

# 보건복지 소식 광장

보건복지부 2021년 1월 보도자료([http://www.mohw.go.kr/front\\_new/al/sal/0301ls.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=048&MENU\\_ID=0403](http://www.mohw.go.kr/front_new/al/sal/0301ls.jsp?PAR_MENU_ID=048&MENU_ID=0403)) 중 주요 내용을 발췌한 것임.

## I

### 올해 1월부터 노인, 한부모 수급권자 대상 생계급여 부양의무자 기준이 폐지됩니다

- 노인, 한부모가 포함된 수급권자 가구에 대해 부양의무자 기준 미적용 -
- 1월 4일부터 주소지 소재 읍·면·동 주민센터 통해 신청 가능 -

- 올해 1월부터 노인·한부모 수급권자 가구에 대한 기초생활보장제도 생계급여 부양의무자 기준\*이 폐지된다.

\* 기초생활보장 수급자격을 결정하기 위한 기준으로 수급대상자 뿐만 아니라 1촌 직계혈족(부모, 자식) 가구의 소득·재산 수준도 함께 고려하는 기준

- 보건복지부(장관 권덕철)는 올해 1월부터 노인·한부모 수급권자 가구에 대한 기초생활보장제도 생계급여 부양의무자 기준이 폐지되어, 본인의 소득·재산이 기준을 충족하는 경우 생계급여\*\*를 지원 받을 수 있다고 밝혔다.

\* 만 30세 미만 한부모 가구에 대한 생계급여 부양의무자 기준은 기 폐지되어(19.1~) 만 30세 이상 한부모 가구에 대한 추가 폐지

\*\* 소득인정액이 기준중위소득 30% 이하인 가구에 대해, 가구별 기준중위소득 30%에 해당하는 금액에서 해당 가구의 소득인정액을 차감 후 지원

- 다만, 고소득·고재산(연소득 1억 원 또는 부동산 9억 원 초과)을 가진 부양의무자에 대해서는 부양의무자 기준을 지속 적용한다.

\* 부양의무자의 고소득·고재산 여부는 자식이나 부모의 금융정보 제공 동의없이 공적자료 조회를 통해 확인 가능한 부분으로 제한

\*\* 부양의무자 가구 중 1촌의 직계 혈족 및 그 배우자의 소득의 합 또는 재산의 합 중 어느 하나라도 기준선을 초과할 경우 부양의무자 기준을 적용

○ 더불어 내년부터는('22년) 전체 가구에 대한 생계급여 부양의무자 기준을 폐지할 계획이다.

■ 생계급여 부양의무자 기준 폐지는 지난해 8월 보건복지부·국토교통부·교육부 등 관계부처와 민간 전문가가 참여하는 중앙생활보장위원회 의결('20.8.10)을 거쳐, 제2차 기초생활보장 종합계획('21~'23)\*에 포함되어 확정·발표되었다.

\* 「국민기초생활보장법」에 따라 지난 '17년 제1차 종합계획 이후 3년 주기로 발표

○ 노인·한부모 수급권자 가구에 대한 생계급여 부양의무자 폐지로, 약 15.7만 가구 신규 지원 및 기존 수급자 약 3만 가구에 대해 추가 지원\*이 예상된다.

\* 현 부양의무자 기준에서는 일정의 '부양비'를 수급권자의 소득인정액에 포함(사적이전소득)하여 해당 부양비만큼 급여를 차감

■ 추가 폐지에 따른 신청은 신청자 주민등록상 주소지 소재 읍·면·동 주민센터에서 가능하고 관련 문의는 129보건복지상담센터 또는 거주하는 지역의 시·군·구청 또는 읍·면·동 주민센터를 이용하면 된다.

■ 보건복지부 설예승 기초생활보장과장은 “올해 1월 노인, 한부모 가구에 대한 생계급여 부양의무자 기준 폐지로 생계에 어려움을 겪으시나 부양의무자 기준으로 인해 생계급여 수급을 못 받고 계시는 분을 추가로 지원할 수 있을 것으로 전망된다”라고 밝혔다.

○ 더불어 “추가로 신청 가능한 가구의 적극적인 신청을 부탁드립니다 잘 몰라서 신청을 못 하시는 사례가 없도록 시·군·구청과 읍·면·동 주민센터의 적극적인 홍보와 안내를 부탁드립니다”라고 전했다.

※ 자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」, 17818, 보건복지부 기초생활보장과, 2021.1.4.

II

**보호종료아동 자립정보 담은 모바일 앱「자립정보 ON」  
1월 18일 출시!**

- 전국 보호종료(예정)아동의 소득·주거·취업 등 자립정보 접근성 확대 기대 -

■ 보건복지부(장관 권덕철)와 아동권리보장원(원장 윤혜미)은 아동복지시설이나 가정위탁에서 보호가 종료되는 아동\*(이하 보호종료아동)이 보다 쉽게 자립정보\*\*를 접근할 수 있도록 이동통신 응용 프로그램(모바일 앱) 「자립정보 ON」을 18일 출시한다고 밝혔다.

\* '19년 기준 한해 2,587명이 보호종료(아동양육시설 992명, 공동생활가정 172명, 가정위탁 1,423명)

\*\* 신규 자립지원제도 및 자립지원사업 신청 방법, 모집시기, 기타 자립관련 정보 등 수시 안내

○ 1월 18일부터 서비스가 시작되는 「자립정보 ON」 앱은 구글 플레이 스토어(안드로이드)나 애플 앱스토어(iOS)에서 '자립정보 ON' 앱을 내려받아 사용하면 된다.

■ 이번 신규 앱 서비스는 보호종료아동의 자립정보에 대한 이용 접근성과 검색 기능 강화에 초점을 두어 ▲영역별 자립정보 ▲검색기반 자립정보 세부 페이지 ▲온라인 청년센터 세 가지로 구성되었다.

