

첨단재생의료실시기관 지정제도의 의의와 개선 방안*

윤 이 레** · 김 현 철***

< 목 차 >

- I. 서론
- II. 첨단재생의료실시기관 지정제도의 의의
- III. 재생의료기관 지정제도의 쟁점 및 개선 방향
- IV. 재생의료기관 지정제도의 개선 방안
- V. 결론

I. 서론

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 ‘첨단재생바이오법’)은 ‘첨단재생의료’분야의 임상연구를 활성화하고 첨단바이오의약품의 안전관리체계를 갖추어 환자의 치료기회를 확대하기 위하여 2019년 제정되었다. 첨단재생의료의 특성을 고려하여 만들어진 이 법률은 첨단재생의료 임상연구에 관한 안전성을 확보할 수 있도록 여러 제도를 도입하였는데 ‘첨단재생의료실시기관’ 지정제도도 그 중 하나이다.

이 법률에 근거하여 ‘첨단재생의료 임상연구’를 실시하고자 하는 의료기관은 ‘첨단재생의료실시기관’으로 지정을 받아야 한다.¹⁾ 이는 첨단재생의료 임상연구

* 이 논문은 2021년 보건복지부 「첨단재생의료실시기관 지정제도 개선을 위한 연구」 보고서의 내용을 기초로 하여 작성된 연구논문입니다.

** 주저자. 이화여자대학교 생명의료법연구소 선임연구원.

*** 교신저자. 이화여자대학교 법학전문대학원 교수.

1) 2020년 8월 법률이 시행된 이후 지금까지 총 64개의 기관이 지정받았다. 2023년 4월 기준.

수행에 대한 규제에 대해 연구계획서를 근거로 한 승인과 관리 이전에 미리 기관 자격을 제한하여 둔다는 뜻이 된다. 우리나라에서는 인간대상연구 중에서의 의약품과 의료기기의 임상시험에 대해서는 ‘실시기관’ 제도를 운영하고 있지만, 그 외의 인간대상연구 즉 임상연구에 대해서는 이 제도를 채택하고 있지 않다. 즉, 첨단재생의료실시기관은 의약품 및 의료기기 임상시험이 아닌 분야에서 예외적으로 채택된 기관제한 방식으로 규제하는 제도라고 할 수 있다. 이런 맥락에서 첨단재생의료실시기관 제도의 정체성과 의의에 대해 살펴보는 것은 필요한 일이라고 생각된다.

나아가 첨단재생의료 임상연구 활성화를 위하여 정부는 더 많은 의료기관이 첨단재생의료실시기관으로 지정받을 수 있도록 할 계획이라고 발표했다.²⁾ 상급종합병원과 병원급 기관을 중심으로 지정제도를 운영하고 있었으나, 의원급 기관까지도 지정 대상을 확대한다는 것이다. 이런 정책 방향도 첨단재생의료실시기관 제도의 취지와 정체성에 대한 고려에 근거해서 이루어지는 것이 바람직하다. 이하에서는 첨단재생바이오법의 제정취지 및 첨단재생의료 임상연구 제도의 의의에 비추어 이러한 기관 지정제도가 적절하고 합리적인지 검토하고자 한다. 구체적으로 첨단재생바이오법에서 정하는 첨단재생의료실시기관 지정제도의 내용을 확인하고, 입법과정 및 국내외 유사 제도와의 비교를 통하여 보완이 필요한 문제점을 도출하여, 첨단재생바이오법상의 첨단재생의료실시기관 지정제도에 대한 개선방안을 모색하고자 한다.

II. 첨단재생의료실시기관 지정제도의 의의

1. 첨단재생의료실시기관에 관한 법률의 규정

첨단재생바이오법 제10조 제1항은 “첨단재생의료 임상연구를 하려는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(이하 ‘의료기관’이라 한다)은 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다.”라고 규정하고 있다. 즉, 첨단재생의료실시기관(이하 ‘재생의료기관’)은 ‘첨단재생의료실시’라는 명칭을 가지

보건복지부 “첨단재생의료실시기관 지정 현황” 참조.

2) <https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156544888>.

고 있으나, ‘의료실시’기관이 아니라 첨단재생의료에 관한 ‘임상연구’를 하는 ‘연구기관’이다.

재생의료기관에 관하여 첨단재생바이오법은 다음과 같은 내용을 규정하고 있다. 우선 제10조 제1항 내지 제8항은 재생의료기관에 관하여 기본적인 사항으로서 근거, 지정, 인체세포등 공급, 기록의 관리 및 보관, 임상연구 실시기준의 준수, 비용청구의 금지, 지정취소, 정보 공개 등에 관한 사항을 규정하고 있다.

그리고 재생의료기관의 임상연구 실시와 관련하여 제11조에서 첨단재생의료 임상연구의 동의 규정을 두고 있고, 제12조 제1항 내지 제3항은 첨단재생의료 연구계획에 대한 심의에 관하여 정하고 있으며, 제20조 제2항 내지 제3항에서는 첨단재생의료 임상연구 중에 이상반응 발생시 보고 의무 및 연구대상자의 신고 접수 의무를 정하고 있다.

또한 재생의료기관의 의무에 관하여 제21조 제2항의 첨단재생의료 임상연구 장기추적조사시 이행 의무, 제39조의 재생의료기관의 장 및 그 종사자의 보고 의무, 제40조의 인체세포등의 사용 중지, 회수·폐기 의무, 제44조의 폐업시 자료이관 등 의무, 제50조의 정보 누설 등의 금지 의무 등이 법률에 규정되어 있다. 이러한 의무를 위반하는 경우 재생의료기관은 제41조 제1호 및 제2호에 근거하여 보건복지부장관의 시정명령을 받을 수 있으며, 제42조 제1항에 근거하여 지정 취소 및 업무정지처분을 받을 수 있고, 제45조에 근거하여 업무정지처분에 갈음하는 과징금처분도 받을 수 있다.

그 외에도 제48조에서 정하는 거짓·과대 광고의 금지, 제49조의 인체세포등의 매매 금지 조항은 수범자를 ‘누구든지’라고 하고 있으므로, 재생의료기관에도 적용되는 규정이라 할 수 있다.

이런 현행 법령의 규정을 범주화하면, ① 재생의료기관의 지정에 관한 규정, ② 재생의료기관의 임상연구 심의 및 진행에 관한 규정(연구계획 심의, 연구대상자 동의, 이상반응 보고 등) ③ 재생의료기관의 임상연구 이후 안전관리에 관한 규정(장기추적조사 등) ④ 재생의료기관의 기록, 보관, 정보 공개 등에 관한 규정 ⑤ 기타 행정 조치에 관한 규정 등으로 구분할 수 있다.

그 중에서도 본 논문의 중심 주제인 ‘재생의료기관 지정’에 관한 법률 규정으로는 제10조 제1항, 제2항, 제6항, 제8항 등이 있다. 제10조 제1항은 지정제도의 근거 조항이며, 제2항은 지정 요건, 제6항은 지정 취소, 제8항은 지정에 관한 하위 법령 위임에 관하여 각 내용을 담고 있다. 이들 조문을 중심으로 재생의

료기관 지정제도를 분석하고 검토하고자 한다.

2. 분석 및 검토

1) 정체성

첨단재생바이오법 제10조 제1항에 따르면 재생의료기관은 첨단재생의료 임상 연구를 수행하는 연구기관으로서 정체성을 가지고 있다.³⁾ 임상 연구를 수행하는 기관이기 때문에, 재생의료기관의 임상 연구 수행에는 인간대상 연구에 관한 국내외 규범의 적용을 받게 된다. 이러한 규범은 인간대상 연구에 관하여 연구대상자를 보호하는 등 연구의 윤리와 안전에 관한 사항을 주요 내용으로 한다. 예를 들어, 첨단재생바이오법 제11조 및 제12조에서도 정하고 있듯이, 연구대상자 보호를 위하여 첨단재생의료 임상 연구에 참여하는 연구대상자로부터 동의를 받아야 하고 연구의 안전성 확보 등을 위하여 연구계획에 대한 심의 및 승인을 거쳐야 한다. 그리고 이러한 사항이 적절하게 준수되었는가에 대한 판단 및 평가는 연구계획별로 심의하고 승인하는 과정에서 이루어진다.

