

## CONTACT



변호사 윤종수

T: 02.6386.6601  
E: [jay.yoon@leeko.com](mailto:jay.yoon@leeko.com)



변호사 정진환

T: 02.772.4711  
E: [jinhwan.chung@leeko.com](mailto:jinhwan.chung@leeko.com)



변호사 채성희

T: 02.6386.6622  
E: [sunghee.chae@leeko.com](mailto:sunghee.chae@leeko.com)



변호사 방승일

T: 02.6386.6685  
E: [sungil.bang@leeko.com](mailto:sungil.bang@leeko.com)

## 바이오헬스 규제 장벽 범정부적 철폐

## ●●● 분산형 임상시험 도입 기반 마련 및 연구 촉진을 위한 병원 데이터 활용 확대 등

정부의 120대 국정과제 중 하나인 바이오헬스 글로벌 중심국가 도약 등을 목표로 구성된 바이오헬스 혁신위원회가 2023. 12. 22. 제1차 회의에 이어, 2024. 4. 4. 제2차 회의를 개최하였습니다. 이번 제2차 회의에서는 ① 바이오헬스 연구개발(R&D) 2024년 추진계획 및 2025년 중점 지원전략, ② 바이오헬스 인재 양성 방안 이행점검, ③ 바이오헬스 혁신을 위한 규제 장벽 철폐 방안, ④ 바이오헬스혁신위원회 자문단 구성·운영 계획에 대한 논의가 이루어졌습니다.

특히 이번 회의에서는 현장의 요구가 높은 이른바 「바이오헬스 분야 킬러규제」에 대한 논의가 이루어져, 향후 디지털 헬스를 포함한 바이오헬스 분야의 연구 활성화 및 산업 발전에 중요한 의미를 가질 것으로 전망됩니다. 이에 법무법인(유) 광장 디지털 헬스팀은 아래와 같이 「바이오헬스 분야 킬러규제」 혁신 방안의 주요 내용과 향후 기대 효과를 살펴보고자 합니다.

## I. 바이오헬스 분야 킬러규제 혁신 방안의 주요 내용 및 기대 효과

## 1. 분산형 임상시험 도입 기반 마련 (보건복지부, 식품의약품안전처)

분산형 임상시험(Decentralized Clinical Trial, DCT)은 코로나바이러스감염증-19의 유행에 따라 전통적 임상시험의 대안으로 만들어진 개념입니다. 분산형 임상시험을 통해 이루어지는 임상시험의 경우, 시험대상자가 임상시험 실시기관을 방문하지 않고도 임상시험에 참여할 수 있고, 임상시험과 관련된 일부 또는 모든 활동(대상자 동의, 진료, 채혈, 데이터 수집 모니터링 등)을 시험대상자의 자택 등 다른 장소에서 수행할 수 있어, 환자 편의성과 비용 효율성이 증가한다는 장점이 있습니다.

이에 미국 식품의약국(FDA)은 지난해 5월 업계, 연구자 및 기타 이해관계자를 위한 분산형 임상시험에 관련한 지침을 발표한 바 있으며, 국내의 경우에도 「의료기기법」 제10조 제4항 제1호 단서(2024. 8. 7. 시행 예정)에 따라 분산형 임상시험의 법적 근거를 마련하기도 했습니다. 그러나 「의료법」, 「약사법」 상 원격전자동의·원외검체채취, 임상시험용 의약품 배송, 비대면 진단·상담 등이 제한되어 현재로서는 분산형 임상시험 수행이 현실적으로 어려운 상황입니다.

이러한 사정을 고려하여 바이오헬스혁신위원회는 2024년까지 ① 임상시험 온라인 모집 지침 마련, ② 지정 임상시험 실시기관의 관리·감독하에 그 외의 지역의료기관이 임상시험 업무를 수행할 수 있도록 절차 개선, ③ 원격모니터링 시스템 개발을 우선 추진하고, 2027년까지

④ **분산형 임상시험 신기술 개발사업**을 추진하기로 하였습니다. 이와 같은 분산형 임상시험의 제도적 기반이 마련된다면 국내에서도 의로기기뿐만 아니라 의약품을 대상으로 한 분산형 임상시험 역시 활발히 실시될 수 있을 것으로 전망됩니다.

## 2. 연구 촉진을 위한 병원 데이터 활용 확대 (보건복지부)

보건복지부는 2024. 1. 총 43개 의로기관(31개 상급종합병원, 10개 종합병원, 2개 전문병원)을 의료데이터 중심병원으로 지정하였습니다. 여기서 의료데이터 중심병원은 의로기관에 축적되어 있는 의료데이터를 디지털 의료연구에 활용할 수 있도록 지원하는 사업에 참여한 의로기관을 의미합니다. 이와 같은 의료데이터 중심병원이 구축되었음에도 불구하고 연구자·기업이 의로기관의 의료데이터를 활용하는 것이 여전히 어렵다는 의견이 지속적으로 제기되었습니다.

