절한 대안 i. 개인 보건데이터의 처리가 동의에 근거하는 경우 동의의 메커니즘은 다음의 조건을 충족해야 한다.

		a. 개인 보건데이터 처리에 관하여 개인의 동의가 필요한지 여부에 대하여 명확히 표명되어야 한다. 그리고 만약 개인의 동의가 필요한 때에는 그 결정을 내리는 데 적용된 기준의 내용에 다음의 사항이 포함되어야 한다. 무엇이 유효한 동의를 구성하는지, 어떻게 동의를 철회할 수 있는지, 동의를 받는 것에 대한 합법적인 대체방안이 있는지, 또는 동의를 받는 것이 합법적으로 면제될 수 있는지를 고려해야 한다. 대체방안과 면제를 고려할 때에는 동의를 얻는 것이 불가능하거나, 비현실적이거나 또는 본 권고를 준수하는 보호조치를 적용하여 정보를 처리하는 과정에서 동의를 얻는 것이 건강 관련 공익 목적의 달성과 양립할 수 없는 상황이 있을 수 있으므로 이러한 상황에 대해서도 고려해야 한다. b. 개인 보건데이터의 처리가 동의에 근거한 경우, 그러한 동의는 정보가 충실히 제공되고 자유롭게 동의가 이루어지며, 미래에 데이터를 사용하는 것에 대한 동의를 표명하거나 동의를 철회할 때 명확하고 일의적이며 사용하기 쉬운 메커니즘을 통하여 제공되는 경우에만 유효하다. ii. 개인 보건데이터의 처리가 동의에 근거하지 않는 경우, 이때의 메커니즘은 실행 가능한 범위 내에서 다음의 조건을 충족해야 한다. a. 개인은 특정 상황에서 처리에 반대할 수 있는 능력을 가질 뿐 아니라 연구 또는 다른 건강 관련 공공적인 이익과 관련한 목적을 위하여 자신의 보건데이터를 공유할 수 있도록 적극적으로 요청할 수 있는 능력을 가지며, 이러한 능력을 통하여 개인 보건데이터의 처리에 관한 선호를 표현할 수 있어야 한다. b. 데이터 처리에 대한 이의제기 또는 처리요청이 수용될 수 없는 경우에는 관련 법적 근거를 포함하여 개별 사안의 결론에 이르게 된 이유를 개인에게 제시해야 한다.
6	평가 절차 (Review and approval procedures, as appropriate, for the use of personal health data for research and other health-related public interest purposes)	연구 목적 및 기타 보건 관련 공공의 이익을 목적으로 개인 보건데이터를 사용하기 위한 검토 과정 및 승인 절차가 마련되어야 하며, 이때의 검토 및 승인 절차는 다음과 같아야 한다. i. 제안된 이용이 공공의 이익에 관련되는지에 대한 증거에 기반한 분석이 포함되어야 한다. ii. 검토 및 승인 절차는 건실하며 객관적이고 공정하여야 한다. iii. 시의 적절한 방식으로 운영되어야 하고 일관된 성과를 지향하여야 한다. iv. 정당한 이익을 보호하면서 투명하게 운영하여야 한다. v. 위험을 완화하는 방안 및 정보의 처리를 통하여 개인과 사회에 미치는 유익과 위험을 평가하는 데 필요한 전문성을 갖춘 사람들에 의해서 독립적이며 다학제적인 검토가 이루어져야 한다.
7	투명성 (Transparency, through public information mechanisms which	보건데이터의 프라이버시 및 보안 보호와 기관의 상업적 이익 또는 기타 정당한 이익을 침해하지 않는 정보 공개 메커니즘을 통하여 투명성을 확보하여야 한다. 이때 공공정보에는 다음 요소를

	do not compromise health data privacy and security protections or organisations' commercial or other legitimate interests.)	포함하여야 한다. i. 개인 보건데이터의 처리 목적, 보건데이터의 처리를 통하여 추구하는 보건 관련 공익목적과 그 법적 근거. ii. 개인 보건데이터의 처리를 승인하는 절차 및 기준 승인된 데이터 수신자의 범주 목록을 포함하는 채택된 승인된 결정 내용의 요약. iii. 보건데이터 거버넌스 프레임워크의 구현에 관한 정보와 그것이 얼마나 효과적이었는지에 대한 정보.
8	기술발전의 촉진과 개인의 정보 통제권 강화 (Maximising the potential and promoting the development of technology)	개인 보건데이터의 이용가능성, 재사용 및 분석을 가능하게 하는 방안으로 개인보건데이터의 가용성을 극대화하고 기술 발전을 촉진한다. 이와 동시에 사생활 보호 및 보안을 확보하고 자기 데이터의 이용을 제어할 수 있는 개인의 통제권을 강화한다.
9	점검 및 평가 시스템 (Monitoring and evaluation mechanisms)	모니터링 및 평가 메커니즘은 다음의 요건을 갖추어야 한다. i. 개인 보건데이터의 용도가 의도된 건강 관련 공공의 이익 목적을 충족시켰는지를 평가하고 그러한 사용으로 기대되는 이익을 가져 왔는지를 평가하고, 사생활 보호, 보건의료정보의 보호, 데이터 보안 등에 대한 국가적 요구 사항을 준수하지 못함을 포함하여 그러한 사용으로 인한 부정적인 결과가 발생했는지를 평가한다. 데이터 유출 및 데이터 오용을 점검한다. 이러한 평가 결과를 반영하여 지속적으로 개선할 수 있는 절차를 마련한다. a. 개인 보건데이터의 가용성이 개선되는 정도, 보건연구 및 관련 활동의 필요성 및 공공 정책 요구도에 대한 정기적 점검 b. 개인 보건데이터 거버넌스와 관련된 사생활 보호, 개인 보건 데이터의 보호 및 보안위험 관리를 위한 정책 및 관행에 대한 정기적인 평가와 최신화 ii. 개인 보건데이터를 처리하는 사람들이 스스로 사용하는 기술의 역량, 안정성 및 취약성을 주기적으로 검토하고 평가하도록 독려함
10	교육 훈련 (Establishment of appropriate training and skills development in privacy and security measures for those processing personal health data)	개인 보건데이터의 처리자가 개인정보 보호 및 보안 조치를 실행하기 위하여 필요한 적절한 훈련 과정을 마련하고 범용 표준 및 데이터 처리 기술에 부합하는 기술을 체득할 수 있는 과정을 마련한다.
11	관리 체계 (Implementation of controls and safeguards)	통제 및 안전 장치는 다음 조건을 충족해야 한다. i. 개인 보건데이터 처리에 대한 명확하고 확실한 책임 체계를 담보하여야 하며, 감사를 위한 적절한 메커니즘을 수반하여야 한다. ii. 개인 보건데이터는 적절한 데이터 프라이버시 및 보안 교육을