○ 첫째, 영역별 자립정보(그림1)는 소득, 주거, 금융, 진학, 취업, 건강, 자립선배 사례제공, 지도자(멘토), 기타(제도)로 구분하여 카드뉴스 형태의 익숙한 디자인 형태로 핵심정보를 확인하고, 검색할 수 있다.

○ 둘째, 자립정보 세부페이지에서는 자립정착금\*, 자립수당\*\* 등의 자립 정보와 위치기반의 주거지원정보 찾기(그림4) 기능을 지원하며, 필요한 경우 개별 메모 기능도 활용 가능하다.

\* 만18세 이상 아동복지시설 및 가정위탁 보호종료아동에게 500~800만 원 지급

\*\* 보호종료 3년 이내 아동에게 월 30만 원 지급

○ 셋째, 고용노동부에서 운영하는 온라인청년센터(www.youthcenter.go.kr) 정보를 연결하여 청년 대상 취업지원, 창업지원, 주거·금융, 생활·복지, 정책참여 등의 관련 정보를 상시 제공한다.



■ 자립정보에 대한 접근성을 강화한 「자립정보 ON」 앱은 보호아동뿐만 아니라 관련 종사자도 보다 편리하게 최신 자립정보와 관련 정책정보를 확인할 수 있을 것으로 기대된다.

○ 아울러 정부는 그간 보호종료아동에 대한 자립정보 제공이 부족하다는 현장의 의견에 따라 자립정보북 배포, 카카오톡 아동자립지원 채널 운영 등 자립정보를 상시제공하기 위해 노력해왔다.

■ 보건복지부 고득영 인구정책실장은 “이번에 새롭게 선보이는 신규 앱 서비스로 보호종료아동이 자립정보를 더욱 쉽고 편리하게 이용할 수 있기를 바란다.”라며,

○ “앞으로도 자립정보 모바일 앱 서비스를 지속적으로 개선해 이용 편의성을 높이고 불편을 최소화해 나가겠다.”라고 말했다.

■ 아동권리보장원 윤혜미 원장은 “보호종료아동과 아동복지시설 종사자를 대상으로 맞춤형 자립정보를 제공함으로써 정부와 지자체에서 실시하고 있는 다양한 자립지원제도가 널리 홍보되기를 바란다.”라고 말했다.

<b>참고</b>	<b>보호종료아동 현황</b>
-----------	------------------

■ 연도별 보호종료 아동 현황

연도	합계	아동양육시설	공동생활가정	가정위탁
2019년	2,587명	992명	172명	1,423명
2018년	2,606명	1,065명	192명	1,349명
2017년	2,593명	1,034명	153명	1,406명
2016년	2,703명	1,042명	139명	1,522명
2015년	2,677명	980명	140명	1,557명

■ 보호종료 5년 이내 아동 사후관리율('19년 기준)

- 자립수당 지급을 통한 연락체계 재정비, 지자체 독려 등을 통해 '18년 65.8%에서 '19년 72.5%로 사후관리율 6.7% 상승

(단위: 명 / %)

구분	대상자	사후관리	연락두절	미연락
계	13,013	9,434	3,362	217
	(100.0)	(72.5)	(25.8)	(1.7)
양육시설	4,976	4,423	430	123
공동생활	761	567	109	85
가정위탁	7,276	4,444	2,823	9

■ 자립지원 정보 제공 현황

- (자립정보북) 소득·주거·취업 등 다양한 분야의 자립지원제도를 담은 자립정보북 책자 발간 및 배포('20년 16,000부 배포)
- (아동자립 카카오톡 채널) 보호종료아동 자립지원제도 관련 정보 상시 제공
- (보호종료아동 맞춤형 전담 LH콜센터) 입주 희망지역의 임대주택, 공급정보, 보호종료아동 맞춤형 주거지원제도 정보 제공(☎1670-2288)
- (바람개비 서포터즈) 후배들을 위한 자립멘토로서 자립강의, 봉사활동, 멘토링, 홍보 등의 활동을 하는 자립선배모임

※ 자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」, 17875, 보건복지부 아동권리과, 아동권리보장원. 2021.1.18.

Ⅲ

공백없는 돌봄 지원을 위한 사회서비스원 긴급돌봄 사업 시행

❖ 전국 11개 시도\*에 설치된 사회서비스원에서 본인 또는 가족의 코로나19 격리 또는 확진으로 발생한 돌봄 공백에 대응하여 가정, 사회복지시설, 의료기관에 요양보호사 등 돌봄 인력을 지원하는 ‘2021년 사회서비스원 코로나19 긴급돌봄 사업’을 시행한다.

\* 서울, 대구, 경기, 경남, 광주, 세종, 충남, 대전, 인천, 강원, 전남

- 구체적으로 △ 본인 또는 가족의 확진 등으로 가정에서 기존에 이용하던 돌봄을 받기 어렵거나, △ 요양시설 등 사회복지시설에서 기존 돌봄인력의 코로나19 확진으로 인력이 부족하거나 △ 간병인이 없어서 코로나19 치료병원에 입원이 어려운 고령확진자 등을 돌보기 위한 요양보호사 등 인력을 모집·지원한다.
- 이를 통해 코로나19로 돌봄공백이 발생한 가정과 사회복지시설에 요양보호사 등 돌봄 인력을 지원하여 아동·장애인·노인 등 취약계층에게 공백없는 돌봄을 제공하고,
  - 코로나19 치료병원 등에서 의료진이 고령 및 장애인 확진자에 대한 돌봄 걱정 없이 치료에 집중할 수 있는 환경을 조성할 것으로 기대된다.

■ 보건복지부(장관 권덕철)는 1월 20일(수) 코로나19에 대응하여 가정·사회복지시설·의료기관 등에서 공백없는 돌봄이 제공될 수 있도록 ‘2021년 사회서비스원 코로나19 긴급돌봄 사업’을 시행한다고 밝혔다.