그런데 현행 법률은 연구계획을 심의하는 것과는 별도로 기관에 대한 일정한 자격요건을 부여하는 규제를 두고 있다. 일정한 시설, 장비, 인력 요건을 갖춘 의료기관을 재생의료기관으로 지정하고, 지정을 받은 기관만 첨단재생의료 임상 연구를 수행할 수 있도록 정한 것이다. 첨단재생의료 임상 연구를 수행할 수 있는지에 대하여 실제로 수행하게 되는 연구계획과 무관하게 평가한다는 것이 이 지정제도의 특징이다.

어떠한 연구를 수행할 수 있는지 여부에 대한 판단은 해당 연구계획서를 윤리위원회 심의를 통하여 하는 것이 국제적으로 공유하고 있는 방식이라 할 수 있다. 인간 대상 의학 연구의 윤리 원칙을 정하는 세계의사회의 헬싱키 선언은 독립적이면서 자격을 갖춘 연구윤리위원회가 연구를 시작하기 전에 연구윤리위원회가 제출받은 연구계획서에 대하여 심의해야 한다고 정한다.⁴⁾ 줄기세포를

3) 임상 연구는 사람을 대상으로 하는 연구를 의미하는데, 사람을 대상으로 하는 연구는 「생명 윤리 및 안전에 관한 법률」에서 ‘인간대상 연구’로 정의되어 있다.

4) 헬싱키 선언 제23조는 다음과 같이 정한다. The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins. This committee must be transparent in its

이용한 중개임상연구에 대한 국제줄기세포학회 가이드라인도 연구를 수행하기 전에 독립적인 윤리위원회의 심의를 받아야 한다고 정한다.⁵⁾ 즉, 첨단재생의료 분야의 연구도 특별히 전문성이 강조되는 분야이기는 하지만, 연구계획과 무관하게 기관의 자격요건을 별도로 심사하지는 않는다는 것이다.

그러므로 첨단재생바이오법에서 정하는 바와 같이 특정한 연구계획과 관계없이 연구를 수행할 수 있는 기관이라는 것을 미리 정부가 요건을 정하여 지정하는 방식이 적절한지 검토가 필요하다. 기관의 인력, 시설, 장비에 관한 요건을 연구계획과 상관없이 미리 포괄적으로 갖추도록 하는 것은, 연구계획서 심의 과정에서 그 연구를 수행할 인력과 시설, 장비에 대한 평가를 하는 것만큼의 효율성을 가진다고 보기 어렵다. 그럼에도 불구하고 이러한 지정제도가 첨단재생의료 특성에 비추어 임상연구의 안전성 관리 측면에서 필요성이 인정된다면 현행 제도를 유지하면서 개선방안을 모색할 수 있을 것이다.

2) 평가

재생의료기관과 동일한 정체성을 가진, 즉 임상연구를 수행하는 연구기관을 지정하는 제도로는 우리나라의 임상시험실시기관 지정제도가 거의 유일하다고 할 수 있다. 다음 장(제3장)에서 검토하겠지만, 해외 입법례에서는 유사한 제도를 찾아보기가 어렵다. 이와 같이 독특한 제도로서 연구기관을 특별히 행정적으로 지정하는 것에 대해서는 다음과 같이 다양한 평가가 가능하다.

먼저 재생의료기관 지정제도에 대해서는 부정적인 평가를 할 수 있다. 임상연구에 대한 관리의 국제적 표준모델은 독립적인 윤리위원회를 통한 연구계획 심의라는 점과 연구기관의 지정제도에 관한 국제적으로도 입법례가 없다는 점에서,⁶⁾ 이러한 기관 자격요건과 같은 제한사항을 제도화하는 것은 더 강한 정

functioning, must be independent of the researcher, the sponsor and any other undue influence and must be duly qualified. It must take into consideration the laws and regulations of the country or countries in which the research is to be performed as well as applicable international norms and standards but these must not be allowed to reduce or eliminate any of the protections for research subjects set forth in this Declaration.

- 5) 국제줄기세포학회 가이드라인에서는 관련하여 다음과 같이 권고한다. Recommendation 3.4.1.1: All research involving clinical applications of stem cell-based interventions must be subject to prospective review, approval, and ongoing monitoring by independent human subjects research review committees.

당화 근거를 요청한다. 구체적인 연구계획이 마련되기 이전 또는 연구계획서의 심의 이전에 미리 연구기관을 지정하는 것은 연구계획서를 제출할 수 있는 연구자가 속한 기관의 연구 수행 범위를 사전에 제한할 위험이 있기 때문이다.

또한 국제적 표준모델이 연구계획서 심의를 통해 임상연구 수행 여부를 결정하도록 한 것은 미리 연구자가 속한 기관이 장비와 시설을 보유하고 있지 않다고 하더라도 연구계획에 따라 더 적합한 기술과 자원을 가진 외부로부터 조달하여 연구에 활용할 가능성을 열어 놓는 것이다. 재생의료기관 지정제도는 이러한 가능성을 본질적으로 차단하게 될 우려가 있다는 점도 부정적 평가의 근거가 된다.

그러나 재생의료기관 지정제도에 대한 긍정적 평가도 가능하다. 재생의료기관 지정제도는 첨단재생의료 임상연구를 수행함에 있어 안전한 연구 수행과 연구대상자의 보호 등 관리를 위하여 해당 기관이 관련 조치를 취할 수 있는 시설이나 지침 등이 적절하게 갖춘 기관인지 확인하고 관리할 수 있다는 장점이 있다. 첨단재생의료 임상연구는 세포, 유전자 등을 기반으로 하기 때문에 기존 의약품 임상연구와 다른 특성을 가진다. 살아 있는 세포 혹은 유전자를 활용하기 때문에, 이러한 인체세포등⁷⁾에 관하여 해당 기관이 이를 처리하거나 보관하여 그에 대한 안전성을 확인하고 보장할 수 있는 시스템이 마련되어야 한다.⁸⁾ 이와 같이 연구대상자의 보호 등 연구의 안전성을 확보하는 것이 중요하기 때문에 새로운 방식의 규제가 요청되며, 관련된 요건을 미리 확인하여 기관을 지정하기 때문에 지정제도는 임상연구의 안전성을 더 강하게 확보할 수 있다는 것이다.

나아가 재생의료기관 지정제도는 연구자가 속한 기관이 첨단재생의료의 기획 등 연구가 가능하도록 시설을 구비하고 역량 증진의 기회를 제공하게 됨으로써 연구자에게 도움이 될 수 있는 장점도 있다. 기관의 측면에서는 연구기관 지정

6) 자세한 해외 입법례에 관해서는 제3장 제2절 참조.

7) 첨단재생바이오법에서 ‘인체세포등’은 첨단재생의료에 이용하는 “인체에서 유래한 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포, 조직, 장기”라고 정의된다. 첨단재생바이오법 제2조 제2호.

8) 첨단재생바이오법은 원칙적으로 인체세포등의 처리를 식품의약품안전처장의 허가를 받은 ‘첨단재생의료세포처리시설’에서 하도록 정하고 있지만, 첨단재생의료 임상연구가 “사람의 생명 및 건강에 미치는 영향이 잘 알려져 있고 그 위험도가 미미한” 경우에는 재생의료기관에서 직접 처리할 수 있도록 예외를 인정하며(법 제10조 제3항 단서), 이 경우 재생의료기관은 인체세포등의 처리와 관련하여 보건복지부령에서 정하는 추가적인 사항을 준수하여야 한다(시행규칙 제4조).

을 유지하기 위해 노후 시설과 장비를 교체하고, 연구 인력의 수와 역량 수준을 유지하기 위한 조치를 취할 유인이 될 수도 있기 때문이다. 전문적으로 임상연구를 수행하는 기관만이 아니라 일반적인 ‘의료기관’이기만 하면 재생의료 기관 지정 대상이 될 수 있도록 정한 현행 제도상 이러한 것은 중요한 지점이라 할 수 있다.⁹⁾

결론적으로, 지정제도는 장점과 단점이 모두 존재하기 때문에 해외 입법례가 없다는 점을 근거로 제도의 필요성이 없다고 단정할 수는 없다. 그러나 단점을 보완하고 장점을 살릴 수 있도록 현행 첨단재생바이오법에서 정하는 재생의료 기관 지정제도에 대하여 개선은 필요하다. 첨단재생의료 임상연구의 안전성 확보라는 중요한 입법취지에 부합하면서, 비합리적인 기관 규제로 남지 않을 수 있도록 구체적으로 어떠한 부분에 대하여 개선이 필요한지 검토가 필요하다. 이를 위하여 현행 제도의 문제점을 다음 장에서 보다 더 분명하게 인식할 필요가 있다.