		조직구성원 모두가 이수한 조직에 의해서만 처리되어야 하며, 이와 같은 조직이 책임지고 관리해야 한다. 이때 기관에서 실시되는 교육은 개인 보건데이터 처리 및 적용과 관련된 적용가능한 직업 행동규범과 일치하며 직원의 역할과 책임에 상응하는 것이어야 한다. iii. 개인 보건데이터를 처리하는 조직은 조직 내에서 정보 보안 프로그램을 조정하고 책임을 지는 한 명 또는 여러 명의 직원을 지정하고, 이들에게 개인정보 및 데이터 보안을 보호할 법적 의무를 알리고 주지하도록 권장한다. iv. 공식적인 위험 관리절차를 구축하여 정기적으로 의도하지 않은 데이터의 삭제, 재식별화, 위반 또는 기타 오용을 포함하는 위험 분석과 처리 결과를 정기적으로 최신화한다. 특히 새로운 프로그램을 설치하거나 신규 관행을 도입할 때 이와 같은 절차를 적용한다. v. 사생활 보호와 보안을 위한 기술적 조치, 물리적 조치, 조직적 차원의 조치를 마련한다. 이러한 조치는 실행 가능한 범위에서 공중보건과 관련된 공익 목적으로 활용되는 개인 보건데이터의 효용성을 유지하는 것과 동시에 이루어진다. 이와 같은 조치는 다음의 사항을 포함하여야 한다. a. 개인 보건데이터를 비식별화함으로써 식별을 제한하는 기술적 방법을 포함하여 기타 개인 보건데이터의 식별을 제한하는 메커니즘이 포함되어야 한다. 이 메커니즘은 데이터를 사용하고자 하는 목적을 고려해야 하며, 승인이 있는 경우에는 재식별화가 허용되는 경우에 대해서도 고려해야 한다. 재식별화는 보건시스템의 관리, 연구, 통계 또는 기타 건강 관련 공공의 이익 목적을 위하여 미래의 데이터분석을 수행하기 위하여 승인될 수 있다. 또한 개인에게 특정한 조건 또는 연구 결과를 고지한 경우에 적절한 범위에 한하여 승인될 수 있다. b. 개인 보건데이터의 효용성을 유지하면서도 유익을 극대화하고 위험을 관리하는 데 도움이 되는 처리를 위하여 제3자와 개인 보건데이터를 공유하는 경우 합의에 기초하여야 한다. 이때의 합의는 데이터를 안전하게 이전하기 위한 조치에 관한 내용과 위반이 있을 때 효과적으로 제재할 수 있는 적절한 수단을 명시하여야 한다. c. 실행 가능하고 적절한 경우에 제3자에 대한 데이터의 이전을 대체할 수 있는 데이터접근안전센터(secure data access centre), 데이터원격접근설비(remote data access facility)와 같은 방안을 고려하여야 한다.
12	정책 준수 (Require organisations processing personal health	개인 보건데이터를 처리하는 기관에 대하여 보건데이터 거버넌스에 관련된 정책을 준수하고 있음을 기관 스스로 증명하도록 한다. 이러한 과정에는 개인 보건데이터를 처리하는 기관에 대한 인증이나

data to demonstrate that they meet national expectations for health data governance)	확인이 포함될 수 있다. 다만 이 경우 이와 같은 인증 또는 확인은 개인 보건데이터를 처리할 때 표준을 적용하거나 공인된 거버넌스 표준에 부합하는 능력을 갖추고 있음을 증명하는 데 기여하여야 한다.
--	--

출처: 왕승혜(2018), 보건의료정보의 공공적 데이터 거버넌스를 위한 입법 지침.

(나) EU의 「데이터 거버넌스 법안」

□ 배경

- 20년 11월 25일 유럽연합 집행위원회(European Commission)는 「데이터 거버넌스법(DGA, Data Governance Act)」을 발표함
 - 거버넌스법(DGA)은 「데이터 거버넌스 규정안(Proposal for a Regulation of on European Data Governance)」의 별칭으로 ‘유럽 데이터 전략’의 일부임
- 20년 2월에 채택된 ‘유럽 데이터 전략(European Strategy for Data)’은 유럽연합이 방대한 양의 데이터를 활용할 수 있도록 하여 EU에 경쟁 우위를 제공하기 위해 고안된 정책과 투자에 대해 규정하고 있음
 - 동법은 데이터 중개자에 대한 신뢰를 높이고 EU 전체에 걸쳐 다양한 데이터 공유 메커니즘을 강화함으로써 데이터의 더 많은 재이용을 촉진하는 프레임워크를 제공하는 것을 목적으로 함
 - 에너지, 모빌리티, 보건 등과 같은 전략적 분야에서 EU 전역에 걸쳐 상호운용이 가능한 공통의 데이터 공간(data spaces)의 생성을 가능하게 함
 - 이를 통하여 개인화된 의료서비스의 제공, 유럽 그린 딜(European Green Deal) 계획의 실현, 새로운 모빌리티 서비스의 개발 등을 통해 시민들에게 더 많은 이익을 가져다주고자 함

□ 관련 내용

○ 동 법안은 8개의 장(chapter)와 35개의 조항(article)로 구성됨

① 공공부문 데이터의 재사용 촉진(제2장)

- EU는 오픈데이터 지침(Open data directive)을 통해 공공부문에서 생산한 데이터의 활용 촉진 및 재사용을 보장하였으나, 특정 범주의 데이터의 활용이 어려운 상황으로 이를 해결하고자 EU 전역의 재사용을 촉진함으로써 사회적 편익의 극대화를 도모하고자 함
- 주요 내용으로는 기존 생산·수집 목적에서 벗어난 특정 범주의 공공 데이터에 대한 재사용 요건을 규정하였음

② 데이터 공유 서비스 신뢰성 확보(제3장)

- 데이터 공유 서비스 제공자(데이터 중개자)는 데이터 집계(aggregation)와 교환(exchange)의 도구로서, 여러 경제 주체를 연결하는 서비스를 데이터의 공유의 활성화와 데이터의 효율적 통합 및 배분에 기여하고자 함
- 주요 내용으로는 데이터 공유 서비스 제공자의 신고 절차와 서비스 신뢰성 확보를 위한 요건을 규정하고 있음

③ 데이터 이타주의(제4장)

- 정보주체가 자발적으로 제공한 데이터나 법인이 제공한 비개인정보는 공익의 목적으로 활용할 수 있는 가능성이 높으며, EU는 국경을 초월한 데이터 풀을 만드는 것을 목적으로 함
- 주요 내용으로는 데이터 이타주의 조직의 등록 요건 제시 및 유럽 데이터 이타주의 동의서 양식(모든 회원국에 균일한 형식의 동의를 지원) 개발을 선언함

④ 관할당국(제5장)

- 데이터 공유 서비스 및 데이터 이타주의 관할당국의 신뢰성 확보를

위한 요건과 민원을 제기할 권리, 효과적인 사법적 구제를 받을 권리 등 자연인·법인의 권익보호를 위한 구제 권리를 명시하고 있음

⑤ 유럽데이터혁신이사회(제6장)

- 동 법안과 기존의 국가 관행 및 정책 등과의 상충하는 부분을 조정하고, 유럽 상호운용성 프레임워크 원칙을 준수하기 위한 이사회 업무 명시

<참고> EU 데이터 거버넌스 법안 구성

장		주요 내용
제1장	일반 조항	규제 대상 및 범위를 규정하고 법안 내 관련 용어를 정의
제2장	공공기관이 보유한 특정 범주의 보호데이터 재사용	공공기관이 보유한 특정 범주의 보호데이터 재사용을 위한 메커니즘 구축
제3장	데이터 공유 서비스에 적용되는 요건	데이터 공유 서비스 신고 절차 수립을 통한 데이터 유통 신뢰도 제고
제4장	데이터 이타주의	데이터 이타주의 조직 등록 요건 제시
제5장	관할당국 및 절차규정	데이터 공유서비스 사업자 및 데이터 이타주의 조직 관리감독 절차 규정
제6장	유럽 데이터혁신이사회	유럽 데이터혁신이사회 구성 및 역할 제시
제7장	위원회 및 위임	위임의 행사 및 위원회 절차 제시
제8장	최종 조항	데이터의 국외이전 및 접근, 벌칙, 규제평가, 법안의 발효 및 적용 시기 등을 규정

출처: 김경훈·이준배·윤성욱(2021), EU 데이터거버넌스 법안(Data Governance Act) 주요 내용 및 시사점

(다) 미국의 정밀의료 발전계획(Precision Medicine Initiative, PMI)³⁹⁾

□ 배경

- 2015년 오바마 대통령의 ‘정밀의료 발전계획(Precision Medicine

39) 본 장은 윤혜선(2019), 정밀의료를 위한 데이터 거버넌스에 관한 연구 - 미국 All of Us Research Program 사례를 중심으로- 참고하여 작성함

Initiative)’의 일환으로 시작되었던 All of US Research Program은 바이오의약기술과 의료서비스산업을 이끄는 국가적인 정책임