- 사회서비스원 긴급돌봄 사업은 코로나19 재유행으로 기존에 이용하던 돌봄서비스가 중단되거나, 종사자·가족의 확진으로 아동·장애인·노인 등 취약계층이 돌봄 사각지대에 방치되지 않도록 사회서비스원이 요양보호사 등 돌봄 인력을 지원하여 서비스를 제공하는 사업이다.
- 또한, 보건복지부 (중앙사고수습본부)-사회서비스원 협력사업으로 사회서비스원은 감염병 전담병원 등에 입원한 환자를 돌볼 요양보호사·간병인 등을 모집하는 사업도 함께 시작한다.

☞ ‘사회서비스원’이란 「지방출자출연법」에 따라 시·도지사가 설립하는 공익법인으로 긴급돌봄 제공, 안전 점검 및 노무·재무 컨설팅 등 민간기관 지원, 종합재가서비스 제공과 국공립시설 수탁·운영 등을 통해 사회서비스의 공공성을 제고하고, 종사자 처우 개선을 통해 사회서비스 품질향상을 목적으로 설립된 지방자치단체 출연기관이다.

■ ‘2021년 사회서비스원 코로나19 긴급돌봄 사업’은 코로나19 발생 초기부터 대구시를 비롯한 일부 시도 사회서비스원에서 가정, 복지시설과 의료기관 등에 긴급돌봄을 제공해 온 사업을 국가 차원에서 확대 시행하는 것이다.

◆ 사회서비스원 긴급돌봄서비스 지원 현황 (2020년)

- (대구) ‘20.3월부터 노인·아동 등 돌봄공백자 약 240명의 가정에 돌봄인력 3,366명 지원, 종사자 확진으로 서비스 중단된 시설(8개소) 및 의료기관(11개소)에 사회복지사·요양보호사 등 대체·돌봄인력 지원
- \* (재원) 사회복지공동모금회 코로나 관련 성금 24억 원
- (서울) 노인·장애인 이용자를 대상으로 자택방문, 격리시설 동반입소 서비스 제공
- (경기) 코호트 격리 시설(요양원·장애인시설)에 돌봄인력을 파견하여 노인·장애인에게 돌봄 제공
- (경남) 시설의 집단 확진으로 자가격리 중인 노인을 대상으로 재가서비스 제공
- (광주) 코로나19 치료병원, 요양병원, 가정에 돌봄인력 파견
- (충남) 요양병원·노인시설·임시격리시설에 돌봄인력 파견, 코호트 격리 요양병원을 위한 돌봄인력 모집·지원

○ 코로나19로 기존 돌봄서비스가 중단되어 긴급하게 돌봄의 손길이 필요해진 가정과 사회복지시설은 주소지 행정복지센터와 인근 시도 사회서비스원에 신청하여 긴급돌봄서비스를 이용할 수 있다.

\* (코로나19 긴급돌봄 사업을 실시하는 사회서비스원, 11개 시도) 서울, 대구, 경기, 경남, 광주, 세종, 충남, 대전, 인천, 강원, 전남 ☞ 자세한 문의는 가까운 시도 사회서비스원으로 (붙임 2)

〈 사회서비스원 긴급돌봄 대상자 및 서비스 (예시) 〉

- 코로나19 확진 또는 밀접접촉자로 가정에 자가격리된 아동·노인·장애인 등 취약계층에 대한 (24시간) 돌봄서비스 제공
- 가족의 코로나19 확진 및 입원 등으로 홀로 가정에 남아 돌봄 사람이 없는 아동·노인 등 취약계층에 돌봄 인력을 지원
- 종사자의 코로나19 확진으로 인력이 부족해진 사회복지시설 등 기관에 돌봄인력 지원
- 그 밖에 긴급한 필요가 있다고 지자체와 사회서비스원이 인정한 경우 돌봄서비스를 제공

○ 한편, 서울시를 비롯한 11개 시도 사회서비스원은 긴급돌봄사업을 추진하기 위해 요양보호사, 보육교사, 장애인활동지원사, 사회복지사 등 돌봄 전문가를 긴급돌봄지원단으로 신규채용하고 있다.

- 신규 채용된 긴급돌봄지원단은 코로나19 방역수칙과 밀접 신체수발 등에 대한 사전교육을 받고, 돌봄 공백이 발생하여 긴급한 도움이 필요한 가정과 사회복지시설에 찾아가서 돌봄서비스를 제공하게 된다.

■ 한편, 보건복지부는 보건복지부 (중앙사고수습본부)-사회서비스원 협력사업으로 사회서비스원이 돌봄인력을 모집·교육하는 사업도 함께 시작한다고 밝혔다.

○ 이 사업은 사회서비스원이 요양보호사와 간병인 등 돌봄 인력을 모집하여, 밀접 신체수발과 코로나19 방역수칙에 대한 사전 교육을 실시하고,

○ 중수본은 사회서비스원이 모집한 돌봄 인력을 의료기관과 요양 시설에 계신 고령확진자·장애인 등 돌봄이 필요한 대상에게 파견하여,

- 코로나19 치료병원 등에서 의료진이 돌봄 걱정 없이 고령 및 장애인 확진자에 대한 치료에 집중할 수 있는 환경을 조성하는데 기여할 것으로 기대된다.