Ⅲ. 재생의료기관 지정제도의 쟁점 및 개선 방향

현행 법률의 재생의료기관 지정제도가 가지는 문제점이 무엇인가 확인하는 것은 연구기관에 대한 행정적 지정제도라는 재생의료기관의 정체성에 대한 검토에서 출발하여야 한다. 이를 위해 먼저 실제 입법 과정을 살펴보고자 한다. 그리고 이를 바탕으로 해외 유사 제도와 국내의 임상시험실시기관 지정제도 등을 검토하여 재생의료기관 지정제도의 구체적인 문제점을 확인하고 그에 대한 대안을 제시할 수 있도록 개선 방향을 모색하고자 한다.

1. 첨단재생의료실시기관 제도의 입법 과정 및 맥락

첨단재생의료에 관한 입법안 중에서 2016년 19대 국회에서 발의된 “첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안”(장정은의원 대표발의)¹⁰⁾은 현재 법률과

9) 첨단재생바이오법 제10조 제1항은 재생의료기관 지정을 받을 수 있는 기관을 “「의료법」 제3조에 따른 의료기관”이라고 정한다. 이에 따르면 병원급 의료기관, 조산원, 의원급 의료기관이 모두 재생의료기관의 지정 대상에 포함된다.

다른 정의규정을 두고 있었다. 이 법안의 제2조 제3호는 ‘첨단재생의료실시’라는 개념을 “줄기세포등을 환자의 치료에 이용하거나 연구대상자에게 임상적용하는 것”이라고 정의한 후, 제8조 제1항에서 “첨단재생의료를 실시하고자 하는 자는 (중략) 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다.”고 규정하였다. 즉, 장정은 의원안에서 재생의료기관은 임상연구기관이면서 환자의 치료를 하는 의료(기술)기관이기도 하였다. 연구기관이라는 정체성 이외에 의료기술기관으로서의 정체성도 가지고 있었던 것이다. 그리고 이러한 내용은 20대 국회에서 발의된 “첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안”(김승희의원 대표발의)에서도 동일하게 유지되었다.

20대 국회에서 발의된 또 다른 법안인 “첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안”(전혜숙의원 대표발의)은 제2조 제3호에서 ‘첨단재생의료실시’를 “재생의료에 관하여 임상연구를 하거나 의료시술을 하는 것”이라고 정의하여, 이전의 두 법안과 유사하게 정의하였으며, 제11조 제1항에서 “첨단재생의료를 실시하고자 하는 자는 (중략) 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다.”고 규정하였다. 전혜숙 의원안에서의 재생의료기관도 임상연구를 수행하는 연구기관이면서 동시에 의료시술을 하는 의료(기술)기관이기도 하였다.

이들 세 입법안이 공통적으로 지향하고 있던 것 중의 하나는 의학적, 과학적 근거 없이 ‘줄기세포치료’라는 명칭으로 무분별하게 행해지던 첨단재생의료 시술에 대해 공적 관리체계를 도입하고자 하는 입법 의도¹¹⁾였다. 즉, 시술에 대한 공적 관리체계가 필요하다는 문제의식에서 임상연구 뿐만 아니라 의료시술을 할 수 있는 기관으로서의 재생의료기관 제도가 논의되었던 것이다.

그러나 이러한 입법 의도와는 달리 오히려 정부가 과학적으로 안전성이 증명되지 않은 첨단재생의료를 상업적으로 활성화하려는 것으로 오해하는 시각도 많이 있었다.¹²⁾ 이런 법률에 대한 사회적 논란을 피하기 위해 입법과정에서 첨

10) 임기만료로 폐기되었다.

11) 장정은 의원안과 김승희 의원안은 제안이유에서 “첨단재생의료에 대한 사회적 관심이 높아지고 있고, 실제 재생의료라는 명칭을 붙인 세포치료 등이 일부 병원에서 시행되고 있지만 현재 이에 대한 법적 근거가 모호한 실정이고, 의학적 안전성 등도 담보되기 어려워 이에 대한 국가적 차원의 관리가 필요”하다고 하였으며, 전혜숙 의원안도 “첨단재생의료에 대한 사회적 관심이 높아짐에 따라 일선 병원에서 재생의료라는 명칭을 붙인 세포치료 등이 시행되고 있는데, 첨단재생의료 기술 사용하는 경우 환자의 안전을 보장하기 위한 제도적 장치도 함께 마련하여 의학적 안전성·적정성이 담보되는 범위 안에서 줄기세포 등을 환자 치료에 활용할 수 있도록 규제할 필요가 있다”라는 점을 제안이유로 제시하였다.

단재생의료 시술에 관한 내용을 삭제하고 임상연구에 관한 내용만 남기는 대안이 채택되었다.

이 과정에서 보건복지부 소관 업무로서 첨단재생의료에 관한 내용을 담은 법률안(전혜숙 의원안)과 식품의약품안전처 소관 업무에 관한 “첨단바이오향품 법안”(정춘숙의원 대표발의)을 통합한 법률안이 발의되었고, 통합법률안으로서 “첨단재생의료 및 첨단바이오향품에 관한 법률안”(이명수의원 대표발의)은 ‘첨단재생의료실시’를 제2조 제3호에서 “첨단재생의료실시기관이 (중략) 첨단재생의료에 관하여 임상연구를 하는 것”으로 정의하고, 제11조 제1항에서 “첨단재생医료를 실시하고자 하는 자는 (중략) 첨단재생의료실시기관으로 지정을 받아야 한다.”고 규정하였다. 당시 국회 보건복지위원회 위원장의 역할을 수행하던 이명수 의원은 통합 법률안을 일부 수정하여 대안을 발의하였고, 현행 첨단재생바이오향품이 제정되었다.

입법 과정을 요약하면, 이명수 의원안 이전에는 재생의료기관은 임상연구와 의료시술을 모두 담당하는 기관이었으나, 이명수 의원안 이후에는 재생의료기관의 역할이 제한되었다. 입법과정에서 재생의료기관의 정체성은 ‘임상연구 혹은 의료시술을 시행하는 의료기관’에서 오로지 ‘임상연구만 수행하는 연구기관’으로 한정되어 자리매김하게 되었다.

2. 국내외 제도의 비교검토

이처럼 우리나라 첨단재생바이오향품은 첨단재생의료 임상연구와 관련한 ‘연구기관’을 미리 지정하는 제도를 두고 있는데, 이하에서는 국내외 제도들을 비교법적으로 살펴보고자 한다. 이를 통해 재생의료기관 지정제도의 개선 방향을 도출할 수 있을 것이다.

1) 외국의 유사제도 검토

미국의 경우 인간대상연구에 관하여 기관을 지정하는 제도는 두고 있지 않

12) 특히 입법 당시 문제가 된 ‘인보사 사건’으로 인하여, 첨단재생의 안전성과 관련하여 강한 우려가 제기된 바 있다. <http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=8628>, <https://www.sisajournal.com/news/articleView.html?idxno=187440> 등 참조.

다. 이는 첨단재생의료 분야의 연구 관련 규제에서도 마찬가지이다. 첨단재생바이오법에서 정하는 첨단재생의료 임상연구와 마찬가지로 허가를 받지 않은 재생의료제품을 이용할 수 있는 경우를 Right to Try 법¹³⁾에 근거하여 인정하고 있지만,¹⁴⁾ 이 경우에도 역시 기관을 지정하거나 허가하는 제도를 운영하는 것은 아니다.¹⁵⁾

일본은 「재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률」에서 ‘재생의료 등의 제공’을 임상연구와 의료시술을 모두 포함하는 것으로 정하고 있지만, 제공 기관에 관한 요건을 정하지 않고 제공계획을 중심으로 규제를 두고 있다.¹⁶⁾ 즉, 관련 법령에서 정한 요건을 갖추어 후생노동장관의 승인을 받은 제공계획을 제출한 의료기관은 계획에 따라 연구대상자에 대하여 재생의료 연구를 수행하거나 환자에 대하여 시술을 할 수 있다고 정할 뿐, 사전에 해당 의료기관이 갖추어야 할 요건을 별도로 두지 않는다.

