

# 규제지체 해소를 위한 유연성 제고방안: 신산업 중심으로

이종한·김신·홍승헌·김성부

혁신적 포용정부를 선도하는  
생생지락(生生之樂)의 연구원

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION



한국행정연구원

## 참여연구진

### 연구책임자

이종한 선임연구위원 | 김 신 선임연구위원 | 홍승현 부연구위원 | 김성부 부연구위원

### 외부연구진

권오훈 변호사 (법무법인 오킴스) | 이재훈 변호사 (한국과학기술기획평가원)  
이정환 변호사 (Mast Law & Consulting) | 이태현 변호사 (법무법인 지평)

### 연구참여자

홍성우 전문연구원 | 안지은 위촉연구원 | 서유리 위촉연구원

### 연구운영실무협의회 위원

정현용 국장 (정책기획위원회) | 이영범 교수 (건국대학교)  
한경제 변호사 (MEA Law Firm)

## 발간사

최근 급속한 기술변화 속에서 유례없는 코로나 팬데믹으로 국민들의 일상 생활이 크게 변하고 있습니다. 비대면 활동의 증가로 디지털 경제로의 이행이 가속화되고 있습니다. 산업구조도 이런 방향으로 재편되고 있습니다. 그간 정부는 지속적인 규제개혁을 추진해 왔지만 국민들이나 기업들이 체감하는 개선수준은 항상 기대하는 만큼 만족하지 못한 것으로 평가되었습니다.

그러나 최근 도입된 규제 샌드박스의 운영으로 규제기관을 비롯해 기업과 일반 국민들은 기존에 경험하지 못한 새로운 규제실험에 동참하고 있습니다. 이것은 급속한 기술변화에 따른 법제도의 지체를 극복하고 새로운 제품과 서비스 출현을 촉진시킬 수 있는 규제환경 구축에 더 없이 좋은 기회가 될 수 있습니다.

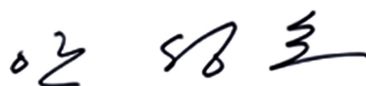
혁신기업들이 직면한 새로운 규제문제를 해결하기 위해서는 규제 샌드박스 주관 부처와 규제 소관 부처뿐만 아니라 법률적 컨설팅 업체, 규제전문가, 샌드박스 신청기업과 협력관계에 있는 업체들, 지역의 규제집행을 담당하는 지자체 등 다양한 기관들이 모여 규제에 대해 협의하고 문제해결을 위한 지혜를 모아 가야 합니다. 뿐만 아니라 이러한 협력과정에 참여하고 과정을 투명하게 공개하고, 규제기관의 책임성을 제고하는 것도 매우 중요한 일이 되었습니다.

본 연구는 이러한 관점에서 새로운 기술변화로 발생하는 규제문제에 규제기관이 보다 적극적이고 기민하게 대응할 수 있는 규제거버넌스 구축에 기여하고자 합니다. 최근 신산업의 국내외 규제개선 사례를 분석하고, 이러한 개선이 얼마나 규제의 유연성을 제고하고 있는지 검토하여 보다 유연한 대응을 위한 규제 거버넌스 개선방안을 제시하고 있습니다.

아무쪼록 본 연구가 정부의 규제 샌드박스를 비롯한 규제혁신 정책에 널리 활용되어 정책담당자와 규제집행 공무원들에게 도움이 되기를 기대합니다. 본 보고서를 집필한 이종한 선임연구위원을 비롯한 집필진 여러분, 연구행정을 담당하신 연구원 모두에게 감사드립니다.

2020년 12월

한국행정연구원 원장 안 성 호



# C·O·N·T·E·N·T·S

한국행정연구원 연구보고서

## 제1장 서론 [이종한·김신]

제1절 연구의 배경 .....	2
제2절 연구의 목적 및 내용 .....	8
1. 연구의 목적 .....	8
2. 연구의 주요 내용 .....	9
3. 연구추진 방법 .....	10

## 제2장 신산업 규제지체 현황 [김성부]

제1절 신산업과 규제지체 .....	14
1. 규제지체 현상의 정의 .....	14
2. 규제지체 현상의 특성 .....	16
3. 규제지체 문제의 유형 .....	21
제2절 신산업 분야별 규제지체 사례 .....	24
1. 스마트 모빌리티 분야 .....	24
2. 디지털 헬스케어 분야 .....	27
3. 마이데이터 분야 .....	31
4. 핀테크 금융서비스 분야 .....	33
제3절 신산업 규제지체 요인 .....	36
1. 규제기준 .....	36
2. 규제집행/규제협력 .....	36
3. 이해관계충돌 .....	37
4. 소결 .....	37

## 제3장

## 신산업 규제개혁 : 현황 및 진단 [홍승현]

제1절 규제개혁 현황 .....	42
1. 신산업 규제개혁 전략 .....	42
2. 규제개혁 현황 개괄 .....	47
3. 포괄적 네거티브 전환 .....	51
4. 한국형 규제 샌드박스 .....	52
제2절 신산업 규제개혁 진단 .....	56
1. 포괄적 네거티브 전환 .....	56
2. 한국형 규제 샌드박스 .....	61
3. 소결 .....	68

## 제4장

## 신산업 규제거버넌스 이론적 논의 [이종한·김신]

제1절 유연한 규제거버넌스의 이론적 검토 .....	72
1. 업역기반 규제 거버넌스의 문제 .....	72
2. 규제거버넌스의 개념과 다양성 .....	76
3. 기술변화와 규제거버넌스 .....	82
제2절 연구의 분석틀 .....	90
1. 규제거버넌스 유연성과 규제개혁 성과분석 .....	90
2. 규제거버넌스 유연성 측정지표 .....	92

제5장

스마트 모빌리티 I : 자율주행기술 [홍승헌]

제1절 자율자동차 규제 이슈 .....	100
제2절 자율자동차 관련 규제개혁 .....	105
1. 한국 .....	105
2. 영국 .....	108
제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교 .....	112
1. 규정구조의 유연성 .....	112
2. 집행구조의 유연성 .....	116
3. 이해관계자참여의 유연성 .....	117
4. 측정결과 비교 .....	118

제6장

스마트 모빌리티 II : 승차공유 [홍승헌·이정환]

제1절 승차공유 서비스 규제 이슈 .....	128
1. 여객자동차법의 규제체계 .....	128
제2절 승차공유 서비스 규제개혁 .....	134
1. 한국 : 플랫폼운송사업 규제개혁 .....	134
2. 영국 : 개인고용차량 규제 .....	142
제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교 .....	153
1. 규정구조의 유연성 .....	153
2. 집행구조의 유연성 .....	157
3. 이해관계자 참여의 유연성 .....	159
4. 측정결과 비교 .....	161

## 제7장

## 디지털 헬스케어 I : 원격의료서비스 [이종한·이태현]

제1절 원격의료서비스 규제현황 및 이슈 .....	168
1. 원격의료의 개념과 의료법상의 원격의료 규제 .....	168
제2절 원격의료서비스 규제개선 내용 .....	173
1. COVID-19 대응을 위한 일시적 규제완화 .....	173
2. 규제유연성 제고를 위한 규제집행 재량권 활용 .....	174
3. 소결 .....	178
제3절 해외의 원격의료 규제사례 .....	182
1. 미국의 원격의료 규제 .....	182
2. 영국 원격의료서비스 규제 .....	190
제4절 규제유연성 측정 비교 .....	196
1. 규정구조의 유연성 .....	196
2. 집행구조의 유연성 .....	199
3. 이해참여자의 유연성 .....	200
4. 한국과 영국의 규제유연성 비교 .....	200
제5절 소결 : 원격의료서비스 규제개선 방안 .....	203

## 제8장

## 디지털 헬스케어 II : DTC 유전자검사 서비스 [이종한]

제1절 유전자검사 관련 규제현황 .....	210
제2절 DTC 유전자검사 서비스 규제개선 내용 .....	213
제3절 규제유연성 측정결과 .....	218

제4절 미국의 DTC 유전자검사 규제사례 ..... 223

1. 유전자검사 규제 ..... 223

2. DTC 유전자검사 규제의 변화 과정 ..... 229

제5절 영국의 DTC 유전자검사 서비스 ..... 240

1. DTC검사 서비스 개요 ..... 240

2. 규제 현황 ..... 243

3. 규제 거버넌스 ..... 246

제6절 소결 ..... 249

제9장

마이데이터 : 본인신용정보관리업 [김성부·이재훈]

제1절 마이데이터 서비스 규제 이슈 ..... 254

1. 데이터경제와 개인정보 개요 ..... 254

2. 유럽의 GDPR ..... 256

제2절 마이데이터 서비스 규제개혁 ..... 258

1. 한국 ..... 258

2. 영국 ..... 263

3. 미국 ..... 265

제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교 ..... 270



## 제10장 핀테크 : 가상자산 [김성부·권오훈]

제1절 가상자산 관련 규제 이슈 .....	282
1. 블록체인 및 가상자산 개요 .....	282
2. FATF 권고안 .....	284
제2절 가상자산 관련 규제개혁 .....	286
1. 한국 .....	286
2. 영국 .....	294
3. 미국 .....	296
제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교 .....	298

## 제11장 규제 거버넌스 유연성 제고를 위한 정책제언 [이종한·홍승현·김신]

제1절 유연성 제고방안 도출을 위한 델파이 조사 .....	306
1. 규제전문가 델파이 조사 .....	306
2. 적정 유연성 수준과 실제 지표측정 결과와 비교 .....	316
제2절 규제유연성 제고를 위한 정책제언 .....	320
1. (제언1) 강압적 거버넌스에서 프레임워크 거버넌스로 전환 .....	320
2. (제언2) 위험에 비례한 규제기준설정 .....	321
3. (제언3) 업역규제보다 영업규제의 유연성을 제고 .....	322
4. (제언4) 규제과정에 이해관계자 참여를 실질적으로 보장 .....	323
5. (제언5) 전문규제기관의 설립을 통한 집행 유연성 제고 .....	324
6. (제언6) 규제부서의 전문성 강화 .....	326
7. (제언7) 행정규제기본법 또는 개별법령에 유연한 규제의 정의 명확화 ...	327

8. (제언8) 유연한 규제 전환에 관한 가이드라인 작성 및 교육 실시	328
9. (제언9) 규정중심규제에서 원칙중심규제로 전환	330
10. (제언10) 집행기관에 광범위한 재량권을 부여	333
11. (제언11) “규제집행 및 제재에 관한 법률” 제정을 통한 유연한 규제 거버넌스 구축	334
제3절 규제 거버넌스 유연성 제고를 위한 정책 로드맵	337
1. 규제거버넌스 이행전략 개요	337
2. 유연한 규제거버넌스 구축을 위한 단기전략 및 실천과제	339
3. 유연한 규제거버넌스 구축을 위한 중기전략 및 실천과제	343
4. 유연한 규제 거버넌스 구축을 위한 장기전략 및 실천과제	356

**참고문헌** \_ 367

국문자료	368
영문자료	374
뉴스 및 미디어	383

**부 록** \_ 393

부록 1. 규제유연성 델파이 조사표	394
부록 2. 신산업 규제지체 요인	413
부록 3. 스마트 모빌리티 분야 규제개혁 완료 목록	419
부록 4. 바이오헬스 분야 규제개혁 완료 목록	423
부록 5. 핀테크 분야 규제개혁 완료 목록	428
부록 6. 포괄적 네거티브 전환 과제 목록(2020.4.7. 현재)	429
부록 7. 한국형 규제 샌드박스 지정 목록 (지역특구 제외, 2020.4.27. 현재)	437
부록 8. 규제 샌드박스 지정 후 정비 완료된 법령(2020.4.20. 현재)	458
부록 9. 규제 샌드박스 지정 후 정비 중인 법령(2020.4.20. 현재)	460

## 표목차

〈표 2-1〉 스마트 모빌리티 분야의 주요 규제지체 사례	25
〈표 2-2〉 디지털 헬스케어 분야의 주요 규제지체 사례	28
〈표 2-3〉 마이데이터 분야의 주요 규제지체 사례	32
〈표 2-4〉 핀테크 금융서비스 분야의 주요 규제지체 사례	34
〈표 2-5〉 주요 사례들의 규제지체 요인: (1) 규제기준	413
〈표 2-6〉 주요 사례들의 규제지체 요인: (2) 규제집행/규제협력	416
〈표 2-7〉 주요 사례들의 규제지체 요인: (3) 이해관계충돌	418
〈표 3-1〉 규제 샌드박스 유형 비교	46
〈표 3-2〉 규제정보포털 내 규제혁신과제 유형별 신산업 규제개혁 사례(2020.4.7.기준)	48
〈표 3-3〉 스마트 모빌리티 분야 규제개혁 완료과제 수(2020.4.7.기준)	50
〈표 3-4〉 바이오헬스 분야 규제개혁 완료과제 수(2020.4.7.기준)	50
〈표 3-5〉 핀테크 분야 규제개혁 완료과제 수(2020.4.7.기준)	50
〈표 3-6〉 스마트 모빌리티 분야 포괄적 네거티브 전환 과제	51
〈표 3-7〉 바이오헬스 분야 포괄적 네거티브 전환 과제	52
〈표 3-8〉 핀테크 분야 포괄적 네거티브 전환 과제	52
〈표 3-9〉 규제 샌드박스 유형 별 지정 현황	53
〈표 3-10〉 규제 샌드박스 유형별 서비스 출시 현황	54
〈표 3-11〉 규제 샌드박스 유형 별 법령 정비 현황	55
〈표 3-12〉 포괄적 네거티브 규제의 유형	56
〈표 3-13〉 의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법 내용(2020.5.1. 시행)	57
〈표 3-14〉 어선부품 허용재질 허용범위 개정 전후 비교(2019.1.15. 시행)	58
〈표 3-15〉 이식가능한 장기 등의 범위 규정 개정 전후 비교(2019.1.15. 시행)	59
〈표 3-16〉 음악영상물 심의 개정 전후 비교(2019.1.15. 시행)	60
〈표 3-17〉 포괄적 네거티브 규제의 유형	61

〈표 4-1〉 규제양식의 구분	80
〈표 4-2〉 규제거버넌스 유형	80
〈표 4-3〉 규제거버넌스 이행전략	81
〈표 4-4〉 기술혁신의 유형	83
〈표 4-5〉 규제거버넌스 유연성 지표	93
〈표 4-6〉 규제거버넌스 유연성 측정단위의 구분	95
〈표 5-1〉 운전주체 영역 규제현황	101
〈표 5-2〉 차량·장치 영역 규제현황	102
〈표 5-3〉 운행 영역 규제현황	103
〈표 5-4〉 인프라 영역 규제현황	104
〈표 5-5〉 완료된 자율주행차 선제적 규제혁파 과제	106
〈표 5-6〉 한영간 자율주행차 분야 규제유연성 비교 : 규정구조	113
〈표 5-7〉 자율주차시 운전자 이석허용(과제 2) 관련 신구조문 비교	114
〈표 5-8〉 위치정보 규제개선(과제 3) 관련 신구조문 비교	115
〈표 5-9〉 한영간 자율주행차 분야 규제유연성 비교 : 집행구조	116
〈표 5-10〉 한영간 자율주행차 분야 규제유연성 비교 : 이해관계자참여	118
〈표 5-11〉 자율주행차 분야 규제개혁의 규제유연성(괄호 안은 개선 이전 측정값)	119
〈표 6-1〉 규제에 막힌 공유경제 서비스	126
〈표 6-2〉 운전자 알선관련 개정 전 여객자동차법	135
〈표 6-3〉 타다금지법 개정 전후 비교	137
〈표 6-4〉 한영간 승차공유 서비스 규제유연성 비교 : 규정구조	154
〈표 6-5〉 한영간 승차공유 서비스 규제유연성 비교 : 집행구조	157
〈표 6-6〉 한영간 승차공유 서비스 규제유연성 비교 : 이해관계자참여	159
〈표 6-7〉 플랫폼운송사업 규제유연성(측정값의 괄호안은 개선 이전 측정값)	161
〈표 7-1〉 원격의료 관련 법원 판례	170
〈표 7-2〉 의료행위 유형	176

〈표 7-3〉 원격의료발전법 개정 전후 원격의료서비스 분류 비교	186
〈표 7-4〉 영국의 원격진료 서비스관련 규제기관의 역할	195
〈표 7-5〉 의료법의 원격의료 관련 규정	197
〈표 7-6〉 한국과 영국의 원격의료서비스 규정구조 유연성 비교	198
〈표 7-7〉 한국과 영국의 원격의료서비스 규제 집행구조 유연성 비교	199
〈표 7-8〉 한국과 영국의 원격의료서비스 규제 집행구조 유연성 비교	200
〈표 7-9〉 원격의료 분야 규제개혁의 규제유연성(괄호 안은 개선 이전 측정값)	201
〈표 8-1〉 유전자검사 관련 생명윤리법상 등록규제	210
〈표 8-2〉 DTC 검사서비스 정책동향	213
〈표 8-3〉 인증 1차 시범사업에서 확대된 DTC 유전자검사 허용항목	214
〈표 8-4〉 실증사업 서비스제공 예정 질환(13개)	215
〈표 8-5〉 3차 산업융합규제특례심의에서 승인된 DTC 유전자검사 기관과 검사항목	216
〈표 8-6〉 규제유연성 측정을 위한 DTC 유전자검사 규제의 단계별 요약	218
〈표 8-7〉 DTC 유전자검사 서비스 규제유연성(측정값의 괄호안은 개선 이전 측정값)	220
〈표 8-8〉 영국의 DTC 유전자검사 규제 거버넌스	248
〈표 9-1〉 신용정보법 구성 및 항목	259
〈표 9-2〉 본인신용정보관리업 사업자의 행위규칙	271
〈표 9-3〉 본인신용정보관리업 관련 규제유연성 측정	274
〈표 9-4〉 본인신용정보관리업 관련 규제유연성 측정(한영 비교)	279
〈표 10-1〉 가상자산 관련 규제유연성 측정	300
〈표 11-1〉 규제 거버넌스 유연성 전문가 델파이 조사 문항 구성	306
〈표 11-2〉 규제유연성 측정대상 단위	307
〈표 11-3〉 사업모델별 위험수준과 거버넌스 유형 조사결과	308
〈표 11-4〉 규제거버넌스 유연성 하위구성요소별 측정 결과	310
〈표 11-5〉 유연한 규제 전환 가이드라인의 주요 내용(안)	329
〈표 11-6〉 영국의 5대 규제원칙	335

〈표 11-7〉 의료법 규제조항의 구분 ----- 358

〈표 11-8〉 의료법 규제조항의 규제편으로 재편 예시 ----- 358

〈표 11-9〉 의료관련 법률의 의료인 규정의 유연성 측정 ----- 363

## 그림목차

〈그림 1-1〉 연구흐름도(Research Flow Chart) -----	12
〈그림 3-1〉 포괄적 네거티브 전환 개념도 -----	43
〈그림 4-1〉 규제거버넌스 순환과정 -----	74
〈그림 4-2〉 규제기관의 거버넌스 -----	75
〈그림 4-3〉 거버넌스 양식의 개념들 -----	79
〈그림 4-4〉 기술변화와 법제도의 적응속도 -----	86
〈그림 5-1〉 자율주행차 선제적 규제혁파 로드맵 -----	106
〈그림 5-2〉 한국 자율주행차 규제 개정 전후 유연성 비교 -----	120
〈그림 5-3〉 자율주행차 규제유연성 한영 비교 -----	120
〈그림 6-1〉 전세계 차량공유 서비스 업체 현황 -----	124
〈그림 6-2〉 모빌리티 서비스의 유형 -----	127
〈그림 6-3〉 여객자동차법과 승차공유 스마트 모빌리티 서비스 -----	133
〈그림 6-4〉 국토교통부 발표 택시제도 개편방안 -----	139
〈그림 6-5〉 한국 플랫폼운송사업 개정 전후 유연성 비교 -----	163
〈그림 6-6〉 승차공유 서비스 규제유연성 한영비교 -----	164
〈그림 7-1〉 한국과 영국의 원격의료 규제유연성 비교 -----	202
〈그림 8-1〉 DTC유전자검사 규제개선 규제유연성 측정 비교 -----	222
〈그림 8-2〉 영국 헬스케어 직업표준 규제청 홈페이지 규제신청화면 -----	251
〈그림 9-1〉 미국 Green Button 방식 -----	267
〈그림 9-2〉 본인신용정보관리업 관련 규제유연성 측정(개정 전후 비교) -----	276
〈그림 9-3〉 본인신용정보관리업 관련 규제유연성 측정(한영 비교) -----	280
〈그림 10-1〉 가상자산 관련 규제유연성 측정 -----	301
〈그림 11-1〉 조사대상 사례별 위험수준, 기술적 불확실성, 규제수준 비교 -----	309
〈그림 11-2〉 분석대상 사업모델의 거버넌스 유형 분류 -----	309

〈그림 11-3〉 자율주행차량 운행 적정 규제유연성 수준 -----	311
〈그림 11-4〉 승차공유서비스 적정 규제유연성 -----	312
〈그림 11-5〉 가상화폐투자유통서비스 적정 규제유연성 -----	313
〈그림 11-6〉 본인신용정보이용서비스 적정 규제유연성 -----	314
〈그림 11-7〉 DTC유전자검사 서비스 적정 규제유연성 -----	315
〈그림 11-8〉 원격진료서비스 적정 규제유연성 -----	315
〈그림 11-9〉 자율운행자동차 규제유연성 비교 -----	316
〈그림 11-10〉 플랫폼운송사업 규제유연성 비교 -----	317
〈그림 11-11〉 마이데이터 규제유연성 비교 -----	318
〈그림 11-12〉 가상화폐투자유통업 규제유연성 비교 -----	319
〈그림 11-13〉 DTC유전자검사서비스 규제유연성 비교 -----	319
〈그림 11-14〉 가상화폐 투자유통업 한영 규제유연성 비교 -----	324
〈그림 11-15〉 규제 거버넌스 이행전략 로드맵 -----	338
〈그림 11-16〉 규제기관의 과잉규제와 과소규제 -----	347



## 1. 연구배경 및 필요성

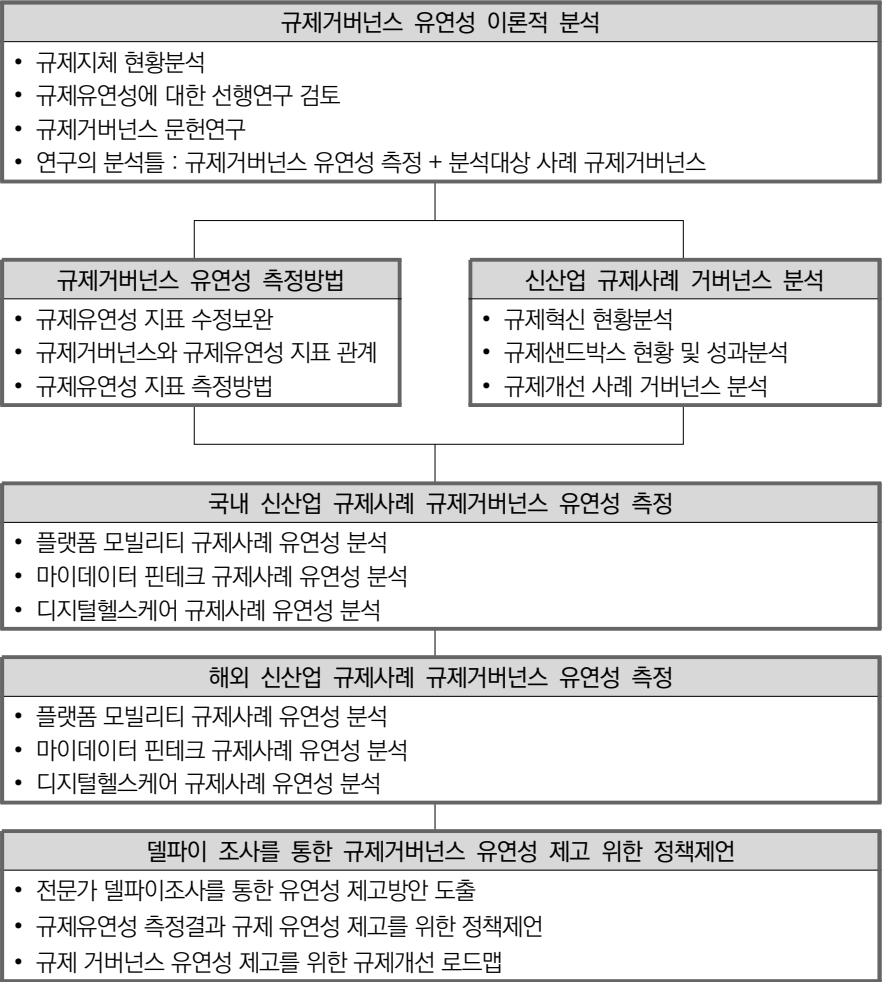
- 규제가 기술발전을 따라가지 못하는 규제지체가 발생하고 있으나, 규제 기관의 규제전략과 역량은 강화되지 못하고 단기적이고 임기응변식 규제완화에 집중
  - 포괄적 네거티브를 신산업 규제의 새로운 패러다임으로 천명하고, 한 국형 규제샌드박스라 불리는 규제특례제도를 부처별로 도입·운영하며, 현장에서 제기되는 규제애로를 적극적으로 청취하여 선제적인 규제혁 파를 추진 중임
  - 그러나 업역기반 규제체계에서는 규제가 요구하는 기준과 요건들이 융 복합·신기술을 적용한 새로운 사업모델에 적합하지 않은 경우가 많으 며 규제가 기술발전을 따라가지 못하는 규제 지체가 발생
- 규제개혁과 규제집행의 문제가 분리되어 있기 때문에, 규제개혁을 통해 규제거버넌스의 경직성을 개선하고 있지 못함
  - 규제집행은 규제목적 달성을 위한 피규제자의 행태변화를 유도해야 하 므로 일반적인 행정집행과 구분될 필요
  - 우리나라의 산재율, 교통사고 사망률, 금융사고 빈도, 의료분쟁, 환경 분쟁 등을 고려시, 그간의 규제정책은 소기의 성과를 달성하고 있지 못 하는 것으로 보이는 바, 규제집행의 문제에 주목하고 규제순응을 제고 할 수 있는 규제집행 개선방안을 연구할 필요

- 새로운 기술 및 서비스의 잠재적 위험에 대한 규제기관의 판단기준이 불확실하기 때문에, 규제지체가 오히려 강화되고 규제순응이 위축됨
  - 기존 업역규제의 경로의존성에서 벗어나 새로운 제품과 서비스의 개발과 출시를 보조하면서도 규제의 목적을 달성할 수 있는 신산업 규제 패러다임을 찾는 노력이 필요
- (연구의 목적) 융복합 기술발전에 따른 기존 규제의 불합리 또는 공백으로 인해 발생하는 규제지체 문제를 해소하고 신기술·신산업이 적기에 시장에 출시될 수 있도록 보다 유연한 규제 거버넌스를 달성할 수 있는 장단기 규제개선 전략과 실행방안 제시
  - 유연한 규제체계로의 전환은 법령조항의 개선만으로 이루어질 수 없으며 추가적으로 규제가 집행되는 구조의 유연화와 규제거버넌스 전반에 걸친 이해관계자들과의 적극적인 상호작용이 이루어져야 함
- (연구방법) 본 연구는 문헌분석, 법조문 분석, 해외 규제사례 비교분석, 델파이 조사 등을 통하여 진행함
  - 문헌분석 : 기존의 규제유연성과 규제거버넌스 관련 연구문헌을 정리하고, 국내외 규제연구기관의 정책보고서 등을 검토하여 본 연구에서 사용한 규제유연성 분석틀 제시
  - 법조문 분석 : 최근 개정된 행정규제기본법을 비롯한 규제혁신 4법(정보통신융합법, 산업융합법, 금융혁신법, 지역특구법)의 규제특례제도 법조항 및 운영규정과 실제 운영실적을 검토하여 신산업 규제거버넌스 현황을 분석함
  - 국내외 규제사례 비교분석 : 신산업 규제유연성 수준을 국내뿐만 아니라 해외사례와 비교하여 측정함. 비교대상국가는 미국, 영국, 호주 등 3개국으로 한정하고, 동일한 규제사례를 대상으로 국내 사례분석에 적

용된 규제유연성 측정지표를 적용

- 델파이 조사 : 규제거버넌스 유연성 제고방안 도출을 위해 규제전문가 23명을 대상으로 델파이조사를 실시함. 규제거버넌스 유연성 지표 활용을 위한 문항과 분석대상 규제사례의 규제유연성 요소별 적정 유연성 수준을 도출하기 위한 것으로 구성

〈그림 1〉 연구흐름도(Research Flow Chart)



\*출처: 저자 작성

## 2. 신산업 규제지체 현황

□ 규제지체는 급속도로 발전하는 기술혁신의 속도를 법·제도의 변화속도가 따라가지 못하면서 발생하는 현상임

- 혁신과 변화를 지향하는 기술과 안정성을 지향하는 법/규제 간 발전 속도에는 차이가 발생할 수밖에 없으므로 필연적이며, 규제지체 현상 그 자체를 긍정적인 혹은 부정적인 현상으로 단정을 짓기 어려우므로 가치중립적임
- 다만 각 상황과 맥락에 따라 규제지체가 긍정적인 기능 혹은 부정적인 문제를 초래할 수 있음을 고려해야 함
- 기술규제 연구자들이 주로 주목하는 규제지체의 원인은 예측하기 어려운 혁신기술의 특성과 변화속도, 규제를 비롯한 법제도의 제도적 관성과 제도변화에 요구되는 사회적 합의, 이해관계자(규제기관, 소비자 및 기술기업)간의 정보비대칭성의 세 가지 일반적 요인으로 지적
- 일반적 요인과 함께 각 국가의 규제지체는 해당 국가의 규제기준, 집행 방식, 제재 및 순응전략, 행정부와 입법, 사법부와의 관계, 규제감독수준 등 다양한 규제거버넌스 요인을 통해 구체화 차별화되어 나타남 등 일한 기술적 변화, 법제도, 정보의 비대칭성 하에서도 경직적인 규제거버넌스의 작동은 규제지체를 더욱 심화시킬 수 있음

□ 4개 신산업 분야의 국내 주요 사례들의 규제지체 요인 분석

- 스마트 모빌리티, 디지털 헬스케어, 마이데이터 및 핀테크 금융서비스 분야별로 사례들을 살펴본 결과, 규제지체 요인으로 규제기준·규제집행/규제협력 및 이해관계충돌이 있음을 확인
- 규제 샌드박스 제도 등 규제기준 개선을 위한 정부 정책이 있으나 규제 집행/규제협력 등 규제거버넌스의 개선없이 문제 해결이 어려운 경우

도 다수 확인됨

- 문제는 규제지체로 인해 발생하는 벤처기업의 사업포기, 해외이전 등 부정적 효과를 최소화하고 신속하게 대응할 수 있는지가 중요
- 신산업 규제지체 요인으로 확인된 규제기준, 규제집행과 협력, 이해충돌은 모두 규제 거버넌스와 관련되어 있으며 이러한 규제거버넌스 유연성을 검토하여 개선방안 모색 필요

### 3. 신산업 규제개혁 현황 및 진단

- 현 정부는 2017년 9월 융복합·신산업 분야에서 혁신에 장애가 되는 규제를 단호히 혁파하기 위하여 우선허용-사후규제에 기반한 포괄적 네거티브 규제를 새로운 패러다임으로 삼아 규제개혁을 추진하겠다고 발표
- 포괄적 네거티브 규제를 추진하기 위한 방법으로 입법방식의 유연화, 한국형 규제샌드박스 등을 제시하고 있으며, 개별 규제개선을 추진하기 위한 방법으로 선제적 규제혁파 로드맵, 신산업 현장애로 개선 등을 추진
- 입법방식 유연화를 제도적으로 정착시키기 위해 2019.4월 행정규제기본법을 개정하여 우선허용-사후규제를 법률에 명문화하고, 규제 샌드박스 도입을 위하여 규제샌드박스 4법을 제·개정
- 본 연구의 대상인 스마트 모빌리티, 바이오 헬스, 핀테크 분야에서 포괄적 네거티브로 전환된 과제 수는 18건에 불과하며, 이 중 유연한 분류체계가 11건, 포괄적 개념정의를 4건, 네거티브 리스트 2건, 사후규제 1건으로 나타남

- 신산업 분야에서 포괄적 네거티브 전환이 더딘 이유는 ▲규제 유연화의 정의를 내리지 않은 채 유연화를 추진 ▲집행구조와 피드백 등의 과정을 포함시키지 않은 채 규제를 좁게 보는 시각 ▲규제유연화 방법에 대한 규제개혁 담당자들의 이해 부족 등이 존재
- 한국형 규제 샌드박스는 지정 수, 서비스 출시율, 법령정비 수 등의 지표로 볼 때 괄목할만한 성과를 거두고 있는 것으로 판단되나, 비판의 목소리가 많음
- 관리감독 거버넌스 문제(주관부처와 규제부처가 상이한 경우 협업의 어려움), 규제 샌드박스 심의 과정에서 이해관계자의 관여로 인한 심사 지연, 까다로운 조건부여로 인한 테스트의 어려움, 추가규제로 인한 사업제한 등의 문제가 발생

#### 4. 신산업 규제거버넌스의 이론적 논의

- 업역규제기반의 경직적 거버넌스에서는 사회적 비효율이 증가될 수 있으므로 보다 유연한 규제수단의 개발이 필요
- 기존의 업역구분과 규정중심의 행위규제에서 벗어나 이해관계자 참여와 협력을 통해 규제순응을 확보하는 보다 근본적인 규제 거버넌스의 개선 방향으로 규제개혁 추진될 필요
- 규제거버넌스는 규제집행을 담당하고 있는 행정부뿐만 아니라 입법부와 사법부 그리고 부처산하 규제업무를 담당하는 공공기관, 피규제집단까지 포함하는 네트워크 조직으로 유연한 규제대응을 위해 어떻게 서로 협의하고, 협력하고, 조정하고 의사소통하는지 중요

- 규제 거버넌스는 집행의 유연도, 법률적 수단의 강제성 여부 등에 따라 규제거버넌스를 네 가지 유형으로 구분할 수 있으며, 자발성 > 목표설정 > 프레임워크 규제 > 강제 순으로 규제의 유연성이 감소하며, 우리나라의 규제체제는 법률적 강제와 경직적 규제집행으로 요약되는 명령지시적 또는 강압적 거버넌스에 해당
- 기술변화에 보다 신속하게 대응하고 규제지체 문제를 선제적으로 해소하기 위해서는 명령지시적 거버넌스에서 집행의 유연성을 제고함으로써 프레임워크 거버넌스로 이행전략 필요

〈표 1〉 규제거버넌스 유형

		법률적 수단(Legal instrument)	
		강제(binding)	비강제(non-binding)
집행 (implem- entation)	경직 (rigid)	<b>Coercion</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Command-control,</li><li>• Prescriptive Regulations</li><li>• 예)운전기사 시간(1969), 속도 계 규제</li></ul>	<b>Targeting</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 비강제 권고</li><li>• 자율성에 비해 보다 구체적이고, 집행단계 재량의 여지가 적음</li><li>• 예)시간제 근로 지침(Part-time Work Directive)의 비강제 권고</li></ul>
	유연 (flexible)	<b>Framework Regulation</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 동일한 강제규정이지만 Coercion 과는 달리 집행단계의 재량행위 여지 제공</li><li>• 예) 달성해야 할 목표만 설정, 집행방법은 회원국이 구체화, 또는 가능한 정책수단 범위를 제시하고 선택권 부여</li></ul>	<b>Voluntarism</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 추상적 목표만 설정</li><li>• 비강제적 지침, 가이드라인</li><li>• 예) OMC</li></ul>

\*참고: Treib et al.(2007), p.14 저자 수정

- 기술혁신 또한 새로운 사업모델이 필요한지, 기존의 기술역량의 활용이 가능한지 등의 여부에 따라 단절적, 구조적, 일상적, 급진적 기술혁신 등으로 구분가능
- 단절적이고 구조적인 기술혁신의 진전은 알려지지 않은 위험에 대한 효과적인 규율과 기술사용에 대한 사회적 통제가 불가능한 상황을 초래가능
  - 융복합 기술이 적용된 새로운 사업모델이 기존 사업모델과의 공정한 경쟁을 통해 기술혁신의 사회적 편익을 극대화하기 위한 정부의 노력이 규제기준의 개선에 머물러서는 유연한 규제대응의 효과가 제한적일 수 있으므로 집행구조를 포함한 거버넌스 전반의 유연성 제고방안으로 개선의 범위를 넓혀가야 함

〈표 2〉 기술혁신의 유형

새로운 사업모델 필요	<b>단절적(Disruptive) 기술혁신</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 오픈소스 소프트웨어: 구글 등 소프트웨어 기업</li><li>• 승차공유서비스: 택시, 우버, 리모택시 등</li><li>• 주문형 비디오: 비디오 렌탈, 스트리밍 서비스업 등</li></ul>	<b>구조적(Architectural) 기술혁신</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 맞춤형 의료서비스: 제약회사</li><li>• 디지털 이미징: 폴라로이드, 코닥 등</li><li>• 인터넷 검색: 신문, 소식지 등</li></ul>
기존 사업모델 활용	<b>일상적(Routine) 기술혁신</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 차세대 3 시리즈: BMW</li><li>• 뉴 인덱스 펀드: 뱅가드</li><li>• 뉴 3D 애니메이션 필름: 픽사</li></ul>	<b>급진적(Radical) 기술혁신</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 바이오기술: 제약회사</li><li>• 제트엔진: 항공기제조업</li><li>• 광섬유케이블; 통신업체</li></ul>
	<b>기존 기술역량 활용</b>	<b>새로운 기술역량 필요</b>

\*자료: Gary P. Pisano(2015.06), You Need an Innovation Strategy, HBR, June, 2015

- 연구의 분석틀
- 본 연구에서는 규제 거버넌스의 유연성 제고를 위해 대표적인 신산업 규제사례를 대상으로 규제거버넌스의 유연성을 측정하고 이를 바탕으로 거버넌스 개선방안을 도출하려고 함



- 본 연구에서는 유연한 규제를 “규제목적 달성을 위해 피규제자들이 다양한 순응방식을 선택할 수 있는 규제”로 정의한 기존의 연구(이종한·홍승헌, 2019)를 바탕으로 규제 거버넌스의 유연성을 검토함
  - 스마트 모빌리티 분야의 자율주행차 사업과 플랫폼운송사업, 핀테크 분야의 본인신용정보관리(마이데이터)업과 블록체인기반 가상자산 운영, 바이오헬스 분야의 DTC유전자검사 서비스와 원격의료서비스 등
  - 규제사례는 하나의 사업모델로 볼 수 있어 분석대상 규제사례의 규제 거버넌스 유연성 측정은 진입, 영업, 그리고 규제기관의 제재 및 사후관리를 종합적으로 검토하여 측정함

〈표 3〉 규제거버넌스 유연성 측정단위의 구분

단계	진입 (인허가 기준)	영업 (구조, 행위 규제)	집행/감독 (제재 및 사후관리)
규제 및 규제관리 내용	창업이나 시장진입을 위한 각종 인허가 규제, 시설기준, 인적기준 등	진입 후 서비스나 상품 출시를 위한 각종 영업 활동에 대한 규제	규제위반에 대한 처벌과 점검단속, 규제시행 이후의 사후관리 관련

\*출처: 저자 작성

- 이종한·홍승헌(2019)에서 제시된 유연성 지표와 측정방법을 사용하나, 불확실한 부분을 명확하기 위해 일부 수정하여 규제거버넌스 유연성 지표로 제시

〈표 4〉 규제거버넌스유연성 지표

구성 요소	하위 구성요소	측정치표	유연성 척도
규제 구조	규제 강도	• 정보제공 : 다른 제한이나 의무부과없이 규제기관에 대한 정보제공 의무만 부과 (행정부담)	3
		• 기준설정 : 행위에 수반하여 설정된 기준을 만족하도록 요구 (설계기준, 산출/성과기준, 제3자 정보제공의무)	2

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	유연성 척도
		• 인허가 : 행위가 가능하려면 사전에 규제기관의 승인 또는 허가를 받아야 함 (인허가, 금지, 면허 등)	1
	지시의 유형	• 성과기반 : 행위결과가 일정한 성과목표를 달성하면 규제순응으로 인정	3
		• 관리기반 : 행위가 목표나 수단이 아닌 특정한 관리과정을 준수하면 규제순응으로 인정	2
		• 수단기반 : 행위가 특정한 수단을 이용해야만 규제순응으로 인정	1
	지시의 구체성	• 원칙기반 : 행위가 세부규정보다 원칙에 부합한다면 순응으로 인정	3
		• 혼합형 : 행위가 원칙에 부합해야 하지만, 일부는 세부규정을 준수할 것을 요구	2
		• 규정기반 : 행위가 원칙보다 세부규정을 준수한 것이 확인되면 순응으로 인정	1
	규정 방식	• 네거티브 리스팅 : 금지사항만 열거하고 나머지는 허용	3
		• 포괄적 포지티브 리스팅 : 열거한 사항 외에도 허용 가능한 유형이나 범위를 규정	2
		• 포지티브 리스팅 : 열거한 사항만 허용	1
집행 구조	행위 교정 수단	• 사후개입 : 행위결과에 따른 규제기준의 적용, 또는 시정, 제재단속 차원의 규제개입	3
		• 병행개입 : 사전개입과 사후개입 요소가 혼합되어 규제개입	2
		• 사전개입 : 행위에 선행하는 규제기준 적용이나 예방적 차원의 규제개입	1
	집행 권한	• 응답적 처분 : 피규제자의 순응성과 및 태도에 따라 제재와 인센티브를 응답적으로 적용	3
		• 징벌적 처벌 위주 : 형벌 또는 행정적·금전적 제재 수단 혼용	2
		• 형사 처벌 위주 : 주로 형사 처벌의 수단을 채택	1
	집행 재량권	• 자율집행 : 피규제자나 이해관계자의 책임하에 자율적 집행 보장	3
		• 공동집행 : 집행권한은 정부가 보유하지만 피규제자 또는 이해관계자의 집행참여 보장	2
		• 단독집행 : 산업영역에 기반한 전통적인 정부기관의 일방적인 집행 보장	1
		• 명시적 보장 : 집행기관의 재량권을 명시적으로 보장	3
		• 제한적 보장 : 제한적 범위에서 재량권 명시적으로 보장	2
		• 비보장 : 집행기관의 문제해결을 위한 재량적 집행행위 명시적 보장장치 없음	1

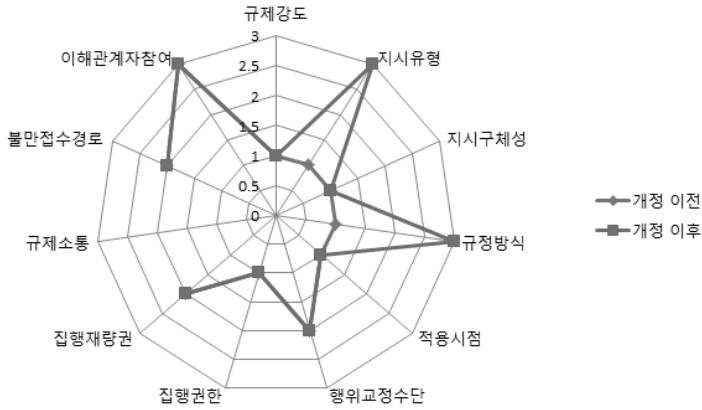
구성 요소	하위 구성요소	측정지표	유연성 척도
이해 관계자 참여	규제 소통	• 실질적 소통 : 규제문제에 대한 집행기관과 직접적 소통채널 활성화, 양방향 소통	3
		• 형식적 소통 : 규제문제에 대한 집행기관과 직접적 소통채널 비활성화, 일방적 소통	2
		• 소통 미비 : 규제문제에 대한 집행기관-피규제자 간 직접적 소통 채널 미비	1
	규제 절차	• 참여보장 : 집행기관의 규제절차에 이해관계자 참여 보장	3
		• 참여미비 : 집행기관의 규제절차에 이해관계자 참여기제 미비	2
		• 규제절차 부재 : 집행기관이 집행불만에 대한 규제절차를 마련하지 않고 있음	1
	규제 제·개정	• 체계적 참여보장 : 규제의 제·개정 시 반복적이고 체계적인 이해관계자 참여보장	3
		• 일시적 참여보장 : 규제의 제·개정 시 일회적·일시적 이해관계자 참여보장	2
		• 참여기제 미비 : 이해관계자 참여없이 규제 제·개정	1

\*출처: 저자 작성

5. 자율주행 분야 규제유연성

- 2020.10월까지 완료된 자율주행차 선제적 규제혁파 로드맵 상의 과제를 중심으로 개정 이전과 이후의 규제유연성을 비교
- 규제구조 영역(지시유형과 규정방식)에서 성과기반규제, 네거티브 리스팅이 도입되면서 유연성이 개선이 큰 쪽으로 이뤄졌으나, 집행구조 영역의 유연성은 전반적으로 낮은 것으로 드러남

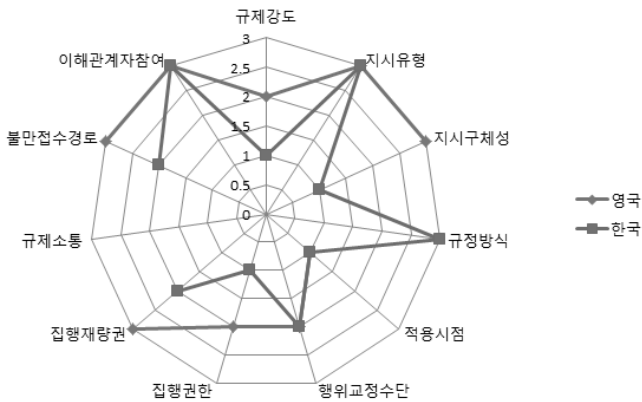
〈그림 2〉 한국 자율주행차 규제 개정 전후 유연성 비교



\*출처: 저자 작성

- 한국과 영국의 규제유연성을 비교한 결과, 거의 모든 항목에서 영국의 규제유연성이 더 높았으며, 가장 차이가 큰 항목은 지시구체성으로 드러남
- 지시구체성에서 원칙중심규제로의 전환은 집행재량권이 규제기관에게 광범위하게 부여된 것과 연관성이 큼

〈그림 3〉 자율주행차 규제유연성 한영 비교

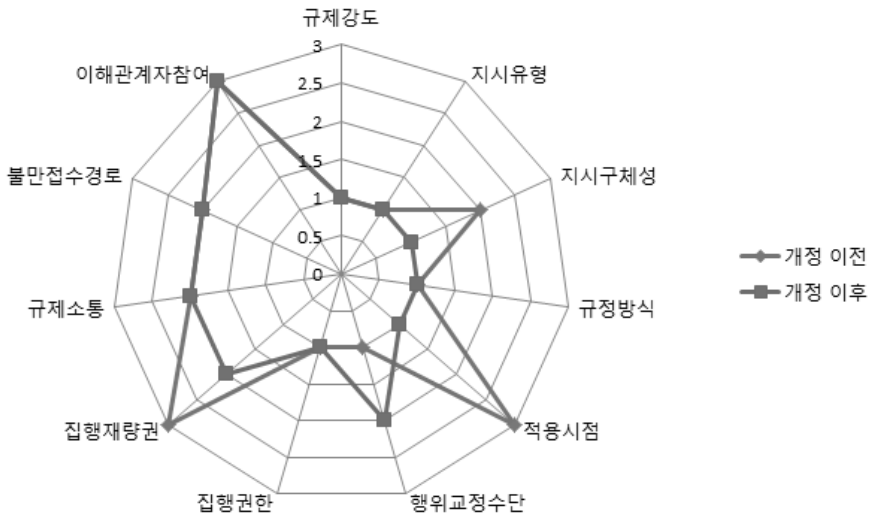


\*출처: 저자 작성

## 6. 승차공유 서비스 규제유연성

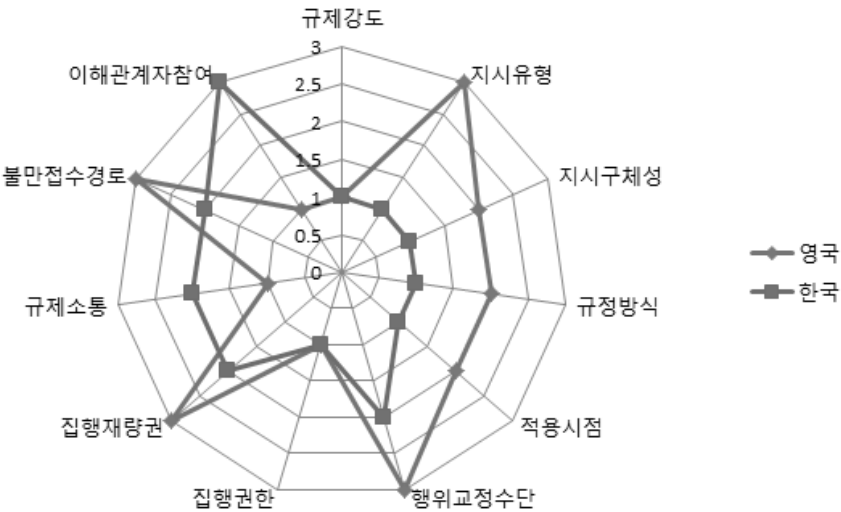
- 한국과 영국의 승차공유서비스의 규제유연성을 측정한 결과 영국의 거버넌스가 한국에 비해 더 유연한 것으로 측정됨

〈그림 4〉 한국 플랫폼운송사업 개정 전후 유연성 비교



- 우리나라는 최근 여객자동차법 개정을 통해 승차공유 신사업 촉진을 위해 플랫폼운송사업을 도입하였지만 규정구조에서는 오히려 유연성이 감소하였고, 집행구조에서도 재량권이 축소되는 결과를 가져옴
- 새로운 사업을 허가하면서도 수단중심의 포지티브 규정방식을 강화하여 사후적 관리나 성과중심의 규제, 재량적 판단의 여지를 축소하여 규제기관의 위험회피적 경직적 거버넌스의 강화를 초래

〈그림 5〉 승차공유 서비스 규제유연성 한영비교



- 우리나라와 비교해 영국의 승차공유 서비스 규제 거버넌스는 규정구조의 유연성이 진입규제를 제외하면 모두 2점 이상(보통)으로 1점(경직)대의 한국의 경우보다 원칙중심 규제거버넌스 지향성이 더 크게 나타남
- 집행구조에 있어서도 영국은 규제기관의 재량이나 제재수단에서 더 유연한 체제를 운영하고 있는 것으로 나타나 규제 거버넌스의 유연한 기능에 유리한 것으로 평가됨

7. 원격의료 서비스 규제유연성

- 원격의료는 우리나라에서는 엄격히 금지되고 있지만 명시적으로 금지하는 규제조항이 없음에도 불구하고 규제기관이 아닌 사법적 판단과 의료법 조항의 문헌적 해석을 통해 금지되고 있음
- 영국과 미국, 호주의 경우 원격의료는 하나의 산업으로 활성화되고 있

으며 관련 규제조항도 개인의료정보보호와 데이터관리, 대면진료에 대한 비대면진료 차별 금지 등 효과적으로 적용되고 있음

〈그림 6〉 한국과 영국의 원격의료 규제유연성 비교



- 앞의 승차공유, 자율주행 분야 규제사례와 마찬가지로 우리나라의 규정구조의 유연성은 경직(1점) 수준으로 영국의 경우와 대비되며 특히 헬스케어 분야의 경우 영국은 전통적으로 자율규제에 기반한 규제체제에서 최근 규제기관의 통합과 감독을 의료와 헬스케어 서비스 제공자의 적격성 위주로 개선하고 있어 집행과 이해관계자 참여 모두에서 유연성이 높은 수준으로 평가
- 유연성 측정결과 우리나라의 원격의료 규제개선을 위해서는 규정구조와 관련해서는 먼저, 최근의 헬스케어 산업발전을 고려하여 1951년 제정 이래 줄곧 명령지시적 규정중심의 규제체제를 유지하고 있는 의료법을 전면 개정하여 원칙중심의 규제체제로 전환 필요, 둘째, 원격의료 서비스와 디지털 헬스케어 기기는 적합성 판단 중심으로 규제기준을 개선, 셋째, 초진 대면진료를 조건으로 의사환자간 원격진료 허용, 넷

째, 원격의료 보험수가와 관련한 기준 마련

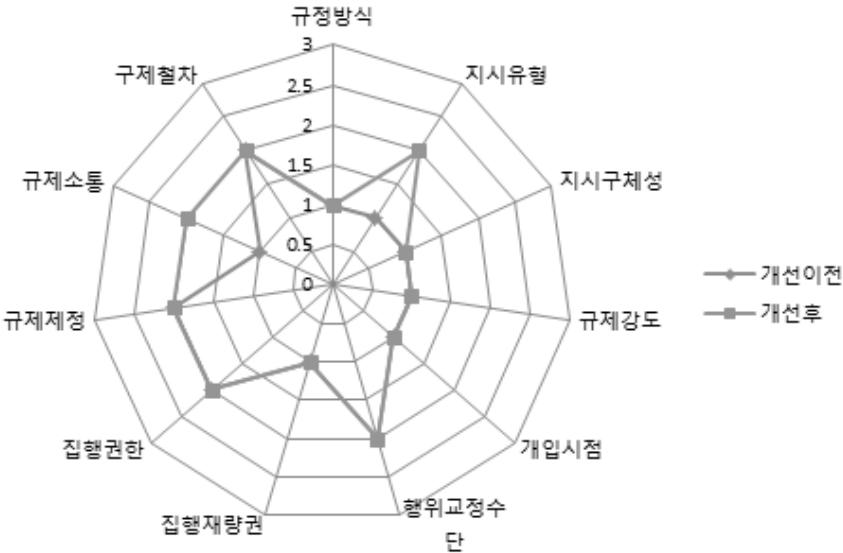
- 원격의료 규제개선을 위한 집행구조 및 이해관계자 참여 개선을 위해 서는 먼저, 급속한 디지털 헬스케어 산업과 의료업의 융합을 고려할 때 전문적 규제기관과 협력적 규제집행 방안 검토, 둘째, 규제과정에 피규제자 및 이해관계자 체계적 참여 보장 필요

## 8. DTC 유전자검사 서비스 규제유연성

- DTC유전자검사 서비스는 규제특례 1호 대상의 하나로 전국민적 관심 속에 실증사업을 진행하고 있으나 아직 큰 성과는 없음
- 규제샌드박스 거버넌스의 문제로 지적되어 온 규제소관 부처(복지부)와 샌드박스 소관부처(산업자원부)가 다른 경우 규제조정이 어렵거나 협력이 곤란한 경우가 발생하거나 규제특례 심의에서는 승인되었지만 사업 진행과정에 주요규제(생명윤리위원회 심의)가 등장하여 사업이 진행되지 않는 경우 해결방안이 모호함
- 영국의 경우 명시적인 금지를 하지 않고 소비자가 검사결과를 남용 또는 잘못해석하지 않도록 부작용 최소화에 초점을 두고 있음
- 미국의 경우도 DTC유전자검사가 활발하게 이용될 수 있도록 규제여건이 마련되어 있음
- 해외사례를 참고해 한국에서도 DTC유전자검사서비스를 활성화하기 위해서는 규제샌드박스 거버넌스가 보다 법적 근거를 가지고 유연하게 운영되어야 하며, 규제목적과 위험의 수준과 내용에 대한 규제기관의 확실한 인식이 전제되어야 할 것임



〈그림 7〉 DTC유전자검사 규제개선 규제유연성 측정 비교

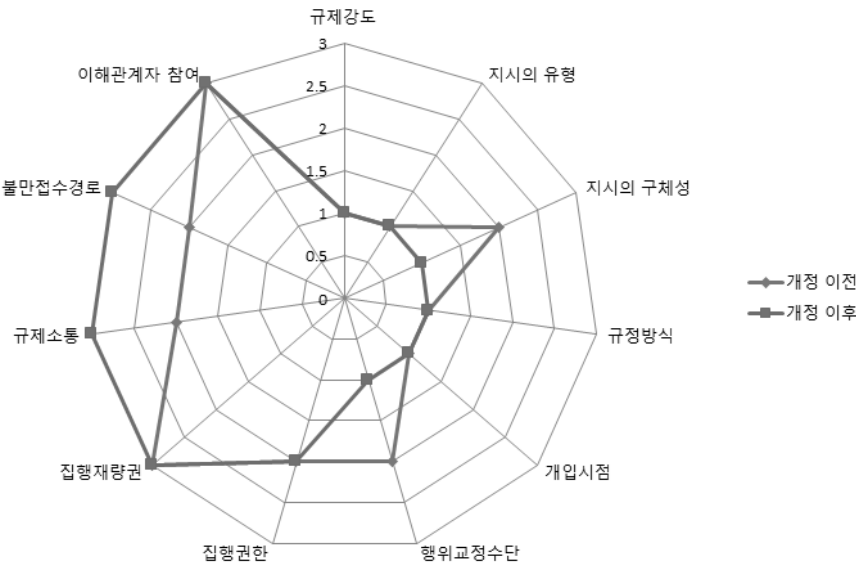


- 우리나라 DTC 유전자검사 서비스 규제유연성 측정결과 몇 차례 시범사업과 규제샌드박스를 통한 검사항목 확대에도 불구하고 여전히 규제구조와 집행구조의 유연성은 경직(1점)수준으로 평가됨
- 시범사업과 검사항목 확대 등 규제개선 과정에서 이해관계자 참여 요소는 개선된 것으로 평가되지만 영국이나 미국과 비교하면 엄격한 DTC 유전자검사 제한으로 검사서비스가 활성화되지 못한 것도 현실
- 규제개선을 위해서는 먼저, DTC 유전자 검사항목 허용기준을 명확히 해서 규정중심이 아닌 원칙중심으로 개선 필요, 둘째, 규제집행과 관련해 규제기관간 협력과 조정체계를 개선하고 국가 IRB와 부처간의 규제권한의 위임과 재량에 대한 명확한 관계설정 필요, 셋째, 규제과정 전반의 책임성, 투명성, 일관성을 제고하고 이해관계자 체계적 참여 보장

9. 본인신용정보업 규제유연성

- 마이데이터 서비스는 본인 신용정보의 체계적 관리 지원 및 소비패턴 등의 분석을 통한 개인의 신용관리·자산관리 서비스로 데이터 경제와 미래 혁신 산업의 핵심이라고 할 수 있는 분야임
- 신용정보 관련 산업의 규제유연성은 신용정보법 개정 이후 규제구조와 집행구조 항목 일부가 감소하고 이해관계자참여 항목들이 증가

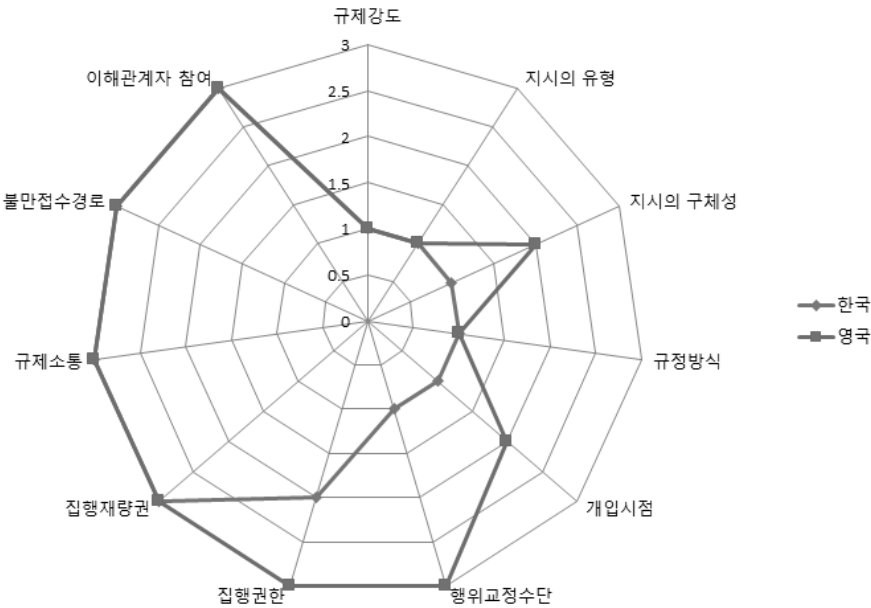
〈그림 8〉 신용정보 관련 규제유연성 측정(개정 전후 비교)



\*출처: 저자 작성

- 한국과 영국 비교 결과 규제구조 영역은 비슷하게 낮으나 한국이 좀 더 낮게 나타나고, 집행구조 영역은 영국이 매우 높고 한국은 비교적 낮게 나타나며, 이해관계자참여 영역은 한국과 영국 모두 높게 나타남

〈그림 9〉 신용정보 관련 규제유연성 측정(한영 비교)

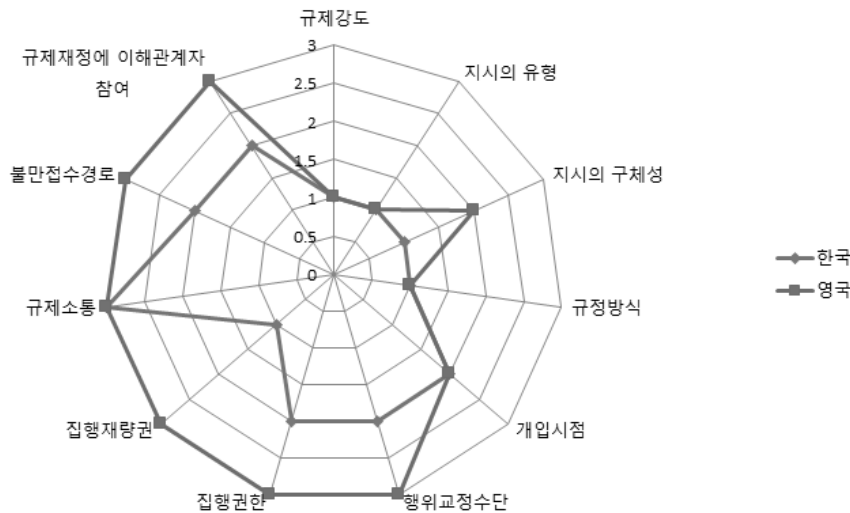


\*출처: 저자 작성

10. 가상자산 분야 규제유연성

- 가상자산과 이의 기반이 되는 블록체인 기술은 빠르게 성장하는 반면에 각 국의 규제체계는 이를 따라오지 못하는 상황임
- 한국과 영국 비교 결과 규제구조 영역은 비슷하게 낮으나 한국이 좀 더 낮게 나타나고, 집행구조 및 이해관계자참여 영역은 영국이 매우 높고 한국은 비교적 낮게 나타남

〈그림 10〉 가상자산 관련 규제유연성 측정



\*출처: 저자 작성

## 11. 규제 거버넌스 유연성 제고를 위한 정책제언

### □ 규제전문가 델파이 조사

- 전문가 조사결과 분석대상 신산업 사업모델은 대부분 프레임워크 규제 거버넌스가 적절한 거버넌스 유형으로 선택하여 신산업 규제거버넌스의 향후 개선방향이 이러한 맥락에서 추진되어야 함을 암시
- 분석대상 사업모델들이 기존 업종에 비해 잠재적 위험수준이나 기술적 불확실성이 크다고 생각하지 않으며 자율주행과 가상화폐를 제외한 사업모델은 기존 업종에 비해 오히려 위험이 적은 것으로 조사됨
- 조사결과 각 사업모델별로 진입규제보다 운영규제를 더 유연하게 설정하는 것이 합리적으로 판단함

- 각 사업모델의 유연성 지표 측정값과 비교한 적정 유연성 수준은 상당한 차이가 있어 신산업 규제를 더욱 유연한 대응이 가능하도록 개선해야 하지만, 실제 규제개선 결과의 규제유연성 측정 결과를 보면 여전히 규제유연성이 개선되지 않고 여전히 개선의 여지가 많은 것으로 나타남

□ 6가지 사례분석 결과 및 델파이 조사결과를 바탕으로 11가지 정책제언을 도출

- (제언1) 강압적 거버넌스에서 프레임워크 거버넌스로 전환
  - 기존의 강압적 규제거버넌스에서 프레임워크 규제거버넌스로 이행하기 위한 구체적 전략 수립
- (제언2) 위험에 비례한 규제기준설정
  - 위험을 확인하고, 위험의 심각성을 평가하여 우선순위를 매기며, 대처전략을 고안하고, 제한적인 가용자원을 분배하여 전략을 효율적으로 이행할 수 있는 체계를 마련
- (제언3) 업역규제보다 영업규제의 유연성을 제고
  - 신산업 규제에 있어서는 업역규제의 유연성보다 영업규제의 유연성을 높이는 것이 효과적
- (제언4) 규제과정에 이해관계자 참여를 실질적으로 보장
  - 규제품질과 순응제고를 위해서는 규제 설계과정에서 이해관계자의 적극적인 참여를 장려할 필요
- (제언5) 전문규제기관의 설립을 통한 집행 유연성 제고
  - 영국의MHRA와 같은 전문 규제기관을 육성해야 함. 우리나라의 경우 질병관리청이 모범사례가 될 수 있으며, 규제기관으로서의 전문성을 바탕으로 집행의 자율성도 제고할 수 있음. 이때 규제기관의 집행권한, 집행의 범위, 집행방식, 집행의 책무성 등은 법으로 규정
- (제언6) 규제부서의 전문성 강화
  - 행정부 내의 규제부서 전문역량을 강화하고 전문 규제기관의 역할

을 맡기는 방안

- 이를 위해서는 민간개방을 통한 인재채용이 가능해야 하고, 전문직 공무원제의 실효성을 강화하고 규제업무도 전문직으로 인정해야 할 것임
- 규제기관을 관리감독하는 역할을 수행해야 하는 규제조정실의 전문성도 함께 강화되어야 하며, 특히 규제기관의 책무성과 집행권한, 집행재량권을 어느 정도 보장하기 위해서는 규제감독기관의 역할이 더욱 강화되어야 함

○ (제언7) 행정규제기본법 또는 개별 법령에 유연한 규제의 정의 명확화

- ‘규제목적의 달성하기 위해 피규제자가 다양한 순응방식을 선택할 수 있도록 허용하는 규제’라는 유연한 규제의 취지를 법률에 규정하여 규제목적 달성을 해치지 않는 범위 내에서 규제집행이 이루어질 수 있도록 보장
- 혁신적 능력을 지닌 기업 및 사업자는 경직된 규제에서는 불가능하던 혁신적 선택을 할 수 있게 되면서 경쟁력을 키우고 성장을 해나갈 수 있음
- 유연한 규제를 법령에 규정할 경우 유연한 규제를 적용하기 위하여 피규제자의 순응을 다양하게 만드는 다양한 집행방법 제시

○ (제언8) 유연한 규제로 전환에 관한 가이드라인 작성 및 교육 실시

- 정책담당자들이 규제개혁을 할 때 어떻게 하면 유연한 규제로 전환할 수 있을지를 안내할 수 있는 구체적인 가이드라인을 만들고 이들을 대상으로 유연한 규제작성 교육을 실시

〈표 5〉 유연한 규제 전환 가이드라인의 주요 내용(안)

유연화 방법	실천 내용
규제강도의 완화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인허가, 금지, 면허 등의 사전승인제도를 지양하고, 아래의 대안을 고려</li> <li>- 설계기준, 성과기준, 제2자 정보제공의무 등과 관련하여 기준을 설정하고 동 기준을 만족하도록 설계(혼합형)</li> <li>- 직접적인 제한이나 의무를 부과하지 않고 정보제공 의무만을 부과하는 방식으로 설계(정보규제)</li> </ul>
성과중심규제로 전환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 특정한 수단의 채택을 의무화하는 것을 지양하고, 아래의 대안을 고려</li> <li>- 특정한 관리과정을 준수하면 규제순응으로 인정하도록 규제를 설계(관리중심규제)</li> <li>- 달성 수단과 관계없이 제시한 성과목표를 달성하면 규제순응으로 인정하도록 규제를 설계(성과중심규제)</li> </ul>
원칙중심규제로 전환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 체크리스트 등 세부규정을 준수하도록 요구하는 것을 지양하고, 아래의 대안을 고려</li> <li>- 일부 세부규정 준수를 요구하긴 하지만, 원칙을 제시하여 기업의 행위가 해당 원칙을 준수한다면 순응으로 인정(혼합형)</li> <li>- 세부규정이 아니라 원칙을 제시하고 원칙에 부합한다면 순응으로 인정(원칙중심규제)</li> </ul>
네거티브 리스트로 전환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 열거한 사항만을 허용하는 포지티브 리스트를 지양하고, 아래의 대안을 고려</li> <li>- 열거한 사항 외에도 허용 가능한 유형이나 범위를 규정하는 방식으로 규제를 설계(포괄적 포지티브 리스트)</li> <li>- 금지사항만 열거하고 나머지는 허용하는 방식으로 규제를 설계(네거티브 리스트)</li> </ul>
사전개입에서 사후개입으로 전환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 행위에 선행하는 규제기준을 적용하거나 예방적 차원의 규제개입을 지양하고, 아래의 대안을 고려</li> <li>- 사전개입과 사후개입 요소를 혼합하는 방식으로 규제를 설계(병행개입)</li> <li>- 행위결과에 따라 규제기준을 적용·시정·제재단속 차원에서 개입하는 방식으로 규제를 설계(사후개입)</li> </ul>
응답적 처분으로 전환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 형사 처벌 위주의 제재집행을 지양하고, 아래의 대안을 고려</li> <li>- 형벌 또는 행정적·금전적 제재 수단을 혼용(징벌적 처벌 위주)하는 방식으로 규제를 설계</li> <li>- 피규제자의 순응도 및 순응태도에 따라 제재와 인센티브를 응답적으로 적용(응답적 처분)</li> </ul>
자율적 집행 보장	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전통적인 정부기관의 일방적 집행을 지양하고, 아래의 대안을 고려</li> <li>- 집행권한은 정부가 보유하나, 집행을 하는 데 있어 피규제자나 이해관계자의 참여를 보장하는 방식으로 규제를 설계(분산집행)</li> <li>- 피규제자나 이해관계자의 책임 하에 자율적 집행을 보장하는 방향으로 규제를 설계(자율집행)</li> </ul>

유연화 방법	실천 내용
집행기관의 재량권 보장	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 집행기관의 재량적 집행행위를 엄격히 금지하는 것을 지양하고, 아래의 대안을 고려</li> <li>- 사전 승인절차 등을 마련함으로써 제한적 범위 내에서 규제집행을 허용하는 방식으로 규제를 설계(제한적 허용)</li> <li>- 집행기관의 재량적 규제집행을 포괄적으로 허용하는 방식으로 규제를 설계(재량보장)</li> </ul>
규제소통 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제문제해결에 있어 집행기관의 일방적 의사결정을 지양하고 아래의 대안을 고려</li> <li>- 집행기관과 피규제자간 직접적 소통채널을 설치하여 양방향 소통을 활성화할 수 있도록 규제를 설계</li> </ul>
실질적 규제 절차 마련	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제집행에 대한 피규제자 및 이해관계자의 불만을 처리할 수 있는 절차를 마련하고, 동 절차에 피규제자 및 이해관계자의 참여를 활성화하도록 규제를 설계</li> </ul>
규제 제정에 이해관계자 참여	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제를 제·개정할 때 이해관계자의 의견이 실질적으로 반영될 수 있도록 규제를 설계</li> </ul>

출처 : 저자작성

#### ○ (제언9) 규정중심규제에서 원칙중심규제로 전환

- 규제 전문가 다수가(79.2%) 자율주행차량 운행 분야에서는 프레임워크 거버넌스가 적절하다고 답변하였으며, 승차공유서비스 규제와 관련해서도 다수(각각 82.6%, 60.9%)가 프레임워크 거버넌스가 적절하다고 응답
- 우리나라는 대부분 규정중심의 규제기준이 설정되어 있는데 신산업을 비롯해 향후 기술변화에 따른 산업구조 변화에 대응하기 위해서는 원칙중심 규제로 전환필요
- 원칙중심 규제를 집행하기 위해서는 규제기관의 재량권 보장, 피규제자의 내부통제 역량 강화, 규제기관의 효과적 집행전략과 집행역량 확보가 갖추어져야 함

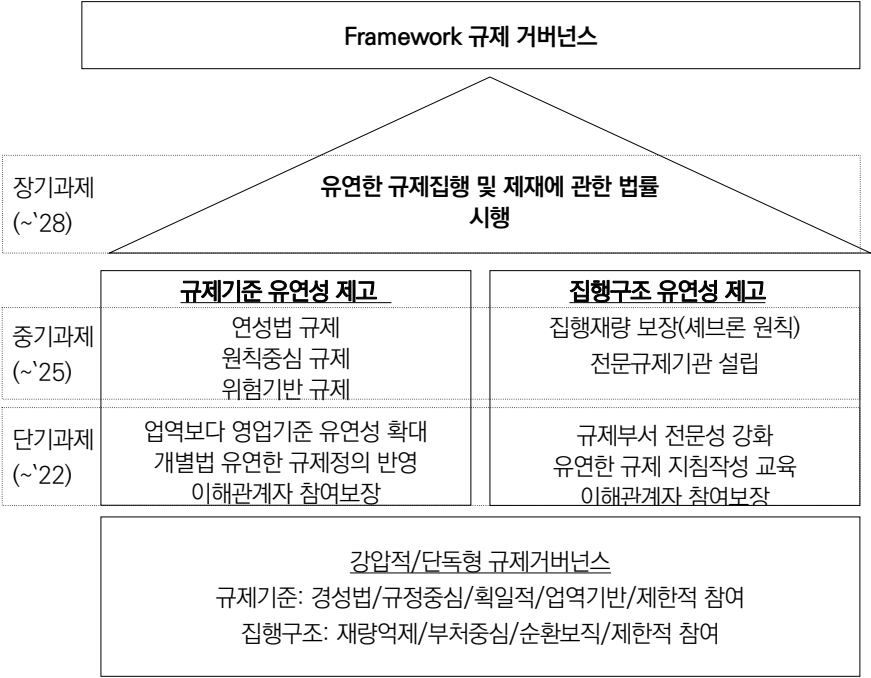


- (제언10) 집행기관에 광범위한 재량권을 부여
  - 규제기관의 집행재량권을 강화하는 것은 원칙중심규제로의 전환과 병행해서 실시되어야 함
- (제언11) “규제집행 및 제재에 관한 법률” 제정을 통한 프레임워크에 기반한 유연한 규제 거버넌스 구축
  - 전문규제기관이 육성되고 부처 규제부서의 전문성이 강화되어 전문 규제기관의 역할을 수행한다면 보다 체계적인 규제입법과 집행, 기관관협력과 조정, 책무성이 요구되기 때문에 규제집행및제재에관한 법률을 제정하여 유연한 규제입법, 집행의 일관성, 기관간 규제협력과 업무조정 등 분명한 규제 거버넌스의 틀을 갖추어야 함
  - 규제기관들은 비례성, 책무성, 일관성, 투명성, 표적화(targeting)를 집행의 원칙으로 제화

#### □ 규제 거버넌스 유연성 제고를 위한 정책 로드맵

- 유연한 규제거버넌스로 이행하기 위한 로드맵
  - 장기전략 : 현재의 강압적·단절적 규제거버넌스에서 유연한 규제 거버넌스로의 이행은 프레임워크 규제기반의 거버넌스 구축전략
  - 프레임워크 규제 거버넌스 구축을 위한 단기전략으로 개별 법령의 규제기준 유연성 제고, 유연한 규제 지침의 작성과 교육을 통한 규제부서 전문성 강화전략을 추진
  - 중장기적으로 부처와 소속 규제업무 위탁집행 기관의 업무를 조정하여 전문규제기관으로 재편하고, 연성법에 근거한 원칙중심 규제기준 구축전략 추진
  - 장기적으로 이러한 실천과제를 종합한 ‘유연한 규제집행 및 제재에 관한 법률’ 시행을 통해 프레임워크 규제 거버넌스 구축

〈그림 11〉 규제 거버넌스 이행전략 로드맵



○ 단기전략과 실천과제

- 단기전략
  1. 개별 법률의 규제기준 유연성 제고전략
  2. 부처의 규제부서 전문성 강화전략
- 실천과제
  1. 규제기준 유연성 제고전략 실천과제
    - ① 개별 입법을 통한 ‘유연한 규제’ 정의 도입
    - ② 행정규제기본법의 ‘유연한 규제’ 우선원칙 도입
  2. 규제부서 전문성 강화전략 실천과제
    - ① 유연한 규제로의 전환을 위한 지침작성 및 교육강화
    - ② 부처의 규제부서와 산재해 있는 규제업무 수탁기관의 기능과 역할조정을 통한 전문규제부서로서의 기능과 역할 조정

## ○ 중기전략과 실천과제

- 중기전략
  1. 원칙중심 규제전략
  2. 집행재량 강화전략
- 실천과제
  1. 원칙중심 규제전략을 위한 실천과제
    - ① 연성법(soft law)기반 규제의 개발 및 확대
    - ② 위험에 비례한 규제원칙 적용
  2. 집행재량 강화전략을 위한 실천과제
    - ① 전문규제기관의 설립
    - ② 규제집행 재량의 보장(세브론 원칙)

## ○ 유연한 규제 거버넌스 구축을 위한 장기전략과 실천과제

### 유연한 규제집행 및 제재에 관한 법률 구상

- 1) 규제집행의 원칙과 관리
  - 법의 적용대상이 되는 규제집행기관
  - 유연한 규제순응전략
  - 규제집행기관의 책임성, 투명성, 비례성, 일관성
- 2) 규제기준의 유연성 검토
  - 규제설계 시 원칙중심 규제 타당성 검토
  - 위험에 비례한 규제 타당성 검토
  - 성과중심 규제 타당성 검토
  - 네거티브 방식 규정
- 3) 규제집행기관의 협력과 조정
  - 부처·지자체·지역사회 3자 규제집행감독기구의 구성
  - 집행감독기구를 통한 중복적 규제집행의 조정
  - 전문규제기관 평가
  - 원칙에 따른 규제집행 재량행위 보장
- 4) 규제감독 및 제재
  - 제재권한의 위임과 행사
  - 반응적 제재수단의 구축
  - 규제위반 시 통합적 금전벌 부과를 위한 금전벌 유형과 부과기준
- 5) 불필요한 규제부담 감축의무
  - 불필요한 행정부담에 대한 검토와 감축

□ 원칙중심 규제체제 도입을 위한 고려사항

- 규제법률의 규제조문을 규제편으로 묶어 편제
  - 규제법률의 규제조문을 묶어 규제편으로 편제할 때 규제편의 항목 구성을 아래와 같이 규제목적, 규제대상 및 범위, 규제내용(진입, 구조, 행위), 제재 및 감독수단, 집행방법 등으로 구성

〈표 6〉 의료법 규제조문의 규제편 편제 예시

규제의 목적		법의 목적은 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하기 위한 것으로 제시하고 있으나 실제 법의 내용은 국민건강 보호(?)를 위한 의사를 비롯한 5개 업종 의료행위 규제. 법의 내용에 부합하는 보다 구체적인 규제목적으로 ‘국민건강 보호와 증진을 위한 건전하고 공정한 의료서비스 제공을 보장’을 생각할 수 있음
규제의 대상 및 범위		현행 의료법의 규제대상으로 의료인, 의료기관, 의료인과 의료관이 제공하는 의료서비스 (법에서는 5개업종으로 한정) 제1장 제2조, 제3조
규제 내용	진입	각 업종의 면허요건, 의료기관 개설요건 제2장1절, 제3장1절, 제2절
	구조	의료서비스 제공 기관의 구성과 운영 원칙 제1장 제3조, 제3조의2, 제3조의3, 제3조의4, 제3조의5
	행위	국민건강을 보호하고 증진시키기 위해 의료인과 의료기관이 지켜야 하는 원칙 규정 제2장 제2절, 제3절, 제4절, 제5장
감독/제재수단		권고와 설득에서 형사기소까지 고의성과 규제목적의 훼손정도에 따라 제재수단 규정 제5장, 제6장, 제9장
집행방법		각 규제내용의 집행기관과 규제전달체계, 규제절차 규정. 규제순응 확보를 위해 누가 어떤 제재를 어떻게 부과할 것인지 규정.

- 원칙에 따른 규제집행의 보완으로서의 세부규정
  - 규제집행에 있어 규정보다는 상위의 원칙을 강조하며, 세부규정이 모호하거나 없을 때에는 원칙에 비추어 순응여부를 판단
  - 규제기관의 이러한 원칙에 따른 판단이 요구되기 때문에 이런 규제기관의 판단역량이 원칙중심 규제체제의 성공요인

- 규제기관뿐만 아니라 규제순응을 위해서는 피규제자의 원칙에 대한 이해도 중요
- 규제기관과 피규제자의 원칙에 대한 이해가 다르다면 규제순응 기  
대 어렵고, 원칙을 구현하기 위한 구체적인 규정을 작성하기에 앞서  
원칙에 순응하기 위해 피규제자는 어떻게 해야 하는지 규제순응 모  
범사례를 개발
- 모범사례가 규제기관뿐만 아니라 피규제자도 쉽게 참고하여 순응할  
수 있는 수준이라면 굳이 세부규정 만들지 않아도 규제집행이 가능

#### ○ 원칙중심 규제개선의 우선순위

- 의료관련 법률의 경우 대부분 관계 법령에 규정된 자격증이나 면허  
를 인력규정의 원칙으로 인용
- 자격증이나 면허가 도입되지 않은 새로운 기술의 인력은 해당 의료  
서비스를 제공할 수 없게됨
- 다양한 헬스케어 기술을 적용한 건강관리서비스 제공자는 이러한  
서비스가 국민건강 보호 및 증진과 보건의료산업에 얼마나 기여하  
고 또는 기여할 수 있는지 실질적인 효용의 판단이 아닌 의료행위인  
지 아닌지의 판단으로 규제가 작동하는 불합리 야기
- 따라서 수단보다 원칙이 중요하게 고려되어야 할 사안을 우선적으  
로 선별하여 원칙중심 규제를 도입하는 방안 추진

## Enhancing Regulatory Flexibility to Solve the Pacing Problem in New Emerging Industries

Jonghan Lee · Shin Kim · Seung-Hun Hong · Sung-Bou Kim

Despite the widespread pacing problem, in which regulation cannot keep up with technological development, regulatory agencies generally focus on short-term and ad-hoc deregulation efforts while failing to adjust their regulatory strategies and engage in capacity-building activities.

In April 2019, the Korean government announced a new regulatory paradigm that embraces a negative regulatory approach with the aim of transitioning from the current regulatory system to an “approve first, regulate later” system. Since then, new experimental measures such as a regulatory sandbox and special regulatory zones have been utilized to encourage the development of emerging technologies, introduce new products and services to the market, and promote economic growth.

However, in the current industry-based regulatory system, the existing regulatory standards and requirements are often inappropriate or inapplicable to new business models and services that employ emerging and converging technologies. Moreover, the rigidity of the regulatory system has not been resolved because traditional regulatory

reforms have largely focused on regulation standards and little attention has been given to regulatory governance issues.

In this study, we examined whether enhancing the regulatory flexibility for emerging industries can solve the pacing problem. In particular, we reviewed the relevant literature, evaluated the current Korean government's regulatory reform policies, provided international case studies of emerging industries in Korea and other advanced countries, discussed the assessment of regulatory governance using a regulatory flexibility measurement index, and discussed policy recommendations.

According to Lee and Hong (2019), regulation is flexible if it “allows regulatees’ choices regarding compliance that meet the regulatory objective.” We modified their regulatory flexibility index and used it to measure the flexibility of regulatory governance in six emerging industries: automated vehicles, shared mobility services, telemedicine services, direct-to-consumer (DTC) genetic test services, open banking (“My Data”) services, and crypto assets. The revised regulatory governance flexibility index measured three dimensions of regulatory flexibility: rule structure, enforcement structure, and regulatory feedback.

The results suggested that the flexibility of the regulatory system for automated vehicles has somewhat improved in Korea, but rule standards remain rigid and lower than more advanced countries (e.g., the UK). Recently, the regulatory flexibility of new industries such as shared mobility services, DTC genetic test services, financial my data services, and crypto assets was also found to have partially improved in Korea, but they still remain rigid and inflexible. We also found that, in the case of shared mobility services and crypto

assets, advanced countries are shifting away from rule-based regulation to a principle-based approach.

Based on these results, we provided short-term and mid- to long-term policy recommendations. In the short-term, Korean regulatory agencies need to make preparations to transition from coercive governance to a framework governance structure, set risk-based proportional regulatory standards, enhance the flexibility of regulations regarding business operations, encourage the effective participation of stakeholders in the regulatory process, and enhance the expertise of regulatory agencies and the flexibility of enforcement. In the mid- to long-term, the government should devise a regulatory governance implementation strategy, strategies to establish independent regulatory agencies, plans to enhance the expertise of the regulatory agencies, strategies to transition to a principle-based regulatory system and enhance regulatory autonomy, and improve the flexibility of legislation and the implementation of regulations.



# 제 1 장

## 서론

제1절 연구의 배경

제2절 연구의 목적 및 내용

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

---

## 제1장 서론

---

### 제1절 연구의 배경

정부는 신기술 발전과 혁신성장을 위한 노력의 일환으로 최근 1+4 규제특례법을 개정·시행하였다. 한국형 규제 샌드박스라 불리는 규제특례제도를 행정규제기본법에 명문화하고, 금융위, 과기부, 산자부, 중기부 등 부처별로 특례제도를 도입·운영하고 있다. 그러나 신산업 발전과 혁신성장을 위해서는 무엇보다 대기업, 중소기업을 비롯한 혁신기업 또는 혁신하려는 기업들이 피부로 체감할 수 있는 규제개혁이 선행되어야 하지만, 이러한 노력은 개별적, 산발적으로 더디게 진행되고 있다. 2018 GE Global Innovation Barometer 보고서에 따르면 최근 일본과 중국이 독일을 제치고 혁신을 주도하는 국가 2위와 3위로 도약한 반면, 한국은 여전히 공동 5위에 머물고 있으며, 주목할 점은 한국은 일본과 중국에 비해 혁신에 우호적인 환경으로 평가받지 못하고 있다. 조사대상 대부분의 국가들은 정부가 혁신의 속도를 따라가지 못하는 것으로 평가되었고, 이들 중 한국은 혁신속도를 가장 따라가지 못하는 세 번째 국가로 평가되었다.

업역기반 규제하에서는 규제가 요구하는 업역기준과 요건들이 새로운 융복합·신기술을 적용한 새로운 사업모델과 맞지 않는 경우가 많다. 이럴 경우 신산업 발전이 어려울 뿐만 아니라 기술발전을 따라가지 못하는 규제지체 현상이 심화되고 궁극적으로 한국의 신산업 발전과 기술혁신은 국제적 경쟁에서 밀려날 수밖에 없다. 최근 카카오모빌리티의 플랫폼 택시, 쏘카의 타다와 같은 공유모빌리티 사업모델이 기존의 택시업계의 반발에 부딪혀 사업이 불법화되고, 새

로운 플랫폼기반 공유서비스도 규제문제와 기존 업계 반발로 사회적 갈등 양상을 보이고 있지만, 이를 해결할 수 있는 규제기관의 규제원칙과 역량은 강화되지 않고, 정부는 단기적이고 임기응변식 규제완화에 집중하고 있다.

2019년 기재부 업무보고(2019.3.6, 기재부 보도자료)에서도 ‘규제 패러다임 전환을 통한 핵심규제 혁파’를 혁신성장을 위한 핵심 과제로 제시하고 규제 샌드박스와 규제입증책임제도를 강조하였다. 그러나 최근 개정된 규제특례법과 행정규제기본법의 규제혁신 수단이 장기적으로 규제시스템 전반의 유연성을 강화할 수 있는 방안에 대한 논의는 어디에서도 이루어지지 않고 있다. 기재부 업무보고를 비롯해 다른 주요 규제부처들, 그리고 규제품질관리기구인 규제개혁위원회와 국무조정실에서도 규제개혁방안에서 기존 규제거버넌스의 경직성을 개선하지 못하고 있는 배경에는 규제집행과 규제대상의 위험에 대한 인식 문제가 있다.

첫째, 규제개혁과 규제집행의 문제가 분리되어 있다. 정부의 규제개혁은 항상 규제기준의 설정과 이의 개선에 대한 문제로 환원된다. 우리나라와 같이 중앙부처가 규제집행을 도맡고 있는 환경에서는 전통적인 행정체제와 규제집행체제가 구분되기 어렵다. 대부분의 규제집행은 항상 행정체제 내에서 이루어지고 규제집행과 행정집행은 자연스럽게 동일시된다. 그러나 규제집행은 규제목적 달성을 위한 피규제자의 행태변화를 유도해야 하므로 일반적인 행정집행과는 구분되어야 한다. 규제집행기관의 모니터링과 점검단속, 위반행위 형량에 따른 제재부과, 순응제고를 위한 개선방안 마련 등은 일반 행정기관과 구분되는 업무로 집행기관의 책임성과, 투명성, 전문역량이 더 많이 요구될 수밖에 없다.

우리나라는 매년 교통사고로 3,771명, 산업재해로 2,039명, 이 두 가지 사고로만 매일 16명<sup>1)</sup>이 사망한다. 또한 매년 의료분쟁 조정신청 건수는 2015년 이후 매년 13.7% 증가하여, 2019년 2,824건을 기록<sup>2)</sup>하였고, 금융사고는

1) 교통사고 사망자, 산재사망자 모두 e-나라지표 통계의 2017년에서 2019년까지 최근 3년 평균 사망자 수

2019년 141건, 3,108억원 발생해 2014년 후 감소되고 있으나, 100억원 이상 대형 금융사고는 증가<sup>3)</sup>하고 있다. 예일대학에서 매년 발표하는 환경성과지수(EPI)에서 우리나라는 비교대상 180개국가 중에 28위로 66.5점을 획득하였으나, 1위 국가인 덴마크(EPI점수 82.5)의 80.6% 수준이며, 지난 10년간 2.2점 상승하여 환경성과 점수 개선 폭이 큰 순으로는 93위에 해당한다. 또한 환경분쟁은 2019년 268건 접수되어 최근 3년 평균 275.6건 발생하고 있으며 절반 정도(129건)는 처리에 9개월 소요<sup>4)</sup>되고 있다. 여기서 언급한 교통은 사회안전의 주요 분야이며, 산업안전, 보건의료, 금융, 환경 등의 분야는 대표적인 규제 분야로 대부분의 국가에서 법률에 따라 규제기관에게 예방적 개입이 가능하도록 규제집행권한을 위임하고 있다. 그러나 우리나라의 산재율이나 교통사고 사망률, 금융사고 빈도, 의료분쟁, 환경분쟁 등을 고려하면 그동안 취해온 규제정책이 과연 얼마나 입법부에서 위임받은 바대로 소기의 성과를 달성하고 있는지 많은 우려가 제기되고 있다<sup>5)</sup>. 더 이상 규제기준 개선에만 집중할 것이 아니라 규제집행의 문제에도 주목하고 규제순응을 제고할 수 있는 규제집행 개선방안을 연구해야 한다.

둘째, 새로운 사업, 또는 규제대상 신기술의 잠재적 위험에 대한 규제기관의 판단기준의 불확실성이다. 이러한 규제기관의 판단기준의 불확실성은 규제지체를 강화하고 규제순응을 위축시키는 요인으로 작용한다. 최근 ICT 모바일 기술의 발전과 AI, 빅데이터, 나노바이오 기술 등 4차산업혁명으로 통칭되는 이러한 기술발전은 기존의 업역간 경계를 허물고 빠른 속도로 기존 규제질서를 무너뜨리고 있다. 플랫폼과 결합한 각종 서비스의 출시는 개인 모빌리티의 혁명을 야기하고 있고, AI와 결합한 제조 및 서비스산업은 새로운 개인 맞춤형

2) 2019년도 의료분쟁 조정중재 통계연보(한국의료분쟁조정중재원, 2019). p.34

3) 2019년 금융사고 발생현황 및 대응방안(금융감독원, 2020.5.27), <http://www.fss.or.kr>

4) 환경분쟁신청사건 조정처리현황(중앙 환경분쟁 조정위원회, 2020)

5) 최근 국회에서 노동부의 외청으로 독립적 규제집행을 담당할 수 있는 산업안전보건청의 설립 입법공청회(2020.08.04.)가 개최(김철관, 2020)되었고, 산업안전뿐만 아니라 일회용품 배출증가, 대기오염 악화 등 환경규제에 대한 우려도 커지고 있다.

시장을 확대하고 있다. 동시에 플랫폼 사업자의 급속한 시장지배력 증가와 이로 인한 새로운 문제점들로 시장지배적 플랫폼 사업자의 시장지배력 남용과 거대한 플랫폼 노동자군의 직업안정과 권리보호 문제, 플랫폼을 활용한 개인의 여가활용 사업과 비정형 직업군 확산에 따른 세원파악과 조세형평성 문제 등이 제기되고 있다. 이러한 새로운 서비스에 대해 규제당국은 기존 업역체계의 규제관행과 달리 어떤 수준까지 위험을 감수하고 어떤 수준에서 규제를 적용해야 할지 판단하지 못하고 있다. 문제는 이러한 상태에서 각종 신기술을 활용한 사업들이 시장에 출시되지 못하고 있다는 점이다. 2020년 7월 말 기준으로 규제 샌드박스 승인건수는 271건이며, 이 중 실증특례가 219건으로 압도적으로 많고, 임시허가는 32건, 적극행정이 20건으로 나타났다<sup>6)</sup>. 과기부의 ICT융합 63건, 산자부의 산업융합 59건, 금융위의 금융혁신 110건, 중기부의 지역특구 39건 등 규제 샌드박스에 올라온 규제사례들은 원래 규제가 예상하지 못한 사례로 기존 규제기준을 적용할 경우 규제가 의도한 목적을 달성하지 못할 뿐만 아니라, 새로운 벤처의 출현이나 신산업 발전을 저해하는 의도하지 않은 결과를 초래할 우려가 있다. 이와 함께 정책당국이 더욱 중요하게 주목해야 할 부분은 이러한 새로운 서비스와 제품에 대한 기존 규제체계의 적용이 의미하는 바가 무엇인가 하는 점이다.

앞서 예시한 교통사고, 산재사고, 금융사고, 의료사고와 환경분쟁 현황을 고려한 우리나라 규제거버넌스는 규제선진국에 비해 매우 취약한 수준으로 사고 예방을 위한 규제강화 요구가 있음에도 불구하고 규제당국은 이러한 위험수준을 과소평가하고 있다. 반면에 새로운 제품과 서비스 출현이 가져오는 기술적 또는 사회적 불확실성에 대한 규제당국의 대응은 이와는 반대로 매우 경직되고 조그만 불확실성에 따른 위험도 감수하지 않으려는 과도한 위험기피 성향을 보이고 있다. 예를 들면, 규제샌드박스 1호 임시허가 승인을 받은 차지인의 과금형 전기자동차 충전용 콘센트에 전기사업법의 업역규제체계를 적용하면 인적·

6) 규제정보포털 2020년 8월2일 규제샌드박스 현황, <https://www.better.go.kr/sandbox.SandboxTaskSIPL.laf>, (접속일:2020.08.02.)

물적 기준을 갖추어 전기자동차충전사업자 등록을 해야 하지만, 이러한 등록기준은 일반인도 사용할 수 있는 충전콘센트에는 적합하지 않기 때문에 불합리한 규제가 된다. 만약 충전콘센트를 가지고 다른 사람의 전기차 충전을 해주고 요금을 받는다면 현재 전기사업을 발전사업, 송전사업, 배전사업, 전기판매사업, 구역전기사업 등 5가지 세부업종으로 구분하여 허가제로 규제하고 있는 현행 업역규제체계에서는 전기판매사업자로 규제받거나 명시적으로 금지규정은 없지만 법적 근거가 없다는 이유로 불허될 것이다. 한국전력공사의 전기판매사업자로서의 독점 지위도 법으로 보장하고 있는 것은 아니지만, 현행 전기사업법의 업역규제하에서 자연스럽게 보장되는 것으로 규제거버넌스가 작동하고 있기 때문이다. 신산업 발전을 지원하고 기존 규제체제의 경직성을 해소하기 위한 규제샌드박스를 도입된 후에도 규제에 막혀 폐업한 벤처기업들이 존재한다. 최근 규제담당 기관을 원망하며 폐업(2019년 5월)한 그린스케일<sup>7)</sup>, 암호화폐 단속과 규제공백으로 폐업(각각 2018년 11월, 2019년 5월)한 거래업체 제닉스와 트레빗, 기존 서비스업체와의 마찰과 해외송금 라이선스 문제로 폐업(2019년 11월)한 온라인 환전서비스 업체 그레이트 등은 이러한 규제기관의 해당사업의 잠재적 위험을 과대평가하거나 과도한 위험기피의 결과로 볼 수 있다. 규제샌드박스 신청 사업의 다수는 실제 법에 명시적 금지규정이 없음에도 불구하고 현행 업역기반 규제거버넌스<sup>8)</sup>에서는 허용하지 않는 사업들로, 경직적인 규제거버넌스 운영의 결과로 발생한 규제지체의 대표적 사례들로 볼 수 있다.

문제는 이처럼 신기술 벤처사업에 대해 정부가 강조하고 있는 ‘우선허용, 사후규제’ 원칙이 구현되지 않는 이유는 새로운 서비스의 기술적 불확실성이 야

7) “공무원 소극행정에 년덜머리 미래부표 규제샌드박스 1호 폐업사연: 블루투스 계량시스템 그린스케일 2015년 ‘임시허가’받았지만 만료 뒤엔 ‘규제없음’”, 일요신문, 2019.09.28. [ilyo.co.kr/?ac=article\\_view&entry\\_id=348768](http://ilyo.co.kr/?ac=article_view&entry_id=348768), “그린스케일 전자저울, 학식승인 이미 획득.. 시장출시 가능,” 산업자원통상부, 2019.09.23. 대한민국 정책브리핑, <https://www.korea.kr/news/cultureColumnView.do?newsId=148864893>

8) 일부 규제가 명시적으로 금지하는 경우도 있지만 대다수는 규제가 명시적으로 금지하기보다는 거버넌스 차원에서 금지됨

기하는 안전문제가 기존의 산업안전, 금융안전, 보건안전, 환경분야의 규제대상이 야기하는 위험보다 더 크기 때문이라고 단정하기 어렵다는 점이다. 오히려 업역규제의 규제포획(regulatory capture)과 경직적 규제거버넌스 운영의 경로의존성(path dependency)이 복합적으로 작동한 결과로 보아야 할 것이다.

본 연구는 이러한 관점에서 신산업 규제가 기존 업역규제의 경로의존적인 경직된 규제거버넌스 운영에서 벗어나 새로운 제품과 서비스의 개발과 출시가 규제로 인해 지연되거나 폐기되지 않고 적기에 이루어질 수 있는 유연한 규제거버넌스 구축방안을 모색하고자 한다.

## 제2절 연구의 목적 및 내용

### 1. 연구의 목적

본 연구의 목적은 융복합 기술발전에 따른 기존 규제의 불합리 또는 공백으로 인해 발생하는 규제지체문제(regulatory pacing problem)를 해소하고 신기술신사업이 적기에 시장에 출시되어 발전할 수 있도록 보다 유연한 규제거버넌스 구축을 위한 장단기 규제개선 전략과 실행방안을 제시하는 데 있다.

그간 정부는 지속적으로 규제개혁을 추진해 왔으나 현재의 기술변화 수준은 기존의 업역기반 규제체계의 근본적인 재설계를 요구하고 있다. 그러나 보다 유연한 규제체계의 개선은 규제조항의 개선만으로 이루어질 수 없고 규제의 설계와 집행, 그리고 전 규제과정에서 규제기관과 시민사회, 경제·산업계의 적극적인 참여보장과 의사소통을 포함한 거버넌스 차원의 개선이 함께 이루어져야 한다. 또한 규제기관의 책임성과 전문성도 강화되어야 한다. 유연한 규제거버넌스에서 규제기관의 집행역량은 매우 중요한 핵심적 역할을 수행할 수밖에 없으며, 규제의 목적을 이해하고 이를 달성하기 위한 규제원칙과 이러한 원칙 하에서 규제순응을 확보하기 위해 어떤 제재조치를 취해야 하는지 자율적으로 판단할 수 있어야 한다. 이러한 과정은 일방적 과정이 아니라 규제기관과 피규제자를 포함한 이해관계자들이 참여한 투명하고 공식적인 상호작용의 설득과정이어야 한다. 본 연구에서는 이러한 규제거버넌스의 유연성 제고라는 관점에서 정부의 규제혁신 성과를 검토하고 제도개선 방안을 도출하고자 한다.

그간 항상 제로베이스의 규제개선 과제발굴과 완화 내지 폐지에 입각한 양적 규제완화정책에서 탈피하여 실질적으로 기업의 경영활동 지원에 초점을 맞춘 규제품질 제고로 규제정책의 강조점이 이동하고 있다. 최근 정부는 급속한 기술변화와 신산업 발전을 위한 규제환경 조성을 위해 규제샌드박스, 규제자유지역특구 등 새로운 규제개혁 제도를 도입하여 운영하고 있다. 그러나 이러한



개선정책이 얼마나 기업들에게 도움이 되고, 최근 문제가 되고 있는 규제지체 해소에 기여하고 있는지 파악하기는 쉽지 않다. 양적 규제개혁이 대기업 중심의 규제민원 해소와 편익재분배를 통한 파이 키우기 위주였다면 최근의 규제개혁은 기술혁신과 새로운 사업모델의 자유로운 경제활동을 보호하고 육성할 수 있는 새로운 규제체제 마련에 초점을 두고 있다. 급속한 기술변화 환경에서는 특정 기업에게 규제편익을 몰아주기도 어렵거니와, 규제기준을 포함한 규제의 집행과정, 집행결과의 환류과정을 포함한 규제거버넌스 전반의 유연성을 제고해야 한다. 정부도 이런 문제점들을 인식하고 규제지체가 심화되고 경직적 규제체제로 인한 기업혁신과 신제품 출시가 지연되어 우리나라가 시장선점에서 뒤처지지 않기 위해 ‘우선허용, 사후규제’ 원칙, 규제샌드박스, 규제책임입증제, 포괄적 네거티브 규제도입 등 다양한 수단을 운용하고 있다.

이런 맥락에서 정부의 혁신적 규제개선 수단의 도입과 운용이 실제 규제집행 과정을 통해 얼마나 규제순응의 유연성을 제고하고, 경직적 규제집행으로 제품의 개발이나 출시가 곤란했던 상황이 해소되고 있는지, 규제거버넌스 차원의 종합적인 분석이 필요하다. 보다 구체적으로 본 연구에서는 현재 규제혁신이 추진되고 있는 신산업 규제사례를 중심으로 규제거버넌스의 유연성을 측정하고, 그 결과를 비교분석하여 경직적인 규제거버넌스를 유연한 규제거버넌스로 전환하기 위한 정책적, 제도적 방안을 제시하고자 한다.

## 2. 연구의 주요 내용

본 연구의 주요 내용은 다음과 같다.

제2장에서 규제지체 현황과 원인에 대해 검토한다. 신산업분야에서 규제지체가 발생하는 원인과 지체사례를 분석하고 이러한 규제지체 현상이 보다 유연한 규제거버넌스 구축을 통해 일정 부분 해소될 수 있음을 강조한다. 제3장에서는 최근 문제인 정부에서 추진한 규제혁신 추진현황과 성과를 평가한다. 성

공적이라고 언급되고 있는 한국형 규제샌드박스에 대한 검토에서 샌드박스 운영과 관련해 제기되고 있는 문제점을 정리하고 이를 해소하기 위한 방안을 규제거버넌스 차원에서 모색한다. 제4장에서는 신산업 규제거버넌스에 대한 이론적 논의를 통해 본 연구의 분석틀을 제시한다. 규제거버넌스에 대한 선행연구 분석을 통해 규제유연성 지표를 이용해 규제거버넌스의 유연성을 측정할 수 있음을 보이고 이를 위해 이종한·홍승헌(2019)에서 제시한 규제유연성 지표를 신산업 규제사례에 적용하여 신산업 규제거버넌스 유연성 제고를 위한 정책방안을 제시하고자 한다. 제5장에서 제10장까지 4장에서 제시된 분석틀에 따라 플랫폼운송사업, 마이데이터활용 금융서비스, 맞춤형 디지털헬스케어 서비스 등 새로운 사업모델을 선정하여 규제거버넌스의 유연성을 측정하고 동일한 해외사례에 대해서도 측정한다. 결론적으로, 제11장에서 규제거버넌스 유연성 측정과 분석결과를 종합하여 향후 규제혁신 추진을 위한 주요 정책정책제언과 유연한 규제거버넌스 구축을 위한 로드맵에 따른 단기, 중장기 전략과 실천과제들을 제시하고자 한다.

### 3. 연구추진 방법

본 연구의 추진방법으로 선행연구 문헌분석, 분석대상 규제사례의 선정과 관련 정부의 신산업 규제혁신 추진실적과 대표적 규제개선 사례의 규제관련 법조문 분석, 해외 규제사례 비교분석, 규제개선 현황 및 분석대상 규제사례 조사를 위한 이해관계자 인터뷰 등을 추진한다. 연구 결과물의 정책기여도 제고를 위해 과제 진행단계별로 정부의 규제정책 담당자와 학계 전문연구자가 참여하는 정책협의회를 개최하고, 연구의 최종결과물은 연구성과 확산을 위한 공개 발표회로 진행한다.

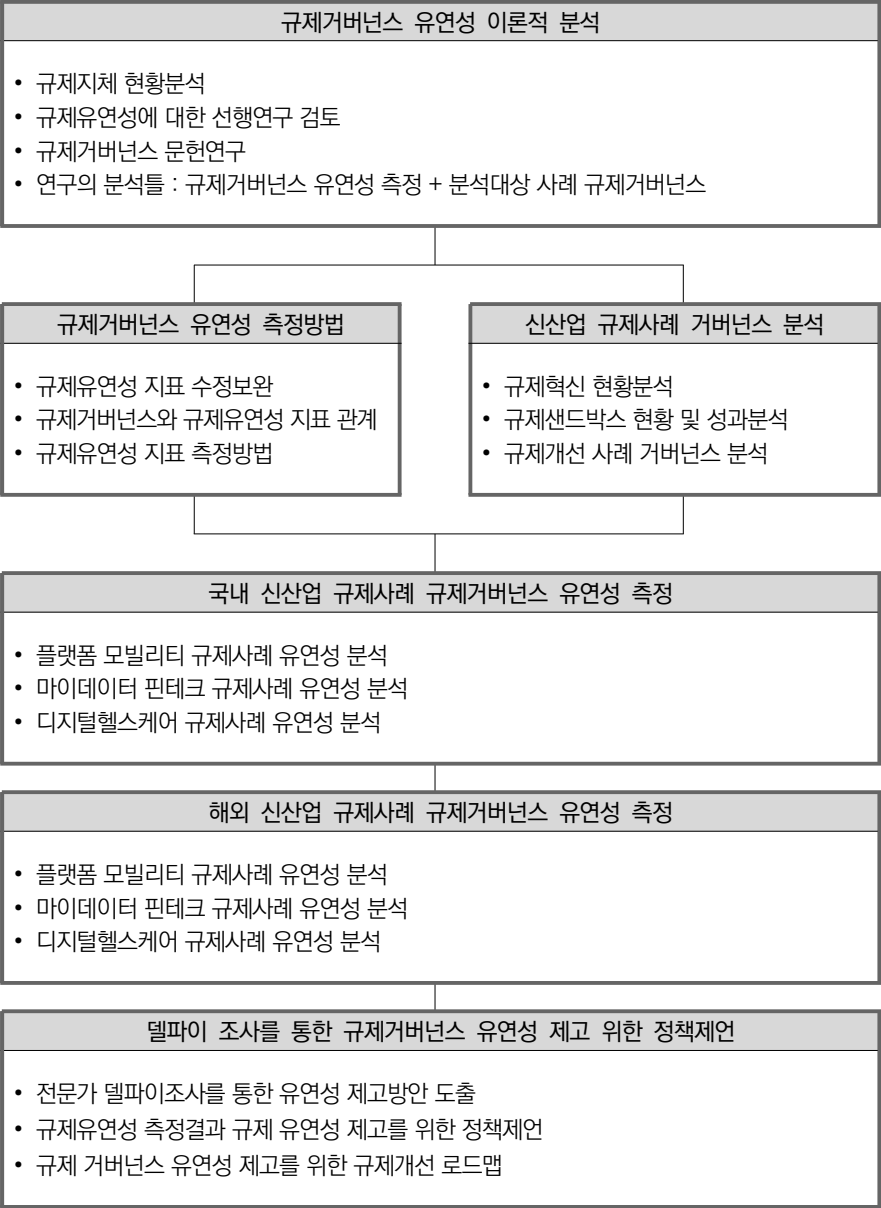
우선 선행연구 문헌분석에서 기존의 규제유연성과 규제거버넌스 관련 연구 문헌을 정리하고, 국내외 규제연구기관의 정책보고서 등을 검토하여 본 연구에

서 사용한 규제유연성 분석틀을 제시한다. 분석틀은 규제거버넌스 차원의 분석을 위해 작년에 수행한 규제유연성 지표개발 과제의 연구성과를 일부 보완하여 규제거버넌스의 유연성 측정과 개선 방향을 제시할 수 있도록 구성한다.

다음으로 현 정부의 신산업 관련 규제혁신 추진실적을 분석하고 이를 바탕으로 분석대상 규제사례를 선정하여 국내외 비교연구를 추진한다. 이를 위해서 규제개선사례와 관련된 규제 법조항을 분석한다. 최근 개정된 행정규제기본법을 비롯한 규제혁신 4법(정보통신융합법, 산업융합법, 금융혁신법, 지역특구법)의 규제특례제도 법조항 및 운영규정과 실제 운영실적을 검토하여 신산업 규제거버넌스 현황을 분석한다. 또한 신산업 규제개선 현황과 개선내용, 성과를 검토하고 분석대상 규제사례 조사를 위해 피규제업체나 이해관계자 인터뷰도 진행한다.

신산업 규제개선 사례는 국내뿐만 아니라 해외사례와 비교하여 규제유연성 수준을 측정하여 비교한다. 이를 위해 비교대상 국가는 미국, 영국, 호주 등 3개국으로 제한하고 동일한 규제사례를 대상으로 국내 사례분석에 적용된 규제유연성 측정지표를 적용한다. 연구 기획단계에서 해외사례는 싱가포르를 포함한 4개국 현지조사를 원칙으로 기획되었으나 코로나19 바이러스의 확산으로 인해 간접조사로 대체하기로 하였다. 신산업 규제사례에 대한 규제유연성 측정과 규제거버넌스의 유연성 개선을 위한 방안 도출을 위해 규제정책 담당자와 산업계, 법조계, 그리고 학계 전문가를 포함한 규제혁신포럼을 개최하여 연구방법의 적실성과 정책대안의 실효성을 제고하기로 한다.

〈그림 1-1〉 연구흐름도(Research Flow Chart)



\*출처: 저자 작성

## 제2장

# 신산업 규제지체 현황

제1절 신산업과 규제지체

제2절 신산업 분야별 규제지체 사례

제3절 신산업 규제지체 요인

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

---

## 제2장 신산업 규제지체 현황

---

### 제1절 신산업과 규제지체

#### 1. 규제지체 현상의 정의

규제지체 현상은 가치중립적이고 필연적이라고 할 수 있으나 시장실패나 정보 비대칭성 문제 등이 발생할 때 사회 및 경제에 미치는 부정적인 영향을 완화하거나 긍정적인 영향을 극대화하기 위해 정부가 적극적으로 개입할 필요가 있다. 특히 갈수록 기술 발전의 속도와 이를 안전하게 사용할 수 있도록 통제하는 규제 개선의 속도 간 차이가 벌어지는 가운데, 이 격차를 줄이기 위해서는 단순히 규제기준을 세우거나 철폐하는 이분법적 접근이 아닌 규제거버넌스 전반의 유연성 제고를 통해 피규제자가 다양한 방식으로 규제에 순응하는 방안을 모색하는 것이 중요하다. 본 장에서는 기존 문헌에서 제시하고 있는 규제지체 현상의 정의, 특성 및 문제 유형들을 살펴본 후 4개 신산업 분야의 실제 사례들을 중심으로 규제지체와 관련된 쟁점 및 규제지체 요인들을 살펴보고자 한다.

신산업 규제의 주요 쟁점으로 부각되고 있는 규제지체는 급속도로 발전하는 기술혁신의 속도를 법제도의 변화속도가 따라가지 못하면서 발생하는 현상이라고 정의할 수 있다(이종한·홍승헌, 2019). 국내 문헌에는 규제지체 현상에 대한 다양한 정의를 발견할 수 있는데 기술의 발전 속도와 규제의 대응 속도 간 격차(이주호·최창용, 2018)나 기술의 발전 속도를 규제가 따라가지 못하는 현상(정보통신산업진흥원, 2017) 등 기술과 규제의 상호작용에 초점을 맞춘 비

교적 단순명료한 정의를 확인할 수 있다. 보다 정교한 규제지체의 정의는 기술과 규제의 특성을 제시하고 이러한 특성이 두 요소 간 상호작용에 미치는 영향에 주목한다. 예를 들어서 이광호(2016)는 기술·산업의 발전속도는 빠르는데 비해 규제 대응은 “느리고 후행적”이기 때문에 각종 융합 기술 및 제품의 개발에 규제가 문제가 된다고 하였으며 Fetzer·김태오(2016)는 혁신은 언제나 “새롭고 예측되지 않고 파괴적인 것을 생산”하는 반면 법은 “항상” 혁신의 속도를 따라가지 못한다고 하였다. 이외에도 신산업 규제와 관련된 국내 연구에서 등장하는 규제지체 현상의 정의에서 공통적으로 기술과 규제의 특성 및 상호작용이 강조되고 있음을 확인할 수 있다.

국외 문헌의 경우 규제지체 현상을 크게 세 가지 관점에서 정의하고 있는데 속도문제(pacing problem), 규제연결(regulatory connection) 및 규제지연(regulatory lag)이라는 표현을 각각 구분하여 사용하고 있다. 첫 번째, 속도문제(pacing problem) 관점은 기술과 규제 간 증가하는 간격에 주목한다(Marchant, 2011). 속도문제는 기술의 발전 속도가 대응하는 기술이 발전하는 속도보다 빠르게 발전하여 후자가 극단적으로 뒤처지는 현상을 지칭한다(Butenko and Larouche, 2015; Marchant et al., 2013; Marchant et al., 2011). 즉, 기술 변화율과 이에 대한 법적 메카니즘을 활용한 관리 간 간극이 증가하는 현상을 설명하고 있다(Marchant, 2011; Moses, 2007). 신기술은 급격한 변화를 거치면서 점점 느린 속도로 전진하고 있는 전통적인 정부 규제 모형과 접근법들에 앞서나가고 있는 형국이다(Butenko and Larouche, 2015; Marchant and Wallach, 2013). 이처럼 기술이 진화하고 발전하는 속도와 달리 법은 시대에 뒤처지게 되고 신기술 혁신에 적응하기 위해 끊임없이 서두를 수밖에 없는 내재된 어려움에 직면하게 된다(Fookes, 2016; Askland 2011).

두 번째, 규제연결(regulatory connection) 혹은 규제단절(regulatory disconnection) 관점은 기술혁신과 규제환경의 상호작용에 주목한다(Moses, 2013). 특히 규제연결 문제를 현재의 기술 지형(technological landscape)을 변혁하는 혁신 활동과 과거의 기술 지형에 기반을 두고 있는 현재의 규제환경

간 늘어나는 간극으로 규정하고 있다(Butenko and Larouche, 2015; Moses 2013). 이는 곧 새로움에 관한 딜레마이며 끊임없는 “재연결(reconnection)”을 요구하는 현재의 법과 규제적 접근 간 부조화의 문제이기도 하다(Moses, 2013; Brownsword, 2008). 이러한 규제단절 개념은 법적 단절(legal disconnection)이 발생하지 않는 상황에서도 관찰되는 규제단절 문제를 설명할 수 있다는 장점이 있다(Moses, 2013). Brownsword(2008)는 디지털 음원의 예를 들어서 이를 설명하고 있는데, 디지털 음원이 저작권 보호를 받으며 무단 복제가 금지되는 등 법률이 잘 작동하고 있는 상황에서도 기술이 발달하고 음원 복제가 수월해짐에 따라 사회적 규범이 영향을 받게 되어 불법 복제가 증가하게 되는 상황을 규제단절의 예로 제시하고 있다.

세 번째, 규제지연(regulatory lag) 관점은 앞선 두 관점과 달리 유해성 요소를 규제지체의 정의에 포괄하고 있다. Bagby and Reitter(2019)는 과거 혹은 현존하는 활동들의 유해한 영향을 발견하고 효과적인 규제 대응을 실행하는 과정이 지연되는 상황을 규제지연 현상으로 정의하고 있다. 이러한 접근은 규제지체 현상을 필연적이거나 본질적으로 나쁜 것으로 규정하지 않는 규제연결 관점과는 상반되는 시각을 견지하고 있다(Butenko and Larouche, 2015; Moses, 2011, 2013). 덧붙여서 국외 문헌에서는 속도문제나 규제연결의 관점에서 규제지체 문제를 접근하는 경우가 대부분이며 규제지연 관점의 연구는 상대적으로 적게 발견되는데 이는 “regulatory lag” 용어가 전통적으로 공익사업이나 보험업 등의 요율규제 및 수익률과 관련한 문제를 지칭하는 데에 쓰이고 있다는 점도 작용하는 것으로 보인다.

## 2. 규제지체 현상의 특성

규제지체 현상의 특성에 대해서 많은 연구들이 설명하고 있는데 공통적으로 언급되고 있는 요소를 기술의 특성, 법·규제의 특성, 그리고 기술-규제 간 관계



의 특성으로 구분할 수 있다. 기술의 특성으로는 혁신과 변화 지향성, 급격한 발전 속도, 복잡성, 발전주기(초기, 성숙기, 확산기 등) 등을 들 수 있다. 법·규제의 특성은 안정성을 지향하고, 정태적이고, 사회적 합의를 담보로 하며, 이해관계자의 다양성이 반영된다는 점에서 앞선 기술의 특성과 대비된다고 할 수 있다. 마지막으로 기술-규제 간 관계의 특성으로는 기술과 규제 간 상호작용에서 부각되는 정보의 비대칭성, 불확실성 및 리스크 문제 등을 들 수 있다.

### 1) 기술의 특성

과학기술은 혁명적인 패러다임 전환을 통해 성장과 변형을 지향하며 기술의 발전 속도는 언제나 규제의 대응 속도보다 빠르다(이주호·최창용, 2018; Braithwaite, 1984). 무어의 법칙은 법·규제가 대응하기 어려울 정도로 빠른 속도로 발전하는 기술의 특성을 보여주는 단적인 예이다(Fookes, 2016). 일반적으로 새로운 기술은 초기, 성숙기, 확산기 등의 발전주기를 걸쳐서 발전하게 되며 기술 개발 초기의 선택과 결정이 향후 기술의 발전과정에 영향을 미치기 때문에 동태적 양상을 보인다고 할 수 있다(이주호·최창용, 2018; Marchant, 2011). 또한, 신기술은 기술·산업 간 융합을 유도함으로써 이를 기반으로 한 새로운 상품이나 서비스의 활발한 도입을 촉진시키는데 이는 종종 기존 규제의 적용 범위를 뛰어넘거나, 기존 산업경계의 와해를 초래하는 경우가 있으며, 사회와 경제 전반에 걸쳐서 영향을 미치기도 한다(이광호, 2016, 2018; 이주호·최창용, 2018). 앞서 언급한 이러한 과학기술의 특성들은 다수의 학자들이 기술 개발의 초기 단계에 규제자들이 개입하여 기술을 통제해야 한다고 주장하는 근거로 활용되는 반면, 기술의 잠재력 및 가능성에 대한 지식이 불충분하거나 향후 발전과정 및 파급효과에 대한 예측이 어려운 점은 기술개발 초기 단계의 개입의 어려움을 가중하는 요소로 작용하게 된다(이주호·최창용, 2018; Butenko and Larouche, 2015; Moses, 2011; 2013).

## 2) 법·규제의 특성

법과 규제는 성장과 변혁을 지향하는 과학기술과 달리 안정성을 지향한다(이주호·최창용, 2018; Braithwaite, 1984). 법과 규제는 급격한 변화에 보수적인 제동을 줌으로써 법·규제체계의 안정성과 예측성을 보장하도록 설계되어 있다(Marchant, 2011). 더욱이, 다수의 현존하는 법체계는 동태적 관점이 아닌 정태적 관점으로 사회와 기술을 바라보고 있다(Marchant, 2011). 그렇기 때문에 특정한 시점을 기준으로 집행되는 규제의 개혁 속도는 끊임없이 혁신하는 기술발전 속도에 밀려서 뒤처지게 되는 것이다(Askland, 2011; Fookes, 2016).

또한 규제는 본질적으로 규제목적과 대상을 설정하는 과정을 거쳐야 하는 사회적 합의의 산물이기도 하다(이광호, 2016; 2018). 기술에 적용되는 규제는 구체성의 정도에 따라 인간복제 등 특정 기술을 대상으로 하는 경우와 소비자 보호 등 보편적 적용이 가능한 기술 중립적 규제로 구분할 수 있는데 많은 학자들이 규제의 효과성을 제고한다는 점에서 특정 기술 기반의 규제를 선호하고 있다(Butenko and Larouche, 2015; Collingridge, 1980; Moses, 2013). 다만 특정 기술 기반의 규제로 인하여 혁신에 대한 동기부여가 감소되는 등 부작용이 우려되는 경우에는 기술 중립적인 접근의 필요성이 제기되기도 한다.

