

첨단재생의료법 입법동향

법제조정법제관(사회문화)

1. 들어가며

최근 세계의 관심이 제일 집중되는 주제는 인공지능이다. 인공지능은 예전에는 상상도 하지 못했던 많은 분야에서 앞으로 인간을 대신해 많은 일들을 해낼 것이라는 전망이 커지고 있다. 인공지능만큼은 아니더라도 새로운 기술이 기존의 한계를 벗어나 발전하고 있는 사례는 많다.

바로 첨단재생의료법이 기존의 한계를 넘어서는 놀라운 성과가 나타나고 있는 그런 분야 중의 하나다. 기존의 약물치료 방식을 넘어서는 유전자 수준의 기술을 통한 치료제인 CAR-T¹⁾ 치료제로 난치병인 백혈병을 완치시킨 사례²⁾ 등이 그런 변화의 대표적 예로 거론된다. 이 기법은 인체 면역세포의 하나인 T세포에 특정 암(혈액암)을 인식할 수 있는 수용체를 발현시키는 방식으로 세포수준의 치료제를 만들어 치료에 활용하는 것으로, 외부물질이 아닌 체내의 면역세포를 이용한다

1) Wikipedia CAR-T 항목 “키메라 항원 수용체 T 세포(영어: chimeric antigen receptor T cell, CAR T cell)는 면역요법에 사용하기 위해 가공의 T 세포 수용체를 만들기 위해 유전학적으로 조작된 T 세포이다. 키메라 항원 수용체(영어: chimeric antigen receptor, CAR, chimeric immunoreceptor, chimeric T cell receptor, artificial T cell receptor)는 T 세포에 특정 단백질을 대상으로 하는 새로운 기능을 부여하도록 조작된 수용체 단백질이다”

2) 서울대병원, 국내 최초 자체 생산 CAR-T 치료제로 백혈병 치료 성공 외, 의학뉴스, 2022. 4. 5

는 점에서 기존 항암제와 질적으로 다른 치료기법인 것이다. 이 분야의 기술은 여기서 한 걸음 더 나아가고 있다. 인체 세포를 이용하지 않고 유전자 자체를 직접 인체에 주입하는 방식으로 더 광범위한 치료를 꾀하는 방향으로 연구가 이루어지고 있다.

첨단재생의료는 이처럼 세포치료제·유전자치료제·조직공학체제 등 기존의 물질 중심의 의약품 개념으로는 온전히 포섭하기 어려운 혁신적 치료기술을 포함한다는 점에서 앞으로의 발전이 환자 개인은 물론 국가적으로도 중요한 의미를 가지게 된다.

이에 따라 우리나라는 국가 정책 차원에서 첨단재생医료를 핵심 전략 분야로 격상시켰고, 이재명정부는 국정과제 32(의료AI·제약·바이오헬스 강국 실현)에 이 분야를 명시³⁾하였다.

2024년 개정되어 2025년 2월부터 시행된 현행 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」(이하 ‘첨단재생바이오법’)도 이런 변화에 부응하기 위한 입법적 개선노력이라고 할 수 있다. 다만, 개정 법률 시행 이후에도 첨단재생의료분야에서의 연구 및 기술진보는 다양한 입법개선 요구를 낳고 있다.

첨단재생의료분야의 중요성과 향후 발전가능성을 고려해 볼 때 현재 국회에 계류 중인 다수의 첨단재생바이오법 일부개정안의 배경과 관련 정책의 추진 현황을 함께 살펴보는 것이 시의적절할 것이다.

이하에서는 현행 첨단재생바이오법의 주요 개정 경과와 관련 정책 추진 현황을 먼저 살펴본 다음, 개정 법률 시행 전후로 제기되고 있는 추가적 쟁점을 정리해보고, 이에 대한 입법적 응답으로서 현재 국회에 계류 중인 의원발의안의 내용을 살펴보기로 한다.