EU의 국가들은 ATMP 규정(Regulation (EC) No 1394/2007)에 따라, 첨단재생의료제품의 허가와 이용을 정한다. 이 규정은 허가를 받지 않은 재생의료제품을 환자가 이용할 수 있는 예외적인 경우로 병원면제(Hospital Exemption)제도를 두고 있는데,¹⁷⁾ 이 경우에도 의료기관의 자격에 관한 요건을 정하거나 지정 또는 허가제도를 별도로 마련하고 있지 않다. 다만 독일은 의학연구 일반에 관하여 전문성이 인정된 병원에서만 의학연구를 수행할 수 있도록 정하고 있는데(전문화된 진료기관, Spezialisierte Einrichtung der Krankenversorgung), 이러한 제한은 첨단재생의료 관련 연구에도 적용할 수 있을 것이다. 즉, 독일에서는 연구와 교육이 가능한 3차 병원이면서 특성상 그중에서도 대학병원으로 지정이 되어야 의학연구를 수행할 수 있지만, 이 경우에도 ‘재생의료’에 관하여

13) Rajiv Agarwal · Leonard B. Saltz, “Understanding the Right to Try Act”, Clin Cancer Res. 2020, pp. 340-343.

14) 다만 이 법률은 임상시험과정에서 사용하는 임상시험용의약품에 대하여 ‘연구’로서 이용할 수 있도록 한 것이 아니라, ‘환자의 치료’에 이용할 수 있도록 한 것이라는 점에서, 첨단재생바이오법에서 정하는 ‘환자 치료’가 아닌 ‘임상연구’와는 다른 것이다.

15) 이 법률에서는 이용할 수 있는 환자에 관한 요건 ① 생명을 위협하는 질병 또는 질환으로 진단된 환자이면서 ② 승인된 모든 치료방법을 사용하여 더 이상 치료 방법이 남지 않았고 ③ 충분한 정보에 근거하여 서면 동의를 함)과 이용할 수 있는 임상시험용의약품에 관한 요건 ① 1상 임상시험을 완료하였고 ② 아직 허가를 받지 않았으며 ③ 해당 의약품에 대한 임상시험 등 허가과정이 진행중임을 정하고 있을 뿐이다.

16) 김현철 · 윤이레, “첨단재생의료법안 도입의 주요쟁점”, 「과학기술과 법」 제10권 제1호, 충북대학교 법학연구소, 2019, 48면.

17) 김현철 · 윤이레, 앞의 논문, 46면.

따로 의료기관을 지정하는 제도는 두고 있는 것은 아니다.¹⁸⁾ 영국과 프랑스도 해당 규정에 근거하여 병원면제 관련 규정을 두고 있으나,¹⁹⁾ 병원면제로 이용하고자 하는 ATMP의 제조 등에 관한 허가규정을 두고 있을 뿐이고, 기관 관련 규제를 정하고 있지는 않다.

결론적으로 첨단재생의료 분야에 있어서 인간대상연구를 수행하기 위하여 특정한 연구기관에 대하여 허가 또는 지정제도를 두는 해외 입법례를 찾아보기 어렵다.

2) 임상시험실시기관 지정제도

국내에는 유사한 제도로써 의약품 임상시험을 실시할 수 있는 의료기관을 지정하는 임상시험실시기관 지정제도(「약사법」 제34조의2)가 있으며, 이 제도가 재생의료기관 지정제도와 가장 유사한 정체성을 가진 제도라 할 수 있다. 이 밖에 의료기관을 지정 또는 신고하는 다른 제도로는 배아생성의료기관 지정제도(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제22조), 장기이식의료기관 지정제도(「장기 등 이식에 관한 법률」 제25조), 유전자치료기관 신고제도(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제48조) 등이 있는데, 이들 기관은 연구가 아닌 특수한 의료행위에 대하여 의료기관 지정 또는 신고제도를 둔 것으로 연구기관에 대한 지정제도는 아니라 할 것이다.

이하에서는 재생의료기관과 제도적 유사성을 가지는 국내의 임상시험실시기관 지정제도를 중심으로 지정대상, 지정 방식, 지정 요건, 지정 업무, 지정 후 관리 등 항목을 나누어 검토하고자 한다.

가. 지정 대상

의약품 임상시험을 할 수 있는 임상시험실시기관의 지정제도는 모든 의료기관이 아니라, 종합병원, 수련병원, 전문병원, 첨단의료복합단지 내 임상시험센터 등으로 지정 대상을 제한하고 있다(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조 제

18) 독일의 첨단재생의료 의학연구에 관한 제도에 관한 자세한 내용은 홍선기, “독일의 첨단 재생의료 접근성 제고에 관한 입법방안 연구”, 「입법학연구」 제19권 제2호, 한국입법학회, 2022, 215-236면 참조.

19) 김현철, 「첨단재생의료 관련 해외 법제 현황과 시사점」, 이슈페이퍼, 한국법제연구원, 2021, 31-32면.

1항 제1호). 이는 임상시험을 실시할 수 있는 의료기관이, 인간을 대상으로 의학연구를 수행할 수 있는 전문지식과 경험을 가진 연구자와 일정 수준 이상의 시설 및 장비를 보유하고 이용할 수 있는 수준의 의료기관일 것을 요구한 것으로 볼 수 있다.

나. 지정 요건

임상시험실시기관 지정의 요건은 법령(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조 제1항)과 고시(「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」)에서 정한다. 법령에서 정한 의약품 임상시험실시기관으로 지정을 받기 위한 요건은 다음과 같다. 총리령에서 정하는 의료기관이어야 하며, 해당 의료기관이 고시로 정하는 임상시험을 실시하기 위하여 일반적으로 갖추어야 하는 시설, 전문인력 및 기구 등의 요건을 갖추어야 한다.²⁰⁾

사용하는 임상시험용의약품에 따라 필요한 구체적인 시설과 장비는 임상시험별로 다를 수 있는데, 이러한 사항은 해당 임상시험실시계획에 대한 임상시험심사위원회(IRB)의 심의 및 식품의약품안전처장의 승인과정에서 심사하고 있다.

다. 지정 절차 등 업무

법령에서 정한 서류를 갖추어 제출하면 식품의약품안전처장이 해당 기관이 지정 요건을 갖추었는지를 확인하여 임상시험실시기관으로 지정할 수 있다. 식품의약품안전처장은 이 때 관계공무원으로 하여금 실태조사 및 평가를 할 수 있다(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조 제4항).

연구기관으로 지정한 후에, 일정한 기간 동안 지정의 효력을 인정하고 해당 기간이 경과한 후에는 다시 지정을 받도록 하는 지정 갱신과 같은 제도는 국내 임상시험실시기관에서도 두고 있지 않다. 즉, 임상시험실시기관으로 한번 지정이 된 후에는, 법률에서 정하는 지정취소 사유가 있지 않는 이상 임상시험실시기관의 지위를 잃지 않는다.

20) 「의약품 등 임상시험 실시기관 지정에 관한 규정」 제3조는 임상시험용의약품 보관실, 기록 및 자료 보관실, 의뢰자 모니터링실, 임상검사실 시설을 갖추고 시설에 필요한 기구 등을 갖추어야 한다고 정한다. 그리고 인력요건에 대해서는 “임상시험용의약품의 관리를 위한 관리약사, 임상시험 관련 기록 및 자료 보관을 위한 자료보관책임자, 의사 등 기타 임상시험 실시에 필요한 전문인력”이라고 정한다.

라. 지정 후 관리

식품의약품안전처장은 임상시험실시기관에 대하여 「약사법」 제69조를 근거로 ‘임상시험 대상자 안전 및 품질관리 강화로 임상시험 신뢰성 제고’²¹⁾를 위하여 의약품 임상시험 실태조사를 정기 또는 수시로 진행하고 있다. 이와 관련하여 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제59조의2는 임상시험의 신뢰성을 확인하기 위하여 의약품 임상시험에 관하여 실태조사를 할 수 있다고 정하고 있다.²²⁾

3. 개선 방향성

첨단재생바이오법의 입법 과정과 국내 유사한 제도인 임상시험실시기관 지정제도의 내용을 고려하면, 재생의료기관의 지정제도는 다음과 같은 방향으로 개선이 필요하다.