규제가 사회적 합의의 산물이라는 점은 입법절차에 긴 시간이 소요되고 다양한 이해관계자들이 관여한다는 점에서 확인할 수 있다(Fetzer·김태오, 2016; Marchant, 2011). 규제자의 입장에서 신기술에 관한 입법의 필요성을 절감하더라도 입법 절차는 필연적으로 시간이 걸리는 과정이기 때문에 현재의 기술발전 속도에 뒤처질 수밖에 없다는 것이다. 더욱이, 새로운 기술이 도입되고 시장 경쟁이 촉진되면서 과거의 기술이나 비즈니스 모델에 기반을 둔 이해관계자들이 자신의 영역을 지켜주는 규제를 강화하기 위해 적극적으로 개입하는 등 이해관계가 복잡하게 얽혀있는 현대사회에서 새로운 기술의 규제에 대한 사회적 합의를 이끌어내는 것은 매우 어려운 일이다(이주호·최창용, 2018; Fetzer·김태오, 2016).

덧붙여서 입법부, 규제기관, 사법부 등 법·규제체계 전반에 걸쳐서 기술 변화에 대한 적응 역량이 감소하고 있다는 점은 규제지체 문제의 어려움을 가중시키는 요소로 작용하고 있다(Marchant, 2011). 시간이 갈수록 규제자들에게 규제 관련 행위를 정당화하기 위한 분석적인 근거를 제시해야 한다는 부담이 가중되고 있기 때문이다.

### 3) 기술-규제 관계의 특성

이광호(2018)는 기술규제 문제의 원인 중 하나로 공급자와 소비자 간 정보 비대칭성 발달에 주목하고 신뢰성 제고를 위한 정부 개입의 필요성을 강조하였다. 소비자가 새로운 기술의 특성을 이해하기 위해 높은 수준의 전문성이 요구된다는 점에서 기술발전이 가속화될수록 정보비대칭성 문제가 더욱 심화되는 경향이 있으며 시장실패로 인한 사회적 비용 부담 증가 요인이 정부 개입의 강력한 근거로 작용하게 된다. 허나, 정보비대칭성 문제는 공급자와 소비자 간 관계에서만 발생하는 데에 그치지 않고 기술규제 영역의 피규제자와 규제자 간 관계에서도 발생할 가능성이 높다.

새롭고 복잡한 기술에 대한 지식을 갖추기 어렵거나 발전가능성 및 파급효과에 대한 예측이 어려운 경우 규제자는 허가 기준 제정의 어려움을 경험하게 되며 규제기관 간 혹은 피규제자와의 관계에서 갈등을 경험하거나 의도하지 않은 부작용이 발생하게 될 가능성이 높아진다(이광호, 2016). 규제자는 여타 기관이나 사람들과 마찬가지로 전지적 시점에서 미래를 예측할 수 없고 다만 과거의 경험을 기초로 규제를 도입하고 집행할 수밖에 없다는 점에서 이러한 기술-규제 관계의 특성은 필연적이라고 할 수 있을 것이다(Fetzer·김태오, 2016).

규제자는 종종 불확실성을 담보로 규제대응체계를 구축해야 하는 어려움을 경험하게 된다. Collingridge(1980)에 의하면 규제자는 새로운 기술을 규제할 때 이중 난관에 봉착하게 된다(Moses, 2013). 즉, 기술발전 초기 단계에는 정보의 부족으로 인하여 규제가 어려운 반면 이후의 기술발전 단계에서는 견고하

게 자리잡은 기술을 규제하는 데에 드는 비용이 크기 때문에 규제집행의 어려움을 경험하게 되는데 이를 Collingridge 딜레마라고 한다(이주호·최창용, 2018; Butenko and Larouche, 2015; Collingridge, 1980; Moses, 2013). 이러한 Collingridge 딜레마 논의의 배경에는 기술발전 초기 단계에 높은 수준의 해석적 유연성(interpretive flexibility)을 유지하다가 안정화 단계를 거쳐서 최종적으로 안정 단계에 접어든다는 시각과 기술체계가 성장하고 복잡해질수록 규제에 저항하는 경향이 강화된다는 관점이 일정 부분 반영되어 있다고 볼 수 있다(Hughes, 1994; Moses, 2013; Pinch and Bijker, 1987).

고로 기술발전 초기 단계에 규제를 해야 한다는 결론에 종종 다다르게 되는데, 결국 규제자는 신뢰할만한 리스크 정보가 부재하고 기술발전 가능성 예측이 어려운 가운데 결정을 내려야 하는 “불확실성 패러독스(uncertainty paradox)”에 직면하게 된다(Moses, 2013; van Asselt et al, 2010). 특히 기존 규제적용이 어려운 융복합 신기술의 경우 규제기관의 재량권 행사 및 개입의 여지가 커지기도 하는데 불확실성 패러독스로 인하여 규제자의 규제기준 제정에 대한 부담이 가중되고 규제집행 과정이 지연되는 등 기업의 비용과 사회의 리스크를 증대시키는 결과를 초래하기도 한다(이광호, 2016). 기술발전의 속도, 예측불가능성 및 확산양상에 비례해서 기술규제의 이중 난관 문제가 부각되는 만큼, 새로운 융복합 기술이 계속해서 등장함에 따라 신기술 규제에 관한 논의는 앞으로 더욱 활발하게 이루어지게 될 것이다(Bernstein, 2006; Moses, 2013).

#### 4) 규제지체와 규제거버넌스의 경직성

이상에서 기술규제 연구자들이 주로 주목하는 규제지체의 원인은 예측하기 어려운 혁신기술의 특성과 변화속도, 규제를 비롯한 법제도의 제도적 관성과 제도변화에 요구되는 사회적 합의, 이해관계자(규제기관, 소비자 및 기술기업) 간의 정보비대칭성의 세 가지 일반적 요인으로 요약할 수 있다. 이러한 일반

요인들은 규제지체를 발생시키는 기본적 요인이지만, 우리나라를 비롯한 미국, 영국, 유럽 등 대부분의 기술선진국에서 모두 발생하고 있다. 그러나 실제 규제지체의 수준과 범위는 국가별로 차이가 있다. 동일한 규제대상에 대해 각국의 규제기준이 다르고, 집행방식, 집행기관의 성격, 제재 및 순응전략, 사법부와 입법부와의 규제 모니터링 또는 감독수준이 다 다르기 때문에 이런 규제거버넌스 요인이 규제지체에도 영향을 줄 수밖에 없다. 따라서 규제거버넌스의 경직성, 즉 경직적인 거버넌스 작동은 급속한 기술변화로 인한 규제지체 문제를 더욱 심화시킬 우려가 크다. 가령 규제가 명시적으로 금지하지 않고 있지만 기존 규제의 허용대상이 아닌 새로운 사업이 출현할 경우에, 규제기관은 새로운 사업모델의 잠재적 위험과 관계없이 일단 금지나 불허하는 경우가 있고, 잠재적 위험을 평가하기 위해 묵시적으로 규제유예(regulatory forbearance)상태로 들어가거나, 잠재적 위험이 크지 않기 때문에 원칙적으로 허용하는 경우도 있을 수 있다. 이러한 조치는 모두 규제기관과 규제대상, 관련 이해관계자, 지역 사회 등 이해관계자 간의 상호작용을 규율하는 규제거버넌스 작동의 결과이다. 동일한 잠재적 위험수준을 가진 규제대상에 대해 규제거버넌스 특성에 따라, 기존의 제도적 관성과 합의를 고수하는 규제거버넌스에서는 경직적 규제결과가, 즉 불허가 나올 수도 있고, 이해관계자 참여와 유연한 규제집행을 중시하는 규제거버넌스에서는 새로운 사업모델에 대한 유연한 규제결과, 즉 허용 또는 규제유예 등의 결과가 나올 수도 있다. 본 연구에서는 이러한 규제지체의 기본적 요인들의 검토와 함께 우리나라 규제거버넌스의 경직성에 주목하고 규제지체 해소방안을 모색하고자 한다.

### 3. 규제지체 문제의 유형

앞서 소개한 규제지체의 다양한 정의와 특성에 대한 이해를 바탕으로 기술발전의 맥락에서 발생하는 법적 문제 유형을 다음과 같이 분류할 수 있다

(Brownsword and Goodwin, 2012; Butenko and Larouche, 2015; Moses, 2007; 2011). 첫째, 규제공백이 있을 경우 새로운 상황을 다루기 위한 특별한 규정이 필요하다. 특히 새로운 부정적인 영향과 리스크를 관리할 필요성이 대두되는 경우 등을 예로 들 수 있을 것이다.

둘째, 기존 규제의 적용이 애매한 경우가 있는데 법·규제가 새로운 방식의 행동에 어떻게 적용되는지 불분명한 상황을 일컫는다(이광호, 2018). 특히 새로운 활동, 기업, 또는 관계의 분류 방식이 불분명한 경우가 있을 수 있으며 새로운 활동, 기업, 또는 관계가 하나 이상의 기존 분류에 포함될 경우 다양하고 서로 충돌하는 규정의 통제를 받게 될 수 있다. 또한 법·규제 간 충돌하는 경우, 새로운 방식의 행동이 등장함에 따라 기존 분류 방식이 애매하게 되는 경우 등도 들 수 있다. 새로운 기술에 대한 규제집행은 법적 조치로 이어질 수 있는데, 이러한 경우에 법원은 새로운 기술과 기존 기술 간 유사성에 초점을 맞추고 법적 판단을 내릴 가능성이 있다(Fookes, 2016; Graham, 2012). 하지만 이러한 기술적 유사성 검증방식은 새로운 기술에 잘 맞지 않는 기존 규정을 적용시키는 결과를 초래할 수 있다(Fookes, 2016; Glancy et al., 2016).

셋째, 과도하게 포괄하거나 불충분하게 포괄하는 경우가 있을 수가 있는데 이를 새로운 맥락에서 규제대상을 지정하는 문제로 표현되기도 한다. 선제적으로 제정된 규제는 실제로 등장하게 되는 기술에 적절하지 않을 수 있는데 포괄적인 법률의 경우 너무 애매하고 불분명해서 특정 행동에 대한 법적 판단을 내리는데 불확실성을 초래할 가능성도 있다(Fookes, 2016).

넷째, 기존 법의 규제대상 활동이 더 이상 중요하지 않게 되거나, 규정을 정당화하기 어렵거나, 규정의 비용효용성이 사라져서 규제를 제거해야 하는 경우가 있을 수 있다. 이런 경우, 제거 대상인 규제를 유지하는 것은 규제공백 만큼 혹은 그 이상으로 부정적인 상황이라고 할 수 있다(Gaudet and Marchant, 2011).

Fookes(2016)는 이외에도 새로운 기술의 규제와 관련된 문제 유형으로 지식과 정보의 부재, 선제적 규제에 대한 경로의존성, 외부상황의 영향을 제시하

고 있다. 먼저, 선제적 규제를 제정하는 경우에 발생하는 주요 문제는 새로운 기술에 대한 규제자들의 지식과 정보가 불충분하다는 사실이다. 지식과 정보가 부족한 상황에서는 안전 등에 미치는 영향 또한 간과하게 되므로 새로운 기술에 대한 충분한 이해가 선행되어야 한다고 주장한다(Askland, 2011). 또한, 선제적 규제 제정은 해당 신기술과 관련된 법·규제의 현재 체계 뿐 아니라 미래의 발달에도 영향을 미치게 된다. 기술발전 초기단계에 제정된 법률은 변화에 완강하게 저항할 수 있다고도 주장한다(Glancy et al. 2016). 마지막으로, 새로운 기술에 대한 법·규제적 대응은 위기 상황에 발생할 수 있다(Marchant, 2011). 이 때 대중매체의 높은 관심과 대중의 요구에 의해 규제 입법을 서두르게 될 경우 앞서 언급된 문제들에 대한 고려나 대책이 반영될 여지가 줄어들어서 기술규제 문제들이 복합적으로 나타날 가능성이 더욱 높아지게 된다.

## 제2절 신산업 분야별 규제지체 사례

### 1. 스마트 모빌리티 분야

본 절에서는 스마트 모빌리티, 디지털 헬스케어, 마이데이터 및 핀테크 금융 서비스 분야별로 규제지체 사례들을 살펴보고자 한다. 신기술/신산업과 규제 관련 키워드를 중심으로 온라인 언론 등에 주로 언급되고 있는 최근 사례들을 취합하여 규제지체와 관련된 쟁점을 정리해보았다.

스마트 모빌리티(smart mobility)는 혁신적인 교통 수단, 서비스 및 체계 등을 포괄적으로 지칭하는 의미로 사용되고 있으며 기술의 발전과 시대상을 반영하면서 계속해서 발전·진화하는 개념이라고도 할 수 있다. 박종일 외(2018)는 스마트 모빌리티를 “첨단 기술의 발전으로 새롭게 등장한 모빌리티 서비스와 수단”으로 정의한 반면에 백서인 외(2019)는 스마트 모빌리티를 “이동의 핵심인 시간과 공간에 대해 혁신적인 가치를 창출하는 분야”로 정의하였다. 즉 스마트 모빌리티는 모든 대중 교통 수단과 개인용 이동 수단을 아우르는 동시에 기존의 교통 수단을 대체하거나 보완함으로써 사용자의 편의성 증대, 비용 절감 등 사회적 효용을 제고하는 공통된 목표를 추구한다고도 할 수 있을 것이다(박종일 외, 2018; 한국정보화진흥원, 2019).

스마트 모빌리티 유형으로는 크게 공유 모빌리티, 미래자동차, 공중교통 등으로 구분할 수 있는데, 공유 모빌리티의 경우 차량 호출(car hailing), 차량 공유(car sharing), 공유 퍼스널 모빌리티(자전거, 킥보드 등) 등으로 세분화할 수 있다(백서인 외, 2019). 미래자동차 또한 자율주행차, 전기차, 수소차 등을 포괄하는 개념으로 반도체, 빅데이터, 인공지능, 차세대 통신, IoT, 친환경 에너지 등 최첨단 기술의 결합을 바탕으로 새로운 경험과 사용자 편의를 창출한다(한국정보화진흥원, 2019).

스마트 모빌리티 분야의 주요 규제지체 사례들을 아래 표에 정리하였다. 신



기술에 대한 규제체계가 부재하거나 아직 반영하지 못하고 있었던 경우, 혹은 계속된 기술 발전이 위험성 문제를 일정 부분 해소하는 경우에는 규제샌드박스 등의 제도를 통해 규제지체 문제를 적극적으로 해결하려는 움직임이 관찰된다. 과거에는 위험성 때문에 포괄적으로 규제했던 사항에 포함되는 등 현재 규제체계가 새로운 기술발전 상황을 아직 반영하지 못한 사례로 자율주행차 장비 관련 사례가 있다면 규제샌드박스를 통해 실험적 도입을 시도하고 있는 사례들로 는 자율주행버스, 자율주행로봇 등이 있다.

현재 기술 수준으로도 시장 출시가 가능한 사례로는 승차 공유, 차량 호출, 택시 배송 등 플랫폼 기반의 모빌리티 서비스를 찾을 수 있는데 이미 시장에서 경제활동에 참여하고 있는 산업·업체와 경쟁할 가능성이 다분하다. 그렇기 때문에 해당 사례들은 이해관계자 간 갈등 문제가 기술과 규제의 단절 문제와 맞닿아있을 수밖에 없고 문제 해결 또한 어려워 보이는 경우가 많은 것으로 보인다. 전동킥보드 사례의 경우 법과 실제 사회에서의 적용 간 간극이 감소하고 있는 사례로 확인된다.

〈표 2-1〉 스마트 모빌리티 분야의 주요 규제지체 사례

번호	서비스/상품	이해관계자	쟁점
SM-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>카카오 모빌리티 자율주행차</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>카카오 모빌리티</li> <li>사용자(개인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>현행 도로교통법상 교통단속용 장비의 기능을 방해할 수 있는 장치를 한자동차금지</li> <li>자율주행차 핵심부품인 라이다 센서는 교통단속 카메라에 교란을 일으킬 가능성이 있어 처벌 대상에 포함</li> </ul>
SM-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>스프링 클라우드 자율주행 셔틀버스 운행 서비스</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>스프링 클라우드</li> <li>사용자(개인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>현행법상 운전자가 없는 자율주행 셔틀은 면허 발급 대상에 포함되지 않으며 개인정보보호와 영상정보 활용 등의 이유로 카메라 사용이 제한</li> <li>규제샌드박스 실증특례 승인</li> </ul>
SM-3	<ul style="list-style-type: none"> <li>로보티즈 실외 자율주행 로봇</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>로보티즈</li> <li>사용자(개인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>로보티즈 실외 자율주행 로봇은 도로교통법 및 개인정보보호법상 규제 대상으로 보도와 횡단보도 등의 통행이 제한되고 카메라 사용에 제약이 존재</li> <li>규제샌드박스 실증특례 승인</li> </ul>

번호	서비스/상품	이해관계자	쟁점
SM-4	• 배달의 민족 자율주행 로봇	• 우아한 형제들 • 건국대 연구진 등 • 사용자(개인)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 우아한 형제들은 2017년부터 각종 실내외 자율주행 배달 로봇 개발</li> <li>• 규제샌드박스 신속처리 결과 현행법에 어긋나는 부분이 있어서 규제샌드박스 실증특례 후 자율주행 로봇 실험, 설치 및 운영 중</li> </ul>
SM-5	• 카카오 모빌리티 카풀 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 카카오 모빌리티</li> <li>• 운전자(개인)</li> <li>• 사용자(개인)</li> <li>• 택시업계</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 카카오 모빌리티에서 여객자동차운수사업법 제81조 1항 1호에 근거하여 승용차 운전자와 탑승자를 연결하는 카풀 서비스 출시 시도</li> <li>• 택시업계가 카풀 서비스에 반대하는 가운데 해당 법조항 개정</li> </ul>
SM-6	• 차차 승차 공유 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 차차 크리에이션</li> <li>• 렌터카 업체</li> <li>• 운전자(개인)</li> <li>• 사용자(개인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 차차 크리에이션에서 실시간 앱을 이용하여 렌터카 차량과 운전자를 탑승자에게 연결하는 서비스 출시</li> <li>• 위법 소지가 있다는 국토교통부의 유권해석으로 사업 중지</li> </ul>
SM-7	• 코나투스 반반 택시 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 코나투스</li> <li>• 운전자(택시)</li> <li>• 사용자(개인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 코나투스에서 유사한 경로로 이동하는 승객들의 자발적인 택시 동승을 중개하는 실시간 앱 서비스 출시</li> <li>• 승객의 선택에 의한 자발적 동승이 택시 합승으로 해석되는지 여부 및 적절한 호출 적용 여부 불명확</li> </ul>
SM-8	• 딜리버리T 택시 배송 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 딜리버리T</li> <li>• 운전자(택시)</li> <li>• 사용자(개인)</li> <li>• 화물연대, 퀵서비스협회 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 택시와 소비자를 연결하여 20kg 미만의 소형 화물을 배달하는 플랫폼 사업 계획</li> <li>• 현행법상 택시를 활용한 택배영업과 관련한 규정이 존재하지 않아 운영 어려움 봉착</li> </ul>
SM-9	• 전동킥보드 주행	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 코리아스타트업 포럼, 퍼스널모빌리티 산업협의회 등 다수 업체</li> <li>• 사용자(개인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 현행법상 전동킥보드는 원동기장치 자전거에 해당하므로 차도 주행만 가능하며 자전거도로 주행은 제한됨</li> <li>• 주행공간 현실화를 위해 전동킥보드의 자전거도로 주행을 허용하는 도로교통법 개정 요구</li> </ul>

\*출처: 과학기술정보통신부(2019b, 2020b), 국토교통부(2018), 산업통상자원부(2019c, 2019e), 연합뉴스(2018), 전자신문(2019), 한국경제(2019), SBS(2020), TTimes(2020)

## 2. 디지털 헬스케어 분야

디지털 헬스케어(digital healthcare)는 2010년대 이후에 등장하며 기존의 e-health, u-health 등을 대체하는 포괄적인 개념(최유성 외, 2017)으로 사용되기 시작하였는데, 일반적으로 ICT와 보건의료가 결합되어 “언제 어디서나 예방·진단·치료·사후 관리를 할 수 있는 서비스”(박정원, 심우현, 이준석, 2018; 김태원(2016)에서 재인용) 또는 “개인 및 의료기관의 관점이 아니라 미래의 의료·요양에서 건강관리 등을 포함하여 동 분야에서 발생한 새로운 기술을 포함한 의료IT의 광의적 개념”(고숙자 외, 2019) 등으로 정의하고 있다. 디지털 헬스케어 산업의 특성으로는 의료서비스 소비자가 건강·의료정보 생산 주체로써 핵심적인 역할을 수행한다는 점, 의료인들의 진료와 의사결정을 다양한 기기로 보조할 수 있다는 점, 그리고 의료기관의 시스템 및 건강관리서비스의 고도화에 기여할 수 있다는 점 등을 들 수 있다(최유성 외, 2017).

디지털 헬스케어 분야의 주요 규제지체 사례들을 아래 표에 정리하였다. 본 절에서 살펴본 4개 신산업 분야 중 디지털 헬스케어의 사례가 가장 많았는데, 새로운 기술에 대한 규제가 부재한 경우, 새로운 기술의 안정성이나 부작용이 우려되는 경우, 다양한 이해관계자들이 관여하는 경우, 그리고 외부요인으로 인하여 규제 입법 및 집행이 가속화되는 경우 등을 확인하였다. 새로운 기술 및 기술환경에 대한 규제가 부재한 경우로 생체신호탐지 무선기기, 전동보조키트, 스마트 AED 의료기기 사례들을 확인할 수 있었다. 새로운 기술의 안정성이나 부작용이 우려되는 경우도 다양하게 발견되었는데, 웨어러블 기기, IoT, 소프트웨어 등 과학기술의 발전으로 의료정보의 수집 및 활용이 수월해짐에 따라 의료정보 및 개인정보의 안전한 사용과 관련된 사례들이 가장 많았으며 기존의 서비스를 강화하는 사례와 새로운 서비스를 도입(예: DTC 유전자 검사 서비스)하는 사례 모두 관찰되었다. 다양한 이해관계자들의 상이한 견해가 충돌하며 오래동안 논쟁의 대상이었던 원격 진료 문제는 코로나 확산 이후 재등장하였는데, 이는 새로운 기술 그 자체보다는 이미 상용 가능한 기술의 부작용

에 대한 우려, 즉 기술의 파급효과 및 규제체계의 문제로 귀결되고 있음을 볼 수 있다. 이외에도 코로나 확산 이후 코로나 신약 및 진단 키트와 관련해서 신속심사·긴급사용 여부도 규제지체 사례로 등장하였다.

〈표 2-2〉 디지털 헬스케어 분야의 주요 규제지체 사례

번호	서비스/상품	이해관계자	쟁점
DH-1/ MD-1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Direct to Consumer (DTC) 유전자 검사 서비스</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>테라젠이텍스, 메디젠휴먼케어, DNA 링크 등 비의료기관</li> <li>사용자(개인)</li> <li>IRB, 의료기관 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>현행 생명윤리법상 비의료기관이 소비자에게 직접 제공할 수 있는 DTC 유전자 검사 항목은 12가지로 제한</li> <li>규제샌드박스 실증특례 지정</li> </ul>
DH-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>원격 의료 서비스</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>사용자(개인)</li> <li>병원, 의사 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>현행 의료법상 원격의료 불가능</li> <li>원격의료 시범사업 활성화 추진</li> </ul>
DH-3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Line(라인) 헬스케어 서비스</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>라인헬스케어</li> <li>사용자(개인)</li> <li>병원, 의사 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>라인 메신저 앱을 통한 원격의료 서비스 시도(일본에서는 출시)</li> <li>원격의료 서비스 상용화에 어려움</li> </ul>
DH-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Invites (인바이츠) 헬스케어 서비스</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>인바이츠 헬스케어</li> <li>사용자(개인, 기업, 병원 등)</li> <li>병원, 의사 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>디지털 건강 관리 전문 회사 인바이츠 헬스케어는 개인의 만성 질환 관리 플랫폼, 의료 기관 전용 클라우드 솔루션 서비스 등을 개발 및 제공할 계획</li> <li>원격의료 서비스 상용화에 어려움</li> </ul>
DH-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>화상 투약기</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>쓰리알 코리아</li> <li>사용자(개인)</li> <li>약국, 약사 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>소비가자가 화상 통화로 증상을 말하면 약사가 원격으로 소비자에게 필요한 약을 자판기를 통해 제공하는서비스 계획</li> <li>현행 약사법상 화상 투약기는 판매 장소 규정에 어긋나므로 설치 불가</li> </ul>
DH-6/ MD-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>빅데이터 기반 헬스케어 서비스</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>헬스케어서비스 업체, IT기업 등 비의료기관</li> <li>병원 등 의료기관</li> <li>사용자(개인, 기업, 병원 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인정보 활용 시 당사자의 사전 동의를 매번 받아야 하는 제약으로 개인의 의료 및 건강정보를 포함하는 빅데이터 기반의 헬스케어 사업 출시가 어려움</li> <li>데이터3법 개정으로 가명정보를 통계 작성, 연구 등의 목적으로 활용하게 될 것으로 기대</li> </ul>

번호	서비스/상품	이해관계자	쟁점
DH-7	<ul style="list-style-type: none"> <li>심혈관 만성질환자 대상 건강상태 모니터링 서비스</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LG전자</li> <li>사용자(개인, 기업 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>심혈관질환자에게 손목밴드·패치형 심전도 측정기를 부착하여 부정맥 데이터 수집 및 측정 S/W를 개발하고 상태확인 및 내원안내 서비스를 제공할 계획</li> <li>현행법상 금지여부 및 의료기기 임상 실험 승인 대상여부가 불명확</li> <li>규제샌드박스 실증특례 지정</li> </ul>
DH-8	<ul style="list-style-type: none"> <li>홈케어 건강관리 서비스</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>에임메드</li> <li>사용자(개인, 기업 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>고혈압, 당뇨 등 만성질환자에게 생체정보 측정 기기를 부착하여 건강정보를 모니터링하고, 비의료기관이 제공할 가능한 범주 내의 다양한 건강관리 서비스 제공</li> <li>의료법상 비의료인의 의료행위가 금지되어 있어 해당 서비스 모델의 사업 가능 여부 불명확</li> <li>규제샌드박스 실증특례를 신청하였으나 심의위원회는 규제없음으로 판단</li> </ul>
DH-9	<ul style="list-style-type: none"> <li>심전도 측정 기능을 탑재한 스마트 워치</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>휴이노</li> <li>사용자(개인, 기업, 병원 등)</li> <li>병원, 의사 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>휴이노가 개발한 심전도 측정 기능이 탑재된 스마트 워치는 의료기기 허가를 받지 못하다가 2019년 ICT 규제 샌드박스 1호로 선정되어 의료기기 승인 허가</li> <li>안정성 및 유효성 미검증, 원격의료 부작용 등을 근거로 요양급여 대상 인정 반대에 직면. 이후 가이드라인에 따라 시범사업 실시</li> </ul>
DH-10	<ul style="list-style-type: none"> <li>전파 기반 생체신호탐지 무선기기</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>아이티아이씨앤씨</li> <li>사용자(개인, 기업, 병원 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>아이티아이씨앤씨는 전파 기반 센서로 생체신호(심박수, 호흡수)를 감지하는 위험감지 서비스를 계획하였으나 현행법상 생체신호탐지 무선기기에 적용 가능한 기준이 없어 실증 불가</li> <li>규제샌드박스 실증특례 지정</li> </ul>

번호	서비스/상품	이해관계자	쟁점
DH-11	• 전동보조키트	<ul style="list-style-type: none"> <li>알에스케어 서비스</li> <li>사용자(개인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>알에스케어서비스는 수동 휠체어 전면에 전동킥보드와 유사한 형태의 전동보조 장치를 장착한 수동식 휠체어 전동보조키트를 개발</li> <li>현행 의료기기법상 전동보조키트에 대한 허가 기준이 존재하지 않아 시장 출시 불가</li> <li>규제샌드박스 실증특례 승인</li> </ul>
DH-12	• 스마트 자동심장 충격기(AED) 판매	<ul style="list-style-type: none"> <li>루씨엠</li> <li>사용자(개인, 기업 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>루씨엠은 자사 제품(IoT단말기)과 타사 제품(AED)을 결합한 스마트 자동 심장 충격기(AED)를 개발</li> <li>현행 건축법 및 산업집적법상 루씨엠이 위치한 지식산업센터에서 판매 불가</li> <li>규제샌드박스 임시허가 부여</li> </ul>
DH-13	• 코로나19 진단키트 긴급사용승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>피씨엘 등</li> <li>사용자(개인, 기업 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>질병관리본부는 유전자 검사 시약의 긴급사용승인 공고를 내어 유효성 및 안정성 입증 가능한 제품의 한시적 제조, 판매 및 사용 승인</li> <li>정확도 문제가 제기되는 한계 진단키트의 긴급사용 승인 여부 검토</li> </ul>
DH-14	• 코로나19 신약 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>셀트리온, 코미팜</li> <li>사용자(개인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>감염병 대유행 시 신약 개발을 위한 우선 심사 규정이 있으나 법률이 아닌 고시인데다 제대로 지켜지지 않고 있다는 문제점 제기</li> </ul>
DH-15	• 올리브씨 (AllLiveC) 임상시험 연결 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>올리브헬스케어</li> <li>사용자 (임상시험센터, 임상시험 지원자 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>올리브헬스케어는 임상시험 실시기관과 참여자를 연결해주는 앱 서비스 출시</li> <li>현행법상 임상시험 대상 모집절차는 임상시험 실시기관별 임상시험심사위원회의 사전검토를 받게 되어 있으나, 식약처가 온라인 모집광고가 적절하지 않다고 밝혀 임상시험심사위원회 심의 통과가 어려웠음</li> <li>규제샌드박스 실증특례 지정</li> </ul>

\*출처: 과학기술정보통신부(2019a, 2020a), 메디게이트뉴스(2019), 산업통상자원부(2019a, 2019b), 조선비즈(2020a), 중앙일보(2020), 한경business(2020), 한국경제(2020), SBS(2020)

### 3. 마이데이터 분야

마이데이터(MyData)는 개인정보 주체의 권리 강화, 즉 기업이 개인 데이터를 수집하고 독점하던 과거에서 벗어나 개인이 자신의 데이터의 주인이 되어서 주도적으로 개인정보를 통제하고 데이터를 관리할 수 있도록 권한을 돌려주는 것을 의미한다(한국데이터진흥원, 2018). 특히 개인이 ‘정보 이동권(Right to Data Portability)’을 행사하여 기업이 보유한 자신의 데이터를 본인 또는 제3자에게 요청대로 제공하게 됨으로써 개인정보에 대한 정보 주체의 통제력과 권한을 강화하는 동시에 데이터의 활용 가능성 또한 높이게 되었다(삼정KPMG, 2020).

마이데이터는 금융, 의료, 에너지, 통신, 유통 등 개인 데이터와 관련된 여러 분야에 적용이 가능하며 실제로도 다양한 실증서비스 과제들이 선정되어 운영되기도 하였다. 그중에서도 특히 유망한 분야로 금융을 꼽을 수 있는데 금융서비스 분야에서 마이데이터란 “제3자가 고객을 대신하여 여러 금융기관에 개설된 계좌의 잔액과 거래내역 등 개인금융데이터를 수집하거나 지급을 지시할 수 있는 서비스”를 지칭한다(권민경, 2019).

마이데이터 분야의 주요 규제지체 사례들을 아래 표에 정리하였다. 금융위원회에서 새롭게 지정한 금융 마이데이터업은 아직 시행 전인 관계로 개인정보 관련 사례 중심으로 수집하였는데, 데이터의 특성상 다른 산업과 융합하여 서비스를 제공하는 비중이 높게 나타났다. 앞서 언급했던 디지털 헬스케어 분야의 DTC 유전자검사 및 빅데이터 기반 헬스케어 서비스와 핀테크 금융서비스 분야의 자산관리 서비스가 이에 해당된다.

〈표 2-3〉 마이데이터 분야의 주요 규제지체 사례

번호	서비스/상품	이해관계자	쟁점
MD-1/ DH-1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Direct to Consumer (DTC) 유전자 검사 서비스</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 테라젠이텍스, 메디젠휴먼케어, DNA링크 등 비의료기관</li><li>• 사용자(개인)</li><li>• IRB, 의료기관 등</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 현행 생명윤리법상 비의료기관이 소비자에게 직접 제공할 수 있는 DTC 유전자 검사 항목은 12가지로 제한</li><li>• 규제샌드박스 실증특례 지정</li></ul>
MD-2/ DH-6	<ul style="list-style-type: none"><li>• 빅데이터 기반 헬스케어 서비스</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 헬스케어서비스 업체, IT기업 등 비의료기관</li><li>• 병원 등 의료기관</li><li>• 사용자(개인, 기업, 병원 등)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 개인정보 활용 시 당사자의 사전 동의를 매번 받아야 하는 제약으로 개인의 의료 및 건강정보를 포함하는 빅데이터 기반의 헬스케어 사업 출시가 어려움</li><li>• 데이터3법 개정으로 가명정보를 통계작성, 연구 등의 목적으로 활용하게 될 것으로 기대</li></ul>
MD-3/ FT-1	<ul style="list-style-type: none"><li>• 자산관리 서비스</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 레이니스트 등</li><li>• 사용자(개인)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 현행법상 금융거래정보 제공시 건별 동의·통보가 필요했으나 이를 포괄 동의·통보로 대체하는 규제샌드박스 특례 지정 후 서비스 출시</li><li>• 소비자의 금융 거래 내역을 분석하여 예·적금 상품을 추천하는 자금 계획 추천 서비스 출시</li><li>• 소비자의 실시간 금융 거래 데이터를 분석하여 종합 맞춤형 금융 관리 서비스를 제공하는 금융주치의 서비스 출시 예정</li></ul>
MD-4	<ul style="list-style-type: none"><li>• 모바일 고지 서비스</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• KT</li><li>• 금융회사, 공제회 등 민간기관</li><li>• 사용자(개인)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 기존에 금융회사, 공제회 등 민간기관이 우편 고지서로 통지하던 내용을 KT가 일괄적으로 모바일(문자)로 통지하는 서비스</li><li>• 현행법상 공공기관 연계정보 일괄 변환에 대한 명시적 근거가 없어서 모바일 전자고지 서비스 제공에 어려움이 있었으나 규제 샌드박스 임시가 신청 후 승인</li></ul>



번호	서비스/상품	이해관계자	쟁점
MD-5	<ul style="list-style-type: none"> <li>전력데이터 공유 센터 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>한국전력공사</li> <li>에너지 정보 주체 (개인, 기업 등)</li> <li>사용자(개인, 기업 등)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>한전이 보유한 전력데이터를 민간 요청에 따라 비식별 조치 후 제공하는 서비스를 출시하여 전력데이터를 활용한 다양한 서비스/사업의 활성화 유도</li> <li>현행법상 개인정보 비식별 조치 및 에너지 정보 주체 관련 규정과 법적 근거가 미흡하여 규제 샌드박스 실증 특례 신청 후 승인</li> </ul>

\*출처: 과학기술정보통신부(2020a), 산업통상자원부(2019a)

#### 4. 핀테크 금융서비스 분야

글로벌 금융위기 이후 등장한 핀테크(FinTech)는 Finance(금융)와 Technology(기술)의 합성어로 ICT 기술 및 이를 기반으로 한 금융서비스를 통칭한다(김석관 외, 2017). 대표적인 핀테크 금융서비스 분야로는 지급·결제, 송금, 예금·대출, 자산관리 및 투자 등이 있는데, ICT 기술의 급격한 발전과 꾸준한 투자로 핀테크 금융서비스 시장은 전세계적으로 빠른 성장세를 보이고 있다(구자현, 2019). 마이데이터 분야의 부상 및 신기술과의 결합으로 앞으로 도 발전 가능성이 높을 것으로 기대되는 분야이기도 하다.

핀테크 금융서비스 분야의 주요 규제지체 사례들을 아래 표에 정리하였다. 핀테크 금융서비스 분야의 경우 간편 결제, 대출 조회, 보험 간편 가입, 자산관리 등 다양한 서비스를 망라하는 사례들이 언급되고 있는데 규제 샌드박스를 통해 우선적으로 실험·적용하는 경우가 다수를 차지하고 있다. 이외에도 물리적 망 분리 규제 사례 등 과거 기술환경을 기반으로 안정성 문제와 관련하여 보수적으로 다루어졌던 규제에 대한 현대화를 요구하는 목소리도 확인할 수 있다.

〈표 2-4〉 핀테크 금융서비스 분야의 주요 규제지체 사례

번호	서비스/상품	이해관계자	쟁점
FT-1/ MD-3	• 자산관리 서비스	• 레이니스트 등 • 사용자(개인)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 현행법상 금융거래정보 제공시 건별 동의·통보가 필요했으나 이를 포괄 동의·통보로 대체하는 규제 샌드박스 특례 지정 후 서비스 출시</li><li>• 소비자의 금융 거래 내역을 분석하여 예·적금 상품을 추천하는 자금 계획 추천 서비스 출시</li><li>• 소비자의 실시간 금융 거래 데이터를 분석하여 종합 맞춤형 금융 관리 서비스를 제공하는 금융주치의 서비스 출시 예정</li></ul>
FT-2	• 간편결제 서비스	• 네이버페이, 카카오페이 등 • 사용자(개인)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 법률 개정을 통해 간편결제 충전한도의 확대, 소액 후불결제 서비스 허용 등 소비자 편의 증대 추진 예정</li></ul>
FT-3	• QR코드 기반 O2O 결제 서비스	• 인스타페이 • 사용자(개인, 영세 판매업자)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 특정 상품의 QR코드를 스캔하면 즉시 구매할 수 있는 O2O 결제 서비스는 영세 판매업자 등 제후업체의 통신판매업 신고가 필요한 점이 제약으로 작용하여 이에 관련한 규제 샌드박스 임시허가 신청 후 승인</li></ul>
FT-4	• 블록체인 기반 해외송금 서비스	• 모인 • 사용자(개인)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 투기 과열, 자금 세탁 등 암호화폐에 대한 우려로 인해 규제 샌드박스 미 지정 등 서비스 출시 어려움</li><li>• 핀테크 기업 모인의 “블록체인 기반 효율화된 해외 결제 네트워크” 과제가 민관협력 기반 ITC 스타트업 육성 사업 지원 대상에 선정</li></ul>
FT-5	• 대출 조회 서비스	• 레이니스트, 머니랩스 등 • 사용자(개인)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 현행법상 대출모집인은 1개의 금융회사와 대출모집 업무 위탁계약을 체결하도록 되어 있으나, 규제 샌드박스 제도를 통해 다양한 금융회사의 대출 상품 정보를 소비자가 간편하게 조회·비교하는 서비스 출시</li></ul>

번호	서비스/상품	이해관계자	쟁점
FT-6	<ul style="list-style-type: none"> <li>여행·레저 보험 재가입 절차 간소화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>레이니스트, NH농협 손해보험 등</li> <li>사용자(개인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>특정 기간 내에 해외여행·레저 보험에 재가입할 경우 반복적인 절차를 간소화하여 소비자 편의 증대하는 서비스 규제 샌드박스 지정 후 출시</li> </ul>
FT-7	<ul style="list-style-type: none"> <li>모바일 보험상품권</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NH농협 손해보험</li> <li>사용자(개인)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>현행법상 온라인 쇼핑몰이 보험대리점 자격이 없을 경우 보험 상품 판매 불가</li> <li>NH농협손해보험은 규제 샌드박스 특례로 지정되어 소비자가 보험료 결제에 이용할 수 있는 모바일 보험상품권을 출시</li> </ul>
FT-8	<ul style="list-style-type: none"> <li>물리적 망 분리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>핀테크, IT, 금융 기업 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>현행법상 민간 금융 기업들은 외부 통신망과 내부 시스템을 물리적으로 분리하도록 되어 있어서 핀테크 기업 등의 경쟁력 약화 요인 지목 및 관련 법 개정 등 현실화 요구</li> <li>금융위도 디지털 전환 촉진, 코로나 19에 대응하는 재택근무 활성화 등을 목표로 망분리 규제 합리화 검토</li> </ul>

\*출처: 과학기술정보통신부(2019b), 금융위원회(2019a, 2019b, 2019c, 2020b), 블록미디어(2020)

## 제3절 신산업 규제지체 요인

### 1. 규제기준

앞서 규제지체 문제의 유형을 소개한 바와 같이, 법률 및 규제기준과 관련된 규제지체 문제는 규제의 공백, 기존 규제의 애매한 적용, 부적절한 규제 적용 범위 및 규제의 제거 등으로 분류할 수 있다. 이에 더하여 Fookes(2016)는 지식과 정보의 부재, 선제적 규제에 대한 경로의존성, 외부상황의 영향 등을 추가 문제 유형으로 제시하였다. 전자 문제 유형들이 법률 등 규제기준 개선이 필요한 경우라고 한다면 후자 유형들은 규제집행/규제협력 등 규제거버넌스의 개선을 통해 문제 해결을 도모할 수 있을 것이다. 또한 규제지체 문헌과 사례들에서 확인할 수 있듯이 이해관계자 간 갈등이 클수록 규제지체 문제가 증폭됨을 확인할 수 있다. 이에 본 절에서는 주요 규제지체 사례들을 규제기준, 규제집행/규제협력 및 이해관계충돌의 세 가지 주요 요인별로 분류하여 살펴보았다.

먼저, 규제지체 사례들 대다수가 규제기준과 관련한 이유로 신제품/신서비스의 시장 출시가 어렵거나 문제가 발생한 것으로 확인되었다. 스마트 모빌리티 사례 9건 중 1건을 제외한 8건이 규제기준 관련 문제를 경험했으며 디지털 헬스케어 사례들의 경우에도 15건 중 2건을 제외한 13건도 마찬가지로의 경우에 해당되었다. 마이데이터 및 핀테크 금융서비스 분야의 사례들도 모두 규제기준과 관련한 어려움을 경험한 것으로 나타났다(부록 2 <표 2-5> 참조).

### 2. 규제집행/규제협력

앞서 언급한 34건의 규제지체 사례 중 규제집행/규제협력 관련 어려움을 경험한 경우는 12건인 것으로 확인되었다. 비교적 적은 건수에도 불구하고 다양

한 유형의 어려움을 경험한 것으로 나타나는데, 규제기관이 서비스를 중지시키거나 신기술에 대한 부정적인 인식을 가진 경우 그리고 규제기관 간 대립이 발생하는 경우가 있었다. 또한 규제 샌드박스 실증특례 사례로 지정되었으나 IRB 통과에 어려움을 경험한 사례도 있었다. 반대로 규제기관의 적극행정으로 규제 샌드박스 특례 사례로 지정되어 문제가 해결된 사례도 있었다(부록 2 <표 2-6> 참조).

### 3. 이해관계충돌

마지막으로, 규제지체 사례 중 이해관계충돌 관련 어려움을 경험한 경우는 7건인 것으로 확인되었는데 7건 모두 스마트 모빌리티 및 디지털 헬스케어 분야의 사례들이었으며 규제지체 요인으로 이해관계충돌과 더불어 규제기준, 규제집행/규제협력 요인들이 복합적으로 나타나고 있다(부록 2 <표 2-7> 참조).

### 4. 소결

본 장에서는 기존 연구들을 토대로 규제지체 현상의 정의, 특성 및 문제 유형을 정리한 후 4개 신산업 분야의 국내 주요 사례들의 규제지체 요인들을 살펴보았다. 이를 통해 규제지체는 급속도로 발전하는 기술혁신의 속도를 법·제도의 변화속도가 따라가지 못하는 기술-규제의 특성 및 관계에서 초래되는 필연적이고 가치중립적인 현상임을 확인하였다. 규제지체 현상은 혁신과 변화를 지향하는 기술과 안정성을 지향하는 법/규제 간 발전 속도에는 차이가 발생할 수밖에 없기 때문에 필연적이라 할 수 있으며, 규제지체 현상 그 자체를 긍정적인 혹은 부정적인 현상으로 단정짓기 어렵기 때문에 가치중립적이라고 할 수 있다. 다만 각 상황과 맥락에 따라 규제지체가 긍정적인 기능 혹은 부정적

인 문제를 초래할 수 있음을 고려해야 한다(예: 안정성 보장 여부, 생명윤리 문제 등).

결국 규제지체 문제의 핵심은 이러한 지체가 발생한다는 사실 그 자체가 아니라 기술이 발전할 때 이를 얼마나 빨리 발견하고 신속하게 대응하고 해결할 수 있는 충분한 체계가 갖추어져 있는가로 귀결된다(Butenko and Larouche, 2015; Moses, 2011, 2013). 국내외에서 실험적으로 도입되고 있는 규제 샌드박스 제도 또한 이러한 노력의 일환으로 볼 수 있다. 우리나라의 경우에도 규제 신속확인(신기술·신산업 규제 존재 여부 및 내용 확인), 임시허가(관련 규정이 모호하거나 불합리한 경우 시장 출시 유도), 및 실증특례(일정한 조건 하에서 실증 테스트) 제도들이 규제지체 현상의 특성들을 고려해서 집행되고 있는 것으로 보인다.

이에 더하여, 규제거버넌스 개선은 기술의 안전한 사용과 신산업 발전을 뒷받침하는 방향으로 이루어져야 할 것이다. 이를 위해 기술과 법/규제 간 관계에서 작용하는 정보의 비대칭성 및 불확실성에 대한 충분한 고려가 필요하다. 예를 들어서, 안정성이 담보된 기술의 경우 규제지체는 해결해야 할 문제가 될 수 있는 반면에 안정성이 검증되지 않은 경우 규제지체 현상을 통해 안정성 검토/보장에 필요한 시간, 기술, 자원 등을 확보할 수 있게 된다. 도입된 신기술 및 파급효과에 대한 정보나 이해가 부족할 경우 규제자는 보수적인 결정/판단을 내림으로써 규제자의 의도와 상관없이 기존 산업 보호를 강화하고 신기술 도입을 늦추는 결과를 초래할 수 있으며 반대의 경우도 가능하다. 또한, 실증특례 등을 통하여 신기술이 도입되고 이에 대한 이해가 증가함에 따라 정식 시장 출시 이전에 기존 및 신규 이해관계자 간 시장 선점을 위한 갈등이 증폭될 수 있다는 점과 규제체계에 대한 이해와 신뢰가 낮을 경우 신기술 개발 및 투자에 대한 동기가 감소할 수 있다는 점 등도 고려해야 한다.

앞서 강조한대로 규제지체 자체가 문제가 아니라, 규제지체가 초래하는 기술 혁신 지연이나 사업출시 지연, 혁신 벤처기업들이 규제문제로 사업을 포기하거나 해외로 사업을 이전하는 등의 부정적 효과를 어떻게 최소화할 것인가가 문

제이다. 규제지체의 원인으로 앞서 설명한 일반적 요인(기술적 특성, 법제도 특성, 기술-법제 관계)이 있고, 지체문제를 완화시키거나 심화시킬 수 있는 거버넌스 요인도 존재한다. 위의 표에서 제시한 규제기준의 문제, 이해관계 충돌문제, 규제협력/집행의 문제는 우리나라의 신산업 규제에서 발생하고 있는 규제지체 요인이다. 여기에는 일반적 요인과 거버넌스 요인이 혼재되어 나타나고 있다. 동일한 위험수준을 가진 신기술 사업모델에 대한 규제기준의 문제를 어떻게 해소하느냐, 규제와 관련한 업역 간 이해충돌, 부처 및 규제기관 간 규제협력 문제를 어떻게 해소하느냐가 규제거버넌스의 특성에 따라 달리 나타날 수 있다는 점을 앞서 설명하였다. 규제거버넌스의 속성이 기존의 제도적 관성이 강하고 규제편익 배분을 흐트리지 않으려는 경향이 강한 경우 새로운 사업모델에 대해 경직적 규제대응이 나타날 가능성이 높다. 이하에서는 우리나라 신산업 규제체계와 거버넌스 요인을 점검하고 새로운 기술과 사업모델에 대해 얼마나 유연한 규제대응이 가능한지 규제거버넌스의 유연성을 중심으로 살펴보기로 한다.





## 제3장

# 신산업 규제개혁 : 현황 및 진단

제1절 규제개혁 현황

제2절 신산업 규제개혁 진단

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

## 제3장 신산업 규제개혁 : 현황 및 진단

### 제1절 규제개혁 현황

#### 1. 신산업 규제개혁 전략

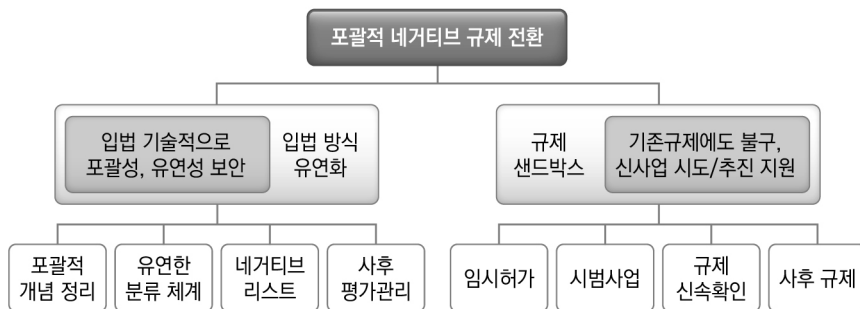
문재인 정부는 융복합·신기술의 발전으로 인한 급속한 환경 변화에 대응하여 규제개혁의 패러다임을 근본적으로 전환하는 동시에 개별 규제 개선을 추진하고 있다. 이전 정부와의 가장 큰 차이점은 선허용-후규제를 신산업 분야에 전면적으로 도입한 점이다. 정부는 2017년 9월 신산업·신기술 분야에서의 혁신을 가로막는 규제를 과감하게 혁파하기 위하여 ‘사전허용-사후규제’방식의 포괄적 네거티브 규제를 추진하겠다고 발표하였다.<sup>9)</sup> 빠르게 진행되는 혁신의 속도와 규제환경의 변화에 대응하기 위해서는 규제체계가 민첩해지고 유연해져야 한다는 인식 하에 이를 달성할 수 있는 방법으로 포괄적 네거티브 규제를 제시한 것이다. 이는 원칙적으로 허용하고 예외적으로 금지하는(원칙허용-예외금지) 기존의 네거티브 리스트 규제를 확대한 것으로서, 사전에 허용하고 사후적으로 규제하는 것을 의미했다.

포괄적 네거티브 규제를 달성하는 방법으로는 크게 두 가지가 제시되었다. 하나는 입법방식의 전환이다. 추가적으로 법령을 개정하지 않아도 새로운 상품

9) 국무조정실(2017a) 『새 정부 규제개혁 추진방향(요약본)』 [https://www.better.go.kr/hz.bltn.Data.BlltnSl.laf?bltn\\_seq=127&brd\\_seq=8&targetRow=&bltn\\_div=portal&searchKey=01&keyword=](https://www.better.go.kr/hz.bltn.Data.BlltnSl.laf?bltn_seq=127&brd_seq=8&targetRow=&bltn_div=portal&searchKey=01&keyword=) (접속일 : 2020.7.29.)

과 서비스를 규제체계에서 수용하기 위해서는 먼저 열거식으로 되어있는 법령상 개념정의를 포괄적으로 바꾸어 나가는 것이 필요하며, 제품과 서비스와 관련해서 경직되어 있는 분류체계를 보다 유연하게 만들어 나가는 것이 필요하다는 것이 주요 골자다. 두 번째로 제시한 것이 규제 샌드박스과 같이 일정한 규제를 유예해줌으로써 신규 사업 시도를 가능케하는 혁신제도를 도입하는 것이다. 이렇듯, 선허용-후규제는 포괄적 네거티브 규제로의 전환을 의미하였고, 이를 달성하기 위해 입법방식 유연화와 규제 샌드박스의 양대 축을 중심으로 신산업 규제혁신이 진행되고 있다(〈그림 3-1〉 참조).

〈그림 3-1〉 포괄적 네거티브 전환 개념도



\*출처: 중소벤처기업부 보도자료(2018) “정부출범 이후 최초, 포괄적 네거티브 규제전환 시동” <https://www.gov.kr/portal/ntnadmNews/1650300> (접속일 : 2020.7.30.)

개별적인 규제 개선의 방법론으로는 크게 선제적 규제혁파 로드맵 마련과 신산업 현장애로 개선 등이 추진되고 있다.<sup>10)</sup> 4차 산업혁명 시대에 예상되는 신기술 및 서비스의 도입시나리오를 바탕으로 장애가 되는 규제를 맵핑한 후 소관 부처에게 규제개선의 임무를 시기별로 부과하는 것이다. 2018년에는 자율주행차, 2019년에는 드론, 2020년에는 수소·전기차 분야에서 선제적 규제혁

10) 국무조정실, 『2020년 규제정비종합계획』, 2020년 2월 16일. <http://www.opm.go.kr/flexer/view.do?ftype=hwp&attachNo=96505> (접속일 : 2020.11.2.)

파 로드맵이 수립되었고, 2020년 10월 현재 지능형 로봇 분야에서 로드맵을 작성하는 작업이 진행 중이다. 정부는 앞으로 이를 가상현실, 인공지능 분야 등으로 확대해 나갈 계획이다.

이와 더불어 정부는 신산업 현장, 중기·소상공인 간담회, 지역 현장간담회 등을 주기적으로 실시하여 규제애로사항을 발굴하고 현장 맞춤형 규제혁신을 지속적으로 추진해나가고 있다. 뿐만 아니라 신산업 발전으로 인한 이해관계자 간 갈등해결 수단으로 해커톤을 활용하고 있으며, 규제 샌드박스를 주관하는 4개 부처<sup>11)</sup>에 갈등조정위원회를 구성하여 갈등이슈의 협의·조정을 통한 대안 창출을 모색 중이다.

정부의 이러한 신산업 규제혁신 의지는 입법화를 통해 보다 공고화되었다. 2019년 4월 『행정규제기본법』 제5조의2(우선허용·사후규제 원칙)가 신설되어 신산업관련 규제신설시 포괄적 네거티브 방식을 고려해야 할 정부의 의무가 생긴 것이다. 이 조항에 의하면, 국가나 지방자치단체는 신기술을 활용한 상품과 서비스 관련 규제를 만들 때 ① 원칙적으로 허용하고 한정적인 열거를 통해 예외적으로 금지하는 방식(네거티브 리스트), ② 요건이나 개념을 미래의 새로운 상품과 서비스를 포함할 수 있도록 규정하는 방식(포괄적 개념정의) ③ 분류 기준을 미래의 새로운 상품과 서비스를 포함할 수 있도록 유연하게 정하는 방식(유연한 분류체계) ④ 사전에 의무를 부과하지 않고 필요에 따라 출시 후에 의무를 부과하는 방식(사후규제) 중 하나를 우선적으로 고려해야 할 의무를 부여받았다. 뿐만 아니라 기존의 신산업 관련 규제를 위의 방식으로 개선해야 할 의무도 생겼다.

우선허용-사후규제 원칙을 구체화하기 위한 신산업규제정비기본계획의 수립과 시행 의무도 『행정규제기본법』에 신설되었다. 제19조의4에 의하면 정부는 신산업 분야의 규제정비에 관한 기본계획을 3년마다 수립하고 시행하여야 하며, 수립된 기본계획에 기반하여 관계 부처에서는 연도별 시행계획을 매년

11) 과학기술정보통신부, 산업자원통상부, 금융위원회, 중소벤처기업부

수립하는 규제정비종합계획에 반영하여 시행해야 한다. 2021년 시행을 목표로 현재 신산업규제정비기본계획이 수립되고 있으며, 2020년 하반기에 발표될 예정이다.

한국형 규제 샌드박스를 도입하기 위한 법제화도 완성되었다. 정부는 『행정규제기본법』에 더해 규제 샌드박스 4대 분야 법률을 제·개정하였다. 과학기술정보통신부가 주무부처인 『정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법』(정보통신융합법), 산업통상자원부가 주무부처인 『산업융합촉진법』, 금융위원회가 주관하는 『금융혁신지원 특별법』(금융혁신법), 중소벤처기업부가 주무부처인 『규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법』(지역특구법) 등으로 특별법의 위치를 지니고 있다.

각 법률은 공통적으로 한국형 규제 샌드박스의 내용을 담고 있으나, 그 세부적인 내용과 사용하는 명칭이 다소 상이하다(〈표 3-1〉 참조). 『정보통신융합법』은 정보통신융합 기술·서비스를 활용하여 사업할 수 있는 모두의 권리를 확인하고, 3년마다 정보통신 진흥 및 융합활성화 기본계획을 수립 및 시행해야 한다고 규정하고 있으며, 신속처리·일괄처리·임시허가·규제특례 등 규제 샌드박스 지정에 관한 사항 등을 정하고 있다. 『산업융합촉진법』은 산업융합 신제품·서비스를 원칙적으로 허용해야 한다고 규율하고 있고, 5년마다 산업융합발전계획을 수립 및 시행할 의무를 부여하고 있으며, 규제 신속확인·규제특례·임시허가 등 규제 샌드박스 지정에 관한 사항 등을 정하고 있다. 『금융혁신법』은 혁신금융서비스의 지정, 금융소비자 보호 및 위험관리 방안 마련, 규제신속확인·대리인에 의한 업무위탁·규제특례 등 규제 샌드박스 지정에 관한 사항 등을 규정하고 있다. 마지막으로 『지역특구법』은 지역특화발전특구의 지정 및 운영, 특구계획의 수립, 규제특례 등에 관한 사항 등을 규정하고 있다.

〈표 3-1〉 규제 샌드박스 유형 비교

규제 샌드박스법	규제 샌드박스 유형
정보통신융합법	신속처리, 일괄처리, 임시허가, 규제특례
산업융합촉진법	규제신속확인, 임시허가, 규제특례
금융혁신법	규제신속확인, 규제특례
지역특구법	규제특례

\*출처: 저자 작성

종합하자면, 한국형 규제 샌드박스는 크게 신속확인, 실증특례, 임시허가 등으로 구성된다고 할 수 있다.<sup>12)</sup> 신속확인을 통해 기업은 신기술을 활용한 비즈니스 모델을 출시하는 데 걸림돌이 되는 규제의 존재 여부와 내용을 문의하고 30일 이내에 회신을 받을 수 있다. 실증특례는 금지규정 등으로 비즈니스 모델의 사업화가 제한될 경우 일정한 조건 하에서 규제의 적용을 받지 않고 테스트를 할 수 있도록 하는 제도다. 마지막으로 임시허가는 비즈니스 모델의 안전성과 혁신성이 확인되나 관련 규정의 모호성 또는 불합리로 인해 시장출시가 어려운 경우 시장출시를 할 수 있게 하는 제도다. 관련 부처에게는 2년 이내 법령정비의 의무가 주어진다.<sup>13)</sup>

1절에서는 현 정부 신산업 규제개혁의 핵심적 요소라 할 수 있는 포괄적 네거티브와 한국형 규제 샌드박스를 중심으로 현 정부의 규제개혁 현황을 살펴본 후, 2절에서는 현황에 대한 진단을 내릴 것이다. 본격적으로 분야별 현황파악에 들어가기 전에 신산업 규제개혁의 전반적 현황을 살펴볼 것이다.

12) 다만, 『금융혁신법』에서는 임시허가 제도가 존재하지 않는다. 혁신금융서비스로 지정되면 규제 적용의 특례 등을 받을 수 있다(『금융혁신법』 제17조)

13) 『정보통신융합법』에서는 실증특례의 경우에도 유사한 수준의 법령정비 의무를 관련 부처에 부여하고 있다. 다만, “필요하다고 판단할 경우에는”이라는 단서조항이 붙어있다는 차이점이 존재한다(『정보통신융합법』 제38조의3 제3항과 제4항 참조). 동 조항은 『산업융합촉진법』과 『금융혁신법』에는 존재하지 않는다.

## 2. 규제개혁 현황 개괄

현 정부의 신산업 규제개혁 현황 파악을 위하여 규제정보포털(better.go.kr)에 올라와 있는 규제혁신과제 중 신산업 관련 정비목록을 전수 조사하였다. 신산업 관련 규제개혁 과제를 조사할 때 가장 큰 어려움은 신산업이 무엇을 의미하는 지가 명확하지 않다는 점이다. 근본적인 이유는 신산업이라는 용어 자체가 시점에 따라 포함하는 산업이 달라질 수밖에 없다는 한계를 내재하고 있기 때문이다. 신산업의 범위와 유형을 한정짓는 작업은 더 어렵다. 시대별로 달라지는 신산업의 리스트는 개방형(open-ended)이다. 인공지능, 빅데이터, 자율주행차, 드론, 지능형 로봇, 스마트 모빌리티 서비스 등 신산업과 관련된 대표적인 기술테마와 서비스 등을 손꼽을 수는 있지만, 그 범위가 어디까지이고 유형이 총 몇 가지인지를 한정하는 것에는 논란이 뒤따를 수밖에 없기 때문이다. 이러한 문제를 해소하기 위해 신산업이라는 용어 대신 4차 산업혁명과 관련된 기술테마를 사용하기도 하지만, 역시 어떠한 기술이 4차 산업혁명에 포함되는지는 합의된 바가 없다(닐 거신펬드 외, 2016; 클라우드 슈밥, 2016; 박승빈, 2017; 차두원 외, 2017; 최은정 외, 2017; 이종한·홍승현, 2019).

신산업 관련 규제개혁 사례를 수집하기 위해 포괄적으로 신산업과 관련되어 있다고 생각되는 과제들을 선택하였다. 특히 규제정보포털에서 구분되어 있는 유형에만 의존할 경우 신산업 관련성을 파악하기 어렵기 때문에, 각 유형내의 정비사례 각각의 내용을 통해 신산업 관련여부를 파악하는 방법을 택하였다. 규제개혁 사례가 지속적으로 업데이트되고 있다는 점을 감안하여, 2020년 4월 7일 현재 규제정보포털에 탑재된 규제혁신 사례를 대상으로 전수조사를 진행하였다. 조사 결과, 신산업 관련성이 파악된 사례의 수는 총 544건이었으며, 이 중 완료(부분완료 포함)된 과제는 407건, 진행 중인 과제는 137건으로 파악되었다(〈표 3-2〉 참조).

〈표 3-2〉 규제정보포털 내 규제혁신과제 유형별 신산업 규제개혁 사례(2020.4.7.기준)

규제혁신과제 유형	신산업 관련 과제 수		
	완료 (부분완료 포함)	진행 중	총계
신산업 현장제기 규제혁파 과제	190	42	232
시장진입·영업 규제혁신	3	3	6
포괄적 네거티브 전환과제	76	21	97
선제적 규제혁파 로드맵	3	27	30
창업 규제 혁신방안	7	1	8
혁신성장 규제혁파 과제	39	14	53
기업 현장애로 규제개선 과제	81	27	108
경쟁제한 규제혁파 과제	1	0	1
중기·소상공인 규제 혁신방안	1	1	2
온라인·전자문서 활용 확대	3	0	3
시험·검사기관 규제혁신	1	0	1
민생불편 규제 혁신방안	1	0	1
영업·입지 규제혁파 과제	1	1	2
계	407	137	544

\*출처: 규제정보포털을 참조하여 저자 작성

규제정보포털의 유형별로 보면, 상향식 규제개혁 방식으로 진행되고 있는 과제의 수가 압도적으로 많음을 확인할 수 있다. 가장 많은 유형은 232건을 기록한 신산업 현장제기 규제혁파(완료 190건)였고, 그 다음으로는 108건의 과제가 등록된 기업 현장애로 규제개선 과제(완료 81건)였다. 두 유형은 완료과제의 수도 가장 많았다. 한편, 대표적인 하향식 규제개혁 방식이라고 할 수 있는 선제적 규제혁파 로드맵은 총 30건 중 3건만이 완료로 기록되어 가장 낮은 완료율을 기록하였다.<sup>14)</sup> 선제적 규제혁파 로드맵은 규제개혁이 향후 5년 간의 규제개선 과제를 정해놓고 단계적으로 정비해나가는 방식으로 이뤄지기 때문

14) 여기서 활용된 통계는 2020년 4월 7일 기준으로, 자율주행차 분야의 30건만 등록되어 있다. 2020년 7월 30일 현재, 드론분야 선제적 규제혁파 로드맵 관련 개선과제는 규제정보포털 사이트에 등록되지 않았다. [https://www.better.go.kr/rz.task.TaskSIPL.laf?div\\_cd=14](https://www.better.go.kr/rz.task.TaskSIPL.laf?div_cd=14) (접속일 : 2020.7.30.)



에 완료율이 낮은 것으로 보인다.

다음으로는 신산업 유형별 규제개혁 과제 수를 조사하였다. 위에서 언급한 것처럼 신산업의 유형을 한정짓는 것은 어려운 일이다. 신산업 관련성이 있는 과제를 꼽을 수는 있지만, 이들을 특정한 유형으로 한정하여 열거하는 것은 오히려 유형분류의 자의성을 키워 통계를 왜곡할 우려가 있다. 따라서 본 연구에서 규제 유연성 측정의 대상으로 삼고 있는 스마트 모빌리티, 바이오헬스, 핀테크의 세 분야에서 현재까지 규제개혁이 얼마나 완료되었는지를 살펴보고자 한다.

스마트 모빌리티 분야에서는 총 79건의 규제개혁이 완료된 것으로 파악된다(〈표 3-3〉 참조).<sup>15)</sup> 규제개혁이 가장 활발하게 일어난 분야는 각각 28건이 완료된 친환경차와 드론 분야였다. 자율주행차 관련 규제개혁이 15건으로 뒤를 이었다. 친환경차와 관련된 규제개혁은 대부분 수소충전소와 전기충전소, 전기차 충전과 관련되어 있었다는 점에서 친환경차 보급과 관련하여 충전소 관련 규제가 다수 개선되어 왔음을 알 수 있다. 반면 가장 실적이 저조한 분야는 퍼스널 모빌리티(1건)와 모빌리티 서비스(2건)였다. 퍼스널 모빌리티 분야에서는 2018년 12월에 완료된 ‘개인형이동수단 도시공원 통행 허용’이었고, 모빌리티 서비스 분야에서는 2018년 9월에 완료된 ‘모빌리티 플랫폼 회사의 콜버스 운영 허용’과 2018년 12월에 완료된 ‘시의·고속버스 운송 소화물 범위 네거티브 방식 전환’ 등이었다. 스마트 모빌리티 서비스가 다수 출시되면서 관련 사회적 갈등과 논란이 뜨거웠다는 점을 고려하면 해당 분야의 규제개혁이 실제 쉽지 않음과 동시에, 앞으로 규제개혁이 더욱 필요한 분야라는 점을 보여준다고 하겠다.

15) 스마트 모빌리티 분야에서 완료된 규제개혁 목록은 부록 3을 참조하시오.

〈표 3-3〉 스마트 모빌리티 분야 규제개혁 완료과제 수(2020.4.7.기준)

드론	자율주행차	친환경차	IoT	모빌리티 서비스	퍼스널 모빌리티	기타	계
28	15	28	2	2	1	3	79

\*출처: 규제정보포털을 참조하여 저자 작성

바이오헬스 분야에서는 총 97건의 규제개혁이 완료된 것으로 파악된다(〈표 3-4〉 참조).<sup>16)</sup> 규제개혁이 가장 활발하게 일어난 분야는 41건이 완료된 의료기기 분야였고, 혁신신약(25건), 의료기술(14건) 등이 그 뒤를 이었다. 핀테크 분야에서는 총 24건의 규제개혁이 완료되었다(〈표 3-5〉 참조).<sup>17)</sup> 비대면 금융투자자문서비스인 로보어드바이저 관련 규제개혁이 8건으로 가장 많았고, 마이데이터, 본인확인, 블록체인, P2P 대출, 소유구조, 클라우드 펀딩 관련 규제개혁이 각각 2건으로 고르게 분포했다.

〈표 3-4〉 바이오헬스 분야 규제개혁 완료과제 수(2020.4.7.기준)

의료기기	의료기술	혁신신약	건강식품	기타	계
41	14	25	5	12	97

\*출처: 규제정보포털을 참조하여 저자 작성

〈표 3-5〉 핀테크 분야 규제개혁 완료과제 수(2020.4.7.기준)

로보 어드바이저	마이데이터	본인 확인	블록체인	P2P 대출	소유구조	클라우드 펀딩	기타	계
8	2	2	2	2	2	2	4	24

\*출처: 규제정보포털을 참조하여 저자 작성

16) 바이오헬스 분야에서 완료된 규제개혁 목록은 부록 4를 참조하십시오.

17) 핀테크 분야에서 완료된 규제개혁 목록은 부록 5를 참조하십시오.

### 3. 포괄적 네거티브 전환

다음으로는 포괄적 네거티브 전환 과제에 대해서 살펴본다. 앞서 살펴본 것처럼 규제정보포털에 의하면 신산업 관련 포괄적 네거티브 전환과제가 총 97개였고, 2020년 4월 7일 현재 진행 중인 21개 과제를 제외한 76건의 규제개혁이 완료되었다. 이 중 스마트 모빌리티, 바이오헬스, 핀테크 분야에서는 총 18건의 포괄적 네거티브 전환이 이뤄졌다.<sup>18)</sup>

규제정보포털에 의하면 스마트 모빌리티 분야에서는 총 8건이, 바이오헬스와 핀테크 분야에서는 각각 5건의 규제가 포괄적 네거티브로 전환되었다(각각 <표 3-6>, <표 3-7>, <표 3-8> 참조). 특이할 만한 사항은 18건의 규제개혁 사례 중 법률 개정사례는 단 2건에 불과하다는 점이다. 이식이 가능한 장기의 범위를 정한 『장기이식법』, 의료기기 소프트웨어 변경허가에 관한 『의료기기 산업법』에서 각각 포괄적 네거티브로 전환이 이뤄진 점을 제외하면, 대부분의 포괄적 네거티브 전환은 시행령 또는 시행규칙 수준에서 이뤄졌다.

〈표 3-6〉 스마트 모빌리티 분야 포괄적 네거티브 전환 과제

연번	과제명	제개정 법령명
1	시외·고속버스 운송 소화물 범위 네거티브 방식 전환	여객자동차운수사업법 시행규칙 제40조의2
2	연구·실증용 드론에 한해 수소용기 우선허용	무인동력비행장치용 압축수소 용기의 제조 및 검사기준에 관한 기준 제정
3	자동차 분류 체계 유연화	자동차관리법 시행규칙 별표1
4	공공목적 드론 비행 원칙 허용	항공안전법 시행규칙
5	배출가스 시료 채취 재료 범위 확대	잔류성 유기오염물질 공정시험기준
6	새로운 형태의 비행장치 시험비행을 위한 초경량비행장치 분류체계 유연화	초경량비행장치의 비행안전을 확보하기 위한 기술상의 기준
7	경찰드론 활용 범위 네거티브화	경찰 무인비행장치 운용규칙
8	옥외광고 표시 가능한 교통수단 범위 확대	옥외광고물법 시행령

\*출처: 저자 작성

18) 18건의 포괄적 네거티브 전환 사례의 구체적 내용에 대해서는 부록 6을 참조하시오.

〈표 3-7〉 바이오헬스 분야 포괄적 네거티브 전환 과제

연번	과제명	제개정 법령명
1	배합사료 제조시 동물용의약품 사용 특례 마련	배합사료 제조용 동물용의약품등 사용기준
2	이식이 가능한 장기 등의 범위	장기등이식에 관한 법률 제4조
3	체외진단 의료기기 즉시 변경허가 대상 네거티브화	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
4	방사선 발생장치 허가절차 간소화	원자력안전법 시행령
5	의료기기소프트웨어 변경허가 제도 개선	의료기기산업육성 및 혁신의료기기지원법 제정

\*출처: 저자 작성

〈표 3-8〉 핀테크 분야 포괄적 네거티브 전환 과제

연번	과제명	제개정 법령명
1	금융기관 제3자 업무위탁 범위 탄력적용	금융기관의 업무위탁 등에 관한 규정
2	금융기관 고객정보 클라우드 활용 허용	전자금융감독규정 제14조의2 신설
3	공사채 유가증권 범위 확대	주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률 시행령
4	신용조회사실 통지방식 확대	신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률 시행령 제33조의2
5	문화재수리업 등록을 위한 자본금확인서 발급기관 확대	문화재수리 등에 관한 법률 시행령

\*출처: 저자 작성

4. 한국형 규제 샌드박스

2020년 4월 27일 현재, 지역특구를 제외한 ICT 규제 샌드박스, 산업융합 규제 샌드박스, 금융규제 샌드박스에서 총 200건의 규제 샌드박스가 지정되었다(〈표 3-9〉 참조).<sup>19)</sup>

규제 샌드박스 유형 별로 보면, 금융규제 샌드박스에서 102건이 지정을 받아 전체 절반 이상을 차지하고 있음을 알 수 있다. ICT 규제 샌드박스와 산업

19) 2020년 10월 8일 현재, 지역특구를 포함하여 4개 영역에서 총 333건의 규제 샌드박스가 지정되었다.

융합 규제 샌드박스의 지정실적은 유사한 수준으로 각각 47건, 51건이 지정되었다.

지정유형 별로 보면 실증특례가 157건으로 절대 다수를 차지하고 있으며, 임시허가가 26건, 적극행정이 17건을 기록했다. 실증특례의 비중이 이렇게 높은 이유는 금융규제 샌드박스에서 임시허가 제도가 존재하지 않기 때문이다. 지정 수가 가장 많은 금융규제 샌드박스 102건이 모두 규제 특례로 지정되어 있다. 각 규제 샌드박스 유형 별로 들여다보면 보다 세부적인 결과가 관찰된다. ICT 규제 샌드박스에서는 실증특례가 23건, 임시허가가 20건으로 둘 간의 차이가 크지 않다. 적극행정을 통해서는 4건의 문제를 해결하였다. 반면, 산업융합 규제 샌드박스에서는 임시허가의 비율이 현저하게 떨어진다. 총 51건의 지정 사례 중 6건만이 임시허가를 부여받았다. 실증특례는 32건, 적극행정으로 처리된 사례도 13건이나 된다.

〈표 3-9〉 규제 샌드박스 유형 별 지정 현황

(단위 : 개, 2020년 4월 27일 현재)

	실증특례	임시허가	적극행정	계
ICT 규제 샌드박스	23	20	4	47
산업융합 규제 샌드박스	32	6	13	51
금융규제 샌드박스	102	0	0	102
계	157	26	17	200

\*출처: 저자 작성

다음으로는 규제 샌드박스로 지정 후 얼마나 많은 기업이 정식 서비스를 출시했는지를 알아본다. 규제 샌드박스의 일차적 목표는 일정기간 규제를 유예하여 실제 환경에서 신상품과 서비스를 테스트할 수 있도록 해주는 한편, 기간 종료시에 규제기관이 해당 규제의 정비를 결정하도록 하는 것이다. 실증특례가 되었던 임시허가가 되었던 규제개혁이 완료되기 이전에는 업체가 상품이나 서비스를 출시하더라도 사업의 연속성이 반드시 보장되지는 않는다. 다만, 한국형 규제 샌드박스의 궁극적 목표가 혁신적 서비스의 시장 출시에 있다는 점을

고려 시, 지정 업체의 서비스 출시 여부는 규제 샌드박스가 규제장벽으로 인해 불가능하던 혁신서비스의 시장 출시를 얼마나 가능하게 했는지를 판단하는 척도가 될 수 있다.

조사 결과, 2020년 4월 27일까지 총 200건의 규제 샌드박스 지정 사례 중 72개 업체가 서비스를 정식으로 출시한 것으로 나타났다. 지정 대비 비율로 따지면 36%다. 금융규제 샌드박스 지정 사례 중 29건이 공식 서비스로 출시되어 개수로는 제일 많은 시장 출시를 기록했으나, 지정 개수 대비 서비스 출시 비율은 28.4%로 가장 낮았다. 지정 대비 가장 높은 출시 비율을 기록한 규제 샌드박스는 ICT 규제 샌드박스로 나타났다. 47건 중 24건이 출시되어 규제 샌드박스로 지정된 업체의 절반 가량(51.1%)이 공식 서비스를 출시하였다. 산업융합 규제 샌드박스에서는 19건이 출시되어 37.3%의 출시율을 기록하였다.

지정유형 별로 보면, 임시허가를 부여받았다고 해서 출시율이 반드시 높은 것은 아니었다. ICT 규제 샌드박스의 경우 오히려 실증특례의 시장출시율이 60.9%로 임시허가의 40%를 상회하였다. 반면, 산업융합 규제 샌드박스의 경우에는 임시허가의 시장출시율이 50%를 기록, 실증특례의 37.5%를 상회하는 결과를 나타냈다(〈표 3-10〉 참조).

〈표 3-10〉 규제 샌드박스 유형별 서비스 출시 현황

(단위 : 개, 괄호 안은 지정대비 출시비율)

	실증특례	임시허가	적극행정	계
ICT 규제 샌드박스	14(60.9%)	8(40%)	2(50%)	24(51.1%)
산업융합 규제 샌드박스	12(37.5%)	3(50%)	4(30.8%)	19(37.3%)
금융규제 샌드박스	29(28.4%)	0	0	29(28.4%)
계	55(35%)	11(42.3%)	6(35.3%)	72(36%)

\*출처: 저자 작성

규제 샌드박스 지정 서비스의 시장 출시가 업체의 몫이라면 규제 샌드박스 제도의 성공을 위한 정부의 몫은 법령정비라고 할 수 있다. 규제 샌드박스 관련 법에 의하면 정부는 실증특례와 임시허가의 만료 기한인 최장 2+2년 안에 규

제개혁을 하면 된다. 정부는 테스트를 거쳐 안전성에 문제가 없다고 판명이 났을 경우 모든 기업들에게 혜택이 돌아갈 수 있도록 법령을 신속히 정비하기 위해 노력하고 있다. 정부 발표에 의하면, 2020년 4월 20일 기준으로 총 91개 과제에 대해 법령정비에 착수하였으며, 총 27건의 법령이 정비 완료되었거나 정비가 진행 중이다.<sup>20)</sup> 이 중 정비가 완료된 법령(시행령 및 고시 개정)은 총 9개로서, 산업융합 규제 샌드박스 6개, ICT 규제 샌드박스 3개였다. 9건은 승인 이후 평균 5.4개월이 소요되었다. 18개 과제는 일부 법령 개정을 완료하고 추가적인 법령 정비를 진행하고 있다. 샌드박스 유형 별로 보면, 금융규제 샌드박스에서는 정비 완료된 법령이 없었다. 다만, 정비가 진행 중인 법령 수는 금융규제 샌드박스가 10개로 가장 많았다. ICT 규제 샌드박스가 5개, 산업융합 규제 샌드박스에서는 3개의 법령이 정비 중인 것으로 나타났다(〈표 3-11〉 참조).<sup>21)</sup>

〈표 3-11〉 규제 샌드박스 유형 별 법령 정비 현황

(단위 : 개)

	법령 정비 완료	법령 정비중	계
ICT 규제 샌드박스	3	5	8
산업융합 규제 샌드박스	6	3	9
금융규제 샌드박스	0	10	10
계	9	18	27

\*출처: 국무조정실(2020b) 및 산업통상자원부(2020b)

20) 국무조정실 보도자료 “선제적 노력으로 규제샌드박스 법령정비 가속화 : 2+2년 임시허가·실증특례 기한 전에 법령정비 완료”. 2020년 4월 20일 [http://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156386335&call\\_from=rsslink](http://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156386335&call_from=rsslink) (접속일 : 2020.7.31.)

21) 정비 완료된 법령 및 정비중인 법령의 세부사항에 대해서는 부록 8 및 부록 9를 참조하십시오.

## 제2절 신산업 규제개혁 진단

### 1. 포괄적 네거티브 전환

앞에서 살펴보았듯이, 정부는 신산업 분야의 새로운 규제 패러다임으로 ‘사전허용-사후규제’ 방식을 제시하였고, 이는 포괄적 네거티브 규제를 의미한다. 정부의 설명에 의하면 포괄적 네거티브는 크게 입법방식의 유연화와 규제 샌드박스로 구성되어 있지만, 사실상 입법방식의 유연화와 관련된 내용이라고 할 수 있다. 이는 『행정규제기본법』을 보면 명백하다. 동법 제5조의2에 의하면 포괄적 네거티브 규제란 네거티브 리스트, 포괄적 개념정의, 유연한 분류체계, 사후규제 중 하나의 방법으로 입법을 고려하는 것을 의미한다. 따라서 이들을 포괄적 네거티브 규제의 네 가지 유형이라 부를 수 있을 것이다(〈표 3-12〉 참조).

〈표 3-12〉 포괄적 네거티브 규제의 유형

구성요소	정의
네거티브 리스트	원칙적으로 허용하고 한정적인 열거를 통해 예외적으로 금지하는 방식
포괄적 개념정의	요건이나 개념을 미래의 새로운 상품과 서비스를 포함할 수 있도록 규정하는 방식
유연한 분류체계	분류기준을 미래의 새로운 상품과 서비스를 포함할 수 있도록 유연하게 정하는 방식
사후규제	사전에 의무를 부과하지 않고 필요에 따라 출시 후에 의무를 부과하는 방식

\*출처: 행정규제기본법 제5조의2(우선허용·사후규제 원칙)를 바탕으로 저자 작성

규제정보포털의 포괄적 네거티브 전환 규제혁신과제 중 유형별로 실제 규제 개혁이 어떻게 이뤄졌는지를 대표적인 사례를 통해 확인해보자.



〈표 3-13〉 의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법 내용(2020.5.1. 시행)

개정 전	개정 후
〈신설〉	제24조 ⑤ 의료기기의 제조업자 또는 수입업자는 제4항에 따른 중대한 변경사항에 해당하지 아니하는 변경사항에 대하여는 식품의약품안전처장에게 그 변경사항을 보고하여야 한다. 이 경우 「의료기기법」 제12조제1항에 따른 변경허가 또는 변경인증을 받은 것으로 본다.

\*출처: 의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법

먼저 네거티브 리스트다. 이는 원칙적으로 허용하고 한정적인 열거를 통해 금지하는 방식이다. 즉, 금지하는 리스트를 나열함으로써 리스트에 열거된 내용을 제외하고 모든 선택지를 허용하는 방식이다. 대부분의 우리나라 법은 허용되는 사항만을 나열하고 있어(포지티브 리스트) 새로운 상품과 서비스가 리스트에 포함되지 않을 경우 금지될 수밖에 없기에 이를 해결하기 위해 제시되는 방법이다. 포지티브 리스트에서 네거티브 리스트로 전환된 사례는 찾기가 매우 어렵다. 정부가 포지티브에서 네거티브 리스트로 전환했다고 사례로 드는 것도 이러한 질적인 변화를 가져온 경우는 드물었다.<sup>22)</sup>

포지티브 리스트에서 네거티브 리스트로 바뀐 사례는 ‘의료기기소프트웨어 변경허가제도 개선’ 사례다. 『의료기기법』 및 동법 시행규칙상 의료기기 허가 사항 변경에 관한 조항을 보면, 안전성에 문제가 없는 경미한 변경의 경우에도 식약처장으로부터 변경허가를 받아야 했다. 인공지능이나 빅데이터를 이용하여 개발된 첨단의료기기 소프트웨어의 경우, 지속적인 업데이트가 필수적이다.

22) 대표적인 사례가 ‘벤처기업 인정범위 확대’ 사례다. 그러나 이는 포지티브 리스트의 수가 줄어든 것에 불과하다. 개정 전 『벤처기업육성에 관한 특별조치법 시행령』 별표 1에서는 벤처기업에 포함되지 않는 업종 23개를 규정하고 있었다. 즉, 23개 리스트에 열거된 업종에서는 벤처기업이 인정되지 않지만, 그 밖의 업종에서는 인정된다는 것이다. 2018년 10월 2일 시행된 개정안에 의하면, 23개의 리스트가 일반유희 주점업, 무도유희 주점업, 기타 주점업, 기타 사행시설 관리 및 운영업, 무도장 운영업 등 5개로 대폭 줄어들었다.

그러나 기존의 규제에 의하면 업데이트가 발생할 때마다 식약처장의 허가를 받아야만 했다. 2020년 5월 『의료기기사업육성 및 혁신의료기기 지원법』이 제정되면서 이러한 포지티브 요건이 네거티브 요건으로 바뀌었다. 제정된 법의 제24조제5항은 중대한 변경사항(사용목적, 작용원리 및 주요 기능 변경)에 해당하지 않은 변경사항에 대해서는 허가가 필요없고 보고만 하면 되도록 만든 것이다(〈표 3-13〉 참조). 따라서 중대한 변경사항에 속하지 않는 사항은 사전 허가를 받을 필요가 없어지게 만드는 네거티브 리스트로 전환되었다.

둘째, 포괄적 개념정의다. 이는 앞으로 새롭게 출시될 수 있는 상품과 서비스를 포함할 수 있도록 서비스 요건이나 개념을 포괄적으로 규정하는 방식을 의미한다. 신산업 분야에서 포괄적 개념정의 방식으로 규제개혁된 사례로는 ‘어선 부품 허용재질 범위 확대’를 들 수 있다. 기존의 규제에 의하면 어선의 추진축 및 재질을 ‘석출경화계스테인리스강’으로 한정짓고 있었기에 새로운 첨단소재 개발의 적용이 어려웠다. 2018년 12월 31일부터 시행된 『어선설비기준』 제224조 및 『어선기관기준』 제61조에 의하면, 어선의 추진축 재질을 안정성과 실용성이 검증된 다양한 재질이 허용될 수 있도록 ‘스테인리스강’으로 포괄적으로 재정의함으로써 다양한 신소재의 사용을 허용하게 되었다(〈표 3-14〉 참조).

〈표 3-14〉 어선부품 허용재질 허용범위 개정 전후 비교(2019.1.15. 시행)

개정 전	개정 후
어선설비기준 제224조 ① 발전기의 회전축은 충분한 강도를 가지는 것하여야 하며, 그 재료는 한국산업규격 “탄소강단강품”(KS D 3710) 중 SF440A의 규격에 맞는 것 또는 이와 같은 수준 이상의 재질을 가지는 것하여야 한다.	어선설비기준 제224조 ① 발전기의 회전축은 규격 최소인장강도 440(N/mm <sup>2</sup> ) 이상의 강 또는 이와 동등 이상의 재질의 것하여야 한다. (시행 : 2018.12.31.)
어선기관기준 제61조 다만, 제1종 프로펠러축 및 제1종 선미관축으로 인정되는 석출경화계 스테인리스강을 사용하는 것과...	어선기관기준 제61조 다만, 제1종 프로펠러축 및 제1종 선미관축으로 인정되는 스테인리스강을 사용하는 것과... (시행 : 2017.12.4.)

\*출처: 어선설비기준 및 어선기관기준

셋째, 유연한 분류체계다. 이는 분류의 기준을 미래의 상품과 서비스를 포함할 수 있도록 유연하게 정하는 방식을 의미한다. 현행 법령의 상품과 서비스 분류는 현 기술수준을 전제로 만들어져 있기 때문에 기존의 분류체계에 해당되지 않는 새로운 상품과 서비스의 시장출시가 어렵다. 따라서 이는 기존의 분류체계 외에 새로운 유형을 포함할 수 있는 혁신 카테고리를 신설하는 것을 의미한다.<sup>23)</sup> 대표적인 예가 『장기등 이식에 관한 법률』이다. 동법 제4조에서는 ‘장기등’에 포함되는 사항을 열거하고 있다. 개정 이전의 법에는 이식이 가능한 장기와 조직의 종류를 신장, 간장, 췌장 등 13종으로 한정지었다. 문제는 최근 폐와 팔 등의 이식에 성공하는 등 새로운 장기 및 조직 이식 기술이 개발되고 있어 과거보다 이식이 가능한 장기의 종류가 늘어났는데 법에서는 여전히 이를 반영하고 있지 못해 신규 기술개발 및 도입이 불가능하다는 점이었다. 2019년 1월 15일부터 시행된 개정법률에 의하면 장기등이식윤리위원회에서 ‘장기등’으로 결정하면, 장기이식의료기관에서는 지체 없이 새로운 장기이식 기술을 적용할 수 있게 된다(〈표 3-15〉 참조). 현재 시점에는 폐와 팔 등의 이식까지 성공하였으나, 앞으로 의학의 발전으로 더 많은 장기와 조직의 이식이 가능해질 수 있다. 이러한 점을 미리 예단하지 않더라도, 이식수술의 안정성까지 고려하여 해당 전문위원회에서의 심의 후 결정을 통해 이식이 허용되는 종류를 늘릴 수 있게 되었다.

〈표 3-15〉 이식가능한 장기 등의 범위 규정 개정 전후 비교(2019.1.15. 시행)

개정 전	개정 후
제4조(정의) 〈신설〉	제4조(정의) 라. 제8조제2항제4호에 따라 장기등이식윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 결정·고시한 것

\*출처: 장기등 이식에 관한 법률

23) 관계부처 합동(2017) 네거티브 규제발굴 가이드라인(제1판)

마지막으로 사후규제다. 정부에서 작성한 『네거티브 규제발굴 가이드라인 (제2판)』에는 이를 “사전심의·검사 방식에서 자율심의, 사후 평가로 전환”하는 것이라고 언급하고 있다(p.10). 동 가이드라인에서 제시하고 있는 사례는 ‘음악영상물 자율심의로 전환’ 사례다. 개정 전의 『음악산업진흥에 관한 법률』 제 17조에 의하면 음악영상물과 영상파일을 제작 또는 배급할 경우에는 영상등급 위원회로부터 사전에 등급분류를 받아야 했다. 바뀐 개정안에 의하면 위원회가 사전에 정한 등급분류기준에 따라 등급분류만 하면 되었다(〈표 3-16〉 참조). 즉, 사전에 등급분류를 받아야 할 의무가 사라지고, 등급분류만 한 후 위원회가 사후적으로 관리감독하는 체제로 바뀐 것이다.

〈표 3-16〉 음악영상물 심의 개정 전후 비교(2019.1.15. 시행)

개정 전	개정 후
제17조(음악영상물 등의 등급분류 등) ① 음악 영상물과 음악영상파일을 제작 또는 배급(수입을 포함한다)하는 자는 당해 음악영상물과 음악영상파일을 공급하기 전에 그 내용에 관하여 「 <u>영화 및 비디오물의 진흥에 관한 법률</u> 제71조의 규정에 따른 영상물등급위원회로부터 등급분류를 받아야 한다.	제17조(음악영상물 등의 등급분류) ① 음악영상물과 음악영상파일을 제작 또는 배급(수입을 포함한다)하는 자는 당해 음악영상물과 음악영상파일을 공급하기 전에 그 내용에 관하여 <u>영상물등급위원회가 정한 등급분류기준에 따라 등급분류를 하여야 한다.</u>

\*출처: 음악산업진흥에 관한 법률. 네거티브 규제발굴 가이드라인(제2판) p.10에서 재인용

이렇게 네 가지 유형으로 18개의 신산업 관련 포괄적 네거티브 과제를 구분한 결과, 유연한 분류체계가 11건으로 가장 많았고, 포괄적 개념정의 4건, 네거티브 리스트 2건, 사후규제 1건으로 나타났다(〈표 3-17〉 참조).

〈표 3-17〉 포괄적 네거티브 규제의 유형

유형	개수	주요 과제명
네거티브 리스트	2	의료기기소프트웨어 변경허가 제도 개선, 금융기관 제3자 업무위탁 범위 탄력적용
포괄적 개념정의	4	시외·고속버스 운송 소화물 범위 네거티브 방식 전환, 배출가스 시료 채취 재료 범위 확대, 공사채 유가증권 범위 확대, 문화재수리업 등록을 위한 자본금확인서 발급기관 확대
유연한 분류체계	11	연구·실증용 드론에 한해 수소용기 우선허용, 자동차 분류 체계 유연화, 공공목적 드론 비행 원칙 허용, 새로운 형태의 비행장치 시험비행을 위한 초경량비행장치 분류체계 유연화, 경찰드론 활용 범위 네거티브화, 옥외광고 표시 가능한 교통수단 범위 확대, 배합사료 제조시 동물용의약품 사용 특례 마련, 이식이 가능한 장치 등의 범위, 제외된 단 의료기기 즉시 변경허가 대상 네거티브화, 금융기관 고객정보 클라우드 활용 허용, 신용조회사실 통지방식 확대
사후규제	1	방사선 발생장치 허가절차 간소화
계	18	

\*출처: 저자 작성

## 2. 한국형 규제 샌드박스

객관적인 지표를 놓고 보면 한국형 규제 샌드박스는 지금까지 매우 성공적이라고 평가할 수 있다. 크게 세 가지 지표를 고려할 때 그렇다.

첫째, 규제 샌드박스 지정 수다. 정부는 당초 규제 샌드박스를 도입하면서 도입 원년인 2019년에 100건의 규제 샌드박스를 지정하겠다는 목표를 설정하였다. 2019년에 195건, 2020년 4월에 239건의 지정을 달성<sup>24)</sup>하였다는 점을 볼 때, 당초 정부의 목표치를 상당히 상회하는 성적을 거두고 있다는 평가가 가능하다.

둘째, 규제 샌드박스 지정 대비 서비스의 시장 출시율이다. 앞서 살펴본 것

24) 동 수치는 지역혁신 규제샌드박스까지 포함한 것이다.

처럼, 본격적으로 제도가 시행된 지 1년 만에 서비스 출시율이 36%에 달했으며, ICT 규제 샌드박스의 경우에는 절반을 넘는 기업들이 서비스를 공식 출시하였다는 점은 한국형 규제 샌드박스가 혁신적 서비스의 시장출시에 실질적인 도움을 주고 있다는 점을 방증한다.

셋째, 법령정비 측면에 있어서도 성과를 거두고 있다. 실증특례와 임시허가의 법령정비 기한은 최장 4년이지만, 제도 시행 1년 만에 9개의 규제개혁이 이뤄졌으며, 18개의 규제는 일부 개정된 후 추가적인 정비를 진행 중이다. 이외에도 64개의 규제개혁 계획이 추진 중에 있다.

종합하자면, 속도 면에 있어서 한국형 규제 샌드박스는 괄목할만한 성과를 이루고 있으며, 혁신서비스의 시장출시와 법령정비라는 본질적 측면에서도 성과를 이루고 있다는 결론이 나온다. 한국행정연구원이 148개 규제 샌드박스 승인 기업 중 무작위 추출을 통해 선정한 102개 기업을 대상으로 2019년 11월에 실시한 만족도 조사에 의하면 응답기업의 90.2%가 제도에 만족(45.1%는 매우 만족)하고 있는 것으로 드러났다(원소연 외, 2019).

그럼에도 불구하고, 규제 샌드박스가 성공적이라는 칭찬의 목소리는 정부의 자평을 제외하고는 크게 들리지 않는다. 이에 본 연구에서는 언론 보도와 개별 업체 인터뷰, FGI 등을 통해 파악된 규제 샌드박스에 대한 비판을 중심으로 제도에 대한 진단을 진행하고자 한다. 물론 규제 샌드박스가 시행된 지 2년을 되지 않은 상황이기 때문에 종합적인 평가나 단정적인 평가를 내리는 것이 선부를 수 있다. 다만, 현 시점에서 향후 제도의 개선을 위한 제언을 위한 중간점검의 의미를 부여할 수 있을 것이다. 크게 관리감독 거버넌스, 이해관계자의 반발, 까다로운 부가조건 부여, 추가적인 규제 등 네 가지 문제점을 들 수 있다.

### 1) 관리감독 거버넌스

규제 샌드박스를 시행하면서 정부는 효율적인 규제 샌드박스 제도 운영을 위한 시스템도 함께 구축하고자 했다. 먼저 부처별 전담기관을 설정하였다. ICT

규제 샌드박스는 정보통신산업진흥원(NIPA), 산업융합 규제 샌드박스는 한국 산업기술진흥원(KIAT), 금융규제 샌드박스는 한국핀테크지원센터를 통해 신청을 받도록 하였다.<sup>25)</sup> 이에 각 전담기관은 규제 샌드박스를 준비하는 업체들에 대한 지원서 작성 컨설팅에서부터 지정 후 관리감독에 관한 사항을 수행해 왔다.

2020년 5월부터는 규제 샌드박스 지원 기능을 민간 영역으로 확대하여 대한상공회의소의 규제 샌드박스 지원센터를 통해 규제 샌드박스 신청부터 컨설팅, 사후관리 등이 가능해졌다. 대한상의는 접수받은 과제들을 검토 후 과기정통부 및 산업부의 규제특례심의위원회에 각각 상정하여 기존 공공기관을 통한 규제 샌드박스와 동일한 절차를 통해 신청 및 지정이 이뤄질 수 있도록 하고 있다.

규제 샌드박스와 관련하여 제도적으로 가장 큰 문제는 항구적인 규제개혁을 뒷받침하기 위해 규제기관이 혁신을 학습하고 규제목적을 달성하기 위한 전문성을 제고해나갈 수 있는 구조가 마련되어 있지 않다는 점이다. 규제자에게 있어 가장 큰 도전 중 하나는 혁신에 보다 체계적이고 의식적으로 관여하는 것을 학습하는 것이다(Ford, 2017: 17). 혁신의 주체는 국가가 아니라 시장이며 그 안에서 활동하는 개별 기업들이다. 이처럼 혁신적 능력을 지닌 기업들이 자신들의 능력을 결과로 만들어낼 때 혁신에 기반한 경제성장이 가능해진다. 문제는 혁신능력을 결과로 전환하기 위해 넘어야 할 장벽으로 규제가 존재한다는 것이다. 이 때 규제의 역할은 양면적이다. 불합리하고 낡은 규제는 개혁의 대상이 되어야 하지만, 소비자의 안전과 시장의 안정을 위협하고 독점을 심화시키는 등 혁신의 파괴적인 영향으로부터 보호할 수 있는 규제는 강건(robust)해야 한다. 혁신의 파괴적인 영향으로부터 소비자와 낙오되는 사람들을 효과적으로 보호하기 위해서 규제기관은 혁신의 내용과 리스크 등에 대하여 이해해야 한다. 이를 통해 불합리한 규제를 개선하고 합리적이고 효율적인 규제시스템을

25) 이외에 KIAT는 규제자유특구 관련 업무도 담당하고 있으며, 스마트 도시와 관련해서는 국토교통과학기술연구원이 담당하고 있다.

만들어낼 수 있다.

금융규제 샌드박스의 경우 혁신금융서비스는 대개 금융위 소관을 벗어나지 않는 반면, ICT 규제 샌드박스나 산업융합 샌드박스는 샌드박스 주관부처인 과기부와 산업부의 소관을 벗어나는 규제 샌드박스까지 신청을 받고 있다. 스마트 모빌리티 서비스는 ICT 규제 샌드박스를 통해 신청이 들어오며, 바이오 헬스 관련 서비스는 산업융합 규제 샌드박스를 통해 신청을 받는다. 그러나 대부분의 스마트 모빌리티 서비스와 관련된 규제를 소관하고 있는 부처는 국토부이며, 바이오 헬스 관련 서비스는 보건복지부나 식약청 소관 규제와 관련성이 깊다. 문제는 규제 샌드박스의 관리감독을 규제소관부처가 아니라 샌드박스 운영부처에서 담당한다는 점이다.

예를 들어, 승차공유 서비스로 규제 샌드박스 지정을 받을 경우, 주요 규제 기관은 국토부인 반면 과기부의 ICT 규제 샌드박스를 통해 진행되므로 지정업체에 대한 모니터링은 과기부 산하의 NIPA에서 담당하고 있다. 업체 관계자는 인터뷰에서 심지어 NIPA가 아니라 또다시 재하청을 준 용역업체에서 운영 상황을 보고하라는 연락이 온다고 말했다. 다음은 2020년 5월에 실시한 업체와의 인터뷰 내용이다.

“NIPA의 위탁업체인 OOO에서 사후관리를 위임받아 우리보고 이런저런 자료를 제출하라고 하더군요. 제출한 자료들은 이들이 리뷰를 하는 거예요. 그런데, 체크리스트 같은 거를 가져와서 확인하는 식이었어요. 규제 샌드박스의 취지는 기업이 서비스를 테스트하면 그 결과를 토대로 법령정비로 이어지는 것이라고 알고 있는데, 이런 취지는 어디에 갔는지, 기술적인 부분에 대해 관리하는 것이 아니라 행정적인 관리만 하는 느낌이었어요. 가입자는 몇 명인지, 매출액은 얼마인지 등등요...”

이러한 문제가 전혀 예상되지 못했던 것은 아니다. 국무조정실은 2020년 1월 규제 샌드박스 1주년 기념 포럼에서 규제 샌드박스의 주관부처와 규제 소관부처의 불일치에서 발생할 수 있는 문제를 해소하기 위해 주관부처가 운영을



담당하고, 규제 소관부처와 공동으로 사후관리·평가를 진행하며, 국무조정실이 규제 샌드박스 제도를 총괄하고 관계부처 TF를 운영하는 거버넌스를 구축하여 운영하고 있다는 내용의 발표를 한 적이 있다.<sup>26)</sup> 문제는 이러한 규제개혁 추진거버넌스가 제대로 작동하고 있지 않다는 점이다. 규제 샌드박스를 통하여 혁신적 서비스에 대한 학습을 해야 하는 기관은 규제 소관부처다. 그러나 주관부처와 규제 소관부처가 상이할 경우에는 규제 소관부처가 샌드박스를 통한 실험에 참여할 동기가 적다는 점이 문제다. 그러다보니 규제기관은 규제 샌드박스라는 실험실을 통해 학습하는 기회가 적을 수밖에 없고, 혁신에 대한 지식이 적어 합리적인 규제개선이 어려워지며, 향후 규제개혁으로 인하여 다수의 서비스가 출시되었을 때의 효율적이고 효과적인 관리감독 능력을 갖추기 힘들게 된다.

## 2) 이해관계자의 반발

타다 사태에서 보이듯 이해관계자의 반발은 스마트 모빌리티 서비스의 도입을 어렵게 하는 주요 요인 중 하나다. 개별 규제 샌드박스 심사에 있어서도 이해관계자의 반발이 큰 장애요인으로 작용하고 있다. 기존 산업의 반발로 규제 샌드박스가 지정되지 못하는 경우와, 지정 후에도 사업 진행이 불가능한 경우의 두 가지로 구분될 수 있다.

이해관계자의 반발로 규제 샌드박스 지정이 지연되고 있는 대표적인 사례가 딜리버리T다. 손님이 많지 않은 시간대에 택시로 20kg 미만의 작은 화물을 배달할 수 있도록 소비자와 택시를 연계해주는 중개플랫폼 서비스를 제공하려는 업체다. 택시가 공차일 때 물건을 배송함으로써 추가적인 수입을 얻을 수 있게 해주고, 소량의 화물을 긴급하게 배달시킬 필요가 있는 고객에게는 빠르고 안전한 화물서비스를 제공해줄 수 있다는 아이디어에서 2019년 4월 ICT 규제

26) 국무조정실, 규제샌드박스 1주년 기념 포럼 기조 발제문, 2020년 1월.

샌드박스 임시허가를 신청하였다. 그러나 그 이후 2020년 7월에 이르기까지 지정을 못 받고 있다. 택시가 물건을 배송하는 것을 허용 또는 금지하는 명문 규정이 없는 상태였기 때문에, 임시허가나 규제특례 등을 통해 서비스가 허용되는 데 큰 무리는 없을 수 있다. 업체 측에서도 이 부분에 대한 법률컨설팅 결과 큰 문제없이 진행될 수 있다는 답변을 받고 임시허가를 신청하게 되었다. 문제는 규제 샌드박스 사전검토 때부터 화물연대와 퀵서비스협회 등의 격렬한 반대가 시작되었다는 점이다. 업체 인터뷰에 의하면, 규제 소관부처인 국토교통부는 관련 이해관계자 협회를 먼저 설득하고 오라는 입장에서 변함이 없다.

지정 후에 이해관계자의 반발로 사업진행이 어려워진 대표적인 사례는 조인스오토를 들 수 있다. 조인스오토는 스마트폰 앱을 통해 폐차업자와 폐차를 원하는 차주를 중개하는 온라인 폐차 중개·알선 서비스 제공업체다. 그러나 자동차관리법상 자동차해체 재활용업에 등록하지 않은 업체는 폐차 수집 및 알선이 금지<sup>27)</sup>되어 있기 때문에 비즈니스 모델을 출시할 수 없었다. 업체는 ICT 규제 샌드박스가 시행되자마자 규제특례를 신청하여 2019년 3월 6일 실증특례를 부여받았다. 특례기간 중 최대 35,000대 이내 범위에서 폐차중개를 허용하고, 이용자보호, 차량불법 유통방지 및 업계상생을 위한다는 조건을 달고 2년간의 특례가 부여된 것이다. 사업 개시 후에는 업계와의 상생과 공정경쟁을 위하여 특정폐차업체 쏠림현상 방지를 위한 방안을 마련하고, 주기적인 점검과 관리를 해야 했다. 조인스오토는 실증특례를 부여받은 후 2019년 4월 관련 서비스를 출시하였으나, 곧 생존권이 위협받는다는 폐차장협회의 격렬한 반대에 부딪혔다. 이에 조인스오토와 함께 서비스를 제공하던 폐차장 30여 개가 거래를 중단하였고, 2016년에 관련 법이 강화되면서 불법업체로 전락하여 사업에 어려움을 겪었다.

27) 자동차관리법 제57조의2(폐차 수집·알선 등의 금지) 자동차해체재활용업자가 아닌 자는 영업을 목적으로 폐차 대상 자동차를 수집 또는 매집하거나 그 자동차를 자동차해체재활용업자에게 알선하는 행위를 하여서는 아니 된다. [본조신설 2015. 8. 11.]

### 3) 까다로운 부가조건의 부여

규제 샌드박스 지정업체들의 제도 만족도가 높은 것으로 나타났지만, 규제 샌드박스에 대한 불만의 목소리는 규제 샌드박스를 지정받은 업체들로부터도 나온다. 실증특례 또는 임시허가를 받더라도 부가조건이 까다로워 사업진행이 제한적이라는 불만이다. 한 중소 IT 기업 대표는 언론 인터뷰에서 “대통령이 나서서 규제 완화를 강조하니까 정부 부처들이 일단 규제 샌드박스 지정 건수는 늘리지만 이런저런 조건을 달아 계속 규제하고 있다.”고 공개적으로 불만을 토로할 정도다.<sup>28)</sup>

대표적인 사례가 이동형 가상현실체험(VR) 트럭을 활용한 서비스로 2019년 3월 규제특례를 부여받은 브이리스브이알이다. 국토부는 이동형 VR 트럭이 합법적으로 영업할 수 있도록 VR 트럭 튜닝시 특수차에 적용되는 안전기준을 적용해 승인받을 수 있도록 제도를 개선하고, 문체부는 게임산업법 관광진흥법상 등록 절차, 유기기구의 안전검사 방법 등을 마련해나갈 예정이었다. 그러나 까다로운 부가조건이 사업진행을 매우 제한적으로 만들었다. 가장 큰 문제는 VR 트럭을 활용한 VR 서비스를 학교나 공공기관이 주최하는 행사, 정부 지자체가 주최 주관 후원하는 행사 및 전시 박람회에 한해서만 제공하도록 한 부가조항이었다. 이 업체의 대표는 “오히려 규제 샌드박스가 있기 전에는 그러한 제한이 없었는데 오히려 더 큰 오히려 사업을 제한적이 되었다고 말했다.

### 4) 추가 규제의 존재

규제 샌드박스 비판의 마지막 유형은 규제 샌드박스로 지정받았으나 추가적인 규제에 인하여 시장 출시가 불가능하다는 비판이다. 가장 대표적인 사례가 개인 유전체 분석서비스를 제공하는 업체들이다. 테라젠이텍스는 소비자들의 비만관

28) 김봉기·양모듬, “中企 전기차 콘센트 신기술, ‘샌드박스’ 날자 8개월 헛바퀴”, 조선비즈(19.10.05) [https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2019/10/05/2019100500070.html](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2019/10/05/2019100500070.html) (접속일: 2020.7.30.)

리 및 영양관리에 영향을 미치는 26개 유전자 항목에 대한 실증특례를 산업융합 규제 샌드박스를 통해 신청하였다. 생명윤리법은 의료기관이 의뢰한 유전자 검사기관의 검사 항목은 제한하고 있지 않으나, 비의료기관이 직접 소비자에게 제공할 수 있는 DTC(direct to consumer) 유전자 검사 항목은 12가지로 제한하고 있었기 때문이다. 심의위는 실증 대상자를 오도할 수 있는 2가지 항목을 제외한 24개 항목에 대한 실증특례를 2019년 4월 29일 허용하였고, 테라젠이텍스는 서울에서 1,200명을 대상으로 18개월 간 실증을 진행할 계획을 세웠다. 문제는 보건복지부의 공용기관생명윤리위원회(IRB)를 통과한 항목이 6개에 불과하다는 것이었다. IRB가 실증특례 참여자의 개인정보를 보호하는 요건을 갖췄다는 인증을 추가적으로 요구하고 나섰기 때문이다.

### 3. 소결

정부가 제시한 것처럼 우선허용·사후규제 원칙의 핵심이 입법방식 유연화를 통한 포괄적 네거티브로 전환이라고 할 때, 신산업 관련 규제개혁 중 포괄적 네거티브 과제가 18개에 불과하다는 사실은 우선허용·사후규제로의 전환을 소홀히했다는 비판의 근거가 된다. 네거티브 리스트로의 전환과 사후규제를 강조하면서도 각 규제개혁 사례가 2건과 1건에 그친다는 점 또한 비판을 받기에 충분하다.

포괄적 네거티브와 관련하여 이러한 문제가 나타나는 이유로 크게 세 가지를 들 수 있다. 첫째, 규제 유연화의 정의를 내리지 않은 채 유연화를 추진하고 있기 때문이다. 이종한·홍승현(2019)은 규제를 유연화하는 것이 가지고 있는 다양한 함의를 기존문헌 검토를 통해 논의한 후, 규제목적을 달성하기 위한 다양한 선택지를 피규제자에게 부여하는 것으로 규제유연성을 정의내렸다. 이러한 시각에서 보다 유연한 규제는 보다 많은 선택지를 피규제자에게 허용하므로, 혁신적 능력을 지닌 기업들은 혁신적 선택을 통해 경쟁력을 키우고 성장을 해나갈 힘을 얻을 수 있다. 이렇게 유연한 규제의 정의와 목적을 설정하지 않고

있기 때문에 유연한 규제를 달성하기 위한 방법을 내놓기 어렵다.

둘째, 규제유연성을 매우 좁게 바라보고 있기 때문이다. 유연한 규제를 입법 방식의 유연화로만 보는 시각을 가지게 되는 주요 이유는 규제(regulation)를 규정(rules)으로 바라보고 있기 때문이다. 규제유연성을 규제목적의 달성을 수 있는 선택지의 다양화라고 정의내리면, 이렇게 선택지를 다양하게 만들 수 있는 여러 방법이 제시될 수 있다. 규정의 유연화는 이 중 일부에 불과하다. 더욱이 현 정부가 고려하고 있는 네 가지 입법방식 유연화 방법은 규정을 유연하게 만들 수 있는 모든 방법을 포함하고 있다고 하기도 어렵다. 입법방식에서도 원칙중심규제나 성과중심규제로의 전환은 규제를 유연하게 만드는 데 핵심적인 요소임에도 불구하고 네 가지 방법에 포함되지 않는다. 네거티브 리스트와 사후규제처럼 입법방식을 유연화시킬 수 있는 방식으로의 전환 역시 극소수에 불과하다. 그나마 분류체계를 유연하게 가져가거나 개념정의를 포괄적으로 하는 것에 의지하고 있다.

셋째, 규제개혁의 담당자들이 규제를 유연화하는 방법에 대하여 정확하게 이해하고 있지 못하기 때문일 수도 있다. 정부가 『네거티브 규제발굴 가이드라인』을 통해 유연한 규제로의 전환 사례를 알리고 있지만, 가이드라인만 읽어서는 실제 규제개혁을 담당하는 담당자들이 그 방법을 정확하게 알기 어렵다. 『행정규제기본법』 상에 규제개혁시 우선허용·사후규제를 우선적으로 고려해야 한다고 명시되어 있지만, 신산업 규제개혁 과제 중 단 18건에 불과하다는 사실은 이 조항이 사실상 사문화되어있다는 점을 말해준다.

규제 샌드박스와 관련된 불만이 공통적으로 말해주는 것은 신산업과 관련된 규제개혁에 있어 한국의 규제기관들이 위험회피적이라는 점이다. 우선적으로 허용하고 사후적으로 규제한다는 신산업 규제개혁의 기본원칙은 사라지고, 규제공백으로 인해 먼저 출시를 허용할 수 있는 비즈니스 모델조차 이해관계자 협의를 이유로 불허하고 있다.

딜리버리T 사례는 규제 샌드박스 지정에 이해관계자 협의가 전제되어서는 안된다는 점을 보여준다. 이해관계자와의 갈등해결은 규제 샌드박스로 지정되

어 실험을 진행한 이후 항구적인 규제개혁 단계에서 이뤄져야 한다. 물론 샌드박스 지정시에 관련 이해관계자들이 누구인지를 확인하고 어떠한 잠재적 영향을 미칠지 고려할 필요는 있다. 규제 샌드박스로 지정되면 특례가 되었건 임시허가가 되었건 2년 동안 서비스 관련 데이터를 축적하게 된다. 이 데이터를 바탕으로 이해관계자들의 이해를 심각하게 침해하였는지, 만약에 침해되었다면 이를 최소화하기 위한 방법은 무엇인지, 이해관계자들과의 상생을 위한 방안은 무엇인 있는지 등을 고려해서 실제 규제를 정비하는 단계에서 갈등을 풀어나가야 한다. 이 단계에서는 보통 규제영향평가를 실시하며 입법예고 이후 공청회도 개최하여야 한다. 따라서 실제 운영에 관한 객관적인 데이터를 제공함으로써 이러한 의견수렴과정에서 이해관계자들이 합당한 결정을 내릴 수 있도록 도와주어야 한다. 이와 더불어, 담당기관은 임시허가로 신청된 사업이더라도 필요시 규제특례로 지정할 수 있는 융통성을 발휘할 필요가 있다.

정리하자면, 유연성과 관련하여 현 정부의 신산업 규제개혁이 지니고 있는 문제점은 규제유연성을 규정의 유연성을 바라보고 있다는 점이다. 보다 넓은 시각에서 규제의 유연성을 규제거버넌스의 유연성을 대체하여 바라볼 필요가 있다. 이러한 시각에서는 규제기관의 모니터링 역량과 행위교정을 위한 전략이 매우 중요하다. 규제 샌드박스를 지정함으로써 규제기관은 새로운 비즈니스 모델의 영향을 평가하는 기회로 삼아야 한다. 규제 샌드박스를 지정하는 것은 해당 비즈니스 모델의 사업화를 공식화하는 것이 아니다. 실험 결과 해당 규제를 바꾸지 않을 수도 있다. 다만, 그러한 결정을 내릴 때 데이터에 기반하여 근거중심적(evidence-based)인 판단을 내릴 수 있어야 한다. 규제 샌드박스를 통해 규제기관은 규제개혁을 테스트하는 기회를 가질 수 있으며, 이 과정을 통해 규제개혁을 하게되면 혁신적 기업은 시장의 기회를 활용하여 성장을 이룰 수 있는 기회를 가질 수 있다. 규제 샌드박스 종료 이후 규제개혁의 시간이 다가오면 규제기관은 다시금 규제거버넌스의 유연성을 증진시킬 수 있는 방법을 고민해야 한다. 그러한 맥락에서 4장에 제시하는 규제유연성 측정지표가 활용될 수 있을 것이다.

## 제4장

# 신산업 규제거버넌스 이론적 논의

제1절 유연한 규제거버넌스의 이론적 검토

제2절 연구의 분석틀

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

---

## 제4장 신산업 규제거버넌스 이론적 논의

---

### 제1절 유연한 규제거버넌스의 이론적 검토

#### 1. 업역기반 규제 거버넌스의 문제

규제는 전통적으로 시장을 구획하고 동일한 시장에서 활동하는 사람을 대상으로 지켜야 할 의무사항을 규정하기 때문에 업역규제가 가장 기본이 된다고 볼 수 있다. 따라서 진입규제, 행위규제, 시장의 구조와 관련된 규제가 기본적으로 구성된다. 또한 이러한 규제를 강제할 수 있는 제재수단과 감시감독 수단이 함께 규제를 구성하게 된다. 이러한 내용은 사법부가 집행하는 것이 아니라 행정청이 집행하고 위반시 제재하고 처벌을 사법부에 요구하는 방식으로 운영된다. 그러나 이런 업역기반 규제체제는 최근 심각한 도전에 직면해 있다. 급속한 기술변화와 다양한 새로운 사업모델의 등장은 기존의 업역구조와 맞지 않고 업종분류가 모호한 경우가 많이 발생하기 때문이다. 따라서 규제집행이 어려운 경우가 많이 발생하고 있다. 문제는 새로운 사업모델과 기술을 기존의 업역규제에 억지로 끌어들여 재단하려고 하면 부작용이 발생하고 혁신벤처 기업들이 성장할 수 있는 여지가 줄어들게 되고 기술혁신에 뒤쳐질 우려가 높아진다.

규제지체를 해소하기 위해서는 다양한 이해관계자 거버넌스를 통한 협력과 조정이 중요하고 이를 통해 기술변화에 유연하게 대응할 수 있는 새로운 규제 대안을 만들어야한다. 현재 시행하고 있는 규제 샌드박스는 전통적인 규제개혁 방식과는 달리 다수의 이해관계자가 참여할 수 있는 규제개선 거버넌스의 초보적 형태로 볼 수 있지만, 여전히 기존의 업역기반 규제를 재생산하고 있다는



문제를 안고 있다. 업역기반 규제는 업역을 구획하는 기준을 설정하고 규제대상이 분명하기 때문에 명령지시적, 규정중심 규제가 기본이다. 규정중심의 규제로는 기술변화에 유연하게 대응하기 어렵고 명령지시적 규제가 아닌 원칙중심의 규제와 원칙에 따른 재량적 집행이 가능한 유연한 규제거버넌스가 필요하다.

최근 논란이 되는 원격의료 규제는 이런 업역기반, 명령지시적, 규정중심 규제의 문제점을 잘 보여주고 있다. 원격의료 규제문제를 규제설계(규제기준), 규제기관을 포함한 규제집행, 규제가 작동하는 제도환경으로 나누어 규제거버넌스 관점에서 살펴보자.

먼저 규제기준의 문제를 살펴보자. 의료법은 전형적인 업역기반 규제법률이다. 법 제2조 의료인 규정을 통해 ‘의료업’을 ‘의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사’의 5개 직업이 수행하는 ‘의료 조산의 업<sup>29)</sup>’으로 한정하고 있다. 원격의료는 법 제34조에서 의료인(의사, 한의사, 치과의사만 해당)간의 의료지식이나 기술을 지원하는 행위로 한정하고 있다. 따라서 일반인들이 통상 생각하는 의사와 환자간의 원격진료에 대해서는 규정하고 있지 않다. 명령지시적 규정중심의 규제에서는 이처럼 규정이 없을 경우 규제집행이 어렵다. 규제기관이 제시할 수 있는 판단의 근거나 원칙이 명확하지 않기 때문이다. 다만 업역에 근거한 해석이 일반적인 유추방법이 될 수 있다. 법 제34조는 따라서 의사와 환자간의 원격진료에 대한 규정이 아니기 때문에 원격진료와 관련 있는 조항은 법 제17조 진단서 조항의 문언에 나타난 ‘직접 진찰’과 제30조제1항의 ‘...의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다<sup>30)</sup>’는 방문진료 금지원칙이다. 명확한 기준이 없기 때문에 규제기관의 유권해석에 따른 규제집행이 요구되지만 규제기관이 분명한 규제목표나 원칙을 가지고 있지 않으면 유권해석에 입각한 규제기관의 판단을 강조하기도 어려우며 결국 사법적 판단에 맡길 수밖에 없다.

29) 의료법 제3조 제1항에서 “의료기관이란 의료인이 공중 또는 특정 다수인을 위하여 의료조산의 업(이하 의료업이라 한다)을 하는 곳”으로 정의하고 있다.

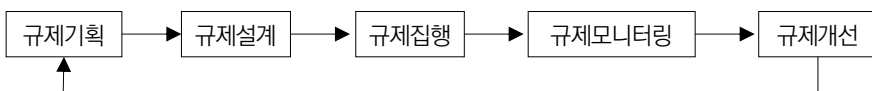
30) 법에서는 예외조항을 두고 있는데 환자나 환자보호자의 요청에 따라 진료하는 경우는 의료기관 밖에서 진료 가능하다.

따라서 규제집행에 있어서도 기존 업계위주로 이루어지는 규제포획의 우려가 높아지게 된다. 업역기반 규제에서는 진입규제가 기존 업체의 기득권을 보호하는 이 보호하는 역할을 수행하게 되며, 새로운 서비스나 행위가 이루어질 때 규제기관의 판단도 기존 업계의 기득권을 보호하는 방향으로 이루어질 우려가 높다.

이러한 문제를 개선하기 위해서는 단순히 진입기준을 완화하여 새로운 서비스를 규제대상에 포함하는 방식의 개선은 한계가 있으며, 어떤 서비스는 포함하고 어떤 서비스는 배제하는지 합리적 기준을 사전에 설계하기도 어렵다. 더욱 근본적인 문제해결을 위해서는 규제의 목표와 원칙을 먼저 제시하고 원칙의 집행에 필요한 규정을 만드는 원칙중심 규제체제를 도입하는 것이다. 그러나 원칙중심 규제체제는 단순히 규제기준만 원칙중심으로 개선해서는 제대로 실현되기 어렵고 규제기관의 집행역량도 함께 제고되어야 한다. 원칙중심의 규제설계와 규제기관의 집행역량 강화는 결국 규제 거버넌스 전반의 개선으로 이어진다.

유연한 규제거버넌스 구축을 위해서는 규제의 전과정에 다양한 이해관계자 참여를 보장하고 명령지시적(prescriptive) 강제적(coercive) 규제기준을 보다 유연한 집행이 가능한 원칙중심 규제로 개선해야 한다. 새로운 기술혁신의 상업화가 지연되고 규제로 인해 혁신이 보상받지 못하는 환경에서 지속적인 기술개발이 이루어지기 어렵다. 신산업 규제혁신이 성과를 거두기 위해서는 혁신기술의 잠재적 위험에 대한 적절한 통제와 함께 혁신이 지체없이 보상받을 수 있는 규제체제가 마련되어야 한다.