이에 바이오헬스혁신위원회는 연구자·기업이 의료데이터를 원활히 이용할 수 있도록 2024년까지 ① **의료데이터 공동활용연구 프로젝트를 추진**하기로 하였으며, 2025년까지는 의료데이터와 관련한 ② **중계 플랫폼을 구축**하기로 하였습니다. 이 중 공동활용연구 프로젝트는 의료데이터 중심병원과 개별 기업, 바이오클러스터 대상 병원 간의 의료데이터 수급 매칭, 컨설팅 등을 통하여 공동연구를 지원하는 사업이며, 중계 플랫폼의 경우 기존에는 의로기관에 직접 방문하여 의료데이터를 수집하였던 연구자·기업의 편의성을 증진하는 사업인 것으로 이해됩니다.

이와 같은 의료데이터를 원활히 활용할 수 있는 방안 및 중계 플랫폼이 마련될 경우, 연구자와 기업이 데이터를 안전하고 효율적으로 공유·활용할 수 있다는 점에서, 향후 의료데이터 활용 생태계가 활성화되고 의료데이터를 활용한 여러 서비스·제품이 창출될 것으로 기대됩니다.

## 3. 국제 공동연구 활성화를 위한 가명 정보 국외이전 제약 해소 (개인정보보호위원회)

2023. 3. 14. 「개인정보 보호법」 일부개정으로 개인정보의 국외이전 요건에 관한 규정이 신설됨으로써, 별도 동의를 받지 않은 경우에도 개인정보를 이전받는 자가 개인정보 보호위원회가 정하여 고시하는 인증을 받은 경우(제28조의8 제1항 제4호), 이전되는 국가·국제기구의 개인정보 보호수준이 개인정보 보호법에 따른 보호수준과 동등하다고 개인정보보호위원회가 인정하는 경우(이른바 ‘동등성 인정’, 같은 조 제1항 제5호) 등의 경우에 개인정보의 국외이전이 가능하도록 요건이 완화되었습니다.

그러나 의료데이터의 국외이전을 허용하는 인증 또는 동등성 인정 사례가 아직까지 존재하지 않는 상황에서, 위 개인정보의 국외이전 요건이 동일하게 적용되는 국내 가명 의료데이터에 대하여 해외기관과의 국제 공동연구 시 국외이전이 현실적으로 불가하여 연구 수행에 제한이 따른다는 의견이 제기되었습니다. 이에 바이오헬스혁신위원회는 2024년 2분기까지 ① **규제샌드박스 검토를 통해 규제 특례 허용방안을 마련**하고, 중장기적으로는 2024년 하반기부터 ② **「개인정보 보호법」 개정안을 마련**하기로 하였습니다.

이와 같이 국내 가명 의료데이터에 대한 국외이전에 관한 규제가 실질적으로 완화된다면, 가명정보를 활용한 국내외의 공동연구가 활성화될 것으로 기대됩니다. 다만, 이와 관련하여 규제 특례 적용, 개인정보 보호법령 개정뿐만 아니라 2024. 1. 30. 출범한 개인정보보호위원회 산하 국외이전전문위원회의 향후 활동 및 동등성 인정 제도 운영 관련 사항까지도 모니터링할 필요가 있습니다.

## 4. 개인생성건강데이터 활용 활성화 (보건복지부)

개인생성건강데이터(Person-Generated Health Data, PGHD)란 웨어러블 기기나 모바일 앱을 통해 개인(환자)이 작성·기록·수집하는 증상, 생체 인식 데이터, 라이프로그 등 데이터를 의미합니다. 데이터 주체의 능동적 행태가 반영된 개인생성건강데이터는 향후 서비스 및 제품의 개발·개선을 위한 데이터베이스로 활용될 수 있다는 점에서 임상·연구에 적극 활용될 필요가 있고, 이에 대한 지원 역시 반드시 필요합니다.

이에 바이오헬스혁신위원회는 2024년 하반기까지 ① **개인생성건강데이터 표준을 위한 가이드라인을 마련**하고, 2025년부터는 ② **마이데이터에 개인생성건강데이터를 추가하며 건강정보 고속도로를 통한 정보 조회·전송 등을 지원**하기로 하였습니다. 여기서 건강정보 고속도로는 본인의 건강정보를 본인의 동의하에 원하는 대상에게 정보를 제공하여 의료 등 다양한 분야에 활용할 수 있게 하는 서비스를 말합니다.

향후 연구기관, 기업, 시민 사회 등 다양한 이해관계자의 참여를 유도하여 개인생성 건강데이터 활용 생태계를 구축해 나가는 동시에, 「개인정보 보호법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등 관련 법령 및 가이드라인을 일관되게 정비한다면, 개인생성 건강데이터의 임상·연구에의 활용도가 높아질 것으로 예측됩니다.

## 5. DTC 유전자검사 2차 서비스(상품판매, 건강관리 등) 안내 기준 개선 (보건복지부)

DTC(Direct-To-Consumer) 유전자검사란 소비자가 스스로 인체유래물을 채취하여 의료기관을 거치지 않고 유전자검사기관에 직접 건강관리와 관련된 유전자검사를 신청할 수 있는 검사입니다. 국내에는 2016년에 처음 도입되었는데, DTC 검사를 바탕으로 식단, 영양제, 피트니스 등 건강관리 서비스를 안내하기 위한 규정이 모호하여 실제 현장에서의 활용에 한계가 있다는 의견이 제기되었습니다.