\* (중수본 협력사업을 수행하는 사회서비스원, 9개 시도) 서울, 대구, 경남, 광주, 충남, 대전, 인천, 강원, 전남 // 경기도 (도)자원봉사센터를 통해 모집 경기도

■ 보건복지부 박인석 사회복지정책실장은 “코로나19로 발생한 돌봄공백과 같이 민간이 서비스를 제공하기 어려운 상황에서 사회서비스원이 공공 사회서비스 제공기관으로서 역할을 충실히 수행하고 있다.”라고 하면서,



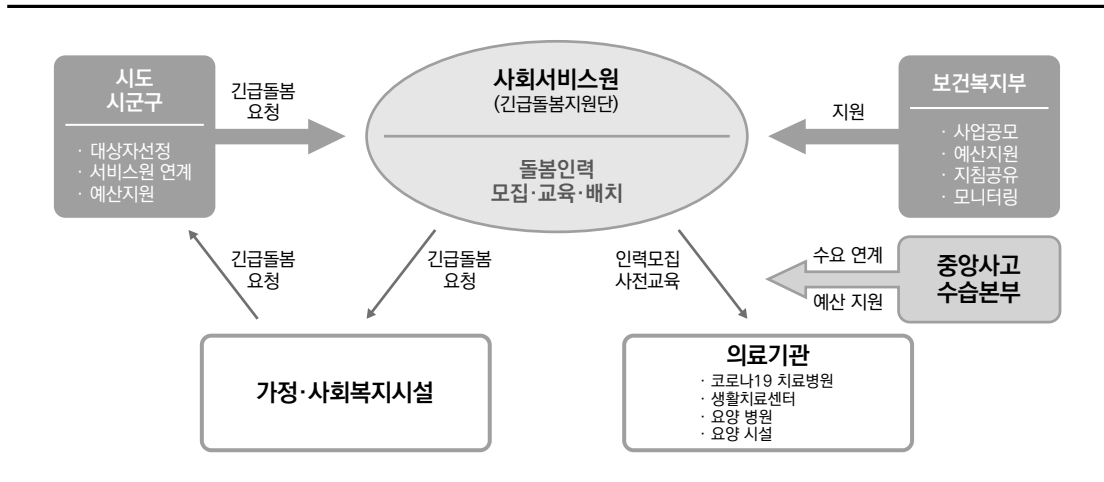
- “앞으로도 재난상황에서 사회서비스원이 긴급돌봄과 같은 공익성 높은 필수적인 서비스를 제공하는 등 민간 사회서비스 제공기관의 기능을 보완하는 역할을 안정적으로 수행할 수 있도록,
- 국회와 긴밀히 협력하여 사회서비스원 설립·운영과 지원에 관한 법률(2건 상임위 계류 중)을 조속히 제정하고, 긴급돌봄 수요에 즉각 대응할 수 있는 체계를 구축해 나가겠다.” 라고 밝혔다.
- 아울러, “코로나19로 인한 돌봄공백으로 어려움을 겪고 있는 가정, 사회복지시설과 의료기관을 돕기를 원하시는 돌봄전문가 여러분들의 많은 관심과 참여를 부탁드립니다.”라고 덧붙였다.

**참고** 사회서비스원 코로나19 긴급돌봄사업 개요

■ 사업 개요

- (대상 지역) 11개 시·도 (사회서비스원)
  - \* 서울, 대구, 경기, 경남, 광주, 세종, 충남, 대전, 인천, 강원, 전남
- (사업 기간) 2021년 1~6월 ※ 코로나-19 발생 추이에 따라 탄력적 조정

〈 긴급돌봄서비스 지원체계(안) 〉



■ 사업 내용

① 사회서비스원 자체 긴급돌봄사업 (1월중~)

- (목적) 코로나-19 재유행으로 기존 돌봄서비스 중단, 종사자·가족확진으로 가정·시설에 발생한 돌봄공백을 서비스원 긴급돌봄으로 대응
- (현황) 11개 시·도 사회서비스원이 긴급돌봄지원단을(단장: 사회서비스원장) 구성, 예산 지원을 통해 사회서비스원 긴급돌봄사업 확대 및 활성화
- (추진 체계) 지자체는 긴급돌봄(가정·시설) 수요 서비스원에 연계, 사회서비스원 긴급돌봄 지원단은 돌봄인력 모집·교육·배치 등 긴급돌봄사업 수행
- (사업 내용) 코로나-19로 인해 긴급돌봄이 필요\*한 노인, 장애인 등을 대상으로 가정 및 복지시설에 돌봄서비스를 제공
  - \* 가족·돌봄인력 등의 코로나-19 확진에 따라 노인·장애인 등이 가정, 복지시설에 격리되는 경우 돌봄인력 제공
- (재원) 긴급·틈새돌봄사업 예산 (국비 50%, 지방비 50%)
  - 시·도별 코로나19 확진자 수, 자가격리자 수 비율을 고려 배분

② 의료기관 돌봄인력 모집 지원사업 (1월 중~)

- (목적) 최근 급증하고 있는 고령확진자가 코로나-19 치료병원에서 입원·치료받을 수 있도록 돌봄인력(요양보호사, 간병인) 모집 및 교육 지원
- (추진 체계) 사회서비스원은 긴급돌봄 제공인력 모집(인력풀 마련) 및 사전교육 실시, 지자체 요청으로 중수본에서 인력 매칭 시 인력풀 명단 중수본 제공
  - \* (인력풀) 의료기관·요양병원 등에 파견할 인력(요양보호사, 간병인) 모집 및 명단 중수본에 연계
  - \* (교육 내용) 방호복·방호장갑 이용 등 방역방법, 돌봄 대상자 식사·화장실 지원 등 밀접 신체수발방법 교육 등
- (사업 내용) 지자체가 의료기관 돌봄 수요 발생 시 중수본에 돌봄인력을 요청하고, 중수본 기준에 따라 사회서비스원 모집 인력풀에서 충원
- (재원) 긴급틈새돌봄사업 예산으로 행정지원, 강사료, 교육과정 운영비 등 소요예산 지원 (국비 50%, 지방비 50%)