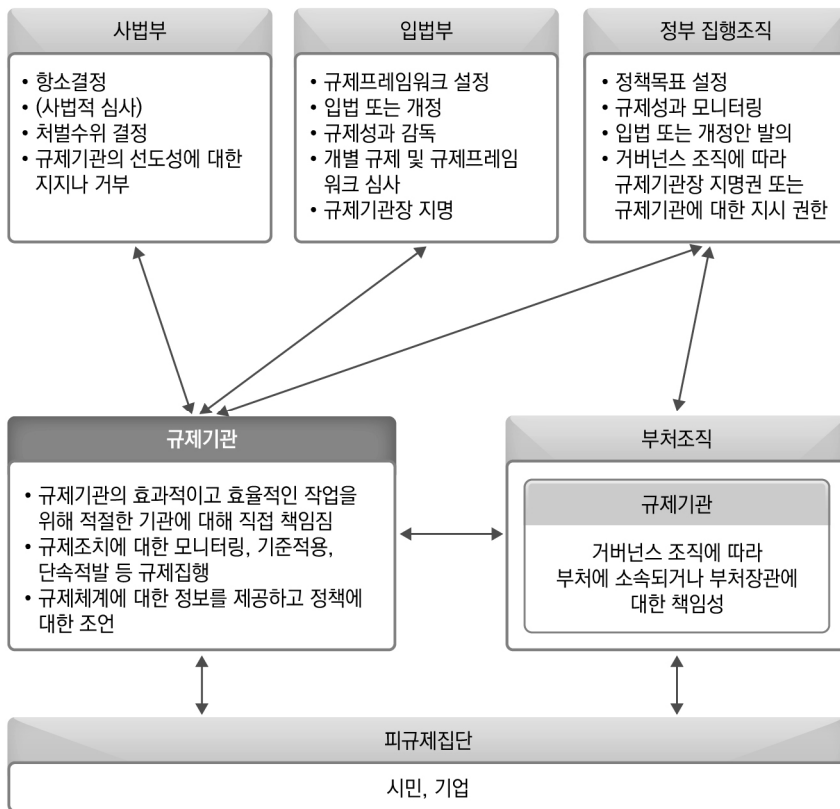
〈그림 4-1〉 규제거버넌스 순환과정



\*자료: OECD(2011) Regulatory Policy and Governance : Supporting economic growth and serving the public interests, pp.75-7

OECD(2011)는 규제기관을 포함한 이해관계자들간의 협의(Consultation), 조정(Coordination), 협력(Cooperation), 의사소통(Communication) 4C가 규제거버넌스의 운영원칙으로 강조하고 있다. 유연한 규제 거버넌스 구축을 위해서 우리나라의 규제 거버넌스 환경을 돌이켜 볼 필요가 있다.

〈그림 4-2〉 규제기관의 거버넌스



\*출처: OECD(2014), Governance of Regulators, p.21

대부분의 규제기관이 부처소속 또는 부처의 내부조직으로 이루어져 있는 우리나라의 경우 규제기관의 책임성은 일차적으로 부처 장관을 통하여 대통령이 수반인 행정부에 있으며, 부처는 정책에 따라 영향을 쉽게 받고 내각의 지시를 받기도 한다. 특별히 규제에 대한 이해가 높지도 않고, 규제의 원칙에 대한 고려보다 정책적 사고에 익숙해있다. 또한 정책추진은 부처가 전적으로 담당하고 있어 입법부와 사법부와의 협력과 긴밀한 의사소통도 요구되지 않는다. 규제영역에서도 이러한 상황은 마찬가지로 부처나 규제개혁위원회의 국회나 사법부와의 단절적 관계가 잘 보여주고 있다. 이와는 달리 부처와 독립되거나 일정한 거리를 두는 전문(독립)규제기관의 경우 입법부가 규제의 틀을 제공하고 집행에 대한 모니터링, 규제성과에 대한 점검이 이루어지며, 경우에 따라서는 규제기관의 장을 지명하기도 한다. 전문규제기관의 경우 더욱 강력한 규제권한과 집행력을 가질 수 있다. 규제기관의 재량권은 입법부에 대한 책임성이 더 큰 전문규제기관의 경우가 부처의 규제부서에 비해 더욱 크다고 할 수 있다. 이런 측면에서는 전문규제기관이 급격한 기술변화에 효과적으로 대응할 수 있는 규제원칙의 적용에 있어 재량적 판단의 여지가 더 크다고 할 수 있지만, 일반화하기는 어렵고 특히 입법부나 부처와의 관계를 어떻게 설정하느냐에 따라 운영이 달라질 수 있어 우리의 환경에 맞는 규제 거버넌스에 관한 연구가 이루어져야 한다.

## 2. 규제거버넌스의 개념과 다양성

규제는 규제기관과 피규제자간의 관계에서 파악하는 매우 협의의 개념에서 출발하여 규제기관, 피규제자와 이해관계자, 그리고 시민사회를 포함한 보다 넓은 광의의 개념으로 확대되고 있다. 더 나아가 규제가 단순히 정책목적 달성을 위한 하나의 수단으로서만 고려하던 것에서 국가운영을 지배하는 구조의 차원으로까지 이론적인 확장이 이루어지고 있다. 이러한 논의는 EU의 통합과정을 거치면서 규제국가(regulatory state)로 표출(Majone, 1994; 1997;

Braithwaite, 2008)되었고, 이후 후기 규제국가(post-regulatory state)에 대한 논의(Scott, 2004)로 이어지고 있다. 이러한 규제이론의 발전과정을 보면 규제문제가 역사적으로 산업자본주의 발전과정에서 야기된 독점기업의 사회적 비용을 줄이고, 기업의 시장지배력 남용을 통제하는 경제적 규제에서, 소비자의 권익보호, 환경보호, 시민의 안전보건을 지키기 위한 사회적 규제로 확대되는 과정을 반영하고 있다. 따라서 규제와 관련된 이해관계자가 다양해지고, 규제의 형성과 집행과정은 더욱 복잡해지고, 규제기관의 수와 전문성이 더욱 요구되는 방향으로 전개되었다.

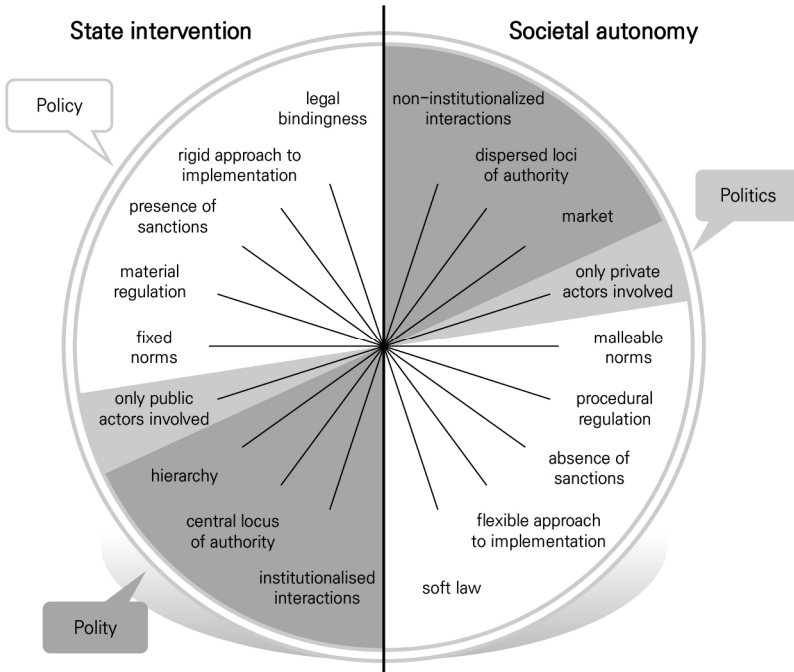
OECD(2012: 22)는 거버넌스를 ‘정부와 시민간의 다양한 관계 집합체’로 정의하고, 전통적인 통치제도, 정책수단과 방법보다 더 넓은 개념으로 파악한다. Rhodes(1997)는 거버넌스를 ‘자기 조직화하는 조직간의 네트워크’로 파악하고 정부와는 다른 사회를 통치하는 새로운 절차, 규칙, 방식의 총체로 해석한다. 이런 관점에서 보면 거버넌스는 정부의 통치방식을 의미하는 것이 아니라 ‘정부와 시장, 그리고 시민사회를 다양하게 관계짓는 국가운영 체계(유민봉, 2005)’로 볼 수 있다. Osborne & Gaebler(1992)의 방향잡기(stteering)과 노젓기(rowing) 구분에 따라 Jordana & Levi-Faur(2004)는 국가와 시민사회의 새로운 분업으로 국가는 방향잡기, 시민사회는 노젓기로 분업화한 것이 규제국가로 파악한다. 그러나 거버넌스의 관점에서 보면 국가와 시민사회의 분업구조는 성립하기 어려우며, 시민사회와 국가사이에 시장의 역할을 간과하고 있으며, 방향잡기와 노젓기는 일방적인 역할분담은 일반적 형태라기보다는 여러 거버넌스의 한 형태로 볼 수 있다.

이렇게 거버넌스는 통치하는 과정(process of governing)을 의미하고 이런 관점에서 의회의 선출대표들이 효력을 가진 의사결정을 내리고 행정부의 관료들이 집행하는 전통적인 모델과 구분된다. 거버넌스는 정책의 입안과 집행과정과 정치적 방향잡기(steering) 방식에 있어 전체 행위자 조직(constellation)의 변화를 설명하는 것으로 이해할 수 있다. 저자에 따라서 거버넌스는 사회적 방향잡기와 네트워크 내부의 조정과정으로 이해(Kooiman 2003; Jordan & Schout 2006)되기도 하며, 또는 제도화된 규칙체계에 근거한 상호의존적 행위

자들간의 조정과 방향잡기로 이해(Benz 2004: 25)되기도 한다. 행위주체 조직과 정치행위자간의 권력관계의 관점에서 보면 거버넌스는 정치차원에 관계된다. Rhodes(1997)는 거버넌스를 국가가 권력을 시민과 공유하는 정책형성과정을 지칭하는 것으로 설명하고 있는데, 거버넌스를 정책결정과정에서 정부와 민간의 관계(public-private relationship)에 의해 특징지어지는 것으로 파악한다. Mayntz(2004)는 사회적 행위자들의 행위를 형성하는 규칙체계를 거버넌스로 이해하고 ‘시장’과 ‘위계’를 두 가지 이상적 형태로 파악한다. ‘공동체’, ‘연합’, ‘네트워크’는 두 가지 이상형태의 중간적 형태로 분류할 수 있다(Schneider & Kenis, 1996). Heritier(2002)은 거버넌스를 정치적 방향잡기 양식으로 정의한다. 여기서 거버넌스는 주로 정책차원을 의미하며 정책은 방향잡기 수단으로 구별될 수 있고, 방향잡기 수단은 정책목표가 어떻게 달성되어야 하는지를 규정한다. EU 환경정책을 예로 들면, 정책수단은 위계적 규제, 시장에 기반한 수단, 환경라벨, 환경관리시스템, 자발적 협약(Jordan et al., 2005) 등으로 구별할 수 있다. Treib et al.(2007)은 저자에 따라 다양하게 정의되는 거버넌스 개념을 정치(politics), 정체(polity), 정책(policy)의 세 가지 차원을 거버넌스 양식(modes of governance)을 구성하는 서로 다른 개념들로 파악하고 거버넌스 양식을 분류하였다.

이런 개념구분은 거버넌스 연구자들의 관심은 대부분 국가개입과 사회의 자율성의 관계에 있다는 점을 고려한 것으로 볼 수 있다. 즉 국가개입이 약할수록 사회적 자율성은 그만큼 증가하고 반대로 개입이 강할수록 사회적 자율성은 약하게 된다. 국가개입과 사회적 자율성의 관계를 정치, 정체, 정책의 세 가지 차원에서 거버넌스의 다양한 개념적 요소들을 분류한 것이다. 정치차원은 (1) 법률적 구속여부(legal binding), (2) 정책집행의 경직성, (3) 처벌의 부과여부, (4) 실질적, 절차적 규제여부, (5) 규범의 유연성 여부 등의 5가지 요소로 구별하고 있으며, 정책차원에서는 (6) 시민의 참여여부 한 가지 요소만 제시하고, 정체차원에서는 (7) 위계 vs 시장, (8) 권위의 분산여부, (9) 상호작용의 제도화 여부 등을 구분하고 있다.

〈그림 4-3〉 거버넌스 양식의 개념들



\*출처: Treib et al.(2007), p.6

Treib et al.(2007)에 따르면 거버넌스 유형구분에서 위의 세 가지 차원에서 어떤 차원을 강조하는가에 따라 개념과 유형이 달라질 수 있다. 이런 거버넌스 유형구분은 규제를 국가개입의 대표적인 정책수단으로 파악한다면 규제거버넌스의 논의에도 그대로 적용이 가능하다. 예를 들면 Knill & Lenschow(2004)는 규제양식을 의무부와 수준과 규제집행에서의 재량수준으로 구분한 바 있다. Treib et al.(2007)은 KL의 규제양식 유형구분은 일반적인 거버넌스 유형구분이라기 보다는 정책수단 사례들일 뿐이며, 구분 기준인 재량과 의무 수준은 하나의 차원으로 환원되지 않는다고 비판한다(Ibid., p.12). 이들의 유형구분 기준은 한편으로 EU회원국의 규제집행에 있어서의 여지(leeway)와 다른 한편으로 EU나 회원국 수준에서 시민의 자율성과 정부개입의 수준이다. 즉 사실상 법적 강제, 집행의 유연성, 그리고 정부와 민간과의 관계(public-private

relationship)라는 3가지 기준이 결합된 것으로 볼 수 있다.

〈표 4-1〉 규제양식의 구분

	높은수준 의무부과	낮은수준 의무부과
높은수준 집행재량	새로운 규제수단: 경제적, 상호소통 방식, 프레임워크 규제	개방형 조정방법(OMC, open method of coordination):
낮은수준 집행재량	규제기준: 실질적, 절차적	자율 규제

\*출처: Knill & Lenschow(2004; 230)

Treib et al.(2007)은 KL의 규제양식 구분을 수정하여 다음과 같은 정책차원의 4가지 규제거버넌스 유형을 제시하였다. 아래의 거버넌스 유형은 저자가 설명한대로 2차원의 기준을 적용한 것이고 보다 광의의 거버넌스를 유형화하려면 정책차원의 구성요소들과 함께 정체, 정치 차원의 구성요소도 함께 고려하여 유형화할 수 있을 것이다.

〈표 4-2〉 규제거버넌스 유형

		법률적 수단(Legal instrument)	
		강제(binding)	비강제(non-binding)
집행 (implem entation)	경직 (rigid)	<b>Coercion</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Command-control,</li><li>• Prescriptive Regulations</li><li>• 예)운전기사 시간(1969), 속도 계 규제</li></ul>	<b>Targeting</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 비강제 권고</li><li>• 자율성에 비해 보다 구체적이고, 집행단계 재량의 여지가 적음</li><li>• 예)시간제 근로 지침(Part-time Work Directive)의 비강제 권고</li></ul>
	유연 (flexible)	<b>Framework Regulation</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 동일한 강제규정이지만 Coercion과는 달리 집행단계의 재량행위 여지 제공</li><li>• 예) 달성해야 할 목표만 설정, 집행방법은 회원국이 구체화, 또는 가능한 정책수단 범위를 제시하고 선택권 부여</li></ul>	<b>Voluntarism</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 추상적 목표만 설정</li><li>• 비강제적 지침, 가이드라인</li><li>• 예) OMC</li></ul>

\*참고: Treib et al.(2007), p.14 저자 수정



법률적 수단의 강제(binding)여부는 법률, 규제, 지침, 결정 등의 법적 강제력을 가지는 수단을 의미하며, 비강제적(non-binding) 수단은 권고, 의견서, 강제력이 없는 ‘결의’, ‘선언’과 같은 법적 수단들을 의미한다. 그러나 법적 강제력이 있는 수단들도 경우에 따라서는 연성법(soft law)으로 작동할 가능성이 있다. 집행에 대한 유연한 접근법은 합의된 규정을 시행하는 과정에서 회원국들에게 상당한 적용의 여지를 남겨놓는 것을 의미한다. 즉 예외 규정을 두거나, 면제 가능성을 열어두거나, 다양한 정책 옵션에서 선택할 수 있도록 옵션을 부여하는 등의 방법이 있다. 이와 반대로 경직적 접근법은 모든 회원국이 동일한 방식으로 동일한 기준을 적용하는 것이다.

규제의 유연성이란 관점에서 보면 자발성(Voluntarism) → 목표설정(Targeting) → 프레임워크 규제(Framework Regulation) → 강제(Coercion)의 순으로 규제의 유연성이 감소한다. 이종한·홍승현(2019)의 규제유연성 지표와 관련지어 보면 법률적 수단의 강제성은 규정구조의 구성요소에 해당하며, 집행의 유연성은 집행구조의 구성요소에 해당한다. 규제거버넌스는 정책차원의 구성요소를 활용하지만, 규제가 작동하는 환경에 해당하는 제도구조와 행위자들간의 상호작용과 절차 등을 고려하면 민간의 규제형성 및 집행에서의 참여수준과 상호작용의 제도화, 규제권한의 위임수준, 시장유인의 이용수준 등이 규제유연성 지표에 포함될 필요가 있다. 보다 구체적으로 규제집행과 이해관계자참여 지표에 이러한 참여수준을 포함한 구조적 요소와 상호작용 제도화 수준, 규제권한 위임수준, 절차의 공식화, 투명성 등이 반영되어야 할 것이다.

〈표 4-3〉 규제거버넌스 이행전략

		법률적 수단(Legal instrument)	
		강제(binding)	비강제(non-binding)
집행 (implementation)	경직(rigid)	Coercion ①	Targeting ④
	유연 (flexible)	Framework Regulation ③	Voluntarism

\*출처: 저자 작성

우리나라의 규제 거버넌스는 규정중심의 명령지시적 규제와 집행에서의 규제기관의 재량을 최소화한 강제적 거버넌스로 볼 수 있다. 앞서 설명한 대로 강제적 거버넌스는 급속한 기술변화와 불확실성이 큰 상황에서 유연한 규제대응이 어렵다. 기술혁신에 따른 불확실성이 큰 환경에서는 무엇보다 집행의 유연성이 제고되어야 한다. 장기적으로는 강압적 규제 거버넌스에서 프레임워크 기반 규제 거버넌스로 이행을 위한 전략과 로드맵을 마련해야 한다. 중기적으로는 이러한 이행을 위한 기반마련의 일환으로 연성법 규제수단이 적용가능한 분야를 개발하여 규제집행 역량 강화를 위한 노력이 필요하고 단기적으로 규정중심의 규제기준 개선을 위해 위험에 근거한 기준차별화 등의 다양한 개선안을 포함한 거버넌스 개선방안을 모색해야 할 것이다.

### 3. 기술변화와 규제거버넌스

#### 1) 기술혁신 유형과 규제유연성

Pisano(2015)는 기술혁신의 유형을 새로운 사업모델이 요구되는 것인지, 혁신기술이 기존 기술역량을 활용한 것인지에 따라 단절적 기술혁신, 구조적 기술혁신, 일상적 기술혁신, 급진적 기술혁신의 네 가지 유형으로 구분하였다. 일상적 기술혁신은 새로운 차량모델이나 인덱스 펀드, 3D 애니메이션과 같은 기존 기술을 활용하여 부분적으로 개선된 상품을 만든 것이다. 급진적 기술혁신은 기존과는 다른 새로운 기술을 활용하여 기존 제품을 혁신한 것이다. 구리선이 아닌 광섬유를 이용한 케이블, 기존의 화학합성 원료를 사용하지 않고 생물체 유래 원료를 사용한 바이오 의약품 등의 사례를 들 수 있다. 일상적 기술혁신이나 급진적 기술혁신 모두 기존의 사업모델을 활용한다는 측면에서 기존의 시장과 산업의 특성과 다르지 않아 업역구분의 영향은 미미하다. 그러나 기존의 기술역량을 활용하지만 새로운 사업모델을 필요로 하는 오픈소스 소프트

웨어나 승차공유 서비스, 그리고 새로운 기술을 활용하면서 새로운 사업모델을 요구하는 디지털 헬스케어나 AI 로봇 등은 기존의 시장이나 산업과는 특성이 다른 새로운 특성을 가지기 때문에 기존 업역구분과 맞지 않고 경계를 무너트리는 효과가 발생한다.

〈표 4-4〉 기술혁신의 유형

<b>새로운 사업모델 필요</b>	<b>단절적(Disruptive) 기술혁신</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 오픈소스 소프트웨어: 구글 등 소프트웨어 기업</li> <li>• 승차공유서비스: 택시, 우버, 리모택시 등</li> <li>• 주문형 비디오: 비디오 렌탈, 스트리밍 서비스업 등</li> </ul>	<b>구조적(Architectural) 기술혁신</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 맞춤형 의료서비스: 제약회사</li> <li>• 디지털 이미징: 폴라로이드, 코닥 등</li> <li>• 인터넷 검색: 신문, 소식지 등</li> </ul>
<b>기존 사업모델 활용</b>	<b>일상적(Routine) 기술혁신</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 차세대 3 시리즈: BMW</li> <li>• 뉴 인덱스 펀드: 뱅가드</li> <li>• 뉴 3D 애니메이션 필름: 픽사</li> </ul>	<b>급진적(Radical) 기술혁신</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 바이오기술: 제약회사</li> <li>• 제트엔진: 항공기제조업</li> <li>• 광섬유케이블; 통신업체</li> </ul>
	<b>기존 기술역량 활용</b>	<b>새로운 기술역량 필요</b>

\*자료: Gary P. Pisano(2015.06), You Need an Innovation Strategy, HBR, June, 2015

기존과는 다른 새로운 특성을 가진 제품과 서비스에 대한 규제기관의 기술적 안전성과 사회적 효용성에 대한 정보가 매우 부족하기 때문에 규제 여부에 대한 판단이나 규제기준 설정이 곤란하다. 이런 상황에서 규제기관의 입장과 대응은 매우 중요한 결과를 초래할 수 있다. 업역기반의 경직적 규제 거버넌스에서 규제기관은 기존 규제기준을 적용하여 사업을 금지할 수 있다. P2P 대출은 플랫폼 기반 개인간 대출서비스로 새로운 기술과 새로운 사업모델이 필요한 구조적 기술혁신으로 볼 수 있다. P2P 대출에 대한 규제기관의 초기대응은 매우 달랐는데 새로운 금융상품에 대한 자율규제를 중시하는 영국이나 미국의 규제기관은 규제유예(regulator forbearance) 형태로 ‘wait and see’ 태도를 보인 반면, 업역기반의 강제적 규제거버넌스에 해당하는 우리나라는 금지하였다. 원칙보다 규정중심의 규제기준에 따라 엄격한 문언적 해석과 기존 업역중

심의 규제적용의 결과였다. 대부업 규제의 목적이나 원칙을 고려하거나, P2P 대출 사업모델의 위험에 따른 규제집행과는 달랐다. 새로운 서비스에 대해 유연하게 대응하지 못한 이유는 단지 규제기준만의 문제가 아니라 규제를 판단하고 집행하는 규제기관의 역량과 재량, 규제과정의 이해관계자 참여, 규제의 불합리에 대한 구제절차, 규제에 대한 사법심사, 정부의 정책기조 등 다양한 거버넌스 요인과 관련된다.

## 2) 기술혁신과 규제기관의 대응전략

기술변화에 규제기관이 어떻게 대응해야 하는지, 어떤 규제전략을 마련해야 하는지에 관한 선행연구를 살펴보기로 한다. 먼저 기술규제의 거버넌스에 관한 연구로 김유환(2016)은 과학기술규제의 당위성에 대해 고찰하고 우리나라 과학기술 규제거버넌스를 자율규제 지원, R&D 효율적 관리, R&D 결과의 효과적 보호와 지적재산권의 관리, 과학기술의 가치평가와 위험평가, 과학기술 진흥정책과의 효과적 연계 등의 관점에서 과학기술 규제 거버넌스를 재구성할 것을 제안하였다. 이광호(2016)은 신산업 발전의 관점에서 해결해야 할 ICT융합산업의 규제이슈를 제시하고 산업육성을 위한 규제개선 방안을 기본원칙과 전략 등으로 중심으로 제시하였다. ICT융합산업 육성을 위한 규제개혁 기본원칙으로 가능한 시장경합성(market contestability) 제고, 규제개선과정의 사회적 합의유도, 개인편익과 공공가치의 조화, 무형가치 제고, 규제체계의 단순화, 글로벌 규제체계와 정합성 제고 등을 제시하였고, 이와 함께 규제개선의 시급성과 난이도에 따라 규제특성에 맞는 유형별 전략과 사전·사후 평가를 통한 규제개선의 타당성 검토 필요성 등을 제시하였다.

김태호(2017)은 정보통신분야의 융복합 현상에 따른 규제변화의 필요성과 동시에 포괄적 네거티브 규제방식의 일반화의 위험을 지적하고, 규제지체를 해소할 수 있는 해법, 기술변화에 따른 예측불가능성 증가에 따른 유연성 제고, 신속한 대응을 위한 복수 규제기관간 권한 조율, 융합기술에 따른 사회적 위험에 대한 평가 등을 고려해 규제거버넌스 개선이 필요하다고 주장하였다. 새로

은 서비스가 받아야 하는 허가 등의 근거 법령에 해당 서비스에 맞는 기준, 규격, 요건 등이 없거나(규제공백), 기준 등을 적용하는 것이 맞지 않아 허가를 받지 못하거나(규제곤란), 해당 기술 또는 서비스가 허가 등을 받아야 하는지 불분명한 경우(규제적용의 불명확)가 발생할 수 있다. 이러한 경우에 대비해 최근 개정된 행정규제기본법을 비롯한 규제특례 4법에서 제시된 공통적인 임시허가, 실증특례 방식의 규제유연화를 위해서는 규제기관의 사후적 개입가능성과 행정기관의 협업을 통한 합리적 의사결정 절차 구비, 일반법을 통한 포괄적 개선과 개별 입법을 통한 문제해결 등을 적절히 활용해야 하며, 임시허가나 실증특례에 대한 정부의 지속적 모니터링과 사후 위험발생 시 책임배분 배상법제를 정비할 것을 제안하였다.

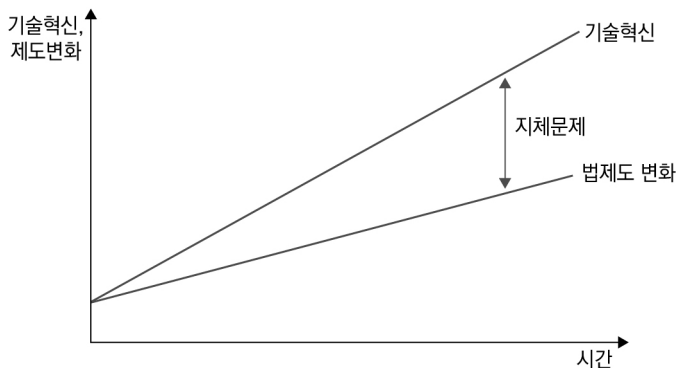
영국의 기업에너지산업전략부(BEIS, 2019)에서도 4차산업혁명을 위한 규제전략을 발표하고 주요 규제분야별 규제개선 계획을 다음과 같이 제시하였다. 먼저, 모빌리티 등 미래산업의 최전방에서 기술혁신을 주도하는 기업들에 대한 지원을 강화하고, 시민과 환경은 보호하면서 기술혁신을 촉진할 수 있는 보다 유연하고 성과중심의 규제체계를 구축하며, 새로운 기술의 출현과 혁신을 지원하기 위해 규제 감독하에서 혁신기술을 시험하고 실증할 수 있는 환경을 제공한다. 또한 혁신기업이 새로운 제안에 대한 규제기관의 적기의, 협력적 피드백을 받을 수 있도록 규제의 지평을 전반적으로 재검토하고, 기술혁신이 어떻게 규제되고 혁신기업에게 신뢰감을 심어줄 수 있는지 시민사회를 포함한 산업계와 열린 대화채널을 구축할 것을 제시하였다.

최근 급격한 기술융합과 기술혁신은 이전과는 다른 경제환경과 생활환경을 조성하고 있으며, 갑작스런 COVID-19 충격은 4차산업혁명으로 인한 디지털 전환을 더욱 가속화하고 숨페터가 기업가 정신과 창조적 파괴를 강조하던 시대의 대기업 중심의 기술혁신 생태계와는 사뭇 다른 기업의 혁신생태계가 구축되고 있다. 지금은 폐쇄된 단일시장의 독점자본이 주요 사회경제적 문제가 아닌 전지구적 시장경제에서 다수의 기업과 자본이 경쟁하고, 노동의 이동도 그 어느 때보다 비교적 자유롭게 이동할 수 있는 시대이다. 역설적이게도 COVID-19의

급속한 세계적 전파는 이러한 이동의 규모와 속도를 우리 모두에게 체감해 주었다. 지금은 단지 기업의 시장지배력을 이용한 독과점 규제나 불공정 거래에 초점을 맞춘 규제거버넌스로는 성장과 복지의 선순환을 보장하기 어렵다. 반독점이나 불공정거래 규제를 위해서는 유연한 규제체계보다는 명령지시적 규제체계가 더 효과적일 수 있기 때문이다. 4차산업혁명으로 대변되는 최근의 기술변화와 기술혁신을 억제하지 않고 촉진할 수 있는 규제거버넌스가 더욱 필요하다.

사회변환적 기술혁신(Dolota, 2013)이나 단절적 기술혁신(disruptive technological innovation)은 시장을 근본적으로 변화시키고 따라서 규제나 법체계에도 영향을 준다. 이러한 기술변화는 혁신으로 인한 소비자 후생의 증가와 함께 사회적 위험도 내포하고 있는데 이는 규제문제와 직결되어 고용문제, 환경문제, 윤리문제 등 다양한 사회적 위험요소에 대한 시민적 통제의 필요성을 요구한다. 기술혁신의 속도를 법규제가 따라가지 못하는 규제지체 현상(pacing problem)을 해소하기 위한 작업 또한 필요하다(Vermeulen et al., 2016) 이러한 지체현상은 빠른 기술변화의 시대에도 정부주도의 규제체계가 타당한지에 대한 문제제기와 함께 전통적으로 규제가 근거하고 있던 업역기반의 규제기준이 더는 타당하지 않다는 것(Kaal, 2013; Parker et al. 2016)을 보여준다.

〈그림 4-4〉 기술변화와 법제도의 적응속도



\*출처: 저자 작성

이러한 급속한 기술변화에 대응하기 위한 규제기관이 효과적으로 대응하기 위한 규제원리로 Eggers, W.D. et al.(2018)은 5가지의 원리를 제시하고 있다.

- ① 적응적 규제(adaptive regulation): ‘규제시행 후 잊기(regulate and forget)’에서 반응적, 반복적인 접근을 취할 것
- ② 규제샌드박스(regulatory sandboxes): 샌드박스과 촉진자(accelerator)를 만들어 새로운 기술을 시험하고 정형화할 것
- ③ 결과중심 규제(outcome-based regulation): 형식보다는 결과와 성과를 중심으로 규제할 것
- ④ 위험중심 규제(risk-weighted regulation): ‘획일적 기준(one-size-fits-all)’의 적용에서 데이터에 기반한 분절적(segmented) 규제적용
- ⑤ 협력적 규제(collaborative regulation): 산업생태계를 고려한 다양한 주체의 폭넓은 참여를 독려함으로써 국내 및 국제적 규제조화를 도모.

같은 맥락에서 Shah et al.(2015)은 이러한 디지털 기술발전에 효율적이고 효과적인 대응을 위해 규제기관의 규칙제정과 규제감독 및 집행(oversight and enforcement)에 있어 다음과 같은 점을 기회 요인으로 강조하고 있다.

#### 규칙제정에 있어서는:

- 규제기관의 규제안 제정 시 규제기관의 지원활동에 대한 재고(rethinking):
  - 규제대상에 대해 가능한 조기에 자주 접근,
  - 제한된 범위 이상을 고려,
  - 수요에 부응하는 능력을 확신할 것
- 단절적 기술변화 추이에 민감할 것(sensing disruption):
  - 새로이 떠오르는 기술에 대한 이해,
  - 네트워크 구축
- 가이드라인 vs 규제:
  - 가이드라인을 작성해 조언,
  - 지금은 일반론(원칙)에 집중하고 구체사항은 나중에,
  - 시장과 소비자에게 사전 방향제시(heads up)
- 젊은 재능의 활용:
  - 채용채널의 변경,
  - 관련 민간 업계와 관계형성

- 숙의 의사수렴(deliberative consultation):
  - 시민의 의견수렴을 위한 더욱 전략적 접근,
  - 투명성 제고
- 협력적 규제:
  - 연합가능한 기관 식별,
  - 타 기관의 참여 유도방안 결정

#### 규제감독 및 집행에 있어서는;

- 규제위반 예측위한 빅데이터 수집분석(correlate to predict):
  - 지속적인 데이터 IQ 제고,
  - 상관관계 찾기 위한 실험과 탐색,
  - 데이터 갭의 확인
- 시민 규제기관:
  - 데이터 가용성,
  - 검증(verification),
  - 개인정보보호 및 데이터 안전
- 공개 데이터:
  - 공유 데이터는?,
  - 데이터 공유방법은 ?
- 협력적 규제집행(collaborative enforcement):
  - 잠재적 협력관,
  - 데이터 이용
- 기존 실적 심사(retrospective review):
  - 규제부담의 계량화,
  - 효력없는 규제 개선

위의 고려사항은 규제기관이 단기에도 시행가능한 행위규칙 중심의 제안들인데, 이와는 달리, Ford, C(2010)는 금융혁신에 따른 다양한 파생상품에 대한 규제로서 실효성있는 원칙중심 규제의 중요성을 강조하였다. 금융위기는 원칙중심 규제가 실효성이 없어 발생한 것이고 따라서 이제는 규정중심의 규제로 가야한다는 주장은 타당하지 않음을 강조하고, 오히려 원칙중심 규제가 더 실질적인 대안이 될 수 있다고 주장하였다. 금융위기를 통해 경험한 바에 따르면, 원칙중심 규제가 제대로 작동하기 위해서는 규제기관이 인적자원, 정보력, 전문성 등을 갖추어야 하고, 규제는 금융시장의 복잡성을 관리할 수 있어야 하고,



이해상충과 시장규율로부터 일정한 독립성을 유지해야 한다. 원칙중심 규제는 이렇게 적절한 집행과 감독체계가 갖추어져야 실효성을 발휘할 수 있다. 핀테크 산업처럼 새로운 사업모델이 기존의 전통적인 금융모델과 경쟁이 심화되는 상황에서 기존 규제체제를 경직적으로 적용하면 기울어진 운동장을 만들어 신산업이 발전하기 어려울 것이다. 정부의 신산업 규제개선 노력이 규제기준에 한정되어서는 규제지체의 개선효과가 제한적일 수 있고, 장기적으로 유연한 규제거버넌스 구축을 위한 원칙중심 규제도입은 규제기준 뿐만 아니라 제재와 감독, 피규제집단의 피드백, 참여를 포함한 거버넌스의 전반의 유연성 제고를 요구하고 있다.

## 제2절 연구의 분석틀

### 1. 규제거버넌스 유연성과 규제개혁 성과분석

규제개혁의 목적은 한마디로 요약하면 규제의 합리화인데, 규제개혁의 대표적인 형태는 규제완화(de-regulation)나 재규제(re-regulation)로 나타난다. 규제완화와 재규제 모두 규제수준이나 기준의 합리화를 통해 보다 규제를 쉽게 준수할 수 있도록 유도함으로써 규제의 목표를 달성하고자 하는 것이다. 그러나 이러한 규제개혁은 사회적 후생의 감소없이 의도한 성과가 얼마나 나타나고 있는지에 대한 평가없이 일방적으로 추진해서는 규제로 인한 갈등과 부작용만 더 커질 수 있다. 최근 정부가 추진하고 있는 신산업 규제혁신은 혁신 기업이 지체없이 신속하게 제품을 시장에 출시하고 혁신의 성과를 보상받을 수 있도록 규제체제를 정비하는 것이다. 정부는 포괄적 네거티브 규제의 중요성을 강조하면서 유연한 규제로의 전환을 언급하고 있다. 포괄적 네거티브 규제를 달성하는 방법으로 제시된 것이 입법방식의 유연화다. 추가적인 법령개정이 없이도 새로운 상품과 서비스를 기존의 규제체계에 수용하기 위해서는 먼저 한정적이고 열거방식으로 기술되어 있는 법령상 개념 정의를 포괄적인 개념으로 바꾸고, 법령에 규정되어 있는 제품과 서비스의 분류체계를 유연하게 변경하는 노력이 필요하다. 즉, 현재 추진 중인 규제개혁에서 유연한 규제로의 전환은 곧 법령 상 개념정의 또는 분류체계를 유연하게 바꾸는 것을 의미한다고 볼 수 있다.

그러나 보다 유연한 규제체제로의 전환은 법령 조문의 개정만으로 이루어질 수 없다. 두 가지 측면에서의 유연화가 추가적으로 이뤄져야 한다. 첫 번째 측면은 규제가 집행되는 구조다. 피규제자들이 규제를 지키고 있는 지에 관한 정보수집(information gathering), 피규제자들의 순응도를 높이기 위한 행위교정 전략(behavior modification) 등 규제집행의 측면에서 유연화가 포함되어

야 한다(Hood et al. 2000). 유연한 규제체계에서 규제기관의 집행역량은 핵심적 역할을 수행할 수밖에 없으며, 규제의 목적을 이해하고 이를 달성하기 위한 규제원칙과 이러한 원칙 하에서 규제순응을 확보하기 위해 어떤 제재조치를 취해야 하는지 판단할 수 있어야 한다. 예를 들어, 미준수자의 행위를 교정하기 위해 형사처벌에만 의존하는 것보다 다양한 인센티브 및 교육, 컨설팅, 금전적 제재 등을 병행해서 피규제자의 순응도를 높이기 위해 노력할 때 규제는 보다 유연해진다. 국가기관이 규제를 직접 집행하는 것보다 피규제자의 자율에 맡기는 체제가 더 유연하며, 집행기관의 재량적 판단이 금지되어 규정에 정해진 것만 할 수 있을 때보다 규정 해석의 권한과 재량권이 허용되어 있을 때 규제가 보다 유연해진다.

둘째, 규제의 설계(standard setting)에서 집행(enforcement), 다시 규제입법(regulatory rulemaking)에 이르기까지 규제의 생애 전 주기에서 규제기관과 시민사회, 경제·산업계 간의 의사소통과 이해관계자의 적극적인 참여보장이 이뤄져야 한다. 새로운 규제가 만들어지고, 집행되며 다시 수정되는 일련의 과정은 일방적 과정이 아니라 이해관계자의 참여를 통한 규제기관과 피규제자를 포함한 이해관계자들의 투명하고 공식적인 상호작용 과정이어야 한다는 것이다. 규제의 유연화는 규제기관의 일방적 통보가 아니라 피규제자와의 쌍방향적 의사소통이 이뤄질 때, 피규제자의 불만수렴 통로와 구제절차가 존재하고 이해관계자 참여를 보장할 때, 규제입법에서도 이해관계자들의 일시적 참여가 아닌 지속적인 참여가 보장될 때 가능하다.

이러한 논의에 근거하여 볼 때, 유연한 규제는 규제기준의 유연화뿐만 아니라 집행과정 및 규제 피드백의 전 과정에 걸쳐서 이뤄질 수 있다. 본 연구에서는 이러한 전 과정을 규제 거버넌스라 부를 것이다.<sup>31)</sup> 앞서 언급했듯이, 규제

31) 본 연구에서 사용하는 ‘규제 유연성 지표’는 지표의 구성상 엄밀히 말하면 규제거버넌스 유연성 지표로 사용하는 것이 더욱 타당하다. 다만 지표의 구성요소가 법규상의 규제기준과 집행기관의 집행측면에 초점을 두고 있기 때문에 완전한 거버넌스 지표로 보기도 어렵다. 중요한 점은 본 연구가 집합적 의미의 규제의 개선을 위해 필요한 규제유연성 제고를 위한 정책방안을 도출하고자 하므로 다소 규제측면에 치중된 거버넌스 지표로 이해될 수 있을 것이다. 또한 본 연구에서는 이미 언급한대로 규제

거버넌스에는 위험예방을 위한 리스크 관리, 모니터링, 규제준수를 장려하는 효과적 집행전략, 사회변화를 고려한 규정설계 및 재설계 절차 등이 모두 포함된다.

앞서 규제강화-규제완화의 이분법적인 규제개혁 프레임은 더 이상 신산업 규제개혁에 있어 적실하지 못하다고 문제를 제기하였다. 그렇다면 대안은 무엇인가? 본 연구에서 제시하는 대안이 바로 규제의 유연화다. 규제의 유연화는 단순히 국가의 개입정도를 완화하는 것이 아니다. 이종한과 홍승현은 유연한 규제란 “규제목적의 달성하기 위해 피규제자들이 다양한 순응방식을 선택할 수 있는 규제”로 정의하였고, 규제 유연성은 “규제의 설계, 집행, 피드백 등 전 규제과정을 통해 규제 거버넌스가 피규제자들이 규제목적 달성을 위한 다양한 순응방식을 선택할 수 있도록 보장하는 수준”으로 정의하였다(이종한·홍승현, 2019: 108). 즉, 피규제자들의 다양한 선택을 보장하지만, 그러한 선택이 규제의 목적을 달성할 경우에만 보장하는 규제가 바로 유연한 규제다. 본 연구에서는 이러한 개념정의를 받아들이고, 규제 유연성의 관점에서 정부 규제혁신 사례를 검토하고자 한다.

## 2. 규제거버넌스 유연성 측정지표

본 보고서의 규제유연성 지표와 측정방법은 기본적으로 이종한·홍승현(2019)에서 제시한 지표와 방법을 적용하기로 한다. 다만 측정지표와 측정방법에 있어 불확실한 부분을 보다 명확하게 하기 위해 일부 지표의 측정방법을 수정하였다.

규제유연성 지표를 규제거버넌스의 유연성 측정을 위한 지표로 사용하는 이

---

(regulation)를 규제입법(regulatory rulemaking)과 집행(enforcement) 까지 모두 포함하는 과정(process)으로 이해하고 있으며, 이럴 때 규제는 규제거버넌스와 동일한 개념으로 사용된다.

유는 앞서 선행연구 검토에서 살펴본대로 Treib, O. et al.(2007)의 방법대로 규제를 대표적인 정부개입 수단으로 보고 거버넌스 유형분석의 정책차원의 구성요소를 적용한 규제거버넌스 유형구분에 그대로 적용될 수 있기 때문이다. 나아가 피드백 지표나 집행구조 관련 지표를 보다 분명하게 규제거버넌스의 제도구조적 요소들을 반영하도록 수정·보완할 수 있을 것이다.

본 연구에서 사용한 규제 거버넌스 유연성 측정지표는 아래 표와 같다. 이종한·홍승헌(2019)에 따라 유연성 구성요소를 조금 수정하여 규정구조, 집행구조, 이해관계자 참여의 세 가지 요소<sup>32)</sup>로 구분하였다. 각 구성요소의 하위구성요소는 아래 표와 같다. 이해관계자참여의 하위구성요소 중 기존의 불만접수경로는 규제기관의 ‘구제절차’에 이해관계자 참여로 변경하였다. 소송을 통한 구제가 아닌 규제기관이 스스로 규제문제가 발생한 경우 피해자가 구제를 신청할 수 있는 절차를 마련하고 있는지 마련하고 있다면 이해관계자 참여가 보장되어 있는지를 측정하는 것이다.

〈표 4-5〉 규제거버넌스 유연성 지표

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	유연성 척도
규정 구조	규제 강도	• 정보제공 : 다른 제한이나 의무부과없이 규제기관에 대한 정보제공 의무만 부과 (행정부담)	3
		• 기준설정 : 행위에 수반하여 설정된 기준을 만족하도록 요구 (설계기준, 산출/성과기준, 제3자 정보제공의무)	2
		• 인허가 : 행위가 가능하려면 사전에 규제기관의 승인 또는 허가를 받아야 함 (인허가, 금지, 면허 등)	1
	지시의 유형	• 성과기반 : 행위결과가 일정한 성과목표를 달성하면 규제순응으로 인정	3
		• 관리기반 : 행위가 목표나 수단이 아닌 특정한 관리과정을 준수	2

32) 이종한·홍승헌(2019) 제4장에서는 규제구조, 집행구조, 피드백의 세 가지로 구분하였으나, 규제구조의 하위구성요소는 모두 규제의 문언에 관한 것으로 범위를 규제보다 규정으로 한정하는 것이 타당하다고 판단하였고, 피드백도 핵심은 규제의 전과정에 이해관계자 참여를 얼마나 실질적으로 보장하는지 측정하는 지표로 구성되어 이해관계자참여로 변경하였음.

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	유연성 척도
		하면 규제순응으로 인정 • 수단기반 : 행위가 특정한 수단을 이용해야만 규제순응으로 인정	1
	지시의 구체성	• 원칙기반 : 행위가 세부규정보다 원칙에 부합한다면 순응으로 인정	3
		• 혼합형 : 행위가 원칙에 부합해야 하지만, 일부는 세부규정을 준수할 것을 요구	2
		• 규정기반 : 행위가 원칙보다 세부규정을 준수한 것이 확인되면 순응으로 인정	1
	규정 방식	• 네거티브 리스팅 : 금지사항만 열거하고 나머지는 허용	3
		• 포괄적 포지티브 리스팅 : 열거한 사항 외에도 허용 가능한 유형이나 범위를 규정	2
		• 포지티브 리스팅 : 열거한 사항만 허용	1
	개입 시점	• 사후개입 : 행위결과에 따른 규제기준의 적용, 또는 시정, 제재단속 차원의 규제개입	3
		• 병행개입 : 사전개입과 사후개입 요소가 혼합되어 규제개입	2
		• 사전개입 : 행위에 선행하는 규제기준 적용이나 예방적 차원의 규제개입	1
집행 구조	행위 교정 수단	• 응답적 처분 : 피규제자의 순응성과 및 태도에 따라 제재와 인센티브를 응답적으로 적용	3
		• 징벌적 처벌 위주 : 형벌 또는 행정적·금전적 제재 수단 혼용	2
		• 형사 처벌 위주 : 주로 형사 처벌의 수단을 채택	1
	집행 권한	• 자율집행 : 피규제자나 이해관계자의 책임하에 자율적 집행 보장	3
		• 공동집행 : 집행권한은 정부가 보유하지만 피규제자 또는 이해관계자의 집행참여 보장	2
		• 단독집행 : 전통적인 정부기관의 일방적인 집행 보장	1
이해 관계자 참여	집행 재량권	• 명시적 보장 : 집행기관의 재량권을 명시적으로 보장	3
		• 제한적 보장 : 제한적 범위에서 재량권 명시적으로 보장	2
		• 비보장 : 집행기관의 문제해결을 위한 재량권에 대한 명시적 보장장치 없음	1
	규제 소통	• 실질적 소통 : 규제문제에 대한 집행기관과 직접적 소통채널 활성화, 양방향 소통	3
		• 형식적 소통 : 규제문제에 대한 집행기관과 직접적 소통채널 비활성화, 일방적 소통	2
		• 소통 미비 : 규제문제에 대한 집행기관-피규제자 간 직접적 소통 채널 미비	1

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	유연성 척도
	규제 절차	• 참여보장 : 집행기관의 규제절차에 이해관계자 참여 보장	3
		• 참여미비 : 집행기관의 규제절차에 이해관계자 참여기제 미비	2
		• 규제절차 부재 : 집행기관이 집행불만에 대한 규제절차를 마련하지 않고 있음	1
	규제 제·개정	• 체계적 참여보장 : 규제의 제·개정 시 반복적이고 체계적인 이해관계자 참여보장	3
		• 일시적 참여보장 : 규제의 제·개정 시 일회적·일시적 이해관계자 참여	2
		• 참여기제 미비 : 이해관계자 참여없이 규제 제·개정	1

\*출처: 이종한·홍승현(2019), p.xvii~xxviii, 저자수정

이상의 측정지표를 적용할 측정대상을 규제단위, 규제법령단위, 규제대상 사업모델 단위, 규제분야 단위, 규제산업단위 등 다양한 단위로 적용할 수 있기 때문에 측정대상을 어떤 단위로 설정할 것인가는 매우 중요한 문제이며, 측정단위에 따라 구체적인 지표적용의 주관성, 구체성, 정확도 등에서 차이가 있을 수 있다. 본 연구에서는 규제유연성 측정단위를 규제대상 사업모델 단위로 설정하였다. 예를 들면 운송플랫폼사업, 개인신용정보처리업, DTC유전자검사 서비스 등의 사업모델을 측정단위로 선정하였다. 사업모델을 정확히 정의하기는 어렵지만, 개별 기업의 사업단위가 아니라 여러 사업체의 동일한 사업유형을 묶어서 사업모델로 파악할 수 있으며, 업종과의 구별은 이러한 사업모델이 아직 하나의 산업으로 정착되어 공식 분류이전의 상태란 점에서 고려할 수 있다.

〈표 4-6〉 규제거버넌스 유연성 측정단위의 구분

단계	진입 (인허가 기준)	영업 (구조, 행위 규제)	집행/감독 (제재 및 사후관리)
규제 및 규제관리 내용	창업이나 시장진입을 위한 각종 인허가 규제, 시설기준, 인적기준 등	진입 후 서비스나 상품 출시를 위한 각종 영업 활동에 대한 규제	규제위반에 대한 처벌과 점검단속, 규제시행 이후의 사후관리 관련

본 연구에서 측정대상으로 선정한 사업모델 규제사례는 스마트 모빌리티 분야의 자율주행자동차 사업, 플랫폼운송사업, 본인신용정보관리(마이데이터)업, 블록체인기반 가상자산운영, DTC유전자검사 서비스, 원격의료서비스 등이다. 해외에서도 동일한 사업모델 규제사례를 대상으로 규제유연성을 측정하여 비교분석하고 정책제언을 도출하려고 한다.



## 제5장

# 스마트 모빌리티 I : 자율주행기술

제1절 자율자동차 규제 이슈

제2절 자율자동차 관련 규제개혁

제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

---

## 제5장 스마트 모빌리티 I : 자율주행기술

---

2020년 6월 25일 볼보자동차그룹이 구글의 자율주행부문 자회사인 웨이모와 레벨4 자율주행차 부분의 상용화에 관한 독점 파트너십을 맺었다.<sup>33)</sup> 완전 자율주행 기술을 접목한 차량 호출 서비스(라이드 헤일링) 상용화에 집중하여, 볼보가 개발하는 전기차(electric robotaxis)에 구글이 개발하는 자율주행기술인 “웨이모 드라이버”를 적용하여 호출형 승차공유서비스를 구현하겠다는 것이다.

글로벌 완성차 기업과 IT기반 소프트웨어 기업 간의 전략적 제휴가 이번이 처음은 아니다. 볼보만 하더라도 우버와 제휴를 통해 2019년까지 자율주행 택시를 개발하고자 하였으나, 2017년 애리조나 주에서 우버의 테스트 차량이 보행자를 치어 사망케 하면서 계획이 좌초된 경험이 있다.<sup>34)</sup> 국내 완성차 기업도 대열에 합류해 경쟁중이다. 현대자동차는 2019년 9월 23일 아일랜드의 자율주행 소프트웨어 개발업체인 애플티브와 합자하는 등, 완전주행 소프트웨어 개발에 투자하고 있다. 우리 정부도 2019년 10월 “미래자동차 산업 발전전략”에서 2027년까지 자율주행차를 세계 최초로 상용화하고, 2030년까지 국내 시판 자동차 중 친환경차 비중을 33%로 끌어올린다는 비전을 발표하였다. 2027년까지 완전자율주행차가 상용화될 수 있도록 주요 도로의 인프라를 정비하고 법제도

---

33) <https://blog.waymo.com/2020/06/partnering-with-volvo-car-group-to.html> (검색일 : 2020.6.29.)

34) <https://www.theverge.com/2020/6/25/21303324/volvo-waymo-l4-deal-electric-self-driving-robot-taxi>(검색일 : 2020.6.29.)

를 완비하겠다는 계획이다.

불보와 웨이모가 표방하고 나선 완전자율주행 전기차를 사용한 호출형 승차 공유서비스가 실제 상용화되기 위해서 해결되어야 할 규제개혁 목록은 매우 많다. 새로운 운송수단의 규격과 인증, 정비, 안전확보 등에 관한 사항이 정리되어야 하고, 운전자가 승객이 되는 상황을 고려하여 운전자의 개념과 운전자의 의무 및 책임, 사고시 보상 및 배상 등에 관한 개념전환이 필요하며, 여객운송과 자동차대여 간의 구분이 사라지는 것과 새로운 형태의 서비스 출현에 대비하여 기존의 운수관련 면허시스템을 조정하고 새로운 규제체계를 구축해야 할 필요도 있어 보인다. 보다 중요한 사항은 현재 시점에서 아무리 예측을 잘 한다고 하더라도 미래에 일어날 일들을 모두 예측하여 준비할 수는 없다는 것이다. 미래 기술발전양상을 예측하여 로드맵을 세울 수는 있지만, 지속적인 리뷰를 통해 발전상황을 점검하고 추진체계를 손질하며 새롭게 고려해야 할 리스크 등을 확인 및 반영해야 할 필요가 있다.

5장에서는 자율주행차의 상용화와 관련된 수많은 규제이슈 중에서 자율주행차 상용화에 관한 규제이슈를 중점적으로 살펴볼 것이다. 자율주행기술은 인공지능 분야 중 가장 기술수준이 발전된 분야 중 하나로서, 안전한 상용화를 준비하기 위해 전세계 각국의 규제개혁이 활발하게 일어나고 있는 분야다. 1절에서는 국내의 규제개혁 상황을 살펴본 후 정비 전후의 규제 유연성을 측정할 것이다. 다음으로 2절에서는 해외의 규제개혁 상황을 조사후 마찬가지로 정비 전후의 규제 유연성을 측정한다. 마지막으로 3절에서는 한국과 해외의 사례 비교를 통해 향후 자율주행기술 분야 규제 유연성의 제고를 위한 정책적 함의를 도출하고자 한다.

## 제1절 자율자동차 규제 이슈

자율주행기술과 관련하여 현재 규제가 어떻게 이루어져있는지를 파악하는 것은 쉬운 일이 아니다. 가장 큰 이유는 현재 구현되어 있는 기술이 아니기 때문이다. 앞서 언급했듯이 규제체계는 현 산업구조를 반영한다. 향후에 구현될 것으로 예측되는 기술과 서비스의 내용을 시기별로 가상 시나리오로 만들어 이를 토대로 정비되어야 할 규제내용을 파악해 나가는 방법으로 나온 결과물이 바로 정부에서 추진중인 선제적 규제혁파 로드맵이다. 2018년에는 자율주행차 분야에서, 2019년에는 드론 분야에서, 2020년에는 수소 및 전기차 분야에서 각각 선제적 규제혁파 로드맵이 작성되었다. 물론 자율주행기술과 관련된 모든 규제이슈들을 파악했다고 단정짓기는 어렵다. 그러나 현재 상황에서 보았을 때 완성도가 높은 맵핑을 하고 있는 것으로 보인다. 따라서 자율주행차 분야 로드맵에서 제시하고 있는 규제개혁 이슈들을 대상으로 현재 관련 규제현황을 정리해볼 수 있다. 크게 운전주체, 차량 및 장치, 운행, 인프라 등 4개 영역으로 나누어 관련 규제가 어떻게 구성되어 있는지를 살펴보자.

먼저 운전주체 영역이다. 크게 운전자 정의, 운전자 의무, 시스템 관리 등 세 가지 규제이슈가 존재한다(〈표 5-1〉 참조). 운전자 재정의가 필요한 이유는 자율주행시대에는 사람 대신 기계 또는 시스템이 주행하게 될 것이기 때문이다. 불보와 웨이모가 상용화를 목표로 하는 자율주행단계 레벨4 수준은 운전자가 승객이 되는 완전자율단계(레벨5)의 직전 단계로서, 운전자가 시스템의 개입 요청에 대응하지 못하는 경우에도 주행이 가능하며, 특정구간, 특정 기상상황을 제외하고는 자율주행이 가능한 단계를 지칭한다. 특수한 경우를 제외하고는 운전자가 사람이 아니라 시스템인 것이다. 관련 국내법은 도로교통법이다. 특히 운전자 및 고용주 등의 의무, 난폭운전 금지, 안전운전 및 친환경 경제운전의 의무 등이 이에 해당된다고 하겠다.

완전자율주행차가 도입되면 운전자가 필요없고 모두가 승객이 될 것이기 때

문에 운전자의 의무도 달라져야 한다. 도로교통법 상 운전자의 의무, 운전자의 준수사항 등이 해당조항이다. 운행자의 관리 소홀로 인한 문제가 발생할 경우를 대비하여 시스템 관리 의무화에 관한 규정도 정비할 필요가 있다. 자동차관리법 상 보고 및 검사 조항이 해당될 것이다. 도로교통법과 자동차관리법 모두 규제기관은 국토교통부다.

〈표 5-1〉 운전주체 영역 규제현황

영역	규제이슈	관련 법률	로드맵 상 개선방안 과제명 및 내용
운전 주체	운전자 정의	[도로교통법] - 제4장 운전자 및 고용주 등의 의무 (제43조~제56조) 제46조의3(난폭운전 금지) 제48조(안전운전 및 친환경 경제운전 의 의무) 제8장 운전면허(제80조~95조) 제9장 국제운전면허증(제96조~98조)	운전자 재정의: 사람 대신 기계 (시스템)가 주행하는 상황을 대 비하여, 관련 규정 개정
	운전자 의무	[도로교통법] - 제4장 운전자 및 고용주 등의 의무 (제43조~제56조) 제49조(모든 운전자의 준수사항 등)	자율주차시 운전자 이석 허용: 운전자 이석 시 '교통사고 방지 의무' 등으로 개정하여 자동주 차 허용
	시스템 관리	[자동차관리법] 제72조(보고·검사) - 제73조의2(자동차안전기준 적합 여부에 대한 조사)	시스템 관리 의무화: 운행자의 관리 소홀로 인한 문제 발생을 대비하여 시스템 관리 의무화

\*출처: 저자 작성

다음으로는 차량 및 장치 영역이다. 여기에는 자율주행의 정의, 자율주행차 검사 및 정비제도, 기능안전기준, 제어권 전환 등의 규제 이슈가 확인된다(〈표 5-2〉 참조). 먼저 자율주행 발전단계 별로 달라지는 자율주행 기능에 대한 정의가 개선될 필요가 있다. 자동차관리법 제2조1의3에서 자율주행자동차에 관한 정의를 내리고 있다. 검사 및 정비제도도 자율주행차에 적합하도록 새롭게

기준을 마련하고 필요시 정비 범위 등에 관한 규정을 개정할 필요가 있다. 관련 규제는 자동차관리법 상 자동차의 등록, 자동차의 안전기준 및 자기인증, 자동차의 점검 및 정비, 자동차의 검사 등이다.

안정적인 자율주행을 위한 요건이나 자율주행차 제작을 위한 안전기준 개발 등과 관련된 규제는 자동차관리법이며, 완전자율주행차 도입 이전 운전자-시스템간 제어권 전환에 관한 규정은 부재하였다.

〈표 5-2〉 차량·장치 영역 규제현황

영역	규제이슈	관련 법률	로드맵 상 개선방안 과제명 및 내용
차량 · 장치	자율주행 정의	[자동차관리법] - 제2조 1의3	자율주행 기능 정의 개선: 발전 단계별로 달라지는 자율주행 기 능에 대한 정의 개선
	검사 및 정비제도	[자동차관리법] - 제2장 자동차의 등록(제5조-제28조) - 제3장 자동차의 안전기준 및 자기인 증(제29조-제35조) - 제4장 자동차의 점검 및 정비(제36 조-제42조) - 제5장 자동차의 검사(제43조-제47조)	자율주행차 검사/정비제도 개 선: 자율주행차 상용화 대비 자 율주행차에 적합한 기준마련 및 필요시 정비 범위 등 관련 규정 개정
	기능안전 기준	[자동차관리법] - 제3장 자동차의 안전기준 및 자기인 증(제29조-제35조)	기능안전 기준 마련: S/W안정 성 인증 등을 포함하여 안정적 자율주행을 위해 필요한 요건 마련, 자율주행자동차 제작을 위한 중요 안전기준 항목 개발
	제어권 전환	관련 법률 부재	제어권 전환규정 신설: 자율주 행시스템과 운전자간 운전 제어 권 전환에 관한 기준 마련

\*출처: 저자 작성

자율주행차의 운행과 관련된 규제이슈로는 사고시 민형사 책임문제, 관련 보  
험마련 등이 있다. 민형사 책임 관련 규제는 제조물책임법, 교통사고처리특례  
법, 특정범죄가중처벌법 등이며 자동차 보험과 관련해서는 자동차손해배상보

장법 등이 있다(〈표 5-3〉 참조). 앞선 두 개의 영역에서는 규제기관이 국토교통부였으나, 민형사 책임 관련 규제는 공정위와 경찰청이 담당하고 있다.

〈표 5-3〉 운행 영역 규제현황

영역	규제이슈	관련 법률	로드맵 상 개선방안 과제명 및 내용
운행	민·형사 책임소재	[교통사고처리특례법] [특정범죄가중처벌법] 제5조의3(도주차량 운전자의 가중처벌), 제5조의10(운행 중인 자동차 운전자에 대한 폭행 등의 가중처벌), 제5조의11(위험운전 등 치사상), 제5조의13(어린이 보호구역에서 어린이 치사상의 가중처벌)	민사책임 소재 정립: 자율주행차 사고에 대하여 배상체계(책임주체 등)를 명확히 하는 방향으로 개선 형사책임 소재 정립: 자율주행 중 사고 시 운전자의 형사책임 재정립이 필요하며, 이를 위한 사회적 합의 필요
	보험 규정	[자동차손해배상보장법] - 제2장 손해배상을 위한 보험가입 등 (제5조~제14조) - 제3장 자동차보험진료수가 기준 및 분쟁조정(제15조~제23조) - 제4장 책임보험등 사업(제24조~제29조) - 제6장 자동차손해배상진흥원(제39조의3~제39조의13)	보험규정 정비: 자동차 보험 가입의무 대상자 변화 등 논의 필요(보유자→보유자·제작자)

\*출처: 저자 작성

마지막으로 인프라 영역의 규제이슈는 주로 지도와 관련이 있다. 크게 영상 정보의 수집과 활용, 위치정보의 수집과 활용, 정밀맵 관련 이슈 등이 있다(〈표 5-4〉 참조). 관련 규제는 개인정보보호법, 위치정보법, 국가공간정보 보안관리 규정 등이 있다. 정보통신망법과 위치정보법은 방송통신위원회, 자율주행 정밀맵 관련 사항은 국토지리정보원 관할이다.

〈표 5-4〉 인프라 영역 규제현황

영역	규제이슈	관련 법률	로드맵 상 개선방안 과제명 및 내용
인프라	영상정보 수집·활용	[개인정보 보호법] - 제25조(영상정보처리기기의 설치· 운영 제한) [정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등 에 관한 법률]	영상정보 수집·활용 규제 개선: 자율주행을 위한 영상정보 수집 및 처리가 가능하도록, 개인정보 보호법 등 관련 규제의 적용여부 를 명확히 하고, 커넥티드카의 발전에 따라 정보통신서비스제 공자의 영상정보처리에 관한 정 보통신망법 관련 규정 개정
	위치정보 수집·활용	[위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률]	위치정보 규제 개선: 개인의 위 치가 아닌 단순한 물건의 위치 정보 수집에 관해선 사전 동의 원칙 예외 적용
	자율주행 정밀맵	[국토지리정보원 국가공간정보 보안관 리규정]	자율주행 정밀맵 규제개선: 민 간 업체 및 단체에 적용 가능한 국가공간정보 관련 국토지리정 보원 규정 개정

\*출처: 저자 작성



## 제2절 자율자동차 관련 규제개혁

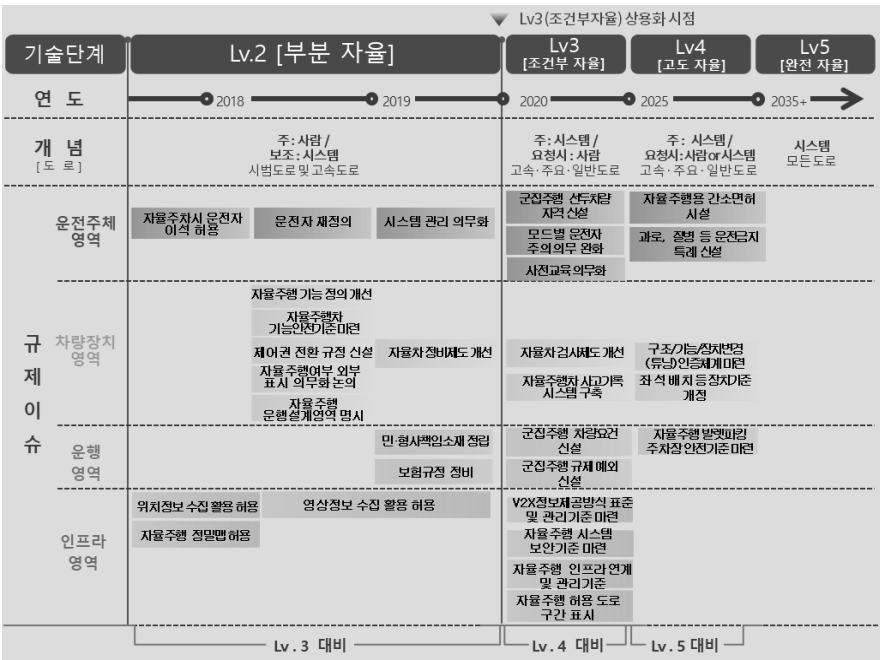
### 1. 한국

2018년 11월 정부는 자율주행차 선제적 규제혁파 로드맵을 발표하고 2025년까지 레벨4(고도자율주행) 상용화를 선제적으로 대비하기 위한 규제혁파 로드맵을 제시하였다(〈그림 5-1〉 참조). 미국 자동차공학회에서 발표하여 전 세계적으로 통용되고 있는 자율주행발전 6단계를 고려하여 각 단계별로 정비되어야 할 규제이슈를 확인하고 이를 단계적으로 혁파해나가겠다는 것이다. 예를 들어, 차간거리 유지, 차선유지, 자동주차 등이 구현되는 레벨2 수준에서는 자동주차시 운전자의 이석허용, 영상정보 및 위치정보 수집, 사고시 보험 및 민형사 책임소재 등에 관한 사항을 정비하는 것이다.

연도별로 2020년까지 레벨3 상용화를 대비한 규제개혁을 단행하고, 2025년 이전까지는 레벨4의 상용화를 선제적으로 대비하며, 2035년까지는 레벨5의 완전자율주행에 선제적으로 대비한다는 것이다. 이에 따라 단기, 중기, 장기과제로 구분하여 총 30개의 규제이슈를 발굴하여 규제개혁을 추진 중에 있다. 단기과제 15건(2020년까지 정비완료를 목표), 중기과제(2025년까지 완료를 목표) 10건, 장기과제(2026~2035+ $\alpha$ ) 5건 등 총 30건 중, 2020년 7월 1일 현재 9건이 개선 완료되었으며, 21건은 진행중이다. 이 중, 장기과제(2026년 이후) 5건을 제외한 16건이 2025년까지 완료예정이며, 연도별로 분류하면 2019년 완료예정 과제 2건, 2020년 완료예정 과제 3건, 2021년 완료예정 과제 1건, 2022년 완료예정 과제 9건, 2025년 완료예정 과제 1건이 현재 추진 중이다.

2020년 8월 현재까지 완료된 과제 9건 중 운전주체 영역은 1건, 차량 및 장치영역은 4건, 운행영역은 2건, 인프라 영역은 2건이다(〈표 5-6〉 참조). 완료의 구체적인 내용에 대해서는 3절에서 규제유연성 측정을 하면서 함께 살펴 보도록 하겠다.

〈그림 5-1〉 자율주행차 선제적 규제혁파 로드맵



\*출처: 국무조정실 보도자료, “자율주행차 미래, 미리 내다보고 선제적으로 규제혁파” 2018.11.8

〈표 5-5〉 완료된 자율주행차 선제적 규제혁파 과제

영역	과제명	정비내용	로드맵 발표당시 조치사항(안)	완료일
운전주체	자율주차시 운전자 이석 허용 (경찰청)	• 운전자 이석 시 ‘정지상태 유지 의무’로 자동 주차 불가 - 운전자 이석 시 ‘교통사고 방지 의무’ 등으로 개정하여 자동주차 허용	도로교통법 (기초치)	18.3.27
차량·장치	자율주행 기능 정의 개선 (국토부)	• 현행법상 자율주행기능의 정의는 ‘운전자 또는 승객의 조작 없이 자동차 스스로 운행하는 기능’ - 발전 단계별로 달라지는 자율주행 기능에 대한 정의 개선	자동차관리법령	19.12.31
	제어권 전환 규정 신설 (국토부)	• 자율주행시스템이 주된 주행을 담당하고, 위기상황에서 운전자에게 운전 제어권이 전환 되는 조건부자율주행 단계 자율주행	자동차관리법령 등	19.12.31

영역	과제명	정비내용	로드맵 발표당시 조치사항(안)	완료일
		차에 대한 운전 제어권 이전 방안 등 관련 기준 부재 - 자율주행시스템과 운전자간 운전 제어권 전환에 관한 기준 마련		
	자율주행 운 행설계영역 (ODD)명시 (국토부)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 완전한 자율주행이 가능하기 전까지, 단계 별 운행 허용기준 미비</li> <li>- 제작사 별로, ODD 설계하도록 하고 설계 범위 내에서 자율주행 하도록 ODD설계 를 위한 기준 마련</li> </ul>	자동차관리법령 등	19.12.31
	기능안전 기 준 마련 (국토부)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 차량 제작 및 안정적 운행을 위한 안전관 리 기준 미비</li> <li>- S/W안전성 인증 등을 포함하여 안정적 자율주행을 위해 필요한 요건 마련, 자율 주행자동차 제작을 위한 중요 안전기준 항 목 개발</li> </ul>	자동차관리법령 등	19.12.31
운행	민사책임 소재 정립 (국토부, 법무부)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자동차의 운행에 의한 사고 발생 시 운행 자에 손해배상 책임 귀속</li> <li>- 자율주행차 사고에 대하여 배상체계(책임 주체 등)를 명확히 하는 방향으로 개선</li> </ul>	자동차손배법	20.4
	보험규정 정비 (국토부, 법무부, 금융위)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 교통사고 발생 시 피해자 사상에 대한 손 해배상 보험은 자동차 보유자에게 가입의 무 부과</li> <li>- 자동차 보험 가입의무 대상자 변화 등 논 의 필요</li> </ul>	자동차손배법	20.4
인 프 라	위치정보 규제개선 (방통위)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 주행 중 물건의 위치 정보 수집 시 수집에 관한 소유자의 동의를 일일이 받아야 하는 문제</li> <li>- 개인의 위치가 아닌 단순한 물건의 위치정 보 수집에 관해선 사전 동의 원칙 예외 적용</li> </ul>	위치정보법 (기조치)	18.10.18
	자율주행 정밀맵 규제 개선 (국토부)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율주행관련 민간 업체의 정밀맵 활용에 관 한 규제가 불명확하여 적극적인 활용 애로</li> <li>- 민간 업체 및 단체에 적용 가능한 국가공 간정보 관련 국토지리정보원 규정 개정</li> </ul>	국토지리정보원 국가공간정보 보 안관리규정 개정 완료	18.1.22

\*출처: 저자 작성

## 2. 영국

영국 정부는 2018년 제정된 자율차 및 전기자동차법(2018 Automated and Electric Vehicles Act)에서 자율자동차를 “최소한 어떤 상황에서 스스로 안전하게 주행할 수 있도록 설계 또는 개조된 차량”이라고 정의했다.<sup>35)</sup> 2020년에는 “자율자동차 기술이 오늘날 영국에서 일어나고 있는 교통 혁명에 중요한 역할을 할 것이며, 매일의 여정을 더 환경친화적이고, 더 안전하며, 더 유연하고, 더 신뢰할 수 있게 함으로써, 국가 전체의 교통을 향상시키고 평준화하는데 도움을 줄 것”이라고 발표했다.<sup>36)</sup> 자율자동차 기술 개발에 있어 글로벌 리더가 되겠다는 영국의 목표는 브렉시트 이후 유럽연합의 틀에서 벗어나 독자적인 규제를 설정할 수 있는 자율성 증가와도 연관되어 있다. 보다 개방적인 규제 환경을 만들어나감으로써 경쟁국에 비해 우위에 서겠다는 것이다. 영국은 자동차 제조업, 관련 기술, 금융 등 자율자동차 개발의 핵심 부문과 보험 등의 지원 산업에 있어 경쟁국 대비 우위를 확보하고 있다고 평가받고 있어서 이러한 포부가 실현불가능한 것은 아니다.

한편, 자율주행차 관련 영국의 규제는 향후 기술 도입을 위한 토대마련 단계에 머물고 있다고 할 수 있다. 다만, 앞으로 규제를 어떻게 개혁할 것인가에 관한 많은 시도들이 여전히 진행 중이다. 이와 같이, 영국의 첫 번째 규제 개혁은 자율자동차의 시험에 관한 실천강령(code of practice)의 도입이었다.

2015년 2월, 영국 교통부는 『자율자동차로 가는 길(The Pathway to Driverless Cars)』이라는 진단보고서에서, 현 단계에서는 “테스트 드라이버가 탑승하여 차량의 안전한 운전엔 책임을 지고 도로교통법을 준수한다면 자율차

35) “Automated and Electric Vehicles Act 2018”. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/18/enacted/data.pdf> (접속일: 2020.10.29.)

36) “Safe use of Automated Lane Keeping System on GB motorways: call for evidence”. 18 August 2020. <https://www.gov.uk/government/consultations/safe-use-of-automated-lane-keeping-system-on-gb-motorways-call-for-evidence> (접속일: 2020.10.29.)

기술의 실제 도로에서 테스트가 영국 내에서 가능하다”는 평가를 내렸다.<sup>37)</sup> 이 보고서는 자율차 테스트 단계에서 안전을 증진시키기 위한 실천강령의 발표 등 영국 정부가 취해야 할 조치가 무엇인지를 제시했다.

교통부가 2015년에 최초 발간하고 2019년에 개정한 『자율자동차 시험에 관한 실천강령(Code of Practice: Automated Vehicles Trialling)』(이하 CoP)에는 4단계의 고도자율주행차 또는 5단계의 완전자율주행차가 공공도로나 공공장소에서 시험될 때 적용되는 지침이 수록되어 있다.<sup>38)</sup> 지침이긴 하지만 법적 구속력을 가지고 있어 규정을 준수하지 않을 시 소송을 당할 수 있다.<sup>39)</sup> 여기에는 보험, 안전 요구사항, 대중교육에 관한 전략, 시험 감독에 관한 사항, 차량 요구사항(시험 대상 기술의 성숙도, 데이터 기록 장치, 데이터 보호, 사이버 보안 요구사항, 고장 경고, 소프트웨어 수준 등) 등이 포함되어 있다.

자율주행차 규제에 있어 가장 먼저 변화가 일어난 부문은 보험관련 법규다. 자동차보험은 운전자 중심으로 되어 있었다. 운전과 관련된 사고로 인한 타인의 상해나 재산 피해를 보상하기 위해서는 모든 (인적) 운전자가 보험에 가입해야 한다.<sup>40)</sup> 보험의 주체가 개인이었기 때문에 향후 자율주행기능에 차량제어권을 넘길 경우를 대비한 변화가 필요했다. 운전자를 승객으로 만드는 고도자율주행차 또는 완전자율주행차를 고려하여 운전자 중심 보험 원칙이 확장될 필요가 있는 것이다. 이에 영국 정부는 보험회사 단체와의 협의를 거쳐 『자율차 및 전기자동차법

37) Department for Transport. (2015). “The Pathway to Driverless Cars: Summary report and action plan”. February 2015. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/401562/pathway-driverless-cars-summary.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/401562/pathway-driverless-cars-summary.pdf) (접속일: 2020.10.29.)

38) 민간도로나 시험 트랙에서 행해지는 테스트에는 적용되지 않음.

39) Centre for Connected and Autonomous Vehicles, Department for Business, Energy & Industrial Strategy and Department for Transport. (2019). “Code of Practice: Automated vehicle trialling”. 6 February 2019. <https://www.gov.uk/government/publications/trialling-automated-vehicle-technologies-in-public/code-of-practice-automated-vehicle-trialling> (접속일: 2020.10.29.)

40) 『도로교통법(Road Traffic Act 1988)』 제143조 : “도로나 공공장소에서 차량의 사용으로 인한 사망 또는 신체적 상해, 재산상의 손해와 관련하여 운전자(persons)에게 발생할 수 있는 책임(liability)과 관련하여 해당 운전자를 보장해야 한다.”

(Automated and Electric Vehicles Act 2018)』을 제정하게 되었다.

자율주행차 보험관련 개정을 추진하면서 영국 정부가 고민했던 지점은 자율주행차 관련 사고가 발생했을 때 제조사에게 제품결함의 책임을 묻기보다는 자동차 보험을 통한 해결을 도모해야 한다는 것이었다. 이를 통해 자율주행차 제조사들이 부담없이 관련 기술을 영국 내에서 발전시킬 수 있을 거라 믿었다.<sup>41)</sup> 2016년 10월의 영향평가에 의하면 보험이 제조사의 하자책임 보장에 초점을 맞추어야 하는지, 이전처럼 운전자에게 초점을 맞추어야 하는지, 아니면 둘 모두를 포함해야 하는지에 관한 결정을 내려야 했다.<sup>42)</sup>

영국 교통부는 고도자율주행차가 사고를 일으킬 경우 제조사에 책임을 전가하기 쉽다는 점을 인지하고 있었다.<sup>43)</sup> 그러나, 실제 자율차와 일반차가 함께 운행하는 상황에서 자율차 사고의 책임을 증명하는 것은 매우 어려운 일이다. 운전자가 주행컨트롤을 제 때에 찾아오지 않았다면 운전자 과실이 될 수도 있고, 정말 차량 결함일 수도 있기 때문이다. 기존 자동차 보험 체제에서는 차량 결함으로 사고가 나서 운전자가 상해를 입을 경우 대물 및 대인보상은 가능하지만 운전자 본인의 상해는 보장되지 않는다. 따라서 이를 보장하기 위한 별도의 보험이 필요하다. 이에 대한 제조사들의 입장이 하나로 통일되지 않았기 때문에, 정부가 결단을 내려야 했다. 정부는 제조사 결함책임까지 보장하는 보험을 만드는 것으로 자율주행차에 대한 의무보험 요건을 추가하는 것을 제안하였다. 과실이 없는 자율주행차 운전자, 승객, 타인의 상해까지도 보상범위에 포함시킨 것이다.<sup>44)</sup>

41) Butcher, Louise and Edmonds, Tim. (2018). "Research Briefing: Automated and Electric Vehicles Act 2018". 15 August 2018. <https://commonslibrary.parliament.uk/research-briefings/cbp-8118/> (접속일: 2020.10.29.)

42) Centre for Connected and Autonomous Vehicles, "Pathway to Driverless Cars: Insurance for Automated Vehicles", 2016.10.7. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/589800/pathway-driverless-cars-impact-assessment.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/589800/pathway-driverless-cars-impact-assessment.pdf) (접속일: 2020.10.29.)

43) Centre for Connected and Autonomous Vehicles, "Pathway to Driverless Cars: Proposals to support advanced driver assistance systems and automated vehicle technologies". July 2016. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/536365/driverless-cars-proposals-for-adas-and\\_avts.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/536365/driverless-cars-proposals-for-adas-and_avts.pdf), para 2.3-2.6 (접속일: 2020.10.29.)

그 결과로 제정된 『자율차 및 전기자동차법』은 자율주행차의 구성요건, 자율주행차 종류에 관한 리스트 유지의무(교통부 장관에게 부여), 사고 시 보험 및 책임에 관한 사항 등을 정해놓고 있다. 교통부 장관은 이 법이 자율차에 미치는 영향과 효과에 관한 보고서를 의회에 제출해야 한다. 이 때, 자율주행차에 관한 적절한 보험이 작동하고 있는지 여부가 포함되어야 한다. 이 법의 목적은 자동차에 대한 하자보상책임(product liability)을 연장함으로써 자율주행차로 인한 사고가 발생하더라도 사용자들이 안심할 수 있도록 만드는 것이다.<sup>45)</sup> 영국 정부는 규제변화를 최소화함으로써 상품개발에 있어 보험시장에 최대한의 자율성을 부여하기 위해 애썼다.<sup>46)</sup>

영국정부는 자율주행차 관련 규제를 담당하는 전담기관으로 자율주행차센터(Centre for Connected and Autonomous Vehicles)를 2015년에 설립하였다. 이 센터는 교통부와 기업에너지산업전략부가 협력하여 만든 기관으로서, 관련 규제 개발 및 투자를 담당한다.<sup>47)</sup> 자율주행차 규제개혁을 위한 영국 정부의 노력은 진행중이다. 자율주행차센터는 2018년 잉글랜드 법률위원회 및 스코틀랜드 법률위원회에 자율주행차 관련 규제프레임에 관한 검토를 요청하였고, 2021년에 보고서가 나올 전망이다. 최종보고서가 나오면 향후 법률 개정의 근거가 될 것으로 예상된다.

44) Centre for Connected and Autonomous Vehicles, "Pathway to Driverless Cars: Proposals to support advanced driver assistance systems and automated vehicle technologies". July 2016. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/536365/driverless-cars-proposals-for-adas-and\\_avts.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/536365/driverless-cars-proposals-for-adas-and_avts.pdf), para 2.9 (접속일: 2020.10.29.)

45) Department for Transport, "New measures to help Britain lead the way in developing driverless technology", 2016.7.11. <https://www.gov.uk/government/news/new-measures-to-help-britain-lead-the-way-in-developing-driverless-technology> (접속일: 2020.10.29.)

46) Centre for Connected and Autonomous Vehicles, "Pathway to driverless cars: Consultation on proposals to support Advanced Driver Assistance Systems and Automated Vehicles Government Response", January 2017. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/581577/pathway-to-driverless-cars-consultation-response.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/581577/pathway-to-driverless-cars-consultation-response.pdf), p6 (접속일: 2020.10.29.)

47) Centre for Connected and Autonomous Vehicles, "About us". <https://www.gov.uk/government/organisations/centre-for-connected-and-autonomous-vehicles/about> (접속일: 2020.10.29.)

### 제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교<sup>48)</sup>

지금까지 살펴보았듯이, 자율주행자동차 관련 규제개혁은 복수의 영역에서 중첩적으로 진행되고 있다. 가장 핵심적인 규제기관은 『자동차관리법』, 『자율주행자동차법』 등을 보유한 국토교통부다. 그러나, 『도로교통법』은 경찰청 소관규제이며, 『위치정보법』은 방송통신위원회가 규제를 담당하고 있다. 신산업 규제의 융복합성을 잘 보여주는 사례라 할 수 있다.

앞서의 논의를 바탕으로 제3절에서는 한국과 영국의 자율주행차 규제유연성을 분야별로 측정하고 비교해보기로 한다. 미국의 경우, 연방차원의 자율주행차 규제가 아직 확립되지 않아 측정대상에서 제외하였다. 한국과 영국의 경우에도 아직 관련 규제체제가 성숙하지 않다는 점을 고려하여, 자율자동차 테스트와 관련된 규정까지 포함하여 규제유연성을 측정하였다. 이 경우, 규제유연성 지표의 대다수에서 한영간 비교가 가능하였다. 각각의 항목에서 규제유연성은 경직(1), 보통(2), 유연(3)으로 평가될 수 있다.

#### 1. 규정구조의 유연성

먼저 규정구조부터 살펴보자(〈표 5-6〉 참조).

첫째, 규제강도는 진입규제를 통해 비교해볼 수 있다. 자율주행차를 운행 또는 시험하려는 사업자들이 사전승인을 받아야 하는지, 특정 조건을 충족시키면 되는지, 사후적인 정보공개 의무만을 부여받는지 등이 판단기준이다. 인허가로 측정된 한국(1점)보다 기준설정으로 측정된 영국(2점)의 유연성이 높았다.

48) 이 부분은 이종한·홍승현(2019)에서 파일럿 스테디로 측정한 내용에 기반하여 이를 발전시킨 것임을 밝힌다.



〈표 5-6〉 한영간 자율주행차 분야 규제유연성 비교 : 규정구조

항목	측정지표	한국	영국
규제강도	정보제공(3), 기준설정(2), 인허가(1)	인허가(1)	기준설정(2)
지시유형	성과기반(3), 관리기반(2), 수단기반(1)	성과기반(3)	성과기반(3)
지시구체성	원칙기반(3), 혼합형(2), 규정기반(1)	규정기반(1)	원칙기반(3)
규정방식	네거티브 리스팅(3), 포괄적 포지티브 리스팅(2), 포지티브 리스팅(1)	네거티브 리스팅(3)	해당사항 없음
개입시점	사후개입(3), 병행개입(2), 사전개입(1)	사전개입(1)	사전개입(1)

\*출처: 저자 작성

자율주행기술 발전의 현 수준을 감안할 때, 한국에서 시험 또는 연구목적으로 자율주행자동차를 운행하기 위해서는 국토부 장관의 임시운행허가를 받아야 한다(『자동차관리법』 제27조). 이는 자율주행자동차 사업을 위해 사전승인을 받아야 한다는 의미다. 따라서 사전승인이 적용된다. 반면 영국에서는 자율자동차의 임시운행을 위한 별도의 허가 및 보증금 납부 등이 요구되지 않는다. 운전자 및 조작자(operator), 차량, 보험 등에 관한 일정한 조건을 충족시키면 된다(CoP 1.2).

둘째, 지시유형에 있어서는 한국과 영국 모두 성과기반규제(3점)를 채택하고 있는 것으로 드러났다. 한국의 경우, 자율주행차 운전자 이석허용은 대표적으로 수단기반 규제가 성과기반 규제로 개선된 사례다. 『도로교통법』 제49조6항에 의하면 운전자는 운전석을 떠날 때 차의 정지 상태를 안전하게 유지할 의무를 지닌다. 개정 전에는 ‘차의 정지 상태를 안전하게 유지’라는 목적을 달성하기 위한 수단이 ‘원동기를 끄고, 제동장치를 철저히 작동시키는 등’과 같이 구체적으로 열거되어 있었다. 개정 후에는 ‘교통사고 방지’라는 목적을 달성하기 위해 ‘필요한 조치를 할 것’이라고 바뀜으로써, 해당 목적을 달성하기 위해 해야 할 조치의 구체적인 사항들을 광범위하게 위임시켰다(〈표 5-7〉 참조). 수단기반 규제에서 성과기반 규제로 전환되면서 규정구조의 유연성을 크게 증가시켰다.

〈표 5-7〉 자율주차시 운전자 이석허용(과제 2) 관련 신규조문 비교

도로교통법 제49조 구 조문	도로교통법 제49조 신규 조문
6. 운전자가 <u>운전석을</u> 떠나는 경우에는 <u>원동기를 끄고 제동장치를 철저히 작동시키는 등</u> 차의 정지 상태를 안전하게 유지하고 <u>다른 사람이 함부로 운전하지 못하도록 필요한 조치</u> 를 할 것	6. 운전자가 <u>차 또는 노면전차를</u> 떠나는 경우에는 <u>교통사고를 방지하도록 필요한 조치</u> 를 할 것

\*출처: 이종한·홍승현(2019, p.146)에서 재인용

영국에서도 성과기반규제가 적용되고 있다. 운전자와 자율주행시스템 간 제어권 전환 시스템은 운전자 및 조작자가 쉽고 정확하게 이해할 수 있도록 설계되어야 한다고 명시하고 있다(CoP 5.18). ‘쉽고 정확하다’는 성과를 제시하고 이를 달성할 수 있는 구체적인 수단은 피규제자의 해석에 맡겼다는 점에서 성과기반규제다.

셋째, 지시구체성은 사업자의 준수사항이 어떻게 규정되어 있는지를 살펴봄으로써 유연성을 측정해볼 수 있다. 한국은 규정기반(1점)인 반면 영국은 원칙기반(3점)이어 유연성에서 큰 차이가 났다. 기능안전 기준 마련과 관련하여 국토교통부는 2018년 12월 자율자동차 개발시 자발적으로 안전성을 확보하도록 권고하는 『자율주행차 제작 가이드라인』 초안을 발표하였다. 시스템 안전, 주행 안전, 운전자 안전 등 3개 영역에 걸쳐 자율주행자동차 개발 시 고려해야 할 요소들을 제시하였다. 자동차관리법에 의하면 차량의 구조 및 장치가 대통령령으로 정하는 안전 운행에 필요한 성능과 기준에 적합해야 한다(『자동차관리법』 제29조). 이후 국토교통부는 『자동차 및 자동차부품의 성능과 기준에 관한 규칙』을 2019.12월 신설하면서 부분자율주행시스템(Lv.3)의 작동조건을 7가지로 규정하였다. 운전자의 의도적 조작, 안전띠 착용, 운전전환 준비상태의 인지, 운행에 필요한 기능의 정상작동, 도로요건, 운행가능영역, 물체감지 등 7가지 조건을 모두 만족하는 경우에만 부분자율주행시스템이 작동해야 한다고 규정한 것이다. 체크리스트를 매우 구체적으로 열거하는 규정기반규제의 사례라고 할 수 있다.

반면, 영국 자율주행차 시험관련 행동강령의 제어권 전환에 관한 규정에 의

하면 시각, 청각, 그리고/또는 촉각적으로 제어권 알람이 적절하게 제시되어야 한다고 정하고 있다(CoP 5.18). 알람이 구체적으로 어떻게 작동하는지에 관해서는 운행자가 실효성(practicalities)을 고려해야 한다는 의무만을 부여하였다. 이를 한국의 규제와 비교할 때 구체성에서 차이가 명확해진다. 『자율주행 자동차의 안전운행요건 및 시험운행 등에 관한 규정』 제14조에서는 기능고장, 운전전환 등의 경우에 경고수단을 “시각 및 청각 또는 촉각에 의한 수단 중 시각을 포함하여 2개 이상의 조합으로 하여야 한다”고 규정하고 있다. 영국의 규제는 ‘2개 이상의 조합’처럼 구체적인 수단을 요구하지 않는 반면, 실효성의 측면에서 자율성을 제조사에 더 많이 부여하고 있다.

넷째, 규정방식의 유연화와 관련해서는 한국의 경우 포지티브에서 네거티브 리스팅으로 변화하였다. 개정 전의 위치정보법에 의하면 위치정보사업을 하고자 하는 모든 이가 방송통신위원회의 허가를 받아야 하는 대상이었으나, 개정 후에는 허가의 대상이 ‘개인위치정보를 대상으로 하는 위치정보사업을 하고자 하는 자로’ 한정되었다(〈표 5-8〉 참조). 따라서 수집하고자 하는 정보가 개인위치정보가 아니면 사전에 허가를 받지 않고도 자유롭게 수집할 수 있게 되었다. 모든 사업자가 허가를 받아야 한다는 포지티브 규제에서, 사전승인규제가 적용되는 대상을 네거티브 리스트로 한정지음으로써 나머지 위치정보의 수집을 규제대상에서 제외하는 결과를 가져왔다. 따라서 유연성이 높은 네거티브 방식으로 개선되었다고 평가할 수 있다. 영국의 경우, 해당 사항을 찾을 수 없었다.

〈표 5-8〉 위치정보 규제개선(과제 3) 관련 신규조문 비교

위치정보법 제5조 구 조문	위치정보법 제5조 신규 조문
제5조(위치정보사업의 허가 등) ① 위치정보사업을 하고자 하는 자는 상호, 주된 사무소의 소재지, 위치정보사업의 종류 및 내용, 위치정보시스템을 포함한 사업용 주요 설비 등에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 방송통신위원회의 허가를 받아야 한다.	제5조(위치정보사업의 허가 등) ① <u>개인위치정보를 대상으로 하는</u> 위치정보사업을 하고자 하는 자는 상호, 주된 사무소의 소재지, 위치정보사업의 종류 및 내용, 위치정보시스템을 포함한 사업용 주요 설비 등에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 방송통신위원회의 허가를 받아야 한다.

\*출처: 이종환·홍승헌(2019, p.147)에서 재인용

마지막으로, 적용시점에 있어 한국과 영국은 모두 사전개입(1점)을 하고 있는 것으로 평가되었다. 두 국가 모두 자율주행차 시험을 위해서 제조사가 준수해야 하는 사항들을 미리 정해놓고 있었기 때문이다.

## 2. 집행구조의 유연성

다음으로 집행구조의 규제유연성을 살펴보자. 현재 자율주행자동차 관련 법령 개선은 아직 진행중이며, 규제집행은 본격적으로 시행되고 있지는 않다. 이러한 점에서 집행구조 분야의 규제유연성 개선을 평가하는 것은 시기상조라 하겠다. 따라서 규정에 나와있는 내용을 중심으로 비교측정을 실시하였다. 한영간 비교는 <표 5-9>에 요약되어있다.

첫째, 행위교정수단에 있어서 두 국가 모두 징벌적 처벌(2점)에 의존하고 있는 것으로 드러났다. 한국의 경우 자율주행자동차와 관련하여 신규 제정된 『자율주행자동차법』 제29조는 책임보험 가입의무 위반시 형사처벌(2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금)을 명시하고 있다. 이와 별도로 자율주행정보 기록장치 사용의무를 위반할 시에는 과태료가 부과될 수 있다. 형사처벌 위주라고 보기는 힘들지만 징벌적 처벌이 이뤄지고 있다는 점을 알 수 있다. 영국의 경우, CoP를 따르지 않았을 경우 법적 절차를 통해 책임을 물을 수 있다고 명시하고 있어(CoP 1.5) 규정상 징벌적 처벌이 이뤄지고 있다는 평가가 가능하다.

<표 5-9> 한영간 자율주행차 분야 규제유연성 비교 : 집행구조

항목	측정지표	한국	영국
행위교정 수단	응답적 처분(3), 징벌적 처벌 위주(2), 형사 처벌 위주(1)	징벌적 처벌(2)	징벌적 처벌(2)
집행권한	자율집행(3), 공동집행(2), 단독집행(1)	단독집행(1)	공동집행(2)
집행재량권	재량보장(3), 제한적 허용(2), 집행재량금지(1)	제한적 허용(2)	재량보장(3)

\*출처: 저자 작성

둘째, 집행권한에 있어서 국가기관이 독점적으로 권한을 집행하고 있는 한국(1점)보다 교통부와 기업에너지산업전략부의 조인트 유닛인 자율주행차센터(CCAV)가 규제권한을 부여받은 영국(2점)의 유연성이 다소 높은 것으로 평가되었다.

셋째, 규제기관의 집행재량권 측면에서 제한적으로 허용되어 있는 한국(2점)보다 재량권이 광범위하게 보장된 영국(3점)의 유연성이 큰 것으로 보인다. 국토교통부는 관련 규제를 개발할 수 있는 재량권을 부여받아 있지만, 규정중심 규제에서 국토부의 이러한 재량권은 지금까지 매우 제한적으로 발휘되어 왔다. 반면, 영국에서 CCAV는 규제입법에서부터 조사, 이해관계자 의견수렴에 이르기까지 기능을 발휘할 수 있는 광범위한 재량권을 가지고 있다.

### 3. 이해관계자참여의 유연성

마지막으로, 이해관계자참여 분야의 규제유연성을 비교해본다. 결과는 <표 5-10>에 요약되어 있다.

먼저, 규제소통과 관련해서는 아직 규제집행이 본격적으로 이뤄지지 않은 관계로 판단을 하기에 이른다.

둘째, 구제절차는 피규제자가 규제의 합리성에 의문을 품고 이의가 있을 때 이를 제기할 수 있는 통로가 존재하느냐의 여부다. 형식적인 경로가 존재하는 한국(2점)보다 정보공개청구와 규제기관으로의 직접적인 문의를 통해 수일 내 응답을 받고 사후처리과정에 관한 정보를 공개받는 영국(3점)의 유연성이 높은 것으로 보인다. 우리 정부는 2011년부터 규제개혁신문고를 도입하여 규제관련 애로사항을 접수하고 담당 공무원이 답하도록 해왔다. 그러나 자율주행차 규제와 관련하여 규제개혁신문고 제도가 피규제자의 이의제기를 실질적으로 전달하는 창구가 되어왔다는 근거는 발견하기가 어렵다. 따라서 구제절차는 형식적으로 존재한다고 할 수 있다.

셋째, 규제제정시 이해관계자 참여에 있어서는 한국과 영국 모두 유연성이 높은 것(3점)으로 드러났다. 자율주행차 선제적 규제혁파 로드맵의 작성에는 다양한 이해관계자가 참여해왔다. 또한, 기능안전 기준관련 자율주행차 제작 가이드라인의 초안제작에는 산업계와 학계 전문가 등이 참여하는 협회(‘자율주행차 융복합 미래포럼’과 ‘자율협력주행 산업발전 협의회’)가 주도하였다. 이해관계자의 참여는 이후에도 실질적으로 보장될 것으로 보인다. 영국에서도 행동강령과 자율주행차법의 제정과정에서 다양한 이해관계자들의 의견수렴절차가 수행되었다.

〈표 5-10〉 한영간 자율주행차 분야 규제유연성 비교 : 이해관계자참여

항목	측정지표	한국	영국
규제소통	실질적 소통(3), 형식적 소통(2), 소통 미비(1)	해당사항 없음	해당사항 없음
구제절차	참여보장(3), 참여미비(2), 구제절차 미비(1)	참여미비(2)	참여보장(3)
규제 제·개정	체계적 보장(3), 일시적 보장(2), 참여기제 미비(1)	체계적 보장(3)	체계적 보장(3)

\*출처: 저자 작성

4. 측정결과 비교

한국의 경우, 2020년 10월까지 완료된 자율주행차 선제적 규제혁파 로드맵상의 개선과제를 중심으로 개정 이전과 이후의 규제유연성을 비교해볼 수 있다. 개정 전후의 규제유연성 측정값은 〈표 5-11〉과 같으며, 이를 그래프로 비교하면 〈그림 5-2〉와 같이 나타난다.

측정 결과, 자율주행차 규제의 유연성은 규정구조 영역에서 증가한 것으로 나타났다. 특히, 지시유형과 규정방식에 있어서 유연성의 개선이 큰 폭으로 이뤄졌다. 지시유형에서는 성과기반규제로 전환을 이루었고, 규정방식에서는 네거티브 리스팅이 도입되었다. 이를 통해 혁신적 능력을 지닌 기업들이 혁신적

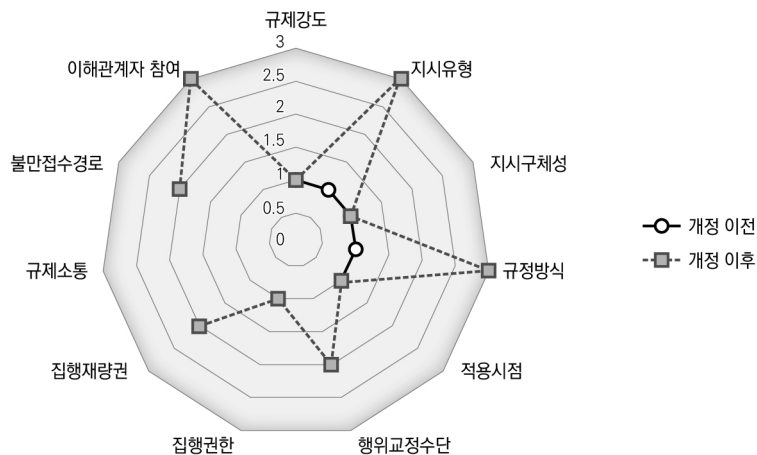
선택을 통해서 경영성과를 낼 수 있는 여지가 커졌다고 할 수 있을 것이다. 세 가지 영역중에서 집행구조 영역의 규제유연성이 전반적으로 낮은 것으로 드러나, 우리나라 규제집행의 취약성을 다시 한 번 드러냈다고 할 수 있다.

〈표 5-11〉 자율주행차 분야 규제개혁의 규제유연성(괄호 안은 개선 이전 측정값)

영역	항목	측정지표	한국	측정값
규정 구조	규제강도	정보제공(3), 기준설정(2), 인허가(1)	인허가 → 인허가	1(1)
	지시유형	성과기반(3), 관리기반(2), 수단기반(1)	수단기반규제 → 성과 기반규제	3(1)
	지시 구체성	원칙기반(3), 혼합형(2), 규정기반(1)	규정기반 → 규정기반	1(1)
	규정방식 (listing)	네거티브 리스팅(3), 포괄적 포지티브 리스팅(2), 포지티브 리스팅(1)	포지티브 리스팅 → 네 거티브 리스팅	3(1)
	개입시점	사후개입(3), 병행개입(2), 사전개입(1)	사전개입 → 사전개입	1(1)
집행 구조	행위교정 수단	응답적 처분(3), 징벌적 처벌 위주(2), 형사 처벌 위주(1)	징벌적 처벌 → 징벌적 처벌	2(2)
	집행권한	자율집행(3), 공동집행(2), 독점집행(1)	독점집행 → 독점집행	1(1)
	집행 재량권	재량보장(3), 제한적 허용(2), 집행재량 금지(1)	제한적 허용 → 제한적 허용	2(2)
이해 관계자 참여	규제소통	실질적 소통(3), 형식적 소통(2), 소통 미비(1)	해당사항 없음	n/a
	구제절차	참여보장(3), 참여미비(2), 절차 미비(1)	참여미비 → 참여미비	2(2)
	규제제정 에 이해관 계자 참여	체계적 보장(3), 일시적 보장(2), 참여 기제 미비(1)	체계적 보장 → 체계적 보장	3(3)

\*출처: 저자 작성

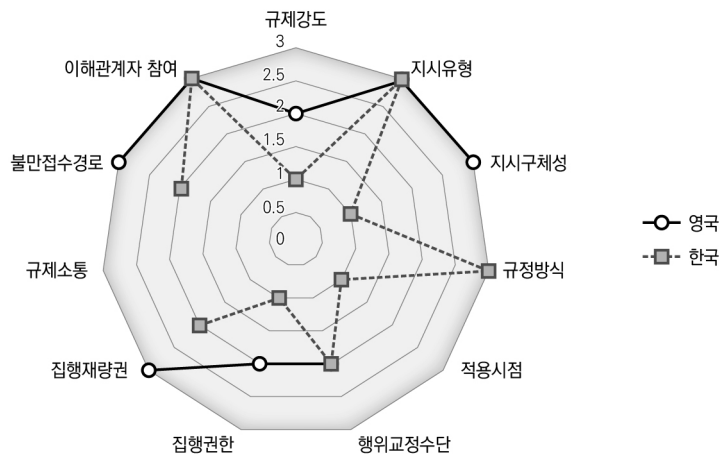
〈그림 5-2〉 한국 자율주행차 규제 개정 전후 유연성 비교



\*출처: 저자 작성

우리나라의 자율주행차 규제가 어느 분야에서 유연해질 필요가 있는지는 영국과 비교할 때 보다 선명하게 드러난다. 〈그림 5-3〉은 양국 간의 자율주행차 규제유연성을 항목별로 비교한 그래프다.

〈그림 5-3〉 자율주행차 규제유연성 한영 비교



\*출처: 저자 작성



이 그래프에서 확인되듯이, 거의 모든 측정항목에서 영국의 규제유연성이 한국보다 높았다. 규정구조와 집행구조에서 차이가 크다. 규정구조에서는 규제강도와 지시구체성 항목에서, 집행구조에서는 집행권한과 집행재량권 항목에서 차이가 나는 것으로 드러났다.

한국과 영국간 유연성 차이가 가장 큰 항목은 지시구체성으로 드러났다. 자율주행차 관련 한국의 규제개혁은 여전히 규정중심규제에 입각하여 있는 반면 영국은 원칙중심규제를 시행하고 있다. 자율차의 제어권 전환이 필요할 때 알람이 어떻게 운전자에게 전달되어야 하는지를 정한 내용을 보면 양국간의 차이가 명확해진다. 시각, 청각, 또는 촉각으로 경고가 전달되어야 하는 것을 규정한 것은 한국과 영국 모두 동일하다. 한국은 이 중 2가지 이상의 조합으로 전달해야 한다고 구체적으로 정하였지만, 영국은 경고의 실효성을 고려하여 제조사가 자율적으로 만들 수 있도록 해 놓았다. 어떻게 보면 매우 작은 차이라고 평가할 수도 있다. 그러나 제어권 전환의 필요성을 운전자에게 전달한다는 목적을 달성하기 위해서 반드시 2개 이상의 조합이 필요하지 않을 수도 있다. 1가지 조합만으로도 경고를 충분히 전달할 수 있다. 규제기관의 목적은 규제 본연의 목적을 달성하는 것에 있어야 하지, 특정한 수단을 강제하는 것에 있지 않다. 목적을 달성하는 수단의 선택을 피규제자에게 맡길 때 오히려 규제의 목적이 더 잘 달성될 수도 있다. 구체적인 수단을 제시하게 되면 해당 수단이 일종의 체크리스트로 작동하게 되어 ‘체크되는 것’이 목적이 되버릴 수 있기 때문이다. 오히려 경고전달의 실효성을 높이는 방법을 피규제자들로 하여금 고민하게 함으로써 규제목적은 달성할 수 있는 혁신을 장려할 수 있다.

지시구체성에서 원칙중심규제로의 전환은 곧 집행재량권이 규제기관에게 광범위하게 부여된 것과 밀접한 연관이 있다. 규제기관의 입장에서는 피규제자가 취하는 선택지를 허용할 수 있어야 하고, 해당 선택이 과연 규제의 목적을 달성할 수 있는지를 확인할 수 있어야 한다. 또한 목적을 달성할 수 없다고 판단될 경우 제재를 통해 행위를 교정할 수 있어야 한다. 따라서 원칙중심규제의 성공을 위해서는 규제기관의 집행관련 재량권과 집행역량이 필수적이라고 할 수 있다.



## 제6장

# 스마트 모빌리티 II : 승차공유

제1절 승차공유 서비스 규제 이슈

제2절 승차공유 서비스 규제개혁

제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교

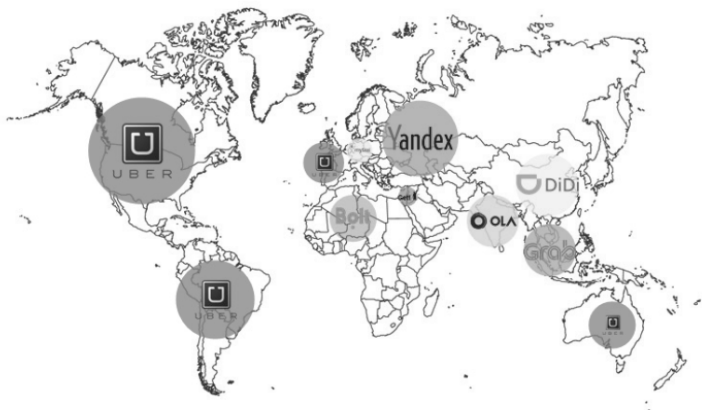
**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

## 제6장 스마트 모빌리티 II : 승차공유

모빌리티 분야의 IT 기업들은 이동영역과 관련된 모든 것 즉, 운송수단, 운송사업, 이동방법, 물류 등을 ICT 기술을 통해 혁신하고자 한다. 인공지능 기술과 사물인터넷을 기반으로 한 무인자동차와 땅과 하늘에서 이동하는 PAV(Personal Air Vehicle)<sup>49)</sup>가 상용화될 것으로 예측되고 있고, IT 플랫폼을 이용한 승차 공유의 확산으로 우버(Uber), 리프트(Lyft), 디디추싱(Didi Chuxing), 그랩(Grab), 고젝(Go-Jek), 올라(Ola), 카림(Careem), 얀덱스 택시(Yandex Taxi) 등 각 지역을 대표하는 모빌리티 기업들이 기존 운송사업자들과 충돌하면서 운송사업의 혁신이 함께 진행되고 있다(〈그림 6-1〉 참조).

〈그림 6-1〉 전세계 차량공유 서비스 업체 현황



\*출처: 삼성증권, 2019. 3. 14. 글로벌 차량공유 리포트<sup>50)</sup>

49) PAV란 Flying Car, 개인용 항공기를 포함한 미래형 개인용 운송수단으로 집에서 목적지까지 자상과 공중의 교통망을 이용하여 이동할 수 있는 차세대 교통수단으로 현재 운송수단(자동차, 항공기)의 장점을 결합한 신규 교통수단을 지칭한다.

앞서 5장에서는 자율주행차를 활용한 미래 스마트 모빌리티 서비스 중 자율주행기술과 관련된 규제이슈들을 살펴보았다. 6장은 운송사업의 혁신과 관련된 규제이슈를 다룬다. 특히 호출형 승차공유 서비스(라이드 헤일링)에 초점을 맞춘다. 우버로 대표되는 차량공유 서비스가 전 세계적으로 앞다투어 출시되면서 각국은 기존의 여객운송체계를 재편 또는 개편해야 할 기로에 놓였다. 기존의 체계를 고집할 경우 공유경제 및 스마트 모빌리티 서비스의 확산이라는 세계적인 추세에서 뒤떨어져 새로운 성장동력을 잃어버릴 우려가 있었고, 과감한 개혁을 하자니 기존 업계의 반발에서 나오는 사회적 갈등을 감당하기 힘들기 때문이다.

IT 산업은 기술격차와 플랫폼(Platform) 확장성, 잠금(Lock-In)효과를 바탕으로 독점을 추구하는 성향을 가진다. 인터넷 플랫폼 기반 승차공유, 무인자동차, 전기자동차 개발 등 모빌리티의 모든 영역에서 글로벌 패권을 잡기 위한 경쟁이 심화되고 있다. 특히 ICT 기술이 운송수단에 결합되면서 사람, 물건의 이동과 관련된 모든 정보, 각종 결제 정보들이 수집되어 분석되고, 자율주행이 확대되어 사람은 이동시간을 자유롭게 활용할 수 있게 된다. 운송수단은 기계장치를 넘어 데이터 및 라이프 플랫폼의 성격으로 변화되고, 이동영역에서 서비스의 관점(Mobility as a Service)이 더 강화된다.

이러한 흐름 속에서 국내의 대기업 및 스타트업들은 모빌리티 산업을 선점하기 위한 다양한 시도들을 거듭해왔다. 대기업의 경우 직접적인 서비스를 출시하기 보다는 스타트업들에 대한 투자를 집행하는 전략으로 국내외적인 영향력을 증가시키고 있다. 반면, 스타트업들은 직접적인 모빌리티 서비스 출시를 통해 전통적인 여객운송 산업을 혁신하고자 하였으나 기존 법제도와 행정당국 및 택시산업과의 마찰로 인해 서비스 종료 또는 서비스를 변경하는 형태로 운영되어 외국과는 달리 기존 산업과 제도의 높은 벽을 넘지 못했다(〈표 6-1〉 참조).

50) 삼성증권. (2019). "Future of Mobility 1편: 공유로운 이동의 시대". 2019년 3월 14일.  
[https://www.samsungpop.com/common.do?cmd=down&saveKey=research.pdf&fileName=2010/2019031313051278K\\_02\\_04.pdf&contentType=application/pdf](https://www.samsungpop.com/common.do?cmd=down&saveKey=research.pdf&fileName=2010/2019031313051278K_02_04.pdf&contentType=application/pdf)

〈표 6-1〉 규제에 막힌 공유경제 서비스

업체명	제공 서비스	규제 및 사업 현황
차차 크리에이션	렌터카+대리기사 호출 서비스	국토부, 여객자동차운수사업법 위반 판단, 차차, 법적 대응 준비중
플러스	자가용 승차 공유 서비스	국토부·서울시, '출퇴근시간 선택제' 위법여부 경찰조사 요청
티티카카	자가용 승차 공유 서비스	출퇴근시간 규제 등으로 서비스 종료
우버	자가용 승차 공유 서비스	서울시, 불법영업 혐의로 형사고발, 국내 서비스 중단
럭시	개인 고급차 기반 승차 공유 서비스	출퇴근시간 이외 운송 혐의로 재판 중
콜버스	심야시간 전세버스 활용 운송 서비스	면허 관련 규제로 주력 사업 변경

\*출처: 아시아경제, 2018. 8. 1. 팍 막힌 승차공유, 연이은 철폐에 업계 패닉<sup>51)</sup>

6장에서는 승차공유 서비스의 등장이라는 전 세계적인 추세 속에서 각국이 어떠한 규제개혁을 추진하고 있는지, 그 속에서 규제의 유연성은 어떻게 제고되고 있는지를 비교시각에서 분석하고자 한다. 사람의 이동과 관련된 IT 플랫폼을 기반으로 한 차량 대여(Car-Sharing)·승차 공유(Ride-Sharing)·운송사업(Ride-Hailing) 분야의 규제지체에 대해서 주로 다룰 것이다. 카셰어링, 라이드 셰어링, 라이드 헤일링은 〈그림 6-2〉에서 제시된 개념으로 분류하고, 위와 같은 사업영역을 지칭하는 표현으로 스마트 모빌리티 산업 또는 스마트 모빌리티 서비스를 사용한다.

1절에서는 승차공유와 관련된 규제 이슈로는 어떤 것이 있는지를 살펴본다. 여객자동차운송사업의 분류와 인허가 체계가 어떻게 구성되어 있는지, 면허는 어떠한 법적인 성격을 지니고 있는지를 논의한 후, 국내에 도입되었던 승차공유 서비스의 유형과 각각이 겪은 규제 이슈가 무엇이었는지를 탐색할 것이다. 2절에서는 우리나라와 해외 주요국의 규제개혁 사례들을 살펴본다. 승차공유 서비스의 등장은 우리나라에서만 규제문제를 야기한 것이 아니다. 한국의 경

51) <https://www.asiae.co.kr/article/2018080111253074234> (검색일: 2020.10.15)

우, 플랫폼운송사업을 도입한 여객자동차 운수사업법 개정을 중심으로 분석한다. 영국은 우버의 시장진출과 관련된 택시업계와의 갈등 및 런던에서의 규제 개혁을 살펴볼 것이다. 마지막으로 3절에서는 각 국가에서 단행된 규제개혁의 유연성을 측정하고 국가간 비교연구를 진행한다. 이를 통해 궁극적으로 자율주행차를 활용한 호출형 승차공유 서비스의 도입에 대비하여 규제를 어떻게 유연하게 만들어야 하는지에 관한 정책적 함의를 도출할 수 있을 것이다.

〈그림 6-2〉 모빌리티 서비스의 유형

				국내	국외
Car-sharing	이용자가 서비스업을 통해 출발지-목적지를 고려하여 "공유차량"을 대여 (시간/분 단위의 렌터카 형태)	B2C	1	쏘카, 피플카, 그린카, 행복카	DriveNow(독일), Zipcar(미국)
		P2P	2	-	Getaround(미국)
Ride-hailing	이용자가 요청한 출발지-목적지 이동을 위해 "차량+운전자"를 중개 (On-demand Ride Service)	플랫폼을 통한 기존 택시 중개 (콜택시의 앱기반 발전 형태)		3 카카오택시, T map 택시	-
		플랫폼을 통한 특정 서비스차량 (새로운 형태 차량) 중개		4 타다	-
		P2P	5	-	Uber(미국), Lyft(미국), Grab(싱가폴), 디디추싱(중국)
Ride-sharing	운전자와 탑승 이용자(들)의 출발지-목적지가 동일/ 유사한 경우 "차량(운전자 소유차량)+운전자"를 중개 (Car-pool, Van-pool 등)	P2P	6	어디고, 플러스 (서비스 보류중)	BlaBlaCar(프랑스)

\*출처: 도로교통공단 교통과학연구원, 2019. 12. 공유교통 확산에 대비한 관련 정책 개선방안 연구, p. 28

## 제1절 승차공유 서비스 규제 이슈

### 1. 여객자동차법의 규제체계

#### 1) 여객자동차운송사업의 분류와 인·허가 체계

여객자동차운송사업은 자동차를 사용하여 타인의 운송수요에 응하여 유상으로 여객을 운송하는 사업을 의미한다. 사업이란 ‘영리의 의사’로 ‘계속적’으로 특정행위를 반복하여야 한다. 따라서 개인간 이뤄지는 무상카풀은 영리의 의사가 없어서, 단발성으로 이뤄진 유상카풀은 계속성이 없어 여객자동차운송사업에 해당하지 않는다. 반면, 자가용을 활용한 유사택시영업은 여객운송사업에 해당하며 규제대상이 된다.

여객자동차 운수사업법(이하 “여객자동차법”)은 여객자동차운송사업을 노선 여객자동차운송사업(동법 제3조 제1항 제1호), 구역 여객자동차운송사업(동법 제3조 제1항 제2호), 수요응답형 여객자동차운송사업(동법 제3조 제1항 제3호)으로 정의한다.<sup>52)</sup> 동법에 따르면, 노선을 정하여 여객을 운송하는 경우에는 노선형 운송사업, 사업구역을 정하여 사업구역 안에서 여객을 운송하면 구역형 운송사업으로 분류되고, 동법 시행령 제3조에서는 동법 제3조 제2항의 위임에 따라 노선 여객자동차운송사업과 구역 여객자동차운송사업을 세분화하고 있다. ① 노선 여객자동차운송사업은 시내버스 운송사업, 농어촌버스 운송사업, 마을버스 운송사업, 시외버스 운송사업으로, ② 구역 여객자동차운송사업은 전세버스운송사업과 특수여객자동차운송사업, 일반택시운송사업, 개인택시운송사업으로 분류된다.

여객자동차운송사업에 대한 진입규제는 면허와 등록으로 이원화되어 있다.

52) 여객자동차 운수사업법 제3조 참조 <개정 2014. 1. 28., 2015. 6. 22., 2017. 12. 26.>



여객자동차운송사업을 경영하려는 자는 원칙적으로 사업계획을 작성하여 국토교통부장관의 면허를 받아야 하고(여객자동차법 제4조 제1항 본문), 예외적으로 수요응답형 여객자동차운송사업은 시·도지사의 면허를 획득해야 한다. 마을버스운송사업, 전세버스운송사업 및 특수여객운송사업은 시·도지사에게 등록하여야 한다(동법 제4조 제1항 단서, 제3항 및 동법 시행령 제4조). 다만, 여객자동차법은 일반택시 및 개인택시 운송사업 면허권한을 시·도지사에게 위임(동법 제75조 제1항, 동법 시행령 제37조 제2항 제1호)하고 있어 택시운송사업에 대하여는 시·도지사가 면허권한을 행사하게 된다. 따라서, 여객자동차법을 관장하는 규제기관은 국토교통부이나, 그 권한이 시도지사에게 광범위하게 위임되어 있음을 알 수 있다.

각종 위반사항이 발생시 면허정지, 사업계획 변경, 면허취소 등의 권한은 일차적으로 국토교통부장관에게 있다. 다만, 자동차대여사업, 여객자동차터미널사업, 마을버스운송사업 등의 경우에는 광역자치단체장에게도 동일한 권한이 주어져있다(여객자동차법 제85조). 예를 들어, 시·도지사는 터미널사용자 및 터미널 이용객의 교통편의를 해치거나 터미널사업을 개선하기 위해 필요하다면 각종 명령을 통해 터미널사업자를 규율할 수 있다(여객자동차법 제44조).

여객운수사업별로 위반사업자에 대하여 규제기관이 택할 수 있는 제재 수단은 다양하다(여객자동차법 제87조~94조). 무면허 또는 무등록으로 사업을 할 경우, 면허를 취소하거나, 과징금을 처분하거나, 자동차의 사용정지 명령을 내리거나, 벌금과 과태료를 부여할 수 있다. 대부분의 경우에는 제재가 일방적으로 내려진다. 그러나, 사업자를 시장에서 퇴출시키는 조치(면허 또는 등록 취소)를 내리기 이전에는 청문회를 통해 사업자의 의견을 청취해야 한다고 규정하고 있다(여객자동차법 제86조).

## 2) 여객자동차운송사업 면허의 법적성격

여객자동차운송사업 면허의 법적성격은 특허로 분류된다. 강학상 특허는 특

정인을 위하여 새로운 권리를 설정하는 행정행위다.<sup>53)</sup> 특허는 상대방에게 법적으로 일정한 범위에서 권리나 능력을 새롭게 설정해주는 것으로서, 일반적 자유의 영역을 행정목적에 의해 잠정적으로 금지하고 다시 허용해주는 허가, 제3자의 법률행위를 보충하여 그 효력을 완성시키는 인가와는 구별된다.

행정청이 특허를 통해 상대방에게 새로운 권리를 설정해준다는 점에서 특허의 상대방은 제3자에게 법적인 권리를 주장할 수 있으며, 특허에 대한 침해는 법적으로 보호받게 된다. 행정청은 공익상 필요에 따라 특허를 할 것인지 여부를 결정하게 되므로 일반적으로 재량행위의 성격을 가지게 된다. 따라서 사업자가 면허를 받게 되면 공물인 도로를 운행하며 경제활동을 영위할 수 있으며, 면허를 받지 않은 자의 여객운송행위는 여객자동차법상 제재가 가해지므로, 면허보유자는 제3자에 대해 자신의 권리를 주장하고, 행정관청에게 자신의 권리를 보호해줄 것을 요구할 수 있다.

여객자동차운송사업은 국민의 보편적이고 안전한 교통수단으로서 효율적으로 제공되어야 하며, 도로의 원활한 소통과 에너지 절약 및 환경보호의 측면<sup>54)</sup>에도 밀접한 연관을 가지기 때문에 진입규제에 있어 고려해야 할 공익성이 높아 면허 부여 여부에 대한 재량적 판단이 중요한 영역이다. 대법원 역시 개인택시운송사업 면허에 대한 사건<sup>55)</sup>에서 「개인택시운송사업 면허는 특정인에게 권리나 이익을 부여하는 행정행위로서 법령에 특별한 규정이 없는 한 재량행위이고 그 면허기준을 정하는 것도 역시 행정청의 재량에 속하는 것」이라고 판단하여 면허의 법적성질을 특허라고 판단하고 있다.