이에 바이오헬스혁신위원회는 2024년 4월까지 「DTC 유전자검사 서비스를 위한 가이드라인」을 개정하여 **건강관리 서비스(2차 서비스)의 정의, 허용기준, 안내·동의 필요사항, 관련 서식 등을 규정**하기로 하였습니다.

현재 DTC 유전자검사 허용범위에 관하여는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제50조 제3항 제2호, 「의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사에 관한 규정」에 따라 포지티브(Positive) 방식의 규제가 적용되고 있는데, 향후 2차 서비스(상품판매, 건강관리 등)의 정의, 허용기준 등이 명확해진다면 다양한 2차 서비스를 제공하기 위한 DTC 유전자검사 항목 추가 요청이 더욱 많아질 것으로 예상됩니다.

## 6. 의료기기·체외진단의료기기 소프트웨어 변경 허가 관리 일원화 (식품의약품안전처)

현재 규제 운영 상황에 따르면 체외진단기기와 일반의료기기의 개별 제품 허가·변경 시 소프트웨어에 대한 규정은 모두 제품의 안전성과 유효성에 영향을 주는 변경을 중대한 변경사항으로 보고, 그 외의 변경은 모두 경미한 변경으로 보고 있습니다. 그럼에도 불구하고 동일한 소프트웨어 변경 사항에 대해 체외진단의료기기와 일반의료기기가 별개의 규정으로 관리되어 현장 혼란이 발생한다는 지적이 제기되었습니다.

바이오헬스혁신위원회는 2024년 5월까지 체외진단의료기기와 일반의료기기에인 소프트웨어 변경에 대해 동일 기준을 적용하는 규제 실무에 대한 근거를 명확히 하기 위하여, ① **체외진단의료기기법령이 적용되는 경우나 의료기기법령이 적용되는 경우를 불문하고 동일한 소프트웨어 변경 사항에 대하여는 동일한 기준을 적용한다는 취지의 유권해석을 마련**하기로 하였습니다.

나아가 2025년 1월까지 ② **동일한 기준임을 명문화하는 「디지털의료제품법」 하위법령의 제정 및 시행**을 추진하기로 하였습니다. 이는 규제 운영 기준을 2024. 1. 23. 제정된 「디지털의료제품법」의 적용을 받는 디지털의료제품에 대하여도 동일하게 적용하겠다는 취지로 이해되며, 동법 제정에 따라 디지털의료제품에 대하여 유사한 방식의 관련 법령 정비가 있을 것으로 예상됩니다.

## 7. 기타

그 외에도 바이오헬스혁신위원회는 **유전자검사의 숙련도 평가 부담 완화, 재생의료 임상 연구·첨단바이오의약품 허가 심사 연계, 규제개혁담당 운영(안)**에 관하여 논의하였습니다.

## II. 시사점

바이오헬스혁신위원회는 바이오헬스 분야의 국정과제 해결을 위해 출범한 범정부적 위원회로서, 국무총리를 중심으로 국가기관 간 연계성을 제고할 뿐만 아니라 다수의 민간위원을 통해 현장의 목소리를 반영함으로써 규제 개혁을 가속화할 것으로 판단됩니다. 이는 다양한 디지털 헬스 관련 기술의 연구개발 및 상용화를 촉진하고 해당 분야 기업들의 시장 진출을 활성화할 것으로 기대됩니다.

특히 이번 바이오헬스혁신위원회 제2차 회의에서 논의된 바이오헬스 분야 킬러규제 개혁 방안 이외에도 자문단, 관계부처 협의 등을 통해 중장기적으로 검토될 예정인 과제들이 다수 남아 있습니다. 따라서 바이오헬스 관련 신사업을 추진하고자 하는 기업에서는, 향후에도 바이오헬스혁신위원회 관련 동향을 지속적으로 모니터링하실 필요가 있습니다.

법무법인(유) 광장의 디지털 헬스팀은 보건복지부, 식품의약품안전처, 건강보험심사평가원 출신 고문 및 전문위원들과 산업 전반을 잘 이해하고 오랜 실무 경험을 보유하고 있는 변호사들의 유기적 협업을 통해 고객에게 최상의 법률자문서비스를 제공하고 있습니다. 관련 자문이 필요하신 경우에는 언제든지 법무법인(유) 광장의 디지털 헬스팀 담당 변호사에게 연락하여 주시면 각 상황에 맞는 최적의 법률서비스에 대해 자세히 안내드리도록 하겠습니다.

이 뉴스레터는 일반적인 정보 제공만을 목적으로 발행된 것으로서, 법무법인(유) 광장의 공식적인 견해나 법률의견이 아님을 알려드립니다. 법무법인(유) 광장에서 발송하는 뉴스레터를 원하지 않으시면 [수신거부](#)를 클릭해 주십시오.

뉴스레터 더 보기

**Lee  
&KO** 법무법인(유) 광장

서울 | 판교 | 북경 | 호치민시티 | 하노이  
02.772.4000 | mail@leeko.com | www.leeko.com