- 미국은 정밀의료의 개념을 설계한 국가로 현재 정밀의료 발전계획에 따라 연방정부의 주도로 All of US Research Program(이하 All-of-US 프로그램)이라 개명된 PMI 코호트 연구사업(이하 PMI 사업)을 활발히 추진
 - All-of-US 프로그램에서는 기존에 상대적으로 참여하기 어려웠던 소수 인종 등을 포함시켜 더 큰 의미가 있음(박도화·강민영, 2020)
 - 단순히 현재 시점에서의 데이터가 아니라 개인별 생애주기에 걸친 설문, 검진, 의료정보를 수집하고 있어 미국의 미래 의료를 위한 인프라에 활용될 전망이며, 현재도 수집된 데이터는 일반연구자와 공유되고 있음
 - 현재 미국은 이와 같은 빅데이터를 바탕으로 2022년과 2027년, 그리고 그 이후까지 질병 바이오 마커의 발견과 새로운 질병분류의 개발, 임상시험 보조와 인공지능 애플리케이션 개발 등 단계별 세부 목표도 계획하고 있음
- 이러한 PMI 사업의 핵심과 바이오의약기술 및 정보통신기술의 융합을 기반으로 하는 미국 정밀의료의 핵심은 데이터에 있음
 - 정밀의료를 실현하기 위해서는 근본적으로 적법하면서, 윤리적이고, 효율적인 데이터의 수집·이용·공유·보호·보안 등의 관리 체계가 확립되어야 함

<참고> 미국 PMI 사업의 주요 내용

항목	내용
규모	1백만 명 또는 그 이상
다양성	- 국가의 다양성을 반영하는 연구참여자 모집 18세 이상 미국(준주 포함)에 거주하는 영어·스페인어를 구사하는 - 미국인 (수형자 제외)
범위	- 다양하고 풍부한 정보 (임상정보, 생물학적 정보, 사회행동적 정보, 지리학 적 정보, 환경 정보, 인구학적 정보 등) - 정보 출처: 연구참여자, 전자건강기록(EHR), 신체검사, 생체시료, 디지털기기 등
기간	10년 또는 그 이상 (평생 동안의 종단적 연구) - 지속적인 데이터/생체시료 수집: 연구참여자의 자발적 데이터 제공 및 EHR 공유
참여자의 데이터 접근성	- 연구참여자 포털을 통해 자신에 관한 정보를 직접 열람할 수 있음 - 신체검사데이터는 검사완료 후 출력해서 제공
연구자의 데이터 접근성	- 연구자 기반으로 연구자 포털을 통해 전자적 핵심데이터세트(core dataset, 연구참여자가 등록시 제공한 정보(PPI), 신체검사 정보, 생체시료 분석 정보, EHR 정보 및 기타 연계 정보)에 대한 접근 허용 - 연구자의 범위: 학계 연구자, 기업 등 영리단체, 시민 연구자 포함 - 계층화된 접근: ① 일반인 접근·이용가능 데이터, ② 등록자 접근·이용가능 데이터, ③ 접근·이용이 통제된 데이터

출처: 윤혜선(2019), 정밀의료를 위한 데이터 거버넌스에 관한 연구 - 미국 All of Us Research Program 사례를 중심으로

□ 관련 내용

- 미국의 PMI 사업은 인간의 건강과 질병에 관한 생물학적, 임상적, 사회적, 환경적 요소를 연구하는데 필요한 거대한 정보자원을 구축하는 사업임
 - 연구참여자에 의해 제공되는 다양한 정보 출처에서 장기간 동안 데이터를 수집·큐레이션·공유하는 것을 핵심으로 함
 - 또한, 연구참여자는 미국 사회의 다양성을 대표하는 모든 계층의 사람들이 참여할 수 있음
 - PMI 사업 운영 관련 주요 조직 및 기능은 다음 표와 같음

<참고> PMI 사업 운영 관련 주요 조직 및 기능

조직	기능
연구참여자 센터	직접 등록하는 연구참여자 등록 지원 및 관리
연구참여자 기술센터(PTSC)	- 직접 지원하는 연구참여자 등록 - 연구참여자 등록, 동의, 소통을 위한 모바일 앱의 개발, 시험, 관리 및 개선
바이오뱅크	- 바이오뱅크 구축 - 생체표본의 수집, 분석, 보관 및 배포
데이터 및 연구지원 센터	- 데이터세트의 획득, 체계화 및 안전한 제공 - 연구지원 및 분석수단 제공
게놈 센터	- 생체시료에서 유전체 정보 추출 - 연구참여자를 위한 유전학적 정보 분석
의료서비스제공기관(HPO)	- 환자 권유 - 지역병원 및 연방공인건강센터를 통한 연구참여자 등록

출처: 윤혜선(2019), 정밀의료를 위한 데이터 거버넌스에 관한 연구 - 미국 All of Us Research Program 사례를 중심으로

- 백악관은 2015년 PMI 공표 직후, 개인의 사생활 침해와 데이터 보안의 우려 등을 잠재우고, 사업의 추동을 가하기 위해 관련 정책 및 원칙들을 확립하였음
- 아래 두 원칙들과 기본체계는 PMI 사업의 전체 설계도이자 지도원리임
 - 첫째, 「정밀의료 발전계획의 프라이버시 및 신뢰 확보를 위한 원칙 (PMI, Precision Medicine Initiative: Privacy and Trust Principles)」
 - 둘째, 「데이터 보안 정책의 원칙(PMI Data Security Policy Principles)」
 - 셋째, 「데이터 보안정책의 기본체계(PMI Data Security Policy Framework)」
 - 프라이버시 보호와 데이터 보안에 국한된 것이 아닌 사업의 핵심 가치와 거버넌스에서부터 연구참여자의 선호 존중, 모범 사례 도출에 이르기

까지 본 사업의 구조와 내용 등을 포괄하고 있음

- PMI 데이터 프라이버시와 사업에 대한 신뢰를 확보의 주요 요소로 선별하여 다음과 같은 PMI 프라이버시 원칙을 도출함
 - 15년 3월 백악관은 「PMI 프라이버시 원칙」의 개발을 위해 백악관 과학기술정책실, 보건복지부 인권보호국(OCR) 및 NIH 등이 작업반으로 참여함
 - 일련의 전문가 난상토론회, 생명윤리학계 논문 검토, 기존 바이오뱅크와 대규모 연구 코호트들의 프라이버시 정책 및 기본체계 분석 및 대국민 의견 수렴을 거쳐 이 원칙 도출하였음
 - PMI 사업에 대한 국민의 신뢰를 유지하면서 정밀의료의 혜택을 극대화하기 위한 전략으로 개발되었음
 - 이 원칙은 사업의 ①거버넌스, ②투명성, ③연구참여자 역량강화, ④연구참여자 선호 존중, ⑤데이터 공유·접근·이용, ⑥데이터의 품질·무결성(integrity) 등에 관한 세부 원칙들로 구성되어 있음

<참고> PMI 프라이버시 원칙

세부 원칙	주요 내용
거버넌스	거버넌스에 관한 10개의 원칙은 내용상 크게 네 가지로 범주화할 수 있음 1. 연구참여자의 참여에 대하여, 연구참여자가 사업 운영 전반에 실질적으로 참여하는 거버넌스, 이해당사자들 간의 협력, 연구 참여자와의 의사소통의 중앙 관리 등을 원칙으로 삼고 있음 2. 프라이버시와 보안에 대하여, 프라이버시, 보안 및 인간을 피험자로 하는 연구를 규율하는 모든 법령과 규정을 준수하고, 프라이버시 보호 및 보안 확보 수단을 갖추며, 위반행위에 대하여 적절한 사전·사후 관리 및 조치를 취할 것을 원칙으로 삼고 있음 3. 연구 및 연구 참여의 편익과 리스크 분석에 대하여, 연구 및 연구 참여의 혜택과 위험성을 고려하고, 리스크 분석에 연구참여자의 참여를 보장할 것을 원칙으로 삼고 있음 4. 과학기술 및 윤리의 발전 상황을 고려하여 정기적으로 정책과 실무를