**참고** **사회서비스원 개요**

---

■ (추진 배경) 인구고령화, 맞벌이 증가 등 사회변화에 대응, 노인장기요양보험 도입·무상보육 확대 등 재정투자확대 및 민간제공기관 확충으로 대응

- 사회서비스 시장의 양적 성장 및 효율성 등 장점에도 불구하고,
- 일부 시설의 안전·인권 보호 미흡, 난이도 높은 대상자 기피, 종사자의 낮은 처우, 불투명한 시설 운영, 코로나19와 같은 긴급돌봄 수요대응에 한계  
⇒ 사회서비스원 설립·운영하여 민간기능을 보완·지원하고, 종사자 처우개선을 통해 사회서비스 품질향상 견인

■ (설립근거) 「지방출자출연법」에 따라 시·도지사가 설립하는 공익법인(재단법인), 시·도 출연기관

\* 사회서비스원 설립·운영 및 지원에 관한 법률안 (2건), 상임위 계류 (공청회 '20.11.17, 법안소위 '20.11.18)

- 사회서비스원 설립·운영 및 지원에 관한 법률안 (남인순의원 대표발의, '20.6.1) 및 사회서비스 강화 및 지원에 관한 법률안 (이종성의원 대표발의, '20.11.4.)

■ (설립현황) 총 11개 시도에 설립, '21년에는 3개 신규 설립 예정

\* ('19년) 서울·대구·경기·경남, ('20년) 인천·광주·대전·세종·강원·충남·전남, ('21년) 울산, 전북, 제주, ('22년) 부산, 충북, 경북

■ (사업범위) ①긴급돌봄 제공, ②안전점검 및 컨설팅 등 민간제공기관 지원, ③종합재가서비스 직접 제공, ④국공립시설 수탁·운영 등

※ 자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」, 17, 보건복지부 사회서비스지원과. 2021.1.19.

IV

**‘K-재생의료’, 첫 발을 내딛다**

- 「제1차 첨단재생의료·첨단바이오의약품 기본계획(‘21~’25)」 수립(1.21) -

- 신뢰받는 안전관리체계 아래 환자중심 기술발전 및 치료접근성 단계적 확대
- 연간 1,000억 원 이상 국가 연구개발(R&D) 등 집중지원으로 세계 선도국가 수준의 기술경쟁력 확보 및 아시아 선도국가 도약 목표

- 파킨슨병을 앓고 계시는 어머니를 둔 김씨는 해외에서는 줄기세포치료 또는 유전자치료가 가능하다고 하는데, 한국에서는 받을 수 없다고 하여 치료희망을 거의 포기하고 있었다.
- '21년 첨단재생의료 임상연구가 실시되면, 지정 의료기관을 통해 줄기세포나 유전자치료를 통한 파킨슨 병 등 희귀·난치질환 치료를 받을 수 있는 길이 열리게 된다.

- 정부는 권덕철 보건복지부 장관 주재 제1차 ‘첨단재생의료 및 첨단 바이오의약품 정책심의위원회’를 개최하고,

- 일시 및 장소 : 1.21(목) 15:10 (총80분) / 한국프레스센터 20층 내셔널프레스클럽
- 참석자 : 첨단재생바이오 정책위원회 위원 등 총 30여명  
\* (정부 7명) 복지부장관, 식약처장 및 과기부, 산업부 차관 등 / (민간위원) 12명 전원 참석
- 심의안건 : 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(관계부처 합동)

※ 마스크 착용, 좌석 간 간격, 참석인원 최소화 등 방역지침 준수

- 첨단재생의료 분야 발전을 위한 향후 5년간(‘21~’25)의 전망(비전)과 추진전략을 담은 기본계획\*을 심의·의결하였다.

\* 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 기본계획(첨단재생바이오법 제5조)

- 줄기세포, 유전자치료 등의 첨단재생의료는 살아있는 세포등을 사람에게 이식하여 손상된 인체조직을 대체하거나, 재생하여 질병을 치료하는 차세대 의료기술이다.

\* (비교) 인체세포등을 함유한 허가된 의약품은 첨단바이오의약품

- 첨단재생의료는 현재 치료법이 없는 희귀·난치질환자 등에 새로운 치료대안이 될 수 있고, 성공할 경우 한 번의 치료로도 효과가 지속되는 등 다양한 확장 가능성을 통해 미래 의료 핵심기술로 평가받고 있다.

■ 이에 우리나라에서도「첨단재생바이오법\*」 시행(20.8.28)을 통해 빠르게 변화하는 첨단재생의료 분야에 적합한 새로운 규제 및 지원체계를 위한 법적기반을 마련하였으며,

\* 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(19.8월 제정)

- 「첨단재생바이오법」에 따라 K-재생의료(Korea-Advanced Regenerative Medicine) 첫 5개년 기본계획을 수립하였다.
  - 2021년부터 2025년까지 5년 동안 신뢰받는 첨단재생바이오 안전관리체계를 토대로,
  - 글로벌 수준의 첨단재생의료 기술개발 및 산업경쟁력 확보하여 첨단재생바이오 분야에서 아시아 선도국가 도약을 목표로 한다.

■ 이를 위한 3대 추진전략별 9개 주요 정책과제는 다음과 같다.

- 국가차원의 재생의료 임상연구 통합 심의·관리, 첨단바이오의약품에 대해 재생의료 특성에 맞는 규제과학지원체계 구축을 통해 신뢰받는 첨단재생의료 안전관리체계를 마련할 계획이다.
- 첨단재생의료 임상연구를 통해 첨단의료기술의 안전성·유효성에 대한 과학적 근거 축적, 사회적 신뢰 확보를 통해 단계적으로 희귀 또는 난치질환에 대한 치료접근성 확대를 추진할 계획이다.
- 빠르게 변화하는 첨단재생의료 기술변화를 선도할 수 있도록 국가 R&D 투자 규모를 연간 1천억원대 이상으로 확대하여 세계적 수준과 격차가 있는 유전자치료 개발 등에 적극적으로 투자할 계획이다.
- 또한, 치료제 생산에 필수적인 소재·부품·장비의 자급화 및 생산기술 혁신, 지역 바이오 클러스터와 연계한 공공 연구·제조 인프라 구축, 시장수요에 적합한 인력양성 지원 등 산업기반도 단계적으로 확충한다.