첫째, 연구계획 심의를 위한 요건과 연구기관 지정을 위한 요건은 서로 분리되어야 한다. 연구기관으로서의 정체성을 강조한다면, 구체적인 연구계획 심의 시 검토하게 되는 특정한 연구계획을 수행하기 위하여 필요한 인력, 시설, 장비에 관한 내용을 연구기관 지정할 때 요구하는 것은 적절하지 않다. 구체적인 연구계획의 연구 목적과 수행 방법이 달라지면 위험도 등도 달라질 수 있기 때문에, 어떠한 인력, 시설, 장비가 필요한지는 연구계획에 따라 탄력적으로 평가되어야 할 필요가 있다. 이와 달리 연구기관 지정을 위한 요건은 연구기관으로서 필수적으로 갖추어 최소 요건에 대한 평가로 충분하다고 할 것이다.

둘째, 연구기관 지정 후 연구기관이 지정 요건에서 정한 수준을 계속 유지할 수 있도록 지원과 감독을 병행하는 정책이 필요하다. 정기적인 실태조사를 통한 질관리(quality control)는 감독의 한 방법이 될 것이다. 지정 후 일정한 시간이 흐르면 지정신청서와 비교하여 재생의료기관의 사정이 달라질 수도 있을 것이다. 연구기관으로서 필수적으로 갖추어야 할 내용을 지정요건으로 한다면, 사정의 변화가 있다고 하더라도 그러한 요건의 충족여부는 확인될 수 있어야

21) 식품의약품안전처, “2023년도 의약품 임상시험 실태조사 기본계획”, 2면.

22) 임상시험실시기관에 대하여 진행 중이거나 종료된 임상시험에 대하여 임상시험 관리기준을 준수하여 적절하게 수행되었는지를 확인하기 위한 실태조사를 할 수 있으며, 그 근거는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4에서 두고 있다. 다만 이러한 실태조사는 지정요건 자체에 대한 평가를 위한 것으로 보기는 어렵다.

한다. 이와 관련하여 실태조사 결과 우수한 질관리를 하고 있거나 질관리를 위해 열심히 노력하는 기관에게는 인센티브를 제공하는 정책 등 기관에 대한 지원방안의 도입도 고려할 수 있을 것이다.

셋째, 재생의료기관이 임상연구기관으로서 역할을 수행한다고 전제했을 때, 연구기관으로서 갖추어야 할 사항들에 관하여 재생의료기관과 가장 유사한 「약사법」의 임상시험실시기관에 준하여 지정대상, 요건, 방식 등을 정비해야 한다. 이와 관련된 더 자세한 사항은 다음 장에서 살펴보고 구체적인 개선 방안을 제시하기로 한다.

IV. 재생의료기관 지정제도의 개선 방안

위에서 검토한 방향성을 고려하여 재생의료기관 지정제도에 관한 구체적인 개선 방안을 지정 대상, 지정 방식, 지정 요건, 지정 업무, 지정 후 관리 등 항목을 나누어 살펴보고자 한다. 이에 앞서 연구기관이라는 정체성을 고려할 때, 재생의료기관이라는 명칭이 적절한 것인지에 대해서 검토하기로 한다.

1. 명칭

‘첨단재생의료실시기관’이라는 명칭에 관하여 살펴보면, 이 용어는 ‘첨단재생의료’와 ‘실시기관’이라는 명칭으로 구성되어 있음을 알 수 있다. 첨단재생바이오법 제2조 제1호에 따르면, 첨단재생의료는 “사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체세포등을 이용하여 실시하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것”으로 정의되어 있다. 그리고 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료를 대해서는 시행령 제2조 제1항에서 정의하고 있는데, 공통적으로 “... 치료”라고 정의되어 있다.

제2조(첨단재생의료의 범위) ① 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제2조제1호 본문에서 “세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등 대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하

나에 해당하는 것을 말한다.

1. 세포치료: 사람 또는 동물로부터 유래한 세포를 이용하여 사람을 대상으로 하는 치료
2. 유전자치료: 유전물질을 인체로 전달하거나 유전물질이 변형·도입된 사람 또는 동물의 세포를 인체로 전달하는 치료
3. 조직공학치료: 조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 사람 또는 동물로부터 유래한 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 사람을 대상으로 하는 치료
4. 융복합치료: 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 치료
 - 가. 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 치료 중 둘 이상을 혼합한 치료
 - 나. 제1호부터 제3호까지 및 이 호 가목의 어느 하나에 해당하는 치료에 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합 및 조합 등을 포함한다)한 치료

첨단재생의료에 관한 법률과 시행령의 조문을 보면, 첨단재생의료는 치료, 즉 의료기술의 범주에 포섭되는 개념이라고 할 수 있다. 한편 법률은 첨단재생의료를 위한 임상연구를 제2조 제3호에서 별도로 정의하고 있다.

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

이러한 규정의 내용을 살펴보면, 첨단재생의료는 ‘치료’에 중점을 둔 반면, 첨단재생의료 임상연구는 ‘연구’로서 별도로 정의한 것으로 해석할 수 있다. 입법 과정에 대하여 앞에서 살펴본 바와 같이, 입법 초기의 법률안에서의 재생의료

기관이 임상연구와 의료시술을 모두 수행할 수 있는 기관이었기 때문에, ‘첨단 재생의료실시기관’이라는 명칭이 어색하지는 않았다. 그러나 임상연구만 수행하는 현행 법률의 규정을 고려하면 어색한 명칭이라고 할 수 있다.

현행 법률에서 정한 기관의 정체성과 역할에 충실한 명칭을 고려한다면 “첨단 재생의료임상연구기관”으로 용어를 정리하는 것이 적절할 것이다. 다만, 이는 법률개정이 요구되는 것이고 그 자체로 아주 시급한 것이 아니며 향후 재생의료기관에 임상연구 이외의 역할이 부여될 가능성도 있기 때문에, 적절한 시점에서 정책적으로 판단이 필요한 부분이다.

특히 입법 과정 초기의 법률안에서 밝힌 제안 이유 중 첨단재생의료에 관한 최소조작시술을 하는 의료기관의 경우 과대광고 등 부작용이 있어 사회적 우려가 높다는 점은 여전히 정책적 관심사항이며, 또한 최근 환자들의 미충족 의료 수요를 위하여 환자의 접근성을 제고하기 위하여 의료시술제도 도입의 필요성에 관한 논의도 진행 중이다.²³⁾ 이와 관련하여 충분한 정책적 논의의 결과 시술제도를 도입하게 된다면, 재생의료기관은 이러한 ‘의료시술’기관으로서 정체성도 가지게 될 것이다. 이러한 방향으로 법률 개정이 이루어진다면 임상연구와 의료시술을 모두 시행하는 기관으로서 ‘첨단재생의료실시기관’이라는 현행 명칭은 유지될 수 있을 것으로 판단된다.

2. 재생의료기관의 지정 대상

현행 법률은 “「의료법」 제3조에 따른 의료기관”을 재생의료기관 지정 대상으로 정한다(법 제10조 제1항). 그런데 「의료법」 제3조의 의료기관에는 의원급 의료기관(의원, 치과의원, 한의원), 조산원, 병원급 의료기관(병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원, 종합병원)이 모두 포함된다.

첨단재생의료 임상연구는 연구참여자의 안전과 권리를 최대한 보장한다는 의미에서 임상시험에 준하여 이루어지는 것이 바람직하다. 임상시험을 규율하는 「약사법」에 따른 임상시험실시기관의 경우, 지정 대상은 종합병원, 전문의 수련병원, 전문병원, 첨단의료복합단지 내 임상시험센터 등으로 한정되어 있다.

23) 윤이레·김은애, “첨단재생의료 관련 법적 기준 마련의 의의와 향후과제: 첨단재생의료 임상연구를 중심으로”, 「생명, 윤리와 정책」 제6권 제2호, 국가생명윤리정책원, 2022, 18-20면.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제34조(임상시험실시기관의 지정요건 및 지정절차 등) ① 임상시험실시기관의 지정요건은 다음 각 호와 같다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기관일 것
 - 가. 「의료법」 제3조의3에 따른 종합병원
 - 나. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」, 「한의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」에 따른 전문의 수련병원, 수련치과병원 및 수련한방병원
 - 다. 「의료법」 제3조의5에 따라 지정된 전문병원
 - 라. 「전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조 및 「치과의사전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정」 제7조에 따른 수련병원 및 수련치과병원의 지정기준에 준하는 인력과 시설 등을 보유하고 있는 병원
 - 마. 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제6조에 따라 지정된 첨단의료복합단지 내 임상시험센터
2. 임상시험실시에 필요한 시설, 전문인력 및 기구 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 적합할 것

이를 고려하면, 재생의료기관이 임상연구를 수행하는 역할을 하는 한, 임상시험실시기관에 준하여 종합병원, 전문의 수련병원, 전문병원 등으로 지정 대상을 한정하는 것이 적절하다.