2. 최근 첨단재생바이오법 개정 경과

가. 2024년 개정

1) 개정의 의미

첨단재생바이오법은 2020년 제정 이후 2024년 2월 20일 법률 제20331호로 일부개정되어 2025년 2월 21일부터 시행되고 있다. 당시 개정은 법률 제정 3주년을 맞아 법집행 경과를 전반적으로 검토한 결

3) 『이재명정부 123대 국정과제』 89쪽 참조 ‘보건의료 R&D 강화’

과로, 임상연구 중심이었던 기존 체계를 치료 허용으로 전환하기 위한 시도로 볼 수 있는 상당한 폭의 개정이었다.

2024년 당시 개정은 두 가지 상반된 측면을 고려한 것으로 볼 수 있다. 첫째, 임상연구의 제한적 운용과 치료 금지로 인해 일본 등 해외 원정치료가 발생하며 국부유출과 관련 기술 발전이 저해되고 있다는 우려와 둘째로 첨단재생의료치료는 안전성 평가가 어렵고 허가할 경우 부작용이 우려된다는 신중론을 절충하여 치료를 허용하되 단계적·조건부 허용 방식을 채택한 것으로 볼 수 있다는 말이다⁴⁾.

2) 주요 개정 내용

첫째, 치료제도 도입 및 대상자 한정이다. 임상연구에만 허용되었던 첨단재생의료를 치료 목적으로도 활용할 수 있도록 하되, 치료 대상자를 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀질환관리법상 희귀질환, 그 밖의 난치질환 환자로 한정하였다(제2조제6호 신설). 아울러 기존 임상연구의 대상자 제한은 폐지하여 연구 활성화를 도모하였다(제2조제4호).

둘째, 위험도 기반 단계적 허용 체계 구축이다. 첨단재생의료 치료를 고·중·저위험으로 분류하고(제2조제5호 신설), 고위험 및 중위험 치료는 동일한 내용·목적의 선행연구가 완료된 경우에만 허용하도록 하였다. 특히 고위험 치료는 해당 재생의료기관에서의 선행연구 완료를 추가로 요구함으로써 기관 단위의 안전관리를 강화하였다(제12조의2 신설). 치료계획 적합 통보 후 최대 5년간 치료를 제공할 수 있으나, 재심의를 통과하지 못하면 치료를 중단하도록 하였다.

셋째, 안전관리·심의 체계 강화이다. 심의위원회 위원 정수를 25명 이내로 확대하고, 재생의료기관에 대한 자료제출·출석·발언 요구권을 신설하였다(제13조제4항 신설). 치료계획 심의 시 안전성·유효성·의학적 타당성 외에 국내외 유사 치료비용 수준과 안전성 확보 대책의 적절성도 고려하도록 하였다(제14조제3항 신설). 또한 치료 동의 절차를 법률에 명시하여 치료의 필요성·방법·예측 결과·이상반응·비용·환자 권익 등을 포함한 사전 동의서 서명을 의무화하였다(제11조의2 신설).

나. 2025년 후속 개정

2024년 개정법 시행 이후 추가 입법도 이루어졌다. 2025년 11월 11일 개정(시행일 2026년 5월 12일)으로 첨단재생의료 임상연구에 소요되는 비용 등에 대한 국가 재정지원 근거가 신설되었다(제10조의2 신설). 대체치료제가 없거나 생명을 위협하는 중대한 질환, 희귀질환을 대상으로 하는 임상연구를 우선 지원 대상으로 명시하였다.⁵⁾

4) 법무법인 세종, “첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률의 개정 및 시행과 그 시사점”, 법률신문 (2025. 2. 21.). Into the Lawfirm.

5) 법제처 국가법령정보센터 법률 제21118호 제개정 이유 부분 참조

3. 주요 정책 추진 현황

가. 국가 전략 분야로의 격상

첨단재생의료는 현 정부 국정과제 32(의료AI·제약·바이오헬스 강국 실현)에 명시된 핵심 분야로, 단순한 의료 영역을 넘어 국가 주력산업으로 위상이 격상되어 있다.