	평가할 것을 원칙으로 삼고 있음
투명성	투명성에 관한 다섯 가지 원칙은 내용상 세 가지로 범주화할 수 있음 1. 연구참여자에게 제공·공개하여야 하는 정보의 유형과 정보 제공방식에 관한 원칙이다. 모든 연구참여자가 사업의 모든 단계의 참여과정에서 적절한 정보를 제공받을 수 있도록 동태적인 정보 공유 절차를 개발할 것을 원칙으로 삼고 있음. 또한 원칙적으로 PMI의 데이터 보호 및 이용에 관한 정보와 거버넌스 규칙 준수에 관한 정보가 공개되어야 하며, 특히 아래에 열거된 정보들은 모든 연구 참여자에게 명확하고 분명하게 제공되어야 함 2. 개인정보 침해 사실 통지에 관한 원칙이다. 개인정보 침해행위 발견 즉시 통지하는 것이 의무이자 원칙이고, 통지서에 기재되어야 할 사항도 구체적으로 제시되어 있음 3. 데이터 이용자의 연구 결과 공개에 관한 원칙으로, PMI 데이터를 이용하는 모든 이용자는 데이터 이용의 조건으로, 결과의 내용에 관계없이, 자신들의 연구 결과를 요약하여 공개하여야 한다. 나아가 PMI는 공공데이터 자원을 풍부하게 하기 위하여 데이터 이용자의 연구 결과를 PMI에 통합할 수 있는 방법도 개발하여야 함
연구참여자 역량강화	1. 연구참여자가 자신의 의료정보와 특정 연구데이터에 용이하게 접근할 수 있도록 소비자 친화적이어야 함 2. 또한, 혁신적인 방법을 개발하여야 함 3. 연구참여자가 정보를 활용할 수 있도록 교육지원을 하여야 함
연구참여자 선호 존중	1. 데이터 접근, 공유 및 이용은 승인된 목적으로만 허용된다. 특히, 마케팅을 위한 데이터 판매·이용 등의 활동은 금지됨 2. 데이터 접근의 문제는 가능한 많은 다양한 사람들이 데이터를 활용할 수 있도록 하는 이익과 연구참여자의 프라이버시를 안전하게 보호하고, PMI에 대한 공적 신뢰를 유지하는 이익을 고려하여 접근하여야 한다. 이와 같이 충돌하는 이익들의 조화를 위하여, 데이터에 대한 접근은, 데이터 유형, 데이터 이용 및 이용자의 자격을 기준으로, 개방형에서 통제형까지 여러 단계로 나누어 접근하는 것이 원칙임 3. 다른 출처에서 획득한 연구참여자에 관한 정보를 연계하기 위하여 연구참여자 신원이 식별되는 정보를 유지함. 다만, 이 경우 프라이버시를 보호할 수 있는 방법을 사용하여야 함 4. 데이터 분석은 최대한 비식별 조치된 데이터로 수행하는 것이 원칙임. 또한 권한 없이 비식별된 정보를 재식별화하여서는 안 됨 5. PMI 데이터가 민사, 형사, 행정, 입법 등의 절차에서 공개되지 않도록 보호수단을 강구하여야 함
데이터	1. 데이터 품질과 무결성은 항상 유지되어야 하며, 이를 판단하기 위한

공유 · 접근 · 이용	정확도, 관련성 및 완전성 기준은 적절히 최신의 것이어야 함 2. 부정확한 연구참여자 정보에 대한 연구참여자의 수정 요청이 용이하게 이루어지고 인용되어야 함
데이터의 품질 · 무결성(integrity)	1. PMI는 데이터의 수집 · 공유에 대하여 선호도가 다른 다양한 연구참여자를 모집하여야 함 2. 역동적이고 지속적인 동의와 정보 제공을 통해 연구참여자의 자기결정권과 신뢰를 증진하여야 하고, PMI 사업에 대한 연구참여자의 선호를 재평가할 수 있는 기회와 자원을 제공하여야 함 3. 연구참여자에게 자유로운 연구참여 철회권과 PMI와의 추가 접촉 사유에 대한 선택권을 보장하여야 함

출처: 윤혜선(2019), 정밀의료의 위한 데이터 거버넌스에 관한 연구 - 미국 All of Us Research Program 사례를 중심으로. 재가공

- 데이터 보안 정책의 원칙은 상술한 PMI 프라이버시 원칙을 지원하는 하는 내용을 포함하고 있음
 - 「PMI 프라이버시 원칙」과 유사하게 「데이터 보안 원칙」 및 「데이터 보안 기본체계」도 정부 기관들의 협업을 통해 도출됨
 - 백악관 과학기술정책실, 국가안전보장회의(NSC), 국가 디지털 서비스(US Digital Service), 미국표준기술원, FTC, 보건부, 국방부, 보건복지부, 보건복지부의 OCR 및 ONC, NIH, FDA, 메디케어 및 메디케이드 서비스 센터들이 함께 호흡을 맞추었음
 - 이에 따라 각 기관들은 공동으로 개발한 이 원칙과 기본체계를 준수하기로 약정함
- 「데이터 보안 원칙」과 「데이터 보안 기본체계」의 개발 과정에서도 산업계와 학계의 보안 전문가들이 토론회의 형식으로 참여하고, 기존 데이터 보안 자원에 대한 검토도 이루어졌음
 - 「데이터 보안 원칙」과 「데이터 보안 기본체계」는 데이터 보안을 일률적으로 체계화할 수 없음을 인정하고, PMI 데이터를 적절하고 윤리적인 방법으로 보호할 수 있도록 광범위한 틀을 제공하여 PMI에 관련된 조

직들이 각자의 여건에 따라 적절히 관리할 수 있도록 지원하는 역할을 함

① 「데이터 보안 원칙」

- 「데이터 보안 원칙」은 적절한 보안 계획의 개발과 구현을 위한 지도원리이며, PMI 사업에 관련된 기관 및 조직은 최소한 아래의 8가지 원칙들을 준수하여야 함

<참고> 데이터 보안 원칙

- 연구참여자들이 신뢰하는 시스템을 구축하려고 노력한다. 데이터 보안에 대한 리스크를 식별하고 해결할 때 "연구참여자 우선" 원칙을 지향한다. 연구참여자들은 모든 연구 활동의 가장 근본적인 이해당사자이다.
- 보안, 의료 및 기술이 빠르게 발전하고 있음을 인식한다. 조직은 보안을 조직의 문화와 서비스의 핵심 요소로 간주하고, 보안 절차와 통제수단이 조응적(adaptable)이고 업데이트 가능한 것인지 확인하여야 한다.
- 연구참여자, 연구자, 의사, 의료서비스제공업자가 데이터에 의존할 수 있도록 데이터의 무결성을 보존하려고 노력한다.
- 핵심 리스크를 식별한다. 그리고 이러한 리스크를 해결하면서 동시에 과학과 연구를 발전시킬 수 있는 리스크 평가 및 관리 계획을 개발한다. 연구참여자와 이해당사자들에게 명확한 기대치와 투명한 보안 절차를 제공한다.
- 데이터를 보호하기 위하여 보안을 위한 관행과 통제수단을 사용한다. 다만, 이를 연구참여자의 본인 데이터 접근을 거부하는 근거나 적절한 연구에 대한 데이터의 이용을 제한하기 위한 핑계거리로 삼지 않는다.
- 책임감 있게 행동한다. 연구참여자 데이터의 노출을 최소화하고, 시간이 지남에 따라 신뢰를 유지하기 위해 연구참여자와 연구자가 위반 사항을 인지하도록 한다.
- 조직 간에 서로 학습할 수 있도록 경험과 도전과제를 공유한다.