앞에서 언급한 것처럼 향후 법률개정을 통해 의료기술도 재생의료기관의 업무가 된다면, 현행 법률과 같이 “「의료법」 제3조에 따른 의료기관”으로 규정하여도 무리는 없을 것으로 보인다. 다만, 이 경우에도 첨단재생의료에 관한 의료기술의 특성으로 고려하여 조산원은 제외하는 것이 좋을 것으로 판단된다.

3. 재생의료기관의 지정 요건

첨단재생바이오법 제10조 제2항에는 재생의료기관 지정 요건으로 “보건복지부령으로 정하는 시설, 장비 및 인력 등”을 제시하고 있다. 그리고 보건복지부령인 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 별표1에서는 시설 및 장비 기

준으로 인체세포등 보관실, 기록보관실, 검사실, 처치실, 공기조화장치 등을 규정하고 있으며, 인력 기준으로 연구책임자, 연구담당자, 인체세포등 관리자, 정보관리자 등을 정하고 있다.

그런데 첨단재생의료 임상연구는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’)에 따르면 인간대상연구에 해당하고, 생명윤리법 제10조는 인간대상연구를 하는 기관은 반드시 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’)를 설치하여야 한다고 정한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
2. 인체유래물연구를 수행하는 자(이하 “인체유래물연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
3. 제22조 제1항에 따라 지정된 배아생성의료기관
4. 제29조 제2항에 따라 등록된 배아연구기관
5. 제31조 제3항에 따라 등록된 체세포복제배아등의 연구기관
6. 제41조 제1항에 따라 보건복지부장관의 허가를 받은 인체유래물은행
7. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 기관으로서 보건복지부령으로 정하는 기관

첨단재생바이오법 시행규칙 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조 제1항 제3호에서 기관 지정을 위해 “첨단재생의료 임상연구의 실시에 필요한 표준작업지침서”를 제출하도록 하고 있는데, 보건복지부 고시 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조 제2항 제4호는 생명윤리법에 따른 기관위원회에 관한 내용이 표준작업지침서에 포함되어야 한다고 정하고 있다.

「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제3조(재생의료기관 지정 신청 제출자료 요건) ② 규칙 제3조 제1항 제3호에

표준작업지침서에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

4. 연구대상자 보호 관련

- 가. 연구대상자에 대한 모니터링 방법 등 보호방안 마련
- 나. 임상연구 진행상황 및 연구대상자의 건강상태를 정기적으로 확인하여 연구대상자에게 설명
- 다. 연구대상자 이상반응 발생시 조치 매뉴얼 마련(재생의료기관의 장 및 기관생명윤리위원회(IRB)의 역할 포함할 것)
- 라. 안전관리기관 및 기관생명윤리위원회(IRB)와 의사교환
- 마. 임상연구의 조기 종료 또는 일시 중단 상황 발생시 조치사항

이러한 법률의 태도에 비추어 생명윤리법과의 규범 조화를 고려하면, 첨단재생의료 임상연구를 수행하는 재생의료기관에는 반드시 기관위원회가 설치되어 있어야 하므로, 기관위원회 설치의 필수 요건에 추가되어야 할 것이다.

다만 현행 법률상 지정 대상에 해당하는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중에는 기관위원회를 기관 자체로 설치할 수 없는 규모가 작은 의료기관도 있을 수 있다. 생명윤리법은 이 경우 공용위원회를 이용하거나 다른 기관의 기관위원회와 협약을 맺어 그 기관위원회를 활용하는 제도를 두고 있다. 재생의료기관의 경우에도 공용위원회 등과 협약을 맺은 경우에는 기관위원회 설치 요건은 충족한 것으로 판단할 수 있다고 보아야 한다.

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 다음 각 호의 기관은 기관생명윤리위원회(이하 “기관위원회”라 한다)를 설치하여야 한다.

1. 인간대상연구를 수행하는 자(이하 “인간대상연구자”라 한다)가 소속된 교육·연구 기관 또는 병원 등
- ② 제1항에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 다른 기관의 기관위원회 또는 제12조 제1항에 따른 공용기관생명윤리위원회와 제3항 및 제11조 제4항에서 정한 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 기관위원회를 설치한 것으로 본다.

그 외 시설 및 장비에 관한 요건도 보완이 필요하다. 예를 들어 정전 등의

돌발상황에서 인체세포등을 적절하게 보존하는데 필요한 비상전력시스템(UPS)은 시설 요건으로 추가되어야 할 것으로 보인다.

4. 재생의료기관의 지정 절차 등 업무

보건복지부 고시 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제5조(재생의료기관 조건부 지정 및 지정 취소) 및 제5조의2(재생의료기관 지정신청 우선심사 등) 등 지정 업무와 관련된 조문이 있지만, 지정 절차 및 지정 업무에 대하여 구체적인 내용을 상세하게 정하고 있지 않다.

「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제5조의2 제3항은 “보건복지부장관은 첨단재생의료실시기관 지정신청에 따른 심사 및 실태조사 등을 시행함에 있어 필요하다고 인정하는 경우 관련 분야 전문가의 자문을 받을 수 있다.”고만 규정하고 있다.

그런데 실제 재생의료기관 지정을 위해서는 단순히 실태조사가 진행되어야 한다는 것보다, 그 조사결과에 대한 전문적인 평가도 이루어져야 한다는 점이 중요하다. 법령에서 정하는 시설과 장비 인력요건을 형식적으로만 충족여부를 확인할 것이 아니라, 그러한 요건들을 통하여 해당 기관이 ‘임상연구 역량을 제대로 갖춘 것인지’ 판단이 필요하기 때문이다. 현행 법률에서는 병·의원에 해당하는 의료기관도 지정 대상에 포함되는데, 규모가 작은 병·의원이 임상연구 역량을 제대로 갖추고 있는지를 적절하게 심사하는 것은 연구참여자 보호를 위해 필수적인 부분이라 할 것이다. 또한 우리나라처럼 포괄적 지정제도를 두고 있는 경우에는 연구 역량 없는 의료기관이 실제로 임상연구는 실시하지 않으면서 의료기관 홍보를 위해 재생의료기관으로 지정받으려고 할 가능성이 있다는 점도 고려하여야 한다.

따라서 지정 관련 업무를 전문성을 갖춘 전문기관에 실무를 위임할 필요가 있다. 이러한 역할을 할 수 있는 전문기관으로는 첨단재생바이오법에서 정하는 첨단재생의료 심의위원회 사무국 혹은 첨단재생의료 지원기관을 고려할 수 있다.

이러한 지정 업무를 전문기관이 수행할 수 있도록 위임하기 위해서는 법 제 47조 3항에 따라 대통령령을 개정하는 것이 바람직하다.

「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행령」 제41조(권한 또는 업무의 위임·위탁) ① 보건복지부장관은 법 제47조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 안전관리기관의 장에게 위임한다.

1. 법 제39조제1항제1호에 따른 재생의료기관의 장 등에 대한 보고 및 서류 제출 요구
2. 법 제39조제1항제2호에 따른 재생의료기관에 대한 조사 및 질문
3. 법 제40조제1항에 따른 사용 중지 등의 조치 명령, 회수·폐기 지시 또는 그 밖의 필요한 조치 명령
4. 법 제40조제3항에 따른 폐기 또는 그 밖의 필요한 처분

만일 현행 법령을 개정하지 않고 그대로 두어 보건복지부 장관이 이 지정 업무를 수행한다면, 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」 제5조의2 제3항을 실질화하여 그 지정에 관한 전문적인 자문을 받는 기회를 공식화하는 것이 필요하다. 이때는 심의위원회 혹은 전문위원회 등을 활용하는 방법도 고려할 수 있을 것이다.

5. 재생의료기관의 지정 방식

첨단재생바이오법은 재생의료기관에 대하여 보건복지부 장관의 ‘지정’을 받아야 한다고 정하면서, 지정 유효 기간 등에 관한 규정은 정하지 않았다. 이는 임상시험실시기관 지정제도도 마찬가지인데, 이는 지정 대상의 범위에서 종합병원, 전문의 수련병원, 전문병원 등 신뢰할 만한 의료기관으로 한정하고 있기 때문이라고 볼 수 있다.