53) 행정행위는 행정청이 구체적 사실에 관한 법집행으로서 행하는 외부적 효력을 갖는 공법상의 단독행위를 의미하며, 외부적 효력을 갖는 공법상의 단독행위는 국민의 권리·의무에 직접적 변동을 일으키는 법률행위다.

54) 2019년에 접수된 카셰어링 사업모델의 규제샌드박스 실증특례 심사시 환경부에서는 환경 이슈로 디젤 승합차가 아닌 LPG 승합차를 활용할 것을 요구한 사례도 있으나, 사업에서 많이 사용되는 카니발의 경우 LPG 모델이 출시된 적이 없었다.

55) 대법원 1996. 7. 30. 선고, 95누12897 판결

### 3) 스마트 모빌리티 서비스 유형

여객과 관련된 스마트 모빌리티 서비스는 여객을 운송하는 사업, 운송수단을 대여(렌트 또는 리스)하는 사업<sup>56)</sup>으로 분류될 수 있다. 이 중 자동차를 기반으로 한 서비스는 여객자동차 운수사업법(이하 “여객자동차법”)에서 규율되는 영역이다. 다른 사람의 수요에 응하여 자동차를 사용하여 유상으로 여객을 운송하는 사업은 여객자동차운송사업(동법 제2조 제3호), 다른 사람의 수요에 의하여 유상으로 자동차를 대여하는 사업은 자동차대여사업(동법 제2조 제4호)에 해당된다.

차량공유(또는 카셰어링)란 자동차대여사업자(렌터카)나 개인이 소유한 차량을 시간·분 단위로 하는 공용 사용을 지칭한다. 기존 렌터카 사업자가 오프라인의 영업망과 설비를 기반으로 장시간 단위로 차량을 대여하였다면, 카셰어링 사업자들은 IT 플랫폼 기반으로 짧은 시간·분 단위로 개인(P2P) 또는 렌터카 사업자의 공용 차량을 사용하게 한다. 국내의 대표적인 카셰어링 기업인 쏘카, 그린카 등은 여객자동차법상 자동차대여업(렌터카)으로 등록하여 법적 기반을 갖추고 있고, 승차공유(또는 라이드 셰어링)나 호출형 승차공유(또는 라이드 헤일링) 분야와 달리 택시산업과 직접적인 충돌이 없어 서비스 운영에서 특별한 문제가 발생하지 않았다.

라이드 셰어링이란 개인간 승차 공유를 의미하며 카풀과 거의 동일한 개념으로 지칭되고 있다. 대표적인 국내 카풀 기업으로는 풀러스<sup>57)</sup>, 렉시<sup>58)</sup> 등이 있으며,

56) 차량대여사업은 현행법상 여객자동차법에 의한 “자동차대여업”(렌터카), 여신전문금융업법상 “시설대여업”(자동차리스)으로 분류된다. 자동차리스는 여신전문금융업법에서 정한 최저기간(내용연수의 20%) 이상을 사용하여야 하고, 사업자는 여신전문금융업법에서 정한 자격요건(자본금 최소 200억원 이상)을 충족하여야 하므로, 스타트업 기업이 다수인 모빌리티 분야에서 활용되는 초단기 렌트(타임셰어링)이나 승차 공유(라이드 셰어링) 등의 법적 기반으로 적합하지 않다.

57) 풀러스는 카풀 분야의 국내 선두기업으로 서비스를 공격적으로 운영하였으나 택시업계의 반발과 서울 시와의 충돌로 인해 구조조정 등을 겪고, 2020년 6월 유상 서비스 종료를 발표하였다.

58) 렉시는 카카오모빌리티에게 인수된 후 기존의 카풀 서비스를 카카오카풀로 변경·출시하였지만 택시업계의 극심한 반발을 겪었고, 카카오카풀 서비스는 2019년 1월 잠정 중단하는 형태로 종료되었다.

여객자동차법의 카풀 규정을 근거로 하여 서비스를 운영하였다. 카풀 서비스는 SK, 현대자동차, 미래에셋 등의 투자를 받으며 빠르게 성장하였으나 택시산업과 충돌하면서 법적 이슈가 발생하였고, “카풀금지법”이라 불리는 여객자동차법 개정<sup>59)</sup>으로 확장성과 수익성을 달성하기 어려운 상태가 되어 결국 서비스가 중단되었다.

라이드 헤일링 분야는 유사택시 서비스와 전세버스 서비스로 분류할 수 있다. 유사택시 서비스는 택시산업과 직접적으로 충돌되는 영역으로, ① 우버엑스 서비스가 택시산업 및 행정당국과 충돌을 겪고 “우버금지법”으로 불리는 여객자동차법 개정<sup>60)</sup>으로 전면 금지되었고, ② 차차 서비스가 여객자동차법 위반이라는 국토교통부의 유권해석으로 서비스를 종료한 후 차차밴이라는 기사 알선 렌터카 모델로 사업을 변경하였다. ③ 타다 서비스는 기사 알선 렌터카 서비스를 출시·운영하면서 성공적으로 라이드 헤일링 시장을 개척하였으나 택시산업의 거센 반발과 “타다금지법”으로 불리는 여객자동차법 개정<sup>61)</sup>으로 기존 서비스를 중단하였고, 개정법을 통해 플랫폼 기반으로 운송사업을 직접 영위할 수 있는 플랫폼 운송사업자가 도입되었다.

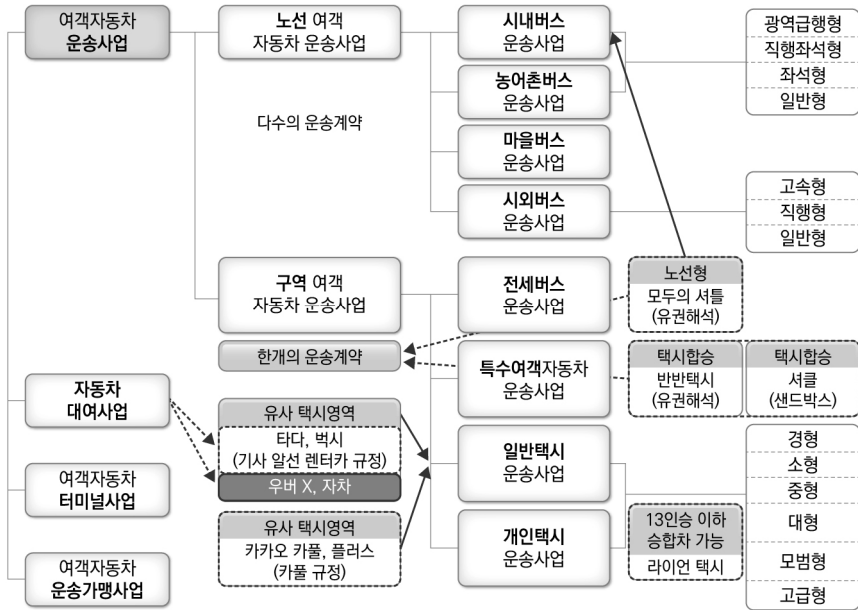
전세버스 서비스는 노선형 서비스와 온디맨드(On-demand)형 서비스로 분류할 수 있는데, 전자는 e버스를 운영한 위즈돔과 모두의셔틀, 후자는 콜버스랩이 운영하였다가 종료한 콜버스 서비스가 대표적이다. 전세버스 서비스도 현행 여객자동차법의 규제체제로 인해 사업적인 기반이 확실하지 않으며, 지속적인 사업성과 확장성이 의문시된다.

59) ‘카풀금지법’은 2019년 8월 27일 일부개정, 2020년 1월 1일 시행된 여객자동차법 개정을 지칭하며, 동법 제81조(자가용 자동차의 유상운송 금지)가 개정되었다.

60) ‘우버금지법’은 2015년 1월 6일 개정, 2016년 1월 7일 시행된 여객자동차법 개정을 지칭하며, 동법 제34조(유상운송의 금지 등), 제81조(자가용 자동차의 유상운송 금지), 제82조(자가용자동차의 노선운행 금지), 제89조의3(신고포상금의 지급), 제90조(벌칙), 제92조(벌칙) 등이 제·개정되었다.

61) ‘타다금지법’은 2020년 4월 7일 일부개정, 2021년 4월 8일 시행된 여객자동차법 및 동법 시행령 개정을 지칭하며, 동법 제49조의2(여객자동차운송플랫폼사업의 종류), 제34조(유상운송의 금지 등), 시행령 제18조(운전자 알선 허용 범위) 등이 개정되었다.

〈그림 6-3〉 여객자동차법과 승차공유 스마트 모빌리티 서비스



\*출처: 저자 작성(빨간색은 기존 규제하에서 금지된 서비스, 파란색은 허용된 서비스)

## 제2절 승차공유 서비스 규제개혁

### 1. 한국 : 플랫폼운송사업 규제개혁

2013년 8월 전세계적인 차량공유 서비스 업체인 우버(Uber)가 한국에서 본격적인 서비스를 시작하였다. 우버의 대표적인 서비스인 우버 엑스(UberX)는 스마트폰 애플리케이션을 이용하여 승객과 일반 승용차 운전자를 연결시켜주는 서비스다. 서비스의 주요 골자는 차량 소유자가 24시간 승용차를 운행하는 것이 아니라는 점에 착안하여, 우버앱에서 운전자로 등록을 한 차량을 가까운 곳에 위치한 승객과 매칭시켜 원하는 목적지까지 데려다주는 것이다. 주지하다시피 서울시는 여객자동차운수사업법 상 비영업용 차량의 영리 행위가 금지되어 있다는 점(여객자동차법 제81조)을 근거로 우버를 불법으로 규정하였고, 우버는 2015년 3월 서울시에 백기를 들고 한국 시장에서 우버 엑스 서비스를 중단하였다.

2018년 10월에는 국산 차량공유 서비스인 타다가 서비스를 시작했다. 타다는 쏘카가 VCNC를 인수한 후 출시한 모빌리티 플랫폼이다. 승객이 스마트폰 앱을 통해 차량을 호출하는 것은 기존의 택시서비스와 비슷하였지만, ‘운전자가 딸린 11인승 승합차’를 보내준다는 점에서 택시와는 다른, 렌터카 기반 호출서비스라고 할 수 있다. 기사 알선이 가능한 렌터카 제도를 기반으로 렌터카 이용자와 렌터카 회사(쏘카)의 임대차 계약 및 렌터카 회사가 렌터카 이용자와 운전기사의 운전용역계약 체결을 알선하여, 이용자들이 원하는 목적지까지 탑승한 채로 이동할 수 있는 운송서비스를 제공한 것이다.

타다는 시내를 이동하는 승합차 기반의 라이드 헤일링 서비스를 빠르게 확산시키면서 기존 택시와 차별화되는 서비스를 제공하였다. 기존의 택시에 비해 가격은 비쌌지만, 넓고 쾌적한 차량, 승차거부 없는 서비스 등을 바탕으로 이용자들의 높은 지지를 받았고, 다수의 투자를 유치하여 카풀 서비스 이후 모빌리

티 서비스의 새로운 선두주자로 자리매김하였다.

그러나 타다의 새로운 서비스는 택시업계의 거센 반발에 직면하였다. 택시운전사들의 격렬한 시위와 저항이 이어졌고, 택시조합은 2019년 2월경 쏘카, VCNC 및 타다 서비스 관련자를 여객자동차운수사업법 위반 혐의로 고발하기에 이르렀다. 타다가 적절한 면허를 취득하지 않고 여객운수사업을 운영하여 법을 위반했다는 것이다. 검찰 역시 동일한 맥락에서 렌터카를 활용한 콜택시 영업으로 타다 서비스를 규정하여 기소하였다. 이에 대해 타다는 렌터카의 유상운송이 금지되어 있으나(여객자동차법 제34조), 11인 이상이 탑승하는 승합차를 대여할 경우 운전자 알선이 허용되어(동법 시행령 제18조) 불법이 아니라고 반박하였다(〈표 6-2〉 참조). 현행법에 기반한 적법한 기사 알선 렌터카 모델이며 계약 및 약관 내용상 렌터카 대여계약과 기사 알선이 분명하므로 검찰의 주장이 이유없다는 것이었다.

〈표 6-2〉 운전자 알선관련 개정 전 여객자동차법

여객자동차법 - 2020년 4월 7일 법률 제17234호로 개정되기 전의 것
여객자동차법 제34조(유상운송의 금지 등)
② 누구든지 자동차대여사업자의 사업용 자동차를 임차한 자에게 운전자를 알선하여서는 아니 된다. 다만, 외국인이나 장애인 등 대통령령으로 정하는 경우에는 운전자를 알선할 수 있다. (개정 2015. 6. 22.)
여객자동차법 시행령 제18조(운전자 알선 허용 범위)
법 제34조제2항 단서에서 “외국인이나 장애인 등 대통령령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 경우를 말한다.
1. <b>자동차대여사업자가</b> 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 <b>자동차 임차인에게 운전자를 알선하는 경우</b>
바. 승차정원 11인승 이상 15인승 이하인 승합자동차를 임차하는 사람

\*출처: 여객자동차법

검찰의 기소에 대한 형사법원의 판단에 주목할 필요가 있다. 서울중앙지방법원은, ① 타다 서비스의 법률관계를 법령, 약관 및 계약에 따라 합법적으로 이뤄진 초단기 승합차 임대차 계약 및 운전용역계약 체결로 보고, ② 이용자는

기사가 운전하는 렌터카 인도를 요구할 지위를 가지며, 쏘카가 드라이버가 매칭된 렌터카를 이용자에게 제공하는 것은 임대차 계약의 이행 및 이용자의 편의를 위한 운전자 알선의 결과일 뿐 여객운송으로 평가할 수 없으며, ③ 설령, 법률상 금지되는 유상운송에 해당한다고 보더라도 로펌의 법률검토를 거치고 국토교통부와 서비스 출시전부터 수차례 협의하였던 점, 국토교통부는 타다와 유사한 서비스 구조를 가진 타 서비스와 제3자가 질의한 타다에 대한 유권해석에서 여객자동차법 위반에 해당하지 않는다고 답변한 점 등을 고려하여 공모가 인정되지 않는다고 판시하였다<sup>62)</sup>.

지금까지 언급했던 모빌리티 사건들과 비교할 때, 위 판결은 원칙적이지만 전향적인 입장이다. 사업자가 법령에 규정된 기사 알선 렌터카 모델을 반영한 약관과 계약을 체결하고 서비스를 운영하는 것도 실질적으로 불법 콜택시 영업에 해당한다는 검찰의 해석론을 법원에서 받아들여 이 사건을 유죄라고 판단할 경우, 법치국가 원리에서 파생되는 신뢰보호원칙과 법적안정성이 훼손되고, 신산업을 영위함에 필요한 법적 근거가 있음에도 주저하게 되어 산업혁신의 동력을 잃는 사회적 손실도 예상되었기 때문이다. 특히 대부분의 모빌리티 서비스들이 제도적 공백을 활용하거나 법적 기반 없이 출시되어 법적위험성이 높았지만 기사 알선 렌터카 서비스는 상대적으로 법적위험성이 낮았고, 국토교통부 등 행정당국에서도 타다, 벅시, 파파, 차차 등 다수 사업자가 기사 알선 렌터카 모델의 서비스를 운영함에 있어 법률위반으로 행정지도를 하거나 행정처분을 하지 않았다는 점 등 제반사정을 고려하면, 법원의 판결은 타당한 것으로 보인다.

타다와 관련된 논란은 2020년 4월 일명 타다금지법<sup>63)</sup>이라고 불리는 여객자동차법 개정안이 국회를 통과하면서 일단락되었다. 동법 시행령에 있던 규정들이 법으로 편입되었고, 특히 기사 알선 렌터카 모델의 근거조항은 관광목적과 사용시간이 추가되어 기사 알선 렌터카 모델로 라이드 헤일링 서비스를 제공하는 것은 불가능해졌다(표 6-3) 참조). 여객자동차플랫폼운송사업(이하 플랫폼

62) 서울중앙지방법원 2020. 2. 19. 선고 2019고단7006 판결

63) 여객자동차법 개정(법률 제17234호, 2020. 4. 7. 여객자동차법 일부개정)



운송사업)을 여객자동차운송플랫폼사업 중 국토교통부부 장관의 허가를 받아야 하는 사업으로 새롭게 규정하면서 렌터카 사업을 이에 포함시킨 것이다(여객자동차법 제49조의2). 이에 타다는 렌터카 기반 유사택시 서비스인 타다 베이직 서비스를 종료하였다<sup>64)</sup>.

〈표 6-3〉 타다금지법 개정 전후 비교

개정 전	개정 후
제34조(유상운송의 금지 등) ② 누구든지 자동차대여사업자의 사업용 자동차를 임차한 자에게 운전자를 알선하여서는 아니 된다. 다만, 외국인이나 장애인 등 대통령령으로 정하는 경우에는 운전자를 알선할 수 있다. <개정 2015. 6. 22.>	제34조(유상운송의 금지 등) ② 누구든지 자동차대여사업자의 사업용 자동차를 임차한 자에게 운전자를 알선하여서는 아니 된다. <b>다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 운전자를 알선할 수 있다.</b> <개정 2015. 6. 22., 2020. 4. 7.> 1. 자동차대여사업자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자동차 임차인에게 운전자를 알선하는 경우 가. 외국인 나. 「장애인복지법」 제32조에 따라 등록된 장애인 다. 65세 이상인 사람 라. 국가 또는 지방자치단체 마. 자동차를 6개월 이상 장기간 임차하는 법인 바. <b>관광을 목적으로 승차정원 11인승 이상 15인승 이하 인승합자동차를 임차하는 사람. 이 경우 대여시간이 6시간 이상이거나, 대여 또는 반납 장소가 공항 또는 항만인 경우로 한정한다.</b> 사. 본인의 결혼식 및 그 부대행사에 이용하는 경우로서 본인이 직접 승차할 목적으로 배기량 3천cc 이상인 승용자동차를 임차하는 사람 2. 자동차 임차인이 임차 후 임대차계약서상의 운전자(제1호에 따라 운전자를 알선할 경우에는 해당 운전자를 말한다)가 주취, 신체부상 등의 사유로 직접 운전이 불가능하여 「소득세법」 제173조제1항에 따라 대리운전 용역제공자에게 용역 제공과 관련된 사업장을 제공하는 자가 자동차 임차인에게 운전자를 알선하는 경우

\*출처: 여객자동차법

64) 조선비즈 2020. 4. 10. 타다베이직 오늘 종료, 박재욱 대표 일자리 잃은 드라이버들에게 사과, [https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2020/04/10/2020041003833.html](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/04/10/2020041003833.html)

## 1) 개정 여객자동차법 개관

국토교통부는 2019년 7월 17일 혁신성장 및 상생발전을 위한 택시제도 개편방안을 통해 규제혁신형 플랫폼 택시를 제도화를 발표하였다. 이후 2020년 4월 7일 여객자동차법이 개정<sup>65)</sup>되면서 여객자동차운송플랫폼사업(동법 제2조 제7호 및 제49조의 2, 이하 “플랫폼사업”)이 도입되어 국내에도 IT 플랫폼을 활용한 모빌리티 서비스의 법적 근거가 마련되었다.

여객자동차법이 개정되기 전까지 국내에서 다양한 방식으로 모빌리티 플랫폼 사업이 시도되었으나 앞서 살펴본 대로 제도적 공백으로 인해 지속적인 사업을 유지할 수 없었다. 플랫폼 사업자들이 사업을 전개하면서 대부분 택시산업과 이해관계 충돌을 겪는 등 기존 사업자와 신규 플랫폼 사업자의 갈등이 심화되었고, 기존 사업자는 규제적용의 불평등에 노출되었다. 해결의 과정에서는 기존 사업자 보호의 관점이 주로 적용되어 시장경쟁의 측면과 산업혁신 및 이용자의 서비스 선택권은 상대적으로 소홀히 다뤄지는 문제점이 반복되었다.

위와 같은 상황 아래 탄생한 개정법은 타다금지법으로 불리며 기존 플랫폼 이용자들의 반감을 사기도 했으나 플랫폼사업을 제도화하면서 모빌리티 서비스를 통해 택시산업을 혁신시키고, 기존에 문제되었던 각종 이슈들을 새로운 제도 내에서 해결하려는 당국의 의지가 반영된 결과물이라고 평가할 수 있다.

먼저 여객운수사업 분류가 어떻게 바뀌었는지를 살펴보자. 2017년 4월 당시 여객자동차법 상 여객운수사업은 총 네 가지로 분류되었다. 여객자동차운송사업, 자동차대여사업, 여객자동차터미널사업, 여객자동차운송가맹사업 등이 다. 2020년 4월 개정된 법에 의하면 여객운수사업 내의 여객자동차운송가맹사업이 여객자동차운송플랫폼사업으로 바뀌었다. 나머지 세 가지는 동일하다.

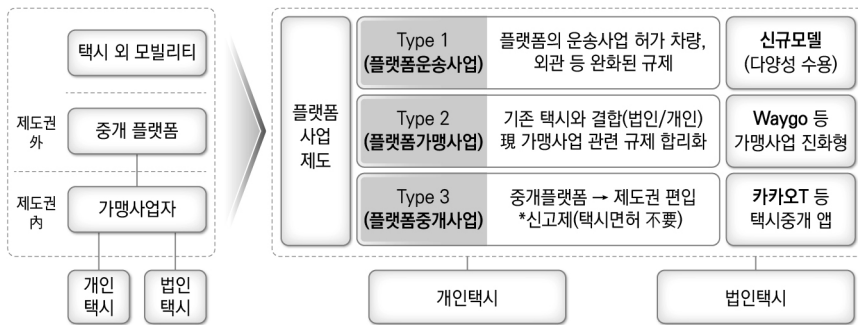
“여객자동차운송플랫폼사업(이하 운송플랫폼사업)”은 다시 여객자동차플랫폼운송사업(이하 “플랫폼운송사업”), 여객자동차플랫폼운송가맹사업(이하 “플

65) 개정 여객자동차법 규정은 공포일로부터 1년 후인 2021년 4월 8일 시행된다.

랫폼가맹사업”), 여객자동차플랫폼운송중개사업(이하 “플랫폼중개사업”)으로 구분되고, 사업을 위한 세부적인 사항이 규정되었다(동법 제49조의2부터 제49조의19까지 신설)(〈그림 6-4〉 참조).

〈그림 6-4〉 국토교통부 발표 택시제도 개편방안

- 다양한 모빌리티 서비스가 가능하도록 새로운 방식의 운송사업제도 신설을 포함하여 3가지 유형의 플랫폼 사업 제도 마련



\*자료: 국토교통부, 2019. 7. 17. 혁신성장 및 상생발전을 위한 택시제도 개편방안

첫째, 플랫폼운송사업은 운송플랫폼과 자동차를 확보(렌터카 포함)하여 다른 사람의 수요에 응하여 유상으로 여객을 운송하거나 운송에 부가되는 서비스를 제공하는 사업이다(동법 제49조의2 제1호). 이는 IT 플랫폼 기반 카셰어링 서비스를 제도화 한 것으로 플랫폼 사업자도 직접 운송사업자가 되어 운행이익을 향유하는 것이 가능해졌다. 미국의 TNC가 택시와 구별되는 플랫폼 사업자로서 일반인들의 승차 공유 서비스를 중개해주는 사업을 영위하였다면, 개정법은 플랫폼운송사업자를 택시제도에 직접 편입시키는 방향으로 운송사업의 기존질서를 최대한 존중하고, 택시 면허가 없는 일반인의 승용자동차는 제도 내 편입을 배제하였다.

둘째, 플랫폼가맹사업은 운송플랫폼을 확보하여 다른 사람의 수요에 응하여 소속 여객자동차플랫폼운송가맹점에 의뢰하여 여객을 운송하게 하거나 운송에 부가되는 서비스를 제공하는 사업이다(동법 제49조의2 제2호). 소유 자동차를 활용하는 것이 아니라 가맹점이 보유한 자동차를 활용하는 사업이다. 기존에

존재하는 가맹사업 관련 규제를 완화하면서 IT 플랫폼과의 결합을 통해 전국적으로 균질화된 품질의 택시 브랜드를 육성하려는 취지에서 도입된 제도이다.

셋째, 플랫폼중개사업은 다른 사람의 수요에 응하여 운송플랫폼을 통하여 자동차를 사용한 여객운송을 중개하는 사업이다(동법 제49조의2 제3호). 카카오 T, T맵 택시 등 그동안 자유업으로 영위하였던 택시중개사업을 제도화한 것으로, GPS 기반 앱 미터기 도입 등 새로운 IT 기술들을 빠르게 도입할 수 있는 계기를 마련하였다.

따라서 기존의 여객자동차운송가맹사업은 플랫폼가맹사업으로 대체되었다고 볼 수 있다. 새로 신설된 플랫폼운송사업은 기존의 면허체계에 속하지 않는 차량을 활용한 플랫폼 서비스를 대상으로 하는 분류체계라고 볼 수 있다.

## 2) 플랫폼 운송사업

아직 시행령이 마련되지 않아 구체적인 점은 논할 수 없지만, 개정법의 주요 내용은 플랫폼운송사업자에 대한 허가대수 총량관리와 기여금 설정, 합리적인 요금제 허용을 포함한 규제수준의 완화이다.

플랫폼운송사업이 새롭게 추가되면서 진입규제는 강화되었다. 플랫폼운송사업을 경영하려는 자는 국토교통부장관의 허가를 받아야 한다(여객자동차법 제49조의3 제1항). 반면, 플랫폼운송가맹사업은 광역자치단체로부터 면허를 받아야 하고, 플랫폼중개사업은 국토교통부에 등록만 하면 된다. 개정 법률은 플랫폼운송사업에 렌터카를 포함한 플랫폼사업이 포함되어 있음을 명시하고 있으며(제 49조의2 참조), 자동차대여사업자의 유상운송 금지를 정하고 있는 여객자동차법 제34조1을 신설하여 운전자 알선을 금지하였다. “대여시간이 6시간 이상이거나, 대여 또는 반납 장소가 공항 또는 항만인 경우”에만 운전자 알선이 허용된 것이다. 자동차대여사업자로 호출형 승차공유 서비스를 제공하려고 한 타다의 비즈니스모델이 금지되어 버린 것이다. 대신 운송플랫폼과 자동차를 확보할 경우, 일정조건을 충족시 플랫폼운송사업자로서의 사업 가능성은

열렸다고 할 수 있다.

개정법은 플랫폼운송사업 허가기준으로 택시총량을 고려한 수송력 공급을 요건으로 하고(동조 제3항 제1호), 국토교통부장관이 여객 수요와 택시 감차 실적 추이 등을 고려하여 플랫폼운송사업의 총 허가대수를 관리할 수 있으며 필요한 경우 이를 배분하는 방식으로 허가할 수 있다고 정한다(동조 제5항). 이 규정만 놓고 보았을 때 IT 플랫폼 사업자나 신규 투자자들이 사업상 확보할 수 있는 허가대수를 예상할 수 없어 초기 사업의 투자규모나 확장성 및 사업수지에 대한 예측가능성이 제한되므로 시행령과 시행규칙 제정시 플랫폼운송사업자의 예측가능성과 사업성을 확보할 수 있는 구체적인 기준이 포함될 필요가 있다.

다음으로 플랫폼운송사업자는 허가대수 또는 운행횟수 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 여객자동차운송시장안정기여금(동법 제49조의5, 이하 “기여금”)을 국토교통부장관에게 납부하여야 한다. 기여금 제도는 TNC에게 운행당 부담금을 부과하는 호주의 사례를 참조한 것으로 보이는데, 기존택시의 면허권 매입과 택시 종사자 복지 등에 활용하기 위해 도입된 것이다(동조 제2항). 특히, 기존택시의 면허권 매입을 위한 기여금 납부는 감차 실적을 고려하는 허가총량과도 관련되어 신규 사업 진입 뿐만 아니라 지속적인 수익성에 영향을 미친다는 점에서 플랫폼운송사업자의 이해관계에 중요한 부분임에도 개정법에서 기여금 상·하한의 범위를 정하지 않고 전부 대통령령으로 위임한 것은 포괄적 위임에 해당하여 헌법에 위반될 소지가 존재한다.

플랫폼운송사업은 여타 플랫폼 사업에 비해 처벌의 수준에 있어서도 가장 강력하다. 플랫폼운송중개사업의 경우 등록의무를 준수하지 않았을 경우 1천만원 이하의 과태료를 부과할 수 있고(여객자동차법 제94조), 플랫폼운송가맹사업자가 무자격자에게 운전을 시킬 경우에는 면허정지 및 면허취소 처분을 받을 수 있다(여객자동차법 제49조의15). 반면, 플랫폼운송사업자가 무허가로 사업을 운영할 경우에는 면허정지 및 취소에 더해 징역 또는 벌금형에 처해질 수 있다(여객자동차법 제90조).

## 2. 영국 : 개인고용차량 규제

영국은 승차공유 및 호출형 승차공유 서비스가 활발히 이뤄지고 있는 대표적인 국가다. 리서치 업체 프로스트 & 설리번의 분석에 따르면, 카셰어링 앱을 사용하는 영국 내 소비자 수는 2017년 600만 명에서 2025년 약 1,800만 명으로 증가할 것으로 예상된다.<sup>66)</sup> 실제로 이러한 앱은 특히 젊은 사용자들에게 잘 구축되어 있으며, 26세에서 35세 사이에 가장 인기가 있다. 고소득층 영국의 90%, 저소득층의 83%가 정기적으로 이러한 앱을 사용하고 있는 것으로 드러나는 등, 부의 수준에 상관없이 광범위하게 활용되고 있다.<sup>67)</sup>

영국 시장에서는 승차공유 앱의 수가 계속 증가하고 있다. 현재 영국에서 운영되고 있는 앱은 Xooox(택시 기사들을 위한 네트워킹 플랫폼), Free Now(블랙 택시를 주문하기 위한 앱), Capten(유럽 카셰어링 앱), Bolt(인디언 앱), Ola(인디언 앱), ViaVan(Mercedez-Benz Vans와 Via의 합작회사), Gett(일반택시인 블랙캡을 연결), Wheely(고급 승차공유 앱), Kabee(미니카브 및 공항 여행용), UberPool(동일한 방향으로 가는 사용자들을 위해 카풀 제공) 등이 대표적이다. 시장 선두주자는 2012년 영국 시장을 처음 뚫은 우버다. 안드로이드폰에 깔린 승차공유앱의 비중은 2019년 3분기에 볼트가 0.8%, 카프텐이 0.4%, 비아밴이 0.6%를 차지한 반면, 우버는 18.5%를 기록하여 단연 선두를 기록했다.<sup>68)</sup> 우버의 발표에 의하면 2019년 9월 현재 45,000명 이상의 개인 고용 운전자가 우버 앱을 통해 일하고 있으며, 350만 명 이상의 런던 시민이 정기적으로 우버를 이용하고 있다.<sup>69)</sup>

그러나 우버를 위시한 승차공유 서비스의 확산과정이 순탄했던 것은 아니다.

66) <https://www.telegraph.co.uk/travel/advice/carpooling-sharing-companies-rated> (접속일: 2020.10.29.)

67) <https://www.latana.com/post/popular-ride-hailing-app-uk> (접속일: 2020.10.29.)

68) <https://www.similarweb.com/corp/blog/ride-hailing-in-the-uk-who-will-take-over-from-uber> (접속일: 2020.10.29.)

69) <https://www.uber.com/en-gb/newsroom/uber-in-london> (접속일: 2020.10.29.)

전통적으로 런던 택시 시장은 전문적인 ‘블랙캡’ 택시기사들이 지배해 왔다. 기사들은 현지 지리에 대한 강한 이해력을 증명하기 위해 까다롭기로 유명한 “넬리지(Knowledge)” 시험과 강화된 범죄경력 신원조회를 통과해야 런던교통공사(Transport for London)의 면허를 받을 수 있다.<sup>70)</sup> 그렇기 때문에 지역에 대한 개인의 지식 대신 GPS 기술을 활용한 비전문가와 비전문 택시의 시장진입을 허용하는 것은 이미 확립되어 있는 기존 경제질서에 혼란을 가져올 위험이 있었다.

2016년 2월 8,000명의 택시 운전자들이 런던 중심부의 교통을 차단하는 시위를 벌였다. 우버와 이 앱을 허용한 런던교통공사의 방침이 그들의 직업을 얼마나 위협하는 지를 알리려는 목적이었다. 가디언(The Guardian)에 따르면 블랙캡 운전사를 대표하는 연합노동조합은 승차공유 서비스에 대한 완화된 규제는 택시 운전자의 수입과 승객 안전을 위협할 것이며, 운전자들은 전통적인 택시와 개인고용차량(private hire vehicles) 사이의 경계를 흐리는 정부의 행동에 몹시 분노하고 있다고 발표하였다. 우버에 따르면, 최소 5분 대기시간을 부여하는 것과 같은 승차공유앱 규제 도입을 런던교통공사가 고려하였으나, 20만 명이 넘는 사람들의 반대에 부딪혀 포기하였다고 한다.<sup>71)</sup>

비전문적인 운전자가 승차공유 서비스를 통해 일반인과 쉽게 접촉할 수 있어 승객 안전에 대한 위험도 제기되어 왔다. 전통적으로 영국에서는 개인고용차량 운전자와 택시 운전자 모두 엄격한 공개 및 이력조회를 통과해야 한다. 여기에는 범죄경력 뿐만 아니라 경찰에 의해 주의, 견책, 경고 등을 받은 전력, 경찰이 보유한 각종 정보에 대해 조사가 이뤄진다는 것을 의미한다.<sup>72)</sup> 우버가 운전자에 대한 신원 확인을 실시하고 있지만, 승객 안전 문제는 여전히 남아 있다. 2016년 5월 일부 우버 운전자들이 지난 12개월 동안 런던 승객들에 대한 32

70) <https://www.gov.uk/government/news/background-checks-for-taxi-drivers> (접속일: 2020.10.29.)

71) <https://www.theguardian.com/technology/2016/feb/10/black-cab-drivers-uber-protest-london-traffic-standstill> (접속일: 2020.10.29.)

72) <https://www.gov.uk/dbs-check-applicant-criminal-record> (접속일: 2020.10.29.)

건의 강간과 성폭력으로 기소되었다.<sup>73)</sup> 2019년에는 우버시스템에 무보험 무허가 운전자의 사진을 공인된 자격증 운전자의 프로필에 올려 실제 운전자의 일자리를 빼앗는 문제가 발생하였다. 그 결과 무허가 운전자들에 의해 1만 4788회의 탑승서비스가 제공되었다.<sup>74)</sup> 한편 2018년 카디프에서 영업을 시작한 경쟁사 올라(Ola)도 이와 유사하게 무허가 운전자에 의해 1,000여 회의 탑승서비스가 제공된 사실이 알려지면서 2020년 10월 런던교통공사로부터 사업허가를 갱신하지 못했다.<sup>75)</sup>

### 1) 영국의 승차공유 규제체계

2020년 10월 현재 영국은 여전히 브렉시트의 과도기에 있어 현재 2020년 12월 31일 자정까지 EU법을 따를 의무가 있다. 이후에는 EU탈퇴법에 명시한 대로 자체적인 규제를 만들고 집행할 수 있다.<sup>76)</sup> EU법에 따르면 우버를 위시한 승차공유 서비스는 “운송 분야의 서비스”로 간주된다.<sup>77)</sup> 따라서 유럽연합의 기능에 관한 조약(Treaty of the Functioning of the European Union) 제 58조 제1항에 따라 각 회원국이 규제를 정할 수 있는 재량권을 가진다.<sup>78)</sup>

2017년 유럽사법재판소(ECJ)의 재판에서 우버는 운전자와 고객들 사이의 중개 역할을 하는 디지털앱이기 때문에 『온라인 서비스에 관한 EU 지침

73) <https://www.stylist.co.uk/life/uber-license-revoked-tfl-reaction-morals-rape-sexual-assault-conscience/72776> (접속일: 2020.10.29.)

74) <https://metro.co.uk/2019/11/25/tfl-found-14000-uber-trips-driver-wasnt-registered-car-drove-11214268> (접속일: 2020.10.29.)

75) <https://www.bbc.co.uk/news/business-54412123> (접속일: 2020.10.29.)

76) EU Withdrawal Act, SS 2,3, 7. Available at <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/16/contents/enacted> (접속일: 2020.10.29.)

77) European Court of Justice, Case C-434/15. ‘Asociación Profesional Élite Taxi Vs Uber Systems Spain SL’ (20th December 2017), ECLI:EU:C:2017:981 (pp.39-41). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62015CJ0434> (접속일: 2020.10.29.)

78) Council Directive 2006/123/EC of 12<sup>th</sup> December 2006 on services in the internal market, OJL376/36, Article2(2)d.



(Directive 2006/123/EC of the European Parliament and of the Council on services in the internal market)』에 의해 규제되어야 한다고 주장했었다. 당시 재판부는 이 해석에 동의하지 않았으며, “우버가 개인과 비전문적 운전자를 연결하는 서비스는 운송 분야의 서비스에 해당한다... 따라서 회원국들은 그 서비스를 제공하기 위한 조건을 규제할 수 있다”고 판시하였다.<sup>79)</sup> 따라서 영국 정부가 이러한 재량권을 이용하여 승차공유 서비스에 관한 규제를 어떻게 했는지를 살펴볼 필요가 있다.

영국 교통부는 2018년 승차공유 서비스에 대한 우수 사례집을 발표했으나,<sup>80)</sup> 이는 구속력이 없는 정부의 희망사항에 불과하며, 사실상 정부가 사업 인허가의 책임을 지방정부에게 떠넘기는 것이었다. 승차공유 서비스 사업자의 영업에 대한 규제는 해당 지역의회와 면허 당국에 권한이 주어져 있기 때문이다. 어떤 사업자가 “적합하고 적절한지(fit and proper)” 판단하기 위해 지방 당국에 부여된 규제 권한과 개인고용차량 면허에 필요한 조건은 『지방정부(기타규정)법(Local Government(Miscellaneous Provisions) Act 1976)』 제46조 제1항에 명시되어 있다.

런던에서는 『광역런던시법(Greater London Authority Act 1999)』과 『개인고용차량법(Private Hire Vehicles (London) Act 1998)』에 의해 런던교통공사가 규제기관의 지위를 가지고 있다.<sup>81)</sup> 런던교통공사는 “런던 내의 교통시설과 서비스의 안전하고, 통합적이며, 효율적이고, 경제적인 운영을 증진하고 장려하기 위한 정책”을 입안하고 시행 및 집행(create, implement and enforce)해야 할 책임을 지고 있다.<sup>82)</sup> 런던교통공사가 개인고용차량과 택시의

79) European Court of Justice, Case C-434/15. ‘Asociación Profesional Élite Taxi Vs Uber Systems Spain SL’ (20th December 2017), ECLI:EU:C:2017:981 (pp.39-41). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62015CJ0434> (접속일: 2020.10.29.)

80) <http://content.tfl.gov.uk/private-hire-policy-statement.pdf>

81) Private Hire Vehicles (London) Act 1998, 2(1), 6(1), 36. Greater London Authority Act 1999, 254 (1) and Schedule 21, paragraph 17. Available at <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/34/contents> and <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1999/29/contents> (각각 접속일: 2020.10.29.)

규제권한을 모두 가지고 있지만, 각각은 별개의 법령에 의해서 규제된다.

승차공유 차량은 『개인고용차량법』에 의해 개인이 고용하는 차량(private hire vehicles)으로 분류된다. 개인고용차량이란 “면허 택시나 공공서비스 차량이 아니면서, 9명 이하의 승객을 태울 수 있도록 제작 또는 개조되었으며 승객을 운송할 목적으로 운전자와 함께 고용할 수 있는 차량”을 의미한다.<sup>83)</sup> 개인고용차량의 운영자는 “개인 고용 예약의 초대 또는 수락을 준비하는 사람”으로 정의되며, 이러한 맥락에서 운영이란 “차량과 관련하여 개인 고용 예약을 초대하거나 수락할 준비를 하는 것”을 의미한다.<sup>84)</sup> 택시의 정의는 다소 다르다. 1847년에 제정된 『도시경찰 조항법(1847 Town Police Clauses Act)』은 택시(‘해크니 마차’라고 알려짐)를 “도로 위에서 고객을 기다리기 위해 서 있는 바퀴와 번호판이 달린 마차”라고 정의한다.<sup>85)</sup> 이를 보다 쉽게 요약하자면, 택시와 민간고용차량 간의 법적인 차이는 어떻게 잡느냐(how to hire)에 있다. 택시는 도로에서 잡을 수 있는 반면, 민간고용차량을 잡으려면 사전에 예약을 해야 한다. 문제는 규제의 나이다. 택시와 관련된 법률은 승차공유 서비스가 제공되기 400년 전부터 영국에 존재해왔으며, 아직도 택시 관련 법에서는 마차가 종종 언급된다. 반면 개인고용차량에 관한 법은 1970년대에 만들어졌으며, 이제는 더 이상 사용하지 않는 ‘미니캡 오피스’라는 개념에 근거하고 있다. 미니캡 오피스는 고객이 전화를 걸거나 직접 방문하여 차량과 운전자를 사전에 예약하는 곳이다.

개인고용차량을 운행하려면 당국으로부터 차량, 운전자 및 운영자에 대해 총 세 가지의 면허를 획득해야 한다. 첫째, 차량에 대한 면허를 얻기 위해 차량의 소유자는 개인고용차량 면허를 신청해야 한다. 차량에 대한 면허는 ① 개인 렌

82) Greater London Authority Act 1999, 131(1) and 154(3).

83) Private Hire Vehicles (London) Act, 1(1).

84) Private Hire Vehicles (London) Act 1(1).

85) Town Police Clauses Act 1847 (38) Available at <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/Vict/10-11/89> (접속일: 2020.10.29.)

트 차량으로 사용하기 위한 유형, 크기 및 설계에 적합한지 여부 ② 안전하고 편안하며 해당 사용에 적합한 기계적 조건을 갖추었는지 여부 ③ 누구도 런던 택시라고 믿도록 만드는 디자인과 외관이 아닌지 여부 등을 충족시키는 경우에 부여된다.<sup>86)</sup>

둘째, 차량과는 별도로 개인고용차량 운전자 면허를 획득해야 한다. 이를 위해서는 21세 이상, 3년 이상 자동차 운전면허를 보유하고 있고 런던 개인고용차량 운전면허를 보유하기에 “적합하고 적절한(fit and proper)” 사람임을 면허 기관에 증명해야 한다.<sup>87)</sup> 이 과정에서 면허당국은 지원자들에게 “런던이나 런던의 일부 지역에 대한 지식 수준과 적절하다고 보이는 보편적인 지형적 기술을 가지고 있다”는 점을 보여줄 것을 요구할 수도 있다. 자격증은 당국의 판단에 따라 3년 또는 그 이하의 기간 동안 유효하며, 면허발급이 거부될 경우 신청자는 치안판사에게 항소할 수 있다.

셋째, 개인고용차량 사업을 운영하는 사업자 또한 운영 센터로 사용될 런던 내 주소를 명시해서 당국에 신청을 하여 사업자 면허를 획득해야 한다.<sup>88)</sup> 당국은 신청자가 “런던 개인고용차량 사업자의 면허를 보유하기에 적합하고 적절한(fit and proper) 사람임을 만족하고 운영센터 등에 관한 여타 요건을 충족시키는 경우 사업자의 면허를 허가해야 한다.”고 규정하고 있다.<sup>89)</sup> 사업자는 기록 보관 의무와 운영 센터 위치 알림 의무 등을 지닌다. 면허발급이 거부될 경우 역시 신청자는 치안판사에게 항소할 수 있다.

차량, 운전자 및 사업자 면허의 부여에 관한 법률은 법적 구속력을 지닌다. 사업자의 면허와 관련하여 규칙을 준수하지 않을 경우 규칙의 위반이며 약식판결을 통해 벌금형에 처해질 수 있다. 만약 규칙위반이 계속되면, 매일 10파운드 이하의 벌금이 추가될 수 있다.<sup>90)</sup>

86) Private Hire Vehicles (London) Act, 7: London PHV Licences

87) Private Hire Vehicles (London) Act, 13: London PHV driver's licenses.

88) Private Hire Vehicles (London) Act, 4.

89) Private Hire Vehicles (London) Act, 4.

런던에서 개인고용차량의 운전자와 사업자 면허를 판단하는 데 중요한 기준이 바로 적합하고 적절한지의 여부, 즉 적격성이다. 예를 들어, 런던교통공사는 사업자 면허 신청자가 관련 법규, 조례 등을 모두 준수하여 적격성 기준을 충족하였는지를 심사하는데, 사업자 면허를 부여하거나 갱신할 때 ① 승차 공유 드라이버에 대한 관리, ② 승차 공유 예약 정보 관리, ③ 승객에게 부과하는 요금의 산정방법, ④ 고객의 클레임에 대한 대응방안 등에 대하여 조사하고, 필요한 자료를 요청할 수 있다<sup>91)</sup>. 런던교통공사는 이러한 조사, 자료 검증 과정을 통하여 승차공유 서비스 사업자가 적격성 기준을 충족하는지 판단한다.

적격성에 대한 판단권한은 사업자 면허기간에 관한 판단권한과 결합하여 런던교통공사 등 지역당국에게 강력한 권한을 부여한다. 사업자의 면허 기간에 관하여 당국은 적격성에 관한 판단에 근거하여 5년 또는 그 이하의 기간을 부여할 수 있다.<sup>92)</sup> 따라서 승차공유 서비스 사업자가 당국의 기준에 부합하지 못할 경우 사업지속을 제한할 수 있다. 면허 부여를 통해 시장진입을 규제할 수 있지만, 면허를 정기적으로 갱신해야 한다는 사실은 실질적으로 규제 당국이 사업자의 면허 갱신을 거부함으로써 열악한 성과를 보이는 승차공유 서비스 사업자를 징계할 수 있는 길을 열어둔 것이다.

## 2) 영국의 승차공유 규제변화

최근 몇 년 동안 승차공유에 적용되는 영국의 규제에 일련의 변화가 있었다. 승차공유 서비스를 허용 또는 금지하는 진입규제로 사용하기보다는, 영국 내 시장진입을 허용한 후 사후적으로 후속규제를 통하여 이를 제한하는 것이다. 런던교통공사가 2012년 우버엑스를 허가한 배경에는 그 해 열리는 런던 올림

90) Private Hire Vehicles (London) Act, 3A

91) Transport for London, London Taxi and Private Hire, A guide for applicants who are applying for a London private hire operator's license

92) Private Hire Vehicles (London) Act, Section 3A (5)

픽에 대비하여 추가적인 교통 대책이 필요할 지도 모른다는 우려가 있었다. 그러나, 당시 보리스 존슨 런던시장은 3년 후 우버에게 운행 허가를 내주기 전에 법적인 자문을 구하지 않았다고 고백하였다.<sup>93)</sup>

우버는 “우버는 운송 서비스를 제공하지 않으며, 운송 운송업자 또는 승객 수송 대행자로서의 기능을 하지 않는다.”는 조항에 운전자들이 동의하도록 요구했는데, 이는 앞서 살펴본 『개인고용차량법』에 명시된 개인고용 차량의 정의에 어긋나는 것이기 때문에, 런던교통공사는 이러한 상황을 고려해 우버에게 개인고용차량 사업자의 면허를 전혀 부여하지 말았어야 한다는 것이다. 법적인 문제소지가 있음에도 불구하고 우버에게 사업자 면허를 내주었기 때문에, 공정성을 고려하여 타 승차공유 서비스 사업자에게도 똑같이 적용해야 하는 문제가 발생한 것이다.

2016년 런던시장으로 선출된 노동당의 사디크 칸은 『택시와 개인고용에 관한 행동계획(Taxi and Private Hire Action Plan)』을 도입했다. 개인고용차량 규제를 담당하는 공무원의 수가 4배로 증가하였고, 사업자들은 런던에 콜센터 보유해야 했다.<sup>94)</sup> 당국이 운영센터와 관련하여 추가적인 요구를 할 수 있는 『개인고용차량법』 내 조항을 활용한 것이다. 또한, 개인고용차량의 운전자들에게는 일정 수준의 영어구사능력이 있는지 확인하기 위해 필기시험을 치르도록 하였다. 이러한 조치들은 개인고용차량 운전자의 수를 줄이기 위한 것이었으며, 런던교통공사의 내부 예측에 의하면 개인고용차량 운전자의 수는 2020년까지 약 6만1000명으로 45% 감소할 것으로 나타났다.<sup>95)</sup> 법령에서 부여된 재량권을 활용하여 사후적인 후속규제를 도입하였고, 이를 통해 승차공유 서비스의 운영을 어렵게 만드는 결과를 가져온 것이다.

이후 런던교통공사의 사후규제에 대한 우버의 반발이 소송으로 번지면서 승

93) <https://policyexchange.org.uk/publication/saving-the-black-cab> (접속일: 2020.10.29.)

94) [Content.tfl.gov.uk/taxi-and-private-hire-action-plan-2016.pdf](https://content.tfl.gov.uk/taxi-and-private-hire-action-plan-2016.pdf) (접속일: 2020.10.29.)

95) <https://www.itv.com/news/london/2017-02-28/uber-claims-english-test-for-drivers-will-lead-to-indirect-racial-discrimination> (접속일: 2020.10.29.)

차공유 서비스 규제환경이 역동적으로 변해갔다. 런던교통공사는 승차공유 서비스에서 사용하는 GPS 기반 요금이 개인고용차량의 택시미터기 사용을 금지하는 『개인고용차량법』 제11조 위반이라고 주장하였다. 그러나, 고등법원은 택시미터가 아니라는 우버 측의 주장을 수용하였다.<sup>96)</sup> 이 판결에 힘입어 우버는 콜센터가 런던에 있어야 한다는 규정이 너무 광범위하고 비비례적이라며 제기한 소송에서 다시 한 번 승리하였다.<sup>97)</sup> 반면, 운전자의 영어시험 요건에 관한 소송에서는 고등법원이 “합리적 요건”이라고 판단하면서 우버에게 쓴맛을 안겼다. 이외에도 런던교통공사는 『개인고용차량법』 내에 부여된 재량권에 따라 우버를 임의로 제한할 수 있는 조치들을 도입하였다. 개인고용차량은 당초 런던 시내의 혼잡부담금을 내야할 필요가 없었으나, 당국은 2018년 이 조항을 삭제하였으며,<sup>98)</sup> 2019년에는 개인고용차량의 운전자들이 지역에 관한 지식 시험을 통과하도록 하였다.<sup>99)</sup>

앞서 살펴보았던 것처럼 『개인고용차량법』은 운전자나 사업자가 적격하지 않다고 판단될 경우 면허 갱신을 거부할 권한을 당국에 부여하고 있다. 당국이 적절하다는 기준으로 삼는 것을 충족시키지 못할 경우 승차공유 서비스를 중단시킬 수 있기에 막대한 권한이다.

런던교통공사는 2017년 9월 우버의 사업자 면허 갱신 신청에 대하여 적격성 기준을 충족하지 못하였다는 이유로 거절하였다. 우버가 운전자의 신원조회, 진단서, 그레이볼 소프트웨어, 범죄행위 신고 등과 관련하여 기업 책임성이 부족하므로 사업자 면허를 보유하기에 적격하지 않다는 것이다.<sup>100)</sup> 이에 우버는 법원에 이의제기(appeal)를 하여 15개월간 한시적으로 영업할 수 있는 사

96) [https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2015/10/tfl\\_v\\_uber-final\\_approved-2.pdf](https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2015/10/tfl_v_uber-final_approved-2.pdf) (접속일: 2020.10.29.)

97) R on the Application of Uber London Limited. (2017)

98) Greater London (Central Zone) Congestion Charging Variation Order 2018, schedule 1, article 6.

99) <https://content.tfl.gov.uk/06-19-topographical-skills-assessment.pdf> (접속일: 2020.10.29.)

100) <https://tfl.gov.uk/info-for/media/press-releases/2017/september/licensing-decision-on-uber-london-limited> (접속일: 2020.10.29.)

업자 면허를 취득하였고,<sup>101)</sup> 2019년 9월 다시 2개월간 한시적으로 영업할 수 있는 면허를 취득하여 운영하였다. 법원은 우버가 적격성을 갖추었다는 점을 인정한 것이다.

그러나, 2019년 11월, 우버의 사업자 면허 갱신 신청에 대하여 런던교통공사는 다시금 적격성 기준을 충족하지 못하여 갱신해줄 수 없다고 통보하였다. 시스템 오류로 인해 무보험 및 무면허 운전자들이 자격을 갖춘 운전자의 프로필에 본인들의 사진을 올려 실제 운전자를 대신할 수 있게 되어 “승객과 승객의 안전을 위험에 빠뜨린 다수의 위반”이 발생했기 때문이다.<sup>102)</sup> 조사결과 약 14,000건의 주행이 무면허 운전자에 의해 이뤄졌고, 런던교통공사는 이러한 위법한 운송이 앞으로도 발생할 수 있다고 판단하였던 것이다. 우버는 2020년 9월에 열린 항소심에서 안전에 관한 시스템 취약성을 개선하고 사업자로서의 적격성을 증명함으로써 다시금 면허를 갱신할 수 있었다. 판결문의 내용을 살펴보면 과거 우버의 위반행위보다 개선을 위한 우버의 노력과 그 성과에 근거하여 판결을 내렸다는 점을 알 수 있다.

“우버의 이력은 완벽하지 않으나 지속적으로 개선되고 있다. 사업자의 적격성을 판단하는데 있어 필요한 것은 완벽함이 아니다. 우버가 개인고용차량 사업 영역에서 합당한 영업행위(reasonable business)라고 기대되는 것, 아마도 그 이상의 성과를 내고 있는 것이 만족스럽다.”<sup>103)</sup>

우버의 사업자 적격성을 둘러싼 논쟁은 타 사업자들에게도 영향을 미치고 있다. 또다른 승차공유 서비스 업체인 Ola 역시 무면허 운전자들의 운행에 관한 우려로 런던교통공사가 면허갱신을 거절하자 유사한 항소 절차를 거치고 있

101) Uber London Ltd V TfL, Westminster Magistrates Court, 26 June 2018.

102) <https://tfl.gov.uk/info-for/media/press-releases/2019/november/uber-london-limited-found-to-be-not-fit-and-proper-to-hold-a-private-hire-operator-licence> 접속일: 2020.10.29.)

103) Uber London Ltd V TfL, Westminster Magistrates Court, 28 September 2020.

다.<sup>104)</sup> 이렇듯 영국에서는 개인고용차량 운전자와 사업자의 적격성 요건이 진입규제와 영업규제 양쪽으로 기능한다. 운전자와 사업자는 시장에 진입하여 영업을 시작하기 전에 적격성을 입증해야 하며, 지방 당국은 면허 갱신 조건을 설정할 권한을 보유함으로써 적격성 요건을 매우 광범위하게 해석하고 이를 사후적으로 적용할 수 있다. 즉, 적격성 요건이 사업자 및 운전자의 행위를 규율하고 사용자 보호를 위한 기준으로 작용하고 있는 것이다. 우버가 시스템 보안 문제를 겪은 후 면허 갱신을 위하여 시스템을 개선한 예가 이러한 사후적 집행 시스템의 효과성을 입증하는 좋은 사례라고 할 수 있을 것이다.

---

104) <https://www.bbc.co.uk/news/business-54412123> (접속일: 2020.10.29.)



## 제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교

앞서의 논의를 바탕으로 본 절에서는 승차공유 서비스와 관련하여 한국과 영국의 규제유연성을 분야별로 측정하고 비교해보기로 한다. 미국의 경우, 플랫폼 노동자의 지위와 주로 관련이 되어 있어서 비교가 용이하지 않아 비교에서 제외하였다. 한국과 영국에서는 규제유연성 지표의 대다수에서 비교가 가능하였다. 각각의 항목에서 규제유연성은 경직(1), 보통(2), 유연(3)으로 평가될 수 있다.

### 1. 규정구조의 유연성

먼저 규정구조부터 살펴보자. 규정구조와 관련된 한영간 유연성 비교는 <표 6-4>에 정리되어 있다.

첫째, 규제강도의 유연성은 진입규제를 통해 비교해볼 수 있다. 한국과 영국 모두 인허가를 기준으로 하고 있다는 점에서 유연성 점수가 낮았다(인허가 1점). 한국에서 플랫폼운송사업을 하기 위해서는 『여객자동차법』에 따라 국토부장관의 허가가 필요하다. 플랫폼운송사업자는 자가승용차를 활용할 수 없고 면허를 획득한 유상운송수단을 활용해야 한다는 점에서 운전자 또는 차량의 면허제도에 기반하고 있다. 영국에서도 이는 마찬가지다. 승차공유 서비스를 하기 위해서는 『개인고용차량법』에 따라 차량, 운전자, 사업자 등 총 3종 면허를 취득해야 한다.

둘째, 지시유형과 관련된 규제유연성은 규제가 의도하는 성과와 수단 간의 관계에서 파악될 수 있다. 한국은 수단기반 규제(1점)를 취하고 있어 경직된 반면, 영국은 성과기반 규제(3점)로 매우 유연한 것으로 드러났다. 한국의 경우, 법개정 이전에는 『여객자동차법』 상 운전자알선의 목적이 명시되지 않았다. 반

면, 개정된 법에서는 자동차대여업의 운전자알선의 허용을 ‘관광’을 목적으로 할 경우로 한정하였다는 점에서 ‘운전자 알선’이 달성해야 할 성과가 제시되었다고 할 수 있다. 이 때 관광을 폭넓게 해석한 것이 아니라, 관광목적의 운전자 알선을 ‘6시간 이상’ 또는 ‘대여 및 반납 장소가 공항 또는 항만’인 경우로 한정함으로써 목적을 달성하는 특정한 수단을 명시하였다고 할 수 있다. 따라서 한국에서는 수단기반 규제가 적용되었다고 할 수 있다. 반면, 영국은 성과기반 규제를 적용하고 있다. 개인고용차량의 경우 적합하고, 안전하며, 택시와 혼동될만한 외관이 아닐 경우 차량 면허를 부여할 수 있게 되어있다. 이 때 ‘적합성,’ ‘안전성,’ ‘택시와의 혼동여부’를 판단하기 위한 구체적인 체크리스트가 제시되어 있지 않다. 따라서 특정한 수단이나 관리과정을 제시하기보다 성과를 제시하였다는 점에서 성과기반 규제로 판단할 수 있다.

〈표 6-4〉 한영간 승차공유 서비스 규제유연성 비교 : 규정구조

항목	측정지표	한국	영국
규제강도	정보제공(3), 기준설정(2), 인허가(1)	인허가(1)	인허가(1)
지시유형	성과기반(3), 관리기반(2), 수단기반(1)	수단기반(1)	성과기반(3)
지시구체성	원칙기반(3), 혼합형(2), 규정기반(1)	규정기반(1)	혼합형(2)
규정방식	네거티브(3), 포괄적 포지티브(2), 포지티브(1)	포지티브 리스팅(1)	포괄적 포지티브 리스팅(2)
개입시점	사후개입(3), 병행개입(2), 사전개입(1)	사전개입(1)	병행개입(2)

\*출처: 저자 작성

셋째, 지시구체성은 피규제자의 준수사항이 어떻게 규정되어 있는지를 살펴봄으로써 유연성을 측정해볼 수 있다. 피규제자의 준수사항은 사업을 지속할 수 있는 면허의 조건이라고 볼 수 있다. 규정기반 규제(1점)를 유지하고 있는 한국보다 원칙기반과 규정기반규제가 혼합되어 있는(2점) 영국이 보다 유연한

것으로 드러났다. 개정 이전의 『여객자동차법』에 의하면 자동차대여사업자는 “고장 및 사고로 인한 자동차대여와 관련”하여 “부정한 금품”을 수수해서는 안 된다고 되어있다(여객자동차법 제34조의2). 여객자동차운송가맹사업의 경우에도 사업의 원활한 수행을 위하여 성실하게 이행해야 할 사항들은 제시하고 있으나(여객자동차법 제49조의3), 준수의무를 부과하고 있지는 않다. 반면, 개정된 법에 의하면 플랫폼운수종사자가 해서는 안되는 의무사항이 매우 구체적으로 열거되어 있다.<sup>105)</sup> 정당한 사유없이 여객을 중도에 내리는 행위, 부당한 요금을 받는 행위, 거리에 정차 또는 배회하면서 고객을 유치하는 행위, 영수증 발급 등에 응하지 않는 행위 등이 포함되어 있다.

영국의 경우 원칙기반 규제와 규정기반 규제가 혼합되어 있다. 규제당국이면허 발급 및 연장에 있어 적격성을 판단하는데, 적격성의 구체적인 내용이 제시되어 있지 않다는 점에서 매우 원칙중심 규제를 시행하고 있다. 반면, 앞서 살펴보았듯이 사디크 칸 시장이 취임한 이후 승차공유 서비스에 대한 규제를 까다롭게 만들면서 각종 요구사항(운전자의 영어능력 테스트, 콜센터의 런던 내 위치)을 규정했다는 점에서는 규정기반 규제가 혼합되어 있다고 할 수 있다.

넷째, 규정방식을 판단하기 위해서는 어떠한 사업들이 허가되는지를 열거하는 기준을 볼 필요가 있다. 한국은 포지티브 리스팅(1점)을 규제개혁 전후로 유지하고 있는데 비하여, 영국은 포괄적 포지티브 리스팅(2)을 유지하면서 보다 유연한 것으로 드러났다. 앞서 언급하였듯이 기존의 『여객자동차법』은 여객자동차운수사업을 총 네 가지로 열거하고 있다. 개정된 법에서도 여객자동차운송가맹사업을 운송플랫폼사업으로 대체하면서 운송플랫폼사업의 종류를 플랫폼운송사업, 플랫폼운송가맹사업, 플랫폼운송중개사업 등 세 가지로 열거하였다. 허가하는 사업을 나열하고 열거된 이외의 사업이 금지되므로 포지티브 규정이다.

영국은 승차공유 서비스를 기존의 분류체계에서 수용할 수 있었다. 앞서 살펴보았듯이 택시와 개인고용차량의 차이는 배회 또는 정차된 차량을 거리에서

105) 『여객자동차법』 제49조의8 참조.

잡느냐, 미리 호출하느냐에 있다. 차량의 개인고용이 이미 활성화·법제화되어 있었기 때문에 승차공유 서비스를 개인고용의 하나로 제도적으로 수용하는 데 무리가 없었다. 택시와 개인고용차량의 분류는 네거티브 리스팅이라고 볼 수 없다. 그러나 이 분류 자체가 신규 서비스를 수용할 수 있는 만큼 포괄적이라는 점에서 포괄적 포지티브 리스팅으로 평가할 수 있다.

마지막으로, 개입시점에서도 한국(사전개입 : 1점)보다 영국(병행개입 : 2점)이 유연한 것으로 드러났다. 개입시점은 규제가 규제대상 활동을 금지 또는 제한하는 시점이 그 활동의 개시 이전인지 이후인지에 따라 구분된다. 『여객자동차법』 개정 이전에 타다는 합법적인 영업을 할 수 있었다. 타다 영업의 합법성은 앞서 살펴본 서울중앙지법의 판결에서 확인된다. 법개정 이전에 타다는 사후적으로 규제될 수 있는 구조였다. 다시 말해, 규제기관은 타다의 시장진입을 금지할 근거가 없으므로, 사업이 시작된 후 사후적인 관리감독을 통해 규제할 수 있었다. 그러나, 택시업계의 반발이 거세지고 타다가 신산업의 등장으로 인한 이해관계 충돌 문제로 불거지면서 정부는 법률개정을 통해 진입규제를 신설함으로써 사전적인 규제로 전환하였다. 즉, 규제대상의 활동 개시 이후에 규제가 개입되던 시스템에서 해당 영업행위의 시장진입을 사전에 규제하는 체계로 변화한 것이다.

반면, 영국은 사전개입과 사후개입을 함께 활용하고 있다. 승차공유 서비스 사업을 하기 위해서 차량, 운전자, 사업자 등 세 가지 면허를 모두 확보해야 한다는 점은 사전개입이 이뤄지고 있다는 증거다. 면허 갱신 시 적격성 여부를 판단하는 것, 콜센터의 런던 내 위치조항 추가 등은 사후적인 규제에 해당한다. 특히 면허갱신 주기를 매우 짧게 설정함으로써 승차공유 서비스가 지니고 있는 각종 리스크를 주기적으로 평가하고 ‘갱신거부’라는 채찍을 휘둘러 줄 수 있다는 점은 한국에는 없는 영국의 특징이라고 할 수 있다.<sup>106)</sup>

106) 개정 『여객자동차법』에 의하면 30년의 범위에서 플랫폼운송산업을 허가할 수 있다(동법 제49조의3).

## 2. 집행구조의 유연성

다음으로는 집행구조의 유연성을 비교측정해보자. 집행구조와 관련된 한영 간 유연성 비교는 <표 6-5>에 정리되어 있다.

〈표 6-5〉 한영간 승차공유 서비스 규제유연성 비교 : 집행구조

항목	측정지표	한국	영국
행위교정수단	응답적 처분(3), 징벌적 처벌(2), 형사 처벌(1)	<b>징벌적 처벌(2)</b>	<b>응답적 처분(3)</b>
집행권한	자율집행(3), 공동집행(2), 단독집행(1)	<b>단독집행(1)</b>	<b>단독집행(1)</b>
집행재량권	명시적 보장(3), 제한적 보장(2), 비보장(1)	<b>제한적 보장(2)</b>	<b>명시적 보장(3)</b>

\*출처: 저자 작성

첫째, 행위교정수단의 측면에서는 징벌적 처벌 위주(2점)인 한국보다 응답적 처분 위주(3점)인 영국이 유연하다. 행위교정수단에서 규제의 유연성이 증가하기 위해서는 형사처벌에 의존하기 보다 다양한 금전적·징벌적 처벌을 활용하거나 제재와 협조를 응답적으로 실시하도록 변해야 한다. 법개정 이전에는 미등록 자동차대여사업자에게 징역 또는 벌금, 면허정지 및 취소 등의 처벌이 내려질 수 있었다. 유상운송 및 알선금지 조항을 위반시에도 처벌의 종류는 이와 동일하다. 그러나, 법조항에서 규정된 것과 달리, 실제 법을 위반하였을 때 주로 사용된 제재수단은 형사처벌이었다. 택시조합이 타다를 고발했을 때 검찰은 타다를 여객자동차법 위반으로 기소하였고, 타다 대표에게 1년을 구형하였던 점이 대표적 사례다. 그 외에도 <표 6-1>에서 살펴보았던 것처럼 규제에 막혀 좌절되었던 승차공유 서비스들의 대부분 사례에서 행정처분이 내려지기 보다는 경찰조사, 형사고발 등이 주로 사용되었다.

제재와 관련된 법조항은 법개정 이후에도 크게 변하지 않았다. 무허가 영업을 하는 이는 징역, 벌금, 면허정지 및 취소를 받을 수 있다. 개정이전에 승차공유 서비스에 대한 제재접근법이 형사처벌 위주였다는 점을 고려하면 법개정 이

후에도 여전히 형사처벌에 의존하는 관행이 바뀔 것이라는 기대가 크지 않다. 다만, 『여객자동차법』이 개정된 이후 허가받은 플랫폼운송사업자가 아직까지 전무하다는 점에서 실제로 위반자에 대한 행위교정 전략이 어떠한지를 평가하기에는 아직 이르다. 따라서 처벌규정에 근거하여 ‘징벌적 처벌’로 평가하기로 한다.

영국에서도 규제 위반시 면허 취소 및 사업정지가 가능하다는 점은 유사하다. 우버의 면허갱신 신청에 대해 런던교통공사가 취한 대부분의 입장이 갱신 거부였다는 점에서 접근법은 징벌적이라고 평가할 수도 있다. 그러나 2020년 9월에 내려진 가장 최근의 항소심 판결문은 참고할 만하다. 앞서 다뤘듯이 담당판사는 우버의 과거 이력이 문제가 있었지만, 지속적으로 개선되어온 결과 합당하다고 평가할 수 있는 그 이상을 달성하고 있다는 점에서 적격하다고 판단하였다. 즉, 런던교통공사는 우버가 저지른 과거의 잘못된 행위에 초점을 맞추어 적격하지 않다고 본 반면, 재판부는 그 이후 우버가 잘못을 교정하고 재발을 방지하기 위해 노력한 점, 그리고 그 결과 일련의 성과를 보이고 있다는 점에 평가의 방점을 둔 것이다. 이러한 재판부의 판결은 규제기관인 런던교통공사가 향후 적격성 심사를 할 때 판단 기준으로 작용할 것이라는 점에서 행위교정전략을 평가하는 핵심적 요소다. 이러한 점을 고려할 때 영국은 응답적 처분을 내리고 있다고 볼 수 있다.

둘째, 집행권한에 있어서는 한국과 영국 모두 국가기관이 독점적으로 행사하고 있었다. 한국에서 플랫폼운송사업은 국토교통부가, 영국에서는 지방당국(런던의 경우 런던교통공사)이 규제권한을 독점적으로 행사하고 있다.

셋째, 집행재량권 측면에서 영국은 규제기관의 재량이 광범위하게 보장되어 있어서(3점), 제한적으로 허용되어 있는 한국(2점)보다 유연한 것으로 드러났다. 법개정 이전 규제기관인 국토부가 재량권을 크게 발휘할 수 있었다. 검찰에 고발장이 접수된 후 검찰은 국토부에 타다의 합법성에 대한 유권해석을 요청하였으나, 국토부는 이에 답을 하지 않은 것으로 알려져 있다.<sup>107)</sup> 즉, 국토부가 재량권을 행사하여 합법성 여부에 관한 해석을 할 수 있었다는 것이다. 오히려

재량권을 발휘하려고 하지 않았다는 점이 문제라고 할 수 있다. 이 와중에 타다 는 2018년 10월 서비스 출범 이후 법개정으로 서비스 포기를 선언한 2020년 4월까지 영업을 할 수 있었다. 규제기관의 재량권은 오히려 법개정 이후에 줄어들었다고 할 수 있다. 플랫폼운송사업을 허가할 수 있는 요건, 자동차대여법 알선금지 조항, 플랫폼운송수종사자의 준수사항 등이 모두 법률에 명시되면서 국토부가 부령을 통하여 재량권을 행사할 여지가 현격히 줄어들었기 때문이다. 다만, 플랫폼운송사업의 질서확립 목적으로 국토부 장관이 필요한 조건을 붙일 수 있다는 점에서 재량권은 일정 정도 보장되어 있다.<sup>107)</sup>

### 3. 이해관계자 참여의 유연성

마지막으로 이해관계자참여의 유연성을 비교측정해보자. 피드백과 관련된 한영간 유연성 비교는 <표 6-6>에 정리되어 있다.

〈표 6-6〉 한영간 승차공유 서비스 규제유연성 비교 : 이해관계자참여

항목	측정지표	한국	영국
규제소통	실질적 소통(3), 형식적 소통(2), 소통 미비(1)	<b>형식적 소통(2)</b>	<b>소통 미비(1)</b>
규제절차	참여 보장(3), 참여 미비(2), 절차 미비(1)	<b>참여 미비(2)</b>	<b>참여 보장(3)</b>
이해관계자 참여	체계적 보장(3), 일시적 보장(2), 참여기제 미비(1)	<b>체계적 참여보장(3)</b>	<b>참여기제 미비(1)</b>

첫째, 규제소통 측면에서 형식적 소통(2점)을 하고 있는 한국이 소통이 미비한(1점) 영국보다 유연한 것으로 드러났다. 규제소통을 파악하기 위해서는 규

107) <https://www.sedaily.com/NewsView/1VPPLZDVD6> (접속일 : 2020.7.10)

108) 『여객자동차법』 제49조의3(여객자동차플랫폼운송사업의 허가 등) 참조. 다만, 동법 시행령이 아직 구체화되지 않아서 재량권의 구체적인 내용을 아직까지 알 수 없다.

제를 집행할 때 규제기관이 피규제자와 협의과정을 거치거나 쌍방 간에 상호작용이 존재했는지를 볼 필요가 있다. 『여객자동차법』에 의하면 사업자의 면허나 등록을 취소하기 전에 청문회를 개최해야 한다(제86조). 법률 개정 이후에도 이 조항은 변하지 않았다. 다만, 청문회 개최를 통한 사업자 의견 청취는 면허 취소와 같은 가장 강력한 조치를 취할 때에만 해당되기 때문에, 일반적으로 피규제자가 의견을 낼 수 있는 공식적인 창구가 법적으로 마련되어 있지는 않다고 할 수 있다. 따라서 규제소통이 형식적으로 이뤄진다고 판단할 수 있다. 영국의 경우, 런던교통공사가 면허를 갱신하거나 추가적인 규제를 내놓았을 때 피규제자와의 소통이 적극적으로 이뤄진 사실이 밝혀진 바 없다.

둘째, 구제절차는 피규제자가 규제의 합리성에 이의를 제기할 수 있는 통로가 존재하느냐의 여부로 판단할 수 있다. 통로는 규제기관의 내부에 존재할 수도, 외부에 존재할 수도 있다. 형식적이고 제한적인 경로를 가지고 있는 한국(2점)보다 실질적인 창구가 작동하는 영국(3점)이 유연한 것으로 평가된다.

우리 정부는 2011년부터 규제개혁신문고를 도입하여 규제관련 애로사항을 접수했다. 규제기관의 외부에 존재하는 구제절차다. 하지만 규제개혁신문고 제도가 『여객자동차법』과 관련해서 피규제자의 의견을 전달하는 창구가 되어왔다는 근거를 찾기는 어렵다. 여객자동차법에도 피규제자의 이의제기와 관련된 규정은 “청문” 제도를 제외하고는 존재하지 않는다. 행정기관의 명령이나 해석에 불복할 경우 피규제자는 사법적 절차를 통해 항소할 수 있다. 따라서 구제절차는 제한적으로 존재한다고 할 수 있다.

런던교통공사는 홈페이지에 택시 및 개인고용차량을 포함하여 운송수단 별로 사용자들이 불만을 접수할 수 있는 페이지를 마련해놓았다.<sup>109)</sup> 규제기관 내부에 존재하는 구제절차다. 불만접수 후 담당자가 레터의 형태로 불만사항에 대한 사후처리를 해준다. 또한 면허갱신이 거부될 경우 치안재판소에 항소를 통해 구제를 받을 수 있다.

109) <https://tfl.gov.uk/help-and-contact/contact-us-about-taxi-and-private-hire> (접속일 : 2020.10.30.)



마지막으로 규제제정 시 이해관계자 참여 여부에 있어서는 공식적인 참여루트가 부재한 영국(1점)보다 실질적인 참여가 보장되는 한국(3점)이 유연하다. 『여객자동차법』처럼 이해갈등이 첨예하게 존재하는 규제의 개정 시에 이해관계자의 참여는 절차적으로 필수라고 볼 수 있다. 실제로 2020년 4월의 여객자동차법 개정시에도 다수의 모빌리티 플랫폼 기업이 참여하였으며, 국토부의 법 개정 절차에서도 타다를 포함한 각계각층이 참여하였다.<sup>110)</sup> 이해관계자의 참여는 개정 이전에도, 이후에도 실질적으로 보장된다고 볼 수 있다.

#### 4. 측정결과 비교

한국의 경우, 2020년 4월의 『여객자동차법』 개정 전후의 규제유연성을 비교해 볼 수 있다. 개정 전후의 규제유연성 측정값은 <표 6-7>과 같으며, 이를 그래프로 비교하면 <그림 6-5>와 같이 나타난다.

〈표 6-7〉 플랫폼운송사업 규제유연성(측정값의 괄호안은 개선 이전 측정값)

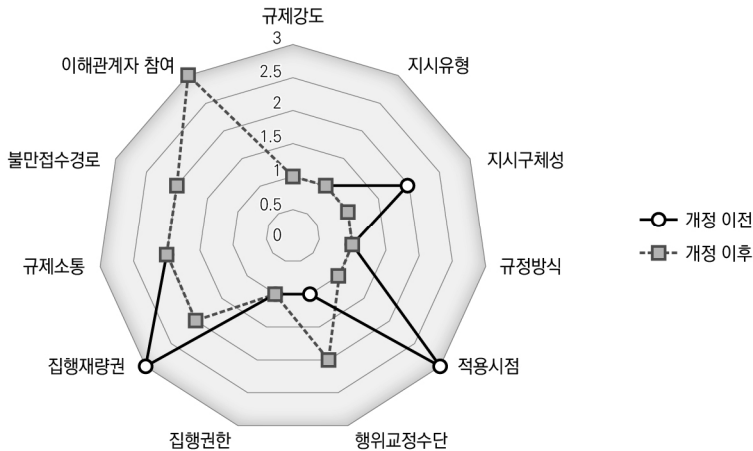
영역	항목	측정지표	규제유연성 개선 내용	측정값
규정구조	규제강도	정보제공(3) 기준설정(2) 인허가(1)	등록제(자동차대여사업), 면허제(여객자동차가맹사업) → 허가제(플랫폼운송사업)	1(1)
	지시유형	성과기반(3) 관리기반(2) 수단기반(1)	운전자알선의 목적이 부재 & 타다는 “초단기승용차렌트”로 합법(명시적 성과 또는 수단 부재) → “관광” 목적을 명시하였으나 6시간 이상, 공항 및 항만에서만 운전자 알선이 가능하다는 특정 수단의 적용을 의무화	1(1)
	지시구체성	원칙기반(3) 혼합형(2) 규정기반(1)	자동차대여사업자의 의무가 “부정한 금품 수수 금지”만 규정 → 플랫폼운송사업자의 준수사항이 구체적인 수준에서 명시	1(2)

110) <https://www.mk.co.kr/news/business/view/2020/03/222547/> (2020.7.10. 접속)

영역	항목	측정지표	규제유연성 개선 내용	측정값
	규정방식	네거티브(3) 포괄적 포지티브(2) 포지티브(1)	여객자동차운수사업 종류를 열거 → 운송 플랫폼의 종류를 새롭게 열거	1(1)
	적용시점	사후개입(3) 병행개입(2) 사전개입(1)	타다의 영입이 허용되었고 사후적으로 규제가 개입 → 타다와 같은 비즈니스 모델이 영업을 하기 위해서는 사전허가를 받도록 의무화함으로써 규제가 사전적으로 개입	1(3)
집행구조	행위교정 수단	응답적 처분(3) 징벌적 처벌 위주(2) 형사 처벌 위주(1)	형사처벌 위주 → 징벌적 처벌 위주	2(1)
	집행권한	자율집행(3) 공동집행(2) 단독집행(1)	국가기관(국토부)이 단독집행 → 국가기관(국토부)이 단독집행	1(1)
	집행 재량권	명시적 보장(3) 제한적 보장(2) 비보장(1)	타다의 합법성에 관한 유권해석을 할 수 있는 재량권을 보유 → 플랫폼운송사업의 허가요건, 알선금지 조항 등이 모두 법률에 명시되어 재량판단이 제한 & 플랫폼사업에 조건부여 가능	2(3)
이해관계자 참여	규제소통	실질적 소통(3) 형식적 소통(2) 소통 미비(1)	시장퇴출 이전에만 청문 개최 의무, 그 밖에는 의견청취 의무가 부재(개정 이전 이후 동일)	2(2)
	구제절차	참여보장(3) 참여미비(2) 절차미비(1)	여객자동차법 상 부재하나, 규제개혁신문고가 이의제기 경로로 존재. 실질적 반영의 근거 부재(개정 이전 이후 동일)	2(2)
	규제 제개정	체계적 보장(3) 일시적 보장(2) 참여기제 미비(1)	이해관계자의 의견 수렴이 필수 (개정 이전 이후 동일)	3(3)

\*출처: 저자 작성

〈그림 6-5〉 한국 플랫폼운송사업 개정 전후 유연성 비교



\*출처: 저자 작성

측정 결과, 플랫폼운송사업 규제의 유연성은 『여객자동차법』 개정 이후 행위교정수단 측면에서만 증가한 것으로 드러났다. 앞서 언급한 것처럼 『여객자동차법』이 개정된 이후 허가받은 플랫폼운송사업자가 아직까지 전무하다는 점에서 실제로 위반자에 대한 행위교정 전략이 어떠한지를 평가하기에는 아직 이르다는 점에서 이마저도 실제 위반자가 발생하였을 때 규제기관이 어떠한 교정전략을 쓸지에 따라서 변할 수 있는 사항이다.

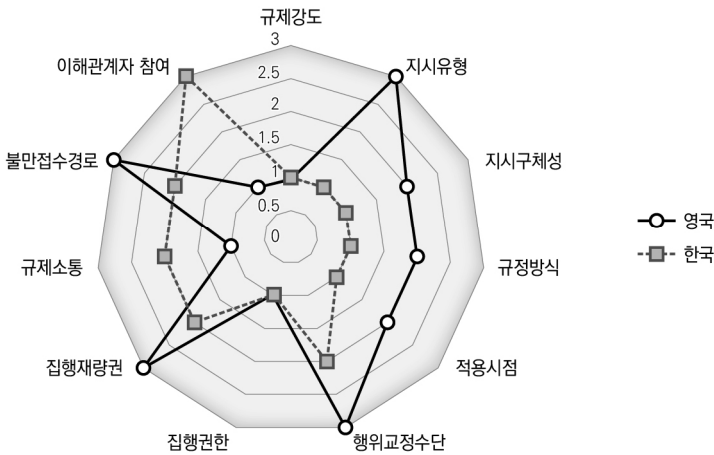
나머지 모든 항목에서 유연성은 이전과 동일하거나 오히려 감소하였다는 점은 플랫폼운송사업 개혁이 유연성 측면에서는 개선이 아니라 개악이라는 점을 방증한다. 특히 적용시점에서 유연성이 가장 큰 폭으로 감소하였다. 사후적으로 규제할 수 있는 상황에서 플랫폼운송사업을 새롭게 신설하면서 새롭게 진입 규제를 만든 것은 결국 혁신의 능력을 지닌 기업들의 시장진입을 막아버린 결과라는 것이다.

또한, 규정구조의 모든 항목에서 경직된 구조로 바뀌었다는 점, 규제기관의 재량권이 감소하였다는 점은 승차공유 서비스에 대한 우리나라 규제기관의 점

근법이 매우 위험회피적이라는 점을 보여준다. 규제기관은 성과중심보다 수단 중심의 규제를, 원칙중심이 아니라 구체적인 준수 의무를 부과하는 규정중심 규제를 선호했다는 것이다. 더 큰 문제점은 현 정부가 우선허용 사후규제를 신산업 규제개혁의 핵심 방법론으로 제시하고 있음에도 불구하고, 사후적인 관리보다 사전적인 진입규제를 강화했다는 점이다.

우리나라의 승차공유 서비스 규제가 어느 분야에서 유연해질 필요가 있는지는 영국과 비교할 때 보다 선명하게 드러난다. <그림 6-6>은 양국 간의 승차공유 서비스 규제유연성을 항목별로 비교한 그래프다. 이해관계자참여 영역(이해관계자 참여, 규제소통)을 제외한 전 영역에서 한국의 규제가 영국보다 경직되어 있다는 점이 확인된다. 특히, 규정구조에서는 규제강도를 제외한 모든 항목에서, 집행구조에서는 집행권한을 제외한 전 항목에서 규제가 경직되어 있다.

<그림 6-6> 승차공유 서비스 규제유연성 한영비교



\*출처: 저자 작성

지시유형 및 지시구체성에서 양국간 차이는 곧 영국은 성과중심규제와 원칙 중심규제를 적극적으로 활용하고 있는 반면, 한국에서는 수단기반규제와 규정 중심규제에 의존하고 있다는 차이를 말해준다. 이는 곧 집행재량권의 차이와도

연결된다. 영국과 같은 성과중심, 원칙중심 시스템에서는 혁신적 능력을 지닌 기업들이 혁신적 선택을 할 수 있는 반면, 수단기반, 규정중심규제에서는 그러한 선택이 힘들다. 영국에서 우버가 계속 영업을 할 수 있는 반면 한국에서는 자차기반 승차공유 서비스가 불가능한 차이가 여기에 있다.

피규제자의 행위교정에 있어 양국의 규제기관이 모두 징벌적 처벌에 의존하고 있지만, 영국에서는 사법부의 적극적 판단으로 제재시스템이 응답적으로 바뀌었다는 점도 시사하는 바가 크다. 과거 이력에도 불구하고 규제의 목적을 충실하게 준수하려고 하는 기업에게 새로운 기회를 부여하는 판결을 내림으로써 영국 사법부는 규제기관의 행위교정전략이 바뀔 수 있는 계기를 제공해주었다. 이는 규제의 유연화가 단지 규제기관의 의지에만 달려있는 것이 아니라, 사법부를 포함하여 규제공간(regulatory space)에 존재하는 다양한 행위자의 상호작용에 의존하고 있다는 점을 보여준다.

법률이 개정되면서 한국에서 승차공유 서비스 규제가 경직되었지만, 그럼에도 불구하고 규제가 보다 유연해질 수 있는 길이 없는 것은 아니다. 특히 집행재량권에 주목할 필요가 있다. 개정된 『여객자동차법』의 제49조의3은 “플랫폼 운송사업의 질서를 확립하기 위하여 필요한 조건을 붙일 수” 있는 권한을 국토교통부 장관에게 부여하고 있다. 같은 조항은 현재 30년의 범위에서 허가기간을 한정할 수 있으나, 그 구체적인 사항은 대통령령으로 정할 수 있다고 되어있다. 허가 갱신 기간과 갱신 조건을 정할 때 영국의 사례를 참고할 수 있다. 30년은 너무 길다. 승차공유 서비스와 관련된 각종 리스크에 대한 우려를 해소하기 위해서는 이들 기업의 적격성을 주기적으로 심사하고 이에 따라 허가를 갱신할 수 있는 권한을 규제기관에 실질적으로 부여할 필요가 있다. 이를 위해서는 규정중심의 규제에서 탈피하여 ‘적격성’과 같은 승차공유 서비스가 지켜야 할 원칙을 제시하고, 이러한 원칙 달성여부를 관리감독하는 체제를 구축할 필요가 있다. 즉, 규정구조의 유연화와 집행구조의 유연화는 병행하여 추진될 필요가 있다.



## 제 7 장

# 디지털 헬스케어 I : 원격의료서비스

제1절 원격의료서비스 규제현황 및 이슈

제2절 원격의료서비스 규제개선 내용

제3절 해외의 원격의료 규제사례

제4절 규제유연성 측정 비교

제5절 소결: 원격의료 서비스 규제개선 방안

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

## 제7장 디지털 헬스케어 I : 원격의료서비스

### 제1절 원격의료서비스 규제현황 및 이슈<sup>111)</sup>

#### 1. 원격의료의 개념과 의료법상의 원격의료 규제

##### 1) 원격의료 개념

세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 원격의료(Telemedicine)를 ‘떨어진 장소에서 모든 의료분야 전문가들이 정보통신기술을 이용하여 질병이나 부상의 예방, 진단, 치료, 의료공급자들에 대한 꾸준한 교육, 그리고 지역사회와 주민들의 건강 향상을 위한 유용한 정보와 의료서비스를 공급하는 행위’라고 정의하고 있다.<sup>112)</sup> 원격지에 있는 환자 또는 의료진에게 의료진이 정보통신기술을 이용하여 직접 만나지 않고 비대면으로 이루어지는 질병에 대한 진단 및 처방, 협진자문 등의 모든 의료행위로 이해된다. 세부 단계별로는 ① 생체정보를 전송하여 환자를 실시간으로 관리하는 원격 모니터링, ② 의사와 환자의 비대면 진료인 원격 진단 및 처방, ③ 의약품을 조제 배송하는 원격조제로 나누어지고 ④ 이와 더불어 의료인 사이에 이루어지는 의료정보나 기술에 대한 자문, 이른바 원격자문 내지 원격협진도 포함된다. 이처럼 원격의료는 비

111) 제1절은 본 보고서의 분야별 전문성 보완을 위해 개최한 2020년 행정연구원 규제혁신포럼의 이태현 변호사 발표문 중 원격의료 부분을 일부 수정한 것임

112) World Health Organization, Telemedicine: opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth, 2010, p 9.



대면 질병의 예방 및 진료와 이에 따른 처방이 주요 내용을 구성한다.

그러나 우리나라 의료법에서는 의료인이 컴퓨터, 화상통신 등 정보통신기술 등을 활용하여 원격지에 떨어져 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 형태만 원격의료로 정의하고 있다. 즉 일반적인 원격의료 행위의 핵심 내용은 제외하고 부차적인 의료인-의료인 간의 ICT 기반 원격 의료자문(협진)행위만을 원격의료로 한정하고 있으며(의료법 제34조) 그 외 원격의료 행위에 대해서는 명시적 규정이 미비한 상태에 있으며, 디지털헬스케어에서 규제의 핵심으로 가장 문제되는 의료인과 환자간 원격의료는 진단서 발급과 관련한 규정을 통해 규율함으로써 사실상 원격医료를 금지하고 있는 것으로 해석된다.

앞서 언급한 바와 같이 보건의료가 ICT와 융합하는 과정에서 의료인과 의료 소비자(잠재적 환자) 사이의 원격의료에 대한 요청이 필연적으로 증대됨에 따라 원격의료의 허용 여부가 디지털 헬스케어 산업에 핵심적 열쇠가 되고 있다. 이러한 상황에서 우리나라에서는 어떤 이유로 의료인과 환자간의 원격의료가 금지된 것인지, 그리고 어떤 경우에 허용될 수 있는지에 대해 의료법 규정, 원격의료에 대한 대법원 판례, 보건복지부의 최근 유권해석 등을 통해 살펴보기로 한다.

## 2) 의료법상의 원격의료 규제

### (1) 의료법 17조 제1항 관련 헌법재판소 판결

의료법상 통상적으로 이해하는 의료인과 환자 사이의 비대면 원격医료를 명시적으로 금지하는 규정은 발견하기 힘들다. 다만 의료법은 진단서 발급과 관련하여 아래와 같이 의료인과 환자 사이의 대면행위를 전제로 한 진료를 의료행위의 필수조건으로 삼고 있고 이 규정을 근거로 원격의료이 금지되는 것으로 해석하고 있다. 의료법 제17조 제1항을 위반하면 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있다(의료법 제89조 제1호).

의료법 제17조(진단서 등)

① 의료업에 종사하고 직접 진찰하거나 검안(檢案)한 의사[이하 이 항에서는 검안서에 한하여 검시(檢屍)업무를 담당하는 국가기관에 종사하는 의사를 포함한다], 치과의사, 한의사가 아니면 진단서·검안서·증명서를 작성하여 환자(환자가 사망하거나 의식이 없는 경우에는 직계존속·비속, 배우자 또는 배우자의 직계존속을 말하며, 환자가 사망하거나 의식이 없는 경우로서 환자의 직계존속·비속, 배우자 및 배우자의 직계존속이 모두 없는 경우에는 형제자매를 말한다) 또는 「형사소송법」 제222조제1항에 따라 검시(檢屍)를 하는 지방검찰청검사(검안서에 한한다)에게 교부하지 못한다. 다만, 진료 중이던 환자가 최종 진료 시부터 48시간 이내에 사망한 경우에는 다시 진료하지 아니하더라도 진단서나 증명서를 내줄 수 있으며, 환자 또는 사망자를 직접 진찰하거나 검안한 의사·치과의사 또는 한의사가 부득이한 사유로 진단서·검안서 또는 증명서를 내줄 수 없으면 같은 의료기관에 종사하는 다른 의사·치과의사 또는 한의사가 환자의 진료기록부 등에 따라 내줄 수 있다.

원격의료를 금지하는 취지는 직접 임상진료가 제한됨에 따른 진찰능력 저하, 환자 상황에 대한 정확한 파악의 어려움으로 인한 오진 위험성 때문에 직접 관찰과 촉진을 통한 대면 진료가 필수적으로 요구된다는 것이고, 시민단체 등에서는 의료민영화 연결로 인한 의료비 부담 증가도 원격의료 도입 반대의 이유 중 하나다.

그런데 위 의료법 제17조에 규정된 “직접 진찰” 문구에 대한 해석과 관련하여 대면성을 요구하는 것인지에 대해 헌법재판소와 대법원의 입장이 다르다. 이를 정리하면 아래 표와 같다.

〈표 7-1〉 원격의료 관련 법원 판례

구분	판시 요지
헌법재판소 결정 <sup>113)</sup>	의료법 제89조 등의 위헌소원에서 해당 조항은 죄형법정주의에 반하지 않아 위헌이 아니라는 취지로 판시하면서, 의료법 제17조 제1항에서 이 사건 법률조항 중 ‘직접’의 사전적 의미, 이 사건 법률조항의 입법연혁, 의료법 관련 규정들을 종합적으로 고려하면, 이 사건 법률조항에서 말하는 ‘ <b>직접 진찰한</b> ’은 <b>의료인이 ‘대면하여 진료를 한’으로 해석되는 외에는 달리 해석의 여지가 없고</b> , 결국 이 사건 법률조항은 의료인의 ‘대면진료 의무’와 ‘진단서 등의 발급주체’ 양자를 모두 규율하고 있다고 보았다. 즉 직접 대면하여 진료해야 한다고 해석하였다.

구분	판시 요지
	<p>나아가 이 사건 법률조항은 일반 국민을 대상으로 하지 않고 의료인을 수범자로 한정하고 있는바, 통상적인 법감정과 직업의식을 지닌 의료인이려면 이 사건 법률조항이 규율하는 내용이 대면진료를 한 경우가 아니면 진단서 등을 작성하여 교부할 수 없고 이를 위반한 경우 형사처벌을 받게 된다는 것임을 인식하고 이를 의료행위의 기준으로 삼을 수 있으며, 또한 이 사건 법률조항의 내용은 이를 위반한 행위에 대한 형사소송에서 법관의 통상적인 해석·적용에 의하여 보완될 수 있으므로, 법 집행당국의 자의적인 집행의 가능성 또한 예상되지 않는다고 보아 합헌결정하였다<sup>114)</sup>.</p>
대법원 판례 <sup>115)</sup>	<p>대법원은 <b>전화진찰이 문제된 사안에서 아래 사항을 근거로 직접 진찰의 의미는 대면 진찰이 아니라 ‘자신’이 진찰한 것으로 해석</b>하였다.</p> <p>① 개정 전 조항에서는 ‘자신이 진찰한 의사’를 주체로 규정하고 있었으므로 진단서 발급 주체를 규율하는 것이지 진찰의 방식을 규제하기 위한 것으로 볼 수 없다.</p> <p>② 이후 개정 법률에서 ‘직접 진찰한 의사’라고 변경되었으나 그 의미 역시 개정 전 조항인 ‘자신이 진찰한 의사’와 동일한 것으로 보아야 한다. 위 조항에서 사용된 ‘직접’의 문언적 의미는 중간에 제3자나 매개물이 없이 바로 연결되는 관계를 뜻하므로, 문언 해석만으로 곧바로 ‘직접 진찰한 의사’에 전화 등으로 진찰한 의사가 포함되는지 여부를 판단하여 단정하기는 어렵다고 보인다. 따라서 가능한 문언의 의미 내에서 위 규정의 입법 취지와 목적 등을 고려한 법률체계적 연관성에 따라 그 문언의 의미를 분명히 밝히는 체계적·논리적 해석 방법이 필요하다. 나아가 의료법 제34조 제3항에서는 ‘직접 대면하여 진료’라는 용어를 사용하고 있어서 의료법 내에서도 ‘직접 진찰’과 ‘직접 대면 진찰’을 구별하여 사용하고 있다.</p> <p>③ 위와 같이 개정 전후의 이 사건 조항은 어느 것이나 스스로 진찰을 하지 않고 처방전을 발급하는 행위를 금지하는 규정일 뿐 대면진찰을 하지 않았거나 충분한 진찰을 하지 않은 상태에서 처방전을 발급하는 행위 일반을 금지하는 조항이 아니다. 따라서 죄형법정주의 원칙상 전화 진찰을 하였다는 사정만으로 ‘자신이 진찰’하거나 ‘직접 진찰’을 한 것이 아니라고 볼 수는 없다.</p>

113) 헌재 2012. 3. 29. 선고 2010헌바83 전원재판부, [헌집24-1, 392]

114) 당시 합헌결정은 5:4의 결정이었고, 당시에도 4명의 재판관은 동 조항의 ‘직접 진찰한’의 의미가 진단서 ‘발급주체’를 한정한 것이고, ‘진찰행위’의 방식’까지 한정한 것으로 볼 수 없으며, 동 조항에 대한 대법원 해석에 비추어 보더라도 ‘직접 진찰’이란 문구가 반드시 ‘대면 진찰’을 의미하는 것으로 볼 수 없다는 의견의 제시하였다. 따라서 동 조항의 진단서발급을 위한 진찰행위와 관련해 어떤 진찰행위가 금지되고 처벌되는지 명확하게 규정하지 않아 죄형법정주의 명확성원칙에 반하여 헌법에 위반되는 것으로 보았다.

대법원은 전화진찰이 원격의료 위반이 아니라는 취지로 판시하면서도 최근에는 의사인 피고인이 전화 통화만으로 환자에게 전문의약품을 처방한 처방전을 작성하여 교부한 사안에서, 피고인이 위 전화 통화 이전에 환자를 대면하여 진찰한 적이 단 한 번도 없고, 전화 통화 당시 환자의 특성 등에 대해 알고 있지도 않았던 점을 들어, 위와 같은 피고인의 행위는 신뢰할만한 환자의 상태를 토대로 한 것이라고 볼 수 없으므로 결과적으로 피고인이 환자에 대하여 진찰을 하였다고 할 수 없다고 보아, 환자에 대한 진찰이 있었다고 본 원심판결을 파기한 사례가 있다.<sup>116)</sup>

위 헌법재판소 결정의 반대의견에서 당시 보건복지부의 입장을 제시하였다. 보건복지부는 “자신이 진찰한”이라고 규정하고 있던 구 의료법 조항에 관해서는 물론 “직접 진찰한”이라고 규정하고 있는 이 사건 법률조항에 관해서도 대면 진찰에 의하지 않고서도 의사의 판단에 따라 보호자나 가족에게 처방전을 발급할 수 있는 예외가 허용된다고 질의 회신한 바 있다.<sup>117)</sup> 또한 헌법재판소의 4명의 재판관은 반대의견을 제시하였다. “동 법률 조항의 ‘직접 진찰’이라는 부분의 의미가 진단서 등의 ‘발급주체’만 한정된 것인지, 아니면 ‘진찰행위의 방식’까지 한정된 것인지 명확하지 않다”는 것이었다. 나아가 “법률조항의 진찰방식을 ‘대면 진찰’로만 제한하여 해석하는 경우에도, 이 사건 법률조항이 ‘대면 진찰’이외의 모든 진찰을 전면적으로 금하는 것인지, 아니면 ‘대면 진찰’에 준하는 정도의 진찰’은 허용되는 것인지 여부가 여전히 불명확하다. 의료기술의 발달로 원격진료를 하는 경우에도 진찰의 정확성이 보장될 경우가 있을 수 있고, 또한 질병의 종류나 상태에 따라서는 최초대면 진찰 이후에는 특별한 사정변경이 없는 한 대면 없는 진찰을 통하여 2회 이후의 처방전을 발급할 수 있도록 허용하는 것이 더 적절하고 타당한 경우가 있기 때문이다<sup>118)</sup>.”

115) 대법원 2013.4.11. 선고 2010도1388 판결

116) 대법원 2020. 5. 14. 선고 2014도9607 판결

117) 헌재 2012. 3. 29. 선고 2010헌바83 전원재판부, [헌집24-1, 392] 반대 의견 중 보건복지부 의료자원팀 869호(2007. 2. 5. ), 의료정책팀 2687호(2007. 6. 11.), 의료정책팀 5096호(2007. 12. 10.)각 질의회신 재인용

118) Ibid., 판결요지 참조

## 제2절 원격의료서비스 규제개선 내용

원격의료와 관련한 규제개선은 최근까지 개선된 내용이 없다. 최근 보건복지부는 COVID-19와 관련해 한시적으로 전화상담을 통한 진료와 처방을 허용하였다. 환자의 거동이 현저히 곤란한 경우 등 매우 제한적 범위에서 대리처방도 허용되었다. 그러나 여전히 원격의료 규정은 통신시설을 이용한 의료진간의 지식교환이나 지원에 한정하여 허용한 법 제34조 원격의료 규정은 개정되지 않았지만, 의료행위와 건강관리에 대한 구분, 건강관련 데이터를 측정하여 병원에 전송하는 행위에 대한 유권해석 등을 통해 규제기관의 규제해석과 규제순응을 위한 지침서 작성 등을 통한 집행의 유연성 제고를 위한 노력이 이루어지고 있다.

### 1. COVID-19 대응을 위한 일시적 규제완화

병원 방문자와 취약계층의 감염 위험성을 감안하여 보건복지부는 전화 상담 처방 및 대리처방을 한시적으로 허용하고 있다. 대리처방 부분은 2020. 8. 시행되는 개정 의료법에 이미 반영되었다.<sup>119)</sup>

한시적 허용 기간 중 원격의료 실적에 대해 중앙재난안전대책본부 조사 결과, 지난 2. 24.부터 5. 10.까지 약 80일간 전화상담·처방 건수는 26만 2,121건, 진료금액은 33억 7,438만 원으로 집계되었다. 위 기간 동안 3,853개 기관이 26만 2,121건의 전화진료를 했는데, 그 중 42.3%(11만 995건)는 1차 진료

119) 의사, 치과의사, 한의사는 환자의 거동이 현저히 곤란하고 동일한 상병(傷病)에 대하여 장기간 동일한 처방이 이루어지는 경우로서 해당 환자 및 의약품에 대한 안전성이 인정되는 경우에는 환자 가족 등의 대리수령자에게 처방전을 교부할 수 있도록 하였다(의료법 제17조의2 신설).

기관인 의원급(동네병원)에서 이루어졌으며 일반 병원급(13%, 3만 4133진)을 합하면 55.3%이고, 상급병원(3차 진료기관) 이용률은 15.6% 종합병원(2차 진료기관)은 29%였다.<sup>120)</sup> 다시 말해, 원격진료는 동네병원에서 가장 활성화된 것으로 확인되며 의료단체에서 우려하는 대형병원 쏠림 현상은 나타나지 않았다. 또한 이 기간 중 오진 사례는 한 건도 없었다고 한다. 다만 중앙사고수습본부는 2020년 5월 19일 정례브리핑에서 현재의 전화상담·처방 허용 조치가 코로나 19로 인한 불가피한 조치이며, 원격진료의 제도화는 고려하지 않고 있다는 입장을 표명하였다.<sup>121)</sup>

## 2. 규제유연성 제고를 위한 규제집행 재량권 활용

### 1) 규제기관의 행정적 유권해석

휴이노와 고대안암병원 흉부외과가 ICT 규제 샌드박스 1호로 실증특례를 부여 받은 손목시계형 심전도 장치에 대해 보건복지부가 입장을 변경함에 따라 이에 대한 의견이 분분하다. 위 장치는 심전도에 이상 가능성이 있는 사람이 착용하고 있다가 심장 박동의 이상을 느낄 때, 일정한 동작을 통해 환자로부터 심전도 데이터를 수집·활용해 이를 받은 의료진이 이상 징후를 확인할 경우 착용자에게 내원 안내 서비스를 제공한다.

보건복지부는 실증특례 지정시 현행 의료법상 웨어러블 기기를 통해 측정된 데이터를 기반으로 환자 상태에 따라 의사가 환자에게 내원을 안내하는 것은 근거가 불명확해 법 위반 소지 논란이 있다는 점을 의식해서 웨어러블 기기를

120) [원격의료]한국, 최고기술 갖고도 왜 망설이나, 아시아엔, 2020. 6. 13. <<http://kor.theasian.asia/archives/264676>> (최종 접속일 2020. 7. 10.)

121) 의협 전화상담, 처방 전면중단 권고, 정부 반응은? 의협신문, 2020. 5. 19. <<http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=134653>> (최종 접속일 2020. 7. 10.)

통해 측정된 데이터를 기반으로 의사가 환자에게 원격으로 내원을 안내하는 것은 현행 의료법(제34조) 근거가 불투명하다며 규제 샌드박스 사업의 지속적 모니터링이 필요하다는 입장을 유지했었다.<sup>122)</sup> 그러나 최근 입장을 바꾸어 의료법 위반이 없다는 유권해석을 내린 것으로 알려져 있다.<sup>123)</sup>

유권해석에 따르면 환자가 웨어러블 기기로 정보를 전달하고(의학적 소견을 말하지 않)는 것은 문제가 안 되고 전달된 정보를 가지고 의학적 판단을 갖고 소견을 주면 원격진료가 되는 것이기에 위법이지만<sup>124)</sup> 이 정도까지는 의료법 위반이 아니고 불명확한 부분을 샌드박스를 통해 시험해 보고 검증하겠다는 것”이라고 설명하고 있다.<sup>125)</sup> 다만 이에 대해 의사협회는 의사가 전원을 안내하는 것 자체가 의학적 판단이며, 의학적 판단은 했지만 환자에게 소견을 얘기하지 않으면 원격의료라 아니라는 논리는 성립할 수 없다는 입장이다. 이와 관련하여 의료행위가 아닌 비의료 건강관리서비스의 구분에 대한 이해가 필요하고 다음 항에서 이를 설명하고자 한다.

## 2) 비의료 건강관리서비스 가이드라인

원격의료는 의료행위를 전제로 하기 때문에 의료행위가 아니면 원격의료의 문제는 발생하지 않는다. 그렇다면 의료행위를 벗어나는 행위는 반드시 의료인을 거치지 않아도 되므로 원격의료의 규제에서도 벗어날 수 있다. 이 때문에 의료행위의 범위는 원격의료 해당 여부를 판가름하는 기초 개념으로서 역할을 한다.

122) 의료 데이터 활용한 의사 내원 안내 서비스 본격화, 조선비즈, 2020. 3. 12. <[https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2020/03/12/2020031203361.html](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/03/12/2020031203361.html)> (최종 접속일 2020. 7. 10.)

123) 웨어러블 의료기기 ‘손목시계형 심전도’ 규제 풀렸다. 메디탈타임즈 2020. 3. 25. <<https://www.medicaltimes.com/Users/News/NewsView.html?ID=1132764>> (최종 접속일 2020. 7. 10.)

124) 사전 모니터링의 경우 그에 대한 대가를 받지 않는다는 점도 근거로 제시되고 있다.

125) 복지부, 심질환 환자용 ‘심전도워치’ 원격의료 아니다, 후생신보, 2019. 2. 16. <<http://m.whosaeng.com/108011>> (최종 접속일 2020. 7. 10.)

보건복지부는 의료법상 의료행위가 무엇인지 불명확하여 건강관리서비스 개발과 제공에 어려움이 있는 현실을 감안하여 2019. 5. 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(1차)」을 발간하였다. 위 가이드라인에서는 의료법상 의료행위의 개념 요소를 설명하면서 의료법의 적용을 받지 않는 ‘비의료 건강관리서비스’의 유형을 설명하고 있다. 비의료 건강관리서비스에 해당하면 대면, 비대면, 자동화 서비스 모두 가능해지고 굳이 의료인이 개입하지 않아도 된다.

위 가이드라인에서 의료행위란 의학적 전문지식과 기술에 기초하여 행하는 검사, 진단, 처방, 처치, 시술, 수술, 지도 등의 행위로 정의하면서 아래 표와 같이 의료행위를 설명하고 있다.<sup>126)</sup>

〈표 7-2〉 의료행위 유형

행위 구분	주요 내용
검사·진단	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>의료기기·화학물질·설문</b> 등을 활용하여 대상자의 <b>건강상태를 점검·확인</b>하는 행위</li><li>• 대상자의 상태를 듣고 관찰하여 <b>병상 및 병명을 규명·판단</b>하는 행위</li></ul>
처방·처치	<ul style="list-style-type: none"><li>• 질환의 치료·완화·예방 및 신체 기능 개선을 위하여 <b>전문의약품 복용</b>을 제시하는 행위</li><li>• 질환의 치료·완화·예방 및 신체 기능 개선을 위하여 <b>화학적·물리적인 방법</b>을 동원하여 환자에게 <b>일정한 조치</b>를 하는 행위</li></ul>
시술·수술	<ul style="list-style-type: none"><li>• 질환의 치료·완화·예방 및 신체 기능 개선을 위하여 의료기기 등을 이용하여 환자의 <b>신체에 일정한 조작</b>을 가하는 행위</li></ul>
(의료적) 상담·조언	<ul style="list-style-type: none"><li>• 질환의 <b>진단 후 질환의 관리</b>를 위하여 의학적 지식에 기반하여 환자가 행해야 할 사항 등을 <b>안내하여주는 행위</b></li><li>• <b>질환 예방</b>을 위한 안내 행위 중 <b>의학적 지식에 따른 판단을 필요</b>로 하는 행위</li><li>• 의학적 지식에 따른 판단을 기반으로 <b>처치·시술·수술 후 부작용</b> 발생가능성 및 <b>관리 유의사항</b> 등을 안내하여 주는 행위</li></ul>

\*출처: 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(1차), 2019, 9쪽

126) 보건복지부, 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(1차)」, 2019, 9쪽



구체적으로 의료행위 해당 여부는 ① 의학적 전문지식이 필요한 행위(행위의 근거), ② 대상자의 상태에 따른 진단·처방·처치가 수반되는 행위(행위의 양태), ③ 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 행위(행위의 효과 및 부작용) 인지 여부에 따라 판단하며, 3가지 조건 중 1개라도 충족될 경우 의료행위에 해당한다고 보고 있다. 대법원도 질환의 진단 및 직접적인 치료를 위해 행하는 활동으로 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 행위로 보고 상당히 추상적 개념을 동원하여 의료행위의 범위를 상당히 폭넓게 인정하는 태도를 보이고 있다.<sup>127)</sup>

대가 수수 없이 모니터링만 하고 내원을 권유하는 정도는 의료행위로 볼 가능성은 낮지만 의료행위의 범위는 진단과 치료의 속성상 주관적 판단에 좌우되는 개념으로 정립되어 있어서 비의료행위로 인정받을 수 있는 행위의 범위가 매우 제한적이고 자칫 비의료행위로 판단하였더라도 의료인의 전문지식이 요구되면 의료행위로 의율될 위험이 높다. 그렇기 때문에 요즘 개발되는 웰니스 이상의 기능을 가진 새로운 디지털 건강진단기기는 의료행위 개입 가능성을 염두에 두고 병원과 협업을 통해 개발을 시작하고 있다. 디지털 헬스케어의 원래 목적인 건강관리 및 질병 예방의 목적과 선제적 대응이라는 관점에서 보면 원격 모니터링부터 원격진단 및 원격조제까지 one stop service 체계 구축을 목표로 하는 것이 적절하고, 각 단계별 원격의료 규제가 적용될 가능성을 염두에 둔 명확한 법제가 필요하다고 생각한다.

현행 의료법에는 원격의료에 대한 상세한 규정이 없고, 보건복지부는 유권해석이나 가이드라인을 통해 규제 지침을 내놓고 있지만 원격医료를 전제로 한 디지털 건강진단기기 개발자들에게 명확한 법적 구속력이 없어 원격의료에 대한 법규정이 도입되지 않는 이상 법적 안정성이 확보되지 못한다는 문제가 있다.

127) 대법원 2018. 6. 19. 선고 2017도19422 판결 “의료행위란 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미한다. ‘의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려’는 추상적 위험으로도 충분하므로, 구체적으로 환자에 게 위험이 발생하지 아니하였다고 해서 보건위생상의 위해가 없다고 할 수는 없다”고 판시한 바 있다.

### 3. 소결

이상으로 살펴본 우리나라의 원격의료서비스 규제는 법률의 모호함과 규제기관의 원격의료서비스에 대한 정책적 입장의 부재로 논란을 지속시키고 있다. 이는 의료업뿐만 아니라 국민의 건강을 획기적으로 관리할 수 있는 헬스케어 산업발전에 커다란 걸림돌로 작용하고 있다. 특히 규제지체가 문제가 되고 있어 이를 해소하기 위해 정부는 규제 샌드박스를 비롯해 우선허용, 사후규제 원칙, 포괄적 네거티브 규제, 규제신속확인, 정부의 규제입증책임제 등 다양한 정책수단을 도입하여 운영하고 있다. 그러나 의료기기 제조와 의료정보 활용을 포함한 헬스케어 분야에서는 경직적인 규제운용으로 신기술 적용이 지체되거나 혁신적인 헬스케어 제품이 우리나라에서 출시되지 못하고 있다<sup>128)</sup>.

원격의료 논란에서 보건복지부의 규제기관으로서의 역할은 매우 제한적이고 소극적이다. 의료법의 원격의료와 관련한 조항의 모호성으로 인해 발생하고 있는 문제들에 대해 규제기관으로서 주도적으로 규제를 해석하고 향후 규제정책의 원칙과 방향을 제시하지도, 이해관계집단의 상반된 입장을 조율하지도 못하고 있다. 원격진료의 규제문제가 법률의 위헌여부를 판단하는 헌법재판소의 판단까지 요하는 문제인가에 대해서는 견해가 다를 수 있겠지만, 일차적으로 규제기관의 판단과 이에 따른 집행이 실종되었다는 점에서는 대표적인 규제실패 사례로 손꼽을 수 있을 것이다. 대법원의 판단과 현재의 판단이 나온 지 10년이 더 지났지만 여전히 해당 규제조항은 분명하게 개정되지 않았고, 규제기관의 행정적 유권해석에 따른 규제지침도 존재하지 않는다. 그러나 Covid-19 팬데믹 상황에서 보건복지부는 한시적으로 전화진료와 처방전 대리수령을 허용하고 있다. 이미 지난 재판과정에서 보건복지부는 현재 결정의 반대의견에서 ‘직접 진료’가 반드시 ‘대면 진료’를 의미하는 것은 아니라는 취지로 의견을 제

128) 아산나눔재단(2018), pp.3~4 참조. 2014년 이후 설립된 스타트업 누적 투자액 상위 100대 기업 중 한국 기업은 하나도 없으며, 이들 중 63개 스타트업(누적 투자액 기준 75%)는 규제로 인해 한국에서 사업을 영위하기 어려움

출한 바 있다. 요약하면 규제기관으로서 유권해석을 하지 않거나 적극적인 규제해석에 따른 규제집행의 재량권을 행사하지 않는 것은 아니지만, 크게 세 가지 문제점을 지적할 수 있다.

첫째, 단기적으로 원격의료와 같은 규제문제에 대한 강력한 압력집단의 의견을 조율할 수 있는 역량과 조직이 미비하다. 의료계와 산업계, 그리고 일반 국민을 비롯한 분야의 전문가가 참여하여 다양한 의견을 수렴하고 데이터와 위험에 근거한 규제안을 도출하기 위한 조치가 필요하다. 규제샌드박스과 같은 제도적 장치도 충분히 활용할 수 있지만 4차산업혁명의 주요 기술혁신 분야인 디지털 헬스케어 규제기관으로서 보건복지부는 규제 샌드박스 부처에서 빠져있다. 보다 적극적 참여가 필요한 시점이다.

둘째, 디지털 헬스케어 규제정책을 어떤 원칙과 방향으로 추진할 것인지 확실한 규제정비 로드맵이 보이지 않는다. 4차산업혁명을 선도하고 있는 디지털 헬스케어 산업에서 세계 100대 스타트업에 한국 기업이 하나도 없고, 그 중 3분의 2는 한국에서는 규제로 인해 사업추진이 어렵다는 점을 감안할 때, 한시라도 빨리 이러한 장기적인 보건의료 규제정책의 방향이 제시되어야 한다. 디지털헬스케어 산업발전을 위한 R&D강화 등 정책적 지원과 병행하여 기존의 획일적인 보건의료 규제체계를 디지털헬스케어 중심의 미래 보건산업에 맞게 개편하기 위해서는 신산업 규제체계가 갖추어야 할 필수적 요건인 유연한 규제, 성과중심, 원칙중심, 위험기반 규제를 근간으로 한 규제 프레임워크를 구축해야 한다.

셋째, 법률상의 규정이 모호하거나 관련 규정이 없는 경우 규제기관의 유권해석을 존중하여 집행할 수 있는 여건이 마련되어 있지 않다. 따라서 규제기관과 피규제집단 또는 이해관계자들간의 규제해석이 다를 경우 규제기관보다 사법적 판단에 의존하게 된다. 그러나 규제기관과 사법부간 규제의 정책적 목적에 대한 이해가 다르기 때문에 사법적 판단은 소송당사자의 이해관계와 규정의 문언적 해석에 더 치우치게 된다.

그간 정부는 수차례 원격의료 시범사업을 추진하는 등 원격의료를 도입하려

고 하였으나, 의협의 반대로 추진되지 못하였다. 2014년 9월부터 추진한 시범 사업은 고혈압, 당뇨 등 기존의 만성질환자를 대상으로 정기적인 모니터링 실시와 도서벽지 등의 환자를 대상으로 한 원격진료를 포함하였다. 2015년 3월에는 148개 참여기관과 5,300명 진료대상이 참여한 2차 원격의료 시범사업을 추진하고, 추진결과 높은 만족도와 임상적 유효성도 확인하였다고 발표하였다<sup>129)</sup>. 이러한 결과를 바탕으로 정부는 시범사업 확대와 의료법 개정을 적극 추진하겠다고 발표하였다. 그러나 정부는 2018년 8월 보도자료를 통해 원격의료와 관련한 정책방향<sup>130)</sup>을 “① 원칙적으로 현행법상 허용되고 있는 의사-의료인 간 원격협진의 활성화를 중점적으로 추진”하고, “② 예외적으로 의료사각지대 해소를 위하여 격오지 군부대 장병, 원양선박 선원, 교정시설 재소자 및 도서벽지 주민 등 대면진료가 불가능하거나 매우 곤란한 경우에 국한하여 의사-환자간 원격의료 도입방안”을 검토하고 있으며, “의료사각지대 해소가 아닌 일반환자 대상 의사-환자 간 원격의료는 검토하고 있지 않”다고 발표하였다. 이처럼 “현행법상 허용되고 있는 의사-의료인간 원격협진”이란 표현을 사용함으로써 의사-환자간 원격진료는 원칙적으로 금지된 것으로 해석하고 있는 것으로 보일 수 있다. 법률 규정상 원격진료 허용여부에 대해 여전히 헌법재판소와 대법원의 판단이 다른 등 논란이 되고 있는 상황에서 규제기관의 이러한 태도는 자칫 원격의료와 관련한 규제기관의 정책 일관성을 떨어트리며 향후 원격의료와 관련한 규제의 불확실성을 가중시키는 결과를 초래할 우려가 있다. 앞으로도 의료법에 원격의료(진료)에 대한 상세하고 구체적 규정이 없어 디지털 헬스케어의 다양한 사업방식에 대해 법 해석상 많은 논란이 예상된다. 원격의료를 찬성하는 입장에서는 의료서비스 접근성 강화로 의료사각지대를 해소할 수 있고 특히 만성질환자들에 대한 지속적인 관리가 가능하다고 보고 있으며,

129) 관계부처합동 보도자료(2016.1.27.), “원격의료로 공공의료 실현, 만족도 83~88%, 임상적 유효성도 확인”,

130) 보건복지부 의료정보정책과(2018.8.23.). “보건복지부의 원격의료와 관련한 보건의료정책의 방향” 보도설명자료

이에 대해 의사협회는 환자의 안전에 대한 위협, 대형병원 쏠림 현상, 개인정보 보호, 의료의 영리화 등을 이유로 원격진료를 반대하고 있다. 그러나 디지털 헬스 기술의 발달로 오진의 위험성은 감소하고 있으며 의료기기의 임상을 통해 오진으로 인한 환자의 안전성 문제는 해결될 수 있다. 나아가 개인정보도 의료기기 사용 전 동의 또는 수집 이후 비식별화 조치, 그리고 정보보안기술의 사전 구축과 검증을 통해 보호될 수 있다. 따라서 원격의료는 변화하는 디지털 헬스케어 시대의 시대적 흐름이고 거부할 수 없는 요청으로 이해된다. 원격의료 관련 규정을 명확히 하기 위한 법 개정은 국회의 심의를 거쳐야 하는 상당한 시간이 소요되는 과정으로 개정여부는 여러 불확실성이 존재한다. 따라서 규제기관의 유권해석에 따른 일관된 원격의료 규제정책 추진이 더욱 중요하며, 이러한 규제기관의 행정적 유권해석이 사법적 판단에서도 우선적으로 고려될 수 있는 방안을 마련해야 할 것이다.

## 제3절 해외의 원격의료 규제사례

### 1. 미국의 원격의료 규제

#### 1) 원격의료의 개념

미국은 의료 접근성 문제를 해결하고자 일찍부터 원격의료의 필요성이 제기되어 각 주별로 허용 범위는 다르지만 원격医료를 시행하였고 연방정부는 연방 보건복지법령과 균형재정법(연방원격지원법)을, 일부 주정부에는 원격의료개발법을 두고 있으며 주별로 각기 다른 원격의료에 대한 법령이나 가이드라인이 마련하여 원격의료의 정의, 자격요건, 의료사고 발생 시 손해배상 책임 여부, 보험적용 여부, 전자처방전 발급 허용에 관한 내용 등에 대해 각기 다른 규정들을 두고 있다고 한다.<sup>131)</sup> 많은 주를 두고 있는 국가이고 연방과 주별로 적용되는 규범의 차이가 있어 원격의료의 주별 구체적 차이점들은 명확히 확인되지 않지만 원격의료이 시행되고 있으며 최근 COVID-19가 만연함에 따라 원격의료이 한시적으로 확대되는 경향을 보이고 있다.

미국에서 원격의료(Telehealth)란 정보통신 기술을 통하여 의료산업, 공공 의료 및 보건교육 전달과 지원체계 개선을 위한 전반적인 활동을 가리킨다. 원격의료는 특정 서비스를 지칭하기 보다는, 전반적인 의료활동과 의료교육 전달 과정의 효율성과 효과성을 개선하기 위하여 다양한 기술 및 방식을 통한 가상(virtual) 의료활동을 포괄하는 도구(means)로서의 개념이다. 미국의 경우 기존에 telemedicine 또는 telehealth 용어들이 병행으로 사용되었지만, 최근에는 telehealth라는 용어가 진단, 관리, 교육 및 기타 다양한 의료 관련 콘텐츠를 포괄한다는 인식하에 일반적으로 더 통용되기 시작했다(CCHPb, 2020).

