



제433회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 박성훈의원 대표발의(의안번호 제15523호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 첨단바이오의약품 관련 인공지능 활용 책무 신설 등	2

I. 개요

1. 박성훈의원 대표발의안(의안번호 제15523호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 박성훈의원 등 13인

(2) 제 안 일 : 2025. 12. 23.

(3) 회 부 일 : 2025. 12. 24.

나. 제안이유 및 주요내용

인공지능(AI)을 비롯한 첨단기술의 급속한 발전은 첨단바이오의약품 산업의 패러다임을 근본적으로 바꾸는 등 우리 모두에게 새로운 도전이자 기회의 문을 열고 있음.

첨단바이오의약품의 개발을 촉진하기 위하여 첨단바이오의약품의 임상연구 등에 인공지능을 활용하거나 의료데이터를 연계할 필요가 있다는 지적이 나오고 있지만, 현행법상 관련 규정이 없는 실정임.

이에 첨단바이오의약품의 개발 촉진과 시스템 마련을 위해 인공지능 활용과 의료데이터 연계 등에 대한 규정을 신설함으로써 해당 산업의 경쟁력을 증진하려는 것임(안 제38조의2, 제38조의3 신설).

II. 주요 내용별 검토

1. 첨단바이오의약품 관련 인공지능 활용 책무 신설 등

가. 개정안의 내용

- 식품의약품안전처장이 인공지능 기술을 활용한 첨단바이오의약품의 임상연구 및 제조허가 등의 시스템을 구축하여 첨단바이오의약품의 개발을 촉진할 수 있도록 노력하도록 함(안 제38조의2 신설).
- 정부가 첨단바이오의약품의 임상연구에 의료데이터를 연계하여 활용할 수 있도록 필요한 절차를 마련하도록 함(안 제38조의3 신설).

현 행	개 정 안
<신 설> <신 설>	제38조의2(인공지능 활용) 식품의약품 안전처장은 인공지능 기술을 활용한 첨단바이오의약품의 임상연구 및 제조 허가 등의 시스템을 구축하여 첨단 바이오의약품의 개발을 촉진할 수 있도록 노력하여야 한다. 제38조의3(의료데이터 연계) 정부는 첨단 바이오의약품의 임상연구에 의료 데이터를 연계하여 활용할 수 있도록 필요한 절차를 마련하여야 한다.
※ 부 칙 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

□ (안 제38조의2) 개정안은 식품의약품안전처장이 인공지능 기술을 활용한 임상연구 및 제조허가 시스템을 구축하여 첨단바이오의약품의 개발 촉진을 위하여 노력하도록 하는 내용으로,

첨단바이오의약품의 개발 및 허가 과정에서 인공지능을 활용하여 분석을 고도화하고 허가심사기간을 단축할 수 있도록 하려는 취지로 이해됨.

- 한편, 개정안은 식품의약품안전처장이 첨단바이오의약품의 ‘임상연구’와 ‘제조허가’에 대하여 인공지능 기술을 활용하도록 규정하고 있는데, 현행법에 따르면 식품의약품안전처장의 소관 사항은 ‘임상시험’인바, 개정안의 ‘임상연구’는 ‘임상시험’으로 이해할 필요가 있다고 판단됨¹⁾.

□ 다만, 인공지능 기술을 활용한 제조허가 등 시스템 구축은 첨단바이오의약품에 한정된 과제가 아니라 의약품분야 전반에 해당하는 사항²⁾으로서 식품의약품안전처가 이미 인공지능을 활용한 의약품 심사 시스템을 구축하고 있다는 점을 고려할 때, 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 특별법 성격인 이 법에 허가 심사 시스템

1) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. “첨단재생의료 임상연구”란 환자의 삶의 질 향상 및 질병 치료 기회 확대를 목적으로 사람을 대상으로 첨단재생의료에 관하여 실시하는 연구로서 다음 각 목의 구분에 따라 대통령령으로 정하는 연구를 말한다.

가. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 불확실하거나 그 위험도가 큰 임상연구

나. 사람의 생명 및 건강에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있어 상당한 주의를 요하는 임상연구

다. 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한 임상연구

제10조의2(첨단재생의료 임상연구의 지원) 보건복지부장관은 첨단재생의료 임상연구를 촉진하기 위하여 첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용 등 대통령령으로 정하는 지원을 할 수 있다. 이 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 첨단재생의료 임상연구를 우선적으로 지원할 수 있다.

2) 식품의약품안전처에 따르면, 효율적인 의약품 심층 심사 업무 수행을 위하여 2026년부터 2028년까지 3년간 ‘의약품 AI 심사 및 산업지원 체계 구축’ 사업을 추진할 계획임.

구축에 관한 사항을 규정하는 것은 법체계 및 정책과 부합하지 않는 측면이 있음.