이를 반영하여 첨단재생의료분야를 포함하는 보건복지부 R&D 예산은 2026년도에 전년 대비 12.6% 증가한 1조 652억원으로 편성되는 등 날로 규모가 커지고 있다⁶⁾.

국내 연구계에서 국내 첨단재생의료 기술이 글로벌 수준 대비 최대 2년 반의 격차가 있다고 보는 상황⁷⁾에서 이를 해소하기 위한 지속적 투자 확대를 공식화한 상황이다.

나. 제2차 첨단재생의료 기본계획(2026~2030) 수립 관련

보건복지부는 2026년에서 2030년 사이의 기간에 대한 제2차 첨단재생의료 기본계획을 수립하는 중이다. 이 계획은 첨단재생바이오법 제5조에 따라 5년마다 수립하는 법정 기본계획으로 2025년 개정된 현행 첨단재생바이오법의 주요 내용을 반영하여 수립될 것으로 예상된다. 계획 수립 준비 차원에서 이루어진 연구자 간담회에서 보건복지부 보건의료정책실장은 “국내 첨단재생의료 기술혁신을 통해 환자 치료 기회를 확대하고 글로벌 기술 경쟁력을 확보할 수 있도록 연구개발(R&D) 투자를 지속 확대하고 연구 인프라를 확충하기 위해 노력하겠다”고 밝힌 바 있다⁸⁾.

다. 규제샌드박스 통한 입법개선 전 대응

보건복지부는 현행 법령상 제한되고 있는 해외 인체세포 수입을 허용하는 등 기획형 규제샌드박스를 시행 중으로, 이를 통해 해외세포를 수입하여 치료의 원료로 사용하는 사례가 나오고 있고⁹⁾ 2026년에는 더욱 이를 확대해 나간다는 입장¹⁰⁾이다.

라. 첨단재생바이오법 관련 추가적 입법개선 요구

이상의 정책 추진 현황은 한편으로 현행 법률 체계의 한계를 살펴 볼 수 있는 기준이 되기도 한다. 정부가 치료기회 확대와 글로벌 기술경쟁력 확보라는 정책 목표로 공식화하고 대규모 재정을 투입하고 있으나 각 정책과 관련된 추가적 입법개선요구가 여전히 존재하고 있다.

6) “의료AI·제약·바이오헬스 강국 향한 연구개발 투자 본격화”, 2025. 12. 31. 보건복지부 2026년 보건복지부 R&D사업 통합 시행계획 보도참고자료

7) 2026. 1. 13. 보건복지부 보도참고자료, “현장과 함께 만들어 가는 첨단재생의료 제2차 기본계획”

8) 각주 7 보도참고자료 참조

9) HIT뉴스 2025. 10. 31.자 인터넷 기사, “지씨셀,HER2CAR-NK치료제첨단재생 의료임상□규제특례승인”

10) 보건복지부 2025. 12. 29. 보도자료, “치료 패러다임의 전환, 첨단재생의료와 함께 한발 더 다가서다 - 10월 16일 제2차 핵심규제 합리화 전략회의의 후속 조치 - 첨단재생의료 규제 개선 시행 -”

첫째, 치료기회 확대 정책과 관련해서 실제 치료현장에서는 **in vivo 유전자치료 등 새로운 치료 방식의 도입 필요성이 제기되고 있으나** 현행법으로는 허용되기 어려운 사항¹¹⁾이라고 볼 수 있다.

둘째, 산업화 지원 차원에서는 첨단재생의료의 적극적인 시행을 위해 **해외 세포자원 활용 등 규제 완화가 요구될 수 있는데** 그 부분에 대한 현행법의 허용 범위는 여전히 제한적이다. 즉, 현행법에는 실제 첨단재생의료이 이루어질 세포처리시설의 업무가 인체세포등의 채취, 검사·처리에 한정되어 있는바, 현실적으로는 국내에서 확보 가능한 인체세포등에 한계가 있음에도 불구하고 해외에서 제조·가공된 인체세포등을 수입하여 첨단재생의료 실시기관에 제공할 수 없는 상황¹²⁾이다.