# 첨단재생바이오 기술을 통한 희귀·난치질환 극복

## 첨단재생바이오 아시아 선도국가 도약

신뢰받는 첨단재생바이오  
안전관리체계 구축

목 표

글로벌 수준의 기술개발 및  
산업경쟁력 확보

첨단재생의료



적용제약(2020)→  
연구통합관리 (2021~)

임상연구 실시 병원

200개 이상

8개

2020

2025

최고국 대비 기술수준

90% 이상



85%

2020

2025

연간 국가 R&D 투자

1,000억원 이상

300억원  
규모

2020

2025

안전관리

치료접근성

기술혁신

- ▶ **첨단재생의료**  
국가차원의 임상연구  
심의·관리체계 구축
- ▶ **첨단바이오의약품**  
전문 심사·관리체계 마련
- ▶ **정책지원**  
선제적 보건의료 규제  
연구체계 구축

- ▶ **임상연구 활성화**  
단계적 인프라 확충 및  
재정지원 확대
- ▶ **법제도 개선** 임상연구 외  
치료받을 권리 확대
- ▶ **사회적 신뢰 제고**  
정확하고 투명한 정보제공  
등 기반 확보

- ▶ **거버넌스** 기술변화를  
선도할 수 있는 원스톱  
규제 및 지원체계 구축
- ▶ **R&D** 혁신기술 개발을  
위한 적극적·전략적  
투자 확대
- ▶ **산업기반** 산업활력 제고를  
위한 제조기반 단계적 확충

**전략 1** **첨단재생바이오 안전관리 제도화**

■ 첫째, 모든 첨단재생의료 임상연구에 대해 국가 차원의 통합·심의 관리체계를 구축하고, 연구계획 심의부터 연구종료 후 사후관리까지 전(全) 주기에 걸쳐 안전관리를 강화한다.(‘21년~, 복지부·식약처)

○ 국내 최고 전문가로 구성된 국가 소속 중앙 심의위원회에서 연구계획의 적합 여부를 심의하고,

\* 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회(법 제13조, 약칭 '심의위'): 20명의 민간전문가로 구성 완료('20.11.18일자, '출기세포, 유전자치료 등 첨단재생의료 치료 기반 마련하다' 보도자료 참고)

○ 임상연구정보시스템 구축\*을 통해 연구수행 데이터를 체계적으로 수집하고, 이에 기반하여 연구대상자에 대한 안전관리를 실시한다.

\* 현재 질병관리청 국립보건연구원 시스템 구축 중: ('20년) ISP 마련 완료 → ('21~'22년) 단계별 구축·오픈

○ 또한, 첨단재생의료의 원료인 인체세포등의 채취부터 공급시까지의 처리·운반 전(全) 과정을 임상연구정보시스템을 통해 기록·관리할 예정이다.

**〈첨단재생의료 임상연구 관리체계〉**



○ 연구수행 중 또는 연구종료 후에도 필요하면 심의위 심의를 거쳐 첨단재생의료안전관리 기관\*을 중심으로 연구대상자의 건강상태, 치료유효성, 이상반응 등 장기추적조사를 실시하게 된다.(‘23년~, 질병청)

\* 질병관리청 국립보건연구원 지정 완료(법 시행규칙 제13조)

■ 둘째, 첨단바이오의약품 전문 심사·관리체계를 마련한다.(‘21년~, 식약처)

- 재생의료의 원료물질인 인체세포등을 전문 취급하는 업종을 신설\*하고, 기존 합성의약품과 차별화된 품질관리체계를 구축한다.

\* 첨단바이오의약품 제조업, 인체세포등 관리업, 세포처리시설업('20.8.28~)

- 허가·심사인력 확충, 선진국형 공동심사 제도 도입 등을 통해 국제적 수준에 부합하는 전문적 허가심사체계를 구축하는 한편,
  - 시판 후 제품에 대한 품질평가 실시, 장기추적조사 실시에 따른 기록·관리 정보시스템 구축 등 재생의료 특성에 맞는 사후 관리체계도 마련할 계획이다.

■ 셋째, 빠르게 변화하는 첨단재생의료 기술속도에 부합할 수 있도록 정책지원체계를 강화한다.('21년~, 복지부·식약처)

- 재생의료 학회, 보건복지인력개발원 등과 협력하여 임상연구 참여인력 대상 교육프로그램을 마련하여 운영한다.

- 유망기술군 대상 시장진입 규제체계 연구를 선제적으로 수행하고,
  - 해외 또는 임상연구를 통해 안전성·유효성이 입증된 약제·기술 등 시장진입 가능성이 높은 기술에 대해서는 실제 시장진입 시 진료접근성에 차질이 없도록 건강보험 급여화 방안을 체계적으로 준비한다.

- 첨단바이오의약품 개발자 지원을 위해 기업 애로사항 등을 한 곳에서 접수하여 일괄(원스탑)으로 지원하는 통합창구를 마련\*하고,

\* 첨단재생의료지원기관(법 제9조) 지정 추진

- 애로사항 접수·해소뿐만 아니라 해외 규제정보 안내, 민간투자 유치, R&D 투자, 기술협력 지원 등 국내기술의 상용화를 촉진하는 전문 상담(컨설팅) 서비스도 제공할 계획이다.

**전략 2**    **첨단재생의료 임상연구·치료접근성 확대**

■ 첫째, 올해 본격 시행되는 첨단재생의료 임상연구를 활성화한다.