131) 김진숙, 오수현, “원격의료 정책현황 비교 분석 연구: 미국, 일본, 한국을 중심으로”, 보건경제와 정책 연구 제24권 제1호, 2018, 1쪽, 10쪽

일례로, 원격의료는 치의학, 의료상담, 물리치료 및 노동보건(occupational health), 가정의학, 만성질환 모니터링 및 관리, 응급의료, 의료소비자 및 전문의 교육 등 다양한 의료분야에 적용된다(CHCF, 2020). 미국에서는 원격의료 가 90년대 중반 이후부터 서서히 발전해왔으며, 특히 의료소비자들이 의료서비스제공자(이하, 의료제공자) 선택의 폭을 넓힐 수 있는 기회 확대 및 대기시간 축소와 같은 주요 장점을 제공한다. 최근 전 세계적으로 영향을 미치는 코로나(COVID-19) 사태로 인하여 원격의료의 중요성은 더욱 부각되고 있다.

미국의 경우 연방정부에서 시행하는 노인의료지원 제도인 메디케어(Medicare)와 관련해서 1997년 제정된 균형예산법(Balanced Budget Act), 2000년 제정된 정부혜택개선및보호법(Benefits Improvement and Protection Act), 그리고 2010년 제정된 건강보험케어법(Affordable Care Act) 등을 통하여 원격의료에 관한 법·규정 등을 제정하여 왔다. 그러나 저소득층 의료지원을 위한 메디케이드(Medicaid) 제도의 경우 원격의료에 관한 연방정부 차원의 일률적인 법체계가 현재 없으며, 각 주에서 원격의료에 관한 규제 및 시행체계를 개별적으로 제정할 수 있도록 권고지침만 마련하였다.<sup>132)</sup> 이에 따라 각 주의 의료환경과 의료산업 규모에 따라 원격의료에 관한 정의 및 규제체계가 매우 상이하다(CCHPa, 2020). 본 연구는 미국에서 초창기 원격의료 제도화의 대표적인 선두주자 중 하나였던 캘리포니아(California) 주를 규제사례를 대상으로, 2011년의 원격의료발전법 개정을 토대로 제정된 2019년 10월 주의회 744법안(AB744)의 법체계를 세부적으로 살펴본다.

## 2) 원격의료 규제현황

캘리포니아 주는 1996년을 기점으로 원격의료 관련 체계를 설립하는 원격의료개발법(Telemedicine Development Act)을 처음 제정하였다(CAHSAH,

132) "Telemedicine", <https://www.medicaid.gov/medicaid/benefits/telemedicine/index.html> (2020.10.9. 접속)

2019). 그러나 약 10여 년 동안 부분적 개정 또는 산발적 세부 규제만 신설되었는데, 정보통신 기술의 발전에 따른 기존 원격의료 법체계의 전반적인 개선이 필요하다는 인식하에 주의회 415법안(AB415) 즉, 원격의료발전법(Telehealth Advancement Act)이 2011년 제정되었다. 특히, 연방 건강보험 케어법(Affordable Care Act)이 2010년에 제정됨에 따라 캘리포니아 주 산하 메디케이드 프로그램인 메디칼(Medi-Cal)의 원격의료 서비스의 효과성 제고를 위한 의료환경 개선에 초점을 두었다. 한편, 2019년 10월 주의회 744법안(AB744)이 통과됨으로써 2011년의 원격의료발전법을 상당 부분 개정하였다(CHBRP, 2019)<sup>133)</sup>. 주요 개정 내용으로는 2021년 1월 1일 이후로 발효, 개정 또는 갱신되는 의료보험에 대해서 환자들이 대면으로 서비스를 받았을 시 똑같은 방식 및 정도로 원격의료 서비스를 받도록 하고 이와 동일한 의료비가 책정되도록 규정하고 있다. 한편, 의료보험사가 원격의료에 적절치 않다고 판단할 경우 원격의료를 활용할 것을 의무화하지 않으며 의료비 상환요금을 협의함에 있어서 제한을 두지 않는다.

한편, 주의회 744법안(AB744)은 2021년 1월부로 실효성이 발휘됨으로, 우선 현행법인 2011년 제정된 원격의료발전법을 먼저 살펴본 후 주의회법안 744와의 비교분석을 시행한다. 캘리포니아 주의 원격의료를 관장하는 주정부 기구로는 보건의료부(Department of Health Care Services)이다. 원격의료 발전법에 따르면 원격의료란, “환자 의료서비스와 관련하여 진단, 상담, 치료, 교육, 간호 및 자가관리를 개선하기 위한 목적으로 정보통신 기술을 통하여 의료서비스 및 공공의료를 제공하는 방식”으로 정의하고 있다.<sup>134)</sup> 앞서 언급했듯이, 원격의료발전법은 1996년의 원격의료개발법 개정을 통하여 원격의료에 관한 법률상의 정의 최신화, 원격의료 분야 확대, 주 정부 관할 모든 의료서비스

133) California Health Benefit Review Program(2019). Analysis of California Assembly Bill 744 Telehealth.- A report to the 2019-2020 California State Legislature., April 16, 2019

134) “Assembly Bill No. 744”. [leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill\\_id=201920200AB744](http://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201920200AB744) (2020.10.9. 접속)



관련 업체를 포함함으로써 의료제공자 확대, 그리고 원격의료서비스에 대한 서면동의 외에도 구두(口頭)동의가 가능하도록 규제를 개정하였다.

### 3) 규제개선 내용

현행법의 주요 한계로는 다음과 같은 점들이 지적되었다(CHBRP, 2019). 현행법에 따르면 원격의료가 행하여지는 방식으로는 다음과 같은 두 가지 방식으로 나열하고 있다: (1) 실시간 교류 방식(synchronous interaction); (2) 그리고 비동기적(asynchronous)으로 자료 저장 후 전달(store and forward)하는 교류 방식이다. 현행법 상 원격의료를 시행하는 구체적인 기법을 명시하지 않고 다만 정보통신기술이라는 명칭으로 일반화하고 있다.<sup>135)</sup> 이에 따라 원격 환자 모니터링 또는 핸드폰을 통한 모바일 의료와 같이 발전하고 있는 다양한 원격의료 기술들을 구체적으로 명시해 포함하지도 제외시키지도 않는다.

한편, 메디칼(Medi-Cal)은 특수한 경우에만 원격의료 서비스 비용을 상환받을 수 있도록 제한하고 있다. 예를 들어, 저장 후 전달 및 실시간 영상(live video)과 같은 원격의료 기법들은 메디칼(Medi-Cal)의 의료보험 적용이 매우 제한적이다. 실시간 영상은 의료비용 상환을 해주며 특정 분야로 제한하지 않는다. 그러나 저장 후 전달의 경우 원격 피부과, 원격 치과, 그리고 원격 안과 서비스에 대해서만 의료비용을 상환하도록 규정하고 있다. 또한, 현재로서 메디칼(Medi-Cal)은 전화, 이메일, 그리고 팩스를 통한 환자 진단에 대해서는 비용을 상환하지 않는다.<sup>136)</sup> 이에 따라 캘리포니아 주 보건의료부는 원격의료 서비스 분야를 확대하고 메디칼(Medi-Cal)의 보험비용 상환 영역을 확대하는 규제개정을 제안하였다. 현행법과 주의회 744법안(AB744) 비교분석의 주요 내용으로는 다음과 같다(〈표 7-3〉 참조).

135) CA Business and Professions Code. Section 2290.5

136) CA Department of Health Care Services. Medi-Cal Part 2. General Medicine Manual. Telehealth.

〈표 7-3〉 원격의료발전법 개정 전후 원격의료서비스 분류 비교

개정 전		개정 후
개 념 정 의	“원격의료”란 환자 의료서비스와 관련하여 진단, 상담, 치료, 교육, 간호 및 자가 관리를 개선하기 위한 목적으로 정보통신 기술을 통하여 의료서비스 및 공공의료를 제공하는 방식으로 환자는 요청지역에 제공기관은 원격지에 위치해야 함	환자로 하여금 특정 원천지(originating site)에서 대기 또는 의료제공자로 하여금 특정 원격장소에서 원격의료가 이뤄져야 한다는 요건 삭제
	비동기적 저장 및 전달(Asynchronous store and forward) 교류 방식이란 환자가 상주하고 있지 않은 채 원천지(originating site)에서 환자의 의료정보를 특정 원격장소에 있는 의료제공자에게 전달하는 것을 의미함	조항에서 “비동기적(Asynchronous)” 및 “환자가 상주하고 있지 않은채(without the presence of the patient)” 라는 문장 삭제
	실시간 교류 방식(synchronous interaction)이란 원격으로 환자와 의료제공자 간 실시간 교류를 의미함	좌동
환자 권리 및 통지	환자가 원격의료 서비스를 받기로 동의 후에 대면 의료서비스를 받는 것을 제한할 수 없음	좌동
	환자의 의료정보 보호 및 의료정보 접근에 관한 모든 법적인 권리가 원격의료에도 해당함	좌동
	의료보험정책은 환자가 원격의료 서비스를 받기 위하여 사전에 의료제공자와 환자 간 대면 교류를 의무화할 수 없음	좌동
	의료보험정책은 환자를 위하여 서비스가 제공되는 장소와 환경, 의료제공자가 제공하는 서비스를 제한할 수 없음	좌동
	의료제공자는 메디칼(Medi-Cal) 가입자들에게 비동기적 교류 방식으로 참여할 경우에도 실시간으로 교류할 수 있는 권리가 있음을 공지하여야 함	주의회 744법안(AB744)는 본 규정 삭제

개정 전		개정 후
비용 상환 정책	내용 無	의료보험 및 정책들은 원격의료 서비스에 관하여 환자들이 대면으로 진단, 상담 또는 치료를 받았을 시 똑같은 방식 및 정도로 비용을 상환 받도록 규정함
	내용 無	의료보험 및 정책들은 원격치료 비용분담(공제, 본인부담, 보험부담)에 관하여 환자들이 대면으로 진단, 상담 또는 치료를 받았을 시 동일한 또는 초과하지 않는 수준에서 분담할 것을 규정함
	내용 無	의료보험 및 정책들은 환자들에게 제공되는 서비스 및 의료제공자가 제공하는 서비스에 대하여 운영 가능한 원격의료 장소 및 환경에 대하여 제한을 두는 것을 금지함
	내용 無	원격의료 서비스에 관한 보험 적용 범위는 제 3의 민간 원격의료 제공자를 통해서만 제공되는 서비스에 국한할 수 없음. 또한 원격의료를 통해 제공되는 서비스라는 이유로 보험적용을 거부할 수 없음

\*출처: CHBRP(2019), pp.3-5

현행법 개정 주요 항목으로는 원격의료에 관한 개념 및 정의(Definitions), 환자 권리 및 통지(Patient rights and notifications), 그리고 비용상환 정책(Reimbursement policy)에 관련한 내용이 있다. 우선, 환자로 하여금 특정 원천지(originating site)에서 대기 또는 의료제공자로 하여금 특정 원격장소에서 원격의료를 실시해야 한다는 요건, 그리고 현행법에서 “비동기적(Asynchronous)” 및 “환자가 상주하고 있지 않은 채(without the presence of the patient)”라는 문장을 삭제함으로써 원격의료가 행하여지고 있는 방식 및 장소의 다양화와 세분화를 반영하도록 하였다. 환자 권리 및 통지에 관해서는 거의 동일하나, 의료제공자는 메디칼(Medi-Cal) 가입자들에게 비동기적 교류 방식으로 참여할 경우에도 실시간으로 교류할 수 있는 권리가 있음을 공지

하여야 한다는 조항을 삭제함으로써 비동기적 및 실시간 원격의료 교류 방식 간 차이가 없음을 시사하고 있다. 마지막으로, 비용상환 정책의 경우 기존에는 대면의료서비스와 원격의료서비스 간 차이를 둠으로써 원격의료 서비스에 대하여 보험적용이 제한적이었는데, 법 개정 후 원격의료서비스에 대해서 환자들이 대면으로 진단, 상담 또는 치료를 받았을 시 동일한 또는 초과하지 않는 수준에서 보험적용이 가능하도록 개선하였다. 결과적으로 주의회 744법안(AB744) 개정을 통해, 특히 비용상환 정책 관련 규제를 신설함으로써 원격의료서비스가 활성화 될 수 있도록 환경을 마련하고 있다.

### 3) 이해관계자 참여

규제 제정 시 이해관계자 참여 방식으로는 캘리포니아 주 행정절차법(Administrative Procedure Act)에 명시된 공공의견 제출 및 공청회 주최이다. 먼저 오프라인 및 온라인으로 공공의견 기간(Written comment period) 동안 서면으로 의견을 제출하는 방법이며 최소 45일의 기간 동안 대중에게 공람하고 최종 규제 공포 이전에 공공의견을 수렴할 것을 명시하고 있다.<sup>137)</sup> 공청회(public hearing)를 열어 이해관계자 의견을 수렴할 수도 있는데, 서면으로 공공의견을 수렴의 경우 의무지만 공청회는 선택 사항이다. 법안의 경우 규제절차 시 공공의견 수렴 기간은 없지만 다양한 방식으로의 공공참여가 가능하다. 법안 및 규제 모두 공식적으로 제안되기 이전에 비공식 회의를 거쳐 의견을 수렴할 수 있으며, 법안의 경우 편지 또는 공문을 통해 의원에게 의견을 전달할 수 있고 주 의회 본위원회 및 소위원회 회의 때 이해관계자들의 참여가 가능하다.

원격의료 서비스 관련 규제입법 시 이해관계자는 다음과 같다(CHBRP, 2019). 먼저, 규제기관으로는 캘리포니아 주 보건의료부가 있으며, 주요 이해관계자로는 의료보험사, 의료제공자, 그리고 환자들이 있다. 현행법 개정을 통

137) CA Government Code §11340 et seq. Chapter 3.5. Article 5.

해 의료제공자 및 환자들은 혜택을 더욱 보게 되지만, 의료보험사들은 반대로 보험적용 분야 확대 및 원격의료의 효과성에 대한 의문 때문에 반대를 하는 입장이었다. 대부분의 의료보험사들이 원격의료 관련해서 보험을 적용하고 있지만 원격의료의 행하여지고 있는 원천지 및 의료서비스 종류를 매우 제한하고 있었다(MedPAC, 2018)<sup>138)</sup>. 그러나 캘리포니아 주는 저소득층에 대한 의료서비스 확대 등 원격의료의 긍정적 효과에 더 초점을 맞추면서 결국 현행법 개정을 통해 원격의료서비스 적용 범위를 확장하게 되었다. 앞선 표에서 비용상환 정책 개정을 통해 살펴보면, 메디칼(Medi-Cal)을 통한 원격의료 보험비용 상환 영역을 확대함으로써 원격의료 관련 전반적인 서비스 확장을 도모하고 있다.

주의회 744법안(AB744)에 명시된 법규정 위반 시 제재 방법으로는 캘리포니아 주 의료관리부(Department of Managed Health Care) 국장 또는 보험청장(Insurance Commissioner)이 행정과태료를 처분하는 것이다(CHBRP, 2019). 법안은 의료보험정책이 법규 위반 시 지불하는 행정과태료를 의료관리 행정벌금·과태료기금(Managed Care Administrative Fines and Penalties Fund) 내 개설 된 의료관리 과태료통장으로 입금하도록 규정하고 있다. 의료보험사가 직접 법규 위반 시 지불하는 행정과태료는 보험기금(Insurance Fund)으로 입금하게 된다. 그러나 의료보험정책과 관련해서 고의적 법규 위반이 발생하였다고 판단 시 범죄에 해당하기 때문에 규정에 따라 주에서 명하는 의료정책을 부과하게 된다. 한편, 주에서 의무적으로 부과하는 의료비용의 경우 정부 기관 및 교육구에 주에서 비용을 상환할 것을 명시하고 있으며 이는 법적 절차에 따라 진행된다.

138) Medicare Payment Advisory Commission(MedPAC), Report to the Congress: Medicare Payment Policy, March 2018

## 2. 영국 원격의료서비스 규제

### 1) 원격진료의 개념

원격진료는 “통신 기술을 통한 환자의 원격진단 및 치료”로 정의 할 수 있으며, 의료 담당자가 원격으로 (예 : 화상 통화를 사용하여) 환자에게 다양한 상담 및 진단을 수행하거나 환자기록, 처방, 검사결과 등을 원격 모니터링하거나 공유한다.<sup>139)</sup> 이런 원격진료 서비스는 영국에서 확산되고 있다. 2017년, National Health Service(NHS)는 환자가 모바일 장치의 화상 통화 또는 문자 메시지를 통해 의사와 대화할 수 있는 새로운 서비스를 시작했다. 이 서비스 ('GP At Hand')는 전국에서 사용할 수 있으며 국가 의료프레임워크의 일부로서 서비스 전달 포인트에서 무료로 사용할 수 있다. NHS 자체 통계에 따르면 이미 75,000명이 넘는 사람들이 사용했으며, 96%의 만족도를 기록하였다.<sup>140)</sup>

원격 의료 분야는 여러 가지 이점을 제공한다. 시골이나 외딴 지역에 있는 사람들은 상담이나 처방을 받기 위해 장시간 여행할 필요가 없다. 노인이나 이동성 문제가 있는 사람들은 건강관리 의료기관으로 어려운 여행을 할 필요가 없다. 의사는 그들에게 일일이 집으로 전화하던 시간을 잃을 이유도 없다. 코로나 바이러스 전염병은 원격 의료 분야에 자극을 주었다. 영국의 첫 번째 확인 코로나 확진 사례는 2020년 1월 29일에 있었다. 질병이 확산되면서 COVID-19 증상자는 본인 집에서 자가격리한 채, 의사를 방문하지 말도록 권유받았다. COVID-19 증상자가 병원에서 일반인들과 분리되고 다른 의료시설에서도 분리될 필요가 있었다.<sup>141)</sup> 이처럼 원격진료의 중요성과 역할은 극적으로 빠르게 증가하고 있다.

139) <https://www.lexico.com/definition/telemedicine> (접속일: 2020.10.9.)

140) [www.gpathand.nhs.uk](http://www.gpathand.nhs.uk)

141) <https://www.rcseng.ac.uk/coronavirus/recovery-of-surgical-services/tool-3/>

## 2) 원격의료 규제현황

먼저 영국의 일반적인 건강 환경을 이해하기 위해 영국의 국민건강 시스템(NHS)은 대부분 공적 자금으로 조달되며 일부 소수의 민간 의료 제공자가 기여하고 있으며 규제기관의 감독하에 운영된다.<sup>142)</sup> 영국 내에서 의료 규제기관은 CQC(Care Quality Commission, for 영국), Healthcare Improvement Scotland(Scotland), Healthcare Inspectorate Wales(웨일스), 북아일랜드 규제품질 개선기관(For 북아일랜드) 등이 있다. CQC는 정부 보건 사회 복지부의 비 부처 공공기관이다. Healthcare Inspectorate Wales는 웨일즈의 독립적인 검사기관이자 의료기관이다. 의료개선 스코틀랜드는 Scottish National Health Service 내의 공공기관이다. 한편, 북아일랜드의 규제품질 개선기관은 북아일랜드의 보건 및 사회복지 서비스의 가용성과 품질을 모니터링하고 검사할 뿐만 아니라 해당 서비스의 품질 향상을 장려하는 독립기관이며, 북아일랜드의 보건부(Department of Health in Northern Ireland)가 지원하고 있다.

영국의 규제는 지역별로 위임의 범위에 따라 차이가 있다. 영국은 CQC 규제 기관이 원격의료에 대해 훨씬 더 구체적인 규제를 도입하는 등 다른 구성 국가보다 앞서고 있으며, 규제 샌드박스를 통해 더 큰 규제혁신이 현재 진행 중이다. CQC는 건강 및 사회 복지법 2008 및 2014년 관련 (규제 활동) 규정에 명시된 대로 영국에서 의료행위를 수행하는 서비스 제공자를 규제한다.<sup>143)</sup> 인증 및 시장 진입에 관한 CQC 규정에 따르면 “디지털 의료서비스 제공업체는 서비스를 제공하기 전에 CQC에 신청하고 제공하려는 서비스를 등록해야한

142) <https://www.gmc-uk.org/about/what-we-do-and-why/data-and-research/research-and-insight-archive/regulatory-approaches-to-telemedicine>.

EU의 원격진료 및 규제에 대한 접근방식은 아래의 링크 참조. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018\\_provision\\_marketstudy\\_telemedicine\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en.pdf)

143) <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/14/contents>; <https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2014/978011117613/contents>; [https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20150324\\_guidance\\_providers\\_meeting\\_regulations\\_01.pdf](https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20150324_guidance_providers_meeting_regulations_01.pdf)

다. “특히, CQC 등록을 위해서는 해당 의료건강 서비스는 건강 및 사회 복지법 2008의 요건을 충족해야 한다.<sup>144)</sup> 이러한 요건은 예를 들어 환자 동의, 올바른 거버넌스 및 환자 중심의 치료제공을 목표로 하고 있다.<sup>145)</sup> CQC의 등록 팀은 공급자의 초기 정보를 검토하고 잠재적인 위험영역을 식별한 다음, 현장 방문을 통해 위험 영역을 추가적으로 검토해야 한다. 등록 검사관은 현장을 방문하여 전문가(예: 디지털 헬스케어에 대한 특정 전문 지식을 가진 사람)의 지원과 함께 평가틀을 적용하여 위험을 평가하고 요건을 확인해야 한다<sup>146)</sup>. 그 후 등록 팀은 의료서비스 제공자가 “관련 법적 요건을 충족할 수 있는 능력, 자원 및 리더십 기술을 보유하고 있으며 사람들에게 고품질 치료를 제공할 수 있다는 충분한 증거가 있는지 판단해서 등록여부를 결정한다.

이처럼 영국에서는 디지털의료 전반에 대한 진입, 서비스제공 및 운영, 서비스 품질 등에 대한 촘촘한 규제가 이루어지고 있음을 알 수 있다. 또한 의료 데이터의 처리는 NHS digital의 임상위험관리 표준, ISO27001 등과 관련되며, 개인 의료정보의 제공과 이용은 GDPR과 관련된다.

고려해야 할 또 다른 요소로는 인터넷을 통한 온라인 약국 및 의약품 조제이다. 영국에서 약사의 규제기관은 일반의약위원회(General Pharmaceutical Council)이다. 한 조사에 따르면 소비자의 약 25%는 향후 온라인 조제를 이용하고 싶어 하지만, 주로 안전에 대한 우려 때문에 50%만 그렇게 하려고 한다.<sup>147)</sup> 2017년에 시작한 Lloyds Pharmacy Online Doctor 서비스는 CQC에 등록된 최초의 온라인 의약조제 서비스였다. CQC는 “관련 규정에 따라 안

144) [https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20170303\\_pms-digital-healthcare\\_regulatory-guidance](https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20170303_pms-digital-healthcare_regulatory-guidance).

145) <https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2014/9780111117613/contents>

146) [https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20170303\\_pms-digital-healthcare\\_regulatory-guidance.pdf](https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20170303_pms-digital-healthcare_regulatory-guidance.pdf)

147) [https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/online-pharmacies-required-to-verify-patient-id-before-prescribing-under-new-gphc-guidelines/20206431\\_article](https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/online-pharmacies-required-to-verify-patient-id-before-prescribing-under-new-gphc-guidelines/20206431_article)



전하고, 효과적이며, 배려심이 많고, 반응이 좋고, 주도적인 서비스를 제공”하고 있다고 평가하였다.<sup>148)</sup> 그러나 온라인 약국은 대면상담과 함께하기 때문에 혈압과 체중을 정기적으로 확인하기 위해 직접 약국에 가야 하는 환자들처럼 완전히 온라인 처방이라고 보기는 어렵다. 온라인 약국은 일반의약품위원회(GPC)에 등록해야 한다. GPC는 2019년 4월에 관련 지침(2015년 이후 지침 개정)이 개정되었고, 지침 개정 시 GPC는 약국에 대해 “적절한 신원 확인시스템을 통해 제조서비스를 받는 사람의 본인 신원 확인”의무를 부과하였다.<sup>149)</sup>

### 3) 규제 거버넌스

영국에서는 규제의 변화 필요성을 조사할 때 이론적으로는 모든 의료 담당자가 적절한 인터넷 연결과 기술을 통해 원격의료 서비스를 스스로 제공할 수 있음을 알 수 있다. 따라서 원격의료는 규제 없이도 항상 가능하다. 그러나 CQC가 처음 등록하지 않은 업체가 서비스를 제공하고 있다는 것을 알게 되었을 때 그러한 상황은 용인하기 어려운 것으로 판단했고, 다른 건강관리 분야의 규제 기관에 비해 충분한 권한을 가지고 있지 못함을 의미할 수 있다고 지적하였다. 따라서 이 분야의 규제 변화는 원격의료 서비스를 받는 소비자가 다른 대면진료 서비스에 비해 의료서비스의 품질이 떨어지지 않도록 디지털 의료서비스 제공자를 기존의 보건의료 규제 프레임워크로 통합하는 것을 목적으로 삼았다. CQC 규제가 강조하는 원칙은 만약 “서비스가 안전하고, 효과적이고, 보살피고, 소비자 요구에 반응적이고 잘 이끌어간다면” 이러한 제공자들은 디지털 의료제공자로 평가할 수 있다는 것이다.<sup>150)</sup>

148) <https://www.chemistanddruggist.co.uk/news/lloydspharmacy-online-doctor-first-pass-cqc-inspections>

149) [https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/online-pharmacies-required-to-verify-patient-id-before-prescribing-under-new-gphc-guidelines/20206431\\_article](https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/online-pharmacies-required-to-verify-patient-id-before-prescribing-under-new-gphc-guidelines/20206431_article)

150) [https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20170303\\_pms-digital-healthcare\\_regulatory-guidance.pdf](https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20170303_pms-digital-healthcare_regulatory-guidance.pdf), p 3

### (1) 규제기관의 역할

규제기관이 잉글랜드, 북 아일랜드, 웨일즈, 스코틀랜드간에 크게 다르며, 잉글랜드의 CQC는 디지털 헬스케어 제공업체가 기존 규제 프레임워크를 따르도록 규제를 개발하는 데 더욱 집중하고 있다. 또한 디지털 의료서비스를 고려한 CQC의 규제 샌드박스는 더욱 발전하고 있다. NICE와 같은 조직은 업무표준(standards of practice)을 만드는 데 기여하였다. NHS는 데이터 보호 및 시스템 관리를 위한 내부 규칙을, MHRA는 NHS 내에서 원격의료 장비사용에 대한 규정을 만드는 데 중요한 역할을 하였다.

### (2) 입법부 및 사법부의 역할

입법부는 건강 및 사회법 2008의 제정 외에 규제기관이 진료의 품질을 평가하는 기준을 만드는 제한된 역할만 수행하였다. 사법부는 집행에서 역할을 하지만, 단지 CQC와 연계 하에서의 역할이며, 법률에 따라 진료기준(standards of care)을 위반했는지에 대한 판단을 통한 규제집행 역할에 한정된다.

### (3) 피규제자, 이해관계자와 지역 공동체

앞에서 볼 수 있듯이 이해 관계자와 지역사회는 규제를 개발하고 규제변화에 대응하는데 종종 역할을 수행하였다. 예를 들어, 디지털 의료제공자에 대한 규정을 개발할 때 CQC는 의료 제공자 및 기타 이해관계자와 협력하고 일반 대중도 참여하도록 초대하였다. 한편, 온라인 약국의 신분증 확인 규칙을 업데이트하면서 일반 제약위원회의 규제 제안은 약국의 관점에 따라 조정되었으며, 제약사의 견해에 따라 규제안이 충분히 효과적이지 않다는 견해를 표현하기 위해 기술 전문성을 활용하였다.

〈표 7-4〉 영국의 원격진료 서비스관련 규제기관의 역할

	설계 및 시행	집행	피드백
규제 기관	(영국의 구성 국가 간의 큰 차이). CQC - 원격 의료 제공자의 시장 진입을 위한 설계 규정. CQC - 디지털 심사 규정에 대한 규제 샌드박스.	원격 의료 서비스 제공자가 시장에 진입 할 수 있도록 허용(검사 후, 현장 방문 등). 진료 기준이 충족되지 않으면 등록을 취소할 수 있음. 의료 표준을 보장하기 위해 원격 의료 제공자를 모니터링함. 관리 기준을 시행하고 위반사항을 처벌가능. 다른 기관과 함께 협력적 규제집행	-
입법부/사법부	규제 기관이 치료 기준을 평가하고 판단할 수있는 2008년 건강 및 사회 복지법과 2014년 규정 제정	법적 위반 이있는 경우 처벌 등 집행	-
규제, 이해 관계자, 지역 사회	일반적으로 규제 기관에 기여하도록 요청받은 대중 (소셜 미디어 등을 통해) 이해관계자로는 지침개발 과정에 참여한 영국 공중 보건부, 런던 디지털 보건부 등과 협력하는 NICE와 같은 전문지식을 제공하도록 요청받은 기관 등이 있음 CQC 원격의료 규정은 다양한 이해 관계자와의 협의를 통해 개발. 여기에는 의료 전반의 대표자들과 함께 외부 자문 그룹과 좋은 디지털 임상 관행을 정의하기 위한 이해 관계자의 임상 참조 그룹이 있음	-	일반적으로 규제 기관에 기여하도록 초대받은 대중 (소셜 미디어 등을 통해). 위와 같이 온라인 약국 지침 업 개정에 대한 GPC의 제안을 보았을 때 약국 조 직은 그들이 충분히 엄격하지 않다고 느꼈고 이로 인해 더 엄격한 규제가 시행되었음

\*자료: 저자 작성

## 제4절 규제유연성 측정 비교

본 절에서는 우리나라와 영국의 원격의료 관련 규제 유연성을 측정하고 비교하고자 한다<sup>151)</sup>.

### 1. 규정구조의 유연성

우리나라의 원격의료와 관련된 규제조항은 아래와 같이 정리할 수 있다. 원격의료 관련 조항은 의료법 제17조(진단서 등) 제1항, 제33조(개설 등) 제1항, 제34조(원격의료) 등이 관련된다. 법 제17조 제1항의 ‘직접 진찰’에 대한 해석은 앞서 살펴본대로 현재와 대법원의 판단이 다르고, 규제기관의 입장도 대면진찰로 해석하는지 제3자를 개입시키지 않은 진찰방식이나 발급주체를 규제하기 위한 문언으로 해석하는지 불확실하지만, 보건복지부의 원격의료 관련 보도자료를 종합적으로 검토하면 일단 대면진찰로 파악하고 원격진료는 금지된 행위로 파악하고 있다고 볼 수 있다. 따라서 사실상의 원격진료를 금지하는 조항으로 해석된다. 법 제34조의 원격의료 규정은 원격의료의 한 형태인 의료진간의 원격자문 또는 원격협진만 규정하고 있으며 의사와 환자간의 원격진료는 제외하고 있다.

의료법상 원격의료를 위한 별도의 자격요건은 없으며 기존 의사, 한의사 등 의료 자격증이 있으면 가능하다. 법 제34조에 따르면 시설요건을 갖추도록 규정하고 있다. 우리는 ‘직접 진찰’ 규정의 해석을 통해 사실상 원격진료를 금지하고 있지만 영국의 경우 별도의 금지규정이 없으며 원격적인 방문진료도 요구하고 있지 않다.

---

151) 일본과 호주는 관련 자료부족으로 충분히 비교하기가 어렵고, 미국은 주 단위에 따라 차이가 있어 비교대상에서 제외하였다.

〈표 7-5〉 의료법의 원격의료 관련 규정

구분	규제 조문	내 용
진입	제33조(개설 등)	① 의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.
영업	제17조(진단서 등)	① 의료업에 종사하고 직접 진찰하거나 검안한 의사...가 아니면 진단서·검안서·증명서를 작성하여 환자...에게 교부하지 못한다.
	제34조 (원격의료)	① 의료인은 제 33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료를 할 수 있다. ②원격의료를 행하거나 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설과 장비를 갖추어야 한다. ③원격의료를 하는 자(원격지의사)는 환자를 직접 대면하여 진료하는 경우와 같은 책임을 진다. ④원격지의사의 원격진료에 따라 의료행위를 한 의료인이 의사·치과의사 또는 한의사(현지의사)인 경우에는 그 의료행위에 대하여 원격지의사의 과실을 인정할 만한 명백한 근거가 없으면 환자에 대한 책임은 제3항에도 불구하고 현지의사에게 있는 것으로 본다.
집행감독	벌칙	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제17조제1항 위반 시 1년 이하 징역이나 1천만원 이하 벌금 부과(법 제89조 제1호) 및 거짓으로 진단서나 증명서 교부한 경우 1년 이하 자격정지</li> <li>• 제33조제1항 위반 시 500만원 이하 벌금 부과(법 제90조)</li> <li>• 제34조의 원격의료 관련 벌칙조항은 없으며 34조제2항의 시설요건 위반 시 장관 또는 시군구의 장이 일정기간 시설장비의 전부 또는 일부의 사용을 제한하거나 금지, 위반사항을 시정하도록 명령할 수 있음</li> </ul>

\*자료: 저자 작성

〈표 7-6〉 한국과 영국의 원격의료서비스 규정구조 유연성 비교

영역	항목	측정지표	한국	영국
규정 구조	규제 강도	정보제공(3) 기준설정(2) 인허가(1)	<b>인허가(1)</b> 보건복지부는 ‘직접 진찰’ 을 대면진료로 해석하고, 의료기관 개설조항(법 제 33조)에서 방문진료만 허 용하고 예외적인 경우 외 부진료 허용하고 있음	<b>기준설정(2)</b> 원격의료와 관련한 별도 규 정은 없으며 일반 보건의료 규제적용을 받음
	지시 유형	성과기반(3) 관리기반(2) 수단기반(1)	<b>수단기반(1)</b> 의료진간 원격의료 시설요 건 규정하고 있으며, 규정 의 수단을 이용할 경우 순 응으로 인정하는 방식	<b>관리기반(2)</b> 원격진료를 위한 별도의 규 정은 없으며 원격진료를 포 함한 디지털의료 서비스가 적절한지 평가하는 업체 등 록기준 존재
	지시 구체성	원칙기반(3) 혼합형(2) 규정기반(1)	<b>규정기반(1)</b> 세세한 진단서나 의료기관 개설에 관한 규정으로 의 료서비스의 장소와 진찰방 식까지 규율하고 있음	<b>혼합형(2)</b> 원격진료에 대한 행위규제 는 없으며, 디지털의료서 비스와 관련해 원격약국의 본인확인 의무, 디지털의 료서비스 제공업체 요건 등 규정
	규정방식 (listing)	네거티브 리스팅 (3) 포괄적 포지티브 리스팅(2) 포지티브 리스팅 (1)	<b>포지티브 리스팅(1)</b> 원격의료도 열거한 규정외 에는 허용되지 않고, 진단 서 발급, 의료기관 개설 등 규정외에는 허용되지 않음	<b>네거티브 리스팅(3)</b> 진단서발급, 의료기관 내 진료, 원격의료 등의 일일 이 열거하는 규정만 허용하 는 규제방식이 아님
	개입시점	사후개입(3) 병행개입(2) 사전개입(1)	<b>사전개입(1)</b> 원격의료, 진료 등 사전적 으로 규정을 준수해야 함	<b>사후개입(3)</b> 의료자격 이외의 사전 준수 를 요구하는 규제가 원칙적 으로 없으며, 의료행위 문 제 발생 시 GMC 등 사후 개입방식

\*출처: 저자 작성

## 2. 집행구조의 유연성

환자와 의사간 원격진료가 이루어질 경우 의료법 제17조 제1항 위반으로 형사처벌에 처하고, 법 제34조 1항의 원격진료 위반시에도 벌금에 처한다는 사정을 고려할 때 행위교정 수단은 형사처벌 위주로 이루어지고 있다. 이러한 상황에서 규제기관의 재량적 집행은 행사하기 어렵다. 원격의료가 가능한 경우도 엄격히 법에서 규정하고 있고, 직접 진찰에 대한 해석에서도 법원의 판결이 우선하고 규제기관의 유권해석에 따른 규제집행은 보장받지 못한다. 이와 비교해 영국의 보건의료 규제는 자율적 규제에 기반해 GMC나 CQC의 가이드라인과 지침서 등 규제집행에서 연성규범이 중요한 역할을 수행하고 있다.

〈표 7-7〉 한국과 영국의 원격의료서비스 규제 집행구조 유연성 비교

영역	항목	측정지표	한국	영국
집행 구조	행위 교정 수단	응답적 처분(3) 징벌적 처분 위주(2) 형사처벌 위주(1)	<b>형사처벌(1)</b> 진단서 조항을 위반한 경우 형사처벌(벌금)부과, 의료시설 개설규제 위반의 경우에도 형사처벌 부과, 의료기관 준수 의무 위반에 대해서는 면허취소나 폐쇄	<b>징벌적 처벌(2)</b> 비등록 의료행위나 부정한 의료행위에 대한 금전벌 부과
	집행 권한	자율집행(3) 공동집행(2) 단독집행(1)	<b>단독집행(1)</b> 의료시설 준수 의무는 부처와 지자체장(법제64조제1항)이, 의료인의 면허취소, 자격정지 등은 보건복지부가, 품위손상 행위에 대한 윤리적 심사는 의사 협회가 담당	<b>자율집행(3)</b> 영국의 자율규제 전통에 입각한 규제가 이루어지고 있으며, GMC, CQC 등 다수의 전문분야 규제기관이 집행을 담당하고 있지만, 대부분 가이드라인이나, 지침서 등을 근거로 규제
	집행 재량권	명시적 보장(3) 제한적 보장(2) 비보장(1)	<b>제한적 보장(2)</b> 유권해석 등 재량권의 제한적 행사는 법적으로 가능하지만 실제 행사는 어려움	<b>명시적 보장(3)</b> 자율규제 중심의 재량적 규제 집행 보장

\*출처: 저자 작성

3. 이해참여자의 유연성

규제과정에서 이해관계자의 참여를 보장하고 이를 통해 다시 규제를 개선하는 과정이 얼마나 유연하게 작동하고 있는지를 보면, 우리나라의 경우 이해관계자 참여를 기본적으로는 보장하고 있으나, 의료법 개정이나 규제집행 과정에서 소통과 이해관계자 의견수렴이 충분하지 않고 규제기관 중심으로 이루어지고 있다.

〈표 7-8〉 한국과 영국의 원격의료서비스 규제 집행구조 유연성 비교

영역	항목	측정지표	한국	영국
이해 관계자 참여	규제 소통	실질적 소통(3) 형식적 소통(2) 소통미비(1)	<b>형식적 소통(2)</b> 원격의료 문제에 대한 규제기관과 이해관계자의 소통은 일시적, 일방적 형태에 가까움	<b>실질적 소통(3)</b> 규제 전과정에서 규제기관과 피규제집단, 이해관계자의 실질적 소통 보장
	규제 절차	참여보장(3) 참여미비(2) 규제절차 부재(1)	<b>참여미비(2)</b> 규제기관의 규제절차에 다양한 이해관계자 참여를 통한 문제해결 부족	<b>참여보장(3)</b> 자율규제 기반의 규제체계로 규제절차에 이해관계자 참여보장
	규제 재개정	체계적 참여보장(3) 일시적 참여보장(2) 참여기제 미비(1)	<b>일시적 참여보장(2)</b> 의료법 개정과정에서 규제의 제개정 시 체계적인 이해관계자 참여는 부족	<b>체계적 참여보장(3)</b> 규제개선을 위한 상당기간의 현황파악 작업이 선행되고 다양한 기관과 이해관계자 참여 보장

\*출처: 저자 작성

4. 한국과 영국의 규제유연성 비교

이상으로 한국과 영국의 원격의료 관련 규제유연성을 비교하면 아래의 표와 같이 요약할 수 있다. 규정구조와 집행구조, 그리고 이해관계자 참여에 있어 전반적으로 한국의 규제유연성은 영국에 비해 낮게 나타났다. 이러한 차이를



가져오는 가장 큰 요인은 한국은 보건복지부 중심의 단독형 규제집행 체계를 가지고 있는 반면, 영국은 자율규제 전통에서 보건의로 세부분야별로 전문기관이 규제집행을 담당하는 연성법 중심의 규제집행체계를 가지고 있다는 점이다.

〈표 7-9〉 원격의료 분야 규제개혁의 규제유연성(괄호 안은 개선 이전 측정값)

영역	항목	측정지표	한국	영국
규정 구조	규제 강도	정보제공(3) 기준설정(2) 인허가(1)	인허가(1)	기준설정(2)
	지시 유형	성과기반(3) 관리기반(2) 수단기반(1)	수단기반(1)	관리기반(2)
	지시 구체성	원칙기반(3) 혼합형(2) 규정기반(1)	규정기반(1)	혼합형(2)
	규정방식 (listing)	네거티브 리스팅(3) 포괄적 포지티브 리스팅(2) 포지티브 리스팅(1)	포지티브 리스팅(1)	네거티브 리스팅(3)
	개입시점	사후개입(3) 병행개입(2) 사전개입(1)	사전개입(1)	사후개입(3)
집행 구조	행위교정 수단	응답적 처분(3) 징벌적 처벌 위주(2) 형사처벌 위주(1)	형사처벌 위주(1)	징벌적 처벌위주(2)
	집행 권한	자율집행(3) 공동집행(2) 단독집행(1)	단독집행(1)	자율집행(3)
	집행 재량권	명시적 보장(3) 제한적 보장(2) 비보장(1)	제한적 보장(2)	명시적 보장(3)
이해 관계자 참여	규제소통	실질적 소통(3) 형식적 소통(2) 소통 미비(1)	형식적 소통(2)	실질적 소통(3)

영역	항목	측정지표	한국	영국
	규제절차	참여보장(3) 참여미비(2) 규제절차 미비(1)	참여미비(2)	참여보장(3)
	규제제정	체계적 보장(3) 일시적 보장(2) 참여기제 미비(1)	일시적 보장(2)	체계적 보장(3)

\*출처: 저자 작성

〈그림 7-1〉 한국과 영국의 원격의료 규제유연성 비교



\*출처: 저자 작성

## 제5절 소결 : 원격의료서비스 규제개선 방안

최근 코로나 팬데믹에 대응하기 위한 조치의 하나로 정부는 전화진찰과 처방전 대리수령(최근 의료법 개정에 반영)을 허용한 바 있다. 이에 대해서는 적절한 조치로 평가되고 있으며, 정도의 차이는 있으나 이미 원격의료를 허용하고 있는 미국에서는 원격의료의 제한이 완화<sup>152)</sup>되었고, 일본도 최근 원격진료를 본격적으로 허용<sup>153)</sup>하였고, 호주에서도 원격진료 확대적용을 위한 요구가 제기되고 있다<sup>154)</sup>.

앞서 살펴본 해외의 원격의료 규제사례에서도 확인할 수 있는 것처럼 원격의료를 시행하여 국민들의 건강권이 침해되거나 품질이 저하되는 우려보다는 사회적 편익, 즉 원격의료 소비자와 헬스케어 서비스 제공자 모두에게 돌아가는 혜택이 크다는 점이다. 정부에서 분류하고 있는 원격의료 유형은 의사-의료인간 원격자문, 의사-환자간 원격 모니터링과 원격진료의 세 가지 유형으로 구분될 수 있으나, 의료법에는 의료인간의 원격자문만 규정하고 있을 뿐, 정작 중요한 의사와 환자간의 원격진료는 규정하고 있지 않고, 엉뚱하게 진단서 규정의 '직접 진찰'에 대한 유권해석으로 의사와 환자간의 원격진료를 금지하고 있다. 정부의 원격의료 시범사업도 본격적인 의사와 환자간의 진료가 아니라, 고혈압, 당뇨 등 만성질환자의 혈압, 혈당 등을 모니터링하는 원격 모니터링과 의료진간 원격자문, 도서벽지 등 고립지역의 원격진료(질병진단 및 처방)가 중심이 되고 있다<sup>155)</sup>.

원격의료에 반대하는 의료계에서 제기하는 쟁점은 크게 4가지로 요약된

152) 앞의 미국 사례 참조

153) 앞의 일본 사례 참조

154) AMA Media Centre(2020.7.01.), Telehealth must remain an integral part of Australian Health System, <http://ama.com.au/media/telehealth-must-remain-integral-part-australian-health-system>. accessed 2020.12.10

155) 보건복지부(2013), 동네의원 중심의 의사-환자간 원격진료 추진 보도자료, 2013.10.29

다<sup>156)</sup>. 첫째, 원격의료의 안전성 문제. 원격의료의 의학적 안전성과 기술적 안전성 모두 검증되지 않았다는 주장이다. 환자와 접촉하여 진단할 수 있는 5가지 진단법(시진, 청진, 문진, 촉진, 타진)을 적용할 수 없고 전화나 정보통신기술에 의존한 의사소통에 근거한 진단은 환자의 안전성을 담보할 수 없다. 또한 정부의 시범사업 결과도 사업설계의 타당성과 결과의 신뢰성이 떨어져 원격의료의 안전성을 검증하지 못했고, 기술적으로도 의격의료 시설의 해킹위험과 보안수준이 취약하다는 주장이다. 둘째, 원격의료의 유효성 문제. 과연 원격의료의 대면진료에 비해 임상적으로 효과가 있는지 불확실하며, 산간벽지 주민들의 원격진료 시스템에 대한 접근성도 문제이기 때문에 정책적인 유효성도 확인되지 않았다. 셋째, 기업과 대형병원의 이윤추구 강화와 국민 건강권 훼손 우려. 우리나라는 건강보험 요양기관 당연지정제를 시행하고 있는데, 원격의료의 경우 보험적용을 어떻게 할 것인지 논의되지 않았으며, 원격의료의 도입되면 대형병원으로의 쏠림현상이 심화되어 일차보건의료체계의 붕괴를 초래할 수 있다. 넷째, 원격의료로 인한 오진 또는 의료사고의 책임문제. 원격의료는 원격의료기와 정보통신설비에 대한 이해와 운용기술이 필요하며 원격진료의 제한적 진단방법을 고려할 때 오진이나 의료사고의 책임을 온전히 원격진료의사가 지는 것은 불합리하다.

이상으로 제시된 4가지 쟁점에 대해 정부도 충분한 검토가 필요할 것으로 보인다. 그러나 원격의료와 관련한 논의에서 의료계뿐만 아니라 일반 국민을 포함한 다양한 이해관계자의 참여를 통한 숙의적 과정을 통해 문제를 해결해야 한다는 점이 강조되어야 한다. 의료계의 우려뿐만 아니라 급속한 기술발전을 활용한 디지털헬스케어 산업발전에 대한 국민적 우려와 COVID-19 이후 급속한 비대면 활동증가 등 생활패턴 변화에 따른 미래의 합리적인 보건의료 규제 체계에 대해서도 고민하지 않을 수 없다. 의료행위는 국민 개개인의 건강과 직결되는 위험성을 내포한 행위이자 높은 공공성을 요구하기 때문에 원격医료를

156) 김진숙(2020), 원격의료와 관련된 규제이슈, KIPA 규제동향 여름호, 2020. Summer, pp.33-6.

시행함에 있어 다양한 문제점에 대한 충분한 숙고와 관련 이해당사자의 개방적 참여를 통해 부작용을 최소화하고 원격의료가 가진 장점을 최대한 살릴 수 있는 방향으로 발전되어야 할 것이다.

이런 관점에서 앞서 검토한 원격의료 관련 규제유연성 측정결과와 해외 사례를 참고해 규제개선 방안을 제시할 수 있다. 먼저 규정구조와 관련한 개선방안으로는 첫째, 1951년 제정 이후 줄곧 규정중심 규제체제를 유지하고 있는 의료법의 규제체제를 최근의 급속한 ICT 디지털 기술발전과 의료기술의 융합에 따른 새로운 의료산업에 맞게 보다 원칙중심 규제체제로 전면 개정할 필요가 있다. 현행 의료법 체제로는 원격의료나 최근 부각되고 있는 디지털의료서비스 등 다양한 의료서비스를 포괄할 수 없으며, 그렇다고 언제까지 규제공백으로 남겨둘 수도 없기 때문이다. 보건의료분야의 새로운 시장이 창출되고 있는 만큼 정부는 전통적인 의료업과 진료방식에서 벗어나 의료업과 건강관리업의 구분, 전통적인 의료서비스에 다양한 건강관리 수단과 진단기법, 예를 들면, AI와 결합된 진단 및 처방시스템, 빅데이터 분석을 활용한 질병예측과 진단. 유전자 기술을 적용한 질병진단 등이 결합되어 개인별, 맞춤형 의료체계가 활성화될 수 있도록 보건의료 규제를 전면적으로 개편해야 할 것이다.

둘째, 원격의료와 관련한 의료서비스와 활용가능한 디지털 헬스케어 기기는 진료 단계별로 다양하게 활용이 가능하기 때문에 열거식 기준보다는 서비스와 기기의 적합성을 판단할 수 있도록 규제기준이 마련되어야 한다.

셋째, 원격모니터링과 관련하여 진단 없이 환자의 상태만 측정하는 것이므로 허용된다고 보는 것이 바람직하나, 상담, 진찰과 진단 과정이 명확하게 구분될 수 있는 것이 아니므로 문제될 수 있다는 유관기관의 입장을 감안할 때 신규 환자의 경우 대면진료를 완전히 배제한 원격모니터링을 인정하지 않는 것이 바람직하다는 의견이 있다.<sup>157)</sup> 시대적 요청에 부응하여 원격의료를 허용한다고 하더라도 최소한의 대면진료의 개입이 필요하다는 점은 불가피해 보이고, 예외

157) 이한주, “원격의료제도 현실화 문제와 개선방안”, 한국의료법학회지 제26권 제2호, 2018, 41-42쪽

적으로 도서벽지나 의료접근성이 낙후된 지역에 한해 대면진료를 면제해 주되, 대면진료의 완전한 배제는 매우 신중한 접근이 필요하다. 이러한 점을 감안할 때 원격의료 단계별 허용 여부와 범위에 대한 법제 정비가 필요하다.

넷째, 원격 의료행위에 대한 건강보험 급여 기준도 없으므로 원격의료의 비용 효과와 임상적 유용성 등을 근거로 원격의료 허용 단계별로 적합한 보험수가 기준도 정해야 할 것이다. 예컨대, 원격진료와 대면진료의 보험수가를 차별할 경우 하나의 진료방식으로의 쏠림현상을 막기 어려울 수 있어 기본적으로 비차별 원칙을 설정할 필요가 있다. 또한 원격진단 및 처방은 현행 약사법 제 23조 및 제50조는 약국에서만 의약품 조제 및 판매를 허용하고 있어 원격지 의료인이 의약품을 원격 조제 및 판매하거나 배송하는 것은 불가능한데, 이 부분도 동시에 해결할 수 있는 방안이 마련되어야 할 것이다.

규제집행 및 이해관계자 참여와 관련해서는 다음과 같은 개선이 필요할 것이다. 첫째, 급속한 디지털헬스케어 산업의 발전과 의료업과의 융합을 고려할 때 보다 전문적 규제기관과의 협력적 규제집행 방안에 대한 검토가 필요하다. 장기적으로 의료업과 디지털건강관리가 결합된 디지털의료서비스가 더욱 발전할 것으로 예측된다. 현재의 의료업이 더욱 세분화되고 다양한 디지털헬스케어 기기와 소프트웨어, 의료 빅데이터 등의 활용이 결합된 서비스가 출현하면 규제기관도 이러한 변화에 대응하여 전문화되어야 할 것이다. 이렇게 전문화된 규제기구를 어떻게 조직하고, 운영할 것이며, 보건복지부와 규제집행체계를 어떻게 구축할 것인지 검토해야 할 것이다.

둘째, 규제과정에 피규제집단 및 이해관계자 참여를 체계적으로 보장할 수 있는 방안이 마련되어야 한다. 디지털 건강관리 서비스는 단지 산업적 관점에서 규제하기 보다는 의료서비스와의 연계를 고려해 보건의료 규제체제로 통합 관리되어야 할 것이다. 디지털 헬스케어 기기들은 의료기기로 볼 수 있는 여지가 충분하고 일반 IT기기와 의료기기의 경계에 걸쳐 있어 어느 하나의 일방적 분류가 타당하다고 보기 어렵다. 가령 VR기기도 치료용으로 의료에 활용되면 의료기기로 보아야 하는지 불확실하다. 의료기기로 분류되면 GMP 인증을 받

아야 하고, 이를 위반할 경우 형사처벌을 받게된다. 최근 체온을 표시하는 열화상 카메라를 의료기기로 단속하여 열화상 카메라 제조업체들을 혼란에 빠트린 적이 있었다.<sup>158)</sup> COVID-19 상황을 감안하더라도 이러한 임시방편적이고 충격요법적 규제집행은 문제해결에 도움이 되기보다는 규제에 대한 반감만 더 키울 수 있다. 피규제자를 비롯한 이해관계자 협의를 통해 체계적으로 문제를 해결하는 체계를 갖추어야 하고, 디지털헬스케어 기기와 의료기기의 구분이 모호하다면 분류판단이 분류목적에 부합하는지, 어떤 기준과 요건을 충족하면 의료기기로 분류해서 관리할 것인지, 이러한 기준마련에 이해관계자의 체계적 참여를 보장해야 한다. 분류에 따른 피규제자의 적응을 위해 적응적 처벌이 가능하도록 제재방식도 함께 개선해야 할 것이다. 셋째, 나아가 국민적 공감대와 합의를 끌어내기 위해 시범사업과 실증특례 등의 적극적 활용을 통한 면밀한 검증 과정을 거쳐 원격의료의 효용과 예상되는 문제점의 해소가 가능하다는 점이 증명되어야 할 것이다. 실증특례가 통상 2년(2년 연장가능)인 점을 감안하면 이러한 점을 검증하기에 짧지 않은 기간이라 생각한다. 이러한 과정을 통해 반대입장(안전성, 2/3차 병원 쏠림, 민영화 비용 증가 등)의 문제점들을 보완하고 해외 사례까지 벤치마크하여 한국형 디지털 헬스케어에 보다 적합한 입법화가 필요하다고 본다.

다만 COVID-19의 상황에서 한시적으로 원격의료를 일부 허용하고 있지만 아직도 정부에서는 원격의료의 도입에 대한 의지가 보이지 않는다. 2020년 1월 15일 관계부처 합동으로 발표한 「바이오헬스 핵심규제 개선방안」에 원격진료에 대한 언급이 전혀 없다. 하지만 건강관리에 대한 국민적 관심이 증가하고 관련 산업기술의 발전과 더불어 건강 관리와 진단 시장을 변화시킬 획기적 신제품들이 쏟아져 나온다면 원격의료는 거스를 수 없는 시대적 요청이 될 것이고 이에 대해 정부는 진지하게 귀기울일 필요가 있다.

158) 전자신문(2020.09.14.). 긴급점검, 체온카메라 산업으로 키우자.. 규제와 산업육성 균형 필요





## 제8장

# 디지털 헬스케어 II : DTC 유전자검사 서비스

제1절 유전자검사 관련 규제현황

제2절 DTC 유전자검사 서비스 규제개선 내용

제3절 규제유연성 측정결과

제4절 미국의 DTC 유전자검사 규제사례

제5절 영국의 DTC 유전자검사 서비스

제6절 소결

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

## 제8장 디지털 헬스케어 II : DTC 유전자검사 서비스

### 제1절 유전자검사 관련 규제현황

최근 디지털헬스케어의 대표적인 서비스의 하나로 유전자검사가 활용되고 있다. 다양한 유전자 검사를 통해 질병을 예측하거나 진단할 수 있다. 특히 ICT 기술을 활용해 소비자가 직접 검사기관에 유전자검사를 의뢰하고 결과를 받을 수 있는 서비스(DTC 유전자검사)가 등장하여 빠르게 시장을 선점하고 있다. 우리나라에서는 아직 이러한 DTC 유전자검사를 생명윤리법에서 허용하지 않고 있다.

생명윤리법의 하위 규정으로 8개의 고시를 제정되었다. 정부는 올해 2월 17일 DTC 유전자 검사항목 일부를 추가로 허용하기 위해서 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사항목에 관한 고시를 개정하였다. 규제 샌드박스를 통해 허용된 검사항목이 고시개정을 통해 집행되고 있다.

유전자검사와 관련한 생명윤리법상의 등록규제는 모두 13건으로 파악된다.

〈표 8-1〉 유전자검사 관련 생명윤리법상 등록규제

번호	규제사무명	조문 번호	조문제목	연관규제
1	유전자 검사기관 신고기준	49조	유전자검사기관	시행령 19조, 시행규칙 47조, 46조, 48조, 49조

번호	규제사무명	조문 번호	조문제목	연관규제
2	유전자 검사기관 변경신고	19조	유전자검사기관의 변경신고사항	법 49조, 시행규칙 47조
3	유전자검사기관의 신고	46조	유전자검사기관의 신고	법 49조
4	유전자검사의 정확도 평가	48조	유전자검사의 정확도 평가	법 49조
5	유전자검사기관의 휴업·폐업 신고	49조	유전자검사기관의 휴업·폐업 신고	법 49조
6	유전자검사기관의 변경신고	47조	유전자검사기관의 변경신고	법 49조, 시행령 19조
7	유전자검사의 서면동의	51조	유전자검사의 서면동의	법 51조
8	유전자검사의 동의 면제	52조	유전자검사의 동의 면제	법 51조
9	규제의 재검토	59조	규제의 재검토	법 51조
10	금지 또는 제한되는 유전자검사	50조	금지 또는 제한되는 유전자검사	법 50조
11	유전자 검사기관의 기록물 보관 관리 및 열람	52조	기록 보관 및 정보의 공개	시행규칙 53조
12	유전자 검사기관의 검사대상물 제공, 폐기절차 및 폐기관련 기록 등	53조	검사대상물의 제공과 폐기 등	시행규칙 54조
13	유전정보에 의한 차별 금지	46조	유전정보에 의한 차별 금지 등	

\*출처: 규제정보포털, 저작자성

법 제2조에서 유전자검이란 “인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사”로 정의하고 있다. ‘인체유래물’은 “인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등”으로 정의하고, ‘유전정보’는 “인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보”로 정의하고 있다.

DTC(Direct-To-Consumer) 유전자검사는 “의료기관이 아닌 유전자 검사기관에서 소비자에게 직접 검사를 의뢰받아 검사를 수행하는 제도<sup>159)</sup>”이다. 소

비자가 인터넷으로 주문하여 검사기관의 검사키트를 받아 시료를 채취하여 보내면 분석결과를 알려준다. 의료기관의 개입없이도 검사가 가능하다는 의미에서 소비자 직접의뢰를 강조하고 있다. 우리나라에서는 의료법(법 제27조)상 의료인이 아니면 의료행위를 할 수 없기 때문에 DTC 유전자검사를 의료행위로 본다면 의료법 위반으로 처벌받을 수 있다. 이것은 유전자검사를 명시적으로 허용하거나 금지하는 규제와는 별도로 다른 업역규제 사례들과 마찬가지로 의료행위에 규제기관의 판단여부가 문제가 될 수 있음을 보여준다.

우리나라 생명윤리법에서는 유전자검사를 원칙금지 예외허용의 전형적인 포지티브 열거주의 방식으로 규제하고 있다. 생명윤리법 제50조 제1항에서 “누구든지 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다<sup>159)</sup>” 여기서 ‘과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려’에 대해서는 누가 판단하는지 명시적 언급은 없지만 보건복지부가 아닌 유전자검사 제한에 대해 심의하는 국가생명윤리위원회가 판단할 것으로 보인다. 재차 강조하지만 규제의 목표나 원칙보다 규정을 강조하는 규제체제에서는 판단기준이 모호한 과학적 증거가 더 중요하겠지만 ‘오도할 우려’는 단지 검사기관이나 과학자들만 관련된 것이 아니고 소비자의 합리적 태도도 판단의 고려사항이 되어야 할 것이다. 업역기반 규제거버넌스에서는 이러한 판단에 다양한 이해관계자 참여보다는 주요 피규제 업역인 의료업에 유리한 규제집행 가능성이 크기 때문에 소비자편익보다 의료업의 규제편익이 더 강조될 우려가 크다. 이하에서는 소비자 직접의뢰(DTC) 유전자검사 서비스 규제의 규제유연성을 측정하기로 한다.

159) 보건복지부(2019), DTC(소비자 직접 의뢰) 유전자 검사 서비스 인증제 시범사업 추진, 보건복지부 보도자료, 2019.2.14., p.1

160) 2020년 12월 29일 개정 조문임. ‘유전자검사기관’에서 ‘누구든지’로 개정함

## 제2절 DTC 유전자검사 서비스 규제개선 내용

보건복지부의 DTC 유전자 검사와 관련한 규제개혁은 두 개의 채널로 이루어지고 있다. 하나는 규제샌드박스를 통한 실증특례 사업이고, 다른 하나는 보건의료기본법에 따른 DTC 유전자검사 시범사업이다(〈표 8-2〉 참조). 보건의료기본법 제44조 제1항은 “국가와 지방자치단체는 새로운 보건의료제도를 시행하기 위하여 필요한 시범사업”을 할 수 있다고 규정하고 “시범사업을 실시한 경우에는 그 결과를 평가하여 새로 시행될 보건의료제도에 반영(동조 제2항) “하도록 하고 있다.

〈표 8-2〉 DTC 검사서비스 정책동향

구분	산업융합 규제샌드박스 사업 (실증특례)	DTC 유전자검사서비스 인증 시범사업
주무부처	산업통상자원부	보건복지부
목적	암, 심뇌혈관 질환 등 질병대상 서비스 개발·검증	기업이 제공하는 서비스 품질과 운영관리역량 인증 및 허용 항목 적절성 검토
중점분야	질병예방 분야	건강관리 분야
특징	선정기업에 한해 제한된 지역, 조건과 대상에 한정하여 연구목적으로 질병 예방 유전자 검사 가능	인증 기관에 한해 허용 항목만 한정, 대상 유전자는 검사기관이 자율로 선정하여 인증
검사대상 항목	기존 허용 12항목 46유전자	웰니스 위주의 57항목(기존 허용 항목 포함)
선정기관	마크로젠, 테라젠이텍스, 랩지노믹스, 이원다이애그노믹스(EDGC) 등 4개 기업	마크로젠, 테라젠이텍스, 디엔에이링크, 랩지노믹스, EDGC 등 12개 기업

\*자료: 경기도 경제과학진흥원, 산업기술동향(2019), No.2019-13, p.2

비의료기관의 DTC 유전자검사 허용은 2016년 6월 30일 복지부 고시를 통해 건강관리분야에 제한적으로 허용되었다. ‘의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자 검사항목에 관한 규정’ 고시’에 따르면 체질량 지수, 중성지방농도, 콜레스테롤, 혈당, 혈압, 색소침착, 탈모 등 12가지 항목

의 46개 유전자에 대해 검사를 허용하였다. 이후 13개 업체가 참여한 2019년 2월의 DTC 유전자검사 인증 1차 시범사업에서는 검사항목을 57개로 확대하여 실시하였다.

그러나 참여 기관들 중 유전자검사 품질관리 평가를 통해 인증을 받은 DTC 유전자 검사업체는 마크로젠, 테라젠이텍스, 이원다이에그노믹스, 랩지노믹스의 4개 업체에 지나지 않았다.

〈표 8-3〉 인증 1차 시범사업에서 확대된 DTC 유전자검사 허용항목

분류	DTC 유전자검사 허용 권고 항목		
영양소	비타민C 농도	비타민D 농도	코엔자임 Q10농도
	마그네슘 농도	아연 농도	철 저장 및 농도
	칼륨 농도	칼슘 농도	아르기닌 농도
	지방산 농도		
운동	근력 운동 적합성	유산소 운동 적합성	지구력운동 적합성
	근육발달능력	단거리 질주 능력	발목 부상 위험도
	악력	운동후 회복능력	
피부/모발	기미/주근깨	색소침착	여드름 발생
	피부노화	피부염증	태양 노출 후 대낭반응
	튼살/각질	남성형 탈모	모발 굵기
	새치	원형 탈모	
식습관	식욕	포만감	단맛 민감도
	쓴맛 민감도	짠맛 민감도	
개인특성	알코올 대사	알코올 의존성	알코올 홍조
	와인선호도	니코틴 대사	니코틴 의존성
	카페인 대사	카페인 의존성	불면증
	수면습관/시간	침형/저녁형 인간	통증 민감성
건강관리	퇴행성 관절염증 감수성	멀미	비만
	요산치	중성지방농도	체지방율
	체질량지수	콜레스테롤	혈당
	혈압		
혈통	조상찾기		

\*참고: 보건복지부(2019), DTC(소비자 직접 의뢰) 유전자 검사 서비스 인증제 시범사업 추진, 보건복지부 보도자료, 2019.2.14., 붙임2

한편 보건복지부의 인증 시업사업과는 별도로 정부는 2019년 2월 11일, 제 1차 산업융합 규제특례심의회에서 마크로젠의 질병관련 DTC 유전자검사 서비스의 실증특례를 승인하였다. 보건복지부 보도자료에 따르면 심의결과 기존 12개 외 13개 항목에 대한 유전자검사 실증이 추가로 허용되었다<sup>161)</sup>.

〈표 8-4〉 실증사업 서비스제공 예정 질환(13개)

만성질환 : 6개	관상동맥질환, 심방세동, 고혈압, 2형당뇨병, 뇌졸중, 골관절염
호발암 : 5개	전립선암, 대장암, 위암, 폐암, 간암
노인성질환 : 2개	황반변성, 파킨슨병

\* 자료: 보건복지부(2019) 보도자료, "보건복지부는 DTC 유전자검사의 질관리와 항목확대를 위한 실증특례를 차질없이 진행하고 있음", 참고1, p.3, 2019.7.30.

당초 마크로젠은 15개 질환에 대한 실증을 신청하였으나, 유전인자에 대한 추가 연구가 필요한 유방암, 현재까지 치료약이 개발되지 않은 치매\*는 결과 활용도 등을 고려하여 서비스 항목에서 제외 .... 이번 실증특례는 보건복지부와 심도깊은 논의 끝에 국민의 건강과 안전을 충분히 고려하여 질병 예방 및 의료기술 수준 향상 등을 위해 부여된 것으로, 인천경제자유구역(송도) 거주 성인 2,000명 대상으로 2년간 제한된 범위에서 연구목적으로 진행되는 실증사업 ... 또한, 공공기관생명윤리위원회(IRB\*)에서 실증계획의 구체적 내용을 검토한 후 사업을 추진한다.

\* 국가생명윤리정책연구원 기관생명윤리위원회에서 참여대상자 모집의 적절성, 연구대상자 건강위해 방지방안, 연구대상 질병에 대한 실증가능성 등을 검토

\* IRB 심의는 연구방법에 대한 검토이며, 심의회의 실증 승인 결과를 철회하거나 유보하지는 않음<sup>162)</sup>

제3차 산업융합 규제특례심의위원회에서는 테라젠이텍스, 메디젠휴먼케어, DNA링크 3개사가 신청한 DTC 유전자검사 서비스 허용항목 확대 안전을 심사하고 기존 12가지 항목 외에 아래 표와 같이 추가적인 검사항목에 대한 실증특례를 허용하였다.

161) 보건복지부(2019) 보도자료, "보건복지부는 DTC 유전자검사의 질관리와 항목확대를 위한 실증특례를 차질없이 진행하고 있음", 붙임1. p.3, 2019.7.30.

162) Ibid.

〈표 8-5〉 3차 산업융합규제특례심의회에서 승인된 DTC 유전자검사 기관과 검사항목

유전자 검사기관	추가 허용항목	지역/기간/ 규모
(주)테라젠 이텍스 (24)	<ul style="list-style-type: none"><li>• (비만관리 ; 6) 식욕조절, 지방대사, 염증, 당대사, 에너지소모, 스트레스</li><li>• (영양관리 ; 18) 코엔자임Q10, 마그네슘, 아연, 칼슘, 철분, 셀레늄, 비타민 A·B·D·E·K, 루테인, L-카르니틴, 타이로신, 베타인, 오메가3·6, 파이토에스트로겐</li></ul>	서울/ 18개월/ 약1,200명
(주)메디젠 휴먼케어(13)	<ul style="list-style-type: none"><li>• (운동능력 ; 13) 근육발달, 악력, 지구력, 심박수회복력, 골절가능성, 부상가능성, 체중조절(비만), 스트레스민감도, 순발력, 운동적극성, 생체리듬, 다기능수행능력, 운동감각능력</li></ul>	수도권/ 2년/ 약3,000명
DNA링크 (32)	<ul style="list-style-type: none"><li>• (암 ; 6) 대장암, 폐암, 위암, 간암, 갑상선암, 전립선암</li><li>• (질환 ; 14) 관상동맥질환, 심방세동, 뇌졸중, 두개강내 동맥류, 제2형당뇨병, 파킨슨병, 황반변성, 만성신장질환, 비알콜성지방간, 고혈압, 역류성식도염, 만성폐쇄성폐질환, 골관절염, 고지혈증</li><li>• (웰니스 ; 12) 항산화능력, 염증체계, 비타민 A·B·D·E, 지방산, 마그네슘, 운동효과, 체중조절, 니코틴의존도, 알코올의존도</li></ul>	광주/ 2년/ 약2,000명

\*출처: 산업통상자원부-제3차 산업융합규제특례심의회 개최(30조간, 29(월)15시), ([www.motie.go.kr/motie/ne/presse/press2/bbs/bbsView.do?bbs\\_seq\\_n=161616&bbs\\_cd\\_n=81](http://www.motie.go.kr/motie/ne/presse/press2/bbs/bbsView.do?bbs_seq_n=161616&bbs_cd_n=81))

그러나 당시 실증특례가 허용되었음에도 불구하고 해당 승인결과는 IRB심의  
를 통과하지 못하였고, 2019년 12월 30일 테라젠이텍스만 DTC 유전자검사 실  
증특례 소비자 참여 연구가 승인되었다<sup>163)</sup>. 두 차례 실증특례 심의를 통해 허용  
된 실증사업이 IRB의 승인을 받지 못하고 있는 현실은 이미 DTC 유전자검사  
허용되어소비자들이 자유롭게 이용하고 있는 해외사례나 최근 디지털 건강관리  
기술발전에 힘입은 국민들의 건강에 대한 관심에 비추어 볼 때 규제기관의 규제  
목표와 원칙에 대한 전면적인 재검토가 필요할 것으로 보인다. DTC 유전자검  
사와 관련한 규제기관간의 협력과 조정도 중요하지만 무엇보다 DTC 유전자검  
사 금지원칙이 국민적 동의와 합의를 얼마나 얻을 수 있는지도 중요한 문제이

163) 조선비즈(2019) ‘소비자 직접의뢰 DTC 유전자검사 실증특례 연구 개시, 2019.12.30



다. 동 규제의 중요한 이해관계자의 한 그룹이 건강관리 수요자인 일반 국민이기 때문이다. ‘과학적 증거가 불확실하여 검사결과가 검사대상자를 오도할 우려’가 있음을 잘 인지하고 있는 영국이나 미국의 규제기관은 DTC 검사 허용을 원칙으로 하고 있다<sup>164)</sup>. 동시에 소비자에 대한 충분한 정보제공이나 개인의 유전자정보 보호, 검사결과에 대한 오해방지를 위한 교육 등에 기관의 역량을 집중하고 있다는 점에서 우리나라의 업역기반 규제 거버넌스와는 대조된다.

---

164) 다음 절 이하 참조

제3절 규제유연성 측정결과

측정대상 DTC 유전자검사 서비스 규제는 문재인 정부 이전 시점인 2016년  
밑 기준의 생명윤리법의 규제와 2020년 6월 현재를 기준으로 앞서 검토한  
DTC 유전자검사 관련 규제로 정하였다. 진입, 영업, 감독 및 제재 단계로 나누  
어 측정대상 규제 내용을 요약하였다.

〈표 8-6〉 규제유연성 측정을 위한 DTC 유전자검사 규제의 단계별 요약

구분	규제내용(2020년 6월 현재)
진입	1) 법 제49조에 따라 유전자검사기관은 보건복지부령에 따라 시설과 인력을 갖추어 보건복지부 장관에게 신고해야 하고, 신고서류는 질병관리청장에게 제출하고, 질병관리청장은 신고내용을 확인하여 유전자검사기관 신고확인증 발급함. 시행규칙 제20 별표5 ‘유전자검사기관 시설 및 인력 등에 관한 기준’에 따라 질병예방치료를 위한 검사와 개인식별 친자확인 검사별로 시설/인력기준을 달리 적용
영업	1) 유전자검사기관이 할 수 있는 유전자검사는 법 제50조에 따라 ‘과학적 증명이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사’ 또는 국가위원회 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사’는 금지. 사실상 국가생명윤리위원회가 심의하여 허용하는 항목만 검사가능 2) 질병치료관련 유전자검사는 의료기관의 의뢰가 있거나, 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 경우(복지부 고시제2020-35호, 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사항목에 관한 규정)에만 가능. 최근 실증특례 진행 중인 DTC 유전자검사기관과 검사허용항목은 동 고시 별표에서 56개 항목 허용 3) 태아 유전자검사는 특정 유전질환에 대해서만 허용 4) 검사대상자의 서면동의 의무(법제51조) 5) 검사기록 보존과 정보공개 기준, 검사대상물의 제공과 폐기기준 등(법제53조))
규제집행 및 제재	1) 규제기관의 보고, 조사, 검사권한(법 제54조), 규제기관의 명령을 이행하지 않을 경우 업무정지처분이나 같은하는 2억원 이하 과징금부과(법 제58조①제4호) 2) 검사대상물, 인체유래물에 대한 폐기명령, 개선명령(법제55조), 이행하지 않을 경우 업무정지처분이나 2억원 이하 과징금 부과(법제58조①제4호) 3) 등록등의 취소 및 업무정지(법제56조) [참고: 유전자검사 제한(제50조), 유전자검사 서면동의 의무(51조), 유전자검사기관 기록 보관 및 정보공개(52조), 검사대상물 제공과 폐기의무(53조) 등, 1차 위반 시 업무정지 1개월, 2차 위반 시 업무정지 3개월, 3차 이상 위반 시 업무정지 6개월]

구분	규제내용(2020년 6월 현재)
	4) 유전자검사기관의 검사에 관한 거짓·과대광고, 동의의무 위반에 대해서는 1년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금
	5) 보고와 조사(54조제1항내지2항), 폐기 및 개선명령(55조)에 응하지 않을 경우 업무정지 또는 과징금 부과
	6) 유전자검사기관 신고하지 않을 경우 5백만원 이하 과태료 처분(법제70조제1항 제9호), 변경신고나 휴폐업 신고하지 않으면 2백만원 이하 과태료(법제70조제3항제6호)

\*출처: 저자 작성

DTC 유전자검사 규제를 포함한 생명윤리법의 규제는 포지티브 규정방식으로 이루어져 있다. 대표적으로 법제50조에서 유전자검사의 제한범위를 정하는 규정에서 ‘과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사’는 금지하고 ‘국가위원회 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사’는 금지하고 있다. 성격이나 신체관련 유전자검사의 경우 과학적 증거의 확실성을 판단하는 객관적 기준이 없어 규제기관의 판단에 따를 수밖에 없는데 유전자 검사와 관련해 이러한 판단은 국가생명윤리위원회 심의대상이다. 따라서 DTC 유전자 검사항목은 포지티브 방식으로 규정하고 있다. 건강관리 분야의 DTC 유전자검사는 개선 이전은 12개 항목에 대해서만 고시로 허용(수단기반)하다가 DTC 유전자검사 인증 시범사업 이후 사실상 DTC 유전자검사 인증제도로 운영하고 있어 일종의 관리기반 규제로 볼 수 있다. 그러나 인증기준이나 운영원칙 등 제도를 본격적으로 운영하기 위해서는 법적 기반을 마련해야 할 것이다.

질병의 예방이나 치료와 관련한 유전자검사는 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 원칙적으로 금지하고 예외적으로 법 제50조 제3항 제2호에 따라 보건복지부장관이 인정하는 경우에만 허용한다. 2019년 4월의 규제특례심의회에서 승인된 DTC 유전자검사에는 질병예방 관련 항목도 포함되어 있지만 국가 IRB의 심의를 통과하지 못하였다. 규제샌드박스의 취지와 달리 규제특례심의회에서 승인한 사안에 대해 규제소관부처가 운영하는 생명윤리위원회의 심의

를 중복적으로 거치게 하는 것은 규제특례 소관부처와 규제소관부처가 다른 경우와 함께 규제샌드박스 운영의 문제로 지적할 수 있다. 이상 검토내용을 아래 표와 같이 종합할 수 있다.

〈표 8-7〉 DTC 유전자검사 서비스 규제유연성(측정값의 괄호안은 개선 이전 측정값)

영역	항목	측정지표	규제유연성 개선 내용	측정값
규정구조	규정 방식	네거티브리스팅(3) 포괄적포지티브(2) 포지티브리스팅(1)	검사기관설립을 위한 인적, 시설기준을 충족해야 하고, 신고의무 부과하고 있으며, DTC유전자검사 기관과 허용항목도 엄격히 고시로 규정. 질병치료목적의 유전자검사도 항목별로 규제하고 있어 엄격한 열거주의 방식으로 규제샌드박스 이전과 허용항목 수의 차이 외는 차이가 없음	1(1)
	지시 유형	성과기반(3) 관리기반(2) 수단기반(1)	개선이전은 엄격히 제한된 항목만 고시로 허용하는 수단기반 개선 이후는 DTC유전자검사 허용항목과 허용범위도 고시로 규제하고, 검사항목의 신규허용은 국가생명윤리위원회 심의에 따라 결정하지만 실제로는 시범사업을 통한 인증제도로 운영하고 인증의 기준은 명확하지 않아 관리기반으로 판단	2(1)
	지시 구체성	원칙중심(3) 혼합형(2) 규정중심(1)	DTC유전자검사나 유전자검사 및 연구에 관한 원칙을 피규제기관이 따르는 방식이 아닌 명령지시 규제기준으로 검사기관이 지켜야 할 구체적 기준을 설정해 기관의 해석이나 다른 준수방법이 없이 따라야 함	1(1)
	규제 강도	정보규제(3) 기준설정(2) 인허가(1)	검사기관 설립은 신고이지만 신고요건에 물적인적 기준이 포함되어 있고, DTC유전자검사 기관과 검사항목도 엄격히 제한하고 있어 개선이전이나 이후나 차이가 없음. 사전승인에 해당	1(1)
	적용 시점	사후개입(3) 병행개입(2) 사전개입(1)	사전에 모두 준수해야 하는 방식	1(1)

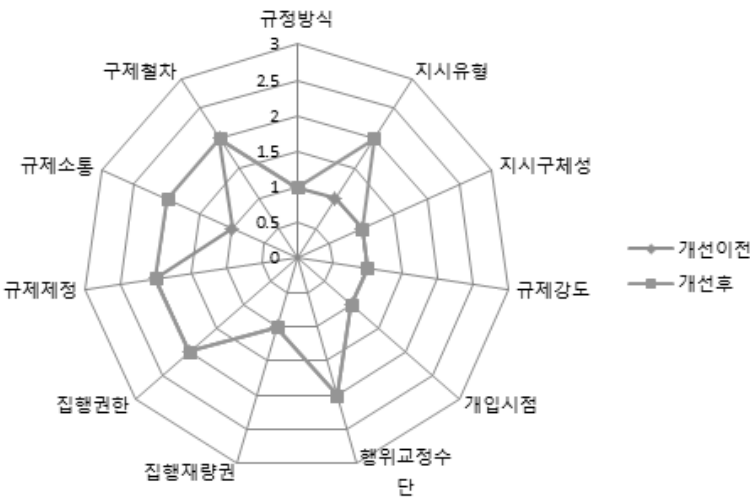
영역	항목	측정지표	규제유연성 개선 내용	측정값
집행구조	행위 교정 수단	응답적 처분(3) 징벌적처벌위주(2) 형사처벌위주(1)	규제의무 위반 시, 형사처벌(징역 및 벌금)을 비롯해 영업정지 및 과징금, 과태료 등 위반 경중에 따라 일반적으로 처벌을 부과, 유전자검사 제한규정을 위반하거나 감독기관의 폐기 개선명령에 응하지 않을 경우 등록지정허가 취소나 영업정지	2(2)
	재량권	명시적보장(3) 제한적보장(2) 비보장(1)	규제기관이 DTC유전자검사와 관련한 규제집행에서 재량적 판단의 여지가 없음	1(1)
	집행 경로	자율집행(3) 공동집행(2) 단독집행(1)	상기 규제집행은 대부분 보건복지부가 담당하고 있으나, 유전자검사는 국가IRB 심의를 거쳐야 하고, 검사결과 정확도 평가는 한국유전자검사평가원이 담당	2(2)
이해관계자참여	규제 소통	실질적 소통(3) 형식적 소통(2) 소통 미비(1)	규제의 설계나 집행, 처벌과정에 얼마나 피규제자의 참여를 보장하고 있는지 판단. 입법과정의 공청회 형식적 참여보장	2(2)
	규제 제정	체계적 보장(3) 일시적 보장(2) 참여기제 미비(1)	규제집행에 있어 집행기관과 피규제자간의 상시적 협의채널 존재여부나 상시적 협의진행 여부 판단. 개선이전은 일반적 집행에서 개선이후 규제실증특례 도입과 시범사업으로 상호협의의 초보적 단계로 판단	2(1)
	구제 절차	참여보장(3) 참여미비(2) 구제절차부재(1)	규제집행결과에 대한 문제제기나 구제절차(작성)가 다 안 됩니다	2(2)

\*출처: 저자 작성

규제유연성 측정결과 개선이전에 비해 지시유형과 규제소통에서 다소 개선된 것을 확인할 수 있다. 지시유형은 앞서 살펴본 대로 수단기반에서 인증제를 도입하여 관리기반으로 변화하고 있는 점을 반영한 것이다. 규제소통은 규제샌드박스과 인증제 운영과정에서 감사기관이나 민간의 이해관계자 의견이 규제 개선 과정에 반영되고 있는 점을 고려한 결과 개선이전에 비해 유연성이 증가한 것으로 측정되었다. 그러나 전반적인 규제유연성은 규정구조와 집행과 관련해 규정방식과 지시의 구체성 등 여전히 경직적 규제체제를 기반으로 하고 있

다는 점에서 크게 개선되었다고 보기는 어렵다. 지금의 추세대로 검사항목을 확대하고 인증제로 규제가 개선된다 하여도 여전히 헬스케어 기술과 산업발전에 따른 규제지체를 해소하기 어렵고 향후 헬스케어 발전을 고려한 생명윤리법 규제체제에 대한 재검토가 하루빨리 이루어져야 할 것이다.

〈그림 8-1〉 DTC 유전자검사 규제개선 규제유연성 측정 비교



\*자료: 저자 작성

## 제4절 미국의 DTC 유전자검사 규제사례

### 1. 유전자검사 규제

DTC 유전자 검사는 의료 서비스 제공자의 개입없이 소비자에게 직접 판매되는 체외진단(IVD)을 소비자에게 직접 판매하는 테스트를 의미한다. 이 검사는 일반적으로 소비자에게 타액이나 소변과 같은 표본을 수집하여 회사에 보내 검사 및 분석하도록 요청한다(U.S. FDA, 2020). 소비자 직접 검사는 DNA(또는 게놈)의 유전자 검사를 받을 수 있는 사람들의 수를 획기적으로 늘리고 있다(U.S. FDA, 2020). 게놈은 눈 색깔이나 키와 같은 특성에 대한 유전 정보를 전달하는 수천 개의 유전자로 구성되며 이 정보는 유전자를 구성하는 별개의 분자(염기라고도 함)의 배열을 기반으로 하는데, 이러한 배열 또는 변형 중 일부는 희귀 질환 진단, 질병 발병 위험에 대한 정보 또는 기타 유형의 정보를 제공하는 데 사용할 수 있다(U.S. FDA, 2020). 일부 변종은 임상 적 중요성을 가지며 소비자에게 자신의 건강을 모니터링하거나 잠재적 인 질병이나 상태에 대한 통찰력을 제공할 수 있다고 알려져 있다(U.S. FDA, 2020).

오늘날 시장에서 모든 소비자 직접 검사가 유전자 검사는 아니며, 일부는 신체의 단백질 수준, 소변의 독소 수준 또는 박테리아 식물 군의 수준 및 유형(미생물 군집이라고 함)과 같은 다른 항목을 측정한다(U.S. FDA, 2020). Direct-to-consumer 테스트에는 주장을 뒷받침하는 다양한 수준의 증거가 있는데, 일부 소비자 직접 테스트에는 제공하는 정보를 뒷받침하는 많은 과학 및 임상 데이터가 있는 반면, 다른 테스트에는 지원 데이터가 많지 않으며, 또한 질병에 기여하는 다양한 유전적 변이가 갖는 역할에 대해 임상 커뮤니티에서 의견 차이가 있을 수 있고, 이와 관련한 매일 새로운 정보가 등장하고 학습되고 있다(U.S. FDA, 2020). 수만 가지의 변종과 다양한 정보를 이용하여 이러한 변종이 사람이 질병이나 상태에 걸릴 수 있는지 여부를 판단 할 수 있기는

하나 사람의 질병이나 특정 상태에 놓일 위험에 기여하는 모든 유전적 변종을 알 수 있는 것은 아니므로 부정적인 결과는 특정 질병이나 상태에 대한 위험이 여전히 존재함을 소비자가 이해하는 것이 중요하다(U.S. FDA, 2020).

모든 소비자에게 직접 판매되는 유전자 검사 회사가 동일한 변종 세트를 테스트하는 것은 아니므로 동일한 질병이나 상태에 대해 다른 결과를 제공 할 수 있으며 따라서 소비자는 이러한 테스트 결과를 주문하고 해석 할 때 자신의 판단을 사용해야 한다(U.S. FDA, 2020). 소비자는 결과가 자신의 건강에 미치는 임상적 관련성을 더 잘 이해하기 위해 유전 상담사 또는 자격을 갖춘 의료 서비스 제공자와 결과를 논의하는 것을 고려해야 한다(U.S. FDA, 2020).

일부 DTC는 FDA의 직접적인 규제를 받는 반면 다른 테스트는 그렇지 않은 데, 일반적으로 비의료, 일반 건강 또는 저위험 의료 목적에 대한 소비자 직접 테스트는 제공되기 전에 FDA에서 검토하지 않으며, 의료 서비스에 더 큰 영향을 미칠 수 있는 중위험에서 고위험 의료 목적에 대한 소비자 직접 테스트는 일반적으로 FDA에서 검토하여 테스트 주장의 유효성을 결정하게 된다. DTC를 검토할 경우 FDA는 다음을 평가하게 된다:

- 테스트가 측정한다고 주장하는 것을 정확하고 안정적으로 측정할 수 있는지 여부
- 측정이 특정 건강 상태를 예측하는지 여부(임상 유효성)
- 회사가 테스트에 대해 말하는 대로 잘 작동하는지 여부 등(U.S. FDA, 2020).

FDA는 또한 테스트가 의료 제공자의 개입없이 소비자가 쉽게 이해할 수 있는 정확한 설명 정보를 제공하는지 여부를 조사하며, 이는 사용자에게 샘플 수집 및 테스트 결과 보고서 해석을 지시하는 데 사용되는 언어를 검토함으로써 수행된다(U.S. FDA, 2020). 정책상 FDA는 일반적으로 의료 제공자가 처방한 경우에만 단일 실험실에서 생성 및 수행되는 실험실 개발 테스트(LDT)라고 하는 일부 유형의 테스트를 강제하지 않으며, 이러한 테스트는 일반적으로 분석



적 타당성, 임상적 타당성 또는 테스트 결과의 명확한 커뮤니케이션에 대한 FDA의 독립적인 보증이 필요없다고 생각하기 때문이다(U.S. FDA, 2020). FDA는 이미 시장에 출시된 테스트 문제를 해결하기 위해 회사와 협력 할 수 있는 메커니즘을 갖추고 있으며, 테스트와 관련한 문제를 보고하려면 지정된 문제 보고 절차를 따라 진행하여야 한다(FDA, 2020).

### 1) DTC 유전자검사 유형 및 규제 경로

FDA는 의료기기로 소비자에 대한 직접 테스트를 포함하여 IVD를 규제하는데, 특정 규제 요건은 개별 IVD의 위험 분류에 따라 달라지게 된다(U.S. FDA, 2020). FDA는 직접 소비자 테스트의 규제를 간소화하는 동시에 테스트가 분석적으로 타당하고 임상적으로 타당하며 의료서비스 제공업체의 개입없이 소비자가 사용하기에 적합하도록 보장하는 데 적극적이다(U.S. FDA, 2020).

일부 유형의 DTC 검사에 대한 FDA 규제 경로는 아래에 설명되어 있는데, FDA는 모든 소비자가 직접 테스트 회사와 협력하여 새로운 유형의 임상 및 분석적으로 유효한 DTC를 위한 합리적이고 효율적인 규제 경로를 개발하기 위해 노력하고 있다(U.S. FDA, 2020).

#### ① 캐리어 스크리닝 테스트 (21 CFR 866.5940):

이 검사는 건강한 사람이 잠재적인 미래의 자녀에게 유전될 수 있는 유전적 변이를 가지고 있는지 여부를 결정하는 데 사용할 수 있다. 이 검사는 질병이나 상태가 발생하기 위해 두 개의 비정상 유전자 변이 복제가 존재해야 하는 장애에 대한 것으로 각 부모가 전염될 수 있는 비정상 변이 복제를 하나씩 가지고 있어 아동에게 발병 확률이 25%에 달한다. 이러한 검사는 예비 부모가 유전 질환의 보균자인지, 생식 연령의 성인인지 여부에 대한 정보를 제공하고, 다른 이용 가능한 실험실 및 임상 정보와 함께 사용해야 하는 데이터를 산출하기 위한 것이다. 이러한 유전자 선별 검사는 FDA 시판 전 검토에서는 면제되지만 이러한 유형의 검사에 대한 규정에 설명된 특정 요구 사항을 따라야 한다.

② 유전 건강 위험(GHR) 테스트 (21 CFR 866.5950):

GHR 검사는 특정 의학적 질병이나 상태에 대한 개인의 유전적 위험에 대한 정보를 제공하기 위한 것으로 이러한 검사를 통해 제공되는 정보는 개인이 생활 방식 선택에 관한 결정을 내리는 데 도움이 될 수 있으며 의료서비스 제공자와 논의를 위한 자료를 제공할 수 있다. GHR 검사는 소비자에게 유전적 위험 정보를 제공하기 위한 것이지만, 이러한 검사는 질병이나 상태가 발생할 수 있는 개인의 전반적인 위험을 결정하지 않으며, 특정 유전 변이의 존재 외에도 환경, 기타 유전 및 생활 방식 요인을 포함하여 건강 상태의 발전에 기여하는 많은 요인이 있음을 고려해야 한다.

③ 약물 유전학 테스트 (21 CFR 862.3364):

약물 유전학 검사는 약물에 대한 개인의 반응에서 유전학이 할 수 있는 역할에 대한 정보를 제공한다. 이 검사는 소비자에게 치료 약물이 신체에서 어떻게 대사되는지 또는 개인이 특정 치료 약물에 반응하거나 부작용을 일으킬 가능성이 있는지 여부와 관련이 있을 수 있는 유전적 변이를 소비자에게 알려준다. DTC 약물 유전학 테스트를 제공하는 회사는 시판 전 검토 및 승인을 위해 FDA에 방문해야 하며 현재 FDA는 개인이 특정 치료 약물에 반응하거나 부작용을 일으킬 가능성이 있는지 여부를 예측하는 DTC 약물 유전학적 검사를 아직 승인하지 않았다. FDA는 승인되지 않은 약물 유전학적 검사에 대한 우려를 대중에게 경고하여 특정 치료제가 임상적 증거에 의해 뒷받침되지 않을 수 있음을 안전 커뮤니티에 발표하였다.

④ 암 소인 테스트 (CFR 21 866.6090):

이 검사는 특정 유형의 암에 걸릴 위험에 대한 정보를 제공한다. 개인이 얻은 정보는 암 발병에 대해 더 면밀히 추적해야 하는지 또는 암에 걸릴 가능성을 낮추기 위한 예방 치료 옵션을 고려하는지에 대해 의사와 대화를 시작하도록 돕기 위한 것이다. 개인의 의사는 가족력 및 위험을 증가 또는 감소시킬 수 있는

기타 요인에 대해 논의를 해야 하며, 이러한 테스트는 중등도에서 고위험으로 간주되며 시판 전 검토 및 승인을 위해 FDA에 소정의 양식을 제출해야 한다.

#### ⑤ 저 위험 일반 건강 테스트

일부 테스트는 운동 능력을 예측하는 테스트와 같이 FDA가 일반적인 건강을 고려하는 목적으로 제공되며 이 경우 일반적으로 FDA는 위험도가 낮은 일반 웰빙 제품을 규제대상으로 검토하지 않는다.

#### ⑥ 조상 테스트

일부 검사는 개인이 유전 적 조상을 탐색하는 데 사용되며 이는 FDA는 규제 대상이 아니다.

### 2) DTC 유전자검사의 한계

소비자에게 직접 테스트를 통해 얻은 건강 관련 보고서는 소비자가 자신의 건강을 관리하고 중요한 정보에 대한 액세스 권한을 제공하기 위한 것이지만 일부 위험도 존재한다(U.S. FDA, 2020). DTC를 고려할 경우 다음의 사항에 유의하도록 FDA가 규정하고 있다. 테스트와 함께 제공된 지침을 따라야 하며, 지시 사항을 주의 깊게 따르지 않으면 테스트가 제대로 작동하지 않을 수 있다. 건강에 대한 유용한 정보를 제공할 수 있는 검사에 대해 의료 제공자와 상의하여야 한다. 사용하기 전에 테스트의 이점과 한계를 이해했는지 확인하여야 하며, FDA 검토 테스트에 대한 라벨링은 테스트의 적절한 용도와 제한 사항을 설명하여야 한다.

건강관리 제공자와 테스트 결과를 먼저 논의하지 않고 식이 또는 건강 관련 결정을 내리지 말아야 하며, 유전자검사의 경우 유전 상담사, 공인 의료 유전 학자 또는 기타 동등한 의료 제공자와 상담하여야 한다. 환경 및 생활 방식 요인을 포함하여 많은 요인이 건강 상태의 발달에 기여할 수 있음을 이해하고 유전적 위험은 질병이나 상태의 발전에 기여할 수 있는 하나의 요소일 뿐임을 이

해하여야 한다.

일부 유전 건강 위험 검사는 질병 위험 증가에 기여할 수 있다고 알려진 모든 유전 변이를 보고하지 않는다. 유전적 건강 위험 검사결과가 음성인 경우에도 의료서비스 제공자가 권장하는 연례 검진 및 선별 검사와 같은 정기적인 예방 치료를 계속할 것을 권장하고 있다. 긍정적인 결과는 질병 치료 여부에 대한 결정을 내리는 데 사용되어서는 안된다. 또한 양성 검사는 스트레스가 많고 화가 날 수 있는데, 이는 질병이나 상태에 대한 위험이 증가할 수 있다는 정보를 배울 수 있기 때문이다. 따라서 FDA는 검사 결과가 양성이라고 해서 해당 질환이나 상태가 발생한다는 의미는 아니라는 것을 명확히 하도록 규정하고 있다.

유전정보 차별금지법(GINA)은 건강 보험사가 보장 및 등급 결정에 유전정보를 사용하는 것을 방지하기 위해 제정되었다(U.S. FDA, 2020). GINA는 또한 직원이 15 명 이상인 고용주가 채용, 해고 또는 승진 결정을 내리기 위해 귀하의 유전자 정보를 요청하거나 사용하는 것을 방지하도록 되어 있다. 그러나 GINA는 유전자 검사결과가 생명, 장애 및 장기 요양 보험 등 특정 유형의 보험의 구매에 영향을 미치는 것을 금지하고 있다(U.S. FDA, 2020).

FDA는 또한 문제가 발생할 경우 보고하는 방법에 대해서도 규정하고 있다. 의료서비스 제공자 및 소비자를 포함한 모든 소비자 직접 테스트 사용자는 FDA의 자발적 보고 프로그램인 MedWatch를 통해 직접 소비자 직접 테스트 문제를 FDA에 자발적으로 보고하는 것을 권장하고 있다(U.S. FDA, 2020). 소비자가 직접 소비자 테스트에 문제가 있다고 의심할 때마다 FDA와 회사 모두에 문제를 보고해야 하도록 되어 있으며, 의료 제공자는 의료시설에서 정한 보고 절차를 따라야 하도록 되어 있다. FDA는 MedWatch를 통해 보고서를 제출할 때 다음 정보를 포함하도록 권장하고 있다:

관련된 테스트의 브랜드(알고있는 경우 카탈로그 번호), Lot 번호, 이벤트 날짜, 소비자이든 의료 제공자이든 회사에 문제에 대한 통지를 받았는지 여부, 소비자의 나이, 문제에 대한 세부 정보, 테스트 결과로 인한 조치, 의료 제공자와의 논의(소비자 만 해당) (있는 경우).

FDA는 환자 안전과 테스트 효과를 보장하기 위해 MedWatch에 제출된 모든 보고서에 대해 후속 조치를 하도록 되어있다(U.S. FDA, 2020). FDA에서 판매 허가를 받은 소비자 직접 테스트 목록은 참고로 부록에 첨부하였으며, 나열된 소비자 직접 테스트는 정확성, 신뢰성 및 소비자 이해도에 대해 FDA의 평가를 받은 것이다.

## 2. DTC 유전자검사 규제의 변화 과정

미국 규제 당국은 일부 DTC 유전자검사가 신뢰할 수 없거나 유해할 수 있다는 인식하에 명확한 평가 지침과 도구를 마련하고 FDA를 포함한 규제 당국은 자율성에 대한 요구와 대중의 건강과 안전에 대한 필요 사이에 균형을 유지함과 동시에, 비용을 절감하고 결과를 지속적으로 개선하기 위해 2006년부터 DTC유전자 검사를 위해 많은 규제를 도입하고 있다(Vorhaus, 2010: 196).

2006 년 연방 무역위원회(FTC), 식품의 약국(FDA) 및 질병 통제 예방 센터(CDC)는 “At-Home Genetic Tests: A Healthy Dose of Skepticism May Be the Best Prescription”이라는 제목의 소비자 팩트 sheet를 발표하여, 소비자에게 DTC 유전자검사 회사의 장점에 대한 주장을 경계하고 유전자검사를 주문하거나 해석할 때 “특정 상황에 대한 유전자검사의 가치를 이해하는 의사 또는 숙련된 상담원”을 참여시키도록 경고하였다(Kutz, 2006). GAO 보고서는 당시 소비자가 이용할 수 있는 유전자검사의 “nonrepresentative selection”을 검토했으며 이러한 검사는 의학적으로 입증되지 않았고 너무 모호하여 소비자에게 의미 있는 정보를 제공하지 않는 건강 관련 예측함으로써 소비자를 오도한다고 결론지었다. 그러나 이 GAO보고서는 “중요한 소비자 보호 문제에 대한 관심”으로 많은 규제 분석가들의 관심을 받았으나 또한 평가에 있어 심각한 방법론적 결함을 가지고 있다고 비판받기도 하였다(Vorhaus, 2010, 196). 그러나 이러한 방법론적 결함에도 불구하고 “유전자검사가 의미

있고 과학적으로 근거한 정보를 제공하는지 여부를 소비자가 판단하기 어렵게 만드는 최소한의 감독”에 대한 필요를 지적하였고 이를 통해 미국의 DTC 유전자검사 규제 시스템이 출발하게 되었다(Vorhaus, 2010).

연방 수준에서는 대부분의 DTC 유전자검사가 1988년 임상 실험실 개선 수정안(CLIA)에 의해 다루어 졌는데, 일반적으로 DTC 유전자검사 회사가 CLIA 인증 실험실을 사용하고 있는지 여부를 결정하는 것은 어려웠다(Vorhaus, 2010). 예를 들어 23andMe는 2008 년까지 CLIA 인증 실험실을 사용하기 시작하지 않았으며, “진화하는” 규제 요구 사항에 대응하여 인증 실험실 사용 여부가 변화하였으며 CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)는 CLIA 실험실이 테스트의 분석적 타당성을 입증하고 소비자에게 직접 제공되는지 여부에 관계없이 대부분의 유전자 테스트를 다루게 되었다(Vorhaus, 2010).

CLIA 외에도 제한된 수의 유전자 검사도 FDA에 의해 규제되었는데, 이 제안은 즉시 테스트되지는 않았지만 DTC 유전자 테스트는 FDA가 “집행 재량”을 행사하여 잘 확립된 테스트 범주인 새로운 형태의 LDT(Laboratory Development Test)를 구성하였다(Vorhaus, 2010). FDA는 역사적으로 LDT 규제를 거부했지만 2006 년과 2007년에 FDA는 특정 유형의 고복잡성 LDT(이른바 IVD MIA)를 규제하려는 의지를 표명하였다. 연방 차원의 불확실성 외에도 일부 주에서는 DTC 유전자검사를 금지하거나 최소한도로 제한하는 법령을 보유하고 있다(Vorhaus, 2010). DTC 유전자 검사 초기 출시 시점에 DTC 유전자검사를 위한 공식적인 조치를 취하지 않았던 주들이, 2010년까지 최소 10개 주에 자체 규제 제도를 개발하였다(Vorhaus, 2010). 그러나 2010년 당시 규제 제도를 도입한 주들이 애초에 DTC 유전자검사를 방지하기 위한 것인지 아니면 어떤 경우에 주 규제기관에 의해 규제를 통해 검사가 시행될 것인지에 대한 부분들이 명확하지 않았다(Vorhaus, 2010).

첫 1년 동안 DTC 유전자검사 시장은 새로운 회사가 계속 등장하고 기존 회사가 제품을 개선하고 확장함에 따라 계속 성장하였다(Vorhaus, 2010). 한편

영향력 있는 정부 정책위원회(SACGHS)가 “미국: 유전자검사 감독 시스템”이라는 문서를 2008년 4월에 발표하였고 이 276 페이지에 달하는 보고서는 실험실 품질에 대한 불충분한 감독, 임상적 타당성 및 자연 및 소비자가 직접 구매하든 그렇지 않은 구매 가능한 유전자검사의 사용 등이 포함되었으며, 이 보고서는 DTC유전자 검사의 규제에 대한 다양한 측면을 검토한 후 FDA 규제 감독 강화와 모든 실험실 테스트에 대한 필수 공개 레지스트리 생성을 포함한 일련의 규제를 도입하였다(Vorhaus, 2010).

SACGHS 보고서가 발표 된 직후, 뉴욕과 캘리포니아의 공중 보건 관리들은 여러 유전자검사 회사에 “서비스 중단”과 관련한 편지를 보냈는데, 주정부는 당시 가장 유명한 DTC 제공업체인 23andMe, deCODE 및 Navigenics를 포함한 회사에 필요한 주 라이선스없이 운영되고 있다고 경고하였으며, 시정 없이는 서비스 중단을 요구할 수 있음을 명확히 하였다(Vorhaus, 2010). SACGHS 보고서와 이와 관련한 뉴욕과 캘리포니아 주 정부의 규제 서신은 DTC 유전자 검사를 위한 적절한 규제 프레임 워크에 대한 광범위한 논쟁을 불러일으켰다(Vorhaus, 2010). 유전자 검사 회사들은 다른 주가 뉴욕과 캘리포니아가 설정한 예를 따르고 DTC 유전자 검사를 직접 규제하려고 할 수 있다고 우려하여 DTC 회사가 일관되지 않은 주별 규제라는 악몽 시나리오에 노출 될 수 있음을 지적하였다(Vorhaus, 2010). 한편 유전자 검사에 대한 규제 지지자들은 초기 분야에 일부 규제가 필요하다고 주장하였는데, 이는 적절한 규제가 없이는 유전자 검사가 산업으로 도약할 기회를 갖기 전에 전체 산업에 대한 불신을 키울 수 있다는 우려 때문이었다(Vorhaus, 2010).

2009년 연방 규제가 갖는 모호함과 이를 메우려는 주 정부들의 노력이 진행되었고, 상업적 측면에서 DTC 유전자 검사 시장에 많은 변화가 발생하였다(Vorhaus, 2010). DTC 유전자 검사의 가격이 계속 하락함에 따라 새로운 경쟁자 인 Pathway Genomics가 등장하였으며 23andMe는 그 직후 제품 제공과 가격을 크게 변경할 수 밖에 없었다(Vorhaus, 2010). 또한, 금융 위기는 DTC의 선구자 인 deCODE Genetics가 파산 보호를 신청하게하는 데 중요한 역할

을 했지만 회사가 빠르게 규제금융을 통해 생존할 수 있었으며 deCODEme 테스트가 성공적으로 시장에 남아 있을 수 있었다(Vorhaus, 2010). 2009년의 경우 규제 당국은 DTC 제품을 규제 대상에 포함하지만 기준이 규제가 적용하지 않게 빠르게 진화하는 유전자 검사 시장에 대응하는 방법을 계속 고민하였는데, 예를 들어 FDA는 일부 LDT를 규제하는 데 계속 관심을 표명했으며, 캘리포니아는 23andMe가 선호하는 법안인 “CLIA 이후 생물정보학 서비스”에 대한 특별 규제 프레임 워크를 만들려는 시도를 하였다(Vorhaus, 2010).

가장 중요하지만 대중이나 주요 DTC 유전자검사 회사에 알려지지 않은 참여자로서, 연방 의회는 GAO에 DTC 유전자검사 산업에 대한 두 번째 조사를 시작하도록 지시하였다(Vorhaus, 2010). 또한 학계(Genomics Law 포함)는 다음을 위해 의미 있는 자체 규제의 필요성을 계속 강조하였다(Vorhaus, 2010). (1) 소비자가 과학적 증거에 의해 적절하게 뒷받침되지 않는 제품을 구매하지 못하도록 막고, (2) FTC(Federal Trade Commission)와 같은 규제기관에 거짓 또는 오해의 소지가 있는 DTC를 평가(및 제재)할 기준을 제공하며, (3) 테스트 또는 서비스에 불가피한 정부 규제가 지나치게 제한적이지 않음을 보장하여야 한다(Vorhaus, 2010). 유전자 검사 분야의 대사인 Francis Collins와 유전체학의 선구자 인 Craig Venter를 비롯한 저명한 과학자들은 DTC 회사가 소비자에게 질병의 유전적 위험을 제시하는 방식에서 더 큰 투명성과 일관성이 필요하다고 강조하였다(Vorhaus, 2010). 이를 바탕으로 하여 2009년 DTC 제공 업체의 입장을 고려하여 자체 규제 및 정부 규제가 균형점을 찾는 많은 시도가 이루어졌으나 2009년 자체로는 제도상의 큰 변화는 발생하지 않았다(Vorhaus, 2010).

그러나 이러한 변화를 바탕으로 2010년에 유전자검사는 워싱턴 정가의 주요 관심사가 되었다(Vorhaus, 2010). 2010년 3월, NIH가 자발적인 유전자검사 레지스트리의 생성을 발표했는데, 2008년 보고서에서 SACGHS는 “유전자검사의 투명성을 높이고 실험실 검사의 임상 적 유효성을 검토하는 노력을 지원하기 위해 실험실 검사를 위해 의무적이고 공개적으로 사용 가능한 웹 기반



레지스트리”를 만들 것을 권장하였다(Vorhaus, 2010). NIH는 한 가지 예외를 제외하고 이 권고를 채택하였는데, 최소한 제안된 대로 레지스트리는 자발적으로 구성하도록 권장되었다(Vorhaus, 2010).

2010년 유전자검사에 대한 규제의 경우, Pathway Genomics가 Walgreens와 파트너십을 맺고 대형 약국의 7,500개 매장 대부분의 진열대에서 유전자검사 서비스를 제공한다고 발표한 5월 11일에 긴장이 시작되었다(Vorhaus, 2010). FDA는 Pathway Genomics에 “Untitled Agency”서신을 보내 거의 즉각적으로 응답했으며, FDA는 Pathway 테스트에 필요한 FDA 허가 또는 승인 기록을 찾을 수 없다고 Pathway에 통지하였고, FDA가 DTC 유전자검사를 감독하기 위한 최초의 공개적인 시도를 대표하는 Pathway 서신에 이어 6월 초 5개의 저명한 DTC 유전자검사 회사에 유사한 서신이 발송하였으며, 7월 말에는 14개 이상의 유전자검사 회사에 규제와 관련한 통지가 발송되었다(Vorhaus, 2010). 물론 규제와 관련한 FDA 통지는 회사들에게 놀라운 일이었는데, FDA는 적어도 일부 또는 모든 경우에 FDA가 그러한 승인이 필요하다고 회사에 사전에 요구하지 않았기 때문에 대부분의 회사들은 테스트를 FDA가 요구하는 승인에 대한 기록을 제출할 수 없었다(Vorhaus, 2010).

FDA는 DTC 유전자검사 회사를 목표로 하는 것 외에도 모든 LDT를 규제하는 새로운 계획에 찬성하여 LDT(즉, IVDMA)의 하위 집합을 규제하려는 계획을 보류한다고 발표하였다(Vorhaus, 2010). 이를 위해 FDA는 “실험실 개발 테스트 감독에 관한 공개 회의”를 개최하였으며, 의회는 DTC 유전자검사에 대한 자체 조사를 발표하고 GAO를 통해 “Direct-To-Consumer 유전자 검사 및 공중 보건에 대한 결과”에 대한 공청회를 열었다(Vorhaus, 2010). 이 청문회이 핵심은 또 다른 GAO 보고서 “Direct-To-Consumer Genetic Tests: 오해의 소지가 있는 테스트 결과는 사기성 마케팅 및 기타 의심스러운 관행으로 인해 더욱 복잡해짐”이라는 제목으로 발표되었다(Vorhaus, 2010). 의회 청문회에서 FDA의 기기 및 방사선 건강 센터(CDRH) 소장인 Jeffrey Shuren은 FDA가 규제를 위한 “더 빠른 조치를 취했어야 했다”는 의회 의원 Michael

Burgess(공화당-TX)의 의견에 동의하여 FDA의 최근 활동을 평가하였다(Vorhaus, 2010). 그러나 유전자 검사와 관련한 공식적인 소비자로부터의 피해 사례가 없었다는 점은 DTC유전자 검사에 대한 규제를 하지 말아야 한다고 주장하는 그룹이 생겨나게 되었다(Vorhaus, 2010). 의회는 이러한 유전자 검사에 대한 청문회를 통해 보고서를 내고FDA, NIH 및 FTC에 공식적으로 브리핑하여 규제를 위한 정부 기관간의 거버넌스를 강화하였다(Vorhaus, 2010). 이러한 의회, GAO, Pathway/Walgreens 연합, 23andMe의 “샘플 스왑”을 포함한 다른 최근의 주목할만한 개발과 함께 전례 없는 불확실성을 유발하였다(Vorhaus, 2010).

이와 같이 DTC유전자 검사를 위한 규제는 2006년 유전자검사 서비스가 시작된 이래 2010년까지 불확실성은 해마다 증폭되었으며, 비록 많은 기관들이 규제를 위해 협력하였으나 기본적인 수준에서의 연방 규제는 2006년과 비교하여 크게 달라지지 않은 것처럼 보였다(Vorhaus, 2010). 2010년까지 의회는 새로운 법안을 통과시키지 않았으며 FDA 나 다른 연방 기관은 새로운 규정이나 공식 기관 지침을 발표하지 않았다(Vorhaus, 2010). DTC유전자 검사의 경우도 과학 및 상업의 새로운 분야의 발전 속도는 필연적으로 의회와 규제 기관의 대응 속도와 능력을 능가하며, 발달하는 기술에 맞추어 제공하여야 할 규제의 예외에 대한 항목들이 거의 개발되지 못하였다. 2006년에서 2010년까지 규제 당국은 많은 청문회, 공개 및 비공개 회의 및 성명을 주최하고 발표했으나 규칙 제정 수준에 도달하지는 못하였으며 유일한 공식 공개 조치는 FDA의 지속적인 서신 작성이었다(Vorhaus, 2010). 이 시기 Warning Letters는 회사가 즉시 해결해야 하거나 기관이 집행 조치를 취해야하는 특정 법률 위반을 명시하는 반면, Untitled Letter는 기관의 우려 사항을 식별하고 회사가 해당 기관과 만나 적절한 조치를 취할 수 있는 기회를 제공하였다(Vorhaus, 2010). 즉, 새로운 규제 산업이 등장하는 경우 규제와 관련한 우려를 해결하기 위해 유전자 검사회사가 편지에 어떻게 응답하는지에 따라 FDA는 경고 편지를 보내 후속 조치를 취할 수 있도록 하였다(Vorhaus, 2010).

이 경우 문서화된 규제 변경이 없다고 해서 상용 DTC 유전자검사 환경이 안정적으로 유지되고 있음을 의미하지는 않았으며, 불확실성에 대해 DTC 기업과 투자자의 반응은 다양했는데, Pathway Genomics 및 Counsyl을 포함한 일부 회사는 적어도 현재로서는 소비자에게 직접 테스트를 제공하는 것을 중단하였으며, 두 개의 DTC 유전자검사 회사(23andMe 및 deCODE)를 포함한 다른 회사는 소비자에게 제품을 계속 제공하면서 규제기관과 협력하고자 하는 바람을 표명하였다(Vorhaus, 2010). 그러나, 소비자에게 직접 제품을 제공하고 있는지 여부에 관계없이 많은 주요 DTC 회사는 DTC 유전자검사에 대한 접근 방식에 대해 GAO와 FDA 모두를 비판하였다(Navigenics, 23andMe 및 Pathway Genomics 등). 신규 기업과 투자자는 예상되는 규제 변화를 고려하여 사업 계획을 재평가해야 할 필요성이 있었으며 많은 투자자들은 현재의 DTC 옵션이 미래의 디지털 매장에서 사라질 가능성을 고려하였다(Vorhaus, 2010).

2018년 FDA는 DTC유전자 검사에 대해 규제를 시도하고 있으나 의사의 승인을 통한 유전자검사에는 규제하지 않을 것이라는 접근방식을 유지하고 있다(Swetlitz, 2018). 의사의 승인은 규제에 있어 큰 차이를 가져오는데 23andMe같은 회사의 경우 FDA가 공식 승인을 요구하고 있으나, 23andMe와 유사한 테스트를 제공하지만 의사의 승인을 통해 서비스를 제공하는 Color Genomics, Helix 및 Veritas와 같은 회사들은 FDA의 직접 승인을 통한 규제 대상이 아니다(Swetlitz, 2018). 이들 회사들은 유전자검사에 있어 의사들의 개입을 가능한 편안하도록 만들었는데, 고객이 온라인으로 테스트를 구매한 후 의사를 선택하고 의사의 승인을 요청하는 방식을 활용하였다(Swetlitz, 2018). 나아가 대부분의 고객은 직접 의사를 만날 필요가 없도록 하였고 어떤 경우에는 익명으로 처리하도록 하여 의사의 승인 절차를 간소화하였다(Swetlitz, 2018). 또한 이들 회사는 의사들이 주문을 검토하고 부적절한 주문을 거부하는 승인 프로세스에서 주도적인 역할을 하도록 하여 건강 정보에 대한 고객의 욕구와 전문적인 감독의 균형을 맞추는 책임감 있는 방법을 추구하였다

(Swetlitz, 2018). 그러나 일부 외부 전문가들은 의사의 참여가 얼마나 의미가 있는지 불분명하다고 주장하면서, 실제로 테스트 주문을 승인하기 위해 자신의 전문 면허증을 사용하도록 허가하는 것인지, 아니면 필요한 후속조치에 실제로 관여하는지는 불분명하다가 문제제기를 하였다(Swetlitz, 2018).

2018년 현재에도 기업들은 변화하는 시대에 적응하고 있으며 FDA도 그래야 하나, 실제로 유전자검사 기술은 현재 규제 프레임워크를 능가하고 있다(Swetlitz, 2018). Veritas의 최고 마케팅 및 디자인 책임자인 Rodrigo Martinez는 23andMe가 사용한 모델(유전체의 특정 변이에 대한 개별 테스트를 FDA에 제출하여 승인을 받음)을 따르는 것은 너무 많은 변형이 존재하며 검토 시간이 충분하지 않아 지속 가능한 경로가 아니라고 주장하고 있다(Swetlitz, 2018). 한 회사 관계자는 FDA가 한번에 하나의 변종을 [검토]하는 동일한 접근 방식을 따를 경우 200년이 걸릴 것이라고 하여 현재 규제 시스템은 작동하지 않을 것임을 주장하였다(Swetlitz, 2018). 또한 유전자검사 회사인 23andMe의 최고 법률 및 규제 책임자인 Kathy Hibbs는 23andMe의 사명은 모든 사람이 자신의 건강 정보에 액세스할 권리가 있다고 믿기 때문에 소비자가 유전자 정보에 직접 액세스 할 수 있도록 하는 것이며 따라서 다른 회사들이 사용하고 있는 의사승인과 그를 통한 FDA규제 회피는 작동하지 않을 것이라고 주장하였다(Swetlitz, 2018).

실제로 2018년 현재, 의료 전문가가 유전자검사를 주문하고 결과를 제공하는 데 관여한다는 사실은 그들이 FDA 규제를 벗어나는 데 도움이 된다고 유전체 윤리와 연구에 오랜 경력을 가진 애리조나 대학교수인 Robert Cook-Deegan 박사는 말했다(Swetlitz, 2018). 그는 ‘의사 주문’이 FDA가 규제의 발동 여부를 결정하는 데 사용하는 기준 중 하나이나 법령에서 명확히 정의되지 않아, 오히려 규제에 있어 의사의 역할이 더욱 커지게 하는 요인이 되고 있다고 지적하였다(Swetlitz, 2018). 소비자에게 판매되지만 의사가 주문한 테스트는 실험실에서 개발한 테스트로 간주되어 FDA가 면밀히 조사하지 않기로 선택한 제품 범주에 속하게 되었다(Swetlitz, 2018). 따라서, FDA는 규제에 적극적으로

개입하는 대신 허가된 의료 전문가로부터 승인을 받는 것이 소비자(환자)를 위한 충분한 보호라고 결정하였다(Swetlitz, 2018).

그러나 소비자가 직접 구매할 수 있는 유전자검사(소위 소비자 직접 검사)는 FDA의 규제 개입 기준에 포함된다. 2013년 FDA는 기관의 허가없이 특정 테스트를 소비자에게 직접 판매한 23andMe를 규제하였고 회사는 일부 테스트를 시장에서 제거하도록 강제되었다(Swetlitz, 2018). 이 회사는 이후 FDA에 증거를 제출하는 과정을 거쳐 광범위한 조상 및 건강 패키지의 일부로 16개의 건강 관련 유전자 변형에 대한 테스트를 판매할 수 있는 승인을 얻게 되었다(Swetlitz, 2018).

2020년 현재 캘리포니아의 경우 유전자 검사에 더 많은 규제를 도입할 것을 주장하고 있다. 주 상원은 직접 소비자 유전자검사 회사에 대해 더 많은 감독을 제공하기 위해 고안된 법률을 도입하고 있다(Shieber, 2020). Santa Ana의 민주당 상원 의원 Thomas Umberg가 도입한 새로운 규정은 유전자 검사에서 수집된 데이터를 기업에서 사용할 수 있는 방식을 규제하려는 캘리포니아 소비자 개인정보 보호법의 시도를 기반으로 한다(Shieber, 2020). 상원 의원은 성명에서 “국방부가 가정의 DNA 검사를 피하라고 전국의 모든 군인들에게 경고했다는 사실은 모든 소비자에게 적신호를 불러 일으킬 것이며, “Direct-to-Consumer 유전자검사 회사는 현재까지 주 또는 중앙정부의 규제를 거의 받지 않았고, 이로 인해 소비자의 개인 생물학적 정보가 제3자에게 공개되었다”고 주장하였다(Shieber, 2020). California Consumer Privacy Act(CCPA)는 소비자가 데이터 사용 방법에 대한 정보를 요청하고 데이터의 무단 응용 프로그램 또는 해당 데이터를 제3자에게 판매하는 것을 거부할 수 있도록 허용함으로써 유전자검사 회사를 규제하고 있다(Shieber, 2020). 그러나 캘리포니아 상원은 현재의 승인 양식은 혼란스럽고 소비자는 자신의 유전자 데이터에 대해 동의한 내용이 명확하지 않은 경우가 많으며, 상원 의원에 의하면 유전자검사 회사가 대량 감시 및 개인의 승인이나 인식없이 개인을 추적할 수 있는 능력을 포함하여 의심스러운 목적으로 유전 물질을 사용하는 것에 대

해 규제할 것을 제안하였다(Shieber, 2020).

상원 법안 980은 DNA 검사 회사는 유전자검사 승인 양식에 대한 엄격한 지침을 따라야 하며, 법 조항을 준수하지 않는 회사에 대해 민사처벌을 부과하도록 규정하고 있다(Shieber, 2020). 메릴랜드와 뉴욕은 오랫동안 유전자검사가 소비자에게 판매될 수 있는 방법을 규제하는 엄격한 법률을 가지고 있었고 일리노이는 작년 말에 유전자검사를 사용할 수 있는 방법을 강화하기 위해 새로운 법률을 통과 시켰다(Shieber, 2020). 캘리포니아 상원에 의하면 “이러한 회사들이 동의 양식을 명확히하고 비식별 데이터를 포함한 모든 유전 데이터 공개에 대해 서면 승인을 받도록 요구하면 캘리포니아 소비자에게 유전자검사를 통한 개인정보가 안전하다는 것을 안심시킬 수 있음을 주장하며 규제의 확대를 주장하고 있다(Shieber, 2020).

이를 통해 2020년 8월 31일 캘리포니아 주의회는 Direct-to-Consumer (DTC) 유전자검사 및 테스트 회사의 개인정보 보호 및 보안 측면을 규제하는 유전자 정보 개인정보 보호법(GIPA)을 통과시켰다(Martens, 2020). DTC 유전자검사를 통해 소비자는 의료서비스 제공자가 반드시 관여하지 않고도 다양한 형식의 유전정보에 액세스할 수 있게 되며, 이러한 서비스를 제공하기 위해 많은 DTC 유전자검사 회사들(23andMe, Family Tree DNA, Ancestry.com) 등은 맞춤형 유전자검사를 제공하고 있다. 이러한 목적 중 일부에는 소비자의 유전적 조상, 식품에 대한 민감성 및 유해한 질병 성향을 식별하는 것이 포함되어 DTC 유전자검사에는 유용성이 존재하나, DTC 유전자검사는 규제되지 않은 상태로 둘 경우 데이터 개인정보 보호 및 보안 위험도 병존한다(Martens, 2020).