4. 국회 의원입법 발의현황

가. 의원발의안 주요내용

1) in vivo 유전자치료의 제도권 포섭 관련

현행법상 ‘인체세포등’의 정의는 세포·조직·장기를 중심으로 구성되어 있어, 세포를 매개하지 않고 유전물질을 체내에 직접 주입하는 in vivo 유전자치료는 법률상 첨단재생의료의 범위에 명확히 포섭되지 않는 공백이 존재한다.

김영배 의원안(의안번호 2210812)과 이수진 의원안(의안번호 2214298)은 이 공백을 해소하기 위해 ‘인체세포등’의 정의에 ‘유전물질 등’을 명시적으로 추가하여 in vivo 유전자치료를 첨단재생의료의 법적 테두리 안으로 포섭하는 내용을 담고 있다.

〈생체 외(ex-vivo) 유전자치료 및 생체 내(in-vivo) 유전자치료 비교〉¹³⁾

	ex-vivo 유전자치료	제23조(규제 개선의 신청 등)
치료방법	세포를 체외로 꺼내어 유전자 변형을 한 뒤 다시 환자의 체내에 투입	환자의 몸에 필요한 유전자를 직접 주입

11) 첨단재생바이오법 개정안(이수진의원 대표발의, 의안번호 제2214298호) 상임위 전문위원 검토보고서 5쪽 이하, “세포나 조직을 매개로 하지 않고 유전물질을 인체로 직접 전달하는 생체 내(in-vivo) 방식의 유전자치료는 현행법에 따른 첨단재생의료의 범위로 포섭하기 어려운 실정”

12) 첨단재생바이오법 개정안 (이수진의원 대표발의, 의안번호 제2214298호) 의안원문 제안이유

13) 각주 11 전문위원 검토보고서 8쪽 표를 편집한 자료

특징	• 치료해야 할 목적 세포에 대한 선별 공략이 가능 • 환자 자신의 세포를 이용하여 치료대상이 제한적		• 유전자를 생체 내로 전달하는 역할을 하는 벡터(vector, 운반체) 필요 • 많은 환자에게 동일 방식 치료 가능
치료절차			
첨생법 해석	첨단재생의료에 포함	첨단재생의료에 미포함	■ 첨생법 상 첨단재생의료는 ①목적, ②원료, ③기술유형에 따라 정의 * (목적) 사람 신체 구조 또는 기능 재생, 회복, 형성, 질병 치료 또는 예방 (원료) 인체세포등(세포, 조직, 장기) (기술) 세포, 유전자, 조직공학, 융복합 치료 - 세포, 조직, 장기가 아닌 유전물질을 인체로 직접 전달하는 in-vivo 방식의 유전자치료는 원료요건 미충족으로 첨생법 범위 밖으로 해석 - 반면, ex-vivo 방식은 세포 단위로 처리되기 때문에 관련 첨단재생의료임상연구가 승인된 바 있음

이러한 개정안에 대해 보건복지부는 기술 발전을 제도적으로 뒷받침해 연구·치료가 폭넓게 수행될 수 있도록 ‘인체세포등’ 정의 조항에 유전물질을 포함하는 개정안에 동의한다는 의견¹⁴⁾이다.

2) 해외 세포자원 활용 허용 관련 법안

이수진 의원안(의안번호 2214298)은 현행법상 임상연구 및 치료 용도로 인체세포등의 수입이 허용되지 않는 한계를 지적하며, 세포처리시설의 업무 범위에 ‘수입’을 명시적으로 추가하는 내용을 담고 있다.