② 「데이터 보안 기본체계」

- 「데이터 보안 기본체계」는 위의 원칙들을 실무에서 구현하기 위해 개발된 체계로, 조직의 물리적 환경적 통제 역량과 사이버보안과 데이터 보안의 역량을 평가하는 기준인 다섯 가지의 동시적이며 연속적인 기능, 곧 ‘식별 -보호 -탐지 -대응 -복구’와 관련된 활동, 결과, 그 밖에 참고사항들을 규정하고 있음
- PMI에 관련된 조직들은 조직에 적합한 데이터 보안 프로그램을 선택할 수 있으나 데이터 보안 정책 원칙과 기본체계에 부합하는 프로그램을 선택하여야 함

- 작업반은 두 가지의 데이터 보안 정책 원칙에 더하여 다음과 같은 추가 사항을 권고함
 - 첫째, 보안에 대한 대내외적 위협에 대응하고, 사업기간 동안 생성 · 이용되는 PMI 데이터의 기밀성, 무결성, 가용성을 보장하기 위해서는 지속적이고 진화하는 보안 절차와 통제가 필요함
 - 둘째, 비식별 조치만으로 재식별의 위험을 방지할 수 없으므로 비식별 조치에만 의존하여서는 아니 됨
 - 마지막으로, PMI 관련 조직은 데이터를 유지하는 것이 지속적인 프로세스임을 인식하고, 현행 모범 사례를 활용하기 위해 노력하여야 함
 - 다만, 보안에 관한 모범 사례는 상황에 따라 크게 달라지기 때문에 각 조직은 자체적으로 종합적인 리스크 평가를 실시하여 보안이 요구되는 사항을 식별하고 지속적으로 검토 · 개선할 수 있는 프로세스를 갖추어야 함

(4) 시사점

□ 바이오 데이터 활용에 대한 사회적 합의 필요

- 바이오 데이터는 국민의 건강 증진 및 질병치료 등에 유용한 정보를 제공하고 의학 발전, 관련 서비스 제공 및 제도 등 전반에서 혁신적인 발전을 유도할 것으로 기대되고 있음(Rijemnam, 2018)
- 바이오 데이터의 효과적인 활용을 위해서는 분산되어있는 데이터의 통합과 관리가 필수적임
- 그러나 바이오 데이터는 개인의 건강과 관련된 복잡한 요소와 민감한 정보를 포함하고 있어 데이터의 통합, 개방과 활용을 위해서는 관련 정보화 기술 수준 외에 정부의 전략적 정책 및 제도 마련, 이해 관계자들과 전문가들의 참여를 통한 사회적 합의를 필요로 함(OECD, 2015; 보건산업진흥원, 2019)

□ 바이오 데이터 활용을 위한 거버넌스 수립 필요

- 각 국에서 바이오 데이터의 수집부터 보호까지 이르는 거버넌스를 수립하고 있음
- OECD는 보건의료 서비스의 수요 관리 및 품질 개선에 대한 필요성으로 보건의료정보의 공공적인 거버넌스를 형성하기 위한 권고문을 발표함
 - 보건의료에 관한 집적 정보를 수집, 분석, 활용하는 방법에 대하여 2000년대 후반부터 검토를 진행했으며, 데이터의 수집, 연계 및 데이터 활용의 투명성과 데이터 제공자 보호 및 데이터 보안, 모니터링 및 평가 등의 내용을 포함함
- 미국은 정밀의료를 실현하기 위해서는 효율적인 데이터의 수집·이용·공유·보호·보안 등의 관리 체계가 확립되어야 한다고 생각해 PMI사업을 통해 관련 거버넌스를 구축함
 - 데이터 활용의 투명성과 품질관리에 대한 내용을 포함하며 더 나아가 연구참여자의 역량 강화 부분을 명시하고 있음
- 우리나라는 데이터3법 개정으로 데이터 활용을 위한 여건이 마련되고 보건의료 데이터에 대한 개방·활용 요구도 증가하고 있으나, 명확하지 않은 규정들로 현장의 어려움은 여전함
 - 데이터3법은 개정됐지만, 의료데이터는 의료법을, 연구 데이터는 생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)을 따르도록 해 데이터를 활용하고자 하는 현장에서의 혼선이 존재함
 - 생명윤리법 상의 개인정보는 개인정보법 상의 개인정보보다 광의적인 개념으로, 개인의 건강정보를 포함하고 있어 데이터 활용에 있어 어려움이 존재함
 - 개인정보법 제28조에서는 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위해 정보 주체의 동의가 없더라도 가명정보를 처리할 수 있지만 생명윤리법 제18조는 연구대상자로부터 개인

정보를 제3자에게 제공하는 것에 대해 서면 동의를 받은 후 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 거쳐 제3자에게 제공하도록 규정하고 있음

- 또한 개인정보를 기반으로 생성·가공된 데이터의 소유권과 활용에 대한 권한이 누구에게 있는지는 명확히 정의되지 않음

□ 데이터 전주기 차원의 거버넌스 정립 필요

- 바이오 데이터 거버넌스 체계를 정립하기 위해서는 데이터 수집 및 저장·처리 및 활용·보호 등 데이터 전주기 측면에서의 구체적인 방안이 도출되어야함
 - 효율적으로 데이터를 활용하기 위해서는 데이터가 생성부터 수집, 처리, 활용까지 이어지는 전 주기에 대한 거버넌스가 필요함
 - 바이오 분야의 경우 데이터가 실질적으로 진단과 치료를 위한 의사 결정에 활용되기 때문에, 일관성 있고 신뢰할 수 있는 데이터 확보를 위한 데이터 품질관리가 동시에 필요함
- 민간 부분의 데이터 활용에 대한 불안감이 높은 만큼 공공 데이터 뿐 아니라 민간 데이터의 투명성과 책임성이 강화되어야 함
 - 데이터 3법 통과 이후에도 시민단체는 가명정보 ‘재식별’에 따른 정보 유출과 영리목적 활용 우려 여전해 데이터 활용에 대한 안전성·투명성·책임성이 요구됨
 - 바이오데이터 공유와 활용 과정의 안전성·투명성 확보 및 법·제도적 보호 절차 마련이 필요함
- 바이오 데이터와 관련이 있는 유관기관의 역할을 구체화하고, 바이오 생태계를 구축할 수 있는 국가 바이오 데이터 전략이 필요하되, 참여하게 얹혀있으며 가이드라인과도 상이한 관련 법 조항들의 문제를 해결하는 것이 시급

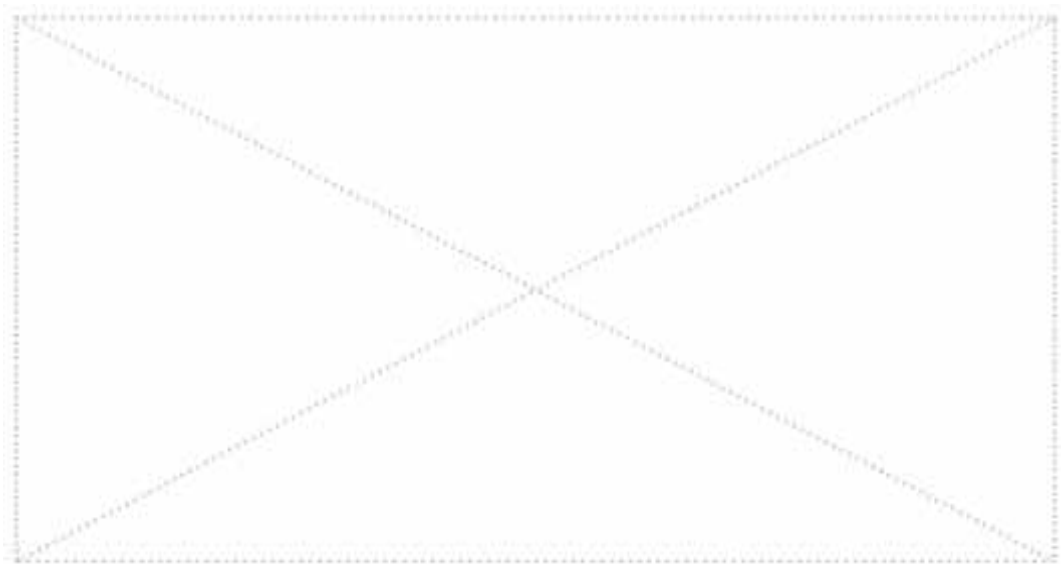
제5장 결론

□ 바이오규제 혁신을 위해 비전 및 세부전략을 수립하여 다양한 연구활동을 수행

비전	세부전략	주요 연구내용	비고
Regulation as Code →기술혁신의 빠른 속도와 복잡한 상호관계에서 최적의 규제를 설계하기 위한 지속적인 변화와 유연성 강조	①바이오 대전환을 위한 규제제도 개선	바이오데이터 규제이슈 발굴	
		바이오와 표준	
	②바이오 규제과학 구체화 및 이행방안	바이오 규제과학 컨셉안	
		바이오규제 플랫폼	
	③유망기술 등 혁신을 저해하는 규제 합리화	바이오규제TF운영	
		규제이슈 상시 발굴·대응	
	④규제 거버넌스 및 의사결정과정 합리화	바이오규제신문고 발전방안	
		단일 IRB 사례 연구	
		바이오 데이터 거버넌스	