지정 유효 기간을 두는 방식은 정해진 기간마다 지정 요건을 갖추었는지 여부를 확인할 수 있다는 이점을 가진다. 첨단재생바이오법은 첨단재생의료세포 처리시설과 관련하여 허가 유효 기간을 두고 있기도 하다. 그러나 이러한 내용은 연구참여자의 권리와 안전을 보호해야 한다는 원칙을 고려하여 판단하는 것이 필요하다. 즉, 좋은 연구환경을 제공할 필요성을 담보하기 위해서는 지정 기간을 제한하는 방식으로 제도를 두기보다는 기관의 질관리를 하는 방식으로 개선하는 것이 더 합리적이라 할 것이다.

정기적인 실태조사를 통해 질관리를 수행하는 제도는 재지정 또는 지정갱신

보다 더 유용할 수 있다. 특히 현행 법률상 병·의원급 의료기관도 재생의료기관으로 지정받을 수 있다는 점에서, 이런 규모가 작은 의료기관의 경우 지정받을 때 확인했던 시설에 대한 유지·관리가 원활하지 않을 수 있고, 임상연구를 수행할 만한 인력의 변동이 있을 수 있기 때문에 지정 요건에 대한 정기적인 평가의 필요성이 더 강조된다고 할 것이다. 이러한 필요성은 ‘지정 후 관리’에 관한 요청을 수반한다.

6. 재생의료기관의 지정 후 관리

현행 법률 제19조 제2항 제1호에서는 ‘재생의료기관에 대한 관리·감독’을 첨단재생의료 안전관리기관의 업무로 규정하고 있기는 하지만, 이때 안전관리기관이 지정 이후 어떠한 사항에 대하여 관리하고 감독할 수 있는지 등 후속조치에 관한 사항을 명확하게 정하지 않고 있다. 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조 제4항에서 지정 신청을 받거나 지정을 한 후에 지정 기준에 적합한지를 확인하기 위한 실태조사를 할 수 있다고 정할 뿐이다.

그러나 법률상 재생의료기관 지정 요건에 해당하는 사항 혹은 재생의료기관의 의무로 제시되어 있는 사항에 대하여 정기적인 확인이 필요하다는 점에서, 지정 이후에 정기적인 평가제도를 통해 질관리를 할 필요가 있다. 첨단재생의료 임상연구를 허용하는 첨단재생바이오법의 취지상 인력, 시설, 장비에 관하여 부적절한 과도한 변경이 있는지, 부적절한 과대 홍보 등이 있는지 등이 중요한 내용으로 포함될 수 있을 것이다. 이를 위하여 무엇보다 인력, 설비, 장비, 기관 위원회, 표준작업지침서 등의 확인이 필요한데, 기관위원회가 아닌 공용위원회를 이용하는 재생의료기관의 경우에는 이러한 실태조사를 어떻게 할 것인지 추가적인 논의 및 연구가 필요하다.

그 밖에 첨단재생바이오법에서 정하는 재생의료기관의 의무 이행 여부를 확인할 수 있도록 정기적인 실태조사에 포함되어야 하는 사항으로는 기록 및 보고에 관한 사항(법 제10조 제4항), 비용청구 금지에 관한 사항(법 제10조 제5항), 정보 공개에 관한 사항(법 제10조 제7항), 동의서 관리에 관한 사항(법 제11조 제1항), 보험가입 및 피해 보상에 관한 사항(법 제11조 제4항), 이상반응 보고에 관한 사항(법 제20조 제2항), 재생의료기관의 의무 위반에 관한 사항(법 제42조 제1항), 거짓, 과대 광고 금지에 관한 사항(법 제48조), 인체세포등의 매

매 금지에 관한 사항(법 제49조), 정보 누설 금지에 관한 사항(법 제49조) 등이 있다. 이 중에서 재생의료기관의 지정취소 또는 업무 정지와 같은 보건복지부장관의 감독에 관한 사항을 정하고 있는 법 제42조의 제1항 제1호 내지 제9호에 이르는 의무사항은 주요한 실태조사 사항이 될 것이다.

실태조사와 관련하여 정기적인 질관리 외에 지정요건에 대한 평가도 추가되어야 한다. 위의 실태조사 사항 중 법 제42조 제1호와 제2호는 ‘거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로’ 지정을 받거나, ‘지정기준을 갖추지 못한 경우’에 대한 제재를 규정하고 있는데, 이러한 사항은 지정요건에 대한 사항이지만 지정 이후에 확인할 수 있는 내용이라는 점에서, 이러한 내용을 발견하기 위해서라도 지정 후 실태조사에서 해당 내용을 확인할 수 있도록 법률개정이 필요하다.

다만, 지정 요건의 평가 및 질관리로서의 실태조사를 도입하는 경우에 다음 몇 가지 점에 대해서는 신중한 고려가 필요하다.

첫째, 재생의료기관으로 지정된 혹은 지정될 의료기관은 병원평가를 비롯한 다양한 평가를 받고 있다. 특히 임상시험실시기관의 경우 임상시험심사위원회 등이 식품의약품안전처의 실태조사 대상이 되고, 유사하게 생명윤리법에 의한 기관위원회 인증·평가 대상이 되기도 한다. 즉, 재생의료기관에 대한 정기적인 실태조사를 수행하게 될 경우, 다른 법령에 근거하여 이미 이루어지고 있는 실태조사와 중복 규제가 되지 않도록 신중히 진행할 필요가 있다. 이를 위해서는 재생의료기관에 대한 실태조사에서 연구수행에 대한 부분이나 기관위원회 운영에 관한 부분은 최대한 간략하게 하는 것도 고려해야 할 것이다.

둘째, 실태조사에 대한 법령상 근거는 「첨단재생의료 안전 및 지원에 관한 규칙」 제3조 제4항인데, 이 조문은 지정 신청에 대한 실태조사와 지정 후 실태조사를 모두 정하고 있다. 지정 신청에 대한 실태조사는 지정을 위하여 지정요건을 충족하는지 평가하는 것이 목적이지만, 지정 후 실태조사는 재생의료기관의 의무 이행에 대한 점검을 목적으로 한다. 후자는 근본적으로 질관리의 수단이다. 이와 같이 두 실태조사는 목적과 성격이 다르기 때문에 개정을 통하여 명확한 내용과 절차 등을 별도의 조문으로 규정하는 것이 바람직할 것이다.

셋째, 지정 후 기관의 사정에 변경이 발생한 경우, 그 내용을 평가하여 변경지정 혹은 지정 취소를 하는 것이 바람직하다. 현행 법령은 변경지정에 대해 규정하고 있으나 정합적이지 않으므로 이에 관한 내용을 정리하는 것도 필요하다.

넷째, 지정 후 실태조사는 정기적으로 시행하는 것이 필요하지만, 그 주기에

대해서는 신중한 접근이 필요하다. 이에 대해서는 5년 정도가 기관의 부담을 줄일 수 있다는 점에서 적절한 것으로 생각되지만, 이 기간이 너무 길다고 생각할 경우에는 3년 차에 기관 자체 평가를 하고 그 내용을 보고하도록 하는 방안도 생각할 수 있다. 이외에도 실태조사 수행방식에 따른 방식에 대한 고려도 필요하다. 전수조사 방식이 아닌 일정 기준에 따라 선정된 기관에 대해서 하는 등 효율적인 실태조사를 수행할 방안도 고려하여야 할 것이다. 특히 실태조사를 위한 재생의료기관이나 행정기관의 비용발생 등을 고려한다면, 실태조사 등 지정 후 관리제도 운영에 있어서 조사 후 결과가 적절하지 않거나 보완이 필요한 경우에 법령에서 정하는 지정취소 및 업무정지 등 조치 이외에, 재생의료기관의 질관리 차원에서 도움이 될 수 있는 인센티브 방식의 조치 등도 가능한지 추가 논의가 필요할 것이다.

V. 결론

재생의료기관 지정제도는 유사한 입법례를 찾아보기 어려운 ‘연구기관 지정제도’에 해당하지만, 첨단재생의료의 특성을 고려할 때, 임상연구의 안전을 확보하기 위한 방식으로 운영된다면 제도의 의의가 있다고 할 것이다. 현행 첨단재생바이오법상 재생의료기관 지정제도는 첨단재생의료 임상연구에 대한 안전성의 확보라는 중요한 첨단재생바이오법의 입법 취지에 부합하는 방향으로 개선이 필요하다. 구체적인 개선안은 재생의료기관의 정체성을 고려하여 다음과 같이 제시할 수 있다.