- 상급종합병원부터 병원급 등까지 재생의료기관\* 지정의 단계적 확대를 통해 임상연구 기



반(인프라)를 강화하고,('21년~, 복지부)

\* 시설·장비·인력 등 요건을 갖춰 첨단재생의료실시기관으로 지정받은 의료기관(법 제10조)

\* 현재 지정 추진 중('20.11.24일자, '첨단재생의료실시기관, 신청하세요' 보도자료 참조) : '25년까지 200개소 목표

- 예비타당성 조사 추진을 통해 현재 연간 120억 원 수준의 임상연구 예산지원 규모를 '23년 이후에는 2배 이상 수준으로 확대하고, 건강보험 지원\*도 연계할 계획이다.

\* 건강보험 체계 내 '공익목적 연구'로 인정받을 수 있도록 연계

■ 둘째, 임상연구를 통해 안전성·유효성이 입증된 기술들에 대해서는 치료 접근성을 단계적으로 확대한다.('22년~, 복지부)

\* 의료기관을 통한 맞춤형 시술이 용이한 기술에 대한 제도적 진입경로 마련

- 신의료기술평가 내 혁신의료기술 제도를 적극 활용하여 병원에서의 의료시술로 진입이 가능한 기술은 신속 진입을 지원하고,

- 재생의료안전관리체계 내 제한적 시술로 허용 가능한 방안 등도 검토한다는 계획이다.

- 또한, 공공 또는 민간의 각종 환자지원 프로그램을 활성화하는 한편, 사회취약계층 치료 기회 확대를 위해 국가 예산지원 확대 외 별도의 재원마련 방안\*도 검토할 계획이다.

\* 재원조달 방식 등 구체적 재원방안 마련을 위한 연구용역 추진('22년)

※ 해외 다양한 임상연구 재원 및 기금 사례

- 연구지원을 위한 환자기금, 공익재단 등 활성화하면서, 제한적으로 환자에 경비 부담

- (영국) '에스카타'(혈액암 치료제)에 대한 NHS 항암제 기금 지원 승인('18년)
- (캐나다) 재생의료 연구를 위한 환자기금 지원(암학회, 심장재단 등)

■ 셋째, 정확하고 투명한 정보 제공 등 첨단재생의료에 대한 사회적 신뢰를 제고한다.

- 첨단재생의료에 대한 부정확한 정보 확산 방지를 위해 대국민 정보포털\*을 구축·운영하며, ('21년~, 복지부)

\* 불법 줄기세포 시술 피해사례, 재생의료기관 현황, 임상연구 심의과정·심의결과 등 정보 제공

- 과학기술이 법적, 윤리적, 사회적으로 미치는 영향에 대한 연구\* 수행을 통해 첨단재생의료 관련 윤리적 이슈의 공론화 기제를 마련하고, 해결책을 모색한다. ('22년~, 복지부)

\* ELSI(Ethical, Legal and Social Issue) 연구: 3년 주기로 조사를 실시하고, '첨단재생바이오 정책위원회'에 결과 보고·발표

- 「건강보험법」이나 「약사법」의 사각지대에 있어 국민 보건에 위해를 주는 시술 행위에 대해서는

- 주요 불법 유형\*에 대한 지침(가이드라인)을 마련하여 지자체에 제공하고, ('21년~, 복지부) 지자체, 지방식약청, 건강보험심사평가원 등과 함께 점검을 추진하는 등 관리를 강화한다.

\* 허용되지 않는 치료 목적 시술 홍보, 해외 원정 시술 알선 행위 등

### 전략 3 | 기술촉진 혁신생태계 구축

#### ■ 첫째, 기술변화를 선도할 수 있는 원스톱 규제·지원체계를 구축한다.

- 첨단재생바이오 정책위원회를 지휘본부(컨트롤타워)로 하여 각 부처 소관 정책과제들에 대한 이행실적을 지속 관리하는 한편,

- 해외 주요국에 소재한 민·관 인프라를 연계하여 국내기업 해외진출, 국제 공동연구 실시 및 연계망(네트워크)을 활성화한다('22년~, 복지부)

\* 한·중·일 재생의료 분야 학회 간 국제학술대회, 산업협업체 간 정례 교류행사 등 개최 추진

- 규제개선 논의가 속도감 있게 이루어질 수 있도록 산·학·정부간 실무단(워킹그룹)을 구성·운영한다.

- 재생의료 규제자유특구 지정 추진을 위해, 복지부, 식약처 등이 지방자치단체와 컨설팅하여 특구계획안을 마련하고,

\* 지정 시, 규제 특례 부여, 실증 R&D, 기술컨설팅 등 연계지원

- 임상연구정보시스템에 축적된 데이터를 활용하여 첨단재생의료 연구 활성화 및 치료제 개발 등을 촉진할 수 있도록 제도적, 기술적 지원방안\*도 마련한다.('23년~, 복지부·질병청)

\* (데이터 공유) 보건의료 빅데이터와 연계하여 AI 신약개발, 정밀의료 등 연구 지원

\* (의약품 인허가 심사와 연계) 임상연구에서 생성된 데이터를 인허가 심사 근거자료로 활용하는 방안 마련 등 검토

- 해외 혁신기술 대상 특허·기술 비법(노하우) 협력체계 구축을 통해 국내 유망기업 및 연구기관의 기술활용을 적극 지원한다.(’22년~, 복지부)

\* 아직 기술경쟁력이 부족하고 임상적용까지 기초연구가 더 필요한 조직공학의 경우 해외의 기초·원천기술 특허, 기술이전에 대한 적극적 기술협력 제휴 추진

■ 둘째, 국가 연구개발(이하 R&D) 투자를 대폭 확대한다.