□ 그 과정에서 아래와 같은 시사점을 도출

- 바이오 규제에서 중요한 것은 기술의 발전에 맞게 규제가 진화해야하는 것으로, 규제·제도 개선에 관한 속도의 문제는 지속적으로 발생



출처 : 인터넷 자료⁴⁰⁾, 2022.6.7. 접속

- 이에, 개별이슈들에 대한 단기적인 대응이 아니라 시스템적으로 규제를 이해하고 상시적으로 문제를 해결하는 프로세스 정립이 필요
 - 전통적으로 규제를 만들고 잊어버리는(set and forget) 사고방식에서 벗어나, 적응하고 배우는 접근 방식(adapt and learn)으로 변화 필요
 - 이를 통해 혁신의 이점을 실현하는 동시에 시민과 환경 보호 가능
 - 불확실성과 리스크(risk) 우려가 높은 바이오데이터와 합성생물학 등 유망 기술(Emerging Technology)에 대해서는 섬세한 제도 설계 필요
 - 지속적인 리스크 평가와 이를 기반으로 하는 관리·감독이 요구되며 이를 신중한 경계의 접근(Prudent Vigilance)이라고 함
 - 이는 발생가능한 리스크를 주의 깊게 경계하는 것으로, 이를 무시하는 것이 아니라 오히려 강조하는 방법인 신중한 경계의 접근 필요
 - 우리가 아무리 금지하고 규제하더라도 다른 곳에서 관련 연구가 진행된다면 결국 그 리스크의 영향력에서 벗어날 수 없기 때문이며, 부당한 제한이 새로운 혜택의 분배를 오히려 방해 가능
 - 또한, 안전을 객관적으로 설계할 수 있는 표준을 적극 활용하여 불확실성과 리스크에 대한 막연한 경계를 최소화 필요
- 표준에 대해서 상세히 검토하면, 지식기반경제에서 표준(standards)은 국가경제 및 산업, 그리고 기업경영에 있어서 핵심요소로 부각
- 표준은 신제품 혹은 신시장 출현 이후에 하나의 기술적인 이슈 혹은 품질 확보의 문제로 취급되어 왔으나, 시장의 글로벌화, 정보화, 그리고 네트워크 경제의 출현으로 표준 및 표준화(standardization)는 다양한 산업에서 기술 혁신(technological innovation)의 중요한 고려요소
 - 다만, 표준에 대한 이면으로는 기업에게 하나의 규제 혹은 제약으로서 기술혁신을 저해하는 요인으로 간주되어 왔으며,

40) <https://techliberation.com/2018/08/16/the-pacing-problem-the-collingridge-dilemma-technological-determinism/>

- 잠김효과(lock-in effect)를 통해 개선된 기술을 포함하는 새로운 표준이 개발되더라도 이미 시장 및 생산기반이 구축되어 있기 때문에 기존의 표준을 대체하기는 곤란한 상황도 발생 가능
- 기술개발 측면에서 살펴보면, 혁신을 촉진시킨다는 이점도 분명 존재
 - 첫째, 표준은 분업을 가능하게 하고, 이를 통해 다양한 형태의 기술 혁신 활동을 지원 가능
 - 둘째, 공개표준은 혁신주체간의 경쟁을 부추기고, 이러한 경쟁은 신규 진입자들로 하여금 생태계로 진입하여 혁신활동을 추진할 수 있게 함
 - 셋째, 개발한 기술과 제품에 대한 성능이 우수하다는 것을 입증할 수 있고, 네트워크의 경제적 효과도 이룰 수 있음
- 이러한 표준을 신기술 개발 측면으로 확장해서 검토해보면, 연구개발 초기단계에서부터 기술에 적용될 수 있는 표준을 규제당국, 기업, 연구자, 전문가 등이 협업하여 마련할 필요가 있음
- 이러한 표준을 통해 실험과 테스트가 진행되고, 그 결과 경험이 축적되면 그 정보와 데이터를 기반으로 가이드라인 및 공식화된 규제와 제도도 수립 가능



출처 : Tait, J., & Banda, G. (2018)

- 패러다임이 변화하는 시점에서는 제도 경쟁력이 무엇보다 중요하며, 신기술을 어떻게 규제하고 관리할지에 대해 과학자가 중심이 되는 ‘촉진’에 방점을 둘 수 있는 규제정책의 변화가 필요
- 다양한 시각에서 규제에 대한 통찰을 바탕으로 과학적이고 객관적인 자료를 기반으로 합리적인 논의와 의사결정이 이루어질 수 있도록 국가차원에서 지속적인 규제정책 연구가 필요

참고문헌

- 김용학, 윤정로, 조혜선, & 김영진. (2007). 과학기술 공동연구의 연결망 구조: 좁은 세상과 위치 효과. *한국사회학*, 41(4), 68-103.
- 김유환. (2016). 과학기술규제의 특성과 규제거버넌스 (Governance)의 재구성. *행정법연구*, (47), 239-267.
- 손향구, & 조아라. (2019). 4 차 산업혁명기 협력적 규제 거버넌스의 필요성과 전문가의 역할. *인문사회* 21, 10(3), 521-536.
- 왕승혜, & 최승필. (2018). 글로벌 법제논의의 현황과 전망-공공행정의 국제적 규범 조화와 협력을 위한 OECD 규제프레임워크를 중심으로.
- 윤혜선. (2020). 바이오 혁신을 위한 국내 바이오 관련 법체계의 진단과 개선 과제. *바이오경제연구*, 3, 89-143.
- 이광호. (2016). 기술규제, 사례와 정책적 시사점. *경제규제와 법*, 9(2), 143-160.
- 이명화, & 이혜진. (2016). 바이오 분야에서의 새로운 규제 방식에 대한 모색. *규제연구*, 25(2), 113-137.
- 이명화, 신은정, 양승우, 류이현, & 권보경. (2014). 바이오 분야 규제형성과정 개선방안. *세종국책연구단지 과학·인프라동*, 5, 7F.
- 이지은, & 김태윤. (2019). 여성과학기술인 정책과정 연구: 프로그램논리모형 관점. *기술혁신학회지*, 22(6), 1075-1106.
- 이원우. (2021). 규제국가의 전개와 공법학의 과제-과학기술혁신에 따른 공법적 대응을 중심으로. *경제규제와 법*, 14(2), 7-29.
- 임성학, 서창록, 민병원, 전재성(2007). 한반도 평화·번영 거버넌스의 활성화를 위한 이론적 논의와 개념적 틀. 통일연구원
- 장경애, & 김우제. (2016). Data Governance 구성요소 개발과 중요도 분석. *Journal of the Korean Operations Research and Management Science Society* v.41 no.3 ,pp. 45-58.
- 정인숙, 최상민, 윤지향, & 윤은화. (2012). 시험자와 의뢰자의 임상연구코디네이터의 근무 환경과활용방안에 대한 인식. *J Korean Soc Clin Pharmacol Ther*, 20(1), 60-73.
- 최윤희. (2007). 바이오산업의 2020 비전과 전략.