아울러, 개정안의 문언 또한 식품의약품안전처장이 관련 시스템을 구축하도록 노력하여야 한다는 선언적 규정에 그치고 있어 입법 실익은 제한적일 것으로 보임.

□ (안 제38조의3) 개정안은 정부가 첨단바이오의약품의 임상연구에 의료데이터를 연계하여 활용할 수 있도록 필요한 절차를 마련하여야 한다고 규정하고 있는데, 이는 의료데이터를 활용하여 임상 효율성과 분석의 정밀도를 제고하려는 취지로 이해됨.

□ 의료데이터는 고도로 민감한 정보인 환자의 개인정보를 포함하고 있는바, 현행 법체계에서 의료데이터를 활용하기 위해서는 개인정보 보호에 관한 일반법인 「개인정보보호법」에 따라야 하며,

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」³⁾ 등 다른 법률에 규정이 있는

3) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 인간대상연구와 관련한 개인정보 제공 동의 등의 절차를 구체적으로 규정하고 있음.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

제1조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “인간대상연구”란 사람을 대상으로 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구를 말한다.

제18조(개인정보의 제공) ① 인간대상연구자는 제16조제1항에 따라 연구대상자로부터 개인정보를 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있다.

② 인간대상연구자가 제1항에 따라 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

제38조(인체유래물등의 제공) ① 인체유래물연구자는 제37조제1항 및 제2항에 따라 인체유래물 기증자로부터 인체유래물등을 제공하는 것에 대하여 서면동의를 받은 경우에는 기관위원회의 심의를 거쳐 인체유래물등을 인체유래물은행이나 다른 연구자에게 제공할 수 있다.

② 인체유래물연구자가 제1항에 따라 인체유래물등을 다른 연구자에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 제1항에 따라 인체유래물등을 제공할 경우 무상으로 하여야 한다. 다만, 인체유래물연구자가 소속된 기관은 인체유래물등의 보존 및 제공에 든 경비의 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등을 제공받아 연구하는 자에게 경비지급을 요구할 수 있다.

④ 인체유래물연구자는 제1항에 따라 인체유래물등을 제공하거나 제공받았을 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 제공에 관한 기록을 작성·보관하여야 한다.

⑤ 인체유래물등의 제공 방법 및 절차, 경비의 산출, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

경우 해당 법률에서 정한 절차에 따라야 함⁴⁾.

- 보다 구체적으로 살펴보면, 「개인정보보호법」은 과학적 연구 등을 위해서는 정보주체의 동의 없이도 가명정보를 제3자에게 제공할 수 있도록 규정하고 있으며⁵⁾,

보건복지부와 개인정보보호위원회는 보건의료분야 가명정보 처리 및 결합 활용 등에 대한 보다 구체적인 절차와 기준을 제시하고자 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인’⁶⁾을 마련하여 연구자들이 이에 따라 의료데이터를 활용할 수 있도록 하고 있음.

- 첨단바이오횰약품 관련 연구 역시 보건의료분야의 과학적 연구에 해당하므로 일반적으로는 「개인정보보호법」 및 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인’의 적용을 받는다고 할 것이고,

해당 연구가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따른 ‘인간대상 연구’에 해당하는 경우 동 법의 적용을 받게 될 것임.

4) 「개인정보보호법」 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 해당 법률을 우선하여 적용하도록 하고 있음.

「개인정보보호법」

제6조(다른 법률과의 관계) ① 개인정보의 처리 및 보호에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

5) 「개인정보보호법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “개인정보”란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.

가. 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보

나. 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보. 이 경우 쉽게 결합할 수 있는지 여부는 다른 정보의 입수 가능성 등 개인을 알아보는 데 소요되는 시간, 비용, 기술 등을 합리적으로 고려하여야 한다.

다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 “가명정보”라 한다)

1의2. “가명처리”란 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보가 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것을 말한다.

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

② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다.

6) 2020년 9월 25일 최초로 공개됨.

- 개정안은 정부로 하여금 첨단바이오의약품 임상연구를 특정하여 의료 데이터를 연계·활용하는데 필요한 절차를 마련하도록 하는 일반적 책무를 규정하는 것인데, 현재도 의료데이터 연계·활용과 관련한 법적 근거 및 절차가 마련되어 있다는 점을 고려할 때 개정의 필요성은 크지 않은 것으로 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 현행법에 따른 첨단바이오의약품 임상 관련 업무에 대하여 식품의약품안전처장의 역할을 명시하고자 하는 경우에는 개정안의 ‘임상연구’를 ‘임상시험’으로 명확히 하여 개정할 필요가 있음.
- (보건복지부) 첨단바이오의약품의 ‘임상연구’는 「약사법」에 따라 ‘임상시험’으로 정정할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504