2020년 현재, 연방법은 이미 식품의 약국, 메디 케어 및 메디케이드 서비스 센터, 연방 거래위원회를 통해 안전을 위한 유전자검사를 규제하고 있으며, 유전정보 차별금지법은 또한 개인의 유전적 성향에 따른 채용 또는 의료서비스에서 차별을 방지하기 위한 목적으로 도입되었다(Martens, 2020). 그러나 이러한 연방 법률은 GIPA가 해결하고자 하는 DTC 유전자검사의 개인정보 보호

및 보안 문제를 포괄적으로 규제하지 않는 문제를 가지고 있다(Martens, 2020). GIPA는 DTC 유전자 검사 제품 또는 서비스를 판매, 마케팅, 해석 또는 기타 방식으로 제공하는 회사와 소비자로부터 얻은 유전자 데이터를 분석하는 회사에 적용된다(Martens, 2020). 그러나 GIPA는 환자의 건강 상태를 적극적으로 진단하거나 치료하는 면허가 있는 의료서비스 제공자에 대해서는 이러한 규제 조항을 면제하고 있다(Martens, 2020).

보안 관점에서 GIPA는 DTC 유전자검사 회사에 “합리적인 보안 절차 및 관행을 구현하고 유지하여 무단 액세스, 파괴, 사용, 수정 또는 공개로부터 소비자의 유전자 데이터를 보호”하도록 요구하고 있는데, 다른 데이터 개인 정보 보호 및 보안법과 마찬가지로 GIPA는 “합리적인” 보안을 구성하는 것이 무엇인지 구체적으로 명시하지 않으며 업계의 모범 사례에 따라 어떤 것이 합당한지 결정하도록 개별 회사에 위임하고 있다(Martens, 2020). 그러나, 프라이버시 측면에서 GIPA는 훨씬 더 자세하게 DTC 유전자검사 회사가 데이터 처리 및 개인정보 보호 관행에 대해 소비자에게 고지할 것을 요구하며, DTC 유전자검사 회사는 유전자 데이터의 수집, 사용 및 공개에 대한 소비자의 명시적 동의를 얻고 유전자 데이터의 각 사용 및 공개에 대한 별도의 명시적 동의를 얻도록 규제되고 있다(Martens, 2020).

또한 GIPA는 기업이 사용자가 자신의 유전자 데이터에 액세스하고 삭제할 수 있도록 하고, 규제 준수를 위한 일부 연방 규정에 따라 요청 후 30일 이내에 소비자의 유전자 샘플 폐기 요청을 준수하도록 요구하고 있다(Martens, 2020). 이에 따라, DTC 유전자검사 회사는 데이터 프라이버시 및 보안 절차의 차이를 평가하고 GIPA를 준수하는지 확인해야 하며, 이 법을 준수하지 않을 경우 각 과실에 대해 최대 \$1,000의 벌금이 부과되며, 고의적인 위반은 사건당 \$1,000에서 \$10,000에 이르는 벌금을 부과하도록 되어있다(Martens, 2020). 그러나, 2020년 9월 25일, Gavin Newsom 주지사는 캘리포니아 유전정보 개인정보 보호법을 거부하였다(Martens, 2020).

## 제5절 영국의 DTC 유전자검사 서비스

### 1. DTC검사 서비스 개요

2009년 영국 상원 과학기술위원회는 유전자의학 분야 전반을 조사하여 다음과 같이 DTC 유전자 검사서비스를 정의하였다.

개인이 집에서 홈테스트 키트를 사용하여 타액 샘플을 제공하면 몇 주 후 유전자 검사결과를 다시 이메일 등을 통해 전송받는 서비스이다. DTC는 다양한 유전적 특징을 테스트하는데 사용된다. 어떤 사람들은 조상에 관한 정보와 같은 유전자검사의 '사회적 측면'에 초점을 맞추고, 다른 사람들은 심장병, 당뇨병 및 암과 같은 일반적인 질병에 대한 민감성을 알게 됨으로써 자신의 건강을 통제할 수 있도록 권한에 초점을 맞춘다.<sup>165)</sup>

이전에도 NHS(National Health Service)를 통해 유전자검사를 이용할 수 있었지만, 이러한 검사가 임상 의에 의해서만 주문되었고 특정 건강 상태를 점검하여 적절한 건강관리 프로그램을 할당하기 위해 공인된 NHS 실험실을 통해서만 처리되었다. 더욱이, NHS 내에서 환자는 유전적 질환이 있는지 여부를 확인하기 위해 결과를 분석에 도움을 줄 유전 상담사 또는 전문 의료 대리인을 만나야 했다.<sup>166)</sup>

대안으로 DCT 유전자검사는 민간 기업에 의해 상업적 목적으로 제공되며 NHS와는 별개로 진행된다. 소비자가 직접 주문하면 메일 서비스를 통해 사람들의 집으로 전달되고 분석결과는 온라인으로 전송된다. 2019년 10월 영국 유전 의학 협회와 왕립 일반 의학 대학은 이러한 기술변화를 뒷받침하는 인터넷

165) 영국 상원, 과학기술위원회, 2008-2009년 2차세션 보고서, '개놈의학', 2009년 7월, <https://publications.parliament.uk/pa/ld200809/ldselect/ldsctech/107/107i.pdf>, P.66

166) <https://geneticalliance.org.uk/information/service-and-testing/direct-to-consumer-genetic-testing/>



의 역할에 주목하고, 이러한 서비스를 제공하는 회사는 “영국과 인터넷을 통한 마케팅 활동을 늘리고 있으며 … 건강한 사람들을 목표로 삼는다. 이런 기술은… 이제 빠르고 저렴합니다.”<sup>167)</sup> 이제 소비자는 환자가 앓고 있다고 의심되는 특정 질병을 발견하기보다는 자신의 이익을 위해 자신의 신체와 조상에 대해 더 많이 이해하기 위해 그러한 유전자검사를 받는다. 검사는 수혜자에게 맞춤형이거나 특정 건강 문제 또는 의학적 상태를 검사하도록 설계되지 않는다. 따라서 결과를 분석하기 위해 임상 의 또는 의료 대리인과 의무적으로 만날 필요가 없다.

이 분야에서 영국 소비자에게 서비스를 제공하는 많은 선두 기업들은 실제로 영국 외부에 있으며 대부분 미국에 있지만 인터넷과 국제 서비스를 이용하거나 현지 지점을 이용한다. 상원 과학기술위원회는 영국이 이러한 DTC 유전자검사 서비스 시장발전에 기여하고 있음에 주목하였다.<sup>168)</sup> 여론 조사 기관인 YouGov의 2019년 4월 보고서에 따르면 약 470만 명의 영국인이 이미 DNA 검사 서비스를 이용했으며 약 6,800만 명의 인구 중에서 60%가 이런 검사에 관심을 보였다.<sup>169)</sup> 2018년 1월부터 2019년 4월까지 영국 사용자는 DNA를 사용하여 가족 역사를 탐색하고 친척과 연결할 수 있는 웹 사이트 Ancestry의 플랫폼을 통해 4백만 개가 넘는 메시지를 보냈다.<sup>170)</sup>

그러나 이러한 서비스는 소비자와 NHS에게 중요한 위험을 유발하는데, 이런 위험은 서비스에 내재한 기술적 요인, 전문적 지식이 없는 소비자들이 검사 결과를 오용 또는 잘못 해석할 수 있는 위험에 기반한다. 먼저 검사서비스 자체에

167) <https://www.rcgp.org.uk/-/media/Files/CIRC/Clinical-Policy/Position-statements/RCGP-position-statement-on-direct-to-consumer-genomic-testing-oct-2019.ashx?la=en> (검색일: 2020.06.30.)

168) 지배자의 집, 과학 기술위원회, 2차 세션 2008-2009 보고서, <https://publications.parliament.uk/pa/ld200809/ldselect/ldsctech/107/107i.pdf>, 18면 (접속일: 2020.06.30.)

169) <https://www.prnewswire.co.uk/news-releases/-instafam-ancestry-reveals-boom-in-dna-testing-as-brits-hunt-for-real-connections-842510678.html>

170) <https://www.prnewswire.co.uk/news-releases/-instafam-ancestry-reveals-boom-in-dna-testing-as-brits-hunt-for-real-connections-842510678.html>

내재 된 위험에 대해 설명하자면, 상원 과학기술위원회는 2009년 “DTC의 제한된 예측 가치와 대중에게 제공되는 조건의 부정확성”에 대한 우려를 표명했다.<sup>171)</sup> 2009년 어떤 DTC 검사기관이 “정신장애” 진단을 주장하였는데, ERSC 유전자 네트워크에 따르면 이는 다른 질환에 비해 진단하기 훨씬 어렵고, 유전과 환경 요인의 조합에 의존하기 때문에 DTC 진단 분야로 적합하지 않다.<sup>172)</sup>

임상의들 사이에서는 이러한 검사가 특정 질병을 얼마나 정확하게 잘 감지하는지에 대해 심각한 의문 제기하였다. 사우스 햄튼 대학의 의사이자 임상의 훈련 펠로우인 Rachel Horton 박사는 NHS Genomics Education Programme의 일환으로 2020년 1월 다른 임상의를 위한 가이드를 작성했다. 여기에서 그녀는 이러한 테스트 중 많은 부분이 SNP 칩 유전형을 통해 작동하며, 이러한 여러 지점 중 몇 가지를 기반으로 한 전체 결과를 통해 게놈 전반에 걸쳐 수천 개의 서로 다른 지점에서 어떤 변이가 있는지 확인한다고 말했다.<sup>173)</sup> 그녀는 BRCA1 및 BRCA2 (유방암과 난소 암과 관련된 유전적 돌연변이) 일부 DTC 검사는 이런 암을 유발시키는 수천 종류의 유전자 변이 중 단지 일부만 검사해서 다른 많은 유해한 변이가 검사되지 않는다고 지적하였다.<sup>174)</sup> 그녀는 잘못된 오류 통계가 사용되고 있는데 검사 오류가 1% 미만이라는 주장은 검사 대상인 특정 유전자 변이에 있어 1% 미만의 사람들만 감지하지 못하는 것으로 잘못 주장되고 있다.<sup>175)</sup> 그러나 BRCA 테스트는 세 가지 공통 변이만 검사하고 암

171) <https://publications.parliament.uk/pa/ld200809/ldselect/ldsctech/107/107i.pdf>, p67

172) 상원 과학기술위원회, 2008-2009회기 2차보고서, ‘게놈 의학’, 2009년 7월 발표 <https://publications.parliament.uk/pa/ld200809/ldselect/ldsctech/107/107i.pdf>, pp.67-68

173) ‘DTC 테스트 : 임상의 가이드’, 유전체학 교육 프로그램, 2020년 1월 17일, <https://www.genomicseducation.hee.nhs.uk/blog/direct-to-consumer-testing-a-clinicians-guide/> (접속일: 2020.06.30.)

174) ‘DTC 테스트 : 임상의 가이드’, 유전체학 교육 프로그램, 2020년 1월 17일, <https://www.genomicseducation.hee.nhs.uk/blog/direct-to-consumer-testing-a-clinicians-guide/> (접속일: 2020.06.30.)

175) ‘DTC 테스트 : 임상의 가이드’, 유전체학 교육 프로그램, 2020년 1월 17일, <https://www.genomicseducation.hee.nhs.uk/blog/direct-to-consumer-testing-a-clinicians-guide/> (접속일: 2020.06.30.)

발생확률을 증가시키는 BRCA 변이를 가진 약 80% 사람들은 놓치고 있다. 그녀는 가족력이 이러한 검사보다 암 위험에 대한 훨씬 더 나은 지표라고 언급했다.<sup>176)</sup>

테스트 자체의 기술 외에도 일반인(즉, 유전학에 대해 경험이 없거나 지식이 없는 일반인)이 이러한 검사결과를 잘못 해석할 위험도 간과할 수 없다. 이전의 유전자검사는 건강관리 담당자 또는 유전학 상담사의 결과에 대한 조언과 함께 다음 단계에 대한 전문가의 조언을 제공하는 반면, DTC 검사키트에는 그러한 서비스가 제공되지 않는다. 영국 상원은 이러한 위험을 인지해 DTC유전자 검사를 금지할 것도 고려하였지만 불법 암시장 우려로 그렇게 하지 않았다.<sup>177)</sup>

## 2. 규제 현황

가디언과의 인터뷰에서 DTC유전자검사에 대해 Lucassen교수는 다음과 같이 말했다. “나는 이러한 검사를 금지하자고 말하는 게 아니에요, 하지만 더 많은 규제가 필요하다는 겁니다”<sup>178)</sup> 현재 영국에 DTC유전자검사 서비스를 직접 규제하는 법률은 없다. 그러나 유전 물질의 취급, 체외 검사 등 다른 분야에서는 안전보건법, 데이터 규제 등 DTC검사기관이 준수해야 하는 다양한 규칙과 규제를 만들어 내는 법적 규제프레임워크가 존재한다.

첫째, 시장진입 규제와 사업허가 규제가 있다. 이 분야에서 가장 큰 규제기관은 유럽연합이다. EU 탈퇴의 일환으로 영국은 2020년 12월 31일에 이행이

176) ‘DTC 테스트 : 임상 가이드’, 유전체학 교육 프로그램, 2020년 1월 17일, <https://www.genomicseducation.hee.nhs.uk/blog/direct-to-consumer-testing-a-clinicians-guide/> (접속일: 2020.06.30.)

177) <https://publications.parliament.uk/pa/ld200809/ldselect/ldsctech/107/107i.pdf>, p67 (접속일: 2020.06.30.)

178) <https://www.theguardian.com/science/2019/jul/21/senior-doctors-call-for-crackdown-on-home-genetic-testing-kits> (검색일: 2020.06.30.)

완료된다.<sup>179)</sup> 그러나 그때까지는 여전히 EU 규정을 따르고 있다. 이행기간이 끝나면 영국은이 분야를 포함하여 자체 법률을 독립적으로 결정할 수 있으므로 향후 몇 년 동안 모니터링해야 할 중요한 부문이다.

영국과 EU에서 2022년까지 유전자검사는 EU의 1998년 체외 진단장치 지침(IVDD; In Vitro Diagnostic Devices Directive)을 따라야 한다.<sup>180)</sup> 예를 들어, 필수요구사항의 하나로 제품은 환자 및 사용자의 건강과 안전을 손상해서는 안되며, 제조자가 기술한 성능을 달성하기 위해 설계 및 제조되어야 한다.<sup>181)</sup> 영국정부의 상기 지침에 대한 가이드는 “일반적인 용어로, 시장에 자신의 제품을 출시하고자 하는 제조업체”는 “지침에서 정의한 관련 위험 범주(4개) 중 하나에 자신의 장치를 할당”해야 하고, “장치가 지침의 부록 I에 기술된 필수요건을 충족시킨다고 확인”해야 하고, “적절한 적합성 평가절차를 준수”해야 하며, “필요하다면, 장치의 위험 종류에 따라 독립적 인증기관이 평가절차에 관련되는지 확인”<sup>182)</sup>해야 한다. 언급된 인증기관은 “적합성 평가절차와 관련하여 특정 작업을 수행하기 위해 규제당국이 지정한 제3의 독립 인증기관”이다.<sup>183)</sup> 제품의 범위 또는 품질 시스템에 대한 변경 사항의 경우, 제조업체는 인증기관에게 체외진단장치로 만들기 전에 해당 기관에 인증을 요청해야 한다.<sup>184)</sup>

Treaty on the Functioning of the European Act 제288조하에서 지침

179) [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/eu-uk-withdrawal-agreement\\_en](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/eu-uk-withdrawal-agreement_en) (검색일: 2020.06.30.)

180) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0079> (검색일: 2020.06.30.)

181) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0079>, p6 (검색일: 2020.06.30.)

182) [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/376918/Guidance\\_on\\_the\\_In\\_Vitro\\_Diagnostic\\_Medical\\_Devices\\_Directive.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/376918/Guidance_on_the_In_Vitro_Diagnostic_Medical_Devices_Directive.pdf), p5

183) [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/376918/Guidance\\_on\\_the\\_In\\_Vitro\\_Diagnostic\\_Medical\\_Devices\\_Directive.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/376918/Guidance_on_the_In_Vitro_Diagnostic_Medical_Devices_Directive.pdf), p5

184) Ibid

(In Vitro Diagnostic Devices Directive)이 되기 위해서는 해당 지침은 일반적으로 적용되어야 하고 강제성이 있어야 하지만, 원하는 결과를 얻기 위한 시행방법에 관해서는 회원국들의 재량의 요소를 남겨 놓았다.<sup>185)</sup> 따라서 EU에서 내려온 기준을 어떻게 시행할지는 영국의 재량권에 달려있다. 의료제품에 대한 영국의 주요 규제기관은 의학 및 의료제품 규제기관(Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency)이다.<sup>186)</sup> MHRA는 유전자검사를 포함한 EU의 IVDD를 시행하는 기관이다. 자문기관으로는 유전자검사 네트워크(유전자 검사를 촉진하고 새로운 유전자검사를 평가/권장하기 위해 2002년 보건부가 설립한 실무그룹)와 영국 정부의 유전학에 관한 주요 자문기관인 인간유전학위원회(Human Genetics Commission)가 포함된다.<sup>187)</sup> National Institute for Health and Clinical Excellence는 유전자 검사를 포함한 새로운 의료 제품의 임상적 유용성과 효과에 대해 조언한다.<sup>188)</sup>

약 10년 전 HGC는 DTC유전자검사 규제도입을 위해 노력했지만 그럼에도 불구하고 영국 정부는 DTC를 구체적으로 다루기 위한 규제 프레임워크를 구축하지 않았다. 규제는 다양한 법률과 자원을 이용한 ‘패치워크’ 작업을 통해 이루어진다. 시장 진입규제는 대부분 EU 법률의 시행을 통해 이루어지는데, 최근 더욱더 개입주의자적으로 변하고 있다. 이러한 EU 법률 구현은 MHRA와 같은 영국 현지 규제기관에서 담당하고 있다. EU에 의해 도입되고 영국에서 시행되는 이러한 시장진입법은 항상 임상이가 수행했던 과거의 유전자검사와는 대조적으로 DTC검사가 비전문가에 의해 운영된다는 사실을 해결하려는 것이다. 따라서 규제를 통해 가져온 진정한 변화는 일반인이 유전학에 대한 특정 지식이 부족하기 때문에 제조업체가 위험평가에 참여하고 올바른 정보를 소비

185) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT>

186) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209642/>

187) [https://www.engage.england.nhs.uk/consultation/specialised-services-consultation/user\\_uploads/ukgtn-cpag-cover-paper.pdf](https://www.engage.england.nhs.uk/consultation/specialised-services-consultation/user_uploads/ukgtn-cpag-cover-paper.pdf)

188) Ibid

자에게 제공하도록 요구하는 것이다. 따라서 DTC는 금지된 적이 없지만, 판매에 영향을 미치는 법률은 관련 위험을 줄이고 DTC를 사용하는 비전문가인 소비자가 사용할 수 있는 정보의 양을 늘리는 것을 목표로 한다. 그러나 규제가 충분하지 않을 수 있다. 그렇지만 효과적인 규제가 실패했다고 DTC검사를 금지하는 것은 바람직하지 않다. 문제는 규제실패로 소비자가 부정확한 DTC 검사결과를 받고 이를 믿는다는 점이다.

### 3. 규제 거버넌스

#### 1) 규제기관

앞서 기술한 바와 같이 영국의 최고 의료관련 규제기관은 의약품 및 의료제품 규제기관(MHRA)이다.<sup>189)</sup> EU의 IVDD를 영국에 맞게 조정하고 시행하며, 법률이 지침의 형태로 나오기 때문에 시행의 재량권을 가진다. 다른 기관들은 주로 자문기관의 성격으로 존재하였다. 자문기구는 유전 테스트 네트워크(Genetic Testing Network; 2002년 보건부에 의해 설립된 유전자검사를 촉진하고 평가/새로운 유전자검사에 추천하는 실무작업그룹)과 영국 정부의 유전학에 대한 주요 자문기구인 인간유전학위원회<sup>190)</sup>를 포함한다. National Institute for Health and Clinical Excellence는 유전자 검사를 포함한 새로운 의료 제품의 임상적 유용성과 유효성에 대한 자문 역할을 한다.<sup>191)</sup>

189) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209642/>

190) [https://www.engage.england.nhs.uk/consultation/specialised-services-consultation/user\\_uploads/ukgtn-cpag-cover-paper.pdf](https://www.engage.england.nhs.uk/consultation/specialised-services-consultation/user_uploads/ukgtn-cpag-cover-paper.pdf)

191) Ibid

## 2) 입법부 및 사법부

입법부는 2004 Human Tissue Act 및 1974 Health and Safety at Work Act와 같은 DTC와 관련된 일부 법률의 제정에 관여하였다. 정부는 유전자검사 네트워크(위 참조)와 같은 기관을 만들어 규제 환경 구축에 기여하였다. 비록 강제성은 없지만, 상원의 과학기술위원회(Science and Technology Committee)는 전반적인 유전자 연구의 일환으로 DTC 평가를 통해 기여하였다. 가장 중요한 입법적 공헌은 체외진단 지침을 작성한 유럽의회(European Parliament)와 이사회(Council)에서 나왔다. EU 회원국으로서 영국 정부는 지침에 기여할 수 있다. 회원국은 지침의 부속서 II에 특정 자체 검사 키트를 추가, 수정 또는 제거하기를 원하는 경우 위원회에 정당한 입증된 요청서를 제출하여 규제위원회의 지침으로 채택해 달라고 요청할 수 있다.<sup>192)</sup>

## 3) 규제 및 이해관계자

이들은 규제과정의 다양한 단계에 참여하였다. 공통 기술사양을 개발할 때 유럽 연합 집행위원회(European Commission)는 단독으로 행동하는 것이 아니라 회원국의 대표들, 과학전문가 및 제조업체들이 참석한 위원회의 전문성을 활용하여 성능 평가 기준 및 부속서 II의 목록 A<sup>193)</sup>에 포함된 제조업체의 제품 배치 릴리스를 설명하는 사양을 작성하였다. 이 사양은 유럽 공동체의 공식 저널에 게시되었다. 한편, 앞서 언급한 대로 2009년 유전체 분야를 조사한 상원의 과학위원회는 광범위한 의사 및 관련 유전자 관련 조직에 접근하여 관련 증언에 대한 결론과 구속력은 없지만 권장사항을 발표한 바있다.<sup>194)</sup>

192) [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/376918/Guidance\\_on\\_the\\_In\\_Vitro\\_Diagnostic\\_Medical\\_Devices\\_Directive.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/376918/Guidance_on_the_In_Vitro_Diagnostic_Medical_Devices_Directive.pdf), p8

193) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31998L0079>, p10

194) <https://publications.parliament.uk/pa/ld200809/ldselect/ldsctech/107/107i.pdf>

〈표 8-8〉 영국의 DTC 유전자검사 규제 거버넌스

구분	설계 및 시행	집행	피드백
규제기관	MHRA는 시장 진입에 대한 EU 법률을 시행 가이드 라인을 개발하는 NICE.	MHRA-규정을 준수하지 않는 경우 시장에서 제품을 제거할 수 있음	MHRA - 시장감시
입법부/ 사법부	EU-IVDD 및 후속 규제를 통해 시장 진입 규칙 작성 EU- GDPR 표준 기준 작성 영국 정부- 2004년 인체조직법, 1974년 보건 안전법과 같은 법률 작성. 자문 기관 (예를 들어 유전검사네트워크) 신설 상원(House of Lords) 과학 기술위원회는 적절한 법률을 평가하고 구속력이없는 권고 제공	사법부 - GDPR 시행.  사법부- Human Tissue Act 2004와 같은 기타 법률 집행	-
피규제자, 이해관계자, 지역 사회	기업, 학계 등 적절한 규제를 고려한 2009년 상원 과학 기술위원회에 증언 전문가로서 EU의 공통 기술 사양에 기여 HGC의 구속력이없는 자발적 관행 개발에 기업 및 이해관계자의 참여.	-	-

\*자료: 저자 작성



## 제6절 소결

우리나라 DTC 유전자검사 서비스 규제유연성 측정결과 몇 차례 시범사업과 규제샌드박스를 통한 검사항목 확대에도 불구하고 여전히 규정구조와 집행구조의 유연성은 경직(1점)수준으로 평가된다. 그만큼 새로운 기술의 도입과 활용에 규제지체가 발생하고 벤처기업은 규제문제로 어려움을 겪을 수 있다. 시범사업과 검사항목 확대 등 규제개선 과정에서 이해관계자 참여는 부분적으로 개선된 것으로 평가되지만 영국이나 미국과 비교하면 엄격한 DTC 유전자검사 제한으로 검사서비스가 활성화되지 못하고 있다.

DTC 유전자검사 서비스 규제에서 미국이나 영국의 규제당국이 우려하는 바는 검사의 과학적 정확성보다는 유전학에 대한 특정한 지식이 부족한 일반인이 직접 검사를 함으로써 발생할 수 있는 문제, 즉 검사업체가 검사결과에 대한 충분한 정보를 제공하는지, 소비자가 유전자 검사정보를 오해하거나 오남용할 수 있는 여지를 어떻게 막을 수 있는지, 개인의 생물정보를 어떻게 보호할 것인지 등 소비자 편의의 관점에서 DTC 유전자검사의 안전성을 확보하고 개인의 유전자 정보를 보호하는 것이다. 따라서 원칙적으로 금지하지 않고 있지만 검사방법과 검사결과 유전정보의 활용에 대해서는 다른 관련 법률에 따라 규제가 가능한 상황이다. 이상에서 해외 사례와 우리나라의 규제 유연성 측정결과를 고려한 DTC 유전자검사 서비스 규제개선을 위한 방안을 제시하면 다음과 같다.

먼저, 규제기관의 DTC 유전자검사 규제의 목적과 원칙을 명확히 제시할 필요가 있다. DTC 유전자검사를 어느 정도 허용할 것인가도 중요하지만 현재 일부 질병예방과 관련하여 허용한 항목과 건강관리 항목들의 허용기준이 분명하지 않다는 점이다. 생명윤리법 제50조(유전자검사의 제한 등)제1항은 다음과 같이 규정하고 있다. “유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는

아니 된다”. 신체외관이나 성격에 관한 유전자 검사는 과학적 근거가 확실하거나 국가IRB가 금지하지 않는 항목함 허용가능하다. 그러나 현실적으로 과학적 증명의 확실성이 어떻게 확보될 수 있는 것인지 명확한 기준은 존재하지 않으며, 국가IRB가 이런 기준을 제시하지도 않기 때문에 허용여부는 전적으로 해당 기관의 판단에 의존한다.

둘째, 유전자검사의 원칙적 금지를 유전과학과 최근의 건강관리 기술발전을 고려하여 유전자검사의 금지원칙에서 허용원칙으로 개선하고 금지나 제한할 경우 규제가 달성하려는 목표와 ‘우려’가 아닌 과학적 근거에 기반해서 금지나 제한이 이루어져야 한다. 이러한 규제문제에도 규제의 비례원칙과 위험수준을 고려해야 한다. 원칙적으로 금지할 할 만큼 유전자검사 결과의 과학적 근거가 미흡한지, 검사결과를 오남용할 우려가 큰지 규제기관의 판단이 있어야 할 것이다. 미국과 영국의 규제관용 사례는 이러한 비교를 위한 좋은 사례가 될 수 있다.

셋째, 규제집행과 관련해 규제기관간의 협력과 조정체계를 개선하고 국가 IRB와 부처간의 규제권한의 위임과 재량에 대한 보다 명확한 관계설정이 필요하다. 규제샌드박스 운영에서 보았듯이 소관 부처의 입장과 샌드박스 운영 기관의 입장이 일치하지 않을 때, 문제를 어떻게 해결해야 하는지 모호하다. 이런 경우 규제기관의 입장을 조율할 수 있는 상위 감독기관의 역할 강화와 함께 다수의 이해관계자가 참여한 투명하고 일관된 규제협의 과정을 통한 사회적 합의 도출도 하나의 방안이 될 수 있다.

넷째, 규제문제를 해결하기 위해서는 규제과정 전반의 책임성, 투명성, 일관성을 제고하고 이해관계자 체계적 참여 보장할 수 있는 상시적 소통채널을 구축해야 한다. 규제포털이나 부처의 홈페이지에 다수의 규제관련 정보가 제공되고 있기는 하지만 특정 규제이슈나 규제기관의 규제집행에 대한 문제나 피해가 발생하였을 경우 이의신청을 할 수 있는 구제절차가 잘 갖추어져 있지 않다. 이러한 구제절차를 투명하게 운영하고 절차에 다수의 이해관계자를 참여시켜 숙의적 과정을 거치는 것은 보다 나은 개선방안을 모색하는데 도움을 줄 수 있다.

〈그림 8-2〉 영국 헬스케어 직업표준 규제청 홈페이지 규제신청화면

professional standards authority

for Health and Social Care

I want to...

Check a

Please i

GO

Share your experience

Home

About us

What we do

Check practitioners

Publications

Search

News and blog

Home

About us

How to complain about us

About us

How we work

Contact our staff

Meet our Board

Equality and diversity

See our Annual Reports

Our strategic objectives

Ask us for information

How to complain about us

Work with us

How to complain about us

We want everyone who has contact with us to have the best possible experience. We welcome your feedback about the way we carry out our work so that we can improve.

We understand that sometimes things go wrong and will do all we can to make it right. If you wish to make a complaint about our staff or one of our Board members, our complaints guides on the right will help you to do this and explain what we will do. If you do want to make a complaint, you can contact Suzanne Dodds, our Governance and Compliance Manager, by calling 020 7389 8030 or by emailing **Suzanne Dodds**. Alternatively, you can write to Suzanne at the address below. If you have a general enquiry, you can also contact us by using our **online form**.

We are sorry but we cannot investigate complaints about the regulators or accredited registers, as these are independent organisations and we do not have the power to do so. You can help us to protect the public however by sharing your experience with us.

For general guidance on making complaints about health and care please see our **Health and Care Information**.

**Making a complaint**

Please see our guides below

Complain about us

Complain about a Board Member

Policy on how we deal with unreasonably persistent contact and unacceptable behaviour

**Help us protect the public**

You can help us by sharing your experience with us

\*자료: <https://www.professionalstandards.org.uk/about-us/make-a-complaint-about-us>

251



## 제9장

# 마이데이터 : 본인신용정보관리업

- 제1절 마이데이터 서비스 규제 이슈
- 제2절 마이데이터 서비스 규제개혁
- 제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

---

## 제9장 마이데이터 : 본인신용정보관리업

---

### 제1절 마이데이터 서비스 규제 이슈

#### 1. 데이터경제와 개인정보 개요

데이터는 인공지능(A.I.), 클라우드 등으로 대표되는 혁신 성장 산업들의 밑거름이 되는 토대라고 할 수 있다. 일각에서는 석유를 대체할 수 있는 중요한 자원이라고 비유할 정도로, 데이터는 미래의 다양한 신산업·신서비스에는 없어서 안 된다는 점에 공감대가 형성된다. 또한 데이터 기반 신기술·신서비스는 누구나 자유롭게 기회를 가지고 경쟁할 수 있는 공정한 시장자유경제를 구축할 가능성도 매우 높다.<sup>195)</sup> 데이터 생산과 유통, 수집 및 분석 등 서비스를 전문적으로 제공하는 산업이 성장한다면, 시장과 산업의 다양한 정보수요에 대응함과 동시에 청년층에 대한 임금 수준 및 업무 만족도 등이 높은 양질의 일자리가 창출될 수 있기 때문이다.

특히, 금융 산업의 발전 과정에서 여신심사 등에 다양한 범위의 데이터가 활용되었다. 이로써 개인·기업 별로 활용된 데이터를 제도권으로 흡수해 온 결과, 카드·보험·은행·금융투자 등 금융 관련 업권별로 체계적으로 정형화된 데이터가 관리될 수 있었고, 이러한 데이터는 대량으로 축적되었다.<sup>196)</sup> 이러한 금융 분야 데이터의 특성으로 소비 행태 및 투자 행태 그리고 위험성향 등 개인별

---

195) 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률 일부개정법률안」 제20016636호 개정 내용

196) 위 일부개정법률안 개정 내용

특성을 반영한 맞춤형 금융 상품이 개발되고, ICT·IoT·보건·의료 등 다른 산업 분야와의 융복합도 가능하게 되었다. 이러한 신성장의 혜택은 우리나라 국민의 삶과 직결되며, 결국 데이터의 활용 가치는 상당하다고 할 수 있을 것이다.<sup>197)</sup>

그런데, 2019년 5월에 전면적으로 시행된 유럽연합 일반개인정보보호법(EU GDPR)이 전 세계 정보보호 법제를 대표하는 제도로 가장 광범위한 영향력을 갖게 된다. 이에 미국·EU 등 거대 경제 권역은 데이터 활용과 정보보호를 조화롭게 도모하기 시작하였고 이에 데이터 기반의 혁신성장을 빠르게 추진하고 있다.<sup>198)</sup> 스위스 국제경영개발대학원(IMD)의 ‘세계 디지털 경쟁력 순위 2017’에 의하면 국내 기업의 빅데이터 이용률은 7.5%에 불과하며 빅데이터 활용과 분석수준은 전 세계 63개국 중 56위에 그치는 등 데이터 활용 수준이 낮은 상황으로 파악된다.<sup>199)</sup> 또한, 우리나라는 세계적으로 가장 강한 수준의 정보보호 규제를 도입한 국가 중에 하나이다. 그럼에도 불구하고 그 규제마저 형식적으로 설계·운영되는 등에 따라 정보주체를 실질적인 보호도가 떨어지는 상황이다.

데이터 경제(Data Economy)로의 전환이라는 세계적 환경변화를 적극적으로 수용하면서 적극적인 데이터 활용으로 소비자 중심의 금융혁신과 금융의 포용성 확대 등의 계기를 마련<sup>200)</sup>하고 국민들의 금융 분야 정보보호에 대한 신뢰성을 제고가 시급히 필요로 하였다. 이에 빅데이터 분석·이용의 법적 근거를 명확하게 하고 빅데이터 활용에 따라 발생할 수 있는 부작용을 방지하기 위한 안전장치를 강화하며, 일반법인 「개인정보 보호법」과의 유사·중복 조항을 정비하는 등 데이터 경제의 활성화를 위한 규제를 혁신하는 동시에 본인신용정보관리업(MyData)의 도입을 통하여 금융 분야 데이터산업으로서 신용정보 관련

197) 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률 일부개정법률안」 심사보고서, 국회 정무위원회(2020.1.)

198) 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률 일부개정법률안」〈빅데이터 분석·이용의 법적 근거 명확화 등〉 김병욱의원 대표발의(의안번호 제16636호)

199) 위 일부개정법률안 개정 내용

200) 위 일부개정법률안 개정 내용

산업에 관한 규제체계를 선진화하고, 정보활용 동의 제도의 개선, 개인신용정보의 전송요구권(Right to data portability) 등 새로운 개인정보 자기결정권의 도입 등을 통해 금융 분야 개인정보보호를 보다 내실 있게 해야 할 필요성이 높아졌다.

## 2. 유럽의 GDPR

GDPR 제20조는 데이터 이동권(Right to data portability)을 i) 정보주체가 컨트롤러에게 제공한 본인 개인정보를 체계적이고 통용되며 기계판독이 가능한 형태로 수령하거나, ii) 컨트롤러의 방해 없이 다른 컨트롤러에게 해당 정보를 직접 이전할 수 있는 권리라고 규정한다. 데이터 이동권은 i) 정보주체의 동의에 근거하거나(§6.1.(a)), ii) 특정 범주의 개인정보인 경우 반드시 명백한 동의에 근거하거나(§9.2.(a)), iii) 정보주체가 당사자인 계약의 이행 또는 계약 체결 전 정보주체의 요청에 따른 경우(§6.1.(a)), iv) 자동화된 기기를 통해 처리가 수행되는 경우에 행사할 수 있다. 다만 이 권리는 GDPR 제17조상의 삭제권(Right to erasure)을 침해하지 않는 범위에서 행사되어야 하며, 공식 상 업무를 수행하기 위하여 혹은 컨트롤러에게 부여된 공식 권한의 행사를 위하여 필요한 처리는 배제된다(GDPR §20.3).

한편 2017년 4월 5일 EU 제29조 작업반(WP29, Article 29 Working Party)은 ‘데이터 이동권에 관한 가이드라인(Guidelines on the right to data portability)’을 발표하여 권리 실현을 위한 구체적인 이행 지침을 마련하였다. 동 가이드라인은 데이터 이동권의 핵심 요소, 이동권이 적용되는 상황, 정보주체의 이동성 통제를 위한 일반 원칙, 이동권 보장을 위해 제공되는 정보의 유형 및 방법 등에 대해 권고 사항을 제시하고 있다. 특히 가이드라인은 개인데이터를 수령할 권리, 컨트롤러가 다른 컨트롤러에게 이전시킬 권리, 통제권(controllership), 데이터 이동과 다른 정보주체 권리와와의 관계를 이동권의



핵심 요소로 꼽았다.

구체적으로 살펴보면 첫째, 데이터를 수령한 정보주체는 개인 기기나 클라우드에 저장할 수 있다. 둘째, 정보주체는 컨트롤러로 하여금 다른 컨트롤러에게 방해 없이 이전할 수 있도록 요구할 권리를 가진다. 특히 GDPR 전문(recital) 제68항에서는 데이터 이동을 위해 상호운용 가능한 형식을 개발하도록 권장하고 있으나, 컨트롤러에게 데이터 처리 시 기술적으로 호환되는 시스템을 채택하거나 유지해야 하는 의무가 발생하는 것은 아니다. 셋째, 컨트롤러는 데이터 이전을 위해 필요한 준비를 사전에 갖추어야 한다. 다만 컨트롤러는 GDPR 제20조에 규정된 조건에 따라 데이터 이동에 관한 요구에 응할 때 정보주체 또는 제3의 기업이 정보를 처리하거나 수신 컨트롤러(a receiving data controller)의 법률 위반에 대한 책임을 면한다. 또한 이 과정에서 컨트롤러는 전송되는 정보가 자신의 것임을 보장하는 동의나 확인 등의 안전 절차를 설정하는 것이 권장된다. 여기서 대상이 되는 데이터는 GDPR 제5조 제1항에 명시된 원칙에 따라 정확하고 최신의 것이어야 하나, 컨트롤러가 데이터 전송 이전에 데이터의 품질을 확인하고 검토해야 할 의무는 없다. 따라서 잠재적인 데이터 이동 요구에 대응하여 개인정보의 법정 보관 기간(retention period)을 초과하여 관리할 필요가 없다. 아울러 수신 컨트롤러는 새로운 데이터 처리와 관련하여 과도하거나 관련성이 있는지 확인할 책임이 있다. 만약 해당 정보가 수신 컨트롤러의 서비스 제공 즉, 새로운 처리 목적과 관련되지 않는다면 데이터 이동에 대한 요청을 반드시 수용하거나 처리할 의무가 없기 때문이다.

## 제2절 마이데이터 서비스 규제개혁

### 1. 한국

국내에서는 금융분야 마이데이터 서비스를 “본인 신용정보의 체계적 관리 지원 및 소비패턴 등의 분석을 통한 개인의 신용관리·자산관리 서비스”로 정의하고 개인정보 자기결정권 보장 및 소비자 측면에서 도입을 추진하기 시작한 이래 본인 신용정보 통합조회, 재무현황 분석, 신용관리·정보관리 지원, 금융상품 정보제공·추천 등 다양한 서비스 유형을 제시하고 있다(금융위원회, 2018c). 단, 최근까지도 신용정보 및 관련 법체계 하에서는 이처럼 개인정보를 활용한 맞춤형 금융 서비스를 제공하기 어려웠으나 「개인정보 보호법», 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(약칭: 정보통신망법)», 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률(약칭: 신용정보법)」 등 2018년 11월 15일에 발의된 데이터 3법 개정안이 2020년 1월 9일 국회 본회의를 통과하고 8월 5일 시행됨으로써 마이데이터 서비스의 법적 토대를 마련하게 되었다. 또한, 3월 31일 신용정보법 시행령의 입법예고 실시 이후 시행규칙과 신용정보업감독규정까지 모두 개정되고 8월 5일 시행되어 국내에서도 마이데이터 금융서비스 산업의 본격적인 시장 출시가 가능하게 되었다(금융위원회, 2020a). 이에 금융당국은 마이데이터 허가 수요조사를 진행하는 등 본격적인 마이데이터 금융서비스의 활성화를 통해 소비자의 금융정보 접근성 및 권리보호를 강화하고, 데이터 산업의 인프라를 구축하여 경쟁력 있는 기업들의 시장 진출을 유도하고, 사업자에게 금융보안원 보안관계 가입의무를 부여함으로써 개인정보의 안전한 관리 및 보안을 강화시킬 것으로 기대되고 있다(금융위원회, 2020c).

본 연구에서는 본인신용정보관리업(금융분야 마이데이터업)의 규제거버넌스를 분석하고자 한다. 특히 2020년 8월 시행된 신용정보법 개정 전후의 규제체계를 비교·분석함으로써 국내 금융분야 마이데이터 규제개혁 사례를 살펴보기로 한다.

신용정보법은 6장 52조로 구성되어 있는데, 신용정보 관련 산업의 정의는 제2조에 명시되어 있다.

#### 〈표 9-1〉 신용정보법 구성 및 항목

##### 제1장 총칙

제1조(목적), 제2조(정의), 제3조(신용정보 관련 산업의 육성), 제3조의2(다른 법률과의 관계)

##### 제2장 신용정보업 등의 허가 등

제4조(신용정보업 등의 허가), 제5조(신용정보업 등의 허가를 받을 수 있는 자), 제6조(허가의 요건), 제7조(허가 등의 공고), 제8조(신고 및 보고 사항), 제9조(대주주의 변경승인 등), 제9조의2(최대주주의 자격심사 등), 제10조(양도·양수 등의 인가 등), 제11조(겸영업무), 제11조의2(부수업무), 제12조(유사명칭의 사용 금지), 제13조(임원의 겸직 금지), 제14조(허가 등의 취소와 업무의 정지)

##### 제3장 신용정보의 수집 및 처리

제15조(수집 및 처리의 원칙), 제17조(처리의 위탁), 제17조의2(정보집합물의 결합 등)

##### 제4장 신용정보의 유통 및 관리

제18조(신용정보의 정확성 및 최신성의 유지), 제19조(신용정보전산시스템의 안전보호), 제20조(신용정보 관리책임의 명확화 및 업무처리기록의 보존), 제20조의2(개인신용정보의 보유기간 등), 제21조(폐업 시 보유정보의 처리)

##### 제5장 신용정보 관련 산업

[제1절 신용정보업] 제22조(신용정보회사 임원의 자격요건 등), 제22조의2(신용정보 등의 보고), 제22조의3(개인신용평가 등에 관한 원칙), 제22조의4(개인신용평가회사의 행위규칙), 제22조의5(개인사업자신용평가회사의 행위규칙), 제22조의6(기업신용조사회사의 행위규칙), 제22조의7(신용조사회사의 행위규칙)

[제2절 본인신용정보관리업] 제22조의8(본인신용정보관리회사의 임원의 자격요건), 제22조의9(본인신용정보관리회사의 행위규칙)

[제3절 공공정보의 이용·제공] 제23조(공공기관에 대한 신용정보의 제공 요청 등), 제24조(주민등록전산정보자료의 이용)

[제4절 신용정보집중기관 및 데이터전문기관 등] 제25조(신용정보집중기관), 제25조의2(종합신용정보집중기관의 업무), 제26조(신용정보집중관리위원회), 제26조의2(신용정보집중관리위원회의 구성·운영 등), 제26조의3(개인신용평가체계 검증위원회), 제26조의4(데이터전문기관)

[제5절 채권추심업] 제27조(채권추심업 종사자 및 위임직채권추심인 등), 제27조의2(무허가 채권추심업자에 대한 업무위탁의 금지)

##### 제6장 신용정보주체의 보호

제31조(신용정보활용체제의 공시), 제32조(개인신용정보의 제공·활용에 대한 동의), 제33조(개인신용정보의 이용), 제34조(개인식별정보의 수집·이용 및 제공), 제35조(신용정보 이용

및 제공사실의 조회), 제35조의2(개인신용평점 하락 가능성 등에 대한 설명의무), 제35조의3(신용정보제공·이용자의 사전통지), 제36조(상거래 거절 근거 신용정보의 고지 등), 제36조의2(자동화평가 결과에 대한 설명 및 이의제기 등), 제37조(개인신용정보 제공 동의 철회권 등), 제38조(신용정보의 열람 및 정정청구 등), 제38조의2(신용조회사실의 통지 요청), 제38조의3(개인신용정보의 삭제 요구), 제39조(무료 열람권), 제39조의2(채권자변동정보의 열람 등), 제39조의3(신용정보주체의 권리행사 방법 및 절차), 제39조의4(개인신용정보 누설통지 등), 제40조(신용정보회사등의 금지사항), 제40조의2(가명처리·익명처리에 관한 행위규칙), 제40조의3(가명정보에 대한 적용 제외), 제41조(채권추심회사의 금지 사항), 제41조의2(모집 업무수탁자의 모집경로 확인 등), 제42조(업무 목적 외 누설금지 등), 제42조의2(과징금의 부과 등), 제43조(손해배상의 책임), 제43조의2(법정손해배상의 청구), 제43조의3(손해배상의 보장), 제44조(신용정보협회)

#### 제7장 보칙

제45조(감독·검사 등), 제45조의2(금융위원회의 조치명령권), 제45조의3(보호위원회의 자료 제출 요구·조사 등), 제45조의4(보호위원회의 시정조치), 제46조(퇴임한 임원 등에 대한 조치 내용의 통보), 제47조(업무보고서의 제출), 제48조(청문), 제49조(권한의 위임·위탁), 제50조(벌칙), 제51조(양벌규정), 제52조(과태료)

\* 출처: 신용정보법(법률 제16957호, 2020.2.4. 일부개정(시행 2020.8.5.))

본인신용정보관리업은 2020년 신용정보법 개정 이후 신설된 산업 분류로 개정 이전의 신용정보법상 관련 산업은 크게 신용조회업, 신용조사업 및 채권추심업 세 가지로 분류되었다. 신용조회업은 신용정보를 수집·처리하는 행위, 신용정보주체의 신용도·신용거래능력 등을 나타내는 신용정보를 만들어 내는 행위 및 의뢰인의 조회에 따라 신용정보를 제공하는 업으로 정의되어 있으며, 신용조사업은 타인의 의뢰를 받아 신용정보를 조사하고, 그 신용정보를 그 의뢰인에게 제공하는 업을 가리킨다(신용정보법 제2조). 또한, 채권자의 위임을 받아 변제하기로 약정한 날까지 채무를 변제하지 아니한 자에 대한 재산조사, 변제의 촉구 또는 채무자로부터의 변제금 수령을 통하여 채권자를 대신하여 추심채권을 행사하는 업인 채권추심업도 신용정보법으로 규율되고 있다(신용정보법 제2조).

2020년 신용정보법 개정으로 신용정보 관련 산업의 정의 및 분류와 관련하여 달라진 점은 크게 두 가지로 구분할 수 있는데 하나는 기존에 존재하던 업종

의 세분화 및 진입규제 완화이며, 또 하나는 본인신용정보관리업의 도입이라고 할 수 있다. 기존에 신용조회업으로 포괄적으로 분류되던 업종들은 개정 이후 개인신용평가업, 개인사업자신용평가업 및 기업신용조회업 세가지로 세분화되었으며, 이 세가지 산업과 신용조사업을 묶어서 신용정보업이라고 정의하였다. 채권추심업은 기존과 마찬가지로 별도의 산업으로 구분되었으며, 개인인 신용정보주체의 신용관리를 지원하기 위하여 신용정보를 통합하여 그 신용정보주체에게 제공하는 업으로 정의되는 본인신용정보관리업이 신설되었다.

신용정보 관련 업종의 사업자는 모두 금융당국의 허가를 받아야 하며 이에 관한 사항은 신용정보법 제4조부터 제14조에서 확인할 수 있다. 특히 각 세분화된 업종마다 상이한 진입요건을 확인할 수 있다.

먼저, 신용정보법 개정으로 기존에 존재하다가 세분화된 업종의 진입규제를 살펴본다(신용정보법 제6조, 신용정보법 시행령 제6조). 개인신용평가업과 개인사업자 신용평가업은 개정 이전에 신용조회업으로 분류되던 업종으로 상시고용인력은 개정 이전과 동일하게 공인회계사, 신용조회업무 종사자 및 신용정보집중기관 근무 경험자 10명 이상의 수준을 유지해야 한다. 또한 정보처리·정보통신설비 등 물적 시설을 갖추고, 50억원 이상의 자본금 요건이 충족되어야 하는 등 신용정보법 개정 전후로 차이가 없음을 확인할 수 있다.

기업신용조회업의 경우, 앞서 분류한 세가지 업무 유형으로 세분화할 수 있으며 각 유형에 따라 자본금 요건에 차이를 보이고 있다. 특히 개정 이전에 일괄적으로 적용받던 50억원 이상의 자본금 요건이 대폭 완화되어 기업정보조회업무는 5억원 이상, 그 외 기업신용조회업 업무는 20억 이상의 자본금 요건으로 개정되었다. 기업신용조회업의 상시고용인력 및 물적 시설 요건은 개정 전후로 차이가 없으나, 기업정보조회업무에 한하여 상시고용인력 요건이 10명에서 2명으로 대폭 완화되었다.

신용조사업과 채권추심업의 경우, 개정 전후로 상시고용인력 요건은 20명 이상으로 동일하며, 개정 이후에도 물적 시설 요건은 명시되어 있지 않다. 단, 자본금 요건은 대폭 강화되어 30억원 이상에서 50억원 이상으로 상향되었다.

다음으로, 신설된 본인신용정보관리업의 경우 개정 이전과 비교는 어려우나 여타 신용정보 관련 업종들과 비교해볼 때 상대적으로 낮은 수준의 진입요건이 요구되고 있다. 특히 상시고용인력에 대한 요건이 없고, 자본금 요건이 5억원 이상에 불과하며, 사업을 위해 필수적인 정보처리·정보통신설비 등 물적 시설 요건을 제시하는 것으로 보아 기존의 대형 금융사 뿐 아니라 중소기업, 스타트업, 테크 기업 등 다양한 사업자들의 진입이 가능해질 것으로 보인다.

신용정보법을 관장하는 정부의 규제기관은 금융위원회이며, 일부 업무는 외부기관에 위탁하여 수행하고 있다. 예를 들어서, 신용정보 관련 사업자의 허가를 위한 신청·접수 등은 금융감독원이 수행하며, 위임직채권추심인(채권추심회사가 채권추심업무를 위임한 자)의 등록 업무는 신용정보협회에서 담당한다(신용정보법 제49조, 신용정보법 시행령 제37조).

또한, 금융위원회는 신용정보회사 등의 법령 준수 여부를 감독하고 있는데, 신용정보회사 및 신용정보집중기관은 매 분기 업무보고서를 금융감독원에 제출할 의무가 있으며(신용정보법 제45조, 제47조). 신용정보회사가 등이 법을 위반할 경우 금융위원회는 적절한 조치를 취할 수 있다. 신용정보법상 금융위원회가 취할 수 있는 조치로는 신용정보회사 등에 대한 주의 및 경고, 임원에 대한 주의 및 경고, 직원 문책 요구, 임직원 면직 요구, 위반행위 시정명령, 신용정보제공 중지 등이 있으며(신용정보법 제45조). 최대 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금을 부과하는 벌칙이나 최대 5천만원 이하의 과태료도 부과할 수 있다(신용정보법 제50조, 제52조).

가장 강력한 조치로는 신용정보회사 등 사업자의 허가·인가·등록을 취소할 수 있으나, 이에 앞서 해당 사업자의 의견을 청취할 의무를 부과하는 등 최소한의 이의제기 창구를 마련하였다고 볼 수 있다(신용정보법 제48조).

## 2. 영국

영국 개인정보보호법(Data Protection Act of 2018)은 데이터 이동권에 관하여 GDPR을 그대로 따르고 있다(DPA §1(2)).<sup>31)</sup> 그러나 마이데이터의 도입은 그보다 먼저인 2013년 「기업규제개혁법(Enterprise and Regulatory Reform Act)」을 제정하면서 추동되었다. 동 법은 기업으로 하여금 고객의 요청이 있을 경우 기계적으로 인식할 수 있고 이동가능한 안전한 방식으로 데이터를 이전시켜야 할 의무가 있다고 규정하고 있다(ERRA §89-91).

다만 이 법은 법률상의 의무사업자를 에너지, 통신, 금융 등 특정 사업자로 제한하고 있는 점, 입법의 취지가 중소기업 지원에 필요한 기업규제 환경 개선에 있는 점, 고객에게 정보제공에 따른 비용(실비)을 청구할 수 있도록 한 점 등으로 비추어보아 개인이 아닌 기업 간 데이터 유통에 초점을 둔 것으로 보인다. 따라서 영국 ERRA의 정보 이전 의무는 개인의 선택권을 보장하고 개인정보자기결정권을 확보해주는 것과는 그 도입 취지가 다르다고 할 수 있다.

또한, 금융 마이데이터업, 특히 지급결제 서비스와 관련된 대표적인 EU 법률로 PSD2(Payment Services Directive)를 들 수 있는데, 소비자 보호 및 안전한 지불결제 서비스를 목표로 유럽 내 지급결제 서비스 업체 및 은행과 관련 기관, 결제 기관, 전자화폐 기관 및 소비자에게 적용되는 PSD2가 2015년에 개정됨에 따라 영국의 금융 규제기관인 FCA(Financial Conduct Authority)는 2017년에 PSD2 이행 지침을 발표 후 2018년 1월부터 시행하였다.<sup>201)</sup>

FCA는 금융서비스 기업 및 금융 시장 관련 규제를 집행하는 독립기관으로 다른 금융서비스 분야와 마찬가지로 오픈뱅킹 서비스를 제공하는 기업의 시장 진입 및 활동에 대한 승인 및 등록을 관장하고 있다. 영국 내에서 금융 시장 및 서비스 관련 규제집행 외 기능, 즉 마이데이터업을 위한 표준 기준을 제공하

201) Financial Conduct Authority. "FCA finalises revised Payment Services Directive (PSD2) requirements", September 2017. <https://www.fca.org.uk/news/press-releases/fca-finalises-revised-psd2-requirements> (접속일: 2020.10.17)

고 이해관계자 간 불만사항을 접수받는 기관으로는 2016년 9월 설립된 OBIE (Open Banking Implementation Entity)이 있다.

구체적으로 OBIE은 은행 및 관련 기관들이 오픈뱅킹을 안전하게 제공하기 위해 사용하는 표준 API를 설계하고 보안 표준을 제공하고, 오픈뱅킹을 이용하는 제3자 제공업체, 은행 및 관련 기관들을 지원하고 있다. 또한, 오픈뱅킹에 등록된 기업 명단을 관리하며 오픈뱅킹 생태계 참여자들을 위한 가이드라인을 제공하고 이해관계자 간 분쟁 및 불만 접수·관리 프로세스를 운영한다.

OBIE(Open Banking Implementation Entity)는 오픈뱅킹(Open Banking)을 “고객이 재무 데이터를 제어하고 은행 이외의 기관과 공유할 수 있는 안전한 방법”이라고 설명하고 있으며, 자본의 유통 및 관리 방식에 혁신을 불러일으키고 더욱 간단한 방법과 저렴한 비용으로 기업의 현금 흐름 관리 및 지급결제 활동을 가능하게 하는 수단으로 정의하고 있다(OBIE, 2020b).<sup>202)</sup>

2018년 1월 13일부터 시작되어 2018년 3월에 출시가 완료된 오픈뱅킹은 “고객이 자신의 금융 계정에 안전하게 접근할 수 있는 권한을 자신의 은행이나 관련 기관 외 다른 업체에 부여할 수 있게 하는 안전한 기술 및 표준”이라고 정의되어 있는데, 이는 곧 소비자가 본인의 선택에 의해서 제3자와 자격증명을 공유할 필요 없이 다양한 기업들이 제공하는 서비스들을 간편하게 이용할 수 있음을 의미한다(OBIE, 2020a).

기본적으로 고객은 단일 오픈뱅킹 앱을 통해 다양한 은행 계좌에서 보험 및 신용 카드 결제, 주식 투자 및 대출 잔액에 이르기까지 다양한 금융기관에 퍼져 있는 개인 금융 정보를 관리 할 수 있다. 따라서 소비자는 정보 관리, 자산 관리 및 신용 관리와 같은 맞춤형 서비스를 이용할 수 있게 되며, 이를 통해 소비자 중심의 지역 금융서비스가 강화되고 고객은 개인의 선호에 맞게 다양한 서비스와 상품을 간편하게 비교하고 선택할 수 있게 된다. 기업 또한 고객의 중요

202) 표준 API 기술을 적용하여 표준화된 금융서비스 제공을 가능하게 한다는 점은 한국의 오픈뱅킹 제도와 유사하나, 영국 오픈뱅킹의 경우 금융 마이데이터업을 포함하는 등 보다 포괄적인 개념이자 서비스라고 할 수 있다.



한 재무 정보, 소비 습관 및 관심 분야 등의 정보에 접근함으로써 소비자를 위한 맞춤형 서비스 및 제품을 설계할 수 있다. 이러한 오픈뱅킹 앱으로는 Yolt, Snoop, Roquett, Monese, OpenMoney, Money Hub 등이 있다.

한편, 영란은행(Bank of England)은 사회적으로 취약한 사람들은 이러한 기술을 이용할 수 없다는 점과 개인정보 보호가 적절하게 관리되지 않을 경우의 어려움과 관련된 위험(risk)에 대해서 경고하였다(Bank of England, 2019). 영란은행은 혁신이 사람들에게 “재정에 대한 더 많은 통제권”을 제공할 수 있으며 은행은 “포용에 도움이 되는 더 효과적인 디지털 식별”을 지원함으로써 사회적으로 취약한 사람들이 이러한 기술로부터 소외되는 것을 방지해야 한다고 강조하였다.

### 3. 미국

미국은 2010년을 전후하여 개인데이터를 직접 이전받을 수 있는 ‘스마트 공개(Smart Disclosure)’ 정책을 추진하고 있다. 앞서 EU의 접근 방식이 개인정보자기결정권의 강화에 기초한 것이라면 스마트 공개는 공공데이터 개방 정책의 일환으로 추진되었다. 미국 연방 정부는 2010년 ‘Mydata Initiatives 2010’를 발표하고 그 구체적인 성과로서 재향군인 및 취약계층을 대상으로 의료 및 건강 정보를 내려 받을 수 있는 ‘Blue Button’, 소비자가 에너지 사용 내역을 확인할 수 있는 ‘Green Button’, 개인학습 자료나 학자금 지원 관련 데이터를 제공하는 ‘Mydata Button’을 각각 제공하고 있다.

미국은 정보주체인 개인이 원칙적으로 사업자가 수집한 나에 대한 개인정보에 대한 접근권한이 없다. 그러나 개별 법률 하에서 건강 기록, 교육 정보, 신용 보고서 등에 대한 접근 권한을 부여하는 특징이 있다. 따라서 개인정보에 관한 일반법이 없는 미국에서 이러한 스마트 공개는 개별 분야의 법률에 근거를 두는 것이다.

먼저 금융 분야에서는 2010년 제정된 「Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act」(이하 “금융 개혁 및 소비자보호법”이라 함)에 ‘정보에 접근할 수 있는 소비자 권리(Consumer rights to access information)’를 두고 있다(\$5333). 해당 권리는 소비자의 요청이 있으면 제품 및 서비스 제공자로부터 비용, 요금, 사용데이터, 거래내역, 계정 관련 정보 등을 전자적 형식으로 이용 가능한 형태로 제공 받는 것을 골자로 한다. 이러한 접근 권한을 받은 제3자는 소비자가 선택한 제품 또는 서비스를 제공하는데 필요한 데이터에 한하여 일정 기간 동안 권한이 부여된다. 특징적인 부분은 신용 점수 혹은 다른 위험점수, 예측변수를 도출하기 위한 알고리즘을 포함한 모든 상업상 기밀정보, 사기 또는 자금세탁을 방지·감지하거나 불법적인 혹은 잠재적으로 불법적인 상품에 관한 보고서를 만들기 위해 수집된 모든 정보, 다른 법률에 따라 기밀로 유지되어야 하는 정보, 일반적인 업무상 회수 불가능한 정보에 대해 제공의무를 면제하고 있다는 점이다(\$5533(b)).

또한 의료 분야에서는 의료보험책임법(HIPAA, Health Insurance Portability and Accountability Act)과 의료정보기술법(HITECH, Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)에 근거하여 ‘Blue Button’ 서비스가 추진되고 있다. HIPAA Privacy Rule 에 의하면 환자 개인의 요청에 따라 의료정보의 사본을 점검하고 이전받을 수 있는 접근권(Right to Access)을 가진다(45 CFR §164.524).

45 C.F.R. § 164.524 (미연방규정집)

§ 164.524 Access of individuals to protected health information.

보호된 건강 정보에 대한 접근 권한에 대해 개인은 지정된 기록 세트에 있는 개인에 대한 보호 보건 정보 사본을 검사하고 입수할 수 있는 접근권을 부여한다....(중략)... 다만, 접근권은 다음과 같은 단서로서 예외 사항에 대해서는 제외되며, ...

- (i) 심리 치료 관련 사항
- (ii) 민사, 형사, 행정상의 조치 또는 절차에 관해 작성된 정보
- (iii) 개인이 연구 참여에 동의할 때 접근 거부에 동의한 경우
- (iv) 타 법에 따라 기록에 포함된 보호 건강 정보에 대한 개인의 접근 거부 가능
- (v) 접근권이 정보의 출처를 밝힐 가능성이 합리적으로 있는 경우 등

대상 기관은 개인에게 접근 요청에 대응하기 위해 전자적 수단을 사용하는 옵션을 제공하여야 할 의무가 있다. 여기서 이동의 대상은 일반적으로 대상 기관에서 지정된 기록 내에 존재하는 정보에 한한다. 동 조항의 ‘지정된 기록 세트’라 함은 의료서비스 제공자로부터의 의료기록 및 청구 내역, 의료 계획의 등록, 지급, 청구 결정, 사례 또는 의료관리기록 시스템, 대상 의료기관이 환자에 대한 결정을 내렸거나 내리기 위해 전부 또는 일부 사용되는 모든 정보를 포함한다(45 CFR §164.501). 또한 개인의 정보 제공 요청으로 발생하는 복제로 인한 노동력, 사본 복제에 드는 물자, 우송료, 설명문 준비비 등의 범위 내에서 합리적인 수수료를 부과하도록 정하고 있다(45 CFR §164.524(C)(4)).

미국은 복잡한 정보를 소비자가 용이하게 사용할 수 있도록 표준화된 형태로 입수가능토록 스마트공시라는 전자공시체계를 도입하였다. 중요한 개인데이터에 대한 접근을 확대하기 위해 보건, 에너지, 교육과 관련하여 개인데이터를 다운로드 할 수 있는 서비스를 제공하였다. 개인 건강 데이터의 경우 퇴역군인, 의료보험대상자 등 개인은 의료기관 웹사이트에서 ‘블루 버튼’을 클릭함으로써 의료기록에 접속하고 이를 전자파일 형식으로 다운로드 받아 활용할 수 있다.

〈그림 9-1〉 미국 Green Button 방식



\* 출처: 금융위원회(2019)

2018년 미국 캘리포니아주는 개인정보 일반에 대해 규율하는 최초의 법률인 「캘리포니아 소비자 프라이버시법(California Consumer Privacy Act, 이하 ‘CCPA’라 함)」을 제정하였다. CCPA는 GDPR의 영향을 받아 정보주체의 권리를 대폭 강화하고 있는데, 그 일환으로 소비자는 개인정보 공개요구권(Right to disclose)과 접근요구권(Right to access)을 가진다.

먼저 소비자는 개인정보 수집 사업자에게 수집 대상 정보의 범주, 출처, 개인정보의 수집 및 판매하는 사업상·영업상 목적, 공유 가능한 제3자의 범위, 대상 정보의 구체적인 항목 등의 공개를 요구할 수 있다(§1798.100(a), 1798.110.(a)). 그리고 개인정보를 판매하는 사업자에게 수집 및 판매한 개인정보의 범주, 이를 구매한 제3자의 범위, 사업상 목적 하에 공개한 개인정보의 항목 및 범주 등의 공개를 요구할 수 있다(§1798.100(a), 1798.115(a)).

소비자는 공개 요구에서 나아가 본인 정보에 대한 접근을 요구할 권리를 가진다(§1798.100(d)). 이는 소비자 본인에게 개인정보 사본을 제공하거나 소비자가 지정한 제3자에게 정보를 이전하도록 하는 형태로 행사할 수 있다. 앞서 정보 공개요구권이 정보주체의 알 권리로부터 기인하는 것인 반면에 접근요구권은 사본을 제공받고 이전을 요구할 수 있다는 점에서 GDPR의 데이터 이동권과 유사하다. 다만 그와 달리 다른 개인정보처리자에게 이전하는 것에 대해서는 언급하고 있지 않아 제3자에의 정보 이전에 대한 요구는 불가할 것으로 해석된다.

해당 권리의 행사 대상은 사업자가 소비자로부터 수집한 개인정보에 한하는데, 제3자로부터 수집하거나 공개된 자료로부터 수집한 개인정보는 제외된다. 정보주체의 명시적 동의를 취득한 정보이거나 계약의 체결 및 이행을 위해 처리된 정보, 자동화된 수단으로 처리되는 개인정보일 것을 요구하지 않아 GDPR의 인정 범위보다 넓은 범주의 정보를 대상으로 한다. 다만 개인정보처리자가 직접 분석 또는 가공해서 생성한 정보의 적용 여부는 해석이 불분명한데, 소비자로부터 직접 수집한 정보만을 대상으로 보는 것이 바람직하다고 보인다. 접근요구권의 행사 방법으로는 최소한 무료의 전화번호와 웹사이트 주소를 포함하여 두 개 이상의 연락 방법을 제공해야 하고, 필요한 경우 주 법무부장관은 ‘지정된 권리행사 방법’을 추가로 승인할 수 있다. 또한 개인정보 사업자는 대상 정보를 신속하게 무료로 제공·이전하여야 한다. 다만 소비자가 명백히 아무런 근거가 없고 과도한 요구(manifestly unfounded or excessive)를 하는 경우 합리적인 비용을 부과하거나 소비자 요청을 거부할 수 있다

(§1798.145(g) (3)). 특히 해당 권리는 12개월 동안 2회 이상 청구할 수 없다는 점에서 특별한 제한을 두지 않은 GDPR의 이동권과 차이가 있다 (§1798.100(d)).

미국의 마이데이터 관련 서비스를 제공하는 회사는 요들리(Yodlee), 플레이드(Plaid) 등이 있고, 데이터를 기반으로 개인자산관리 서비스를 제공하는 크레딧카르마(Credit Karma), 민트닷컴(mint.com) 등이 있다.

플레이드는 기술을 통한 금융 서비스 대중화를 목표로 고객, 기존 금융회사, 개발자 등을 연결해주는 API를 제공하는 기업이다. 현재 미국 핀테크 회사들의 80% 이상은 고객들의 계좌에 접근하기 위해서 플레이드의 API를 이용하고 있으며 계좌를 보유한 미국인의 4분의 1 이상이 플레이드의 플랫폼 서비스를 이용하고 있다.

민트닷컴은 2009년 9월에 중소기업 회계 및 페이먼트 솔루션 제공 업체인 인튜이트(Intuit, INTU US)에 인수되며 자회사가 되었다. 계좌통합조회관리 서비스뿐 아니라, 예산관리, 재정목표 설정 등 개인자산관리 서비스를 제공하고, 청구서 납부 및 신용평점 조회가 가능하다.

### 제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교

앞선 내용을 토대로 신용정보법 개정 전후의 본인신용정보관리업의 규제유연성을 살펴보고자 한다. 먼저 규정구조의 다섯 가지 구성요소인 규제강도, 지시의 유형, 지시의 구체성, 규정방식(listing) 및 개입시점을 기준으로 살펴본다.

첫째, 규제강도는 진입요건 관련 규제를 비교해볼 수 있다. 본인신용정보관리업의 경우 법 개정 이후 허가제로 운영되고 있는데 이는 정부의 사전승인이 필요하므로 정보공개(3점)나 기준설정(2점)보다 낮은 수준인 인허가(1점) 형태임을 확인할 수 있다. 또한 법 개정 이전에도 각 금융기관에서 보유한 본인신용정보를 제한된 형태로 소비자에게 제공할 수 있다는 점을 감안할 때 동일하게 인허가(1점) 형태로 볼 수 있을 것이다.

둘째, 지시의 유형은 규제 순응으로 인정받는 행위가 어떻게 규정되어 있는가를 살펴봄으로써 파악할 수 있는데, 본인신용정보관리업의 경우 여타 신용정보 산업과 마찬가지로 특정한 수단을 이용할 경우 규제 순응으로 인정하는 수단기반 형태로 볼 수 있다. 특히, 다른 신용정보 업종에 비해 완화된다고는 하나 상시고용인력, 물적 시설 및 자본금 요건을 구체적으로 명시된 점과 규제 순응으로 인정받기 위한 별도의 성과목표나 과정을 명시하지 않고 있다는 점에서 수단기반 형태로 보는 것이 적절하다.

셋째, 지시의 구체성은 사업자의 행위에 대해서 어느 정도의 수준, 즉 추상적인 원칙을 제시하는지 아니면 구체적인 규정을 명시하는지를 고려하는 요소이다. 개정된 신용정보법의 신설된 조항인 제22조의4부터 제22조의9는 각 신용정보 산업별로 행위에 관한 구체적인 준수사항을 지시하고 있다. 특히, 제22조의9는 본인신용정보관리회사의 행위규칙에 대해서 자세하게 제시하고 있는데, 이렇듯이 구체적인 규정으로 사업자의 행위를 규제한다는 점에서 규정기반(1점)의 형태로 평가할 수 있으며, 이러한 규정이 신설된 신용정보법 개정 이전보다 규제유연성 수준이 낮아진 것으로 볼 수 있을 것이다.

〈표 9-2〉 본인신용정보관리업 사업자의 행위규칙

**제22조의9(본인신용정보관리회사의 행위규칙)**

- ① 본인신용정보관리회사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.
  1. 개인인 신용정보주체에게 개인신용정보의 전송요구를 강요하거나 부당하게 유도하는 행위
  2. 그 밖에 신용정보주체 보호 또는 건전한 신용질서를 저해할 우려가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위
- ② 본인신용정보관리회사는 제11조제6항에 따른 업무 및 제11조의2제6항제3호에 따른 업무를 수행하는 과정에서 개인인 신용정보주체와 본인신용정보관리회사 사이에 발생할 수 있는 이 해상충을 방지하기 위한 내부관리규정을 마련하여야 한다.
- ③ 본인신용정보관리회사는 다음 각 호의 수단을 대통령령으로 정하는 방식으로 사용·보관함으로써 신용정보주체에게 교부할 신용정보를 수집하여서는 아니 된다.
  1. 대통령령으로 정하는 신용정보제공·이용자나 「개인정보 보호법」에 따른 공공기관으로서 대통령령으로 정하는 공공기관 또는 본인신용정보관리회사(이하 이 조 및 제33조의2에서 “신용정보제공·이용자등”이라 한다)가 선정하여 사용·관리하는 신용정보주체 본인에 관한 수단으로서 「전자금융거래법」 제2조제10호에 따른 접근매체
  2. 본인임을 확인 받는 수단으로서 본인의 신분을 나타내는 증표 제시 또는 전화, 인터넷 홈페이지의 이용 등 대통령령으로 정하는 방법
- ④ 신용정보제공·이용자등은 개인인 신용정보주체가 본인신용정보관리회사에 본인에 관한 개인 신용정보의 전송을 요구하는 경우에는 정보제공의 안전성과 신뢰성이 보장될 수 있는 방식으로 대통령령으로 정하는 방식으로 해당 개인인 신용정보주체의 개인신용정보를 그 본인신용정보관리회사에 직접 전송하여야 한다.
- ⑤ 제4항에도 불구하고 신용정보제공·이용자등의 규모, 금융거래 등 상거래의 빈도 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 경우에 해당 신용정보제공·이용자등은 대통령령으로 정하는 중계기관을 통하여 본인신용정보관리회사에 개인신용정보를 전송할 수 있다.
- ⑥ 신용정보제공·이용자등은 제33조의2제4항에 따라 개인신용정보를 정기적으로 전송할 경우에는 필요한 범위에서 최소한의 비용을 본인신용정보관리회사가 부담하도록 할 수 있다.
- ⑦ 제4항 및 제5항의 전송의 절차·방법, 제6항에 따른 비용의 산정기준 등에 대해서는 대통령령으로 정한다.

\*출처: 신용정보법 제22조의9(신설)

넷째, 규정방식은 허가되는 사업을 나열하는 방식과 관련이 있는데, 네거티브 리스팅(3점) 형태는 무엇이 허용되지 않는지를 제시하고 그 외는 모두 허용하는 가장 높은 수준의 유연성을 보이는 반면, 포지티브 리스팅(1점)은 허용되

는 내용을 나열하고 그 외는 모두 금지하는 가장 낮은 수준의 유연성을 가리킨다. 신용정보법 개정 전후 모두 신용정보 관련 산업 분류를 구체적으로 나열하고 각 요건이 충족될 경우 허가제로 사업을 운영하도록 한다는 점, 그리고 본인 신용정보관리업 사업자의 행위규칙이 구체적으로 명시되어 이를 준수해야 한다는 점에서 포지티브 리스팅 규정 방식으로 분류할 수 있다.

다섯째, 개입시점은 규제기관의 개입이 사업자의 행위 이전 또는 이후에 이루어지는지를 확인함으로써 측정할 수 있는데, 신용정보법 개정 이전에는 현재 형태의 본인신용정보관리업이 불가능하였으며 기존 금융규제 기준에 부합하여 허가된 금융기관에서 제한된 서비스를 제공할 수 있었다는 점에서 사전개입에 해당된다고 볼 수 있다. 또한, 신용정보법 개정 이후에도 본인신용정보기업이 허가제로 운영되므로 동일하게 사전개입 형태로 분류할 수 있을 것이다.

앞서 규제기준과 밀접하게 관련된 규정구조를 살펴봤다면 이후에는 규제집행, 이해관계자참여 등 규제거버넌스 요소들을 살펴보고자 한다. 집행구조의 측정을 위해 세 가지 구성요소인 행위교정 수단, 집행권한 및 집행재량권을 기준으로 살펴본다.

첫째, 행위교정 수단은 규제기관이 어떠한 규제순응 유도 및 규제불응 대응 수단을 이용하는지를 평가하는 항목으로, 형사 처벌 위주의 제재(1점), 형사적 처벌과 함께 행정·금전적 제재를 혼합 적용하는 중간 형태(2점), 그리고 피규제자의 순응성과 및 태도에 따라 제재와 인센티브를 응답적으로 적용하는 응답적 처분 형태(3점)로 구분할 수 있다. 신용정보법 개정 이전에는 규제기관이 사업자에 대한 다양한 조치, 벌칙 및 과태료를 부과할 수 있으므로 행정·금전적 제재를 혼합 적용하는 형태로 볼 수 있다. 신용정보법 개정 이후에도 이러한 혼합된 형태가 유지되나 추가로 개인정보 이용 관련 형사 처벌 방식이 강화되었다는 점을 감안하면 형사 처벌 위주의 형태로 규제유연성이 낮아졌다고 볼 수 있다.

둘째, 집행권한의 경우, 규제집행이 정부부처, 공공기관, 전문기관 또는 규제 대상에 의해 자율적으로 이루어지는지의 여부에 따라 구분할 수 있는데, 신용



정보법 개정 이전과 이후 모두 금융위원회, 금융감독원 등 정부 및 공공기관의 역할과 업무가 분산되어 있다는 점에서 분산집행(2점)으로 볼 수 있다.

셋째, 집행재량권은 규제기관이 문제해결을 위해 재량적으로 규제를 집행할 수 있는 범위를 기준으로 평가할 수 있는데, 신용정보법 개정 전후로 금융위원회에서 금융규제와 관련한 법률 해석 및 규제집행의 재량권이 있으므로 재량 보장(3점)에 해당된다고 할 수 있다.

마지막으로 이해관계자참여의 세 가지 구성요소인 규제소통, 불만접수 경로, 규제제정시 이해관계자 참여 여부를 기준으로 규제거버넌스의 유연성을 살펴보기로 한다.

첫째, 규제소통은 규제기관과 규제대상인 사업자 간의 소통 여부 및 실효성을 기준으로 평가한다. 신용정보법 개정 이후 금융위원회에서 마이데이터 허가 수요조사를 진행하고, 데이터 표준 API 워킹그룹을 운영하고, 금융분야 마이데이터 포럼을 개최하는 등 피규제 집단인 사업자들과 지속적이고 실질적인 소통(3점)을 꾸준히 모색하고 있는 것으로 보인다. 또한, 사업자의 허가·인가를 취소할 경우 청문을 해야 한다는 조항이 제48조에 추가됨으로써 일련의 과정에서 소통이 보장된다는 점도 감안해야 할 것이다. 다만, 이러한 소통 및 상호작용이 신용정보법상 의무화되어 있지 않기 때문에 앞으로의 지속성이나 실효성에 대해서는 낙관하기 어려우며, 제도 도입 초기의 실질적인 소통에서 이후 제도 정착기에 접어들면서 형식적인 소통으로 퇴보할 경우 규제유연성 또한 낮아지게 될 것으로 보인다. 신용정보법 개정 이전에도 소통이 이루어졌으나, 시기에 따라 소통의 실효성에 대해서 다른 평가를 내릴 수 있다는 점에서 개정 이후의 실질적 소통(3점)보다는 낮은 수준인 형식적 소통(2점)으로 평가할 수 있을 것이다.

둘째, 불만접수 경로는 피규제자인 사업자가 규제 기준 및 집행과 관련하여 불만사항이 있을 경우 이를 협의할 수 있는 공식적인 창구가 있는지, 그리고 실질적으로 활발하게 운영되는지를 확인함으로써 평가할 수 있다. 아직 본인신용정보관리업 제도 도입 초기 단계이므로 규제기관과 피규제집단 간 소통이 이루어지고, 불만사항이 자연스럽게 전달될 수 있다는 점을 감안할 때, 지속적이

고 영구적인 불만접수 경로에 대한 평가를 내리기는 어렵다. 다만, 정부가 2011년부터 규제개혁신문고를 도입하여 규제관련 애로사항을 접수하고 담당자가 대응하도록 한 점, 그리고 구체적으로 금융분야 마이데이터업과 관련하여 금융위원회가 사업자, 전문가 및 이해관계자들이 법 개정 전후 과정에서 적극적으로 참여하도록 유도하고 있다는 점에서 현재로써는 신용정보법 개정 이후 실질적인 불만접수 경로가 존재하고 활발하게 작동하고 있다고 볼 수 있을 것이다.

셋째, 규제제정 시 이해관계자 참여 여부는 규제기관이 피규제기관인 사업자 등의 의견을 얼마나 경청하고 수용하느냐로 평가할 수 있다. 특히 본인신용정보관리업과 같이 전통적으로 강력한 규제가 적용되는 금융분야와 새롭게 부상하는 민감한 개인정보 활용 및 보호와 관련된 규제가 적용되는 산업의 경우, 규제기관은 다양한 이해관계자의 참여를 통해 정보 비대칭성 문제 및 시장 불확실성 요소를 최소화하고 피규제 집단인 사업자들의 규제 순응을 제고할 수 있는 정책 및 규제 집행 방안을 모색할 수 있을 것이다. 최근 금융위원회의 활동을 살펴보면 신용정보법 개정 및 이후 과정에서 각 분야의 관계자, 전문가 등과 다양한 경로를 통해 소통(예: 공식·비공식적 대화, 토론, 간담회 및 공청회)하며 의견을 수렴하고 있음을 확인할 수 있다.

이렇게 측정한 신용정보법 개정 전후 본인신용정보관리업 관련 규제유연성 측정값은 아래 표와 같다.

〈표 9-3〉 본인신용정보관리업 관련 규제유연성 측정

영역	항목	측정지표	규제유연성 내용	측정값
규정구조	규제강도	정보제공(3) 기준설정(2) 인허가(1)	허가제 (법 개정 전후 동일)	1(1)
	지시의 유형	성과기반(3) 관리기반(2) 수단기반(1)	인력 및 물적 시설 요건을 세세하게 규정	1(1)

영역	항목	측정지표	규제유연성 내용	측정값
	지시의 구체성	원칙기반(3) 혼합형(2) 규정기반(1)	신용정보법 개정 이후 영업행위 규제가 신설되고 각 산업별로 구체적인 수준에서 준수사항에 관하여 지시 (제22조의9)	1(2)
	규정방식 (listing)	네거티브(3) 포괄적 포지티브(2) 포지티브(1)	허가되는 사업 및 행위규칙 나열	1(1)
	개입시점	사후개입(3) 병행개입(2) 사전개입(1)	사전 허가 의무화	1(1)
집행구조	행위교정 수단	응답적 처분(3) 징벌적 처벌 위주(2) 형사 처벌 위주(1)	업체 및 임직원에 대한 다양한 조치, 벌칙 및 과태료를 부과 → 징역 등 형사처벌 강화	1(2)
	집행권한	자율집행(3) 공동집행(2) 독점집행(1)	금융위원회 담당 및 일부 위임	2(2)
	집행재량권	재량 보장(3) 제한적 허용(2) 집행재량금지(1)	금융위원회 재량 보장	3(3)
이해관계자참여	규제소통	실질적 소통(3) 형식적 소통(2) 소통미비(1)	허가 등 경우에 청문 의무화 → 청문 의무화 및 개정 이후 지속적인 협의 시도	3(2)
	규제절차	참여보장(3) 참여미비(2) 규제절차부재(1)	신용정보법 상 부재하나 규제개혁신문고 이의제기 경로로 존재하며 규제자-피규제 자 간 지속적인 협의 진행	3(2)
	규제제재정	체계적 참여보장(3) 일시적 참여보장(2) 참여기제 미비(1)	이해관계자 의견 수렴	3(3)

\*출처: 저자 작성

\*비고: 측정값의 괄호안은 개선 이전 측정값

아래의 그림에서 확인할 수 있듯이, 신용정보법 개정 이후 본인신용정보관리업 관련 규제유연성은 규정구조 영역에서는 대체적으로 매우 낮은 수준의 유연성을 유지하는 가운데 지시의 구체성 항목에서는 오히려 감소하는 모습을 보였다. 집행구조 영역의 경우도 집행권한과 집행재량권 측면에서는 각각 중간 또는 높은 수준의 유연성을 유지하고 있으나 행위교정 수단 항목에서 규제유연성이 낮은 수준으로 감소하는 사실을 확인할 수 있다. 마지막으로, 이해관계자참여 영역에서는 개정 전후로 모두 중간 또는 높은 수준의 유연성이 관찰되는데, 규제소통과 불만접수 경로 항목의 경우 중간 수준에서 높은 수준으로 유연성이 증가하였음을 볼 수 있다. 다만 앞서 언급했듯이, 규제거버넌스의 유연성과 관련된 집행구조와 이해관계자참여 영역의 경우, 현재 본인신용정보관리업 제도의 도입 초기인 점을 감안해야 할 것으로 보인다. 제도 도입 초기의 활발한 규제기관과 피규제집단 간 소통 및 참여의 기회들이 제도화되어서 지속성과 실효성이 보장된다면 장기적인 관점에서도 높은 수준의 유연성을 보인다고 평가할 수 있게 될 것이다.

〈그림 9-2〉 본인신용정보관리업 관련 규제유연성 측정(개정 전후 비교)



\*출처: 저자 작성

다음으로 한국의 규제유연성 결과를 영국 마이데이터 금융서비스 분야와 비교하고자 한다. 영국 정부는 EU의 개인정보 및 오픈뱅킹(금융 마이데이터) 관련 법률의 적용을 받으며 핀테크 및 마이데이터 산업을 적극적으로 육성하고 추진하고 있다는 점에서 적절한 비교대상이라고 할 수 있다.

영국의 경우 개인정보와 관련해서는 EU의 GDPR을 적용받고 있으며, 오픈뱅킹(지급결제 등) 분야와 관련해서는 Payment Services Directive(PSD2)를 적용받고 있다. Financial Conduct Authority(FCA)는 영국의 금융시장 및 금융서비스의 규제를 담당하는 기관으로 관련 기업의 시장 진입을 위한 인가 등의 업무를 담당하고 있다. 기업 간 경쟁을 촉진하고 불공정 경쟁행위를 방지하는 기관인 Competition and Markets Authority(CMA)는 2016년에 8월 9개 주요 은행들이 오픈뱅킹 사업을 시행하고 이를 위한 기금을 조성해서 민간 기관인 Open Banking Implementation Entity(OBIE)를 세울 것을 명령하였는데, 2016년 9월에 설립된 OBIE는 2018년 1월에 Open Banking Standard를 발표하여 오픈뱅킹을 위한 오픈 API 표준안을 담은 가이드라인을 제시하고 오픈뱅킹의 규제집행기관으로서의 업무를 담당하고 있다. 오픈뱅킹 사업에 9개의 주요 은행이 의무적으로 참여하고 있는데 가운데, 영국 정부는 민간 기업들이 자발적으로 참여할 수 있도록 열어두고 이들의 적극적인 시장 참여와 규제 준수를 유도하는 정책들을 시행하고 있다.

먼저, 규정구조와 관련된 항목들인 규제강도, 지시의 유형, 지시의 구체성, 규정방식 그리고 개입시점을 살펴본다. 영국 내 핀테크 기업의 경우 활동하기 위해서 FCA의 인가를 받아야 하므로 규제강도 항목의 경우 인허가 유형에 해당한다고 할 수 있다. 또한 오픈뱅킹 가이드라인을 제공하고 구체적으로 준수할 표준 API를 제시하는 등 특정 수단을 이용할 때 규제순응으로 인정하므로, 지시의 유형은 특정한 수단을 이용하도록 하는 수단 기반 유형에 속하고 지시의 구체성은 원칙과 세부규정 준수를 요구하는 혼합형에 해당하는 것으로 보인다. 영국 금융 및 마이데이터업의 경우 각 업별로 인·허가를 받아야 하고 세부

요건이 명시되어 있으므로 포지티브 규정방식이라고 할 수 있으며 기업활동 인·허가를 통한 시장 진입 규제 외에도 가이드라인을 통한 자율규제를 유도한다는 점에서 개입시점은 사전개입과 사후개입이 혼합되어 있는 병행개입 유형으로 분류할 수 있다.

다음으로, 집행구조와 관련된 항목들인 행위교정수단, 집행권한 및 집행재량권을 살펴본다. 영국의 경우 FCA 등의 규제기관이 집행을 담당하고 있는데, 행위교정수단 항목에 있어서는 한국과 유사하게 형사 처벌과 행정·금전적 제재를 혼합 적용하는 징벌적 처벌 유형으로 분류할 수도 있지만 핀테크 기업들의 규제순응을 돕기 위한 직·간접적인 지원을 제공하는 점을 고려하면 피규제자의 순응성과 태도에 따라 제재와 인센티브를 응답적으로 적용하는 응답적 처벌으로도 볼 수 있으므로 최종적으로 이 유형으로 분류하였다.

집행권한 항목의 경우, FCA와 OBIE가 각각 금융시장 및 서비스 영역과 오픈뱅킹 영역의 규제집행을 담당하고 있지만 오픈뱅킹 가이드라인을 제공하고 피규제자의 자발적인 규제준수를 유도한다는 점에서 자율집행 유형으로 분류하였다. 또한, FCA와 OBIE가 기업활동 및 오픈뱅킹과 관련한 법률, 가이드라인 등을 바탕으로 규제를 집행하고 있으므로 집행재량권 항목은 집행기관의 재량적 규제집행에 대한 포괄적 허용절차가 존재하는 경우인 재량 보장 유형에 속하는 것으로 보인다.

마지막으로, 이해관계자참여와 관련된 항목들인 규제소통, 규제절차, 그리고 규제재정에 이해관계자 참여를 살펴본다. 영국의 경우 규제 입법, 집행 및 피드백 단계에서 기업, 전문가 및 기타 이해관계자들의 의견을 수렴하고 나누는 통로가 있는 것으로 확인된다. CMA가 오픈뱅킹 정책을 선언하기 위한 준비작업으로 소매금융 시장 조사를 실시하는 과정에서 시장조사 및 중소기업과 금융소비자를 대상으로 설문 등 의견 수렴 과정을 거쳤으며, 이러한 일련의 과정에 대한 CMA 담당자들의 피드백 또한 확인할 수 있다. 또한 FCA와 OBIE는 불만접수를 상시 운영하며 오픈뱅킹과 관련하여 분쟁관리시스템(Dispute Management System)을 운영하고 있다. 고로, 영국 오픈뱅킹(금융 마이데이터) 산업은 이해

관계자참여 측면에서 보면 규제기관-피규제기관 간 실질적인 소통이 존재하고, 불만에 대한 협의 창구가 활발하게 작동하여 불만접수 등이 실질적으로 반영된다고 할 수 있으며, 규제재정에 이해관계자 참여가 실질적으로 보장된다고 할 수 있다.

신용정보법 개정 이후 한국과 영국의 마이데이터 금융서비스 규제유연성을 측정한 결과, 규정구조 영역은 비슷하게 낮으나 한국이 좀 더 낮게 나타나고, 집행구조 영역은 영국이 매우 높고 한국은 비교적 낮게 나타나며, 이해관계자 참여 영역은 한국과 영국 모두 높게 나타나는 것으로 보인다(〈그림 9-3〉참고). 특히 행위규장 수단에 있어서 유연성 지표 간 차이가 가장 크게 나타나고 있다. 현재로서는 이해관계자참여 영역의 규제유연성 지표가 한국과 영국이 동일하게 높게 나왔으나, 앞서 언급한대로 개정된 신용정보법 및 마이데이터 금융서비스업이 아직 본격적으로 시행되지 않았으며 데이터 3법에 관한 논의들이 계속 진행되고 있다는 점을 감안해야 할 것으로 보인다.

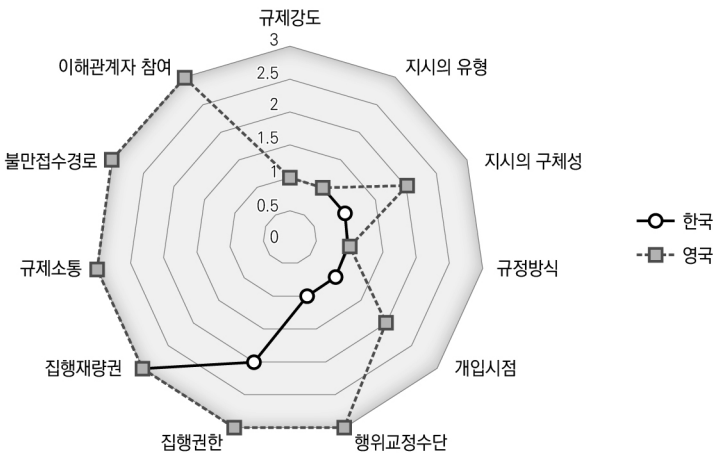
〈표 9-4〉 본인신용정보관리업 관련 규제유연성 측정(한영 비교)

영역	항목	측정지표	한국	영국
규제 구조	규제강도	정보제공(3) 기준설정(2) 인허가(1)	1	1
	지시의 유형	성과기반(3) 관리기반(2) 수단기반(1)	1	1
	지시의 구체성	원칙기반(3) 혼합형(2) 규정기반(1)	1	2
	규정방식 (listing)	네거티브(3) 포괄적 포지티브(2) 포지티브(1)	1	1
	개입시점	사후개입(3) 병행개입(2) 사전개입(1)	1	2

영역	항목	측정지표	한국	영국
집행 구조	행위교정 수단	응답적 처분(3) 징벌적 처벌 위주(2) 형사 처벌 위주(1)	1	3
	집행권한	자율집행(3) 분산집행(2) 독점집행(1)	2	3
	집행재량권	재량 보장(3) 제한적 허용(2) 집행재량금지(1)	3	3
이 해 관 계 자 참 여	규제소통	실질적 소통(3) 형식적 소통(2) 소통미비(1)	3	3
	규제절차	참여보장(3) 참여미비(2) 규제절차부재(1)	3	3
	규제제재정	체계적 참여보장(3) 일시적 참여보장(2) 참여기제 미비(1)	3	3

\*출처: 저자 작성  
\*비고: 측정값의 괄호안은 개선 이전 측정값

〈그림 9-3〉 본인신용정보관리업 관련 규제유연성 측정(한영 비교)



\*출처: 저자 작성



## 제 10 장

# 핀테크 : 가상자산

제1절 가상자산 관련 규제 이슈

제2절 가상자산 관련 규제개혁

제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

---

## 제10장 핀테크 : 가상자산

---

### 제1절 가상자산 관련 규제 이슈

#### 1. 블록체인 및 가상자산 개요

4차 산업혁명에는 디지털 데이터의 활용이 중심이다. 흩어진 개별 데이터를 모아 하나의 빅데이터로 만들고, 데이터를 블록체인에 안전하게 보관하며, 데이터를 인공지능이 기계학습을 통해 분석하도록 한다. 인간보다 훨씬 다양한 계산을 처리하는 인공지능을 이용하여 전혀 새로운 해결 방안을 도출할 수 있는 것이다.

2008년 9월, Satoshi Nakamoto는 “Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System”이라는 논문에서 두 가지 아이디어를 소개하였다(한경현 외, 2018). 첫 번째는 ‘비트코인(Bitcoin)’으로 탈중앙화된 분산시스템을 기반으로 하는 암호화폐(cryptocurrency)를 의미한다. 두 번째는 분산원장(Distributed Ledger)또는 ‘블록체인(Blockchain)’이라고 불리는 기술로서 암호화, 수학, 알고리즘 및 경제 모델을 포괄하는 개념이자 비트코인의 기반이 되는 기술이다. 특히 블록체인은 Peer-to-Peer 네트워크의 각 시스템에 분산되어 기록됨으로써 전통적인 데이터베이스의 한계를 넘어서는 통합 인프라 구조를 의미하기도 한다. 비트코인은 모든 거래 기록을 중앙 집권적인 거래 기록 없이 분산형 구조만으로 구현하였는데, 기존에 제3자 기관이 담보하던 보증 행위를 네트워크 참가자 전원이 담당하는 구조라 할 수 있다(해시넷, 2019).

한편 비트코인 외에 새로운 암호화폐를 발행하는 것을 ICO(Initial Coin Offering)라고 한다. ICO란 Initial Coin Offering의 약자로서 초기 코인 발행을 의미한다. ICO는 블록체인 기반의 프로젝트를 위한 투자금을 모집하는 방법으로, 일종의 클라우드 펀딩 프로젝트라고도 할 수 있다(Crosser, 2018). 암호화폐 사업자가 암호화폐 프로젝트를 공개하면서 대중에게 암호화폐를 구입할 기회를 제공하는 경우가 있다(예: Ethereum). 일반적으로 블록체인 개발 회사는 초기 투자 자금 모집을 위한 목적으로, 블록체인과 관련한 암호화폐를 어떻게 만들 것인지에 대한 백서를 제공한다. 이후 회사는, ICO를 통해 투자자를 모집하면서 투자들에게 투자에 대한 ‘증표(토큰)’를 나누어주고, 암호화폐(코인) 개발이 완료되었을때 이 ‘증표’를 개발된 암호화폐와 교환하여 준다. ICO는 초기 투자금을 유치한다는 점에서는 IPO(Initial Public Offering)와 유사하다고 할 수 있다. 그러나 지분회식이 없다는 점, 증권적 성격이 많지 않다는 점, 그리고 아직 각종 법령의 적용이 되지 않는다는 점에서 IPO와 차별화된다(권오훈, 2019).

가상자산은 크게 지불형(payment) 토큰, 유틸리티형(utility) 토큰 및 증권형(security) 토큰으로 분류할 수 있는데 지불형 토큰은 전통적인 명목화폐처럼 사용하는 것을 목적으로 만드는 가상화폐를 일컬으며 비트코인 등이 대표적이다. 이에 반해 유틸리티형 토큰은 특정 서비스나 상품을 이용하거나 지불 수단으로 쓰이는 화폐의 유형이며 증권형 토큰은 기존의 증권과 같이 투자 등의 목적으로 활용되거나 금융투자상품으로 분류되는 암호화폐를 의미한다(OECD, 2020). 증권형 토큰은 특성에 따라 회사의 소유권 및 배당권을 나타내는 지분형 토큰, 원금과 이자 납입의 의무를 지니는 채무형 토큰, 그리고 투자자에게 수익을 돌려주는 펀드형 토큰 등으로 더욱 세분하여 구분할 수 있다. 만약 암호화폐가 위와 같은 유형에 해당할 경우 증권형 암호화폐에 해당할 수 있다(정승영, 2019).

가상자산과 이의 기반이 되는 블록체인 기술은 빠르게 성장하는 반면에, 각국의 규제체계는 이를 따라오지 못하는 형국이다. 한편으로는 자금세탁 방지 및

테러 등의 불법적인 활동 지원 방지 그리고 과세를 목적으로 가상자산을 정의하고 규제하려는 움직임이 활발하지만, 그와 반대로 탈중앙화로 인한 보증의 부재, 불안정성, 명목화폐를 대체할 수 없는 점 등 가상자산의 특성에서 파생되거나 이를 악용함으로써 발생할 수 있는 천문학적인 금전적 피해나 혼란을 우려해서 가상자산의 법적 지위를 인정하지 않고 관망하는 정부도 공존하고 있다(OECD, 2020).

## 2. FATF 권고안

국제자금세탁방지기구인 Financial Action Task Force(FATF)는 자금세탁, 테러자금조달 및 대량살상무기확산 방지를 위해 글로벌 금융 시스템 보호 정책을 개발하고 촉진하는 역할을 수행한다. 현재 37개 회원국과 유엔 등 27개 국제기구가 참여하고 있다. 대한민국은 정회원으로 2009년에 참여하였다. FATF는 자금세탁 등과 관련하여 각종 권고안을 발표하고 있다. 이러한 권고안은 법적 구속력은 없으나, 회원국들이 권고안을 참조하여 관련한 법을 제정하고 운영해야 한다. 만약 권고안을 무시하거나 위반하는 국가가 있을 경우 그러한 국가는 FATF의 블랙리스트에 올라가게 되고 국제적인 금융 거래가 사실상 막히게 된다.

FATF는 가상자산이 자금세탁에 활용될 위험성이 있다고 밝히며, 가상자산 사업자가 FATF 권고안에 포함되도록 권고안을 수정하였다. 이러한 수정 권고안은 2019년 6월 발표되었으며, 회원국으로 하여금 1년의 유예기간에 걸쳐 권고안의 내용을 각 나라에서 도입하도록 하였다.

권고안은 특히 다른 가치로 전환이 가능한 가상자산에 초점을 맞추고 있다. 자금세탁의 핵심은 자산에서 자산으로의 이동인데, 많은 가상자산들이 거래소를 통하여 현금으로 용이하게 전환될 수 있으므로, 이러한 상황에 주목하여 권고안이 발표된 것이다. 권고안에 따르면 가상자산(Virtual Asset: VA)은 디지

털 방식으로 거래되거나 양도될 수 있는 가치의 디지털화된 표시로서, 지불 또는 투자 목적으로 사용될 수 있는 것을 뜻한다. 또한 다른 가상자산으로 전환 가능한 가상자산, 법정화폐로 전환 가능한 가상자산, 법정화폐의 금융 시스템과 전환 가능한 가상자산을 포함한다. 만약 가상자산이 교환성이 없거나, 게임 아이템과 같이 폐쇄 시스템 내에서만 사용하다면 이는 권고안이 정의하는 가상자산에서 제외될 수 있다. 한편 FATF 기존 권고안에 명시된 법정화폐, 증권, 기타 디지털 자산 등은 가상자산에 포함되지 않았다.

권고안은 가상자산과 더불어 가상자산사업자도 정의한다. 가상자산사업자(Virtual Asset Service Provider, VASP)는 1) 가상자산과 법정 통화 간의 거래, 2) 한 가지 이상의 가상자산 형태 간의 거래, 3) 가상자산의 전송, 4) 가상자산과 가상자산 통제를 가능하게 하는 시스템의 관리, 5) 가상자산에 대한 발행의 청약 및 판매와 관련된 금융서비스에 참여하는 활동 중 한 가지 이상을 업으로 영위하는 자연인 또는 법인을 의미한다.

권고안은 각국에 가상자산과 가상자산사업자의 활동에서 비롯되는 자금세탁 및 테러자금조달 위험을 식별하고 평가해야 하며, 이와 관련한 시스템을 구축하도록 하고 있다. 이를 위해 가상자산사업자에게 허가 또는 등록을 요구할 수 있고, 허가 또는 등록되지 않은 가상자산사업자에 대하여는 제재를 취하도록 요구하고 있다. 특히 소위 트레블룰을 도입하여, 고객이 USD 1,000 이상의 거래를 할 경우 Customer Due Diligence(CDD)에 따라 세부 정보를 수집하도록 하고 있다. 트레블룰에 따라 송금인의 가상자산사업자는 송금인 관련 정보와 수취인 관련 정보를 획득한 이후 수취인의 가상자산사업자에게 전달해야 한다. 자금 송금 시 가상자산사업자가 확인 및 보관해야 하는 고객정보는 송금인 성명, 계정 정보 뿐만 아니라 신원 식별이 가능한 등록번호 등이 포함된다.

## 제2절 가상자산 관련 규제개혁

### 1. 한국

#### 1) 가상자산 규제 현황

페이스북과 같은 대형 IT기업도 자체적인 암호화폐 리브라 발행을 고려하는 등, 암호화폐는 이미 최첨단 기술과 산업이 주도하는 미래 사회의 중심에 놓여 있다. 그럼에도 불구하고 국내에서의 암호화폐와 관련된 규제 논의는 다른 국가들에 비해 현저히 부족한 실정이다.

암호화폐와 관련하여 최초로 발견되는 정부의 정책 발표는 2016년 발견된다. 우선 금융위원회(이하 ‘금융위’)는 2016년 10월 24일 핀테크 산업의 새로운 발전 전략으로 “2단계 핀테크 발전 로드맵”의 기본방향을 제시하였다. 금융위는 특히 디지털화폐(digital currency)와 관련하여 미국·일본 등의 제도화 동향을 살피면서 제도화를 본격 추진하겠다고 발표하였다.<sup>203)</sup>

금융위는 이후 2016년 11월 17일 디지털화폐에 대해 보다 자세한 계획을 공개하였다. 발표에 따르면 디지털화폐는 “거래의 매개체 또는 가치저장 수단 등으로 사용되는 디지털 단위”를 의미한다(금융위원회, 2016). 금융위는 디지털화폐를 이용한 불법행위 방지에 관심을 가지는 한편, 건전하고 투명한 거래를 위한 제도적 기반을 마련할 필요성에 대해서도 언급하였다. 특히 디지털화폐를 활용한 다양한 거래가 확산되는 가운데, 관련 제도가 없어 업계의 건전한 성장을 저해할 우려가 있다는 점에 대해 관계 부처들이 공감하고 제도적 기반을 마련하는 일에 동의하였다고 발표하였다(금융위원회, 2016).

한편 금융위는 해당 발표에서 앞으로 TF(taskforce) 회의를 수시로 개최하

---

203) 이때 당시 금융위는 암호화폐 또는 가상화폐 대신 디지털화폐라는 용어를 선호했던 것으로 보인다.

여 디지털화폐의 법적 정의, 거래소 등록제, 자금세탁방지, 외환 규제 등에 대하여 심도 있게 논의할 계획이라고 밝혔다. 또한 2017년 1/4분기까지 디지털화폐 관련 정책방향을 마련하는 것을 목표로 TF를 운영할 계획이라고 하였다.

이처럼 2016년에만 하더라도 금융위는 디지털화폐의 부작용을 인지하면서도, 업계의 건전한 성장을 위한 규제 마련이 필요하다는 인식 또한 갖고 있던 것으로 보인다. 시장에서는 이미 암호화폐 관련 거래소가 등장하기 시작했으며, 해외 송금 등 암호화폐의 활용성에 대한 논의도 활발하게 이루어지고 있던 때였다. 이에 따라 금융위는 2017년에 이르러서는 관련 산업의 활성화도 염두에 두고 있었을 것으로 추측된다.

그러나 2017년 말 가상통화<sup>204)</sup>의 가격이 급등하면서 상황이 크게 달라지기 시작하였다. 그 전까지는 소수의 전유물이었던 암호화폐가 사회적으로 주목을 받게 된 것이다. 특히 대표적인 암호화폐인 비트코인은 2017년 초반까지 안정적인 시세를 보이다가 2017년 12월에는 1비트코인 당 2,400만원까지 급등하게 되었다.

이에 2017년 9월 1일, 국무조정실을 중심으로 관련 부처가 모여 가상통화 관계기관 합동 TF를 구성하고 금융위를 중심으로 다양한 대책을 마련한 뒤 구체적인 방안을 발표하였다(국무조정실, 2017., 금융위원회, 2017a). 먼저, 현행 법률의 틀 안에서 실행가능한 조치들부터 신속히 추진하기로 하였다. 구체적으로, 지분증권, 채무증권 등 증권발행 형식으로 가상통화를 이용하여 자금조달(ICO)을 하는 행위에 대해서는 자본시장법 위반으로 처벌한다고 밝혔다. 다음으로, 유사수신행위 등에 관련하여서는 유사수신행위의 규제에 관한 법률의 적용범위를 확대하기로 했다. 한편 암호화폐 거래소를 의미하는 가상통화 취급업자에 대해서는 추가적인 의무를 부과하기로 하였다. 즉 이용자 본인확인을 강화하고, 자금세탁방지 의무를 부과하며, 자율규제를 권고하기로 한 것이다.

204) 정부가 암호화폐를 부르는 명칭이다.

이와 더불어 금융위는 가상통화거래행위에 대한 일반적인 규율체계를 마련하기로 하였고, 가상통화 합동단속반 구성 등 범죄 단속처벌을 강화하기로 하였다. 한편 고객정보의 유출사고가 있을 경우 조사를 제재하기로 하였고, 가상통화 취급업자에 대한 공동점검체계를 구축하기로 하였다(금융위원회, 2017a).

가상통화 관계기관 합동 TF는 2017년 9월 1일 계획을 발표한 지 한 달도 되지 않아 추가적인 계획을 발표하였다. TF는 9월 1일자 발표에서 소위 “증권형” ICO에 대해서만 규제를 한다고 발표하였다. 허나 암호화폐 시장이 과열되었다고 판단한 TF는 2017년 9월 29일 발표에서 더욱 급진적인 정책을 내놓았다. 금융위는 실제 ICO가 프로젝트에서 나오는 수익을 배분하거나 기업에 대한 일정한 권리 배당을 부여하는 방식(‘증권형’) 뿐만 아니라, 플랫폼에서의 신규 가상통화를 발행하는 방식(‘코인형’) 등 다양한 유형으로 이루어지고 있다고 지적하면서, 기술 용어 등에 관계없이 모든 형태의 ICO를 금지할 방침이라고 밝혔다(금융위원회, 2017b).

또한 금융위는 소비자가 가상통화 취급업자로부터 매매자금 또는 가상통화를 빌려 매매(이른바 ‘코인 마진거래’)하는 등 사실상 신용공여 행위가 이루어지고 있거나 준비 중인 것으로 파악하고, 가상통화 취급업자의 신용공여 행위를 허용하지 않을 방침이며, 가상통화 관련 유사수신행위 규제를 명확히 하고, 처벌 강화를 위한 유사수신행위규제법 개정안을 마련하겠다고 발표하였다. 이에 따라 ‘가상통화거래행위’를 규정하고, ICO, 신용공여, 시세조종, 표시광고 등 금지행위를 명확히 규정할 것이라고 하였으며, 마지막으로 가상통화 취급업자에 대한 자금세탁방지 의무부과를 위해 마련한 특정금융정보법 개정안을 2017년 연내 국회심의에 통과될 수 있도록 추진할 것이라고 밝혔다(금융위원회, 2017b).

금융위의 위와 같은 발표는 국내에서 아무런 규제 없이 이루어지고 있던 ICO에 대한 원칙적인 금지로 이해되었다. 이에 따라 국내에서는 암호화폐를 새로이 발행하는 행위가 원천적으로 불가능하다는 인식이 시장에 널리 퍼지게



되었다.

한편 금융위는 2017년 12월 4일 발표를 통해 가상통화는 화폐나 금융상품이 아니며, 정부가 가치의 적정성을 보장하지 않는다는 것이 정부의 기본입장을 밝히고, 2017년 12월 13일자 보도자료를 통해 가상통화 거래소는 인허가 대상이 아니라는 점을 분명히 했다(금융위원회, 2017c). 금융위의 위와 같은 발표는 논란을 더욱 확대했다. 만약 가상통화가 화폐나 금융상품이 아니라면, 화폐나 금융상품을 대상으로 하는 규제가 가상통화에 적용될 수 없다. 그럼에도 불구하고 만약 금융위가 계속하여 가상통화와 관련한 규제를 발표하거나 처분을 내린다면, 이러한 처분은 더더욱 법적인 근거가 없다고 할 수 있는 것이다. 금융위의 이와 같은 태도는 시장에 혼란을 일으켰다. ICO를 진행하고자 하는 블록체인 관련 기업이나, 암호화폐 거래를 중개하는 거래소 입장에서는 당사자들을 규율하는 관련 법이 부재한 상황에서 국내에서 사업을 진행할 수 있는지도조차도 알기 어려웠다.

이에 정부는 가상화폐와 관련한 입법 추진과는 별개로, 기존에 있는 규제를 바탕으로 가상화폐를 규율하고자 하였다. 금융위는 2018년 1월 23일, 가상통화 거래 실명제를 시행한다고 발표하였다(금융위원회, 2018a). 금융위는 이 발표에서, 우선 가상통화 취급업소는 은행으로부터 실명확인 입출금 계정 서비스를 제공 받아야 함을 밝혔다. 기존에 가상통화 취급업자는 일반적인 가상계좌 서비스를 운영하고 있었는데, 거래소에 입금하는 회원이 실명을 쓰지 않을 경우, 익명의 회원이 암호화폐 거래를 통해 자금을 세탁할 수 있는 문제의 소지가 있었다. 특정금융정보의 보고 및 이용에 관한 법률(이하 “특금법”)은 금융회사에게 자금세탁행위 방지 의무를 부과하고 있는데, 위와 같은 익명의 암호화폐 거래는 자금세탁을 용이하게 할 위험성이 있어, 금융회사는 이를 관리할 의무가 있다고 볼 수 있다. 따라서 금융위는 은행이 특금법 상의 자금세탁방지 행위를 이행하기 위해서는 은행이 거래소에 가상계좌를 발급하면서, 입금자의 실명까지 확인하는 실명확인 입출금 계정이 필요하다고 지시한 것이다.

따라서 금융위는 가상통화 취급업소의 거래 은행과 동일한 은행의 계좌를 보

유하고 있는 사용자가 해당 계좌를 통해서 가상통화 취급업소에 현금을 입출금할 수 있게 하였다(금융위원회, 2018a). 그리고 가상통화 취급업소의 거래 은행과 동일한 은행의 계좌를 보유하고 있지 않은 경우에 해당 이용자는 가상통화 취급업소에 추가로 입금을 할 수 없게 하였다. 나아가 외국인과 민법상 미성년자는 실명확인 입출금계정 서비스를 이용할 수 없다고 하였다. 또한 은행이 실명확인한 계좌주 정보와 가상통화 취급업소로부터 제공받은 거래자 정보가 일치하여 은행의 시스템상 거래자의 입출금 계좌로 등록이 완료되어야 거래가 가능하다고 밝혔다. 이러한 실명확인 서비스는 금융위가 구체적으로 관여하지 않고, 은행이 자율적으로 가상통화 취급업소와 실명확인 입출금계정서비스 관련 계약을 체결하고 제공할 것이라고 하였다.

위와 같은 조치들을 구체화 하기 위하여 금융위는 “가상통화 관련 자금세탁방지 가이드라인”을 제정하여 은행이 준수하도록 하였다. 이후 금융위는 2018년 6월 27일 “가상통화 관련 자금세탁방지 가이드라인”을 개정하면서 가상통화 취급업소의 계좌를 집금계좌와 비집금계좌로 구분하여 집금계좌에 대해서는 강화된 고객확인 및 모니터링을 실시한다고 밝혔다(금융위원회, 2018b). 여기서 집금계좌란, 가상화폐거래소가 이용자의 자금을 집금, 즉 모으고 보관하기 위한 계좌로, 소위 벌집계좌로 불리는 계좌를 의미한다. 집금 외 경비 운영 등을 목적으로 하는 계좌는 비집금계좌로 분류하였다. 집금계좌에 있는 자금은 실질적으로는 법인이 아닌 이용자의 자금이기 때문에, 이를 보관하는 금융기관에 있어서 자금세탁방지 의무가 적용된다고 볼 수 있다. 따라서 금융위원회는 가상통화 취급업소가 이용하는 은행계좌를 집금계좌와 비집금계좌로 분리하여, 집금계좌에 대해 보다 강화된 규제를 적용하기로 한 것이다.

이처럼 은행권에 대한 가이드라인 제정 등 금융위원회의 활동을 제외하면 암호화폐와 관련한 기타 정부 부처의 특별한 동향은 발견되지 않는다. 가상통화 TF 유관 부처는 금융위를 비롯하여 법무부, 공정거래위원회 등이 있었으나, 금융위 외에는 2018년 이후 별다른 지침을 발표하고 있지는 않다. 현재까지 나온 지침은 금융위원회의 가상통화 관련 자금세탁방지 가이드라인 제정 및 개정

에 한정되었다고 할 수 있다. 현재로서는 가상통화 거래소를 규제할 직접적인 법적 근거가 없기 때문에, 기존 제도권 내의 은행을 통한 간접적인 방법으로만 규제하는 상황이다(백명훈·이규옥, 2017). 또한 규제의 당사자인 정부가 아닌 금융기관인 은행이 자율적으로 가상통화 거래소의 영업을 조율하도록 규제하는 구조로 이루어져 있다.

한편, 위 가이드라인의 시행에 따라, 은행들이 실명확인 입출금계정 서비스를 이용하지 않는 가상통화 거래소 계좌에 대하여 입금정지 조치하는 사례가 다수 발생하였다. 종전에 가상계좌를 사용하던 거래소 중 대형 업체 4개 거래소(빗썸, 업비트, 코인원, 코빗)은 실명확인 입출금서비스 방식으로 전환하여 정상적으로 영업하였다. 그러나 일반 법인계좌 방식으로 운영하던 거래소의 상당수는 입금정지조치로 인하여 영업을 사실상 중단하게 되었다.

이와 관련하여 일부 가상통화 거래소들이 은행의 입금정지조치에 대하여 법원에 ‘입금정지조치 금지 가처분’을 신청하였다(법률신문, 2019). 가처분의 주요 주장 근거는 “금융위의 가이드라인이 법규성이 없으므로 은행의 입금정지조치는 법적 근거가 없고, 정당한 근거 없이 예금계약을 위배하여 계좌 이용을 하지 못하게 한 것이므로 계약위반에 해당하며, 은행의 입금정지조치로 인하여 사실상 영업을 불가능하게 되는 피해를 입었다”는 것이었다(법률신문, 2019). 이에 법원은 가처분 신청을 받아들여 은행의 입금정지 조치를 금지하는 취지의 가처분 결정을 하였다. 법원은 “은행이 정당한 근거 없이 계좌 이용을 중단시키는 것은 예금계약 위반에 해당하고, 가이드라인에 따라 은행이 금융거래를 종료시킬 의무를 부담하는지 혹은 재량일 뿐인지 의문이고, 거래소가 집금계좌를 사용하지 못하여 영업에 큰 피해를 입을 수 있으므로 보전의 필요성도 인정된다”고 하였다(법률신문, 2019). 법원의 이와 같은 결정은 가상통화와 관련한 가이드라인이 행정지도에 불과하기 때문에, 사인을 구속하는 효력이 없다는 해석에 힘을 실어준다고 볼 수 있다.

## 2) 특금법

최근 가상자산과 관련하여 특정금융거래정보 보고 및 이용 등에 관한 법(이하 “특금법”)이 개정되어 귀추가 주목된다. 특금법은 2020년 3월 5일 국회 본 의회를 통과하였는데, 공포 후 1년이 경과한 날로부터 시행된다. 2021년 3월 시행 예정인 가상자산과 관련하여 입법화된 첫 규제다. 앞서 언급된 FATF 권고안 기준을 충족하기 위해, 특금법 개정안에는 가상자산 및 가상자산사업자의 정의, 가상자산사업자에 대한 신고 의무, 가상자산사업자의 의심거래 보고의무 등이 포함되어 있다.

먼저 특금법은 암호화폐, 가상화폐, 가상통화 등으로 혼재되어 쓰인 용어를 가상자산으로 통일하였다. 그러면서 가상자산이란 전자적으로 거래 또는 이전될 수 있는 가치의 전자적 증표 및 그에 관한 일체의 권리를 포함한다고 정의하였다. 이에 대한 예외로는 교환성이 없는 전자적 증표와 게임의 아이템을 비롯하여 이미 법에 정의되어 있는 선불전자지급수단이나 전자화폐 등을 열거하였다.

한편 가상자산사업자에는 금융회사를 포함하면서, 가상자산사업자에게 고객 확인 의무를 부과하였고, 가상자산사업자에게 정부에 대한 신고 의무를 부과하였다. 특금법은 가상자산사업자에 대하여 가상자산의 매수·매도, 교환, 이전, 보관, 관리, 매수·매도·교환 행위의 중개, 알선, 대행 행위를 영업으로 하는 자로 정의하였다. 그러면서 가상자산, 가상자산사업자의 범위에 대해서는 시행령에 위임하였다.

여기서 핵심적인 문제는 바로 가상자산사업자 신고제이다. 현재 가상자산사업자들은 전자상거래법상 통신판매업 신고만으로 가상자산 관련 사업을 영위 중이다. 가상자산사업자에 대한 별도의 규정이 없는 형편이기 때문이다. 그러나 특금법에 따라, 향후 모든 가상자산사업자는 금융정보분석원장에 신고를 하여야만 정상적인 사업운영이 가능하다. 그런데 FIU는 가상자산사업자가 (1) 정보보호 관리체계(ISMS) 인증을 획득하지 못한 경우 또는 (2) 실명확인 입출금 계정을 통하여 금융거래를 하지 않는 경우의 신고를 수리하지 않을 수 있다.

이와 관련하여 특금법은 실명확인 입출금계정을 개시하는 기준, 조건, 그 밖의 필요한 사항에 대해서는 대통령령으로 정하도록 하고 있다. 비록 가상자산사업자에 대하여 특금법은 신고제의 형식을 택하고는 있으나, 가상자산사업자가 ISMS 인증을 획득하지 못했거나, 실명확인 입출금계정을 만들지 않은 경우 신고를 수리하지 않을 수 있다. 그런데, 앞서 살펴본 바와 같이 정부는 이미 실명확인 입출금 계정이라는 장치를 통하여 사실상 가상자산사업자들을 간접적으로 규제하고 있다. 현재 실명계좌 계약이 완료된 곳은 국내에서 4개 거래소(빗썸, 업비트, 코인원, 코빗) 밖에 존재하지 않는다. 그 외 대다수의 가상자산 거래소들은 실명계좌입출금계정 서비스를 제공받지 못하고 있다. 만약 계속해서 정부가 간접적인 방법으로 실명계좌입출금계정 서비스를 가상자산 거래소들에게 허용하지 않는다면, 특금법의 신고제는 사실상 허가제에 해당할 여지가 높아진다.

특금법에서는 실명확인 입출금 계정 서비스를 가상자산 사업 신고를 위한 요건하고 있는데, 실명확인 입출금 계정 서비스는 정부가 제공하는 것이 아니다. 실명확인 입출금 계정 서비스는 시중은행과 가상자산사업자 사이의 개별적인 계약체결에 따라 제공하게 된다. 정부는 원칙적으로 시중은행에게 가상자산사업자와의 계약체결 및 서비스제공을 강제할 수는 없다. 따라서 정부가 투명한 신고제를 운영하기 위해서는 시중은행의 계약 조건 등에 대한 당국의 구체적인 가이드라인이 필요하다.

한편 개정 특금법에 따라 가상자산사업자가 실명확인 입출금 계정 서비스를 이용하지 않는 것으로 확인되는 경우, 시중은행 등 금융기관은 당해 가상자산사업자와 거래를 종료하여야 한다(법률신문, 2020). 앞서 언급된 법원의 가처분 결정 사례와 달리 앞으로는 실명확인 입출금계정 서비스를 이용하지 않아서 시중은행이 계좌 이용을 정지할 경우 이를 법률에 근거를 둔 적법한 조치로 평가할 가능성이 있다. 따라서 향후에는 법인계좌로 별집계좌를 운영하는 것에 대해 은행 계좌 중단 등 간접적 제재 보다는 개정법에 의한 직접적인 제재가 진행될 여지가 있다.

특금법 시행령 입법예고는 2020년 11월 3일부터 12월 14일까지 40일 간 이루어지며 시행령은 2021년 3월 25일부터 적용될 예정이다(금융위원회, 2020d). 공개된 시행령에 의하면 가상자산사업자에 가상자산 거래업자, 가상자산 보관관리업자, 가상자산 지급서비스업자 등이 해당되며 개인간거래(P2P) 플랫폼, 가상자산 거래에 대한 조언만 제공하는 경우, 개인 암호키에 대한 독립적인 통제권을 가지지 않는 경우 등은 사업자로 간주하지 않는 것으로 보인다.