한국보건산업진흥원, (2015), 2015년 제약산업 분석 보고서.

이종한 외, (2021), "4차산업혁명시대 혁신성장을 위한 규제생태계 조성 방안 연구", 한국 행정연구원.

Bergek, A., Jacobsson, S., Carlsson, B., Lindmark, S., & Rickne, A. (2008). Analyzing the functional dynamics of technological innovation systems: A scheme of analysis. *Research policy*, 37(3), 407–429.

Blind, K., Edler, J., Frietsch, R., & Schmoch, U. (2006). Motives to patent: Empirical evidence from Germany. *Research policy*, 35(5), 655–672.

Brownsword, R. (2008). Rights, regulation, and the technological revolution. Oxford University Press.

David, P. A. (1987). Some new standards for the economics of standardization in the information age. *Economic policy and technological performance*, 206–239.

Hovenga, E. J., & Grain, H. (2013). Health data and data governance. *Health Information Governance in a Digital Environment*, 193, 384.

OECD (2021), OECD Regulatory Policy Outlook 2021, OECD Publishing, Paris,

Ladley, J. (2012). Data governance: how to design. *Deploy and Sustain an Effective Data Governance Program*.

Laudon, K. C., & Laudon, J. P. (2011). Essentials of management information systems.

Swann, G. P. (2000). The economics of standardization. *University of Manchester, Manchester, UK*.

Tait, J., & Banda, G. (2018). *Proportionate and adaptive governance of innovative technologies*. BSI, London.

<부록> 바이오규제발굴 리스트 (108개)

구분	과제명	관련법령	소관부처	현황	비고
1	이종장기 이식 가능한 제도 시급	첨단 재생바이오법 제23조, 제24조 등	복지부 식약처	개선	
2	뇌조직 연구 활성화를 위한 규제개선	시체해부법 제9조의4	복지부	개선	
3	시험·연구용 소형 어류 수입 절차 개선	수산생물 질병관리법 시행규칙 제28조제1항 등	해수부	개선	바이오특위(18.5)
4	연구실 안전환경 관련 의무교육 규제개선	연구실안전법 시행규칙 제9조, [별표2]	과기부	개선	
5	부족한 인간 장기를 동물에서 생산 필요	생명윤리법 제21조 제1항	복지부	미개선	
6	인체유래물 정의 재정립	생명윤리법 제2조 제11호	복지부	개선 (일부개선)	바이오특위(18.5)
7	방사선 취급 연구자의 안전교육 완화 필요	원자력안전법 시행규칙 제138조제6항 등	원자력 위원회	개선 (일부개선)	
8	격리포장시설 및 환경방출실험 관리에 대한 용도별 부처 일원화	유전자변형 생물체법 제22조 제1항 등	산업부	개선 (개선중)	바이오특위(18.5)
9	GMO 규정 개선	유전자변형 생물체법 제2조	산업부	개선 (개선중)	바이오특위(18.5)
10	유전자가위 활용 산출물을 non-GMO로 인정	유전자변형 생물체법 제2조	산업부	개선 (개선중)	바이오특위(18.5)
11	유전자치료 연구범위 확대	생명윤리법 제47조	복지부	개선 (일부개선)	
12	개인정보 적극활용	생명윤리법 제16조, 제37조	복지부	미개선	
13	보건의료 빅데이터 활용을 위한 생명윤리법, 개인정보보호법 개정	개인정보보호법 제23조 /생명윤리법 제16조 등	행안부 복지부	미개선	
14	동물 배아에 인간세포를 혼합하는 키메라(chimera) 연구 허용	생명윤리법 제21조 제1항	복지부	미개선	
15	비동결난자 연구사용 허용필요	생명윤리법 시행령 제14조 제1항 제2호가목	복지부	미개선	
16	밀폐이용 LMO 규제개선 필요	유전자변형 생물체법 제22조, 제22조의2 등	산업부	개선 (개선중)	
17	기관생명윤리위원회(IRB) 제외 또는 권한 완화	생명윤리법 제10조	복지부	미개선	
18	연구용 시약 등에 대한 규제개선	화학물질등록 평가법 시행규칙 [별표11]	환경부	미개선	
19	인체유래물 연구의 IRB 심의면제 규정 명확화	생명윤리법 시행규칙 제33조	복지부	미개선	
20	인체유래물 제공 관련 실질적 인센티브 제공	생명윤리법 시행규칙 제24조	복지부	미개선	
21	바이오 관련 표준분류 개선	-	-	미개선	

구분	과제명	관련법령	소관부처	현황	비고
22	임상시험종사 연구원에 대한 자격 요건 다양화 필요	국가연구개발 사업의 관리 등에 관한 규정 [별표2]	과기부	개선	
23	탐색적 임상시험의 실질적 시행을 위한 제도 운영	의약품 임상시험계획 승인에 관한 규정 제7조	식약처	개선 (일부개선)	
24	임상시험 신고제 도입	의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지] 제23호	식약처	미개선	
25	초기 임상개발 시 다양한 임상시험 디자인이 가능한 우산형(Umbrella) 임상시험 허용	의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제9조	식약처	미개선	
26	바이오의약품 생산 관련 연속 공정에 대한 품질관리 제도 마련 필요	첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 가이드라인	식약처	개선	
27	비-OECD 국가 출처의 GLP 자료 상호인정	의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제5조 제3항	식약처	개선	
28	국내 GLP(비임상시험관리기준) 기준을 만족 시험소 부재	의료기기법 시행규칙 제24조의2	식약처	개선	
29	원자력법에 의한 의료기기 안전관리자기준 규제 완화	원자력관계 면허시험 시행에 따른 경력의 내용 및 산출방법 등에 관한 규정 [별표3]	원자력위원회	개선	
30	임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기에 대한 수입 절차 완화	의료기기 수입요건 확인 면제 등에 관한 규정 제3조	식약처	개선	
31	첨단 바이오제품 (3D 프린팅 등) 임상 적용 의료행위의 적정 수가 산정	신의료기술 평가에 관한 규칙 제2조	식약처	개선	
32	임상시험에 부수적으로 사용되는 물품들에 대한 의료기기 비해당 여부 명확화	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 [별표]	식약처	개선 (일부개선)	
33	환자 맞춤형 이식재 수술 행위로 등재 필요	선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준 [별표2]	복지부	개선 (일부개선)	
34	신종 감염성질환 백신치료제에 대한 단기임상 추진	의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 제5조	식약처	개선 (일부개선)	
35	실험실개발검사의 임상 적용을 위한 임상검사실 인증제 도입 필요	-	식약처	미개선	
36	혁신적 치료재료 가치평가 개선	행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준 제9조제2항제3호 등	복지부	개선	
37	건강기능식품 표시·광고심의완화	식품 등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정	식약처	개선	
38	세컨더리 펀드의 기관물량 인수 요건 완화	중소기업창업법 제16조	중기부	개선	
39	대한민국 약전의 국제조화 필요	대한민국 약전	식약처	개선 (일부개선)	
40	민간의 유전자검사 항목 확대 필요	복지부 고시(2016-97호)	복지부	개선 (일부개선)	바이오특약(18.5)
41	국내 바이오연구개발제품 사용촉진유도	-	-	개선 (일부개선)	
42	바이오기업 기술특례 상장사의 상장유지 조건 개선	코스닥시장 상장규정 제28조제1항	한국거래소	개선 (일부개선)	