이에 대해 보건복지부는 수입원료를 연구·치료에도 사용할 수 있도록 세포처리시설의 업무범위에 수

14) 각주 11 전문위원 검토보고서 7쪽

입을 명시하는 개정안에 동의한다는 의견¹⁵⁾이다.

3) 제조 규제 완화 및 위탁생산 허용

박희승 의원안(의안번호 2203834)은 환자 맞춤형 치료제 제조의 시간과 비용 절감을 위해 식품의약품안전처장의 허가를 받은 기관에 첨단바이오의약품의 제조를 위탁할 수 있도록 하는 내용을 담고 있다. 박희승의원이 별도로 대표발의한 의안(의안번호 2217862)에서는 이중 규제 완화 차원에서 첨단바이오의약품 제조업 허가를 받은 자에 대해 세포처리시설 허가를 받은 것으로 의제하는 규정을 두고 있다.

4) 전담 인프라 및 지원기관 설립

최수진 의원안(의안번호 2212944)은 유전자치료의 적용 범위가 선천적 유전질환에서 암 등 후천적 질환으로 확대되는 추세에 맞추어, 유전자치료제 임상시험 지원 및 제조·품질관리를 전담할 ‘국가유전자세포치료센터’ 설립 근거를 신설하는 내용을 담고 있고, 김영배 의원안(의안번호 2210812) 역시 ‘세포유전자치료 및 첨단재생의료 지원기관’ 설립에 관한 규정을 두고 있다.

5) AI·의료데이터 연계를 통한 안전관리 고도화

박성훈 의원안(의안번호 2215523)은 첨단바이오의약품 개발 촉진을 위해 식품의약품안전처장이 AI 기술을 활용한 임상연구 및 제조허가 시스템을 구축하고, 임상연구에 의료데이터를 연계·활용할 수 있는 절차를 정부가 마련하도록 규정하는 내용을 담고 있다.

6) 형벌 규정의 과태료 전환(정부 제출안)

현재 계류 중인 의안들 중 유일한 정부 제출안(의안번호 2210529)은 재생의료기관 등이 보고 또는 서류·자료 제출 명령을 위반한 경우에 부과되던 ‘200만원 이하의 벌금’을 ‘500만원 이하의 과태료’로 전환하는 내용을 담고 있다. 의무 위반에 대한 형벌 부과가 민간 경제활동에 과도한 부담을 준다는 문제의식에서 마련된 개선입법안이다.

나. 보건복지위 위원회 대안

보건복지위원회는 2026. 3. 13. 제433회 국회(임시회) 보건복지위제2차 전체회의를 열고 위 의안 중 이수진의원안과 김영배의원안 일부 내용을 반영한 안을 보건복지위원회 대안으로 의결하였는바, 그 주요 내용은 다음과 같다.

○ 인체세포등의 정의에 ‘유전물질 등’을 추가함(안 제2조제2호).

○ 첨단재생의료세포처리시설의 업무 범위에 인체세포등의 ‘수입’을 추가함(안 제15조제1항 및 제18조). 해당 대안은 2026. 3. 30. 제433회 국회(임시회) 법사위 제4차 전체회의에서 원안가결되어 현재 본회의 심의를 앞둔 상태이다.

5. 마무리

노화와 질병은 인간의 삶에서 피할 수 없는 조건이라고 여겨지는 상황에서 첨단재생의료 분야의 기술 발전과 획기적 연구성과는 결국 개개인의 삶에 중대한 영향을 미칠 수 있다. 잘못된 치료나 연구로 인해 발생할 생명과 건강의 위해를 고려하면 이 분야의 규제 역시 필수적인 것으로 생각된다. 결국 국민들의 삶에 첨단재생의료의 연구성과가 긍정적으로 작용하도록 최대한 지원과 조성을 해나가되 필요한 최소한의 규제는 제대로 작동될 수 있도록 입법적 개선을 지속해 나갈 필요가 크다고 생각된다.

15) 각주 11 전문위원 검토보고서 12쪽