실명확인 입출금계정 발급 요건은 크게 다섯 가지로 (1) 고객 예치금 분리보관, (2) 정보보호 관리체계(ISMS) 인증 획득, (3) 범죄 이력 관련 신고 불수리 요건에 해당하지 않을 것, (4) 고객의 거래내역 분리 관리, 그리고 (5) 은행의 가상자산 사업자 자금세탁 위험성 평가이다. 시행령에는 이외에도 전송내역 파악이 불가능한 “다크코인” 등 자금세탁 위험이 큰 가상자산의 취급을 금지하고 자금 송수신자간 신원파악 의무를 부과하는 트래블룰(Travel Rule) 적용은 2022년 3월 25일로 미루었다.

다만 금감위는 “특금법은 국제기준인 FATF 권고에 따라 가상자산사업자에게 고객확인 의무, 의심거래보고 의무 등 자금세탁과 연관된 방지의무를 부과하는 것일 뿐, 제도화는 아니다”라고 하며 가상자산 제도화에 대해서는 부정적인 입장을 유지하였다(금융위원회, 2020d).

## 2. 영국

영국 정부는 가상자산의 규제와 관련하여 신중한 접근을 취하고 있다. 영국 은행(Bank of England)은 가상자산이 유동성이 높고, 교환 수단으로 널리 쓰이지 않으며, 회계 단위로 쓰이지 않기 때문에 현금으로 보지 않는다고 발표하였다(HM Treasury et al., 2018). 또한 현재로서는 가상자산이 금융서비스 및 타 분야에 편익을 가져다준다는 근거가 적다고도 하였지만, 급격하게 발달하는 시장의 특성상 미래에는 달라질 여지가 있음을 인정하였다(Law Library,

2019).

영국의 금융서비스 분야의 규제기관은 금융감독청(Financial Conduct Authority: FCA)으로 “소비자를 위협으로부터 보호하고, 영국의 금융서비스 분야의 보호와 품격을 높이며, 효과적인 경쟁을 추구하여 소비자의 이익을 제고”하는 것을 목표로 한다(HM Treasury et al., 2018). 금융감독청은 한 때 암호자산이 전자화폐로서의 요건 등 각종 규제 요건을 충족하지 못하기 때문에 규제 범위가 아니라고 밝히기도 했으나 2019년 1월에 이르러서는 가상자산 규제 가이드라인 작업을 시작하며 규제업무 범위를 확장하여 가상자산을 포함할 것임을 천명하였다(입법정책연구원, 2019; FCA). 2019년 7월 발간한 가이드라인 문서는 영국 내 암호자산 및 블록체인 관련 기업의 활동에 대한 지침을 담고 있으며 법적 효력은 없지만 법원 판결 등에 참고하는 문서로 이용되도록 장려하고 있다(FCA, 2019).

영국 정부는 2018년 3월 암호자산TF(cryptoasset taskforce)을 조직하여 분산원장기술과 암호자산 관련 정책 및 규제의 영향에 대해 조사하였다(FCA, 2018). 암호자산TF는 10월 발간한 보고서에서 분산원장기술이 금융서비스 및 타 분야에 상당한 편익을 가져다 줄 가능성이 있으며 영국 금융당국이 해당 기술 개발을 지원할 것이라고 밝혔다(HM Treasury et al., 2018). 다만 당국이 직면한 현안은 소비자와 시장을 보호하고 불법 활동을 위한 암호자산의 활용을 방지하는 것이며 미래에 맞닥드릴 수 있는 금융 안정성의 위협에 대한 대비와 더불어 합법적인 분산원장기술과 암호자산 관련 활동의 개발을 장려할 것임을 언급하였다.

또한 영국의회는 2018년 1월 블록체인 및 여타 분산원장기술의 활용과 산업 및 사회적 편익의 극대화를 도모하는 차원에서 블록체인위원회(All-Party Parliamentary Group on Blockchain: APPG Blockchain)을 발족하여 정부 및 산학연 관계자들의 협력을 통해 정책, 규제, 기업활동 및 인프라 개발과 관련한 실질적인 해결방안을 모색하고 있다(APPG Blockchain).

영국 정부는 핀테크 기업에 대한 시장 진입 및 맞춤형 규제 지원 서비스 등

직접적인 지원과 피드백 형태로 제공되는 간접적인 지원 뿐 아니라 규제 샌드박스 제도를 통해서 혁신적인 기업들이 규제를 순응하고 시기적절하게 신기술 및 신상품을 시장에 출시하도록 돕고 있으며 이중 상당수의 기업이 블록체인 기술이나 암호자산을 실험하고 있다(FCA).

### 3. 미국

미국의 금융당국인 SEC(U.S. Securities and Exchange Commission)는 대부분의 ICO(Initial Coin Offerings)로 인하여 발행되는 암호화폐가 증권에 해당한다고 해석한다. SEC의 입장은 일반적으로 ICO란 결국 증권 발행에 다름아니라는 것이다. 따라서 이러한 증권을 유통하기 위해서는 미국의 증권법을 준수해야 한다(SEC, 2019).

SEC에 따르면 ICO로 인하여 발행되는 암호화폐는 투자계약증권 (Investment Contract)에 해당한다. 따라서 ICO는 증권 발행이다. 이런 측면에서 미국에서의 ICO는 증권형 토큰 발행, 즉 STO(Security Token Offering)이라고 할 수 있다.

한국과는 달리 미국의 증권은 범위에 제한이 없다. 즉 증권이 특별히 유형화되어 있지 않다. 미국은 Howey Test에 따라 증권 여부를 판단하는데, 암호화폐라 하더라도, 타인의 노력으로 수익이 발생할 것으로 보일 경우에는 증권, 그 중에서도 투자계약증권에 해당한다고 해석한다(김자봉, 2018).

SEC는 증권 판단에 있어 1946년 Howey 판례로 확립된 투자계약증권 (investment contract) 개념을 활용하는데, Howey 판례에 따른 증권성 판단을 Howey Test 라고도 한다. 즉, Howey Test란 다른 사람의 노력으로 수익이 발생할 것이라는 합리적인 믿음을 가지고 돈을 투자한 경우, 그러한 계약은 투자계약이며, 투자계약을 상징하는 것은 증권에 해당한다는 법리이다(육태우, 2018).



가상자산에 관한 연방 정부 차원의 규제 활동은 주로 국세청(IRS: Internal Revenue Service), 증권 거래위원회(SEC: Securities and Exchange Commission) 및 상품 선물 거래위원회(CFTC: Commodity Futures Trading Commission)에서 수행하고 있다. 특히 IRS는 세무 목적으로 암호화폐를 자산으로 분류하는 지침을 발표하였으며, SEC는 ICO에 대한 지침과 토큰 발행자에 대한 지침을 발행하여 암호화폐 규제에 적극적으로 관여하고 있다. 또한, CFTC는 최근 디지털 자산과 관련된 거래에 대한 지침을 업데이트하였으며, 그 외 가상자산의 규제에 관여했거나 앞으로 관여할 가능성이 높은 연방 기관으로는 연방거래위원회(FTC: Federal Trade Commission), 금융범죄단속네트워크(FinCEN: Financial Crimes Enforcement Network) 및 통화 감독국(OCC: Office of the Comptroller of Currency)을 들 수 있다.

이처럼 미국의 경우, 가상자산도 증권으로 분류되고 기존의 엄격한 규제체계의 적용을 받기 때문에 다른 국가들과 차별화되며 ICO가 어렵다고 생각할 수도 있지만, 기업이나 이해관계자 입장에서는 기존 증권 관련 규제를 준수한다면 현행법의 테두리 내에서 합법적인 가상자산 발행 및 운영이 가능하다는 이야기도 된다는 점에서 흥미로운 사례라고 할 수 있다. 파일코인(Filecoin), 테조스(Tezos) 등 대표적인 ICO 사례가 모두 미국에서 발행되고 있다는 사실이 이같은 견해를 뒷받침하고 있다(권오훈, 2019).

### 제3절 규제유연성 측정 및 국제 비교

다음으로 한국과 영국 사례를 바탕으로 가상자산 관련 규제거버넌스 유연성을 측정하고자 한다.

먼저, 규정구조를 살펴보려면 가상자산의 법적 지위와 관련 규제 및 법률을 살펴보아야 한다. 한국의 경우, 가상자산의 법적 지위를 부여하거나 제도화하지 않은 것으로 확인된다. 금융위는 2017년 9월 1일 발표에서 증권형 ICO를 금지한 직후인 2017년 9월 29일 발표에서 모든 형태의 ICO를 금지하였다. 또한 2017년 12월 4일 발표에서 가상통화는 화폐나 금융상품이 아니며 정부가 가치의 적정성을 보장하지 않는다는 정부 입장을 표명하고, 2017년 12월 13일 보도자료를 통해서도 가상통화 거래소는 인허가 대상이 아니라는 점을 밝혔다. 가장 최근인 2020년 11월 3일 보도자료에서는 특금법이 FATF 권고안에 따라 자금세탁과 연관된 방지의무를 부과하는 것일 뿐, 가상자산의 제도화는 아니라는 점을 재차 강조하였다. 그렇기 때문에 가상자산을 직접적으로 규제하는 법률이나 자율적인 규제를 유도하는 가이드라인 등 또한 부재한 실정이다.

가상자산의 법적 지위 불인정의 관점에서 엄밀하게 보자면 규정구조에 대한 유연성을 측정하는 것이 불가할 것이다. 다만 그럼에도 불구하고 실질적으로는 가상통화 거래소가 운영되고 있고 특금법 개정안이 발의되기 전 과도기인 현 시점을 감안하여 측정한 값을 표 10-1 괄호 안에 표기하였다. 특금법 시행안에 따르면 실명확인 입출금계정 발급 요건 다섯 가지를 모두 충족해야 하므로 규제강도 측면에서는 규제기관의 사전허가를 받아야 하는 인허가 유형으로 분류할 수 있으며, 구체적인 발급 요건이 명시되어 있고 이를 충족해야 한다는 측면에서 지시의 유형은 특정한 수단을 이용하는 수단기반으로, 지시의 구체성은 구체적인 세부규정을 준수할 경우 순응으로 인정하는 규정기반으로, 그리고 규정방식은 무엇이 허용되는 나열하는 포지티브 리스팅 유형으로 분류할 수 있을 것이다. 마지막으로 인허가 방식으로 진입을 통제하는 한편 시중은행 등 금융

기관이 개정되는 특금법에 따라 실명확인 입출금 계정 서비스를 이용하지 않는 가상자산 사업자와 거래를 종료하도록 되어 있는 점을 고려하면 규제의 개입시점은 사전개입과 사후개입이 혼합되어 있는 병행개입 유형으로 볼 수 있을 것이다.

영국의 경우, FCA는 2019년 가이드라인을 발간함으로써 비록 가상자산을 명목화폐(fiat money)로 볼 수는 없지만 무형자산(intangible asset)으로 분류하여 법적인 테두리 안에서 이와 관련된 활동을 합법적으로 영위하도록 규제할 것을 시사하였다(OECD, 2020). 또한 2019년 7월 가이드라인 문서를 발간하여 영국 내 암호자산 및 블록체인 관련 기업의 활동에 대한 지침을 제공하여 기업들의 자율적인 규제를 유도하고 있다(FCA, 2019).

가상자산 관련 기업은 여타 기업들과 마찬가지로 산업과 서비스에 따라 FCA 및 PRA의 인가를 받아야 합법적인 테두리 내에서 활동이 인정된다. 그렇기 때문에 규제강도 측면에서 볼 때 한국과 마찬가지로 규제기관의 사전허가를 받아야 하는 인허가 유형으로 분류할 수 있을 것이다. 제시된 세부적인 가이드라인에 해당사항이 있을 경우 모두 준수하도록 권면하되 강제하지 않는다는 점을 고려하면 지시의 유형은 특정한 수단을 이용하면 규제순응으로 인형하는 수단기반 유형으로, 지시의 구체성은 원칙을 지키되 일부 세부규정 준수를 요구하는 혼합형 유형으로, 규정방식은 무엇이 허용되는지 제시하는 포지티브 리스팅 유형으로 분류할 수 있을 것이다. 영국 FCA 또한 기업 활동을 인가하는 동시에 가상자산 관련 활동에 대한 가이드라인을 통한 자율규제를 유도한다는 점에서 규정구조의 개입시점은 사전개입과 사후개입이 혼합되어 있는 병행개입 유형으로 분류하였다.

〈표 10-1〉 가상자산 관련 규제유연성 측정

영역	항목	측정지표	한국	영국
규제구조	규제강도	정보제공(3) 기준설정(2) 인허가(1)	(1)	1
	지시의 유형	성과기반(3) 관리기반(2) 수단기반(1)	(1)	1
	지시의 구체성	원칙기반(3) 혼합형(2) 규정기반(1)	(1)	2
	규정방식 (listing)	네거티브(3) 포괄적 포지티브(2) 포지티브(1)	(1)	1
	개입시점	사후개입(3) 병행개입(2) 사전개입(1)	(2)	2
집행구조	행위교정 수단	응답적 처분(3) 징벌적 처벌 위주(2) 형사 처벌 위주(1)	2	3
	집행권한	자율집행(3) 분산집행(2) 독점집행(1)	2	3
	집행재량권	재량 보장(3) 제한적 허용(2) 집행재량금지(1)	1	3
이해관계자 참여	규제소통	실질적 소통(3) 형식적 소통(2) 소통미비(1)	3	3
	구제절차	참여보장(3) 참여미비(2) 구제절차부재(1)	2	3
	규제제재정	체계적 참여보장(3) 일시적 참여보장(2) 참여기제 미비(1)	2	3

\*출처: 저자 작성

〈그림 10-1〉 가상자산 관련 규제유연성 측정



\*출처: 저자 작성

다음으로, 집행구조와 관련된 항목들인 행위교정수단, 집행권한 및 집행재량권을 살펴본다.

한국의 경우, 개정되는 특금법을 위반할 경우 형사 처벌에 이를 수 있고, 실명확인 입출금 계정 서비스를 이용하지 않을 경우 은행과의 거래가 종료되어 사실상 거래소가 중단된다는 점 등을 고려하면 행위교정수단 항목은 형사 처벌과 함께 행정·금전적 제재를 혼합 적용하는 징벌적 처벌 위주 유형에 속한다고 볼 수 있다. 또한 가상자산이 제도화되지 않아서 실명확인 입출금 계정 발급 요건 등을 갖추게 하고 이를 어길 경우 은행 거래를 종료시킨다는 점에서 집행권한 항목의 경우 정부기관과 전문기관이 나눠서 권한을 보유하는 분산집행 유형에 가깝다고 할 수 있다. 그리고 가상자산을 제도화하지 않고 실명확인 입출금 계정 서비스 발급 요건 및 사용에 관한 간접적인 규제를 실행한다는 점에서 집행재량권 항목은 집행기관의 재량적 집행행위를 엄격히 금지하는 집행재량금지 유형이라고 할 수 있다.

영국의 경우 FCA 등의 규제기관이 집행을 담당하고 있는데, 행위교정수단

항목에 있어서는 한국과 유사하게 형사 처벌과 행정·금전적 제재를 혼합 적용하는 징벌적 처벌 유형으로 분류할 수도 있지만 핀테크 기업들의 규제순응을 돕기 위한 직·간접적인 지원을 제공하며 가상자산 및 블록체인 관련 기업들도 이를 똑같이 적용받는다라는 점에서 볼 때에는 피규제자의 순응성과 태도에 따라 제재와 인센티브를 응답적으로 적용하는 응답적 처분으로도 볼 수 있으므로 최종적으로 이 유형으로 분류하였다. 집행권한 항목의 경우, FCA 또는 RCA가 주로 집행에 관여하지만 가상자산과 관련해서는 가이드라인을 제공하고 피규제자의 자발적인 규제준수를 유도한다는 점에서 자율집행 유형으로 분류하였다. 집행재량권 항목은 집행기관의 재량적 규제집행에 대한 포괄적 허용절차가 존재하는 경우인 재량 보장 유형에 속하는 것으로 보이는데, 이는 FCA가 기업 활동 및 가상자산과 관련한 법률, 가이드라인 등을 바탕으로 규제를 집행하는 동시에 규제 샌드박스를 운영함으로써 가상자산 및 블록체인 기술을 활용하는 핀테크 기업 등이 최대한 수월하게 시장에 진입하고 규제를 준수하도록 돕고 있다는 점이 고려되었다.

마지막으로, 이해관계자참여와 관련된 항목들인 규제소통, 규제절차, 그리고 규제제정에 이해관계자 참여를 살펴본다.

한국과 영국의 경우 모두 규제 입법, 집행 및 피드백 단계에서 기업, 전문가 및 기타 이해관계자들의 의견을 수렴하고 나누는 통로가 있는 것으로 확인된다. 한국의 경우, 특금법 시행령 개정안에도 이해관계자들의 의견이 어느 정도 반영되었다고 평가되는 등 피규제자들의 이해관계자참여가 일정 수준에서 실질적으로 이루어지고 있다고 볼 수 있다. 다만, 가상자산과 관련한 규제거버넌스의 유연성을 측정한다는 점을 고려할 때, 그리고 가상자산의 법적 지위를 확립하고 제도화시킨 영국의 사례에 견주어 볼 때에는 피규제자의 불만에 대한 협의창구가 활발하게 작동한다고 보기는 어려울 것이다. 고로, 규제소통의 측면에서는 한국과 영국 모두 실질적인 소통이 이루어진다고 볼 수 있으나, 규제절차와 규제제정에 이해관계자 참여 정도에서는 차이를 보이는 것으로 판단된다.

## 제 11 장

# 규제 거버넌스 유연성 제고를 위한 정책제언

- 제1절 유연성 제고방안 도출을 위한 델파이 조사
- 제2절 규제유연성 제고를 위한 정책 제언
- 제3절 규제 거버넌스 유연성 제고를 위한 정책 로드맵

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

---

## 제11장 규제 거버넌스 유연성 제고를 위한 정책제언

---

6가지 사례를 대상으로 규제유연성을 측정한 결과, 규제 샌드박스 도입 등 포괄적 네거티브 규제, 규제입증책임제 등 다양한 규제개선 수단을 운영하고 있지만 정작 규제유연성은 만족스러운 정도로 개선되고 있지 않은 것을 확인할 수 있었다. 중요한 점은 규제신설을 통하여 과거에 금지되었던 서비스를 허용하는 규제개혁은 규제 유연성을 증가시키지 못한다는 것이다. 왜냐하면 비교가 가능한 유사업종의 동일한 규제체계를 하나 더 만드는 것에 불과하기 때문이다. 기존과 동일한 진입규제, 영업규제, 제재수단과 집행방식을 도입하는 것은 규제를 유연하게 만든다고 할 수 없다.

원칙허용, 사후규제나 포괄적 네거티브 방식의 규제개선으로 실질적인 규제 유연성이 증가하려면 규제 거버넌스 차원의 개선이 이루어져야 한다. DTC유전자검사 규제사례에서 산자부의 산업융합 규제특례심의를 거쳐 실증특례가 승인되었음에도 불구하고 규제의 주관부처인 보건복지부의 규제정책은 DTC 유전자검사 인증 시범사업을 통해 검사기관과 검사항목을 열거식으로 허용하는 규제정책을 유지하고 있었다. 따라서 실증특례를 통한 유전자검사기관의 서비스가 제대로 진행되지 못하고 규제 샌드박스의 도입취지가 무색해졌다. 그 피해는 고스란히 실증사업에 투자한 유전자 검사기관에게 돌아갈 수밖에 없다. 동일한 규제에 대해 규제권한과 규제 샌드박스를 통한 조정권한이 분명하지 않고, 산업적 관점과 생명윤리와 의료적 관점이 극명하게 대립하는 대표적 규제 사례로 향후 어떤 방식으로 규제 유연성이 개선되는지 지속적인 검토와 분석이 필요한 사례다. 생명윤리법의 규제거버넌스는 단지 유전자검사에만 국한되지



않고 의료의 규제전반과 관련되어 있어 의료서비스 규제체계 전반에 대한 이해 관계자 참여를 중심으로 한 새로운 거버넌스 구축을 위한 노력이 필요하다.

11장에서는 현재까지 논의한 내용을 바탕으로 규제유연성을 높이기 위한 규제 거버넌스 전환 방법을 제시할 것이다. 1절에서는 규제 거버넌스 유연성 제고방안 도출을 위하여 실시한 규제 전문가 델파이 조사 결과를 제시한다. 이를 바탕으로 본 연구에서 조사한 6가지 사례에서 규제 거버넌스가 어떻게 이루어져야 하는지를 파악할 수 있다. 2절은 본 연구에서 시행한 분석결과 및 델파이 조사결과를 바탕으로 구체적인 정책대안을 제시할 것이다. 3절에서는 앞서 제시한 정책제언들을 실행할 수 있는 로드맵을 제시한다. 단기적으로 해결될 수 있는 정책제언과 중장기적으로 꾸준한 개혁이 필요한 정책제언을 구분한다. 이를 통해 본 연구의 결과가 우리나라 신산업 규제개혁을 추구하는 정책결정자들에게 유용하게 쓰일 수 있을 것으로 기대한다.

# 제1절 유연성 제고방안 도출을 위한 델파이 조사

## 1. 규제전문가 델파이 조사

규제거버넌스 유연성 제고방안 도출을 위해 규제전문가 23명을 대상으로 델파이조사를 실시하였다.<sup>205)</sup> 조사문항은 크게 규제거버넌스 유연성 지표 활용을 위한 타당성 문항과 분석대상 규제사례의 규제유연성 요소별 적정한 유연성 수준에 대한 전문가 인식을 조사하기 위한 문항으로 구성되었다.

〈표 11-1〉 규제 거버넌스 유연성 전문가 델파이 조사 문항 구성

조사항목		설문문항	척도
규제유연성 측정지표 타당성		<ul style="list-style-type: none"><li>• 규제유연성 지표 타당성</li><li>• 타당하지 않은 이유</li><li>• 규제유연성 측정단위</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 주관식</li><li>• 주관식</li><li>• 5지 선다형</li></ul>
6개 분석대상 규제 사례의 적정 유연성 수준	잠재적 위험수준	• 동종산업 비교업종 대비 잠재적 위험수준	• 5점 척도
	기술적 불확실성	• 동종산업 비교업종 대비 기술적 불확실성 수준	• 5점 척도
	상대적 규제수준	• 동종산업 비교업종 대비 바람직한 규제수준	• 5점 척도
	규제유연성 측정 지표별 유연성 수준	<ul style="list-style-type: none"><li>• 규정구조 5개 하위 구성요소별 측정지표</li><li>• 집행구조 3개 하위 구성요소별 측정지표</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 3점 척도</li><li>• 3점 척도</li></ul>
2개 영역 6개 사례		타당성 3문항 + 6개 사례별 문항 5(세부문항 28)	총 응답: 23

\*출처: 저자 작성

규제유연성 지표활용에서는 지표의 타당성과 측정단위를 질문하였다. 측정 대상의 단위를 무엇으로 하느냐는 규제유연성 측정의 타당성을 결정하는 데 중요한 요소다. 융복합 산업의 경우, 여러 개의 규제가 중첩되어 있기 때문에 측

205) 델파이조사는 2020년 10월 17일에서 25일까지 규제연구기관, 학계, 경제계, 로펌 등 규제관련 연구나 컨설팅을 하는 전문가들을 대상으로 실시

정 대상을 어떻게 잡느냐에 따라서 결과가 달라질 수 있다. 먼저 지표의 타당성에 대해서는 대부분 긍정하고 있으나, 차후 보완되어야 할 내용도 일부 제시되었다.<sup>206)</sup> 측정대상을 질문하였을 때 가장 많은 답변은 개별 사업모델과 업종(각각 26.1%)이었다. 그 뒤를 개별규제가 이었고(21.7%), 거버넌스와 산업(각각 13%)도 상당한 응답비율을 보였다. 전문가들의 응답을 종합하건데, 우선적으로 가장 타당한 측정대상은 본 연구에서 분석단위로 삼고 있는 사업모델 또는 업종 단위임을 확인할 수 있었다. 개별 규제의 경우 그 단위를 정확히 확정하기 어려워 일면 타당해 보이지만 실제 측정에서는 크게 유용하지 못한 경우가 많다.<sup>207)</sup>

다음으로 각 분석대상 사례별로 적절한 유연성 수준에 대한 전문가 인식 조사를 실시하였다. 응답자들의 이해를 돕기 위하여 4장의 분석틀에서 제시한 분석대상 규제사례에 적합한 거버넌스 양식에 대한 설명하였다. 각 사례별로 선택가능한 거버넌스 양식은 사법적 강제성과 집행의 유연성을 기준으로 강압적(coercive) 거버넌스, 프레임워크(framework) 거버넌스, 목표지향적(target-based) 거버넌스, 그리고 자발적(voluntarist) 거버넌스 등 네 종류다.

〈표 11-2〉 규제유연성 측정대상 단위

질문	①개별규제	②사업모델	③업종	④산업	⑤거버넌스
유연성 측정대상	21.7%	26.1%	26.1%	13.0%	13.0%

\*출처: 저자 작성

206) 지표타당성 관련내용은 지표수정을 위해 구성한 것으로 결론에서는 논의를 생략함

207) 규제개혁위원회의 규제등록 포털 사이트에는 조문 단위로 등록되어 있지만 조문단위를 개별규제로 보는 것이 타당한지 조문 내에서도 하위 규정들을 개별 규제로 보는 것이 타당한지 논란의 소지가 있고, 설사 조문 단위로 개별규제를 정의한다 하여도, 관련 규제가 다수 법률에 분산되어 있거나 하나의 조문단위 규제가 해당 업체의 제품이나 서비스 활동의 극히 일부로 한정되는 경우도 있음

〈표 11-3〉 사업모델별 위험수준과 거버넌스 유형 조사결과

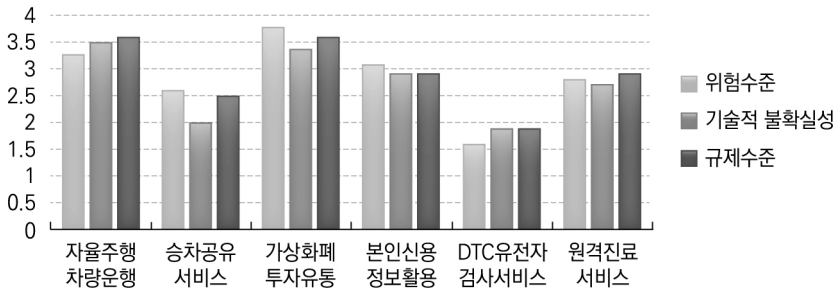
	자율주행차량 운행	승차 공유 서비스 제공업	승차 공유 서비스 /영업	가상 화폐 투자 유통	본인 신용 정보 제공업	본인신용정보 이용	DTC 유전자 검사	DTC 유전자 검사 서비스 이용	원격진료기관	원격진료이용
	평균값	평균값	평균값	평균값	평균값	평균값	평균값	평균값	평균값	평균값
위험수준	3.3	2.6	3.8	3.1	2.8	3.0				
기술적 불확실성	3.5	2.0	3.4	2.9	2.7	3.0				
규제수준	3.6	2.5	3.6	2.9	2.9	2.9				
거버넌스	응답항목 빈도(%)									
강압적	12.5%	17.4%	4.3%	43.5%	30.4%	21.7%	26.1%	8.7%	39.1%	17.4%
프레임 워크	79.2%	82.6%	60.9%	39.1%	56.5%	47.8%	56.5%	65.2%	43.5%	56.5%
목표 지향적	8.3%	0%	17.4%	17.4%	13.0%	17.4%	13.0%	21.7%	13.0%	8.7%
자발적	0%	4.3%	21.7%	4.3%	4.3%	17.4%	8.7%	8.7%	4.3%	17.4%

\*출처 : 저자작성  
\*참고) 위험수준, 기술적 불확실성, 규제수준은 모두 5점척도 평균값, 거버넌스 유형은 선택 빈도를 응답수로 나눈 백분율 값

조사결과, 6개 조사대상 규제사례 중 잠재적 위험수준이 높은 사업모델은 가상화폐 투자유통(3.8)이었고, 다음으로 자율주행차량 운행(3.3), 본인신용정보 업(3.1), 원격진료 서비스(3.0)의 순으로 나타났다.

기술적 불확실성도 위험수준에 대한 인식과 마찬가지로 위험수준에 비례한 수준으로 조사되었다. 동종 산업의 유사업종과의 규제수준 비교 질문에서도 해당 규제사례의 규제수준은 위험수준이나 기술적 불확실성에 비례한 규제수준이 요구되는 것으로 조사되었다. 여기서 주목해야 할 것은 자율주행차량 운행과 가상화폐투자유통을 제외하면 동종 산업의 유사 업종 규제수준과 동일(3점)하거나 오히려 낮게(3점 이하) 설정해야 한다는 인식이 평균적 응답이란 점이다. 특히 승차공유서비스는 기술적 불확실성도 가장 작고, 위험수준도 낮은 편으로 조사되어 규제수준도 낮은 수준이 적절하다는 점을 알 수 있다.

〈그림 11-1〉 조사대상 사례별 위험수준, 기술적 불확실성, 규제수준 비교



\*자료: 저자 작성

이미 언급한 것처럼 규제 샌드박스도 신청건수 위주로 운영할 것이 아니라 실제 신산업 규제 거버넌스가 보다 유연하게 운영될 수 있도록 규제 당국도 거버넌스 관점에 주목해야 할 것이다. 자율주행차량 운행과 가상화폐 투자유통을 제외한 나머지 4개의 규제대상 사업모델은 기술적 불확실성이나 제품과 서비스의 잠재적 위험이 기존의 제품과 서비스의 그것보다 더 크다고 인식하지 않고 있다는 점에 규제당국도 관심을 가지고, 신산업 발전이 다른 규제 선진국에 뒤처지지 않기 위해서는 보다 신속하게 사전허용-사후규제 원칙을 우선적으로 적용하도록 노력해야 한다.

〈그림 11-2〉 분석대상 사업모델의 거버넌스 유형 분류

		법률적 강제	
		강제	비강제
시행/집행	경직	Coercive 가상화폐 투자유통	Target-based
	유연	원격진료기관 본인신용정보제공업 원격진료서비스이용 DTC유전자검사서비스 본인신용정보이용 승차공유서비스 영업 DTC유전자검사이용 자율주행차량운행 승차공유서비스 제공업 Framework Regulation	Voluntarist

\*자료: 저자 작성

또 다른 조사결과의 함의는 위의 <그림 11-2>를 통해 알 수 있다. 대다수 규제 전문가들은 분석대상 사업모델에 가장 적합한 규제거버넌스 유형으로 프레임워크 규제 거버넌스를 선택하였다. 블록체인에 기반한 가상화폐나 가상자산의 투자유통 등은 위험도와 기술적 불확실성이 높은 것으로 인식되어, 강압적 규제 거버넌스가 적절하다고 인식되고 있다.

가상화폐 투자유통을 제외하면 앞서 설명한 대로 각 사업이 가지고 있는 잠재적 위험과 기술적 불확실성 수준을 고려할 때 조사대상 신산업 사업모델에 적절한 규제 거버넌스 유형이 프레임워크 규제 거버넌스란 인식에 크게 반대할 전문가는 없어 보인다. 문제는 우리나라처럼 명령지시적, 구체적 규정중심의 규제기준이 많고, 독립적인 규제역량과 책임성을 보유한 전문 규제기관보다는 중앙부처가 주요 규제기관이 되며, 일부 위임된 규제사무에 대해 지자체에서 집행하거나, 일부 규제집행과 관련된 실무업무를 부처 산하 공공기관에서 집행하는 규제집행구조를 프레임워크 규제 거버넌스로 단기에 전환하기란 불가능할 것이다. 따라서 장기적 관점에서 규제거버넌스 이행전략과 실천계획이 만들어져야 할 것이다.

<표 11-4> 규제거버넌스 유연성 하위구성요소별 측정 결과

하위 구성 요소	자율주 행차량	승차 공유 서비스 제공업	승차 공유 서비스/ 영업	가상 화폐 투자 유통	본인 신용 정보 제공업	본인 신용 정보제 공업/이용	DTC 유전자 검사	DTC 유전자 검사	원격 진료 기관	원격 진료 기관/ 이용
규제 강도	1.8	1.7	2.2	1.5	1.6	2.0	1.4	1.8	1.3	1.8
지시 유형	2.4	2.2	2.5	2.0	2.1	2.4	2.1	2.2	1.8	2.1
지시 구체성	1.9	2.0	2.4	2.0	1.7	2.3	2.0	2.0	1.8	2.2
규정 방식	2.3	2.4	2.7	2.1	2.1	2.3	2.0	2.2	1.9	2.2
개입 시점	2.0	2.0	2.4	2.0	1.8	2.2	2.0	2.2	1.8	2.1

하위 구성 요소	자율주 행차량	승차 공유 서비스 제공업	승차 공유 서비스/ 영업	가상 화폐 투자 유통	본인 신용 정보 제공업	본인 신용 정보제 공업/이용	DTC 유전자 검사	DTC 유전자 검사	원격 진료 기관	원격 진료 기관/ 이용
행위 교정 수단	2.2	2.3	2.5	2.0	2.1	2.3	2.3	2.3	2.0	2.3
집행 권한	1.9	2.0	2.3	1.8	2.0	2.2	2.0	2.0	1.8	2.1
집행 재량권	2.0	2.0	2.3	2.0	1.8	2.2	1.9	2.1	1.8	2.1

\*자료: 저자 작성

위의 표는 조사대상 규제사례별로 거버넌스 하위 구성요소 중 규정구조와 집행구조의 각 하위 요소의 측정지표별로 적정한 유연성 수준을 조사한 결과이다. 각 하위구성요소는 3점척도로 구성되어 3점이 가장 유연성이 높고 1점이 가장 낮은 수준을 의미한다. <그림 11-3>은 <표 11-3>의 규제사례별 하위구성요소의 유연성 측정값을 그림으로 나타낸 것이다.

<그림 11-3> 자율주행차량 운행 적정 규제유연성 수준



\*자료: 저자 작성

먼저 자율운행차량 운행의 규제유연성은 규제강도나 지시구체성에 있어 면허수준과 아직 규정중심의 규제가 바람직한 것으로 조사되었다. 집행에 있어서는 징벌적 처벌과 제한된 범위에서 재량권을 행사할 수 있고, 집행권한은 정부기관이 독점적으로 보유하거나 일부 집행에 있어서는 집행권한을 민간에 양도 가능할 것으로 조사되었다.

승차공유서비스의 적정 규제유연성을 조사한 결과 업역으로서의 규제와 영업 규제의 유연성 수준이 다른 것으로 조사되었다. 이하 다른 사례에서도 업역으로서의 규제유연성보다 이용 및 영업의 규제유연성이 더 높게 조사되었다. 일반적으로 업역규제는 대부분이 일회성 규제이고, 인적·물적 시설기준, 자본금 등 진입장벽으로 작용한다. 따라서 행위와 관련된 영업규제가 만약 더 경직적이라면 시장진입보다 영업활동이나 서비스 이용에 따른 규제순응이 더 어려워질 수 있다는 의미에서 이런 결과는 합리적으로 볼 수 있다.

〈그림 11-4〉 승차공유서비스 적정 규제유연성



\*자료: 저자 작성

승차공유서비스업은 인허가가 필요한 사업으로 인식되고 있으며, 사전개입 위주로 규제기준은 다소 원칙과 규정의 중간 수준에서 관리기반 규제도입이 적



절한 것으로 조사되었다. 규제집행은 정부기관이 집행권한을 가지고 최대한 재량권을 억제하는 수준에서 집행이 이루어져야 하는 것으로 조사되었다.

가상화폐투자유통서비스도 인허가가 필요한 것으로 인식되었고, 규제집행 권한도 다수가 정부기관이 독점적으로 행사하는 것이 바람직하며, 집행재량권은 일부 제한적으로 행사할 수 있도록 제한적 허용이 필요한 것으로 나타났다.

〈그림 11-5〉 가상화폐투자유통서비스 적정 규제유연성



\*자료: 저자 작성

마이데이터서비스도 업으로 규제할 경우에는 인허가가 필요하고, 규제기준도 관리기반 기준과 일반 열거주의 방식보다 허용범위가 포괄적인 포괄적 열거주의가 적절한 것으로 조사되었다. 규제집행은 일부 집행권한은 전문기관이나 전문성을 갖춘 공공기관에 위임할 수 있으며, 재량권의 행사는 어려운 것으로 나타났다.

〈그림 11-6〉 본인신용정보이용서비스 적정 규제유연성



\*자료: 저자 작성

DTC 유전자검사 서비스는 검사기관에 대한 업역 규제와 서비스 제공 및 이용관련 규제의 유연성이 큰 차이가 없는 것으로 조사되었다. 업으로 규제할 경우 인허가가 필요하며, 서비스 제공과 이용에 있어서도 이에 준하는 라이선스나 기준설정이 필요한 것으로 조사되었다. 행위교정 수단은 다소 응답적 제재가 필요하며 집행의 재량권 부여는 일부 제한적 범위에서 가능할 수 있으며, 규제집행권한도 정부기관과 함께 전문기관이나 전문성을 갖춘 공공기관이 일부 담당할 수 있는 것으로 조사되었다.

원격진료서비스는 아직 허용되지 않고 있는 서비스이다. 조사결과 적정 유연성수준은 업으로서 규제할 경우 매우 낮은 수준으로 나타났다. 원격진료 서비스 기관은 인허가를 받아야 하며, 집행기관도 정부기관이 독점적으로 수행하는 것이 바람직한 것으로 조사되었고, 집행의 재량권도 부여하기 어려운 것으로 나타났다.

〈그림 11-7〉 DTC 유전자검사 서비스 적정 규제유연성



\*자료: 저자 작성

〈그림 11-8〉 원격진료서비스 적정 규제유연성



\*자료: 저자 작성

## 2. 적정 유연성 수준과 실제 지표측정 결과와 비교

전문가 델파이조사를 통해 도출한 규제사례별 적정 규제 유연성 수준과 연구진이 해당 사례별 규제개선 현황과 조문을 일일이 확인하여 측정한 유연성지표 측정값과 비교해보기로 한다. 델파이조사에서는 이해관계자 참여 항목은 조사하지 않았는데, 이는 이해관계자 참여 항목의 측정지표가 규제과정에서 피규제자와 집행기관간의 소통 수준, 규제불만 또는 피해에 대한 구제절차, 규제입안시 이해관계자 참여보장으로 구성되어 있어서 적정 유연성 수준은 규제대상의 잠재적 위험이나 기술적 불확실성에 관계없이 항상 최대가 되어야 한다는 관점이 반영된 것이다.

먼저 자율주행자동차의 경우 규정구조와 집행구조 모두 전반적인 유연성 실측값이 전문가들이 제시한 적정 유연성에 미치지 못하는 것으로 나타났다. 일부 지표 중 지시유형과 규정방식은 적정 수준보다 더 유연한 것으로 측정되었지만 적정 수준이 각각 2.4와 2.3으로 3점 척도임을 감안할 때 크게 다르다고 보기 어렵다.

〈그림 11-9〉 자율운행자동차 규제유연성 비교



\*자료: 저자 작성

문제는 규제기준 설정 시 규제강도나 규정의 구체성, 개입시점이 필요 이상으로 경직적으로 설정되었다는 점이다. 집행에 있어서도 정부기관이 단독으로 집행권한을 보유하고 있는데, 전문기관이나 전문성을 갖춘 공공기관에 일부 집행권한을 위임하여 운영하는 것이 바람직하다는 의견이다.

플랫폼운송사업(승차공유포함)의 경우 규정구조의 유연성지표값은 모두 적정 유연성 수준에 미치지 못하는 것으로 나타났다. 최근 개정되었지만 여전히 유연성 측면에서 개선의 여지가 많다고 볼 수 있다. 규제기준의 유형도 수단중심보다는 관리중심의 기준으로, 규정중심에서 일부 원칙중심 규정을 혼용하는 형태로, 개입시점도 사전개입 중심에서 사후개입과 병행하는 방식으로 유연성 제고가 필요한 것으로 나타났다.

〈그림 11-10〉 플랫폼운송사업 규제유연성 비교

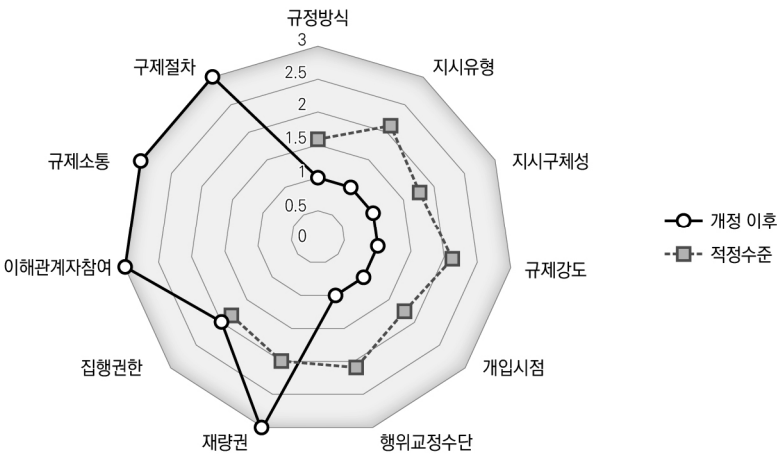


\*자료: 저자 작성

마이데이터 서비스의 경우는 앞선 경우보다 더 분명하게 규정구조 유연성 지표값과 적정 유연성 수준과의 차이가 드러났다. 규제강도, 규정방식, 지시유형, 지시구체성, 적용시점 등 모든 지표에서 유연성 제고가 필요한 것으로 나타났

다. 일부 지표는 오히려 실제 유연성이 더 개선된 것으로 조사되었다. 규제집행에 있어서 집행기관의 재량권이 보장되어 있다거나 집행권한이 일부 전문기관이나 다른 공공기관에 위임되어 되어 있는 것으로 조사되었다.

〈그림 11-11〉 마이데이터 규제유연성 비교



\*자료: 저자 작성

가상화폐 투자유통업과 DTC유전자검사 서비스도 앞서 비교한 규제사례와 유사하게 유연성 지표값과 적정 유연성 수준간의 차이가 나타났다.

일부 유연성 지표에 따라 적정 유연성 수준과 근접하거나 오히려 더 큰 경우도 있었지만, 대부분은 적정 유연성 수준에 미치지 못하는 것으로 조사되었다. 이런 결과를 볼 때 본 연구에서 제기하고 있는 규제샌드박스 운영의 경직성 문제, 우선허용-사후규제 원칙 적용이 제대로 이루어지지 않고 있으며, 기술변화에 맞추어 민간이 요구하는 규제개선을 하지만 정작 유연성을 개선하는 방향으로 규제 개선이 이루어지지 않고, 기존의 규제기준 설정방식과 집행방식을 답습하는 양태로 전개되고 있다는 문제가 신산업 규제개혁의 문제로 제기되어야 한다.

〈그림 11-12〉 가상화폐투자자유통업 규제유연성 비교



\*자료: 저자 작성

〈그림 11-13〉 DTC 유전자검사 서비스 규제유연성 비교



\*자료: 저자 작성

## 제2절 규제유연성 제고를 위한 정책제언

앞서 분석을 통해 규제 샌드박스를 비롯해 정부가 최근 추진하고 신산업 규제혁신, 우선허용 사후규제 원칙, 포괄적 네거티브 규제도입 등 다양한 규제혁신 수단을 활용한 결과에 대해 살펴보았다. 또한, 자율주행차량을 비롯한 6가지 규제사례의 규제 거버넌스 유연성 측정결과와 전문가 델파이 조사를 통한 적절한 규제 거버넌스 유형, 각 사례별 적절한 유연성 수준을 비교분석하였다. 이러한 분석결과를 바탕으로 2절에서는 정책제언을 도출하고자 한다.

### 1. (제언1) 강압적 거버넌스에서 프레임워크 거버넌스로 전환

델파이 조사 결과에서 나타난 것처럼, 강압적 거버넌스에서 프레임워크 거버넌스로 규제 거버넌스의 전환을 고려해야 한다.

규제대상의 잠재적 위험수준과 기술적 불확실성을 고려한 6가지 분석대상 사례 중 5가지 사례의 적절한 규제 거버넌스 유형으로 제시된 프레임워크 규제 거버넌스는 우리나라의 규제 거버넌스 특성과는 달리 EU의 규제입법 방식으로 다층적 거버넌스에서 유용한 거버넌스 양식으로 알려져 있다(Treib et al, 2007; 이성우, 2007). 프레임워크 규제 거버넌스의 특징은 법적 강제력은 유지하면서 규제시행과 집행의 자율성을 상당부분 부여한다는 점이다. EU를 비롯한 대부분의 국가에서 규제시스템은 다소 강압적인 기준설정이 바탕이 되고, 분야에 따라 규제기준을 규정중심에서 원칙중심으로, 규제준수 여부를 수단중심에서 관리나 목표 중심으로 판단하거나, 집행권한을 일부 또는 전부 위임하거나, 재량권을 강화하는 방향으로 규제 거버넌스의 변화가 이루어지고 있다(Ford, 2017; Baldwin et al, 2013; Baldwin & Black, 2008; 이종한·홍승현, 2019).



기술적 불확실성과 이에 따른 소비자 및 지역사회에 미칠 수 있는 잠재적 위험에 제대로 대처하면서 신기술 발전과 기술혁신을 촉진하려면 기존의 강압적 규제체계와 이러한 체계에 적합하게 구축된 거버넌스를 프레임워크 규제 거버넌스로 전환할 필요가 있다.

우리나라의 신산업 규제개혁도 이런 흐름을 고려해서 추진되어야 할 것이다. 텔파이조사에서 대부분의 전문가들이 가상화폐를 제외한 5개 신산업 사업모델에 대해 적절한 규제 거버넌스 유형으로 프레임워크 규제 거버넌스를 선택하였다. 신산업 규제대응에 규제기관의 보다 높은 집행의 유연성이 요구된다는 점을 반영한 것이다. 이때 집행의 유연성은 주어진 규제기준의 적용만이 아니라 법률이 위임한 범위 내에서 규제기준의 필요한 수정권한도 포함되는 것으로 이해해야 할 것이다. 이러한 권한은 법률제안권을 가진 중앙부처가 규제기관 역할을 하고 있는 우리 상황에서는 당연히 보장되는 것으로 보일 수 있지만 이러한 입법절차와는 구분하여 규제기관의 규제목표 달성이라는 주어진 임무와 피규제자를 포함한 국민에 대한 책임성 관점에서 별도의 트랙으로 처리되어야 한다.

## 2. (제언2) 위험에 비례한 규제기준설정

텔파이 조사결과 대부분의 전문가들은 신산업 사업모델들이 기존의 사업모델에 비해 잠재적 위험이 더 크지 않다고 인식하고 있으며, 위험수준에 비례한 규제수준을 권장하고 있었다. 이들의 견해에 의하면 현재의 신기술 사업모델에 대한 규제기관의 대응은 과잉대응(over-inclusive) 기준설정 경향을 가진 것으로 파악된다. 물론 규제기관의 입장에서 우선허용-사후규제 원칙을 적용할 수 있는 집행구조에 대해서도 고민이 필요하겠지만 정확한 위험수준에 대한 평가없이 단지 여론의 반응이나 일부 우려만으로, 또는 업역간 갈등을 염려해서 금지하거나 실증을 요구하는 일은 지양해야 한다.

OECD는 2018년 발행한 규제집행 조사가이드북(OECD Regulatory Enforcement and Inspection Toolkit)<sup>208)</sup>에서 규제집행 시스템의 발전을 평가하는 가이드라인을 제시하였는데, 이 중 하나가 위험에 기반한 비례성이다. OECD에 의하면 규제집행은 위험에 기반해서 실시되어야 하며, 처벌과 제재는 위험을 줄이는 목적으로 위험의 정도에 비례적으로 적용되어야 한다.

이렇게 위험에 비례한 규제기준설정을 위해서는 규제 거버넌스가 위험중심적으로 변화해야 한다. 규제기관은 규제목적(regulatory objectives)을 달성하기 위해서 작동한다. 이 때 위험(risk)은 규제기관이 이러한 목적을 달성하지 못하도록 만드는 것들을 일컫는다. 대표적인 것이 피규제자의 규제불응이다. 위험중심규제에서는 피규제자의 규제불응을 야기하는 수많은 요인들을 위험으로 파악한다. 따라서 어떠한 위험이 있는지를 확인하고, 위험이 현실화되는 것을 방지하기 위한 전략을 수립하며, 이러한 전략을 효과적으로 실행하는 모든 과정이 위험중심규제에 포함된다. 즉, 규제기관은 위험을 확인하고, 위험의 심각성을 평가하여 우선순위를 매기며, 이에 대한 대처전략을 고안하고, 제한적인 가용자원을 분배하여 전략을 이행해야 한다.

### 3. (제언3) 업역규제보다 영업규제의 유연성을 제고

텔파이 조사결과에 따르면 다수의 전문가들은 업역에 대한 규제와 영업활동에 대한 규제에 있어서는 규정구조의 유연성에 차이가 있어야 한다고 인식하고 있다. 영업규제의 유연성이 업역규제 유연성보다 더 커야 한다고 인식하고 있는 것이다. 업역 규제는 대부분 일회성 진입규제에 해당하고 영업규제는 영업활동에 대한 반복적 규제를 의미한다. 신산업과 관련해 문제가 되는 것은 신기

208) OECD (2018), OECD Regulatory Enforcement and Inspections Toolkit, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264303959-en>.

술이 적용된 제품과 서비스가 규제 때문에 시장에 출시되기 어렵거나 지연된다는 점이다. 만약 규제기관이 신제품과 서비스에 대하여 신속하고 정확한 위험 평가를 내린다면 이러한 어려움은 일정 부분 해소될 수 있다.

이때 문제가 되는 규제는 일종의 진입규제로 작용한다는 점을 고려해야 한다. 문제가 되는 다수의 신산업 규제는 기존과는 다른 업이고 기존의 업역규제 적용이 어렵다. 따라서 업역규제일 가능성이 크고, 정부는 이를 해소하는데 역량을 집중하고 있다. 이미 실증특례 승인을 받아 실증사업을 진행하는 경우에도 까다로운 부가조건을 부과한다. 이런 부대조건이 바로 영업규제다. 영업규제가 업역규제보다 기준설정에서 유연성이 떨어지거나 하는 경우가 없는지 점검이 필요하다.

#### 4. (제언4) 규제과정에 이해관계자 참여를 실질적으로 보장

분석대상 규제사례의 유연성 측정결과 이해관계자 참여 항목은 규제개선 이후 규정구조나 집행구조에 비해 유연성이 높은 것으로 조사되었다. 그러나 규제과정의 이해관계자와 집행기관과의 실질적 소통이나 이해관계자 참여, 그리고 규제불만이나 이의제기에 대한 구제절차는 실제로 어떻게 작동하는지 규정만으로 파악하기 어렵다는 점에서 지표의 측정에 상당히 어려운 점이 있었다는 점을 감안할 필요가 있다.

〈그림 11-3〉는 가상화폐 규제유연성을 한국과 영국의 사례와 비교하고 델파이조사를 통해 제시된 적정 유연성 수준과 비교한 것이다. 물론 델파이 조사에는 이해관계자 참여 항목이 제외되었다. 가상화폐투자나 유통은 사실상 금지되어 있는 상태로 영국에서는 제한적으로 허용되고 있지만 규정구조에서 한국과 영국간에 큰 차이는 없고 다만 지시구체성에서 영국은 원칙중심, 한국은 규정중심 규제기준을 가지고 있음을 알 수 있다. 반면 규제집행과 이해관계자 참여에서 영국은 우리나라와 매우 차이를 보이고 있는데 높은 유연성 수준을 나

타내고 있다. 이러한 차이가 의미가 있는 것은 사실상 금지하거나 매우 제한적으로 허용하는 규제대상의 경우에도 규제과정에 실질적인 이해관계자 참여를 보장하는 것은 규제품질과 순응제고를 위해 매우 필요한 것으로 보인다.

〈그림 11-14〉 가상화폐 투자유통업 한영 규제유연성 비교



\*자료: 저자 작성

5. (제언5) 전문규제기관의 설립을 통한 집행 유연성 제고

가상화폐(가상자산)의 경우 영국이 집행의 자율성과 이해관계자 참여 유연성이 높은 것은 전문적 규제기관의 활용과 무관하지 않다. 우리나라가 특히 부족한 부분이 바로 규제집행기관의 전문성이다.

우리나라의 대표적 규제기관은 행정부다. 독립규제기관(independent regulatory agency)이 다양한 분야에서 규제를 전담하는 미국, 영국, 호주 등과 달리 우리나라에서는 행정부가 전문적 규제기관의 역할을 수행하고 있다. 각각의 중앙부처가 소관 법률에 근거하여 규제관련 업무를 담당한다. 중앙부처

의 업무는 매우 다양한데 그 업무 중 극히 일부가 규제업무로 분류되고 인력이 할당되고 있다. 순환보직과 잦은 인사이동을 고려할 때 규제업무에 전문성을 축적하기 어렵고, 무엇보다 규제기관으로서의 역할과 책무에 대한 인식이 매우 부족하다. 이는 전문적 규제기관의 필요성과 규제기관의 책무에 대한 인식이 행정부 내에 미흡하다는 반증이다.

지금처럼 부처가 규제기관의 역할을 수행하는 것이 타당한 분야도 있겠지만 기술혁신이 빠른 주기로 일어나는 신산업과 전통적으로 규제가 중요한 분야, 즉 환경, 산업안전, 보건의료 등의 분야는 부처가 담당할 경우 장점보다 단점이 많을 수 있다. 가장 큰 장점은 산업발전 차원에서 규제를 개선할 수 있다는 점인데, 이것은 무엇보다 안전이 요구되는 산업안전, 환경보호와 같은 규제기관의 목표와 상충되는 것이다. 또한 부처간 관할권 다툼이나 중복은 고질적인 규제문제 해결로 해소되지 않고 있으며, 부처의 권한과 위상과 직결되는 규제업무를 스스로 개선하는 것도 어려운 일이다. 이렇게 보면 단점이 더 많은 것으로 보인다.

일부 규제집행이 산하 공공기관에 위임된 사례가 많이 있다. 가스안전공사나 산업안전보건공단 등은 집행기관의 역할을 수행하는 대표적인 사례다. 그러나 실제로 부처와의 관계, 제한된 집행의 범위와 권한, 재량적 판단의 어려움, 모호한 책임성 등을 고려할 때 이러한 업무위탁이 집행기관의 역할을 고려한 것이 아니라 단순히 일반 행정사무의 위탁수준에서 이루어지고 있으며, 이마저 제대로 관리감독하기 어려운 상황이다. 우리나라도 안전과 환경이 전 지구적 문제로 제기되는 지금의 시대적 상황과 빠른 기술변화에 규제기관으로서 대응할 수 있는 전문규제기관의 설립을 고민해야 할 시점이다.

집행의 전문성을 강화할 수 있는 방안으로는 크게 두 가지를 제시할 수 있다. 하나는 전문규제기관의 양성, 둘째는 부처의 규제부서의 전문성 강화다.

전문규제기관으로는 영국의 MHRA(Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency)와 같은 한정된 분야의 전문성을 가지고 규제집행을 담당하는 기관을 생각할 수 있다. 우리나라의 경우 원자력안전위원회와 같은 규제위원회가 있는데 이러한 위원회 조직과는 성격이 다른 집행중심의 전문기관을

의미한다. 규제가 아닌 집행에 초점을 둔 조직을 말한다. 가스안전공사나 산업 안전보건공단과 같은 집행조직과도 다른 점은 이들 기관은 규제만 집행하는 것이 아니라 고유의 업무영역이 가지고 있으면서 일부 규제업무의 집행을 위임받아 수행하기 때문에 집행권한과 책임성에서 규제기관과는 차이가 있다. 이들의 집행기관으로서의 기능과 역할, 책무성을 어느 법에서도 보장하거나 요구하고 있지 않다. 따라서 법률에서 규제집행기관으로서의 위상과 권한을 명확히하고 이에 따른 책임성도 요구해야 한다. 이러한 기관에게 가장 먼저 요구되는 역량이 해당 규제분야에 대한 전문성이다. 우리나라에서 가장 대표적인 사례가 금융감독원이다.

전문규제기관 설립과 육성을 위해서는 행정부내의 규제담당 부서의 전문성 강화와 산하 규제집행 관련 업무를 위탁받은 공단을 비롯한 공공기관의 재편이 선행되어야 할 것이다.

## 6. (제언6) 규제부서의 전문성 강화

중앙부처 공무원은 대부분 순환보직제로 운영되기 때문에 특별히 규제업무를 담당한다고 해서 특별히 달라지는 점은 없다. 우리나라도 최근 전문직 공무원제도를 도입하여 운영하고 있다. 그러나 규제업무를 별도의 전문직으로 인식하지 않고 있는 것이 현실이다. 또한 폐쇄적으로 운영되어 민간에 개방되어 있지 않으며, 일반 공무원과 다른 직급체계로 선호도가 떨어지는 것으로 보인다. 모든 부처의 규제담당 부서의 전문성을 강화하기 보다는 중요한 규제분야를 담당하는 주요 부처의 핵심 규제업무 부서부터 전문성 강화를 고려할 수 있을 것이다. 가장 유력한 후보군은 노동부의 산업안전을 담당하는 부서가 대상이 될 수 있다. 마찬가지로 환경부의 주요 규제담당 부서가 후보가 될 수 있을 것이다. 전문성 강화의 가장 유력한 방법은 민간개방을 통한 인재채용이다.

부처의 규제부서 전문성 강화뿐만 아니라 이러한 부처의 규제업무를 감독하

는 역할을 하는 국무조정실의 규제조정실의 전문성 강화도 함께 진행되어야 한다. 이들 규제부서를 관리감독하고 규제기관으로서, 집행기관으로서의 책무성을 요구하고, 규제와 집행의 품질, 이해관계자 참여 등 유연한 규제거버넌스의 총괄역할을 담당해야 할 조직이 현재로서는 규제조정실이다.

## 7. (제언7) 행정규제기본법 또는 개별법령에 유연한 규제의 정의 명확화

기술변화에 대한 기업과 국민들의 인식이 변화하고 있다. 기존의 안정적 산업구조와 기술에 익숙한 소비자들은 4차 산업혁명으로 통칭되는 ICT융복합 기술의 급속한 발전에 따라 생활패턴과 소비양식, 근로양식까지 변화를 체감하고 있다. 전통적인 제조업 중심의 산업구조를 모바일, 플랫폼으로 무장한 개인단위 활동의 증가와 광범위한 플랫폼 노동자 양산으로 기술혁신에 대한 신속한 규제기관의 대응이 요구되고 있다. 그렇지만 급변한 기술환경에 맞지 않는 규제기준의 개선은 복잡하고 많은 시간과 전문적 지식의 투입을 요구하고 있다.

정부가 제시한 우선허용, 사후규제 원칙은 이러한 급속한 기술변화에 따른 규제지체에 대응하기 위해 도입한 것이다. 앞서 3장에서의 검토결과 정부의 우선허용 사후규제 원칙의 적용이나 포괄적 네거티브 규제방식에 따른 규제개혁은 기대에 미치지 못하는 것으로 나타났다. 크게 세 가지 이유를 들 수 있었다. 첫째, 규제 유연화가 무엇인지에 관한 정의를 내리지 않은 채 유연화를 추진하고 있고, 둘째, 규제를 규정으로 바라보고 있기 때문에 유연한 규제를 입법방식의 유연화로 바라보는 비좁은 시각을 유지하고 있으며, 셋째, 규제개혁의 담당자들이 규제를 유연하게 만드는 방법에 대하여 정확하게 이해하지 못하고 있기 때문이다.

이에 대한 본 연구의 제언은 유연한 규제가 무엇인지를 행정규제기본법 또는 하위법령에 구체적으로 명시하는 것이다. 현행 법령에서는 유연한 규제를 입법방식의 유연화로 정의내리고 있어 유연한 규제가 과연 어떠한 목표를 달성하기 위한 것인지가 명확하지 않다. 따라서 유연한 규제로 전환해야 할 정책적 동력

이 떨어질 수밖에 없다. 이종한·홍승현(2019)은 규제목적을 달성하기 위한 다양한 선택지를 피규제자에게 부여하는 것으로 유연한 규제를 정의내린다. 이러한 정의 하에서는, 규제가 유연해진다면 피규제자들은 규제의 목적을 달성하는 한 다양한 선택지를 택할 수 있게 된다. 따라서 혁신적 능력을 지닌 기업 및 사업자는 경직된 규제에서는 불가능하던 혁신적 선택을 할 수 있게 되면서 경쟁력을 키우고 성장을 해나갈 수 있다.

유연한 규제 거버넌스의 일종인 성과중심, 원칙중심 시스템에서는 혁신적 능력을 지닌 기업들이 혁신적 선택을 할 수 있는 반면, 경직된 시스템인 수단기반, 규정중심규제에서는 그러한 선택이 힘들다. 우리보다 유연한 규제 거버넌스를 가진 것으로 판명된 영국에서 우버가 계속 영업을 할 수 있는 반면 한국에서는 자차기반 승차공유 서비스가 불가능한 차이가 여기에 있다.

유연한 규제가 무엇인지를 법령에 적시한다면, 하위 법령에서는 유연한 규제를 달성할 수 있는 방법에 관하여 구체적으로 제시할 필요가 있다. 유연한 규제를 ‘규제목적을 달성할 수 있는 선택지의 다양화’라고 정의내린 후에는, 유연한 규제를 달성하기 위하여 선택지를 다양하게 만드는 다양한 방법을 제시해 주어야 한다. 입법의 유연화 방법은 이 중 일부에 불과하다. 본 연구에서 제시하고 있는 것처럼, 원칙중심규제나 성과중심규제로의 전환, 집행구조의 유연화, 규제 피드백에서의 유연화 등의 방법을 제시할 필요가 있다.

## 8. (제언8) 유연한 규제로 전환에 관한 가이드라인 작성 및 교육 실시

유연한 규제로의 전환과 관련하여 현 정부 규제개혁의 세 번째 문제는 규제개혁의 담당자들이 규제를 유연하게 만드는 방법에 대하여 정확하게 이해하지 못하고 있는 것이었다. 정부가 『네거티브 규제발굴 가이드라인』을 통해 유연한 규제로의 전환 사례를 알리고 있지만, 몇 가지 사례를 나열하는 것에 그치고 있어 실제 규제개혁의 담당자들이 그 방법을 정확하게 알기 어렵다.



제언1에 따라 유연한 규제의 정의 및 달성방법이 법령에 적시된다면 다음 단계에서 해야 할 일은 정책담당자들이 규제개혁을 할 때 어떻게 하면 유연한 규제로 전환할 수 있을지를 안내할 수 있는 구체적인 가이드라인을 만들고 이들을 대상으로 작성교육을 실시하는 것이다.

본 연구의 결과물이 유연한 규제로 전환을 위한 가이드라인의 주요 내용으로 제시될 수 있다. 규제를 보다 유연하게 만들 수 있는 방법을 총 11가지로 제시하고 각각의 내용을 서술해줄 수 있다(〈표 11-5〉 참조).

〈표 11-5〉 유연한 규제 전환 가이드라인의 주요 내용(안)

유연화 방법	실천 내용
규제강도의 완화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인허가, 금지, 면허 등의 사전승인제도를 지양하고, 아래의 대안을 고려               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 설계기준, 성과기준, 제2자 정보제공의무 등과 관련하여 기준을 설정하고 동 기준을 만족하도록 설계(혼합형)</li> <li>- 직접적인 제한이나 의무를 부과하지 않고 정보제공 의무만을 부과하는 방식으로 설계(정보규제)</li> </ul> </li> </ul>
성과중심규제로 전환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 특정한 수단의 채택을 의무화하는 것을 지양하고, 아래의 대안을 고려               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 특정한 관리과정을 준수하면 규제순응으로 인정하도록 규제를 설계(관리중심규제)</li> <li>- 달성 수단과 관계없이 제시한 성과목표를 달성하면 규제순응으로 인정하도록 규제를 설계(성과중심규제)</li> </ul> </li> </ul>
원칙중심규제로 전환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 체크리스트 등 세부규정을 준수하도록 요구하는 것을 지양하고, 아래의 대안을 고려               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일부 세부규정 준수를 요구하긴 하지만, 원칙을 제시하여 기업의 행위가 해당 원칙을 준수한다면 순응으로 인정(혼합형)</li> <li>- 세부규정이 아니라 원칙을 제시하고 원칙에 부합한다면 순응으로 인정(원칙중심규제)</li> </ul> </li> </ul>
네거티브 리스트로 전환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 열거한 사항만을 허용하는 포지티브 리스트를 지양하고, 아래의 대안을 고려               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 열거한 사항 외에도 허용 가능한 유형이나 범위를 규정하는 방식으로 규제를 설계(포괄적 포지티브 리스트)</li> <li>- 금지사항만 열거하고 나머지는 허용하는 방식으로 규제를 설계(네거티브 리스트)</li> </ul> </li> </ul>
사전개입에서 사후개입으로 전환	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 행위에 선행하는 규제기준을 적용하거나 예방적 차원의 규제개입을 지양하고, 아래의 대안을 고려               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사전개입과 사후개입 요소를 혼합하는 방식으로 규제를 설계(병행개입)</li> <li>- 행위결과에 따라 규제기준을 적용·시정·제재단속 차원에서 개입하는 방식으로 규제를 설계(사후개입)</li> </ul> </li> </ul>

유연화 방법	실천 내용
응답적 처벌 으로 전환	<ul style="list-style-type: none"><li>• 형사 처벌 위주의 제재집행을 지양하고, 아래의 대안을 고려</li><li>- 형벌 또는 행정적·금전적 제재 수단을 혼용(징벌적 처벌 위주)하는 방식으로 규제를 설계</li><li>- 피규제자의 순응도 및 순응태도에 따라 제재와 인센티브를 응답적으로 적용(응답적 처벌)</li></ul>
자율적 집행 보장	<ul style="list-style-type: none"><li>• 전통적인 정부기관의 일방적 집행을 지양하고, 아래의 대안을 고려</li><li>- 집행권한은 정부가 보유하나, 집행을 하는 데 있어 피규제자나 이해관계자의 참여를 보장하는 방식으로 규제를 설계(분산집행)</li><li>- 피규제자나 이해관계자의 책임 하에 자율적 집행을 보장하는 방향으로 규제를 설계(자율집행)</li></ul>
집행기관의 재량권 보장	<ul style="list-style-type: none"><li>• 집행기관의 재량적 집행행위를 엄격히 금지하는 것을 지양하고, 아래의 대안을 고려</li><li>- 사전 승인절차 등을 마련함으로써 제한적 범위 내에서 규제집행을 허용하는 방식으로 규제를 설계(제한적 허용)</li><li>- 집행기관의 재량적 규제집행을 포괄적으로 허용하는 방식으로 규제를 설계(재량보장)</li></ul>
규제소통 강화	<ul style="list-style-type: none"><li>• 규제문제해결에 있어 집행기관의 일방적 의사결정을 지양하고 아래의 대안을 고려</li><li>- 집행기관과 피규제자간 직접적 소통채널을 설치하여 양방향 소통을 활성화할 수 있도록 규제를 설계</li></ul>
실질적 규제 절차 마련	<ul style="list-style-type: none"><li>• 규제집행에 대한 피규제자 및 이해관계자의 불만을 처리할 수 있는 절차를 마련하고, 동 절차에 피규제자 및 이해관계자의 참여를 활성화하도록 규제를 설계</li></ul>
규제 제정에 이해 관계자 참여	<ul style="list-style-type: none"><li>• 규제를 제·개정할 때 이해관계자의 의견이 실질적으로 반영될 수 있도록 규제를 설계</li></ul>

\*출처: 저자 작성

9. (제언9) 규정중심규제에서 원칙중심규제로 전환

스마트 모빌리티와 관련되어서 우리나라는 꾸준한 개혁을 단행해온 국가라고 할 수 있다. 자율주행발전단계를 고려한 선제적 규제혁파 로드맵에 따라 자율주행자동차 관련 규제개혁이 이루어지고 있으며, 변화하는 여객운송사업 트

렌드를 따라잡기 위해서 플랫폼운송사업을 새롭게 추가하는 규제개혁도 단행하였다. 그러나 해외의 관련 규제체계와 비교해보면 여전히 규제거버넌스에서 차이가 있음을 알 수 있다. 자율주행차 규제 개선 전후의 규제유연성 측정결과를 보면, 한국의 규제개선은 여전히 경직적 규제거버넌스에 기반한 규제개혁을 하고 있다. 승차공유 서비스의 경우에도 규제기관은 성과중심보다 수단중심의 규제를, 원칙중심이 아니라 구체적인 준수의무를 부과하는 규정중심 규제를 선호하였다. 뿐만 아니라 우선허용 사후규제를 신산업 규제개혁의 핵심 방법론으로 제시하고 있음에도 불구하고, 사후적인 관리보다 사전적인 진입규제를 강화하는 경우도 있었다.

경직적 규제 거버넌스가 항상 문제인 것은 아니다. 경우에 따라서는 더 나은 규제성과를 도출할 수 있다. 문제는 자율주행차량의 제작과 운행처럼 기술적 불확실성이나 위험수준이 다른 안정된 기술에 비해 상대적으로 높은 경우 경직되고 강압적인 규제 거버넌스는 문제가 될 수 있다는 점이다. 앞서 델파이 조사에서 확인되었듯이, 규제 전문가 다수가(79.2%) 자율주행차량 운행 분야에서는 프레임워크 거버넌스가 적절하다고 답변하였다. 승차공유서비스 규제와 관련해서도 다수(각각 82.6%, 60.9%)의 선택은 프레임워크 거버넌스였다.

스마트 모빌리티 규제분야에서 한-영간 규제유연성 차이가 가장 큰 항목은 지시의 구체성이었다. 규제개혁 이후에도 한국은 여전히 규정중심규제를 고수하고 있는 반면 영국은 원칙중심규제를 시행하고 있다. 자율자동차의 제어권 전환이 필요할 때 운전자에게 어떠한 방법으로 전달되어야 하는지를 정한 내용을 비교해 보면 양국 간의 차이가 보인다. 한국과 영국 모두 시각, 청각, 또는 촉각으로 경고가 전달되어야 한다고 규정하고 있는 점에서 동일하다. 한국은 이 중 2가지 이상의 조합으로 전달해야 한다고 구체적으로 정하였지만, 영국은 경고의 실효성을 고려하여 제조사가 자율적으로 만들 수 있도록 해 놓았다. 매우 사소한 차이라고 할 수 있지만, 제어권 전환을 운전자에게 알리기 위해서 2개 이상을 조합할 것을 의무화하는 규제 하에서 기업들은 2개 이상의 조합을 반드시 갖추어야 한다. 그러나, 혁신적 기술의 결과 2개 이상의 조합을 갖추지

않더라도 제어권 전환의 필요성을 운전자에게 보다 확실하게 전달할 수도 있다. 2개 이상의 조합이라는 건 운전자에게 신호를 전달하는 데 필수적인 요소가 아닐 수도 있다는 것이다.

규제기관의 목적은 규제 본연의 목적을 달성하는 것에 있어야 하지, 특정한 수단을 강제하는 것에 있지 않다. 목적을 달성하는 수단의 선택을 피규제자에게 맡길 때 오히려 규제의 목적이 더 잘 달성될 수도 있다. 구체적인 수단을 제시하게 되면 해당 수단이 일종의 체크리스트로 작동하게 되어 ‘체크되는 것’이 목적이 되버릴 수 있기 때문이다. 원칙중심으로 규제를 설계하면, 경고전달의 실효성을 높이는 방법을 기업들로 하여금 고민하게 함으로써 규제목적 달성을 수 있는 혁신을 장려할 수 있다.

우리나라의 규제를 규정중심규제에서 원칙중심규제로 전환하자는 주장은 새로운 것이 아니다. 특히 금융감독분야에 있어서 원칙중심규제를 도입해야 한다는 주장이 주로 제기되어 왔다(곽관훈, 2012; 김용재, 2018; 김정훈, 2019; 김자봉, 2018) 선진적인 금융감독체계를 가지고 있다고 평가되는 영국과 호주 등이 모두 원칙중심규제를 사용하고 있다는 점, 2008년 세계금융위기의 원인 중 하나가 규정중심규제에 기인한다는 점 등을 이유로 원칙중심규제는 금융감독이 지향해야 할 방향으로 제시되어 왔다.

그러나, 원칙중심규제로의 전환은 단지 법령의 구조를 규정중심에서 원칙중심으로 바꾸는 것만으로 이루어지기 힘들다. 그와 함께 충족되어야 하는 세 가지 조건이 있다.

첫째, 규제기관의 집행재량권이 보장되어야 한다. 원칙중심규제에서는 표준이 모든 피규제자에게 적용되지 않으며, 개별 사례의 원칙달성가능성 여부가 평가된다. 따라서 규제기관은 피규제자 각각이 제시하는 원칙준수방법을 평가하고 인정할 수 있어야 한다. 따라서 규제기관이 제시하는 원칙, 또는 법령에 명문화된 원칙을 해석하고 집행할 수 있는 재량권이 보장되어야 한다.

둘째, 피규제자는 내부통제 역량을 갖추어야 한다. 원칙중심규제의 성공을 위해서는 피규제자가 원칙을 준수할 수 있는 방법을 내부적으로 찾아내고 이를

추구할 수 있는 역량이 있어야 한다. 만약 피규제자들에게 이러한 역량과 의지가 없다면 원칙중심규제는 성공하기 힘들며 오히려 규정중심규제를 택하는 것이 나을 수도 있다. 특히 중소기업이 피규제자의 다수를 차지하는 규제영역의 경우 원칙중심규제보다 규정중심규제가 선호될 수 있다. 또한 규제기관은 피규제자의 역량강화를 위해 노력할 필요가 있다.

셋째, 규제기관의 효과적인 집행전략과 집행역량이 필요하다. 피규제자가 선택한 원칙준수방법이 해당 원칙을 충족시키는 지를 확인하기 위해 규제기관은 피규제자의 영업행위를 지속적으로 모니터링 또는 주기적으로 검토할 수 있어야 한다. 또한, 피규제자의 원칙준수방법이 원칙을 충족시키지 못할 경우 이를 교정할 수 있는 집행전략과 준수를 강제할 수 있는 집행역량을 갖추어야 한다.

## 10. (제언10) 집행기관에 광범위한 재량권을 부여

앞서 5장에서 자율주행차 규제유연성의 한영간 비교를 통해 우리나라는 규정중심규제에 의존하고 있는 반면 영국은 원칙중심규제를 시행하고 있다는 차이점을 발견한 바 있다. 6장의 승차공유 서비스 규제유연성의 한영 비교에서도 유사한 결론이 도출되었다. 한국은 수단기반규제와 규정중심규제에 의존하고 있는 반면, 영국은 성과중심규제와 원칙중심규제를 적극적으로 활용하고 있다. 원칙중심규제를 적용하고 있는 영국의 경우, 한국보다 규제기관의 집행재량권이 높게 주어져 있다는 사실 또한 확인하였다. 집행기관의 권한과 재량여부는 유연한 규제거버넌스가 작동하는데 아주 중요한 역할을 수행하는데 이러한 요소에서 영국과 한국은 대조를 이루고 있었다.

앞서 언급하였듯이, 규정중심규제에서 원칙중심규제로 전환하기 위해서는 규제기관에 집행재량권을 포괄적으로 부여할 필요가 있다. 규제기관의 입장에서 피규제자가 취하는 선택지를 허용할 수 있어야 하고, 해당 선택이 과연 규제의 목적을 달성할 수 있는지를 확인할 수 있어야 한다. 또한 목적을 달성할

수 없다고 판단될 경우 제재를 통해 행위를 교정할 수 있어야 한다. 따라서 원칙중심규제의 성공을 위해서는 규제기관의 집행관련 재량권과 집행역량이 필수적이라고 할 수 있다.

규정구조의 유연화와 집행구조의 유연화는 병행 추진되어야 한다. 앞서 승차공유 서비스 한-영 비교에서 지적하였듯이, 규제기관의 집행재량권을 늘리는 것은 원칙중심규제로의 전환과 병행해서 실시될 수 있다. 승차공유 서비스와 관련된 각종 위험에 대한 우려를 해소하기 위해서는 모빌리티 기업의 적격성을 주기적으로 심사하고 이에 따라 허가를 갱신할 수 있는 권한을 규제기관에 실질적으로 부여할 필요가 있다. 이를 위해서는 규정중심의 규제에서 탈피하여 ‘적격성’과 같은 승차공유 서비스가 지켜야 할 원칙을 제시하고, 이러한 원칙 달성여부를 관리 감독하는 체제를 구축할 필요가 있다.

## 11. (제언11) “규제집행 및 제재에 관한 법률” 제정을 통한 유연한 규제 거버넌스 구축

우리나라에서는 규제집행을 개별법으로 규율하고 있다. 하지만 규제집행의 품질을 높이기 위해서 모든 개별법을 개정하는 것은 불가능한 일이다. 개별법을 개정하지 않고도 규제집행의 품질을 높이는 방법으로 고안할 수 있는 방법이 영국의 『규제집행 및 제재에 관한 법률(Regulatory Enforcement and Sanctions Act 2008)』과 유사한 법률을 제정하는 것이다.

이 법은 규제집행의 원칙과 일관성을 법적으로 확립하기 위하여 규제기관이 담당하는 규제집행에 있어 중앙정부가 지침을 내릴 수 있도록 규정하고 있다. 이러한 지침의 법적인 강제성은 부여되어 있지 않으나, 규제기관들은 집행을 하는 데 있어 중앙정부의 지침을 고려해야 할 의무(must have regard to)가 있다.<sup>209)</sup> 마찬가지로, 지침을 내릴 때 중앙정부는 피규제자 및 규제기관과 협의(consultation)를 진행하여야 하며, 이러한 지침의 적격성(appropriate) 여

부를 확인해야 할 의무를 지닌다.<sup>210)</sup> 또한 중앙정부의 지침은 주기적인 검토를 통해 갱신되어야 한다.<sup>211)</sup> 중앙정부와 규제기관은 각자의 기능을 다하기 위해 어떻게 협력할 것인지에 관한 양해각서를 체결해야 한다.

중요한 것은 지침의 목적이다. 규제기관들이 효과적으로 기능하고, 불필요한 부담을 지우지 않으며, 규제행위의 투명성, 책무성, 비례성, 일관성을 지키고, 규제행위는 문제에 맞추어 필요할 때에만 발생할 수 있도록 표적화를 충족시켜야 한다.<sup>212)</sup> 즉, 이 법에 의해서 중앙정부가 작성하는 규제집행 지침은 비례성, 책무성, 일관성, 투명성, 표적화라는 5대 원칙을 달성해야 한다는 것이다(〈표 11-6〉 참조).

〈표 11-6〉 영국의 5대 규제원칙

비례성 (Proportionality)	규제기관은 필요시에만 개입하여야 하며, 이 때의 조치는 확인된 리스크의 수준에 적절하고 비용부담을 최소화해야 함
책무성 (Accountability)	규제기관은 제결정들을 정당화할 수 있어야 하며, 차후 공개조사(public scrutiny)를 받아야 함
일관성 (Consistency)	정부의 규정과 표준은 상호연관되어야 하며 공정하게 집행되어야 함
투명성 (Transparency)	규제기관은 개방적이어야 하며, 규제를 쉽고 사용자친화적으로 유지해야 함
표적화(Targeting)	규제는 문제에 맞춰 집행되어야 하며 부작용을 최소화해야 함

\*출처: 대한민국시도지사협의회 (2019) 영국 지방자치단체 개황, p. 212를 참조하여 저자 수정

우리의 현실에 맞는 『규제집행과 제재에 관한 법률』의 제정이 필요하며 이를 통하여 모든 규제기관을 규율할 수 있는 규제집행 원칙을 세우고, 이에 근거하여 국무조정실 내 규제조정실 또는 규제개혁위원회가 규제집행 품질 제고를

209) Regulatory Enforcement and Sanctions Act 2008, Article 6

210) Regulatory Enforcement and Sanctions Act 2008, Article 6

211) Regulatory Enforcement and Sanctions Act 2008, Article 11

212) Regulatory Enforcement and Sanctions Act 2008, Article 5

위한 지침을 작성 및 배포할 수 있도록 할 필요가 있다. 지침의 법적 구속력을 반드시 설정할 필요는 없다. 규제기관이 규제집행을 하는 데 있어서 규제조정실의 지침을 고려해야 할 의무를 설정한 후, 이에 책무성(accountability)을 부여하여 규제기관들로 하여금 지침과 5대 규제원칙을 지키고 있는지 여부를 증명하게끔 만들 수 있다. 이 때, 규제원칙 및 지침의 준수여부를 확인할 수 있는 유효한 방법으로는 규제영향평가의 항목으로 제시하는 것이 있다. 규제집행의 품질과 유연성 제고를 위해서는 앞서 설명한대로 개별 규제법의 취지와 법률이 위임한 범위내에서 규제기준을 변화된 상황에 맞게 시행할 수 있는 권한이 ‘규제집행법’에 보장되어야 하며, 이를 통해 집행의 유연성도 제고될 수 있을 것이다. 지금의 신산업 관련 규제난맥상의 상당부분은 이러한 제도개선으로 상당부분 해소될 수 있지만 프레임워크 규제 거버넌스로의 온전한 이행을 위해서는 이러한 개선안들이 체계적으로 진행되어야 할 것이다.



## 제3절 규제 거버넌스 유연성 제고를 위한 정책 로드맵

### 1. 규제거버넌스 이행전략 개요

우리나라의 규제거버넌스를 보다 유연한 방식으로 개선하기 위해서는 무엇보다 장기적 관점의 전략이 요구된다. 본 연구에서 계속 주장하는 규제거버넌스의 경직성은 규제지체 문제를 해결하는데 전혀 도움이 되지 못하기 때문이다. 유연한 거버넌스의 대척점에 존재하는 거버넌스 유형이 강압적 거버넌스라고 한다면 우리나라의 규제거버넌스는 대척점에 있는 거버넌스 유형으로 이행해야 한다.

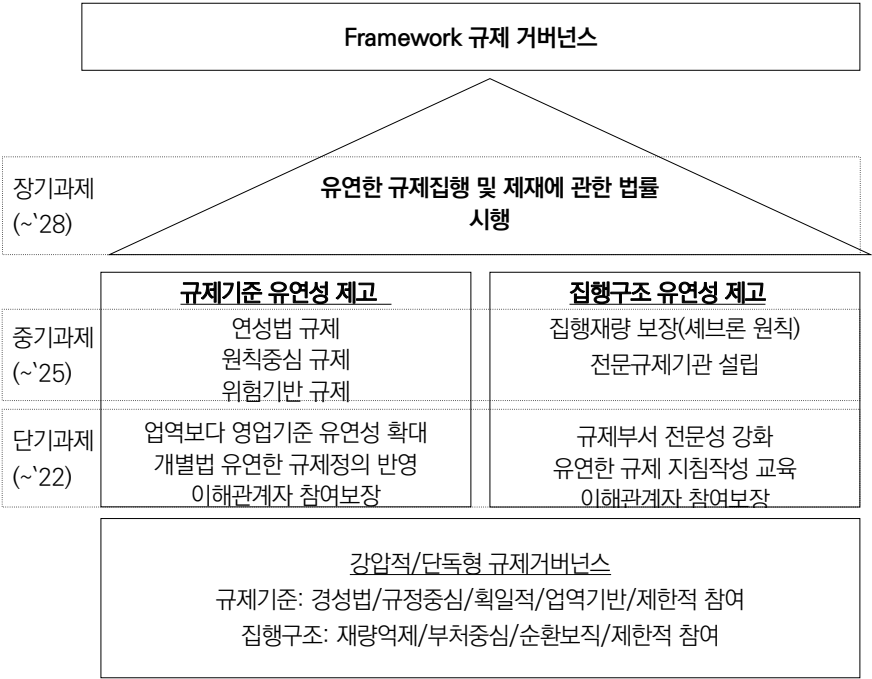
규제거버넌스는 규제기관뿐만 아니라 규제기관의 기능과 역할을 기본적으로 정의하고 법률제정을 통해 규제권한을 위임한 입법부와 사법부와의 관계가 일차적으로 유연성에 영향을 줄 수밖에 없다.

우리나라의 규제기관은 모두 행정부 소속이고, 부처가 규제기관을 겸하고 있어 부처의 행정체제와 규제집행체제가 분리되기 어렵다. 이러한 요인이 규제기관과 입법부와 사법부의 협력적 관계를 형성하는데 어려움이 있을 수 있다. 예컨대, 행정부와 입법부와의 관계에서 규제를 만들고 심사하는 과정이 입법부와 공유되기보다는 행정부 독립적으로 이루어진다. 또한 사법부와의 관계에서는 규제에 대한 사법적 심사는 소송을 통해 이루어지고, 사법부의 판단은 행정부인 규제기관의 판단과는 독립적으로 이루어지고 있다. 이러한 삼권분립의 단절적 견제와 균형이 규제기관의 책임성과 역량에 부정적 영향을 주고, 행정부의 권한을 견제하기 위해 부처나 지자체 등 집행기관의 집행권한은 부여하되 집행의 재량권은 최대한 억제하는 방향으로 실행된다. 이런 배경에서 독립된 규제기관의 형성이나 독립규제기관의 집행재량권은 보장되기 어렵다. 이런 관점에서 보면 현재의 규제거버넌스는 경성법의 경직적 규제기준과 함께 입법부와 사법부와는 단절된 행정부 중심의 강압적·단절적 규제 거버넌스로 요약할 수 있다.

이상의 검토를 통해 제시된 우리의 규제환경을 고려할 때 보다 유연한 규제

거버넌스로 이행하기 위한 로드맵을 다음과 같이 제시할 수 있다. 장기적으로 현재의 강압적·단절적 규제거버넌스에서 유연한 규제 거버넌스로의 이행은 프레임워크 규제기반의 거버넌스 구축전략으로 요약할 수 있다. 프레임워크 규제 거버넌스<sup>213)</sup>를 구축하기 위해서 단기적으로 개별 법령의 규제기준 유연성 제고와 유연한 규제 지침의 작성과 교육을 통한 규제부서 전문성 강화전략을 추진하고, 중장기적으로 부처와 소속 규제업무 위탁집행 기관의 업무를 조정하여 전문규제기관으로 재편하고, 연성법에 근거한 원칙중심 규제기준 구축전략과 장기적으로 이러한 실천과제를 종합한 ‘유연한 규제집행 및 제재에 관한 법률’ 시행을 통해 프레임워크 규제 거버넌스 구축전략을 추진한다.

〈그림 11-15〉 규제 거버넌스 이행전략 로드맵



\*출처: 저자 작성

213) 프레임워크 규제기반 거버넌스는 앞의 〈표 4-2〉 참조

## 2. 유연한 규제거버넌스 구축을 위한 단기전략 및 실천과제

유연한 규제거버넌스 구축을 위해 단기적으로 개별 법률의 규제기준 유연성 제고전략과 규제부서 전문성 강화전략을 추진한다. 개별 법률의 규제기준 유연성 제고를 위한 실천과제로는 먼저 유연한 규제에 대한 정의 도입과 유연한 규제로 전환을 위한 지침 활용 및 규제부서 전문성 강화를 들 수 있다.

- 단기전략
  1. 개별 법률의 규제기준 유연성 제고전략
  2. 부처의 규제부서 전문성 강화전략
- 실천과제
  1. 규제기준 유연성 제고전략 실천과제
    - ① 개별 입법을 통한 ‘유연한 규제’ 정의 도입
    - ② 행정규제기본법의 ‘유연한 규제’ 우선원칙 도입
  2. 규제부서 전문성 강화전략 실천과제
    - ① 유연한 규제로의 전환을 위한 지침작성 및 교육강화
    - ② 부처의 규제부서와 산재해 있는 규제업무 수탁기관의 기능과 역할조정을 통한 전문규제부서로서의 기능과 역할 조정

### 1) 개별 법률의 규제기준 유연성 제고전략

#### (1) 개별 입법을 통한 ‘유연한 규제’ 정의

현재의 규제기준은 앞서 살펴본 규제사례의 유연성 측정 결과를 보면 대부분의 규제기준이 인허가 등 진입규제를 기반으로 업역을 설정하고, 이러한 업역에 진입하게 되면 각종 준수의무를 부과하는 행위규제를 준수해야 한다. 이러한 진입규제와 행위규제의 특징은 매우 구체적인 규정을 통해 준수해야 할 의무사항을 일일이 열거하고 열거되지 않은 사항은 할 수 없는 금지된 것으로 규정하는 방식에 있다.

예) *의료법 제34조(원격의료)* 의료인은 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료를 할 수 있다.

원격의료 규정을 보면 의료인이 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 내용을 원격의료로 규정하고, 의료인과 비의료인, 의료인과 환자 간의 의료지식 교환이나 기술지원은 원격의료라 아닌 것으로 배제된다. 이런 방식으로 원격의료를 규정화함으로써 일반인의 상식에 부합하는 원격의료 개념이나 원격의료의 본래 취지와 거리가 먼 의료진간의 협진만 원격의료로 인정하는 지극히 한국적 규제가 되었다. 미국이나 영국에서는 법률에 이런 방식으로 원격의료를 정의하고 규정의 자구에 따라 규제하지 않는다. 즉 정의는 말 그대로 개념을 정의할 목적의 규정이며, 정의에 따라 구체적인 세부규정은 별도로 규정하는 것이 일반적인 예인데, 의료법의 동 규정은 이러한 정의 개념과 실제 규제를 위한 세부 규정까지 혼재되어 규정된 사례에 해당한다.

이렇게 개별 법률에 규정된 경직적 규제기준을 보다 유연한 규제로 개선하기 위한 노력이 단기적으로 우선되어야 한다. 의료법과 같이 다수의 규제조항을 담고 있는 경우 앞서 제시한 유연한 규제의 개념에 따라 규제목적 달성을 위해 규제조항을 만들 때에는 피규제자가 최대한 편리한 방법으로 준용을 선택할 수 있는 안을 우선적으로 제시하고, 이러한 기준설계가 불가능할 경우 규제기관이 의도하는 규정을 선택하도록 권고할 수 있다. 즉 개별법의 정의 조항이나 부칙에 ‘유연한 규제’의 개념을 정의하고 법에서 의무를 부과하거나 권리를 제한하는 규정을 도입할 때 ‘유연한 규제’를 우선적으로 검토하도록 규정할 수 있다.

예를 들면, 의료법 부칙에 “제2조(유연한 규제) ① 이 법에서 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 규정을 정할 때에는 국민이 다양한 방법으로 최대한 쉽게 준용할 수 있는 기준을 우선적으로 검토해서 제시하도록 노력해야 한다. ② 유연한 규제기준의 적용이 곤란한 경우 차선으로 규제기관이 의도하는

방식으로 규제기준을 설정할 수 있다”와 같은 조항을 명시할 수 있다.

제34조의 원격의료 규정은 33조제1항의 의료기관 내의 방문진료 의무에도 불구하고 의료진간의 원격의료를 허용하는 규정임에도 불구하고, 시행령 규정을 통해 원격지의사와 현지의사 모두 원격진료실과 데이터 및 화상을 전송수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등을 장비를 갖추도록 의무화(시행령 제29조)하고 있다. 따라서 원격진료실이 없으면 원격의료는 할 수 없도록 규제된다. 또한 원격의료 주체로 의사만 규정하고 있어 간호사나 응급구조사도 위급하거나 필요한 상황에서 원격의료를 행할 수 없다. 달성하려는 규제목적에 비해 매우 제한적인 순응방식만 허용하고 있음을 알 수 있다. 따라서 유연성 제고를 위해서는 원격의료의 법의 정의에서 원칙수준에서 정의하고 이를 수행하고자 하는 주체와 수행방식을 보다 유연하게 규정할 수 있을 것이다.

## (2) 행정규제기본법의 ‘유연한 규제’ 우선원칙 도입

이러한 규제기준 유연화를 보다 체계적으로 진행하기 위해서는 행정규제기본법에 ‘우선허용, 사후규제’ 원칙뿐만 아니라 ‘유연한 규제기준’ 우선적용 원칙도 신설할 수 있다.

예를 들면, 행정규제기본법 제5조(규제의 원칙)을 개정하여 “④ 국가나 지방자치단체가 규제를 정할 때에는 국민이 최대한 다양한 방식으로 쉽게 순응할 수 있는 유연한 규제기준을 우선적으로 검토해야 한다. ⑤ 유연한 규제기준의 적용이 곤란한 경우 차선으로 국가나 지방자치단체가 의도하는 방식으로 규제기준을 설정할 수 있다”와 같은 조항을 도입하여 규제기관이 의무적으로 유연한 규제를 우선적으로 검토·도입하도록 의무화할 수 있다.

## 2) 규제부서 전문성 강화전략

규제부서 전문성 강화는 규제업무를 전담하는 인력을 양성해서 규제부서에 배치해야 한다. 이러한 논의는 기존에도 있었지만 공무원 임용 및 승진제도와

순환보직 정책에 따라 실현되지 못하고 있다. 규제담당 공무원의 민간개방을 통한 관련 분야 전문가 채용과 승진을 보장하고, 규제업무 위탁기관과의 유기적 협력을 강화해 전문성을 보완할 수 있다. 무엇보다 우선적으로 규제부서의 유연한 규제에 대한 이해를 제고하고 개별 규제안 제·개정 시 활용할 수 있도록 지침서 작성 및 보급이 필요하다.

#### (1) 유연한 규제기준 도입을 위한 지침서 보급 및 교육

규제부서에서 규제안을 작성하거나 개정할 때 활용할 수 있는 유연한 규제기준 도입을 위한 지침서를 작성하여 보급해야 한다. 규제전문성 강화를 위해서는 무엇보다 규제에 대한 이해가 높아야 하고, 연간 수백 건의 규제가 신설·강화되는 것을 고려하면 신산업 규제담당 부서를 필두로 이러한 지침을 시급히 활용할 필요가 있다. 앞서 정책제언에서 제시한 바와 지침에서는 유연한 규제기준 도입을 위해 고려할 수 있는 여러 유연성 요소들을 체계적으로 제시하고 각 고려요소별 적용사례를 작성하여 유연한 규제기준 도입을 위한 안내서 역할을 할 수 있다<sup>214)</sup>.

#### (2) 규제부서와 규제업무 위탁기관간 기능과 역할조정을 통한 전문성 제고

부처의 규제부서를 재편하여 규제업무의 전문성을 제고해야 한다. 규제부서의 전문성 제고는 오랫동안 제기되어 왔던 요구이지만 잘 실현되기 어려운 과제이다. 현재 부처에서 규제업무는 부수적 업무로 법제팀을 제외하면 규제전담 업무조직은 없다고 해도 과언이 아니다. 그러나 시간이 갈수록 규제업무의 중요성이 증가하는 현실에서는 부처의 다양한 업무에 분산되어 있는 규제업무들 중 부처의 주요 규제업무를 중심으로 규제전문 부서를 조직할 수 있다. 예를 들면, 보건복지부의 보건산업정책국과 보건의료정책실의 주요 규제담당업무

214) 앞의 표 11-5 참조

조직과 관련 규제업무를 수행하는 외부위탁 기관과 전문적 심사조직의 업무를 종합적으로 조정할 수 있다. 규제업무조직은 중앙부처의 조직 내에서 수행하는 업무와 함께 규제관련 심의위원회와 외부에 위임·위탁된 중요한 규제업무까지 고려하여 편제되어야 할 것이다. 이렇게 재편된다면 보건의료정책실과 보건산업정책국이 각각 보건의료 규제와 디지털헬스케어 규제의 전문부서로 규제를 집행하고 일관된 규제원칙에 따른 집행재량을 가질 수 있는 여건이 구축될 수 있다.

### 3. 유연한 규제거버넌스 구축을 위한 중기전략 및 실천과제

중기적으로 유연한 규제거버넌스 구축을 위한 전략으로는 원칙중심 규제전략과 규제집행의 재량강화전략을 추진할 수 있다. 원칙중심 규제전략은 기존의 규정중심의 규제기준보다 유연한 원칙중심으로 전환이 필요한 분야를 선정하여 원칙중심 규제로 전환하기 위한 규제개선 과제를 추진한다. 또한 부처의 규제집행과 관련된 재량이 매우 제한되어 실제 행사하기 어려운 여건임을 고려해 이를 개선하기 위한 재량강화 과제를 추진한다.

- 중기전략
  1. 원칙중심 규제전략
  2. 집행재량 강화전략
- 실천과제
  1. 원칙중심 규제전략을 위한 실천과제
    - ① 연성법(soft law)기반 규제의 개발 및 확대
    - ② 위험에 비례한 규제원칙 적용
  2. 집행재량 강화전략을 위한 실천과제
    - ① 전문규제기관의 설립
    - ② 규제집행 재량의 보장(세브론 원칙)

## 1) 원칙중심 규제전략을 위한 실천과제

### (1) 연성법 기반 규제의 개발 및 확대

원칙중심의 규제체제를 도입하기 위해서는 여러 가지 조건이 갖추어져야 하지만 가장 직접적이고 필요한 것은 연성법 기반의 규제개발과 규제집행 경험의 축적이다. 영국의 자율규제 경험은 이러한 연성법에 근거한 규제집행이 무리없이(?) 이루어질 수 있는 기반이 되었다. 물론 판례법 체제와 성문법 체제의 기본적인 차이도 중요하게 작용하였을 것이다. 정부의 가이드라인, 권고, 지침, 매뉴얼, 안내서 등 다양한 형태의 피규제자들이 참고하여 순응에 참조할 수 있는 연성법 기반 규제들이 존재한다. 규정중심의 규제기준을 원칙기준으로 개정하는 것도 쉽지 않은 일이지만 그 전에 규제기관은 이러한 원칙을 어떻게 규제순응에 적용해야 하는지 피규제자들에게 전형을 제시해야 한다. 영국정부의 수많은 가이드라인은 이런 규제순응을 유도하고 규제기관이 피규제자가 원칙에 부합하는 규제순응 여부를 판단하기 위한 근거를 제공해준다.

곽관훈(2017)은 연성규범 제정 시에도 비례의 원칙, 명확성의 원칙, 포괄위임 금지의 원칙, 중요사항 유보의 원칙 등 입법의 원칙들이 마찬가지로 고려되어야<sup>215)</sup> 한다고 지적하였다. 연성규범도 강제력은 없지만 법규의 지위를 가지며 실질적인 구속력이 있다. 이러한 원칙중심 규제를 구현하기 위한 연성규범으로 규제기관의 모범규준(good practice), 준수결과에 대한 예시, 협회의 자율적 규범(industry code, guidance 등), 규제기관의 보도자료나 정책발표문 등을 활용할 수 있다. 영국의 금융감독청(FSA)는 더욱 원칙에 근거한 규제체제를 도입하여 운영하고 있으며 금융기관의 실제 이러한 원칙위반 행위에 대하여 판단하고 제재를 부과하기도 하였다<sup>216)</sup>.

우리나라의 경우에도 금융분야에서 원칙중심 규제에 대한 관심이 높아지고

215) 곽관훈(2017), pp.191-3

216) 이종기(), pp.360-1



있으나<sup>217)</sup>, 아직 원칙중심 규제가 실제 작동할 수 있을지에 대한 회의적인 시각이 많은 것도 사실이다. 그러나 불확실성이 높아서 일반화된 규정을 설계하기 어렵고 많은 시간과 비용이 소요되거나 급속한 기술변화로 규정이 사실상의 효력을 상실하고 형식적으로 존재하는 분야나 기술진보의 방향이 어떻게 전개될지 불확실한 상황에서는 원칙과 결과 중심의 규제가 더 효과적일 수 있다. 자율주행자동차 운행, AI 의료컨설팅이나 투자자문, 로봇배달, 드론택시 등 다양한 신기술이 아직 어떻게 진화하고 사회적 위험이 구체화되지 않은 상황에서 획일적인 규제로 금지나 허용은 오히려 피해를 키울 수 있고, 오히려 가이드라인과 같은 연성규범의 규제가 규제순응을 담보할 수 있는 보다 효과적이고 유연한 규제수단이 될 수 있다. 앞서 분석한 원격의료, DTC유전자검사, 가상자산, 자율주행차량 등 신산업 분야에서 규제기관이 이러한 연성규범 규제수단을 개발하여 집행경험을 축적할 필요가 있다.

## (2) 위험에 비례한 규제원칙의 적용

획일적이고 강압적인 규제의 가장 큰 문제점은 서로 다른 것을 동일하게 규제한다는 점이다. 유연한 규제를 말할 때 가장 큰 오해는 안전규제는 유연성을 강조해서는 안 된다는 생각이다. 재차 강조하지만 유연한 규제는 완화된 규제가 아니다. 규제기준의 완화는 규제대상의 축소와 요건이나 설비·자격기준 완화 등 두 가지를 들 수 있는데 모두 규제대상의 축소를 의미한다. 유연한 규제는 이러한 규제대상의 축소나 확대가 아닌 규제대상의 변화가 없더라도 규제순응을 위해 보다 다양한 선택을 허용하는 규제를 의미한다. 가령 의료법 제34조에서 원격의료를 규정하면서 제1항에서 원격의료는 ‘컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술’을 활용한 의료로 규정하고 있지만 동 법 시행령 제29조(원격의료의 시설 및 장비)를 보면 실제 규제기관에서 해석한 ‘컴퓨터 화상통신 등 정보통신

217) 금융위원회는 2016년 온라인대출업 규제법이 만들어지기 전에 P2P가이드라인 제정방안을 발표하였으며, 국토부도 자율주행차량 규제안이 없는 공백상태에서 2019년 자율주행 윤리 가이드라인을 발표하여 자율주행차량 운행과 관련한 최소한의 연성규범을 활용

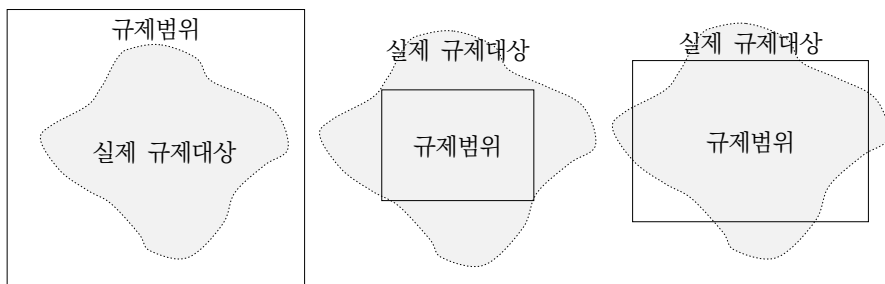
기술'은 '원격진료실'을 포함한 '데이터 및 화상을 전송수신할 수 있는 단말기, 서버, 정보통신망 등의 장비'로 한정하고 있다. 최근 출시되고 있는 웨어러블 건강관리 기기나 휴대폰의 각종 진단앱을 활용한 원격의료는 불가능하다. 원격의료의 주체를 동일하게 의료인으로 한정한다고 해도 원격의료에 사용되는 시설 및 장비요건에서 원격진료실이라는 모호한 개념을 삭제하고 장비요건을 다양한 진단앱과 웨어러블기기까지 포함한 다양한 수단을 허용한다면 보다 유연한 규제로 변화시킬 수 있다.

이렇게 유연한 규제로의 전환은 우리나라의 수많은 규제에서 현실적으로 필요한 조치다. 여기서 규제당국의 입장에서 한 가지 더 고민해야 할 부분이 바로 위험에 비례한 규제원칙의 적용이다. 규제정책에서 가장 문제가 많이 발생하는 부분이 바로 규제의 필요성이 있는 경우 규제기관이 어느 정도의 규제를 적용할지 판단해야 하는데 어떤 규제선진국이라 할지라도 이 부분에 대한 명확한 해답은 제시하기 어렵다. 그러나 원칙은 위험에 비례한 규제적용이다. 아래의 그림은 과잉규제와 과소규제를 표현한 것인데, 실제 규제가 필요한 대상을 회색영역으로 표시하고 규제기관이 정한 규제범위를 실선의 사각형으로 나타낸 것이다. 맨 왼쪽은 규제기관이 정한 규제범위가 규제대상을 포괄하고 규제가 필요한지 않은 대상까지 포함한 상태, 즉 과잉규제를 나타낸다. 반면 중앙의 그림은 실제 규제대상의 일부만 포함하고 사방으로 튀어나온 대상은 규제범위에서 빠져있다. 즉 과소규제를 의미한다. 맨 오른쪽은 규제대상의 대부분은 포함하고 여전히 일부는 제외되어 있지만 일부 규제가 불필요한 대상까지 포함하고 있다는 점에서 완전한 과잉규제나 완전한 과소규제와는 다르다.

일반적으로 규제기관의 입장에서는 충분한 범위를 규제하는 과잉규제(다음 그림의 맨 왼쪽)를 선호한다. 이럴 때 발생 가능한 위험을 충분히 관리할 권한을 보유하게 된다고 판단하기 때문이다. 이상적으로는 규제대상만 포함하는 규제범위를 정하면 가장 최선의 대안이 될 수 있다. 그러나 현실에서는 규제대상(피규제자와 행위)에 대한 정보비대칭과 행위의 예측불가능성으로 인해 규제범

위와 규제대상이 완전히 일치하는 것은 불가능하다. 따라서 최선의 규제대안은 규제대상의 위험평가에 따라 규제범위를 설정하는 것이다. OECD나 영국에서는 이런 위험에 비례한 규제설정을 일찍부터 강조해왔다(OECD, 2010; UK. HM Treasury, 2005). 다음의 그림에서 규제범위를 어떻게 설정하는 것이 가장 최선의 대안이 될 수 있는지는 규제대상의 위험에 따라 달라질 수 있다는 점이다. 규제대상의 위험에 비례하여 규제범위를 설정하는 것이다. 앞서 언급한대로 우리나라에서는 규제의 필요성은 강조되지만 정작 위험에 대한 평가 없이 규제범위를 설정하여 과잉규제 논란이 일고 있다. 안전분야 규제는 물론이고 신산업 규제에서도 규제공백으로 판단되는 경우에도 규제 샌드박스에서 최대 2+2년까지 안전에 문제가 없는지 실증과정을 거쳐서 법적근거를 마련하고 있다. 실증이 필요한지 여부는 신기술 제품과 서비스의 위험을 평가해서 결정할 일이지만 평가에 필요한 수단이나 절차가 아직 마련되어 있지 않다. 안전분야의 경우도 위험에 대한 평가에 따라 규제를 도입하고 적절한 기준을 설정해야 한다. 원격의료의 경우에도 시설과 장비기준도 이러한 위험을 평가해서 정해야 한다. 유연한 규제거버넌스를 구축하기 위해서는 바로 이런 위험에 비례한 규제원칙을 적극적으로 도입해야 한다. 이미 영국에서는 산업안전분야에 위험평가를 도입하여 사업장이 자율적으로 위험을 평가하고 위험발생 가능성과 심각성에 따라 안전조치를 취할 것을 의무화하고 있다<sup>218)</sup>.

〈그림 11-16〉 규제기관의 과잉규제와 과소규제



218) 김신 외(2007) 참조

## 2) 집행재량 강화를 위한 실천과제

### (1) 전문규제기관의 설립

규제분야가 전문적인 지식과 경험이 요구되는 경우 대부분 민간과 협력적 규제관계를 구축하여 공동규제나 강제를 수반한 자율규제 체제를 많이 이용한다. 영국의 경우 금융을 비롯한 많은 분야에서 자율규제 체제를 유지해 왔으나 80년대 이후 금융분야를 비롯해 산업안전, 보건의료 등에서 전문적인 공적 규제기관에 의한 규제체제를 강화하였으나, 여전히 자율규제의 전통이 많이 남아있는 것으로 보인다. 우리나라의 경우에도 금융감독원이 대표적인 공적 규제기관으로 금융위원회와 쌍봉형 규제체제를 형성하고 있으며, 방송통신위원회, 공정거래위원회, 전기위원회, 원자력안전위원회 등 부처에서 분리(?)된 분야별 규제기관이 존재한다. 또한 부처의 점검단속, 검사 등 규제업무의 일부를 위탁받아 수행하고 있는 공공기관이 분야별로 다양하게 존재하고 있다. 대표적인 기관으로 한국가스안전공사, 산업안전보건공단과 한국환경공단을 들 수 있다. 수많은 규제업무를 부처가 다 수행하기는 불가능하고 정기적이고 반복적인 검사나 또는 전문성이 필요한 인증 등의 업무를 수행하기 위해서 특별히 설립된 기관들도 존재한다. 이러한 기관들은 부처의 규제관련 업무를 위탁수행하는 기관으로 기관설립의 목적을 보면 사실상의 규제기관이라고 해도 과언이 아니다.

#### 기관설립의 목적

- 한국환경공단  
“한국환경공단을 설립하여 환경오염방지·환경개선·자원순환촉진 및 기후변화대응을 위한 온실가스 관련 사업을 효율적으로 추진함으로써 환경친화적 국가발전에 이바지함을 목적(한국환경공단법 제1조(목적))”
- 한국가스안전공사  
“고압가스로 인한 위해를 방지하기 위한 보안기술의 조사연구와 행정관청이 위탁하는 고압가스안전에 관한 각종 검사 및 교육을 실시하기 위하여 한국가스안전공사를 설립(고압가스안전관리법 제29조(한국가스안전공사 설립), 1979년 2월1일 시행)”
- 한국산업안전보건공단

“산업재해예방기술의 연구개발과 보급, 산업안전보건 기술지도 및 교육, 안전보건진단 등 산업재해 예방에 관한 사업을 효율적으로 수행하게 함으로써 근로자가 안전하고 건강하게 일할 수 있도록 하고 사업주가 재해예방에 힘쓰게 하여 국민경제발전에 이바지함을 목적(한국산업안전보건공단법 제1조(목적))”

그러나 이러한 규제와 관련한 업무를 담당하는 기관들의 설립과 운영에 관해 어떤 일관된 기준이나 원칙이 없다. 공공기관은 공공기관의 운영에 관한 법률 제4조에 따라 정부의 투자·출자 또는 정부 재정지원 등으로 운영되는 기관으로서 일정 요건에 해당하여 기획재정부 장관이 매년 지정한 기관을 의미한다. 공공기관으로 지정되면 공공기관운영위원회의 관리를 받게 되지만 그 목적이 공공기관 일반의 책임경영과 투명성 확립을 위한 것으로 규제기관으로서의 책임성과 투명성과는 다른 것이다. 위의 기관들은 설립 목적에서도 알 수 있듯이 해당 분야의 전문지식을 바탕으로 규제업무를 수행할 수 있지만, 부처의 위탁 업무 수행기관으로서 위탁업무 수행과 관련된 권한과 책임에서는 매우 제한적일 수밖에 없다. 현재의 법체계상 규제의 제·개정과 집행권한은 부처의 독점적 권한으로 볼 수 있다. 따라서 아무리 규제와 관련한 중요한 업무를 위탁 수행한다 하여도 이들 기관이 규제권한이나 집행과 관련한 어떤 권한을 갖기는 어렵고 따라서 책임성에서도 취약할 수밖에 없다. 이제는 이러한 기관이 공공기관으로 운영되어야 하는지 정부지원을 받는 민간기관으로 운영되어야 하는지, 아니면 한국은행이나 금감원과 같은 특별한 지위를 가진 기관으로 운영되어야 하는지 규제정책의 관점에서 검토해야 할 시점이다. 이들이 수행하는 규제관련 업무에 대해 기관의 자율성이나 책임성을 어떻게 강화하고 감독할 것인지 생각해 봐야 한다. 규제기관의 규제집행 역량 강화를 위해서는 이처럼 분야별로 산재해 있는 규제관련 업무를 위탁수행하는 기관들의 업무 전문성을 적극 활용해야 한다. 규제기관의 역량강화를 위해서는 전문성이 반드시 뒷받침되어야 한다. 디지털헬스케어, 가상자산, 모빌리티 등 신산업 분야뿐만 아니라 환경보호, 자원순환, 산업안전과 같은 전통적인 규제분야에서도 기술변화를 관리하고 선제적으로 대응할 수 있는 규제역량을 어느 때 보다 요구받고 있다. 이런

분야부터 우선적으로 위탁업무 수행기관과 부처간의 전문규제기관 설립을 위한 논의가 이루어져야 한다. 전문규제기관이 담당할 분야의 업무범위를 정하고 규제집행의 권한과 책임을 어떤 방식으로 보장할 것인지에 대한 사회적 합의가 필요하다.

## (2) 집행재량의 보장 및 강화

법치국가에서 행정기관의 재량행위는 긍정적인 면과 부정적인 면을 모두 가지고 있지만 인정할 수밖에 없다. 경제학의 관점에서 보면 개인들이 사적 거래를 위해 계약을 맺을 때 거래관계에서 발생가능한 모든 사항을 예측하여 계약할 수 없기 때문에 현실의 계약은 불완전 계약<sup>219)</sup>이다<sup>220)</sup>. 따라서 사전에 예측하지 못한 상황을 어떻게 계약에 근거해 해결할 것인가는 사후적으로 해결할 수밖에 없으며(renegotiation) 이것을 해결하는 방법이 소유권 재설정, 권한(authority) 부여, 자산의 특수성 고려, 권한의 위임(delegation) 등을 통해 거래 쌍방의 편익을 최대화할 수 있는 계약내용(유인체계)에 합의하는 것이다. 법학의 관점에서 보면 규범의 추상성으로 인해 행정재량은 불가피하다고 본다. “법규범의 속성이 일반성·추상성을 그 본질로 하므로 개별·구체성을 띠는 행정현실에 있어서는 그 해석과 구체화 및 적용의 과정<sup>221)</sup>”이 필요하기 때문이다.

이러한 행정재량을 판단할 때 일반적으로 평등원칙, 비례원칙, 신뢰보호원칙, 부당결부원칙 등 행정법의 일반원칙에 따라 행량 하지만 행정기관의 재량권에 대한 사법적 통제나 재량권 남용에 대한 우려는 정치적 역사적 맥락에 따라 다르게 나타난다. 한국에서는 행정기관의 재량권 남용에 대한 우려가 있어왔다. 오준근(2005)은 재량행위의 투명화를 위해 법령 요건의 구체화를 기본적인

219) 불완전 계약의 대표적 사례로 노동계약을 들 수 있다. 근로자가 해야 할 업무내용을 계약서에 세세하게 규정하기에는 너무 큰 시간비용이 투입되어야 하고, 그렇더라도 예측불가한 상황을 배제할 수 없기 때문에 이런 불확실한 상황에 대비해 사용자의 권위를 수용하는 계약을 체결하게 된다.

220) Hart, O.(1995), 참조

221) 오준근(2005), p.7

인 정비방안으로 제시하고 있다. 가령, 예컨대 원자력법 제58조의 허가기준이 “허가를 함으로써 환경오염의 우려가 없을 것”이라고 규정한 것을 “핵연료물질의 사용 또는 소지로 인하여 방사성물질 등에 의한 국민의 건강 및 환경상의 위해방지에 지장이 없을 것”으로 구체화함으로써 규정을 더 명확히 한다는 것이다<sup>222)</sup>. 그러나 이렇게 규정을 더 명확히 한다고 해서 실제 허가요건을 심사할 때 규정의 불확실성이 완전히 제거되는 것은 아니다. “..방사성물질 등에 의한 국민의 건강 및 환경상의 위해방지에 지장이 없을” 수준에 대한 판단이 여전히 요구된다. 문제는 규제집행시 요구되는 이러한 구체적 판단기준을 입법기관이 불확실성의 여지없이 구체적으로 규정하는 것은 사실상 불가능하다. 이런 이유로 미국에서는 일찍이 입법부의 위임에 의한 행정기관의 규칙제정이 일반화되어 있다. 또한 이 과정에서 발생하는 행정부의 규칙제정 권한 남용에 대한 사법적 통제와 입법부의 행정기관 규칙에 대한 심사강화 요구가 등장하였다.

앞서 분석을 통해 원격의료, 자율주행, 승차공유, 본인신용정보업, 가상자산, DTC유전자검사 등의 규제사례 분석에서 분석대상 규제사례 규정구조의 유연성은 대체로 낮은 편이고, 영국과의 비교에서 확인할 수 있었다. 규정구조의 유연성이 낮은 이유로는 규제문언이 규제기관의 재량적 판단을 가능한 한 억제하기 위해 원칙보다는 구체적인 규정위주로, 규제가 의도하는 결과보다는 수단위주로 작성되었기 때문이다. 이는 전문가 델파이 조사에서도 동일하게 확인되었다. 분석대상 규제사례들의 규정구조 5가지 요소의 유연성은 전문가들이 적정하다고 판단하는 수준보다 자율주행 기술을 제외하면 모두 낮게 나타났다. 그러나 규제기관의 측정된 재량권의 유연성은 전문가들이 판단한 적정수준과 대체로 일치하였다. 이것은 우리나라의 행정환경에서는 아직 규제의 유연성 제고에 동의하더라도 규제기관의 재량권 보장에 대해서는 대체로 동의하지 않고 있다고 보여진다. 여기에는 재량권 남용, 규제기관의 전문성이나 집행역량에

222) 오준근(2005), p.24 각주 35

대한 불신, 평등원칙 등 다양한 고려요인이 존재한다. 그러나 기술환경과 산업 구조의 급속한 변화를 고려할 때 이러한 생각에 머물러서는 우리나라 규제체제의 발전을 기대하기 어렵다. 입법부가 법률로 급속한 기술발전과 디지털경제, AI시대로의 변화에 대응할 수 있는 구체적 규제조문을 모두 규정할 수 없다는 것은 명확해 보인다. 이제는 행정법의 일반 원칙을 준수하면서 규제기관의 재량을 어떻게 보장할 것인가 고민하고 세계적인 규제경쟁에서 더 늦기 전에 구체적인 방안을 제시해야 한다. 두 가지 방안을 생각할 수 있다. 하나는 미국식의 행정재량 존중원칙(Chevron-Mead Doctrine)의 명시, 다른 하나는 현행 유권해석제도의 개선이다.

#### ① 행정재량 존중원칙(세브론-미드 원칙)의 법제화

원격의료로 둘러싼 논란에서 규제에 관한 법률규정이 미비할 경우 규제기관이나 입법부는 이해관계집단간 갈등 우려로 이를 해소하지 못하고, 사법적 판단에 의존해 규제를 집행하고 있음을 확인할 수 있다. 그러나 규제기간의 정책적 목적이나 입법취지(의료법 제17조는 진단서 발급 규정임)를 고려하지 않고 소송 당사자간의 이해가 걸린 ‘직접 진찰’의 문언적 의미에 대한 해석한 결과를 그대로 받아들여 규제기관이 원격의료 금지 정책의 근간으로 삼는 것은 규제기관의 책임성있는 태도로 보기 어렵다. 이런 일견 불합리한 상황을 개선하기 위해 입법부가 위임한 규제조문에 대한 행정청의 재량적 판단에 관한 미국의 세브론 원칙(Chevron Doctrine)은 하나의 대안이 될 수 있다. Chevron 사건은 1977년 대기정화법(Clean Air Act)이 제정되고 연방환경청(EPA)이 법률의 규정을 시행하기 위한 규칙을 만드는(rule-making) 과정에서 발생하였다. EPA는 고정 오염원을 애초에 개별 배출시설 단위로 기준을 정하였다가, 이후 ‘전체 공장’ 단위로 변경하였다. 즉 변경된 기준에 따르면 전체 공장 단위의 배출량을 증가시키지 않는 범위 내에서는 개별 시설을 폐쇄하거나 배출량을 줄이면 신규 허가를 받지 않아도 배출시설을 추가할 수 있다. 이러한 EPA의 고정오염원 기준 해석이 위법하다는 소송에서 콜롬비아 특별구 연방 항소법원은 의회



가 고정오염원을 직접 규정하지는 않았지만 EPA의 규제안은 대기 질을 개선하려는 의회의 입법목적에 위배된다고 주장하였다. 이 사건에 대해 연방대법원은 결국 배출단위를 개별 설비 단위로 정의할 것인지, 아니면 전체 공장단위로 정의할 것인지는 법원이 아니라 행정청이 결정하는 것이 타당하다고 판단하였다. 즉 입법부가 명시적으로 규정하지 않으면 법률을 집행하는 행정청에게 재량이 부여된 것으로 행정청의 법률해석은 이러한 재량이 구체화된 것으로 그 내용이 합리적인 한 사법부도 이를 존중해야 한다는 취지로 판결하였다. 연방대법원이 모호한 규정에 대한 행정청의 해석권한을 우선한 이유로는 첫째, 법원보다 행정청이 민주적인 책임성에서 앞서고, 둘째, 의회가 행정청에게 법 규정을 시행할 주된 책임을 부여하였다는 점을 들 수 있다<sup>223)</sup>. 이후 *United States v. Mead Corp.* 사건을 거치면서 행정재량에 대한 사법적 심사에서는 첫째, 행정관청이 의회로부터 위임받은 규칙제정 권한이 있는지, 둘째, 법률의 해당 규정이 모호한지, 셋째, 행정관청의 해석이 합리적인지를 판단하여 세 가지 모두에 해당할 경우 행정청의 재량적 판단이 타당하다고 인정한다.

이러한 사법부의 행정청 재량을 존중하는 판결의 배경에는 현대의 복잡한 행정환경을 고려할 때 규정의 복잡성과 기술적 내용, 이해관계의 조정, 환경변화를 고려한 정책목적의 달성을 위해서 입법부는 명확한 원칙을 법률조항으로 제시하고 이를 집행하기 위한 세부 기준설정은 규제기관에 위임하는 게 바람직하다는 사회적 합의가 형성되어 있다고 보아야 한다. 입법부의 위임을 받은 규제기관은 더 공개적이고 참여적인 과정을 통해 강화된 전문성을 바탕으로 법률규정의 목적에 부합하는 합리적 규제기준을 설정해야 한다.