구분	과제명	관련법령	소관부처	현황	비고
43	국내 규제들의 국제조화 필요	-	-	개선 (개선중)	
44	연구개발 특구 내 생산시설 허용	연구개발특별법 시행령 제33조 제3항 제3호	과기부	미개선	
45	조세특례에서의 바이오시밀러 고수율 기준 조정 필요	조세특례제한법 시행령 [별표7]	기재부	미개선	
46	유전자검사 서비스 등록 규제 완화	생명윤리법 제49조제1항 등	복지부	개선 (일부개선)	
47	차세대염기서열 기반 유전자 패널검사를 민간기관에도 허용	복지부고시(2017-2호)	복지부	미개선	바이오특위(18.5)
48	기술이전에 대한 세액공제 대상범위 확대	조세특례제한법 제12조제1항	기재부	미개선	
49	기술특례상장 제도개선 필요	코스닥시장 상장규정 시행세칙 제9조제1호	한국거래소	개선 (일부개선)	
50	코스닥 기술성평가 단계에서의 공정성 필요	전문가평가제도 운영지침 제5조 제4항	한국거래소	미개선	
51	코스닥 상장시 대주주 지분을 지도	코스닥시장 상장규정 제6조제1항 제19호나목	한국거래소	미개선	
52	약제내성 유전자 규제완화 필요	유전자변형 생물체법 통합고시 별표2 등	복지부 산업부	개선 (개선중)	바이오특위(18.5)
53	잔여검체의 서면동의 면제 확대	생명윤리법 제16조 제3항 제1호 등	복지부	개선	바이오특위(18.5)
54	LMO 정의 재정립	유전자변형 생물체법 제2조 제2호 등	산업부	개선 (개선중)	바이오특위(18.5)
55	유전정보와 임상정보 간 연계 및 결합 필요	생명윤리법 제16조, 제37조	복지부	미개선	바이오특위(18.5)
56	유전정보의 연구규제 완화	개인정보보호법 제23조제1항 등	행안부 복지부	미개선	바이오특위(18.5)
57	서면동의 미확보('13년前) 인체유래물에 대한 규제 완화	생명윤리법 부칙 제2조	복지부	미개선	바이오특위(18.5)
58	동등기능 의료기기의 등급차이	의료기기법 제3조제1항 및 제9조제1항 등	식약처	개선	바이오특위(18.5)
59	인체유래물 연구 심의면제	생명윤리법 제37조 제4항 등	복지부	미개선	바이오특위(19.12)
60	생명윤리법상 '연구' 범위에 대한 유권해석 제공	생명윤리법 제2조 등	복지부	미개선	바이오특위(19.12)
61	의약품 제조용 LMO 관련	약사법, 유전자변형생물체법	식약처 산업부	미개선	
62	임상단계별 안전관리 조정 필요	약사법, 유전자변형생물체법	식약처 산업부	미개선	
63	불합리한 검역대상 기준으로 해외 미생물자원 활용 장애	가축전염병 예방법	농식품부	미개선	
64	불합리한 검역대상 기준으로 해외 미생물자원 확보 장애	가축전염병 예방법	농식품부	미개선	
65	보건의료 빅데이터 활용을 위한 생명윤리법 등 개정 필요	생명윤리법 등	복지부	미개선	
66	Real World Data 확보를 위한 전문가 활용비 개선 필요	바이오제약협회 내부규정	바이오 제약협회	미개선	
67	유전정보 연구 활용 규제 완화	생명윤리법 제4조, 제16조, 제37조	복지부	미개선	정책심의회(21.12)

구분	과제명	관련법령	소관부처	현황	비고
68	인체유래물 등의 채취시 동의 규정 완화	생명윤리법 제37조, 제42조	복지부	미개선	
69	배아줄기세포 세포주 배양관련 규제	생명윤리법	복지부	개선	
70	서면동의 면제 기준 개선	생명윤리법 제16조 제3항	복지부	미개선	
71	연구목적의 의료데이터 활용 시에 포괄적 동의 기준 마련	생명윤리법 제16조	복지부	미개선	정책심의회(21.12)
72	공동 IRB 기준 개선 필요	생명윤리법 제12조 등	복지부	미개선	정책심의회(21.12)
73	법정대리인 동의 취득 완화 필요	약사법 제34조의2 제3항	식약처 복지부	미개선	
74	임상시험 전자동의서 취득 완화 필요	임상시험 전자동의 사용 - 질의 응답집	복지부	미개선	정책심의회(21.12)
75	건강한 피험자 임상시험 참여 횟수 제한 완화 필요	약사법 제34조의2 제3항 제4호	복지부	미개선	정책심의회(21.12)
76	임상시험 실시기관 지정 완화 필요	약시법제34조의 2	복지부	미개선	정책심의회(21.12)
77	임상시험 전자동의 확대 필요	약시법제34조의2 제3항 제2호	복지부	미개선	정책심의회(21.12)
78	임상시험 변경승인 절차 간소화	의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정	식약처	미개선	
79	임상시험시 사용되는 전자기기 수입규제 완화	전기용품 및 생활용품 안전 관리법	산업부	미개선	
80	건강한 임상시험대상자의 참여기간 조정 필요	약사법 제34조의2 제3항 제4호	복지부	미개선	
81	인간대상 연구시 관련 동의서 간소화 필요	생명윤리법 제15조 등	복지부	미개선	
82	후향적 유전자 관련 연구 규제 완화 필요	생명윤리법 제51조 등	복지부	미개선	
83	기관생명윤리위원회 심의에 대한 교차 승인 관련	생명윤리법 제15조 등	복지부	미개선	정책심의회(21.12)
84	기관생명윤리위원회 심의 면제 완화	생명윤리법 제15조 등	복지부	미개선	
85	국내 업체가 글로벌 신약 후보물질을 개발하고 타 국가에 있는 CMO에 수공정을 위탁제조하는 경우	의약품의 품목허가.신고 심사 규정 제3조 제10항등	식약처	미개선	
86	의약품의 첨단 분석법 시험위탁을 위한 수탁자 범위 확대	의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙 등	식약처	미개선	정책심의회(21.12)
87	비임상 종양원성 평가기준에서 시험시간 완화 필요	-	복지부	개선 (일부개선)	
88	국내에서의 초기임상 활성화 필요	-	복지부	미개선	
89	신생 창업기업의 연구과제 진입장벽 완화	-	중기부	미개선	
90	의료기기 허가 신고 심사	의료기기 허가 신고 심사등에 관한 규정 제12조	식약처	미개선	
91	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정	식약처	미개선	

구분	과제명	관련법령	소관부처	현황	비고
92	펄스옥시미터의 SpO2 정확도 평가를 위한 임상시험 가이드라인	-	식약처	미개선	
93	배설돌봄로봇의 복지용구(노인장기요양보험) 등록 허용	-	복지부	미개선	
94	임상적성능시험계획 승인 신청시 GMP 적합인증서의 제출	체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	복지부	개선 (일부개선)	
95	혁신의료기기 품목허가 요건	혁신의료기기법	복지부	미개선	
96	압력용기 개방검사 관련	에너지이용합리화법 제39조	산업부	개선	
97	압력용기 제작검사 관련	에너지이용합리화법 제39조 2항	산업부	미개선	정책심의회(21.12)
98	수입장비 자율안전확인 신고 인증 관련	산업안전보건법 제35조 4항	산업부	미개선	
99	경제자유특구 내 시설물에 대해 경관 심의 완화 필요	-	인천시	미개선	
100	경제자유특구 산업단지 내 투자절차 규제 완화 필요	-	인천시	미개선	
101	생물학적제제등 수탁제조업체 GMP 평가 개선 필요	의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표1-2]	식약처	미개선	
102	혈액 사용 목적 구분	혈액관리법	복지부	미개선	
103	인플루엔자 균주 변경에 따른 허가 변경	-	식약처	미개선	
104	생물안전 3등급 연구시설 재인증 절차 개선	유전자변형생물체법 통합고시 제9-8조	질병청	미개선	정책심의회 (21.12예정)
105	인공지능 의료기술에 대한 신 의료기술평가 적용기준 개선	혁신적 의료기술의 요양급여 여부 평가 가이드라인	복지부	미개선	정책심의회 (21.12예정)
106	연구개발 서비스기업에 대한 세액공제 확대	조세특례제한법 제2조 등	기재부	미개선	정책심의회 (21.12예정)
107	뇌연구분야의 연구자 임상시험 규제완화	의료기기법 등	식약처	미개선	
108	합성생물학 관련 규제·제도 명확화	-	-	미개선	