먼저 현행 법률상 ‘연구기관’이라는 정체성을 수용한다면, 법률의 개정을 통하여 ‘첨단재생의료실시기관’ 대신에 ‘첨단재생의료임상연구기관’과 같이 정체성에 부합하는 명칭으로 변경하는 것이 바람직하다. 그리고 지정 대상은 임상시험실시기관 지정제도에서 정하는 범위와 유사하게 축소될 필요가 있다. 또한 연구계획과 무관하게 지정요건을 두게 되는 결과, 시설, 인력, 장비 요건은 첨단재생의료 임상연구를 수행할 수 있는 최소한의 정도로 정하면 될 것이다. 다만 인체세포등을 이용하는 등 첨단재생의료의 특성을 고려하여 요건의 적절성에 대한 검토가 필요하다. 재생의료기관의 지정 요건이 적절하게 마련된 후에는 해당 기관이 이러한 요건을 충족하였는지 여부를 확인하기 위하여 지정 절

차나 지정 업무에 대한 구체적인 사항이 법령에 도입될 필요가 있다. 그리고 지정 이후에도 이러한 사항이 유지되고 있는지 여부를 확인하는 질관리로서의 실태조사 제도를 실질화 하여야 한다. 특히 정기적인 실태조사를 통하여 재생의료기관 지정제도의 장점을 극대화할 수 있도록, 실태조사 규정을 적절하게 개정하여야 할 것이다.

만일 재생의료기관이 임상연구 외에 어떠한 형태로든 ‘의료기술’을 할 수 있는 기관이 되도록 법률개정이 이루어진다면, 명칭이나 지정 대상에 대한 법령의 개정의 중요성은 매우 낮아질 것이다. 그러나 지정 요건이나 지정 절차 및 업무에 대한 개정은 여전히 필요할 것이다. 특히 규모가 작은 의료기관이 임상연구 또는 의료기술을 할 수 있는 재생의료기관으로 지정이 된다면, 재생의료기관에 대한 정기적인 질관리의 중요성은 더 강조될 수 밖에 없다. 아무리 규모가 작은 의료기관이라 하더라도, 첨단재생의료 특성을 고려한 안전성 확보 관련 사항은 반드시 준수되어야 하고 이를 정기적으로 확인하여야 하기 때문이다.

재생의료기관 지정제도에 관한 개선과 관련하여 추가 연구가 필요한 사항도 있다. 지정 후 관리제도를 도입한다면, 합리적이고 효율적인 관리가 가능하도록 이러한 제도의 구체적인 내용과 방법 등에 관하여 연구가 필요할 것이다. 관리제도로서 정기적인 실태조사를 도입하는 경우, 연구관리와 구분되는 ‘연구기관에 대한 관리’로서 조사 및 평가가 필요한 실태조사의 항목과 실태조사의 결과에 따른 후속 조치 등도 추후 연구의 대상이 될 것이다.

투고일 : 2023.5.21. / 심사완료일 : 2023.6.13. / 게재확정일 : 2023.6.15.

[참고문헌]

- 국회 보건복지위원회, 첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안 검토보고서, 2016.
- 김은진, “미 첨단바이오의약품 개발 관련 법률 제정의 의미”, 『외국입법 동향과 분석』 제5호, 국회입법조사처, 2019.
- 김현철, 첨단재생의료 관련 해외 법제 현황과 시사점, 이슈페이퍼, 한국법제연구원, 2021.
- 김현철 · 윤이래, “첨단재생의료법안 도입의 주요쟁점”, 『과학기술과 법』 제10권 제1호, 충북대학교 법학연구소, 2019.
- 김현철 외, 재생의료에 관한 법률(안) 마련 및 입법을 위한 근거자료 마련, GSRAC, 2016.
- _____ 외, 첨단재생의료 지원 및 관리에 관한 법률(안) 및 하위법령 마련 연구, GSRAC, 2017.
- 박수헌 외, 줄기세포/재생의료 관련 법제 연구, GSRAC, 2014.
- 보건복지부, 첨단재생의료실시기관 지정 현황 알림, 2023.
- 식품의약품안전처, 2023년도 의약품 임상시험 실태조사 기본계획, 2023.
- 윤이래 · 김은애, “첨단재생의료 관련 법적 기준 마련의 의의와 향후과제: 첨단재생의료 임상연구를 중심으로”, 『생명, 윤리와 정책』 제6권 제2호, 국가생명윤리정책원, 2022.
- 홍선기, “독일의 첨단재생의료 접근성 제고에 관한 입법방안 연구”, 『입법학연구』 제19권 제2호, 한국입법학회, 2022.
- Agarwal R · Saltz LB, “Understanding the Right to Try Act”, Clinical Cancer Research, 2020.
- European Parliament and Council, Regulation (EC) 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, 2007.
- ISSCR, Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation, Version 1.0, May 2021, www.isscr.org, 2021.

<http://www.hitnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=8628>

<https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156544888>

<https://www.sisajournal.com/news/articleView.html?idxno=187440>

[국문초록]

첨단재생의료실시기관 지정제도의 의의와 개선 방안

윤 이 레* · 김 현 철**

첨단재생의료 임상연구에서부터 첨단바이오횰약품 개발에 이르기까지 안전하고 신속한 연구와 개발이 이루어질 수 있도록 「첨단재생의료 및 첨단바이오횰약품 안전 및 지원에 관한 법률」이 2019년 제정 이후 시행중이다. 이 법률은 첨단재생의료 특성을 고려한 안전관리체계를 마련하였고, 그 일환으로 첨단재생의료 임상연구를 수행하는 기관에 대하여 보건복지부장관의 지정을 받도록 하는 ‘첨단재생의료실시기관 지정제도’를 도입하였다. 현행 법률 해석상 첨단재생의료실시기관은 첨단재생의료 임상연구를 하는 기관에 해당한다는 점에서, 연구기관의 성격을 가진다고 평가할 수 있다. 연구기관에 대한 행정적 지정제도는 첨단재생의료 임상연구의 안전성 확보와 관련하여 장점도 있지만, 연구계획과 무관한 조건으로 지정 여부를 심사한다는 점에서 한계도 있다. 이 법률의 입법과정에서 연구기관으로서 정체성이 나타나게 된 경위와 국내외 유사 제도와 비교 분석한 결과를 고려하면, 지정 대상, 지정 요건, 지정 절차 및 업무, 지정 후 관리 등 항목별로 현행 법률상의 한계점들을 법령 개정을 통하여 보완할 필요가 있다.

주제어 : 첨단재생의료실시기관, 첨단재생바이오법, 연구기관 지정제도, 첨단재생의료 임상연구, 지정 후 관리제도

* 주저자. 이화여자대학교 생명의료법연구소 선임연구원.

** 교신저자. 이화여자대학교 법학전문대학원 교수.

[Abstract]

Significance and Improvement of Designated System of Advanced Regenerative Medical Implementation Institutions

Erei Yoon* · Hyeon Cheol Kim**

The Act on the Safety and Support for Advanced Regenerative Medicine and Advanced Biological Products was enacted in 2019 to ensure that safety of research and development from clinical research on advanced regenerative medicine to the development of advanced biological products. This law established a safety management system that took into account the characteristics of advanced regenerative medicine, and as part of that, it introduced a ‘designation system for advanced regenerative medical implementation institutions’ that requires institutions conducting clinical research. It can be evaluated that advanced regenerative medical institutions have the characteristics of research institutes. The administrative designation system for research institutions has advantages in relation to securing the safety of clinical research of advanced regenerative medicine, but it also has limitations in that it examines the designation under conditions unrelated to a specific research plan. It is necessary to supplement the limitations of the current law for each item, , and revision of laws is also necessary. Considering the results of reviewing the legislative process of this law and comparing it with similar domestic and foreign systems, it needs to be revised on designation system for research institutions such as targets, requirements, procedures, and post-management system of designation.

Key words : advanced regenerative medical implementation institutions, advanced regenerative bio act, designation system for research institutions, clinical research of advanced regenerative medicine, post-management system of designation

* Ewha Institute for Biomedical Law & Ethics, Senior Researcher.

** Law School, Ewha Womans University, Professor.