- 10년간 5,955억 원 규모의 국가 R&D 투자를 추진하여 첨단재생의료 분야 전주기 기술발전 지원한다.(’21~’30년, 복지부·과기부)

- 이를 통해 세포치료제의 기술경쟁력은 지속 강화하되, 세계적 수준과 격차가 있는 유전자 치료제 등에 대한 투자를 확대될 계획이다.

\* 범부처(복지-과기) 재생의료기술개발사업(’20.6월 예비타당성조사 통과) : 세포분화기술 등 핵심 기초·원천기술부터 첨단바이오의약품 임상단계까지 전주기 연구개발을 지원하는 국가 R&D 사업

- 첨단재생바이오 연구개발에 필요한 범용 소재·부품·장비를 선별하여, 자급화를 위한 별도 지원사업도 추진할 계획이다.(’22~, 복지·과기·산업)

\* 국내 바이오기업이 소비하는 배지는 연간 약 2,000억 원 규모로 대부분 수입에 의존

\* (세포) 시약,배지 등 / (유전자) 핵산, 바이러스 벡터 등 / (조직공학) 생체재료 등

- 첨단재생바이오 분야 중소기업에 대해서는 중기부의 R&D 지원 대상 품목군 확대를 통해 지원규모를 확대할 계획이다.(’21~, 중기부)

\* ’20년 첨단재생바이오 분야 R&D 연계지원 실적 : 387억 원

■ 셋째, 제조기반을 단계적으로 확충한다.

- 기업창업 지원을 위해 창업 초기(스타트업) 공용 연구장비, 개방형 사무공간 제공 등 공공 활용 인프라 지원 사업을 확대하고, 우수 연구자의 창업을 지원하는 창업컨설팅도 활성화한다.

\* 병원-기업간 공동연구, 제품 실증지원 프로그램 운영(복지부, ’21년 43.2억 원 7개 병원)

\*\* 벤처스타트업-병원-제약사 공동연구 및 사업화 지원 플랫폼(중기부 등 관계부처, ’21년 예타신청)

- 개별기업의 제조비용 절감을 위한 범용생산, 표준 공정효율 등 생산기술 혁신을 위한 기술개발사업을 추진한다.

\* 첨단바이오의약품 범용생산시스템 기술개발 사업 추진(’21.1, 예타신청, 산업부)

- 개별기업 차원에서 투자위험이 높은 시설·장비 구축의 규모의 경제 문제 해소를 위해 공공 연구·제조 인프라 기능을 확대한다.(’21~, 관계부처)
  - 국립줄기세포재생센터와 오송 첨단의료복합단지 내 인프라를 확대하여 세포 배양, 보관 및 세포주 분양 등 공공 세포뱅크\* 서비스를 실시하고(’21~, 복지부·질병청)
  - 현재 세계적으로 가장 임상시험 수요가 높은 세포·유전자치료제 개발을 지원하는 통합 플랫폼 기능 확충을 추진한다.(’22~, 복지부)
    - ※ 첨단바이오의약품 개발기업 관련자(119명) 대상 설문조사(오송 첨단재단, 19.12월) 결과, 93명(78.1%)이 CAR-T 치료제 인프라 지원사업 운용시 적극적 활용의사 답변
    - \* (계획) 오송첨복단지 내 제조기반 원스톱 플랫폼 확충 추진 : (기초·중개) 유전자전달체 생산시설 → (비임상) 바이오의약품 특화 동물실험시설 → (임상) 세포주관리, 시료 생산시설 구축
  - 아직 국내 연구기반 자체가 부족한 조직공학 분야에 대한 선제적 인프라 확충을 위해 국립줄기세포재생센터 내 연구지원 기능 및 생산시설을 단계적으로 확대하고,(’22~, 복지부·질병청)
  - 전략적 R&D 지원 및 규제자유특구 지정과 연계한 연구성과의 실증기회 제공을 통해 조직공학 기술개발을 촉진한다는 계획이다.
    - \* 예) 동물 대상 오가노이드 시제품 안전성·유효성 실험
- 세계 바이오 시장의 성장 속도에 대응할 수 있는 인적자원 배출을 위해 시장 수요 중심의 전문인력 양성체계도 지속 지원한다.

- (한국형 NIBRT 사업과 연계) 6년간(’20~’25) 619억원 투입하여 GMP 기준에 적합한 실습시설 구축(산업부·지자체, ’21년부터 센터건립 공사) 및 교육과정 도입·운영(복지부·대학)
- (맞춤형 GMP 교육과정 마련) 세포제조 전문인력 대상 합성의약품과 차별화된 교육(’21~, 식약처)
- (NCSR 내 GMP 연수과정 마련) 생명공학 분야 학위자 대상 프로그램 운영(’22~, 질병청)

- 권덕철 보건복지부 장관은 "5개년 계획의 최종 목표는 새로운 치료기술 개발로 희귀·난치질환으로 고통받는 국민들에게 보다 나은 치료방법을 제공하는 것"이라 밝히고,
  - "국민들께 신뢰받는 안전관리체계 구축을 통해 그간 다소 뒤쳐진 우리의 기술경쟁력을 향후 5년 동안 세계수준으로 도약시켜야 하는 과제가 주어졌다."라고 하며,

- “이번에 수립한 제1차 기본계획을 토대로 식품의약품안전처를 비롯한 관계부처와의 적극적인 협력을 통해 첨단재생의료에 대한 기대로 현실로 바꾸어 나갈 수 있도록 적극 지원하겠다”라고 밝혔다.

※ 자료: 보건복지부 홈페이지 「알림-보도자료」, 17743, 보건복지부 재생의료정책과, 식품의약품안전처 바이오의약품정책과, 과학기술정보통신부 생명기술과, 산업통상자원부 바이오융합산업과, 중소벤처기업부 미래산업전략팀, 질병관리청재생의료안전관리과, 2021.1.21.