우리나라에서 이러한 행정재량 존중원칙을 도입하려면 규제기관의 합리적인 행정재량을 보장하는 규정을 행정규제기본법에 명문화할 수 있다. 가령, 행정규제기본법 제3장 기준규제 정비와 관련된 조항들 중 제17조의2(다른 행정기관 소관의 규제에 관한 의견제출) 다음에 “제17조의3(모호한 규제조항의 기준

223) Dan Farber(2017), Everything you always wanted to know about the Chevron Doctrine, Legal Planet - Insight & Analysis: Environmental Law and Policy, October 23, 2017

설정) 중앙행정기관의 장은 법률의 규정이 없거나 규정이 모호한 경우 법률이 위임한 범위내에서 합리적인 기준을 설정할 수 있고, 이렇게 설정된 기준에 대해서 다른 중앙행정기관이나 지자체는 다른 특별한 이유가 없는 한 이를 존중해야” 한다는 조항을 신설할 수 있다. 신설 조항은 행정부 내에서 효력을 갖기 때문에 사법적 판단을 제약하지는 않지만, 실제 사법심사가 진행된다면 국회의 심의를 거친 법 조항의 취지를 존중하는 판단을 내릴 것이다. 만약 중앙행정기관 간에 이견이 발생한다면 규제개혁위원회에서 우선하여 심의할 수 있을 것이다. 과거 이와는 다른 관점이지만 유사한 제도가 제안된 적이 있다. 바로 규제형평위원회 도입 논의인데, 규제형평제도는 규제정책에서 항상 발생하는 과잉 규제와 과소규제의 문제를 해소하고 보다 합리적인 규제정책을 수립하기 위해 제안되었지만, 입법에 실패함으로써 제도화되지는 못하였다. 규제형평제도는 규제기준 개정은 입법절차를 요하기 때문에 입법을 통한 규제개선이 아니라 규제기준의 일반적 적용 즉, 집행 단계에서 규제기준의 적용이 불합리한 사례가 발생할 경우 이러한 개별적인 불합리한 규제집행 사례를 규제형평위원회에서 심의하여 구제할 수 있도록 한 것이다. 하지만 이러한 규제형평위원회의 구제 결정이 입법부나 행정부가 가지고 있는 헌법적 권한과 법률체계의 명확성, 적법절차원리 등에 비추어 발생할 수 있는 여러 문제점에 대한 논란<sup>224)</sup>으로 제도화되지 못하였다.

## ② 법제처 중심의 정부유권해석 제도 개선

앞서 언급한 행정 재량 존중원칙은 법률이 위임한 범위 내에서 적극적인 규제기준 설정 권한에 대한 것이라면 행정기관의 유권해석은 이러한 기준의 집행 과정에서 발생하는 재량적 판단에 관한 것이다. 정부입법지원센터에 따르면 “법령해석이란 법령의 구체적 적용을 위하여 법령의 의미를 체계적으로 이해하고 그 제정목적에 따라 규범의 의미를 명확히 하는 이론적·기술적 작업”을 말

224) 김한울(2010), 규제형평제도의 도입에 관하여-행정입법과 법치주의, 헌법과 법제실무, 법무부

한다. 또한 “통상 행정부 내에서 법령해석에 대한 전문적인 의견을 제시할 수 있는 법제처 등이 행하는 법령해석을 ‘정부유권해석’이라 한다.” 정부유권해석은 ‘정부조직법’과 ‘법제업무 운영규정’에 따라 행정관계 법률의 해석은 법제처가 관장한다. 규제문제로 민원인은 지자체나 소관 중앙행정기관, 또는 법제처에 유권해석을 의뢰할 수 있다. 지자체가 법제처에 유권해석을 의뢰하려면 먼저 소관 중앙행정기관의 의견을 들어야 한다(법제업무 운영규정 제26조). 민원인이 소관 중앙행정기관에 법령해석을 의뢰한 경우 이미 정립된 판례나 법령해석기관의 법령해석이 있는 경우나, 사실인정에 관한 사항인 경우, 명백히 법령해석이 필요하지 않다고 인정되는 경우 등을 제외하고는 법제처에 법령해석을 요청하여야 한다(법제업무 운영규정 제26조 제8항). 이처럼 정부 유권해석은 행정기관의 법집행을 위한 하나의 기준을 제시하는 기능이다. 그러나 정부유권해석은 법원의 사법해석과 달리 다른 행정기관에 대한 구속력은 없다. 그렇지만 다른 행정기관이 정부유권해석과 달리 집행할 경우 부적절한 집행으로 징계나 감사를 통해 책임문제가 제기될 수 있어 법제처 유권해석은 관계 행정기관에 대한 사실상의 구속력을 가진다. 정부유권해석은 정책집행의 기준을 제시한다는 점에서 법 집행 결과 특정한 법적 분쟁에 대하여 행하는 사법해석과는 다르다.

이처럼 정부유권해석을 통한 규제집행의 경우에도 규제권한을 가진 소관부처가 아닌 법제처가 유권해석 권한을 가지고 있으며, 법제처의 유권해석은 징계나 감사를 통해 소관 부처에 대해서는 사실상의 구속력을 갖게 된다. 따라서 규제기관이 규제집행을 위해 필요한 경우에 적극적인 유권해석을 통해 규제기준의 불확실성을 해소하고 효과적인 규제집행을 할 유인을 제공하지 못한다. 최근 강조되고 있는 적극행정도 이러한 문제의식에서 절차를 보완하고 있다. 여기서 한 걸음 더 나아가 규제의 소관 부처, 즉 규제기관의 유권해석이 기본적으로 존중되어야 한다. 법제처나 감사원이 개입하기 전에 중앙부처나 지자체 스스로 유권해석의 역량을 강화하고 이를 위한 전문위원회를 구성하여 모호한 조례규정이나 법령의 규제기준에 대해 유권해석을 할 수 있도록 허용하고 타

행정기관은 이를 존중해야 할 것이다. 이것이 가능하기 위해서는 유권해석의 절차가 투명하고 유권해석의 합리성에 관한 판단은 이해관계자 참여가 보장된 열린 공간에서 이루어져야 한다. 이럴 때 규제기관의 유권해석에 대한 책임성도 강화될 수 있을 것이다.

#### 4. 유연한 규제 거버넌스 구축을 위한 장기전략 및 실천과제

##### 1) 유연한 규제집행 및 제재에 관한 법률 구상

유연한 규제 거버넌스 구축을 위한 단기, 중기전략과 실천과제는 최종적으로 장기전략인 ‘유연한 규제집행 및 제재에 관한 법률’ 시행의 기반을 마련하기 위한 것이다. 프레임워크에 기반한 유연한 규제 거버넌스 구축을 위해서는 현재의 규정중심(rule-based), 명령지시적(command-and-control based), 수단중심(instrument-based), 단독집행(department-led) 규제체제에서 원칙중심(principle-based), 위험기반(risk-based), 성과중심(performance-based), 반응적 규제(responsive regulation)체제로 전환해야 한다. 이를 위한 실천과제로는 앞서 제시한 단계별 실천과제가 먼저 완수되어야 하고, 이와 함께 규제 거버넌스 개선 TF를 구성해서 유연한 규제 거버넌스 구축을 위한 과정을 점검하고, ‘유연한 규제집행 및 제재에 관한 법률’ 제정의 기초작업을 담당해야 한다. 법률의 기본 내용에는 다음과 같은 사항이 포함될 수 있다.

- 1) 규제집행의 원칙과 관리
  - 법의 적용대상이 되는 규제집행기관
  - 유연한 규제순응전략
  - 규제집행기관의 책임성, 투명성, 비례성, 일관성
- 2) 규제기준의 유연성 검토
  - 규제설계 시 원칙중심 규제 타당성 검토
  - 위험에 비례한 규제 타당성 검토

- 성과중심 규제 타당성 검토
- 네거티브 방식 규정
- 3) 규제집행기관의 협력과 조정
  - 부처·지자체·지역사회 3자 규제집행감독기구의 구성
  - 집행감독기구를 통한 중복적 규제집행의 조정
  - 전문규제기관 평가
  - 원칙에 따른 규제집행 재량행위 보장
- 4) 규제감독 및 제재
  - 제재권한의 위임과 행사
  - 반응적 제재수단의 구축
  - 규제위반 시 통합적 금전벌 부과를 위한 금전벌 유형과 부과기준
- 5) 불필요한 규제부담 감축의무
  - 불필요한 행정부담에 대한 검토와 감축

## 2) 원칙중심의 규제체제 도입을 위한 고려사항

### (1) 규제법률의 규제조문 편제방식

원칙중심 규제체제 도입을 위한 하나의 방안으로 규제법률 입법 시 규제조문의 편제방식을 규제편으로 묶어서 규정하는 방법을 검토할 수 있다. 규제편으로 묶을 경우 규제의 목적과 규제기준, 그리고 집행수단간의 연계성과 원칙을 구현하기 위한 규정과 수단의 관계를 보다 명확하게 검토할 수 있기 때문이다. 정부 입법에 대하여 발의하려는 법안이 국민생활이나 기업활동에 대한 규제가 주된 목적(규제법안)인 경우 규제법안을 발의하려는 중앙행정기관은 규제내용을 별도의 규제편으로 묶어서 제시할 수 있다. 규제편의 내용을 가령 규제의 목적, 규제의 범위 및 내용, 규제기준, 제재수단, 집행방법 등의 항목으로 구성할 수 있다. 규제의 범위 및 내용에서는 각 규제 사안별로 규제목적 달성을 위한 규제의 원칙을 제시한다. 우리나라 규제법률의 구조는 대부분 규제대상 업역을 정하는 인허가 등 진입규제, 조직의 구성과 운영과정에서 구성원 또는 개인이 준수해야 하는 내용을 규정하는 행위 및 구조규제, 그리고 규제기관을 정하고 규제기관의 감독 및 제재수단에 대한 감독 및 제재규정의 세 가지로 구성된다.

〈표 11-7〉 의료법 규제조항의 구분

구분	설명	의료법의 규제내용
진입규제	규제범위 및 인허가 기준	제1장 총칙, 제2장 제1절 자격과 면허 제3장 제1절 의료기관의 개설, 제8장 보칙
행위 및 구조규제	조직의 구성 및 운영, 개인 및 구성원의 준수사항	제2장 의료인 제3장 의료기관, 제5장 의료광고
감독 및 제재	규제기관의 집행 및 제재수단	제4장 신의료기술평가 제6장 감독, 제9장 벌칙

\*자료: 저자 작성

의료법의 경우 위의 표의 구분처럼 규제의 범위는 의료인과 의료기관으로 한정하고 각각의 진입규제와 의료기관의 구성 및 운영에 관한 규제, 그리고 감독 및 제재에 관한 규정으로 구성된다. 가령, 의료법의 규제조항들을 보다 체계적으로 규제프레임으로 묶으려면 아래 표와 같이 법률의 규제내용을 재편할 수 있다.

〈표 11-8〉 의료법 규제조항의 규제편으로 재편 예시

규제의 목적		법의 목적은 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록 국민의료에 필요한 사항을 규정함으로써 국민의 건강을 보호하고 증진하기 위한 것으로 제시하고 있으나 실제 법의 내용은 국민건강 보호(?)를 위한 의사를 비롯한 5개 업종 의료행위 규제. 법의 내용에 부합하는 보다 구체적인 규제목적으로 ‘국민건강 보호와 증진을 위한 건전하고 공정한 의료서비스 제공을 보장’을 생각할 수 있음
규제의 대상 및 범위		현행 의료법의 규제대상으로 의료인, 의료기관, 의료인과 의료관이 제공하는 의료서비스 (법에서는 5개업종으로 한정) 제1장 제2조, 제3조
규제 내용	진입	각 업종의 면허요건, 의료기관 개설요건 제2장1절, 제3장1절, 제2절
	구조	의료서비스 제공 기관의 구성과 운영 원칙 제1장 제3조, 제3조의2, 제3조의3, 제3조의4, 제3조의5
	행위	국민건강을 보호하고 증진시키기 위해 의료인과 의료기관이 지켜야 하는 원칙 규정 제2장 제2절, 제3절, 제4절, 제5장
감독/제재수단		권고와 설득에서 형사기소까지 고의성과 규제목적의 훼손정도에 따라 제재수단 규정 제5장, 제6장, 제9장
집행방법		각 규제내용의 집행기관과 규제전달체계, 규제절차 규정. 규제순응 확보를 위해 누가 어떤 제재를 어떻게 부과할 것인지 규정.

\*자료: 저자 작성

## (2) 원칙에 따른 규제집행의 보완으로서의 세부규정

원칙중심 규제에서 원칙과 규정을 명확히 구분하는 것은 사실 불가능하다. 원칙도 매우 추상적인 하나의 규정이다. 원칙의 수준도 추상성에 따라 다양한 수준으로 구분할 수 있어서 어디까지가 원칙이고 규정인지 구분은 실익이 없다.

예를 들자면, 자동차도로의 속도제한 규제는 도로의 구간을 정해 제한속도를 정하여 운전자에게 제한속도를 표시하고 위반 시 처벌하는 규제로 규정방식, 지시의 구체성, 지시유형, 집행권한, 재량권, 행위교정 수단 등을 고려할 때 규정중심의 규제로 볼 수 있다. 단지 규정이 구체적이고 수단적이고 포지티브 방식으로 규정되었기 때문이 아니라 집행에 있어서도 규제기관 단독집행이고, 집행의 재량권이 없다는 점에서 규정중심의 규제이다. 명확한 기준에 따른 위반이 확실한데 단속공무원이 눈감고 단속하지 않는 것은 재량행위로 볼 수 없다. 규정중심의 규제는 재량적 판단의 여지가 그만큼 줄어든다. 규제목적이 ‘사고의 예방과 보행자 안전보장’이라면 속도제한 규정을 보다 원칙중심의 규제로 전환한다면, ‘운전자는 주어진 도로상태와 주변환경을 고려하여 보행자나 다른 운전자의 안전을 보장할 수 있는 합리적인 속도로 주행해야 한다’와 같은 규정을 예로 들 수 있다. 이러한 원칙은 실제 집행을 하려면 원칙에 부합하는 속도인지 규제기관이 판단할 수 있어야 하고, 원칙을 지키지 않았다고 판단할 때에는 제재도 할 수 있어야 한다. 이러한 원칙에 따른 집행이 곤란할 경우에는 원칙에 부합하는 보다 구체적인 규정을 만들 수 있다. 원칙중심의 규제체제는 원칙만으로 규제를 집행하는 것이 아니다. 규제집행을 위한 세부규정도 필요하고, 지침이나 안내서도 필요하다. 그러나 세부규정이 없어도 규제집행이 불가능하거나 규제공백이 발생하지 않고, 규제순응여부를 규제조문의 문언적 해석을 우선하는 집행방식과는 다르다. 규제집행에 있어 규정보다는 상위의 원칙을 강조하며, 세부규정이 모호하거나 없을 때에는 원칙에 비추어 순응여부를 판단할 수 있다. 따라서 규제기관의 이러한 원칙에 따른 판단이 요구되며 이런 규제기관의 역량이 원칙중심 규제체제의 성공여부를 결정할 수 있다. 마찬가지로 규제기관뿐만 아니라 규제순응을 위해서는 피규제자의 원칙에 대한 이해도 중

요하다. 규제기관과 피규제자의 원칙에 대한 이해가 다르다면 순응을 기대하기 어렵기 때문이다. 이런 맥락에서 원칙을 구현하기 위한 구체적인 규정을 작성하기에 앞서 원칙에 순응하기 위해서 피규제자는 어떻게 해야 하는지 규제순응 모범사례를 개발할 필요가 있다. 모범사례가 규제기관뿐만 아니라 피규제자도 쉽게 참고하여 순응할 수 있는 수준이라면 굳이 세부규정을 추가적으로 만들지 않아도 규제집행이 가능할 것이다.

### (3) 원칙중심 규제개선의 우선순위

앞서 분석한 료법의 규제를 원칙중심의 규제로 전환하기 위해서는 보건의료 전반의 규제체계와 규제집행구조에 대한 검토가 선행되어야 할 것이다. 그럼에도 불구하고 규정중심의 조문사례를 들자면 법 제2조 제1항의 ‘의료인’에 대한 규정은 전형적인 열거주의 명령지시적 규정에 해당한다. “이 법에서 ‘의료인’이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다”고 규정하고 있다. 마찬가지로 제3조 제1항의 ‘의료기관’에 대한 규정도 “의료기관이란 의료인이 공중 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(의료업)을 하는 곳”으로 규정하고 있다. 이러한 규정방식은 1951년 의료법이 처음 제정된 이래 변하지 않고 그대로 유지되고 있다. 전형적인 규정중심이고 진단과 진찰이 가능한 새로운 기술의 개발이나 최근의 헬스케어 인력의 발전을 반영하기도 어렵다. 이러한 의료인과 의료서비스 규정에 따라 발생할 수 있는 규제문제가 응급구조사가 구급차에서 심전도를 측정한다거나 약물을 투여하는 것은 의료법 위반으로 무면허 의료행위로 형사처벌 받는다는 것이다. 응급구조사의 행위는 사회적으로 필요하다고 판단할 수 있지만 의료인에 대한 포지티브, 수단중심의 규정과 규정중심의 규제집행으로 주어진 상황에 필요한 판단을 하는 것이 아니라 응급구조사가 의료인인지 아닌지를 판단하게 되는 불합리가 발생하는 것이다. 이러한 불합리가 규제지체의 한 단면을 형성하고 있다. 이처럼 의료관련 법률들에서 의료인에 대한 정의가 얼마나 규정중심적으로 규정되고 있는지 검토한 결과 아래 표와 같이 나타났다.



**〈의료법〉**

제2조(의료인) ①이 법에서 “의료인”이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한 의사·조산사 및 간호사를 말한다.

②의료인은 종별에 따라 다음 각 호의 임무를 수행하여 국민보건 향상을 이루고 국민의 건강한 생활 확보에 이바지할 사명을 가진다. <개정 2015. 12. 29., 2019. 4. 23.>

1. 의사는 의료와 보건지도를 임무로 한다.
2. 치과의사는 치과 의료와 구강 보건지도를 임무로 한다.
3. 한의사는 한방 의료와 한방 보건지도를 임무로 한다.
4. 조산사는 조산(助産)과 임신부 및 신생아에 대한 보건과 양호지도를 임무로 한다.
5. 간호사는 다음 각 목의 업무를 임무로 한다.
  - 가. 환자의 간호요구에 대한 관찰, 자료수집, 간호판단 및 요양을 위한 간호
  - 나. 의사, 치과의사, 한의사의 지도하에 시행하는 진료의 보조
  - 다. 간호 요구자에 대한 교육·상담 및 건강증진을 위한 활동의 기획과 수행, 그 밖의 대통령령으로 정하는 보건활동

라. 제80조에 따른 간호조무사가 수행하는 가목부터 다목까지의 업무보조에 대한 지도

제3조(의료기관) ①이 법에서 “의료기관”이란 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 “의료업”이라 한다)을 하는 곳을 말한다.

**〈보건의료기본법〉**

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다

1. “보건의료”란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동을 말한다.
2. “보건의료서비스”란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 보건의료인이 행하는 모든 활동을 말한다.
3. “보건의료인”이란 보건의료 관계 법령에서 정하는 바에 따라 자격·면허 등을 취득하거나 보건의료서비스에 종사하는 것이 허용된 자를 말한다.
4. “보건의료기관”이란 보건의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 보건의료서비스를 행하는 보건기관, 의료기관, 약국, 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관을 말한다.
5. “공공보건의료기관”이란 국가·지방자치단체, 그 밖의 공공단체가 설립·운영하는 보건의료기관을 말한다.
6. “보건의료정보”란 보건의료와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료를 말한다.

**〈보건의료인력지원법〉**

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “보건의료서비스”란 국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 보건의료인이 행하는 모든

활동을 말한다.

3. “보건의료인력”이란 다음 각 목의 면허·자격 등을 취득한 사람을 말한다.

가. 「의료법」에 따른 의료인 및 간호조무사

나. 「약사법」에 따른 약사 및 한약사

다. 「의료기사 등에 관한 법률」에 따른 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사

라. 「응급의료에 관한 법률」에 따른 응급구조사

마. 「국민영양관리법」에 따른 영양사 등 보건의료 관계 법령에서 정하는 바에 따라 면허·자격 등을 취득한 사람으로서 대통령령으로 정하는 사람

### 〈의료기사등에관한법률〉

제1조의2(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “의료기사”란 의사 또는 치과의사의 지도 아래 진료나 의화학적(醫化學的) 검사에 종사하는 사람을 말한다.

2. “보건의료정보관리사”란 의료 및 보건지도 등에 관한 기록 및 정보의 분류·확인·유지·관리를 주된 업무로 하는 사람을 말한다.

3. “안경사”란 안경(시력보정용에 한정한다. 이하 같다)의 조제 및 판매와 콘택트렌즈(시력보정용이 아닌 경우를 포함한다. 이하 같다)의 판매를 주된 업무로 하는 사람을 말한다.

제2조(의료기사의 종류 및 업무) ① 의료기사의 종류는 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사 및 치과위생사로 한다.

② 의료기사는 종별에 따라 다음 각 호의 업무 및 이와 관련하여 대통령령으로 정하는 업무를 수행한다.

1. 임상병리사: 각종 화학적 또는 생리학적 검사

2. 방사선사: 방사선 등의 취급 또는 검사 및 방사선 등 관련 기기의 취급 또는 관리

3. 물리치료사: 신체의 교정 및 재활을 위한 물리요법적 치료

4. 작업치료사: 신체적·정신적 기능장애를 회복시키기 위한 작업요법적 치료

5. 치과기공사: 보철물의 제작, 수리 또는 가공

6. 치과위생사: 치아 및 구강질환의 예방과 위생 관리 등

제4조(면허) ① 의료기사등이 되려면 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 의료기사등의 국가시험(이하 “국가시험”이라 한다)에 합격한 후 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다.

### 〈약사법〉

2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “약사(藥事)”란 의약품·의약품의 제조·조제·감정(鑑定)·보관·수입·판매[수여(授與)]를 포함한다. 이하 같다]와 그 밖의 약학 기술에 관련된 사항을 말한다.

2. “약사(藥師)”란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항

을 포함한다)를 담당하는 자로서, “한약사”란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말한다.

3. “약국”이란 약사나 한약사가 수여할 목적으로 의약품 조제 업무[약국제제(藥局製劑)를 포함한다]를 하는 장소(그 개설자가 의약품 판매업을 겸하는 경우에는 그 판매업에 필요한 장소를 포함한다)를 말한다. 다만, 의료기관의 조제실은 예외로 한다.

제3조(약사 자격과 면허) ①약사(藥師)가 되려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 면허를 받아야 한다.

#### 〈응급의료에관한법률〉

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2015. 1. 28.>

2. “응급의료”란 응급환자가 발생한 때부터 생명의 위험에서 회복되거나 심신상의 중대한 위해가 제거되기까지의 과정에서 응급환자를 위하여 하는 상담·구조(救助)·이송·응급처치 및 진료 등의 조치를 말한다.

3. “응급처치”란 응급의료행위의 하나로서 응급환자의 기도를 확보하고 심장박동의 회복, 그 밖에 생명의 위험이나 증상의 현저한 악화를 방지하기 위하여 긴급히 필요로 하는 처치를 말한다.

4. “응급의료종사자”란 관계 법령에서 정하는 바에 따라 취득한 면허 또는 자격의 범위에서 응급환자에 대한 응급医료를 제공하는 의료인과 응급구조사를 말한다.

5. “응급의료기관”이란 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중에서 이 법에 따라 지정된 중앙응급의료센터, 권역응급의료센터, 전문응급의료센터, 지역응급의료센터 및 지역응급의료기관을 말한다.

7. “응급의료기관등”이란 응급의료기관, 구급차등의 운전자 및 응급의료지원센터를 말한다.

제36조(응급구조사의 자격) ① 응급구조사는 업무의 범위에 따라 1급 응급구조사와 2급 응급구조사로 구분한다.

② 1급 응급구조사가 되려는 사람은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 보건복지부장관이 실시하는 시험에 합격한 후 보건복지부장관의 자격인정을 받아야 한다.

〈표 11-9〉 의료관련 법률의 의료인 규정의 유연성 측정

법률	구분	규정구조 항목			점수	비고
		규정방식	지시유형	지시구체성		
의료법	정의	포지티브(1)	규정(1)	수단(1)	1	5개 면허업종을 의료인으로 정의
	자격면허	포지티브(1)	규정(1)	수단(1)		
	업무범위	포지티브(1)	규정(1)	수단(1)		
보건의료기본법	정의	포괄적 포지티브(2)	혼합형(2)	수단(1)	1.7	‘보건의료’는 원칙 중심 규정이지만

법률	구분	규정구조 항목			점수	비고
		규정방식	지시유형	지시구체성		
보건의료 인력지원법	자격면허	해당없음	해당없음	해당없음		보건의료인과 보 건의료서비스는 상호 수단적 규정
	업무범위	해당없음	해당없음	해당없음		
	정의	포지티브(1)	혼합형(2)	수단(1)	1.2	자격증 수단 이용 한 개념간 상호 수 단적 정의
	자격면허	포지티브(1)	규정(1)	수단(1)		
	업무범위	해당없음	해당없음	해당없음		
의료기사법	정의	포괄적 포지 티브(2)	혼합형(2)	관리(2)	1.7	
	자격면허	포지티브(1)	규정(1)	수단(1)		
	업무범위	포괄적 포지 티브(2)	혼합형(2)	관리(2)		
약사법	정의	포괄적 포지 티브(2)	혼합형(2)	관리(2)	1.5	
	자격면허	포지티브(1)	규정(1)	수단(1)		
	업무범위	해당없음	해당없음	해당없음		
응급의료법	정의	포괄적 포지 티브(2)	혼합형(2)	수단(1)	1.3	응급구조사 정의 는 없고 자격요건 만 정함
	자격면허	포지티브(1)	규정(1)	수단(1)		
	업무범위	해당없음	해당없음	해당없음		

\*출처: 저자 작성

의료법을 포함한 6개 의료관련 법률의 의료인에 해당하는 인력에 대한 정의, 자격면허, 업무범위에 대한 규정을 검토한 결과 규정방식과 지시유형, 지시의 구체성 등 세 가지 규제기준의 유연성 요소를 평가한 결과 1점에서 1.7사이로 나타났다. 1점은 유연성이 가장 낮은 점수로 전형적인 규정중심 규제로 볼 수 있다. 대부분 법률에서 매우 구체적으로 인력을 규정하고 있는데, 대부분 관계 법령에 규정된 자격증이나 면허를 원칙으로 인용하고 있다. 따라서 자격증이나 면허가 도입되지 않은 새로운 기술의 인력은 해당 의료서비스를 제공할 수 없다. 다양한 헬스케어 기술을 적용한 건강관리서비스 제공자는 이러한 서비스가

국민건강 보호 및 증진과 보건의료산업에 얼마나 기여하고 또는 기여할 수 있는지 실질적인 효용의 판단이 아닌 의료행위인지 아닌지의 판단으로 규제가 작동하는 불합리를 야기할 수 있다. 따라서 수단보다 원칙이 중요하게 고려되어야 할 사안을 우선적으로 선별하여 원칙중심 규제를 도입하는 방안을 추진해야 한다.



# 참고문헌

---



---

## 참고문헌

---

### 〈국문자료〉

- 경기도 경제과학진흥원, 산업기술동향(2019), 『DTC 유전자검사 서비스 동향 및 시사점』. No.2019-13,
- 고숙자·정영호·김혜윤·차미란. (2019). 『건강수명 연장을 위한 사회문제 해결형 보건의료 기술과 정책과제 - 고령자의 의료-돌봄 기술을 중심으로』. 연구보고서 2019-03. 한국보건사회연구원.
- 과학기술정보통신부. (2019a). “드디어 ‘ICT 혁신의 실험장’이 펼쳐졌다! 손목 시계형 심전도 장치, 모바일 전자고지 특례부여, 임상시험 온라인 중개 서비스 규제개선 완료.”, 보도자료, 2019년 2월 14일.
- \_\_\_\_\_. (2019b). “공유경제, ICT 규제 샌드박스 적용 본격화!”, 보도자료, 2019년 7월 11일.
- \_\_\_\_\_. (2020a). “의료 데이터를 통한 의사 내원 안내 서비스 본격화!”, 보도자료, 2020년 3월 12일.
- \_\_\_\_\_. (2020b). “다양한 분야의 융합과 혁신을 지원하는 정보통신기술(ICT) 규제 샌드박스.”, 보도자료, 2020년 9월 23일.
- 곽관훈, (2017). “기업에 대한 규제수단으로서 연성규범의 활용가능성 및 한계”, 증권법연구. 18(1), 2017.4, 181-206.
- 관계부처 합동. (2017). 『네거티브 규제발굴 가이드라인(제1판)』
- 구자현. (2019), 『핀테크 활성화를 위한 기능별 금융업 인허가 도입 방안』. 한국개발연구원.



- 국무조정실. (2017a). 『새 정부 규제개혁 추진방향(요약본)』
- \_\_\_\_\_. (2017b). “정부, 가상통화 투기근절을 위한 특별대책 마련”. 보도자료, 2017년 12월 28일.
- \_\_\_\_\_. (2018). “자율주행차 미래, 미리 내다보고 선제적으로 규제혁파”. 국무조정실 보도자료.
- \_\_\_\_\_. (2020a). 『2020년 규제정비 종합계획(안)』. 2020년 2월 16일.
- \_\_\_\_\_. (2020b). “선제적 노력으로 규제샌드박스 법령정비 가속화: 2+2년 임시허가·실증특례기한 전에 법령정비 완료”. 국무조정실 보도자료. 2020년 4월 20일
- \_\_\_\_\_. (2020c). “규제샌드박스 1주년 기념 포럼 기조 발제문”. 2020년 1월
- 국토교통부. (2016). “심야 콜버스 운행을 위한 여객법 시행규칙 개정”. 2016년 2월 23일
- \_\_\_\_\_. (2018). “[참고]“렌터카+대리기사”로 한국형 우버 도전” 보도 관련”, 보도자료, 2018년 7월 31일.
- \_\_\_\_\_. (2019). “혁신성장 및 상생발전을 위한 택시제도 개편방안”, 보도자료, 2019년 7월 17일.
- 권민경. (2019). 『국내외 마이데이터 도입 현황 및 시사점』. 이슈보고서 19-02. 자본시장연구원.
- 권오훈. (2019). “가상통화와 관련한 정부 정책 -한국형 가이드라인을 중심으로-”. <일감법학>. 43: 3-27. 건국대학교 법학연구소.
- 금융감독원. (2020). “2019년 금융사고 발생현황 및 대응방안”. 금융감독원 보도자료.
- 금융위원회. (2016). “디지털통화 제도화 T/F 제1차 회의 개최”. 보도자료, 2016년 11월 17일.
- \_\_\_\_\_. (2017a). “가상통화 관계기관 합동 개최 가상통화 현황 및 대응방향”. 보도자료, 2017년 9월 4일.
- \_\_\_\_\_. (2017b). “기관별 추진현황 점검을 위한 가상통화 관계기관 합동 TF 개최”. 보도자료, 2017년 9월 29일.

- \_\_\_\_\_. (2017c). “향후 대응방향 점검을 위한 가상통화 관계기관 합동 TF 개최”. 보도자료, 2017년 12월 4일.
- \_\_\_\_\_. (2018a). “가상통화 투기근절을 위한 특별대책(‘17. 12. 28) 중 금융부문 대책 시행”. 보도참고자료, 2018년 1월 23일.
- \_\_\_\_\_. (2018b). “가상통화 관련 자금세탁방지 가이드라인 개정”. 보도자료, 2018년 6월 27일.
- \_\_\_\_\_. (2019a). “금융규제 샌드박스로 금융의 새로운 길을 열다.”별첨1, 금융위원회 발표자료, 2019년 4월 17일.
- \_\_\_\_\_. (2019b). “혁신금융서비스 지정 관련 참고자료.”, 금융위원회 발표자료, 2019년 6월 26일.
- \_\_\_\_\_. (2019c). “‘19.11.20. 금융위원회, 혁신금융서비스 8건 지정.”, 보도자료, 2019년 11월 21일.
- \_\_\_\_\_. (2020a). “‘20.4.1. 금융위원회, 혁신금융서비스 9건 지정.”, 보도자료, 2020년 4월 1일.
- \_\_\_\_\_. (2020b). “가상자산 관련 「특정금융정보법 시행령」 개정안 입법 예고(11.3.~12.14.)”. 보도자료, 2020년 11월 3일.
- 기획재정부. (2019). “2019년 기획재정부 주요업무 추진계획”, 보도자료. 2019년 3월 6일
- 김석관 외. (2017). 『4차 산업혁명의 기술 동인과 산업 파급 전망』. 정책연구 2017-13. 과학기술정책연구원.
- 김신 외. (2007). 『위험분석에 기반한 규제정책의 활성화 방안 : 산업안전보건 분야를 중심으로』, KIPA연구보고서 2007-04. 한국행정연구원
- 김유환. (2016). 과학기술규제의 특성과 규제거버넌스의 재구성, 행정법 연구 (47), 239-267
- 김진숙·오수현. (2018) “원격의료 정책현황 비교 분석 연구: 미국, 일본, 한국을 중심으로”, *보건경제와 정책연구*, 제24권 제1호
- 김태원. (2016). “디지털 헬스케어 정책 현황 및 과제.” 한국정보화진흥원.
- 김태호. (2017). “과학기술혁신과 시장진입규제”, *경제규제와 법*, 10(2), 348-366

- 닐 거신펔드 외. (2016). 『4차 산업혁명의 충격』. 흐름출판
- 대한무역진흥공사, (2020). “일본 도교무역관, 일본 코로나 19 사태로 원격진료  
규제 완화”, 2020년 5월 15일.
- 도로교통공단 교통과학연구원. (2019). “공유교통 확산에 대비한 관련 정책 개선  
방안 연구”
- 박승빈. (2017). 『4차 산업혁명 주요 테마 분석 : 관련 산업을 중심으로』. 통계  
개발원 연구보고서.
- 박정원·심우현·이준석. (2018). “디지털 헬스케어 발전을 위한 규제 개선 방안에  
관한 연구”. <정보화정책>. 25(1). 60-81.
- 박종일·김광호·윤태관. (2018). 『지방중소도시의 스마트 모빌리티 구축방안  
연구』. 기본 18-18. 국토연구원.
- 백명훈·이규옥. (2017). “블록체인을 활용한 ICO의 이해와 금융법상 쟁점”.  
금융법연구. 14(2): 73-118. 한국금융법학회.
- 백서인·박환일·손은정·최용인·김민정. (2019). 『2019년 중국(중화권) 첨단기술  
모니터링 및 DB 구축 사업: 스마트 모빌리티』. 조사연구 2019-07. 과학  
기술정책연구원.
- 보건복지부, (2016). “일본, 의사-환자간 원격진료 전면 실시”. 보도자료,  
2016년 4월 1일
- \_\_\_\_\_, (2019a).『비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(1차)』
- \_\_\_\_\_, (2019b), “규제샌드박스 DTC유전자검사 실증특례 소비자 참여  
연구 시작”, 보도참고자료. 2019.12.30
- 산업통상자원부. (2019a). “가속도 내는 규제 샌드박스, 규제특례 추가 승인.”,  
보도자료, 2019년 2월 27일.
- \_\_\_\_\_. (2019b). “제3차 산업융합 규제특례심의위원회 개최.”, 보도자료,  
2019년 4월 29일.
- \_\_\_\_\_. (2019c). “내 곁의 모빌리티, 나만의 커피 시대가 온다! 제4차 산  
업융합 규제특례심의위원회 개최.”, 보도자료, 2019년 7월 9일.
- \_\_\_\_\_. (2019d). “그린스케일 전자저울, 혁신승인 이미 획득.. 시장출시

- 가능”, 2019년 09월 23일, 대한민국 정책브리핑,  
\_\_\_\_\_. (2019e). “자율주행 로봇, 자율주행 셔틀버스 운영서비스, 다양한  
전기요금제 실증 등 규제 샌드박스 통과.”, 보도자료, 2019년 12월 18일.  
\_\_\_\_\_. (2020a). “4대 신산업분야 산업기술인력 수요전망”. 보도자료,  
2020년 4월 20일  
\_\_\_\_\_. (2020b). “코로나19 막는 든든한 방패 K-방역모델, 전세계와 공  
유한다”. 보도자료, 2020년 4월 27일  
삼성증권. (2019). “Future of Mobility 1편: 공유로운 이동의 시대”,『글로벌  
차량공유 리포트』. 2019년 3월 14일  
삼정KPMG. (2020). “데이터 경제의 시작, 마이데이터: 금융 산업을 중심으로”.  
Vol. 68. 삼정KPMG 경제연구원.  
양희태. (2017). “미국 정부의 규제 완화 기조가 담긴 자율주행차 가이드라인”,  
STEPI, 과학기술정책, 제27권 제10호  
오준근. (2005). “재량행위의 판단기준과 재량행위의 투명화를 위한 법제정비  
방안”, 법제논단, 2005.6  
원소연 외. (2019). 『규제 샌드박스 성과 국민체감도 조사』. 한국행정연구원  
유민봉(2005). 『한국행정학』, 서울: 박영사  
유발 하라리. (2018). 『21세기를 위한 21가지 제언 더 나은 오늘은 어떻게 가  
능한가』(전병근 옮김). 김영사  
이광호. (2016). “기술규제, 사례와 정책적 시사점”. 경제규제와 법. 9(2).  
143-160.  
\_\_\_\_\_. (2018). “기술규제에 대한 이해와 대응방안 ; 신산업 분야를 중심으로”.  
지식재산연구 공동학술대회. 2018년 6월 20일.  
이종한·홍승헌. (2019). 『융복합·신산업 규제유연성 측정에 관한 연구』. KIPA  
연구보고서 2019-06. 한국행정연구원.  
이주호·최창용. (2018). 『혁신생태계 조성을 위한 규제개혁』. 연구보고서  
2018-02. 한국개발연구원.  
이중기. (2007). “딱딱한 법집행을 부드럽게 ‘상세한 규정에 기한 규제’에서

- ‘원칙에 기한 규제’로”, 증권법연구, 8(1), 2007.06, 339-372
- 이한주, (2018). “원격의료제도 현실화 문제와 개선방안”, 한국의료법학회지 제26권 제2호, 41-42쪽
- 입법정책연구원. (2019). “한국의 블록체인에 대한 법 규제 체계”. 정책연구 2019. 입법정책연구원.
- 정보통신산업진흥원. (2017). “제4차 산업혁명의 시대, 신산업 성장과 규제 혁신”. 제4차 산업혁명과 소프트파워 이슈리포트 2017-제2호.
- 정승영. (2019). “ICO(Initial Coin Offering)의 소득 과세 쟁점에 대한 고찰”. <조세학술논집>. 35(1):73-125. 한국국제조세협회.
- 중소벤처기업부. (2018). “정부출범 이후 최초, 포괄적 네거티브 규제전환 시도”. 중소기업부 보도자료.
- 중앙 환경분쟁 조정위원회. (2020). “환경분쟁신청사건 조정처리현황”
- 차두원 외. (2017). 『4차 산업혁명과 빅뱅 파괴의 시대』. 한스미디어
- 최유성·안혁근·심우현·박정원. (2017). 『4차 산업혁명에 대응하는 규제개혁 연구: 공유(共有)경제와 디지털헬스케어 분야를 중심으로』. KIPA 연구보고서 2017-01. 한국행정연구원.
- 최은정 외. (2017). 『4차 산업과 스타트업 트렌드』. 마인드맵
- 클라우드 슈밥(2016), 『클라우드 슈밥의 제4차 산업혁명』 (송경진 옮김), 메가스터디박스
- 한경현·황성운. (2018). “블록체인 소개”. <정보과학회지> 36(12): 11-16. 한국정보과학회.
- 한국데이터진흥원. (2018). 『2018 데이터산업 백서』. 통권 21호. 한국데이터진흥원.
- 한국의료분쟁조정중재원. (2019). 『2019년도 의료분쟁 조정중재 통계연보』.
- 한국정보화진흥원. (2019). 『스마트 모빌리티 서비스의 현황과 미래』. DNA플러스 2019.
- Fetzer, Thomas·김태오. (2016). “혁신과 규제: 동태적 시장에서의 정태적인 법 ; 예측불가능한 것에 대한 규제방식”. 경제규제와 법. 9(2). 49-63.

## 〈영문자료〉

- Askland, A. (2011). "Introduction: Why Law and Ethics Need to Keep Pace with Emerging Technologies". In G. E. Marchant, B. R. Allenby & J. R. Herkert (eds.) *The Growing Gap Between Emerging Technologies and Legal-Ethical Oversight*. Dordrecht: Springer.
- Ayres, I. & Braithwaite, J. (1992). *Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate*. New York: Oxford University Press.
- Bagby, J. & Reitter, D. (2019). Anticipatory FinTech Regulation: On Deploying Big Data Analytics to Predict the Direction, *Impact and Control of Financial Technology*, (September 19, 2019)
- BEIS, (2019). Regulation for the Fourth Industrial Revolution, White paper
- Benz, A. (2004). "Einleitung: Governance - Modebegriff oder nutzliches sozialwissenschaftliches Konzept?" in A. Benz(ed.) *Governance - Regieren in komplexen Regelsystemen*. VS Verlag für Sozialwissenschaften, pp.11-28
- Benz, A., Kuhlmann, S. & Sadowski D. (2007). "Governance- A Political Science Perspective" in Jansen D.(eds.) *New Forms of Governance in Research Organizations*, Springer, Dordrecht
- Bernstein, G. (2006). "The Paradoxes of Technological Diffusion: Genetic Discrimination and Internet Privacy". *Connecticut Law Review*, 39, 243-297
- Braithwaite, J. (1982). "Enforced Self-Regulation: A New Strategy for Corporate Crime Control". *Michigan Law Review*, 80(7), 1466-1507.
- \_\_\_\_\_. (1984). *Corporate Crime in the Pharmaceutical Industry*.

- London: Routledge & Kegan
- \_\_\_\_\_. (2008), "The regulatory state", in Sarah .A Binder, R.A.W. Rhodes, B.A. Rockman (eds.), *The Oxford Handbook of Political Institutions*, Oxford University Press
- Brownsword, R. (2008). *Rights, Regulation, and the Technological Revolution*. New York: Oxford University Press
- Brownsword, R. & Goodwin, M. (2012). *Law and the Technologies of the Twenty-first Century: Text and Materials*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Brownsword, R & Somsen, H. (2009). "Law, Innovation and Technology: Before We Fast Forward-A Forum for Debate". *Law, Innovation and Technology*, 1(1), 1-73.
- Butcher, L & Edmonds, T. (2018). "Research Briefing: Automated and Electric Vehicles Act 2018". 15 August 2018. <https://commonslibrary.parliament.uk/research-briefings/cbp-8118/> (접속일: 2020. 10.29.)
- Butenko, A & Larouche, P. (2015). "Regulation for Innovativeness or Regulation of Innovation?". *TILEC Discussion Paper*, 2015(7), 1-30
- Care Quality Commission. (2015). "Guidance for providers on meeting the regulations". March 2015.
- \_\_\_\_\_. (2017). "Clarification of regulatory methodology: PMS digital healthcare providers". March 2017
- Centre for Connected and Autonomous Vehicles, (2016a). "Pathway to Driverless Cars: Proposals to support advanced driver assistance systems and automated vehicle technologies". July 2016.
- \_\_\_\_\_, (2016b). "Pathway to Driverless Cars: Insurance for Automated Vehicles", 2016.10.7.
- \_\_\_\_\_. (2017). "Pathway to driverless cars: Consultation on

- proposals to support Advanced Driver Assistance Systems and Automated Vehicles Government Response”, January 2017.
- Centre for Connected and Autonomous Vehicles, Department for Business, Energy & Industrial Strategy and Department for Transport. (2019). “Code of Practice: Automated vehicle trialling”. 6 February 2019.
- CHBRP. (2019). “Analysis of California Assembly Bill 744 Telehealth.- A report to the 2019-2020 California State Legislature”, California Health Benefit Review Program, April 16, 2019
- Collingridge, D. (1980). *The Social Control of Technology*. London: Frances Pinter.
- Crosser, N. (2018). “Initial Coin Offerings as Investment Contracts: Are Blockchain Utility Tokens Securities?”. *Kansas Law Review*. 67: 379-422. University of Kansas School of Law.
- Department for Transport. (2015). “The Pathway to Driverless Cars: Summary report and action plan”. February 2015.
- \_\_\_\_\_, (2016). “New measures to help Britain lead the way in developing driverless technology”, 2016.7.11.
- Department for Transport and Centre for Connected and Autonomous Vehicles. (2020). “Safe use of Automated Lane Keeping System on GB motorways: call for evidence”. 18 August 2020.
- Dolota, U. (2013), “Transformative capacity of new technologies”, *MPIfG Discussion Paper 08/2*, Max-Planck-Institut für Gesellschaftsforschung
- Eggers, W. D., Turley, M., & Kishnani, P. (2018). “The future of regulation: Principles for regulating emerging technologies”. *Deloitte Insights*, 19.



- European Commission. (2018). "Market study on telemedicine". October 2018.
- FCA. (2019). "Guidance on Cryptoassets. Feedback and Final Guidance to CP 19/3". Policy Statement. July 2019. Financial Conduct Authority.
- Fookes, Z. (2016). *Navigating the Law Reform Route for Driverless Cars in New Zealand*. Victoria University of Wellington
- Ford, C. (2010) Principles-based Securities Regulation in the Wake of the Global Financial Crisis. *McGill Law Journal*. 55: 257-307
- \_\_\_\_\_. (2017). *Innovation and the State: Finance, Regulation, and Justice*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Gary P. Pisano. (2015), "You Need an Innovation Strategy", *HBR*(June, 2015)
- Gaudet, L. M. & Marchant, G. (2011). *The Growing Gap Between Emerging Technologies and Legal-Ethical Oversight: The Pacing Problem*. Dordrecht: Springer.
- Glancy, D., Peterson, R., & Graham. K. (2016). "A Look at the Legal Environment for Driverless Vehicles". *Legal Research Digest*, 69, 3-80
- Graham, K. (2012). "Of Frightened Horses and Autonomous Vehicles: Tort Law and its Assimilation of Innovations". *Santa Clara Law Review*, 52, 1241-1270.
- Hart, O. (1995). *Firms, Contracts, and Financial Structure*. Oxford University Press.
- Heritier, A.(2002). "New modes of governance in Europe: plicy-making without legislating", in Heritier, A.(ed.), *Common Goods: Reinventing European and International Governance*, Lanham: Rowman & Littlefield, 185-206

- HM Treasury, FCA & Bank of England, (2018). *Cryptoassets Taskforce: final report* (Oct. 2018).
- Hood, C., James, O & Scott, C. (2000). "Regulation of Government: Has It Increased, Is It Increasing, Should It Be Diminished?". *Public Administration* 78(2) pp.283-304
- Hughes, T. (1994). "Technological Momentum", In M. Smith & M. Leo. (des), *Does Technology Drive History? The Dilemma of Technological Determinism*. Cambridge, MA: MIT Press
- Jordan, A. & Schout, A.(2006). *The Coordination of the European Union: Exploring the Capacities of Networked Governance*, Oxford: Oxford University Press
- Jordan, Wurzel, R. K. W. & Zito, A. (2005). "The rise of 'new' policy instruments in comparative perspective: has governance eclipsed government?", *Political Studies* (53:3), 477-96
- Jordana, J. & D. Levi-Faur(eds.), (2004). *The Politics of Regulation: Institutions and Regulatory Reforms for the Age of Governance*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited
- Kaal, W. (2013). "Evolution of Law: Dynamic regulation in a New Institutional Economics Framework", *Legal Studies Research Paper*, 13-17, University of St. Thomas School of Law
- Knill, C. & Lenschow, A. (2004). "Modes of regulation in the governance of the European Union: towards a comprehensive evaluation", in Jordana, J. & D. Levi-Faur (eds.), (2004). *The Politics of Regulation: Institutions and Regulatory Reforms for the Age of Governance*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited
- Kooiman, J. (2003). *Governing as Governance*, London: Sage
- Kutz, G. (2006). *Nutrigenetic Testing: Tests Purchased from Four Web sites Mislead Consumers*. Testimony before the Special Committee

- on Aging, US Senate. Statement of Gregory Kutz, Managing Director Forensic Audits and Special Investigations.
- Law Library. (2019). "Regulatory Approaches to Cryptoassets in Selected Jurisdictions". 2019.4. The Law Library of Congress.
- Majone, G.(1994). "The rise of the regulatory state in Europe", *West European Politics*, vol.17:3
- Majone, G.(1997), "From the positive to the regulatory state: causes and consequences of changes in the mode of governance", *Journal of Public Policy*, vol.17:2
- Marchant, G. E. (2011). "The Growing Gap between Emerging Technologies and the Law". In *The Growing Gap between Emerging Technologies and Legal-Ethical Oversight* (pp. 19-33). Springer, Dordrecht.
- Marchant, G., Allenby, B. R. & Herkert, J. R. (eds.). (2011). *The Growing Gap Between Emerging Technologies and Legal-Ethical Oversight*. Dordrecht: Springer.
- Marchant, G. & Wallach, W. (2013). Governing the governance of emerging technologies. In Marchant, G., Abbott, K., & Allenby, B., *Innovative Governance Models for Emerging Technologies* (pp. 136-152). Edward Elgar Publishing Ltd.
- Marchant, G., Abbott, K., & Allenby, B. (2013). *Innovative Governance Models for Emerging Technologies*. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar Publishing
- Martens, K. (2020). California Passes the Genetic Information Privacy Act. JD Supra. Accessed at <https://www.jdsupra.com/legalnews/california-passes-the-genetic-87155/> (October 19, 2020).
- Mayntz, R. (2004). "Governance Theory as an advanced control theory?". *MPIfG Working Paper 04/1*, March 2004, Max-Planck-Institut für

Gesellschaftsforschung

- Moses, L. (2007). "Recurring Dilemmas: The Law's Race to Keep Up With Technological Change". *University of Illinois Law, Technology & Policy*, 2007(2), 239-285.
- \_\_\_\_\_. (2011). "Agents of Change", *Griffith Law Review*, 20(4), 763-794
- \_\_\_\_\_. (2013). "How to Think about Law, Regulation and Technology: Problems with 'Technology' as a Regulatory Target", *Law, Innovation and Technology*, 5(1), 1-20.
- National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA). (2011). Quick Reference Guide to Federal Motor Vehicle Safety Standards and Regulations.
- OECD(2010). *Risk and Regulatory Policy : Improving the Governance of Risk*
- \_\_\_\_\_. (2011). *Regulatory Policy and Governance: Supporting Economic Growth and Serving the Public Interests*, Paris
- \_\_\_\_\_. (2012) *Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance*, PECD, Paris
- \_\_\_\_\_. (2014). *Governance of Regulators*, Paris
- \_\_\_\_\_. (2018), *OECD Regulatory Enforcement and Inspections Toolkit*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264303959-en>.
- \_\_\_\_\_. (2020), *Taxing Virtual Currencies: An Overview Of Tax Treatments And Emerging Tax Policy Issues*, OECD, Paris.
- Osborne, D. & Gaebler, T. (1992) *Reinventing Government: How the entrepreneurial spirit is transforming the public sector*, New York: Addison-Wesley
- Parker, G. G., Van Alstyne, M. W., & Choudary, S. P. (2016). *Platform Revolution: How Networked Markets are Transforming the Economy*

- and How to Make them Work for You*. WW Norton & Company.
- Parker et al. (2016).
- Pinch, T., & Bijker, W. (1987). "The Social Construction of Facts and Artefacts, or How the Sociology of Science and the Sociology of Technology Might Benefit Each Other". In W. E. Bijker, T. P. Hughes & T. Pinch (eds.) *The Social Construction of Technological Systems: New Directions in the Sociology and History of Technology*. London, England: MIT Press.
- Rhodes, R.A.W.(1997) *Understanding Governance: Policy Network, Governance, Reflexivity and Accountability*, Buckingham: Open University Press
- Roth, M. L. (2020). "Regulating the future: autonomous vehicles and the role of government". *Iowa Law Review*, 105(3), 1411-1446.
- Schneider, V. & Kenis, P.(1996) "Verteilte kontrolle: Institutionelle steuerung in modernen Gesellschaften" in P.Kenis and V. Schneider (eds.) *Organisation und Netwerk Institutionelle Steuerung in Wirtschaft und Politik*, Frankfurt am Main: Campus, 9-43
- Scott, C.(2004). "Regulation in the age of governance: the rise of the post-regulatory state", in J. Jordana and D. Levi-Faur(eds.) *The Politics of Regulation: Institutions and Regulatory Reforms for the Age of Governance*, Edward Elgar Publishing
- Shah, S., Brody, R., & Olson, N. (2015). The regulator of tomorrow: Rulemaking and enforcement in an era of exponential change. Future of Government.
- Shieber, J. (2020). *California senator proposes tighter regulations on direct-to-consumer genetics testing companies*. Joint Extra Crunch. Accessed at <https://techcrunch.com/2020/02/11/california-senator-proposes-tighter-regulations-on-direct-to-consumer-genetics->

- testing-companies/ (October 19, 2020).
- Swetlitz, I. (2018). *Genetic tests ordered by doctors race to market, while 'direct-to-consumer' tests hinge on FDA approval*. STAT. Accessed at <https://www.statnews.com/2018/03/16/genetic-tests-fda-regulation/> (October 19, 2020).
- Texas A&M Transportation Institute. (2017). Policy implications of Transportation Network Companies.
- Treib, O., Bähr, H., & Falkner, G. (2007). "Modes of governance: towards a conceptual clarification". *Journal of European public policy*, 14(1), 1-20.
- U.K. HM Treasury(2005). Reducing Administrative Burdens: Effective Inspection and Enforcement, London: The Stationery Office.
- U.S. Department of Transportation. (2018a). "Automated Vehicles 3.0: Preparing for The Future of Transportation".
- \_\_\_\_\_. (2018b). "Understanding the National Highway Traffic Safety Administration (NHTSA)",
- \_\_\_\_\_. (2020) "Automated Vehicles 4.0: Ensuring American Leadership in Automated Vehicle Technologies"
- U.S. DOT and NHTSA. (2016) "Federal Automated Vehicles Policy: Accelerating the Next Revolution in Roadway Safety"
- \_\_\_\_\_. (2017) "Automated Driving Systems 2.0: A Vision for Safety"
- U.S. FDA, (2020). Direct-to-Consumer Tests. Accessed at <https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/direct-consumer-tests> (October 19, 2020)
- van Asselt, M., Vos, E., & Fox, T. (2010). "Regulating technologies and the Uncertainty paradox". In M. Goodwin, B. J. Koops, & R. Leener (Eds.), *Dimensions of Technology Regulation* (pp. 259-284). Wolf Legal Publishers.

- Vermeulen E., Fenwick M. & Kaal, W. A. (2016), “Regulation tomorrow: What happens when technology is faster than the Law”, *TILEC Discussion Paper DP 2016-024*. Tilburg University.
- Vorhaus, D. (2010). The Past, Present and Future of DTC Genetic Testing Regulation, The Privacy Report. Accessed at <https://theprivacyreport.com/2010/08/05/the-past-present-and-future-of-dtc-genetic-testing-regulation/> (October 15, 2020).
- World Health Organization, (2010). *Telemedicine: opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth*

## 〈뉴스 및 미디어〉

- 고신정. (2020). “의협 전화상담, 처방 전면중단 권고, 정부 반응은?”, 의협신문, 2020년 5월 19일. <http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=134653> (최종 접속일 2020. 7. 10.)
- 국가법령정보센터. [www.law.go.kr](http://www.law.go.kr)
- 규제정보포털. [www.better.go.kr](http://www.better.go.kr)
- 규제정보포털 2020년 8월2일 규제샌드박스 현황, <https://www.better.go.kr/sandbox.Sandbox> (접속일: 2020.08.02.)
- 김근희. (2019). “알고 보면 쓸모있는 ‘DTC 검사’”, 뉴스핌, 2019년 2월 26일. <https://m.post.naver.com/viewer/postView.nhn?volumeNo=18004597&memberNo=12175785&vType=VERTICAL>, (검색일:2020.6.05.)
- 김봉기·양모듬. (2019). “中企 전기차 콘센트 신기술, ‘샌드박스’ 넣자 8개월 헛바퀴”. 조선비즈. 2019년 10월 5일. [https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2019/10/05/20191005000070.html](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2019/10/05/20191005000070.html)

- 김우보. (2019). 국토부 갈팡질팡하다 끝내 법정 간 ‘타다’. 서울경제. 2019년 10월 29일. <https://www.sedaily.com/NewsView/1VPPLZDVD6> (접속일: 2020.7.10.)
- 김철관. (2020). 일하다가 죽지 않도록... “‘산업안전보건청’ 설립해야”. 오마이뉴스. 2020년 8월 4일. [http://www.ohmynews.com/NWS\\_Web/View/at\\_pg.aspx?CNTN\\_CD=A0002664125](http://www.ohmynews.com/NWS_Web/View/at_pg.aspx?CNTN_CD=A0002664125) (접속일: 2020.8.2.)
- 나지영. (2020). “포스트 코로나 시대 원격의료 중요성 커져...호주 의료 산업 현황 및 사례”. 바이오타임즈. 2020년 6월 28일. <http://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=3719> (검색일: 2020.10.9.)
- 머니S. (2018) “모두의셔틀이 사업중단 위기에 놓인 이유”. 2018년 8월 2일. <https://news.naver.com/main/>
- 민병길· 송제룡. (2015). “경제이슈 : 우버 영업 금지법” <http://www.gri.re.kr/gri-issue-brief/?pageid=16&uid=21037&mod=document>
- [read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=101&oid=417&aid=0000333125](http://www.gri.re.kr/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=101&oid=417&aid=0000333125)
- 박명윤. (2020). “[원격의료]한국, 최고기술 갖고도 왜 망설이나”, 아시아엔, 2020년 6월 13일. <http://kor.theasian.asia/archives/264676> (최종 접속일 2020. 7. 10.)
- 박소현. (2020). 모빌리티 7개사 “여객법 개정, 타다 금지 목적 아냐”. 매일경제. 2020년 3월 3일. <https://www.mk.co.kr/news/business/view/2020/03/222547/> (접속일: 2020.7.10.)
- 메디게이트뉴스. (2019). “라인 앱을 켜면 365일 24시간 의사들이 대기 중... ‘진단’ 아닌 ‘의료상담’으로 법적 한계 돌파.” 2019년 2월 18일. <https://www.medigatenews.com/news/2079549417> (검색일 : 2020.9.28.)
- 법률신문. (2019.2.28.). 가상통화 거래소의 집금계좌에 대한 입금정지조치를 둘러싼 분쟁. 법무법인 율촌: 문일봉, 김익현, 이희중 변호사.<https://m.lawtimes.co.kr/Content/Article?serial=151193>
- 법률신문. (2020.05.08.). “특정금융정보법 개정에 따른 가상자산 산업의 변화”.
- 블로터넷. (2016). “타임라인 우버 한국진출에서 우버엑스 중단까지”.



- <http://www.bloter.net/archives/222423>
- 블록미디어. (2020). “정부 “블록체인 송금 규제샌드박스, 특금법 통과 후 검토”.” 2020년 1월 30일. <https://www.blockmedia.co.kr/archives/125669> (검색일 : 2020.9.28.)
- 산업통상자원부. (2019). “그린스케일 전자저울, 형식승인 이미 획득…시장출시 가능”. 2019년 9월 23일. <https://www.korea.kr/news/cultureColumnView.do?newsId=148864893> (검색일: 2020.8.2.)
- 손민영. (2020). “전화 원격진료 내년 3월까지 연장”, 한호일보, 2020년 9월 18일, <http://www.hanhodaily.com/news/articleView.html?idxno=64428> (검색일: 2020.10.9.)
- 아시아경제. (2018). “꼭 막힌 승차공유, 연이은 철폐에 업계 패닉”. 2018년 8월 1일. <https://www.asiae.co.kr/article/2018080111253074234>
- 연합뉴스. (2018). “‘자율주행차의 눈’ 라이다 센서 장착차량 처벌없이 운전.” 2018년 1월 22일. <https://www.yna.co.kr/view/AKR20180121041400004> (검색일 : 2020.9.28.)
- 윤병기. (2019). “복지부, 심질환 환자용 ‘심전도위치’ 원격의료 아니다”, 후생신보, 2019년 2월 16일. <http://m.whosaeng.com/108011> (최종 접속일 2020. 7. 10.)
- 이경탁. (2020). “의료 데이터 활용한 의사 내원 안내 서비스 본격화”, 조선비즈, 2020년 3월 12일. [https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2020/03/12/2020031203361.html](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/03/12/2020031203361.html) (최종 접속일 2020. 7. 10.)
- 이창진. (2020). “웨어러블 의료기기 ‘손목시계형 심전도’ 규제 풀렸다”. 메디탈타임즈, 2020년 3월 25일. <https://www.medicaltimes.com/Users/News/NewsView.html?ID=1132764> (최종 접속일 2020. 7. 10.)
- 이투데이. (2018). “위즈덤 한상우 대표, 불법 취급받던 e버스 위기에서 구해낸 건 고객들”. 2018년 11월 1일. <https://www.etoday.co.kr/news/view/1682333>
- 일요신문. (2019). “공무원 소극 행정에 넋덜머리” 미래부표 규제 샌드박스 1호

- 폐업 사연. 2019년 9월 28일. [https://ilyo.co.kr/?ac=article\\_view&entry\\_id=348768](https://ilyo.co.kr/?ac=article_view&entry_id=348768) (검색일: 2020.8.2.)
- 전자신문. (2019). “스프링클라우드, ‘무인 자율주행 셔틀’ 국토부 임시운행 허가 획득.” 2019년 9월 18일. <https://m.etnews.com/20190918000179?obj=Tzo4OiJzdGRDbGFzcyI6Mjp7czo3OiJyZWZlcmVyIjtOO3M6NzoiZm9yd2FyZCI7czo3Mzoid2ViIHRvIG1vYmlsZSI7fQ%3D%3D> (검색일 : 2020.9.28.)
- 조선비즈. (2020a). “네이버 라인, 日 원격진료 진출 본격화… “올 여름 단독 앱 출시.” 2020년 5월 21일. [https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2020/05/21/2020052103221.html](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/05/21/2020052103221.html) (검색일 : 2020.9.28.)
- \_\_\_\_\_. (2020b). “타다베이직 오늘 종료, 박재욱 대표 일자리 잃은 드라이버들에게 사과”. 2020년 4월 10일. [https://biz.chosun.com/site/data/html\\_dir/2020/04/10/2020041003833.html](https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/04/10/2020041003833.html)
- 조인서, (2020). “일본, 코로나19 사태로 원격진료 규제 완화”. 코트라뉴스. 2020년 5월 15일. <https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=181986> (접속시간: 2020.10.09.)
- 중앙일보. (2019). “우버보다 2년 빨랐지만... 콜버스의 기구한 사연”. 2019년 1월 1일. <https://news.join.com/article/23252335>
- \_\_\_\_\_. (2020). “한 기업인의 토로 “정부는 규제 하나로 모든 걸 무력하게 하는 규제 귀신.” 2020년 2월 11일. <https://news.join.com/article/23703436>. (검색일 : 2020.9.28.)
- 테크엠. (2020). “법원은 무죄라는데 정부는 왜 타다금지법 고집하나”. 2020년 2월 24일. <https://www.techm.kr/news/articleView.html?idxno=7839>
- 한경 비즈니스. (2020). “꼭 막힌 의료 규제에 중국·일본으로 가는 SK·네이버.” 2020년 3월 24일. <https://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=101&oid=050&aid=0000053051> (검색일 : 2020.9.28.)

- 한국경제. (2019). “[이슈+] 카풀vs택시 극단으로 치닫는 갈등...출구가 없다.”  
2019년 1월 11일. <https://www.hankyung.com/it/article/201901114841g> (검색일 : 2020.9.28.)
- \_\_\_\_\_. (2020). “SKT의 디지털 헬스케어 집념...10년 만에 글로벌 본격 공략.” 2020년 3월 11일. <https://www.hankyung.com/it/article/202003113219i> (검색일 : 2020.9.28.)
- 한국교통연구원. (2019). “『플랫폼 운송사업』 제도화 기반 마련의 의의와 쟁점”.  
네이버 블로그. 2019년 11월 5일. <https://m.blog.naver.com/koti10/221691815426> (검색일: 2020.10.19.)
- 해시넷. 2019년 12월 31일 접속. <http://wiki.hash.kr/index.php/비트코인>
- SBS. (2020). “[뉴스토리] 치료제 개발 급한데...‘규제’에 우는 기업인들.”  
2020년 3월 21일. [https://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news\\_id=N1005709116&plink=ORI&cooper=NAVER&plink=COPYPASTE&cooper=SBSNEWSEND](https://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news_id=N1005709116&plink=ORI&cooper=NAVER&plink=COPYPASTE&cooper=SBSNEWSEND) (검색일 : 2020.9.28.)
- TTimes. (2020). “모두가 패자가 된 ‘타다 1년 5개월’.” 2020년 3월 6일.  
<http://www.ttimes.co.kr/view.html?no=2020030518047748741>  
(검색일 : 2020.9.28)
- APPG Blockchain. <https://www.appg-blockchain.org/>. (접속일: 2020.10.5.)
- Automated and Electric Vehicles Act 2018. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/18/enacted/data.pdf> (접속일: 2020.10.29.)
- Australian Government Department of Health. (2020). “Providing health care remotely during COVID-19”. 30 September 2020.  
<https://www.health.gov.au/news/health-alerts/novel-coronavirus-2019-ncov-health-alert/coronavirus-covid-19-advice-for-the-health-and-disability-sector/providing-health-care-remotely-during-covid-19> (접속일: 2020.10.09.)
- BBC. (2020). “Ola: London Uber rival Ola faces ban over safety issues”. 2020.10.4. <https://www.bbc.com/news/business-54412123>

(접속일: 2020.10.29.)

Centre for Connected and Autonomous Vehicles. <https://www.gov.uk/government/organisations/centre-for-connected-and-autonomous-vehicles/about>. (접속일: 2020.10.29.)

DBS. “Check someone’s criminal record as an employer”.  
<https://www.gov.uk/dbs-check-applicant-criminal-record> (접속일: 2020.10.29.)

Department for Transport et al. (2016). New measures to help Britain lead the way in developing driverless technology. <https://www.gov.uk/government/news/new-measures-to-help-britain-lead-the-way-in-developing-driverless-technology> (접속일: 2020.10.29.)

Devlin, H. (2019). “Senior doctors call for crackdown on home genetic testing kits”. The Guardian. 2019.07.21. <https://www.theguardian.com/science/2019/jul/21/senior-doctors-call-for-crackdown-on-home-genetic-testing-kits> (접속일: 2020.06.30.)

Dray, K. (2019). “The real reason we should all be upset about Uber”. *Stylist*. 2019.11.26. <https://www.stylist.co.uk/life/uber-license-revoked-tfl-reaction-morals-rape-sexual-assault-conscience/72776>

Elliott, A. F. (2018). “Compared: The new companies shaking up the car hire industry”. *Telegraph*. 2018.4.17. <https://www.telegraph.co.uk/travel/advice/carpooling-sharing-companies-rated/> (접속일: 2020.10.29.)

FCA. <https://www.fca.org.uk/>. Financial Conduct Authority website. Last accessed October 5, 2020.

Financial Conduct Authority, (2018). “Cryptoasset Taskforce Publishes Report on UK Approach to Cryptoassets, FINANCIAL CONDUCT

- AUTHORITY". October 29 2018, <https://www.fca.org.uk/news/news-stories/cryptoasset-taskforce-publishes-report-uk-approach-cryptoassets>, archived at <https://perma.cc/E8LH-AUV7> (접속일: 2020.10.09.)
- Ferrari, N. (2016). "Saving the Black Cab: Why Black Cabs are Vital to London's Economy and Identity". *Policy Exchange*. 2016.10.13. <https://policyexchange.org.uk/publication/saving-the-black-cab/> (접속일: 2020.10.29.)
- GE. (2018). *2018 GE Global Innovation Barometer*. <https://www.ge.com/reports/innovation-barometer-2018/#From-chaos-to-confidence> (접속일 : 2020.10.4.)
- General Medical Council. "Regulatory approaches to telemedicine". <https://www.gmc-uk.org/about/what-we-do-and-why/data-and-research/research-and-insight-archive/regulatory-approaches-to-telemedicine> (접속일: 2020.10.09.)
- Harker, L. (2019). "The Most Popular Ride Hailing Apps in the UK". *Latana*. <https://www.latana.com/post/popular-ride-hailing-app-uk> (접속일: 2020.10.29.)
- Hawkins, A. J. (2020). *Volvo will use Waymo's self-driving technology to power a fleet of electric robotaxis*. 2020.06.25. THE VERGE. <https://www.theverge.com/2020/6/25/21303324/volvo-waymo-14-deal-electric-self-driving-robot-taxi> (검색일: 2020.6.29.)
- Home Office. (2012). *Background checks for taxi drivers*. <https://www.gov.uk/government/news/background-checks-for-taxi-drivers> (접속일: 2020.10.29.)
- ITV. (2017). "Uber claims English test for drivers will lead to 'indirect racial discrimination'". 2017.2.28. <https://www.itv.com/news/london/2017-02-28/uber-claims-english-test-for-drivers-will>

- lead-to-indirect-racial-discrimination (접속일: 2020.10.29.)
- Lewis, G. (2017). "Lloydspharmacy's Online Doctor first to ace CQC inspection", Community pharmacy news, 2017.07.18.,  
<https://www.chemistanddruggist.co.uk/news/lloydspharmacy-online-doctor-first-pass-cqc-inspections> (검색일: 2020.10.09.)
- Lexico. <https://www.lexico.com/> (접속일: 2020.10.09.)
- Mayor of London. (2016). Taxi and Private Hire Action Plan 2016.  
<http://content.tfl.gov.uk/taxi-and-private-hire-action-plan-2016.pdf> (접속일: 2020.10.29.)
- Medicaid.gov, <https://www.medicaid.gov/> (접속일: 2020.10.09.)
- Middleton, Lucy. (2019). "TfL found 14,000 Uber trips where driver wasn't registered to car they drove". *Metro*. 2019.11.25.  
<https://metro.co.uk/2019/11/25/tfl-found-14000-uber-trips-driver-wasnt-registered-car-drove-11214268> (접속일: 2020. 10.29.)
- NHS. [www.gpathand.nhs.uk](http://www.gpathand.nhs.uk) (접속일: 2020.10.09.)
- Piazza, L. (2019). "Ride-Hailing in the UK – Who Will Take Over from Uber?". *SimilarWeb*. <https://www.similarweb.com/corp/blog/ride-hailing-in-the-uk-who-will-take-over-from-uber/> (접속일: 2020. 10.29.)
- Pisano, G. P. (2015). "You Need an Innovation Strategy", HBR, June, 2015
- Private Hire Vehicles (London) Act 1998. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/34/contents> (접속일: 2020.10.09.)
- Road Traffic Act 1988. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1988/52/contents> (접속일: 2020.10.29.)
- Royal College of Surgeons of England. "Information for surgical patients during the coronavirus pandemic". <https://www.rcseng.ac.uk/coronavirus/recovery-of-surgical-services/tool-3/> (접속일: 2020.10.09.)

- Siddiqui, Faiz. (2020). "Uber and Lyft to continue operating in California". *Washington Post*. 2020.8.21. <https://www.washingtonpost.com/technology/2020/08/20/uber-lyft-shutdown/> (접속일: 2020.10.19.)
- The National Traffic and Motor Vehicle Safety Act of 1966. <https://www.britannica.com/topic/National-Traffic-and-Motor-Vehicle-Safety-Act> (접속일: 2020.10.09.)
- Topham, G. (2016). "Black-cab drivers' Uber protest brings London traffic to a standstill". *The Guardian*. 2020.2.10. <https://www.theguardian.com/technology/2016/feb/10/black-cab-drivers-uber-protest-london-traffic-standstill> (접속일: 2020.10.29.)
- Town Police Clauses Act 1847. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/Vict/10-11/89> (접속일: 2020.10.09.)
- Transport for London. "Contact us about taxi and private hire". <https://tfl.gov.uk/help-and-contact/contact-us-about-taxi-and-private-hire> (접속일: 2020.10.30.)
- Transport for London. (2017). "Licensing decision on Uber London Limited". 2017.9.22. <https://tfl.gov.uk/info-for/media/press-releases/2017/september/licensing-decision-on-uber-london-limited> (접속일: 2020.10.29.)
- \_\_\_\_\_. (2019). "Uber London Limited found to be not fit and proper to hold a private hire operator licence". 2019.11.25. <https://tfl.gov.uk/info-for/media/press-releases/2019/november/uber-london-limited-found-to-be-not-fit-and-proper-to-hold-a-private-hire-operator-licence> (접속일: 2020.10.29.)
- Transport for London, London Taxi and Private Hire. "A guide for applicants who are applying for a London private hire operator's license". <http://content.tfl.gov.uk/phv-102.pdf> (접속일: 2020.10.29.)
- \_\_\_\_\_. (2018). "Policy statement: Private hire services in London".

<http://content.tfl.gov.uk/private-hire-policy-statement.pdf> (접속  
일: 2020.10.29.)

Uber London. (2019). “Uber in London”. Uber. <https://www.uber.com/en-gb/newsroom/uber-in-london> (접속일: 2020.10.29.)

“Waymo”. 2020.6.29. <https://blog.waymo.com/2020/06/partnering-with-volvo-car-group-to.html> (검색일: 2020.6.29.)

Wickware, C. (2019). “Online pharmacies required to verify patient ID before prescribing, under new GPhC guidelines”. The Pharmaceutical Journal. 16 APR 2019. <https://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/news/online-pharmacies-required-to-verify-patient-id-before-prescribing-under-new-gphc-guidelines/20206431.article> (검색일: 2020.10.09.)



# 부록

---

**KIPA**

KOREA INSTITUTE OF  
PUBLIC ADMINISTRATION

## 부록 1. 규제유연성 델파이 조사표

### 규제유연성 전문가델파이 조사

안녕하십니까?

국무총리실 산하 정부출연연구기관인 한국행정연구원에서는 『신산업 규제지체 해소를 위한 규제유연성 제고방안』 연구를 수행하고 있습니다. 연구의 목적은 현 규제체계를 점검하고 보다 유연한 규제체제로 전환하기 위한 수단으로, 규제의 설계와 집행, 이해관계자 피드백 등을 포함한 규제유연성 지수를 규제거버넌스 시각에서 개발하는 것입니다. 오늘날 융복합·신산업 발전에 있어 규제는 기회이자 장벽으로 작용할 수 있습니다. 따라서 혁신을 장려하는 보다 유연한 규제로 규제개혁이 이뤄지고 있는지를 평가하는 것은 매우 중요합니다. 본 연구는 신산업 규제가 보다 유연한 방식으로 규제목표를 달성할 수 있는지를 평가하고 규제유연성 제고를 위한 정책과 제도개선을 제안하고자 합니다.

이에 한국행정연구원에서는 규제유연성 지표의 활용과 규제사례에 대한 유연성 측정을 위해 전문가들의 의견을 수렴하고자 델파이 조사를 기획하였습니다.

#### 델파이 조사란?

- 특정 주제에 대해 전문가 집단의 의견을 수렴, 체계적으로 통합함으로써 문제를 예측, 진단, 해결하기 위한 질적 연구방법입니다.
- 반복적인 설문과정을 통하여 전문가로 하여금 자신의 응답을 수정할 기회를 제공하여 결과의 신뢰성을 향상시킬 수 있으며, 통계적 분석을 수행함으로써 전문가 그룹의 응답을 체계적으로 통합하기에 용이합니다.
- 주로 선행연구가 부족한 분야나 합의가 이루어지지 않은 사안에 대해 활용할 때 효과적이며, 새로운 분야에 대한 요인 도출이나 평가지표 선정, 가중치 결정 등에 적합합니다.

바쁘신 와중에도 저희 연구에 관심을 가지고 소중한 의견을 주셔서 깊이 감사드리며, 아울러 본 조사의 내용이나 기타 사항에 관해 궁금한 점이 있으시면 아래의 연락처로 연락주시기 바랍니다.

감사합니다.

2020년 10월

연구책임자

※ 본 조사는 「통계법 제33조(비밀의 보호)」에 의거해 철저히 비밀이 보장되며, 상기의 연구 목적 이외의 용도로는 이용되지 않습니다.

## QI 규제거버넌스 유연성 지표의 활용

규제의 유연성은 규제목적 달성을 위해 피규제자들이 보다 다양한 순응방식을 선택할 수 있는 여지를 의미하며, 다양한 방식의 규제순응이 가능하려면 규제대상의 축소나 기준의 완화만으로는 충분하지 않으며 규제기준을 포함한 규제입법, 규제 집행, 피드백을 포함한 규제거버넌스 결과로서 다양한 규제순응이 보장될 때 가능합니다.

이런 관점에서 한국행정연구원은 2019년 보고서 ‘융복합신산업 규제유연성 측정에 관한 연구’에서 규제유연성 지표를 제시하였습니다. 본 연구에서는 규제유연성 지표를 활용하여 우리나라의 규제거버넌스가 경직적이고 획일화된 규제순응을 강요하기 보다는, 피규제자가 다양한 규제순응을 선택할 수 있는 유연한 규제거버넌스를 구축할 수 있도록 규제거버넌스의 유연성을 측정하기 위한 전문가 의견을 조사하고자 합니다..

규제거버넌스 유연성 구성요소와 하위 구성요소별 측정지표는 아래 표와 같이 설정되었습니다. 규제거버넌스 유연성 지표는 규정구조, 집행구조, 이해관계자참여의 세 가지 항목으로 구성되며, 규제거버넌스의 유연성은 규정구조가 유연할수록, 규제집행이 유연할수록, 이해관계자참여가 유연할수록 증가합니다.

표 1 | 규제거버넌스 유연성 구성요소 및 내용

규제유연성 구성요소	내용
규정구조	- 규제조항의 구조를 말하며, 규제강도, 지시의 유형, 지시의 구체성, 규정방식(listing), 개입시점 등의 하위 구성요소의 유연성이 증가할수록 규정구조의 유연성이 증가함
집행구조	- 규제집행기관의 성격, 순응확보 전략과 방식을 의미하며, 집행구조는 집행기관의 행위교정방식, 집행권한, 집행재량권 등의 하위요소로 구성되며 반응적 제재일수록, 집행권한이 피규제자에 분산될수록, 집행의 재량이 보장될수록 유연성이 증가함
이해관계자 참여	- 규제과정에서 피규제자와 규제기관의 상호협의를 의미하며, 규제소통, 불만접수경로, 이해관계자 참여보장 등의 하위요소로 구성되며, 규제자와 피규제자 간의 상호협약이 지속적으로 이뤄질 경우 가장 유연하며, 일방적으로 규제가 이뤄질 경우 가장 경직

[표 2] 규제거버넌스 유연성 하위구성요소별 측정지표(3: 매우 유연, 2: 보통, 1: 매우 경직)

구성 요소	하위 구성 요소	측정지표	유연성 척도
규제 구조	규제 강도	정보공개 : 행위에 대한 물리적 제한없이 정보제공 의무부과 (행정부담)	3
		기준설정 : 행위에 수반하여 설정된 기준을 만족하도록 요구 (설계기준, 산출/성과기준)	2
		인허가 : 행위가 가능하려면 규제기관의 사전허가를 받아야 함 (인허가, 금지, 면허 등)	1
	지시의 유형	성과기반 : 행위결과가 일정한 성과목표를 달성하면 규제순응으로 인정	3
		관리기반 : 행위가 특정한 과정을 통해 완성되면 모두 규제순응으로 인정	2
		수단기반 : 행위가 특정한 수단을 이용하면 모두 규제순응으로 인정	1
	지시의 구체성	원칙기반 : 행위가 세세한 규정이 아닌 보다 추상적인 원칙에 부합할 것을 요구	3
		혼합형 : 행위가 원칙에 부합해야 하지만, 일부는 세부규정을 준수할 것을 요구	2
		규정기반 : 행위가 구체적인 세부규정을 준수한 것이 확인되면 순응으로 인정	1
	규정 방식 (listing)	네거티브 리스팅 : 무엇이 허용되지 않는지를 제시함(그 외의 것들은 모두 허용)	3
		포괄적 포지티브 리스팅 : 포괄적 정의에서의 포지티브 리스팅	2
		포지티브 리스팅 : 무엇이 허용되는지를 제시함(그 외의 것들은 모두 금지)	1
	개입 시점	사후개입 : 행위결과에 따른 규제기준의 적용, 또는 시정, 제재단속 차원의 규제개입	3
		병행개입 : 사전개입과 사후개입 요소가 혼합되어 규제개입	2
		사전개입 : 행위에 선행하는 규제기준 적용이나 예방적 차원의 규제개입	1
집행 구조	행위 교정 수단	응답적 처분 : 피규제자의 순응성과 및 태도에 따라 제재와 인센티브를 응답적으로 적용	3
		징벌적 처벌 위주 : 형사 처벌과 함께 행정·금전적 제재 혼합 적용	2
		형사 처벌 위주 : 주로 형사 처벌의 수단을 채택	1
	집행 권한	자율집행 : 피규제자나 이해관계자의 자율적 집행 보장	3
		분산공유 : 집행권한이 일부는 정부기관이, 일부는 전문기관, 공공기관이 보유	2
		독점집행 : 산업영역에 기반한 전통적인 정부기관의 일방적인 집행 보장	1
	집행 재량권	재량 보장 : 집행기관의 재량적 규제집행에 대한 포괄적 허용절차 존재	3
		제한적 허용 : 제한적 범위 내에서 재량적 규제집행에 대한 사전 승인절차 존재	2
		집행재량금지 : 집행기관의 문제해결을 위한 재량적 집행행위 엄격히 금지	1

규제 피드 백	규제 소통	실질적 소통 : 규제(집행)기관-피규제자 간 실질적 소통	3
		형식적 소통 : 규제(집행)기관-피규제자 간 형식적 소통	2
		소통 미비 : 규제(집행)기관-피규제자 간 소통 미비	1
	불만 접수 경로	실질적 반영 : 피규제자의 불만에 대한 협의창구가 존재하며 활발하 게 작동함	3
		형식적 접수 : 피규제자의 불만에 대한 협의창구가 형식적으로 존재 접수경로 미비 : 피규제자의 불만에 대한 협의창구가 없음	2
			1
	규제제 정에 이 해관계 자 참여	실질적 보장 : 이해관계자의 목소리를 들으며 규제규칙의 제정에 반 영됨	3
		형식적 보장 : 이해관계자의 목소리를 들으나 형식적으로만 반영됨	2
		참여보장 미비 : 규제자가 이해관계자의 목소리를 듣지 않고 규제의 규칙을 제정	1

※ 박스 안의 설명내용을 참고하시어 각 문항에 응답해주시기 바랍니다.

QI-1. 위의 규제거버넌스 유연성 구성요소와 측정지표에서 수정보완이 필요  
하다고 생각하는 내용이 있다면 무엇입니까?

QI-2. 규제거버넌스 유연성 지표가 타당하지 않다고 생각하신다면 그 이유  
를 간단히 설명해주시기 바랍니다.

QI-3. 규제거버넌스 유연성 지표의 측정대상은 다음 중 어떤 단위로 측정하는 것이 가장 효과적이라고 생각하십니까?

개별규제	사업모델	업종	산업	거버넌스	응답란
①	②	③	④	⑤	

## QII 규제유연성 측정

규제거버넌스의 유연성은 측정 분야와 대상에 따라 수준이 다를 것으로 예상됩니다. 규제가 해결하려는 문제가 내포하고 있는 위험수준과 불확실성에 따라 법적 제재나 집행의 유연성이 다르기 때문입니다. 산업안전 규제, 시장지배력 남용규제, 환경보호, 제조물책임, 인종 등 규제대상이 야기하는 위험수준과 행위나 기술적용 결과의 불확실성에 따라 규제유연성 구성요소의 차이가 발생하고, 결과적으로 규제유연성 수준도 달라질 수 있을 것입니다. 이러한 점을 고려하기 위해 본 조사에서는 거버넌스 유형을 법률적 강제성 유무와 집행의 경직성(또는 유연성) 여부를 기준으로 네가지 유형으로 구분하였습니다.

1. 강제적 거버넌스 : 규제불응에 대한 법적 강제가 존재하고, 집행과정에서도 집행자의 재량적 판단의 여지없이 규제기준에 따라 집행
2. 프레임워크 거버넌스 : 규제불응에 대한 법적 강제는 존재하지만 집행과정에서 규제기준의 적용에 대한 집행자의 재량적 판단이 가능. 이 경우 규제기준은 원칙적 수준으로 달성하고자 하는 목표만 설정하고 달성 방법은 피규제자가 선택 가능
3. 목표지향 거버넌스 : 규제불응에 대한 법적 강제없는 비강제 권고나 지침이지만, 집행자가 이러한 지침을 재량적으로 판단해 집행할 수 있는 여지는 없음. 달성하려는 기준이 세부적이고 분명해, 재량적 판단의 여지가 적음
4. 자발적 거버넌스 : 규제불응에 대한 법적 강제도 없고 집행자의 재량적 집행행위도 가능함. 규제기준은 추상적 목표만 설정한 일종의 권고지침

[표 3] 규제거버넌스 유형

		법률적 수단(Legal instrument)	
		강제(binding)	비강제(non-binding)
집행 (implem- entation)	경직 (rigid)	<u>① Coercive Governance</u> <ul style="list-style-type: none"><li>지시적 기준설정</li><li>처방적 규제</li><li>예)운전기사 시간(1969), 속도 계 규제</li></ul>	<u>③ Target-based Governance</u> <ul style="list-style-type: none"><li>비강제 권고</li><li>자율성에 비해 보다 구체적이 고, 집행단계 재량의 여지가 적음</li><li>예)EU시간제 근로 지침(Part-time Work Directive)의 비강제 권고</li></ul>
	유연 (flexible)	<u>② Framework Governance</u> <ul style="list-style-type: none"><li>동일한 강제규정이지만 Coercion과는 달리 재량적 집행 의 여지 제공</li><li>예) 달성해야 할 목표만 설정, 집 행방법은 회원국이 구체화, 또는 가능한 정책수단 범위를 제시하 고 선택권 부여</li></ul>	<u>④ Voluntarist Governance</u> <ul style="list-style-type: none"><li>추상적 목표만 설정</li><li>비강제적 지침, 가이드라인</li><li>예) EU집행위의 O.M.C.(open method of coordination)</li></ul>

본 조사의 규제유연성 측정대상은 다음과 같은 6가지 신기술 서비스입니다.

- 1) 자율주행차량, 2) 승차공유, 3) 블록체인기반 가상화폐, 4) 본인신용정보(MyData) 서비스,  
5) DTC유전자검사 서비스, 6) 원격진료

1) 자율주행차량 운행

QII-1-1. 자율주행 차량의 운행이 유발하는 잠재적 위험의 크기는 일반 차  
량 운행이 유발하는 위험수준보다 크다고 생각하십니까?



전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다	응답란
①	②	③	④	⑤	

QII-1-2. 자율주행 차량의 운행과 관련한 기술적 불확실성이 일반 차량 운행의 기술적 불확실성에 비해 크다고 생각하십니까?

전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다	응답란
①	②	③	④	⑤	

QII-1-3. 자율주행 차량의 운행은 일반 차량의 운행보다 더 규제되어야 한다고 생각하십니까?

전혀 그렇지 않다	그렇지 않다	보통	그렇다	매우 그렇다		응답란
①	②	③	④	⑤		

QII-1-4. 자율주행 차량 운행규제를 위해서 앞서 제시한 거버넌스 유형 중 어떤 유형의 거버넌스가 가장 적절하다고 생각하십니까? (해당 빈 칸에 거버넌스 유형 번호를 기입해 주세요)

규제대상	거버넌스 유형
자율주행차량 운행	

QII-1-5. 앞서 제시된 거버넌스 유형을 고려할 때 자율주행차량 운행규제의 규정구조와 집행구조는 다음의 각 하위구성요소별 측정지표에서 어떤 수준이 가장 적합하다고 생각하는지 하위 구성요소별로 가장 적합하다고 생각되는 측정지표 하나를 표시(√)해 주시기 바랍니다.

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	자율주행 차량운행
규제 구조	규제강도	• 정보공개	
		• 기준설정	
		• 인허가	
	지시의 유형	• 성과기반	
		• 관리기반	
		• 수단기반	
	지시의 구체성	• 원칙기반	
		• 혼합형	
		• 규정기반	
	규정방식 (listing)	• 네거티브 리스팅	
		• 포괄적 포지티브 리스팅	
		• 포지티브 리스팅	
집행 구조	행위교정 수단	• 사후개입	
		• 병행개입	
		• 사전개입	
	집행권한	• 응답적 처분	
		• 징벌적 처벌 위주	
		• 형사 처벌 위주	
	집행재량권	• 자율집행	
		• 분산공유	
		• 독점집행	
		• 재량 보장	
		• 제한적 허용	
		• 집행재량금지	

2) 승차(차량)공유 서비스

QII-2-1. 승차(차량)공유 서비스가 유발하는 잠재적 위험의 크기는 기존의 차량대여나 운송서비스가 유발하는 위험수준보다 크다고 생각하십니까?

전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다		응답란
①	②	③	④	⑤		

QII-2-2. 승차(차량)공유 서비스와 관련한 기술적 불확실성이 기존 차량대여나 운송서비스의 기술적 불확실성에 비해 크다고 생각하십니까?

전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다	응답란
①	②	③	④	⑤	

QII-2-3. 승차(차량)공유 서비스는 기존의 차량대여나 운송서비스보다 더 규제되어야 한다고 생각하십니까?

전혀 그렇지 않다	그렇지 않다	보통	그렇다	매우 그렇다	응답란
①	②	③	④	⑤	

QII-2-4. 승차(차량)공유 서비스 규제를 위해서 앞서 제시한 거버넌스 유형 중 어떤 유형의 거버넌스가 가장 적절하다고 생각하십니까? (해당 빈 칸에 거버넌스 유형 번호를 기입해 주세요)

규제대상	거버넌스 유형
승차(차량)공유 제공업	
승차(차량)공유 서비스 영업 및 이용	

QII-2-5. 앞서 제시된 거버넌스 유형을 고려할 때 승차(차량)공유 서비스 규제의 규정구조와 집행구조는 다음의 각 하위구성요소별 측정지표에서 어떤 수준이 가장 적합하다고 생각하는지 하위 구성요소별로 가장 적합하다고 생각되는 측정지표 하나를 표시(✓)해 주시기 바랍니다.

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	승차(차량)공유 제공업	승차(차량)공유 서비스 영업 및 이용
규제 구조	규제강도	<ul style="list-style-type: none"> <li>정보공개</li> <li>준설정</li> <li>인허가</li> </ul>		

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	승차(차량)공유 제 공업	승차(차량)공유 서 비스 영업 및 이용
	지시의 유형	• 성과기반 • 관리기반 • 수단기반		
	지시의 구 체성	• 원칙기반 • 혼합형 • 규정기반		
	규정방식 (listing)	• 네거티브 리스팅 • 포괄적 포지티브 리스팅 • 포지티브 리스팅		
	개입시점	• 사후개입 • 병행개입 • 사전개입		
집행 구조	행위교정 수단	• 응답적 처분 • 징벌적 처벌 위주 • 형사 처벌 위주		
	집행권한	• 자율집행 • 분산공유 • 독점집행		
	집행 재량권	• 재량 보장 • 제한적 허용 • 집행재량금지		

3) 블록체인기반 가상화폐

QII-3-1. 블록체인기반 가상화폐가 유발하는 잠재적 위험의 크기는 기존의  
지불수단이나 금융자산이 유발하는 위험수준보다 크다고 생각하십니까?

전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다		응답란
①	②	③	④	⑤		

QII-3-2. 블록체인기반 가상화폐와 관련한 기술적 불확실성이 기존의 지불 수단이나 금융자산의 기술적 불확실성에 비해 크다고 생각하십니까?

전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다		응답란
①	②	③	④	⑤		

QII-3-3. 블록체인기반 가상화폐는 기존의 지불수단이나 금융자산보다 더 규제되어야 한다고 생각하십니까?

전혀 그렇지 않다	그렇지 않다	보통	그렇다	매우 그렇다		응답란
①	②	③	④	⑤		

QII-3-4. 블록체인기반 가상화폐 규제를 위해서 앞서 제시한 거버넌스 유형 중 어떤 유형의 거버넌스가 가장 적절하다고 생각하십니까? (해당 빈 칸에 거버넌스 유형 번호를 기입해 주세요)

규제대상	거버넌스 유형
블록체인기반 가상화폐 투자 및 유통	

QII-3-5. 앞서 제시된 거버넌스 유형을 고려할 때 블록체인기반 가상화폐 규제의 규정구조와 집행구조는 다음의 각 하위구성요소별 측정지표에서 어떤 수준이 가장 적합하다고 생각하는지 하위 구성요소별로 가장 적합하다고 생각되는 측정지표 하나를 표시(√)해 주시기 바랍니다.

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	블록체인기반 가상화폐 투자 및 유통
규제 구조	규제강도	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정보공개</li> <li>• 기준설정</li> <li>• 인허가</li> </ul>	

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	블록체인기반 가상화폐 투자 및 유통
	지시의 유형	• 성과기반 • 관리기반 • 수단기반	
	지시의 구체성	• 원칙기반 • 혼합형 • 규정기반	
	규정방식 (listing)	• 네거티브 리스팅 • 포괄적 포지티브 리스팅 • 포지티브 리스팅	
	개입시점	• 사후개입 • 병행개입 • 사전개입	
집행 구조	행위교정 수단	• 응답적 처분 • 징벌적 처벌 위주 • 형사 처벌 위주	
	집행권한	• 자율집행 • 분산공유 • 독점집행	
	집행재량권	• 재량 보장 • 제한적 허용 • 집행재량금지	

4) 본인신용정보(MyData) 서비스

QII-4-1. 본인신용정보(MyData) 서비스가 유발하는 잠재적 위험의 크기는 기존의 신용정보 서비스가 유발하는 위험수준보다 크다고 생각하십니까?

전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다		응답란
①	②	③	④	⑤		

QII-4-2. 본인신용정보(MyData) 서비스와 관련한 기술적 불확실성이 기존의 신용정보 서비스의 기술적 불확실성에 비해 크다고 생각하십니까?

전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다	응답란
①	②	③	④	⑤	

QII-4-3. 본인신용정보(MyData) 서비스는 기존의 신용정보 서비스보다 더 규제되어야 한다고 생각하십니까?

전혀 그렇지 않다	그렇지 않다	보통	그렇다	매우 그렇다	응답란
①	②	③	④	⑤	

QII-4-4. 다음의 조사대상 서비스는 어떤 거버넌스 유형이 적절하다고 생각하십니까? (해당 빈 칸에 거버넌스 유형 번호를 기입하세요)

규제대상	거버넌스 유형
본인신용정보(MyData) 제공업	
본인신용정보(MyData) 영업 및 이용	

QII-4-5. 적용된 거버넌스 유형을 고려할 때 다음의 각 규제유연성 하위구성요소별로 가장 적합하다고 생각되는 측정지표 하나에 표시(✓)해 주시기 바랍니다.

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	본인신용정보(MyData) 제공업	본인신용정보(MyData) 영업 및 이용
규제 구조	규제강도	• 정보공개		
		• 기준설정		
		• 인허가		
	지시의 유형	• 성과기반		
		• 관리기반		
		• 수단기반		

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	본인신용정보 (MyData) 제공업	본인신용정보(MyData) 영업 및 이용
	지시의 구체성	• 원칙기반		
		• 혼합형		
		• 규정기반		
	규정방식 (listing)	• 네거티브 리스팅		
		• 포괄적 포지티브 리스팅		
		• 포지티브 리스팅		
	개입시점	• 사후개입		
		• 병행개입		
		• 사전개입		
집행 구조	행위교정 수단	• 응답적 처분		
		• 징벌적 처벌 위주		
		• 형사 처벌 위주		
	집행권한	• 자율집행		
		• 분산공유		
		• 독점집행		
	집행 재량권	• 재량 보장		
		• 제한적 허용		
		• 집행재량금지		

5) DTC유전자검사 서비스

QII-5-1. DTC유전자검사 서비스가 유발하는 잠재적 위험의 크기는 기존의 유전자검사 서비스가 유발하는 위험수준보다 크다고 생각하십니까?

전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다		응답란
①	②	③	④	⑤		

QII-5-2. DTC유전자검사 서비스와 관련한 기술적 불확실성이 기존의 유전자검사 서비스의 기술적 불확실성에 비해 크다고 생각하십니까?



전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다		응답란
①	②	③	④	⑤		

QII-5-3. DTC유전자검사 서비스는 기존의 유전자검사 서비스보다 더 규제되어야 한다고 생각하십니까?

전혀 그렇지 않다	그렇지 않다	보통	그렇다	매우 그렇다		응답란
①	②	③	④	⑤		

QII-5-4. 다음의 조사대상 서비스는 어떤 거버넌스 유형이 적절하다고 생각하십니까? (해당 빈 칸에 거버넌스 유형 번호를 기입하세요)

규제대상	거버넌스 유형
DTC유전자검사 기관	
DTC유전자검사 서비스 제공 및 이용	

QII-5-5. 적용된 거버넌스 유형을 고려할 때 다음의 각 규제유연성 하위구성요소별로 가장 적합하다고 생각되는 측정지표 하나에 표시(√)해 주시기 바랍니다.

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	DTC유전자검사 기관	DTC유전자검사 서비스 제공 및 이용
규제 구조	규제강도	<ul style="list-style-type: none"> <li>정보공개</li> <li>기준설정</li> <li>인허가</li> </ul>		
	지시의 유형	<ul style="list-style-type: none"> <li>성과기반</li> <li>관리기반</li> <li>수단기반</li> </ul>		

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	DTC유전자검사 기관	DTC유전자검사 서비 스 제공 및 이용
	지시의 구체성	• 원칙기반 • 혼합형 • 규정기반		
	규정방식 (listing)	• 네거티브 리스팅 • 포괄적 포지티브 리스팅 • 포지티브 리스팅		
	개입시점	• 사후개입 • 병행개입 • 사전개입		
집행 구조	행위교정 수단	• 응답적 처분 • 징벌적 처벌 위주 • 형사 처벌 위주		
	집행권한	• 자율집행 • 분산공유 • 독점집행		
	집행 재량권	• 재량 보장 • 제한적 허용 • 집행재량금지		

6) 원격진료

QII-6-1. 원격진료가 유발하는 잠재적 위험의 크기는 기존의 대면진료가 유발하는 위험수준보다 크다고 생각하십니까?

전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다	응답란
①	②	③	④	⑤	

QII-6-2. 원격진료와 관련한 기술적 불확실성이 기존의 대면진료의 기술적 불확실성에 비해 크다고 생각하십니까?

전혀 크지 않다	크지 않다	보통	크다	매우 크다		응답란
①	②	③	④	⑤		

QII-6-3. 원격진료는 기존의 대면진료보다 더 규제되어야 한다고 생각하십니까?

전혀 그렇지 않다	그렇지 않다	보통	그렇다	매우 그렇다		응답란
①	②	③	④	⑤		

QII-6-4. 다음의 조사대상 서비스는 어떤 거버넌스 유형이 적절하다고 생각하십니까? (해당 빈 칸에 거버넌스 유형 번호를 기입하세요)

규제대상	거버넌스 유형
원격진료 기관	
원격진료 제공 및 이용	

QII-6-5. 적용된 거버넌스 유형을 고려할 때 다음의 각 규제유연성 하위구성요소별로 가장 적합하다고 생각되는 측정지표 하나에 표시(✓)해 주시기 바랍니다.

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	원격진료 기관	원격진료 제공 및 이용
규제 구조	규제강도	<ul style="list-style-type: none"> <li>정보공개</li> <li>기준설정</li> <li>인허가</li> </ul>		
	지시의 유형	<ul style="list-style-type: none"> <li>성과기반</li> <li>관리기반</li> <li>수단기반</li> </ul>		

구성 요소	하위 구성요소	측정지표	원격진료 기관	원격진료 제공 및 이용
	지시의 구체성	• 원칙기반		
		• 혼합형		
		• 규정기반		
	규정방식 (listing)	• 네거티브 리스팅		
		• 포괄적   포지티브 리스팅		
		• 포지티브 리스팅		
	개입시점	• 사후개입		
		• 병행개입		
		• 사전개입		
집행 구조	행위교정 수단	• 응답적 처분		
		• 징벌적 처벌 위주		
		• 형사 처벌 위주		
	집행권한	• 자율집행		
		• 분산공유		
		• 독점집행		
	집행 재량권	• 재량 보장		
		• 제한적 허용		
		• 집행재량금지		

〈감사합니다〉

## 부록 2. 신산업 규제지체 요인

〈표 2-5〉 주요 사례들의 규제지체 요인: (1) 규제기준

번호	신산업 분야	서비스/상품	규제지체 요인
SM-1	• 스마트 모빌리티	• 카카오 모빌리티 자율주행차	• 규제기준: 현행 도로교통법상 자율주행차 핵심부품인 라이다 센서는 교통단속 카메라에 교란을 일으킬 가능성이 있어 처벌 대상에 포함
SM-2	• 스마트 모빌리티	• 스프링 클라우드 자율주행 셔틀버스 운행 서비스	• 규제기준: 현행법상 운전자가 없는 자율주행 셔틀은 면허 발급 대상에 포함되지 않으며 개인정보보호와 영상정보 활용 등의 이유로 카메라 사용이 제한
SM-3	• 스마트 모빌리티	• 로보티즈 실외 자율주행 로봇	• 규제기준: 도로교통법과 개인정보보호법상 실외 자율주행 로봇은 보도와 횡단보도 등의 통행 및 카메라 사용이 제한
SM-4	• 스마트 모빌리티	• 배달의 민족 자율주행 로봇	• 규제기준: 현행법상 자율주행 로봇은 통행 및 카메라 사용 등이 제한
SM-5	• 스마트 모빌리티	• 카카오 모빌리티 카풀 서비스	• 규제기준: 여객자동차운수사업법 개정 전에는 출퇴근 시간에 대한 명확한 기준 부재 • 이해관계충돌(표 2-7 참고)
SM-7	• 스마트 모빌리티	• 코나투스 반반 택시 서비스	• 규제기준: 승객의 선택에 의한 자발적 동승이 택시 합승으로 해석되는지 여부 및 적절한 호출료 적용 여부 불명확
SM-8	• 스마트 모빌리티	• 딜리버리T 택시 배송 서비스	• 규제기준: 현행법상 택시를 활용한 택배영업과 관련한 규정이 존재하지 않아 운영 어려움 봉착 • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고) • 이해관계충돌(표 2-7 참고)
SM-9	• 스마트 모빌리티	• 전동킥보드 주행	• 규제기준: 현행법상 전동킥보드는 원동기장치 자전거에 해당하므로 차도 주행만 가능하며 자전거도로 주행은 제한됨
DH-1/ MD-1	• 디지털 헬스케어	• Direct to Consumer	• 규제기준: 현행 생명윤리법상 비의료기관이 소비자에게 직접 제공할 수 있는 DTC

번호	신산업 분야	서비스/상품	규제지체 요인
	• 마이데이터	(DTC) 유전자 검사 서비스	유전자 검사 항목은 12가지로 제한 • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고) • 이해관계충돌(표 2-7 참고)
DH-2	• 디지털 헬스케어	• 원격 의료 서비스	• 규제기준: 현행 의료법상 원격의료 불가능 • 이해관계충돌(표 2-7 참고)
DH-3	• 디지털 헬스케어	• Line(라인) 헬스케어 서비스	• 규제기준: 원격의료 서비스 상용화에 어 려움 • 이해관계충돌(표 2-7 참고)
DH-4	• 디지털 헬스케어	• Invites(인바이츠) 헬스케어 서비스	• 규제기준: 원격의료 서비스 상용화에 어 려움
DH-5	• 디지털 헬스케어	• 화상 투약기	• 규제기준: 현행 약사법상 화상 투약기는 판매 장소 규정에 어긋나므로 설치 불가 • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고) • 이해관계충돌(표 2-7 참고)
DH-6/ MD-2	• 디지털 헬스케어 • 마이데이터	• 빅데이터 기반 헬스케어 서비스	• 규제기준: 개인정보 활용 시 당사자의 사 전 동의를 매번 받아야 하는 제약으로 개 인의 의료 및 건강정보를 포함하는 빅데이 터 기반의 헬스케어 사업 출시가 어려움
DH-7	• 디지털 헬스케어	• 심혈관 만성질환 자 대상 건강상태 모니터링 서비스	• 규제기준: 현행법상 금지여부 및 의료기기 임상실험 승인 대상여부가 불명확 • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고)
DH-8	• 디지털 헬스케어	• 홈케어 건강관리 서비스	• 규제기준: 의료법상 비의료인의 의료행위 가 금지되어 있어 해당 서비스 모델의 사 업 가능 여부 불명확 • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고)
DH-9	• 디지털 헬스케어	• 심전도 측정 기능 을 탑재한 스마트 워치	• 규제기준: 현행법상 웨어러블 기기로 측정 한 데이터를 활용한 원격의료 서비스의 근 거 불분명 • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고) • 이해관계충돌(표 2-7 참고)
DH-10	• 디지털 헬스케어	• 전파 기반 생체신호탐지 무선기기	• 규제기준: 아이티아이씨앤씨는 전파 기반 센서로 생체신호(심박수, 호흡수)를 감지 하는 위험감지 서비스를 계획하였으나 현 행법상 생체신호탐지 무선기기에 적용 가 능한 기준이 없어 실증 불가

번호	신산업 분야	서비스/상품	규제지체 요인
DH-11	• 디지털 헬스케어	• 전동보조키토	• 규제기준: 현행 의료기기법상 전동보조키토에 대한 허가 기준이 존재하지 않아 시장 출시 불가
DH-12	• 디지털 헬스케어	• 스마트 자동심장 충격기(AED) 판매	• 규제기준: 현행 건축법 및 산업집적법상 지식산업센터에서 의료기기 결합 상품 판매 불가
DH-14	• 디지털 헬스케어	• 코로나19 신약 개발	• 규제기준: 감염병 대유행 시 신약 개발을 위한 우선 심사 규정이 있으나 법률이 아닌 고시인데다 제대로 지켜지지 않고 있다는 문제점 제기 • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고)
MD-3/ FT-1	• 마이데이터 • 핀테크 금융서비스	• 자산관리 서비스	• 규제기준: 현행법상 금융거래정보 제공시 건별동의·통보가 필요했으나 이를 포괄 동의·통보로 대체하는 규제샌드박스 특례 지정 후 서비스 출시
MD-4	• 마이데이터	• 모바일 고지 서비스	• 규제기준: 현행법상 공공기관 연계정보 일괄 변환에 대한 명시적 근거가 없어서 모바일 전자고지 서비스 제공에 어려움이 있었으나 규제 샌드박스 임시허가 신청 후 승인
MD-5	• 마이데이터	• 전력데이터 공유 센터 구축	• 규제기준: 현행법상 개인정보 비식별 조치 및 에너지 정보 주제 관련 규정과 법적 근거가 미흡하여 규제 샌드박스 실증특례 신청 후 승인
FT-2	• 핀테크 금융서비스	• 간편결제 서비스	• 규제기준: 법률 개정을 통해 간편결제 충전한도의 확대, 소액 후불결제 서비스 허용 등 소비자 편의 증대 추진 예정
FT-3	• 핀테크 금융서비스	• QR코드 기반 O2O 결제 서비스	• 규제기준: 현행법상 O2O 결제 서비스는 영세 판매업자 등 재취업체의 통신판매업 신고 필요
FT-4	• 핀테크 금융서비스	• 블록체인 기반 해외송금 서비스	• 규제기준: 현행법상 해외송금 서비스에 블록체인 기술을 적용하는 것은 허용되지만 암호화폐는 불허 • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고)
FT-5	• 핀테크 금융서비스	• 대출 조회 서비스	• 규제기준: 현행법상 대출모집인은 1개의 금융회사와 대출모집 업무 위탁계약을 체결하도록 되어 있어 다양한 금융회사의 대

번호	신산업 분야	서비스/상품	규제지체 요인
			출 상품 정보를 소비자가 간편하게 조회·비교하는 서비스 출시 어려움
FT-6	• 핀테크 금융서비스	• 여행·레저 보험 재가입 절차 간소화	• 규제기준: 특정 기간 내에 해외여행·레저 보험에 재가입할 경우 반복적인 절차를 간소화하여 소비자 편익 증대하는 서비스 규제 샌드박스 지정 후 출시
FT-7	• 핀테크 금융서비스	• 모바일 보험상품권	• 규제기준: 현행법상 온라인 쇼핑몰이 보험대리점 자격이 없을 경우 보험 상품 판매 불가
FT-8	• 핀테크 금융서비스	• 물리적 망 분리	• 규제기준: 현행법상 민간 금융 기업들은 외부 통신망과 내부 시스템을 물리적으로 분리 필요 • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고)

\*출처: 표 2-1, 2-2, 2-3 및 2-4를 바탕으로 저자 작성

〈표 2-6〉 주요 사례들의 규제지체 요인: (2) 규제집행/규제협력

번호	신산업 분야	서비스/상품	규제지체 요인
SM-6	• 스마트 모빌리티	• 차차 승차 공유 서비스	• 규제집행/규제협력: 위법 소지가 있다는 국토교통부의 유권해석으로 사업 중지
SM-8	• 스마트 모빌리티	• 딜리버리T 택시 배송 서비스	• 규제기준(표 2-5 참고) • 규제집행/규제협력: 규제 샌드박스 접수 후 국토부 및 이해관계자 등과 사전검토회의를 진행했지만 이후 답보 상태 • 이해관계충돌(표 2-7 참고)
DH-1/ MD-1	• 디지털 헬스케어 • 마이데이터	• Direct to Consumer (DTC) 유전자 검사 서비스	• 규제기준(표 2-5 참고) • 규제집행/규제협력: 규제샌드박스 실증특례 지정 이후 IRB 통과에 어려움 • 이해관계충돌(표 2-7 참고)
DH-5	• 디지털 헬스케어	• 화상 투약기	• 규제기준(표 2-5 참고) • 규제집행/규제협력: 보건복지부의 유권해석으로 화상 투약기를 이용한 약 판매 금지 • 이해관계충돌(표 2-7 참고)
DH-7	• 디지털 헬스케어	• 심혈관 만성질환자 대상 건강상태 모니터링 서비스	• 규제기준(표 2-5 참고) • 규제집행/규제협력: 현행법상 금지여부 및 의료기기 임상실험 승인 대상여부가 불명확. 규제샌드박스 실증특례 선정 및 일부 사항 규제없음으로 판단



번호	신산업 분야	서비스/상품	규제지체 요인
DH-8	• 디지털 헬스케어	• 홈케어 건강관리 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제기준(표 2-5 참고)</li> <li>• 규제집행/규제협력: 의료법상 비의료인의 의료행위가 금지되어 있어 해당 서비스 모델의 사업 가능 여부 불명확. 규제샌드박스 실증특례 신청 후 규제없음으로 판단</li> </ul>
DH-9	• 디지털 헬스케어	• 심전도 측정 기능을 탑재한 스마트 워치	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제기준(표 2-5 참고)</li> <li>• 규제집행/규제협력: 안정성 및 유효성 미검증, 원격의료 부작용 등을 근거로 요양급여 대상 인정 반대에 직면. 이후 가이드라인에 따라 시범사업 실시</li> <li>• 이해관계충돌(표 2-7 참고)</li> </ul>
DH-13	• 디지털 헬스케어	• 코로나19 진단키트 긴급사용승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제집행/규제협력: 질병관리본부는 유전자 검사 시약의 긴급사용승인 공고를 내어 유효성 및 안정성 입증 가능한 제품의 한시적 제조, 판매 및 사용 승인</li> </ul>
DH-14	• 디지털 헬스케어	• 코로나19 신약 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제기준(표 2-5 참고)</li> <li>• 규제집행/규제협력: 감염병 대유행 시 신약 개발을 위한 우선 심사 규정이 있으나 법률이 아닌 고시인데다 제대로 지켜지지 않고 있다는 문제점 제기</li> </ul>
DH-15	• 디지털 헬스케어	• 올리브씨 (AllLiveC) 임상시험 연결 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제집행/규제협력: 현행법상 임상시험 대상 모집절차는 임상시험 실시기관별 임상시험심사위원회의 사전검토를 받게 되어 있으나, 식약처가 온라인 모집광고가 적절하지 않다고 밝혀 임상시험심사위원회 심의 통과가 어려웠음</li> </ul>
FT-4	• 핀테크 금융서비스	• 블록체인 기반 해외송금 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제기준(표 2-5 참고)</li> <li>• 규제집행/규제협력: 투기 과열, 자금 세탁 등 암호화폐에 대한 우려로 인해 부처 간 이견, 규제 샌드박스 미지정 등 서비스 출시 어려움</li> </ul>
\FT-8	• 핀테크 금융서비스	• 물리적 망 분리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 규제기준(표 2-5 참고)</li> <li>• 규제집행/규제협력: 금융위는 디지털 전환 촉진, 코로나19에 대응하는 재택근무 활성화 등을 목표로 망분리 규제 합리화 검토</li> </ul>

\*출처: 표 2-1, 2-2, 2-3 및 2-4를 바탕으로 저자 작성

〈표 2-7〉 주요 사례들의 규제지체 요인: (3) 이해관계충돌

번호	신산업 분야	서비스/상품	규제지체 요인
SM-5	• 스마트 모빌리티	• 카카오 모빌리티 카풀 서비스	• 규제기준(표 2-5 참고) • 이해관계충돌: 카풀 서비스 vs 택시업계
SM-8	• 스마트 모빌리티	• 딜리버리T 택시 배송 서비스	• 규제기준(표 2-5 참고) • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고) • 이해관계충돌: 배송서비스 vs 화물연대, 퀵서비스협회 등
DH-1/ MD-1	• 디지털 헬스케어 • 마이데이터	• Direct to Consumer (DTC) 유전자 검사 서비스	• 규제기준(표 2-5 참고) • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고) • 이해관계충돌: 서비스 업체 vs 의사 등
DH-2	• 디지털 헬스케어	• 원격 의료 서비스	• 규제기준(표 2-5 참고) • 이해관계충돌: 정부, 서비스 업체 등 vs 의 사 등
DH-3	• 디지털 헬스케어	• Line(라인) 헬스케어 서비스	• 규제기준(표 2-5 참고) • 이해관계충돌: 서비스 업체 vs 의사 등
DH-5	• 디지털 헬스케어	• 화상 투약기	• 규제기준(표 2-5 참고) • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고) • 이해관계충돌: 화상투약기 제조업체 vs 약사 등
DH-9	• 디지털 헬스케어	• 심전도 측정 기능 을 탑재한 스마트 워치	• 규제기준(표 2-5 참고) • 규제집행/규제협력(표 2-6 참고) • 이해관계충돌: 의료기기 업체 vs 의사 등

\*출처: 표 2-1, 2-2, 2-3 및 2-4를 바탕으로 저자 작성

## 부록 3. 스마트 모빌리티 분야 규제개혁 완료 목록

연번	세부 분류	과제명	주관부처
1	드론	상용화테스트를 위한 규제샌드박스 사업 추진	국토교통부
2		무인항공기 시험비행 시 ‘비행장’ 대신 ‘이착륙장’ 사용 허용	국토교통부
3		소형무인기 시험비행 허가 신청서류 간소화	국토교통부
4		고화질 영상전송이 가능하도록 무인기 주파수 대역 폭 확대	과학기술정보통신부
5		드론 전용 비행구역 확대 및 상시·운영	국토교통부
6		긴급운영기관 적용 특례 확대	국토교통부
7		조종 자격체계 및 교육제도 개선	국토교통부
8		초경량 비행장치 비행가능 구역 확대	국토교통부
9		(제2차현장대화)농업용 드론의 검증 신청절차 일원화	국토교통부
10		소형무인기 전용구역 일반사업자에게도 사용 허용	국토교통부
11		상업용 소형무인기 보험제도 개선	국토교통부
12		소형무인기 개발을 위한 야간 및 가시권 밖 비행 허용	국토교통부
13		고해상도(25cm급) 항공사진 공개 지역을 전국으로 확대	국토교통부
14		소형무인기에 대한 1년 단위 ‘포괄적 운항 허가 제도’ 마련	국토교통부
15		한국원자력연구원 주변(대전) 드론전용 비행구역 신설	국토교통부
16		하천둔치 등에 드론비행장 등 드론공원 관련 시설 설치근거 명확화	국토교통부
17		고층건물 주변 드론비행 고도 정비	국토교통부
18		드론 항공촬영 사전승인처리기간 단축	국방부
19		초경량비행장치 등록업무 등 민원처리 절차 정비	국토교통부
20		초경량 교육용 드론에 대해 비행금지구역내 비행방 안 마련	국토교통부

연번	세부 분류	과제명	주관부처
21		농업용 드론 검정업무 처리기간 단축	농림축산식품부
22		학술연구용 드론 야간비행 허용	국토교통부
23		드론 등 초경량비행장치 제한적 야간비행 허용	국토교통부
24		무인항공기(드론)에 대한 첨단업종 및 지식서비스 산업의 업종 확대	통계청
25		해양수산분야 드론산업 육성을 위한 규제 개선	국토교통부
26		드론교육기관 야간비행 허가 조건 완화	국토교통부
27		휴전선 인근 비행금지구역 내 농업용 드론비행 규제 완화	국방부
28		농업용 방제드론 공역사용제한 규제완화	국방부
29	자율 주행차	자율주행특구 규제샌드박스 도입 및 시범사업 추진	국토교통부
30		자율주행차 핵심부품인 라이다(LiDAR) 센서 장착 허용	경찰청
31		자율주행차 임시운행허가 절차 간소화	국토교통부
32		자율주행차 관련 개인정보보호 기준 마련	방송통신위원회
33		자율주행차 관련 위치정보보호 기준 마련	방송통신위원회
34		시험연구 목적의 자율주행차 임시 운행 시 일반인 탑승 가능여부 명확화	국토교통부
35		(운전주체영역)자율주차시 운전자 이석 허용	경찰청
36		(인프라영역)위치정보 규제개선	방송통신위원회
37		(인프라영역)자율주행 정밀맵 규제개선	국토교통부
38		무면허 무선주파수 사용시간 제한 규제 개선	과학기술정보통신부
39		자율주행차 임시운행허가 절차간소화 등	국토교통부
40		단말기 인증제도 및 실시간지도 표준마련	국토교통부
41		운전자 준수사항 개정(원격 자동주차 허용)	국토교통부
42		차량외부에서 운전자의 원격조정 주차 허용	경찰청
43		IoT 기반의 차량용 조명헬캡을 튜닝품목으로 허용	국토교통부
44	친환경차	삼륜차 전조등 설치거리 제한 완화	국토교통부
45		자동차 분류 체계 유연화	국토교통부

연번	세부 분류	과제명	주관부처
46		전기설비 사용전 검사구분 기준 완화(75Kw 이상 : 각 설비합산 → 개개 설비별)	산업통상자원부
47		개인용 전기차 충전기 공유 사업 허용	산업통상자원부
48		성능시험·시범 운영용 친환경 자동차의 배출 가스 인증 생략 가능대수 확대	환경부
49		친환경자동차 충전소에 광고 (자사·타사) 허용	행정안전부
50		국·공유지 내 친환경차 충전소 설치시 수의계약 허용	산업통상자원부
51		환경친화적 자동차 요건 합리화	산업통상자원부
52		전기자동차 급속충전방식 통일	산업통상자원부
53		전기자동차의 폐배터리 재활용을 위한 규정 마련	환경부
54		전기이륜자동차 개별소비세 면제기준 변경	기획재정부
55		초소형 전기자동차 튜닝 허용	국토교통부
56		초소형자동차 1회 충전주행거리 평가 규정 개선	환경부
57		전기차 충전소 옥외광고물 설치 허용	산업통상자원부
58		개발제한구역 내 노선버스 차고지의 자동차 전기공 급 시설 허용	국토교통부
59		수소충전 인프라 확대를 위한 이동식 허용	산업통상자원부
60		압축수소 운송용 튜브트레일러 용기 압력 및 용적제 한 완화	산업통상자원부
61		액화수소 충전소 설치기준 마련	산업통상자원부
62		준주거 및 상업 지역 내 수소 충전소 설치 허용	국토교통부
63		개발제한구역 내 버스차고지 등에 수소충전소 설치 허용	국토교통부
64		수소충전소 설치시 철도로 부터 30m 이격거리 완화	산업통상자원부
65		수소충전소 (3,000m3초과)를 도시계획 시설 결정 없이 설치 허용	국토교통부
66		수소충전소와 공동주택 등의 이격거리(50m)를 CNG충전소(25m)와 동일하게 개정	국토교통부
67		최근 등장한 수소충전소 (마더스테이션)에 대한 안 전기준 합리화	산업통상자원부

연번	세부 분류	과제명	주관부처
68		개발제한구역 내 제조식 수소충전소 (자체 제조식 충전) 설치 허용	국토교통부
69		산업단지 내 산업시설구역에 수소충전소 구축 허용	산업통상자원부
70		수소충전의 편의성 향상을 위한 이동식 수소충전소 기준 마련	산업통상자원부
71		수소연료전지 지게차 파워팩에 대한 인증 탄력 적용	산업통상자원부
72	IoT	터널내 사고 감지설비로 ‘레이더센서 기반 감지 시스템’ 사용 허용	국토교통부
73		IoT기반 그림자 조명을 신호등의 보조장치로 설치 허용	경찰청
74	모빌리티 서비스	시외·고속버스 운송 소화물 범위 네거티브 방식 전환	국토교통부
75		모빌리티 플랫폼 회사의 콜버스 운영 허용	국토교통부
76	PM	개인형이동수단 도시공원 통행 허용	국토교통부
77	기타	국가관리 자동차 DB정보 일부 (유종) 공개	국토교통부
78		3D 프린팅 차량부품의 인증 및 보험 적용	산업통상자원부
79		지게차 구조물을 탑재한 새로운 형태의 트럭	국무조정실

## 부록 4. 바이오헬스 분야 규제개혁 완료 목록

연번	세부 분류	과제명	주관부처
1	의료 기기	인공지능(AI) 의료기기 인허가 기준 개선	식품의약품안전처
2		의료기기 첨부문서(제품설명서) 인터넷 제공 대상품목 최대화 및 일괄 시행	식품의약품안전처
3		인·허가를 득한 원천기술 의료기기 임시급여제 도입	보건복지부
4		3D 프린팅 맞춤형 의료기기 품질관리 기준 마련	식품의약품안전처
5		위험물안전 관리법 적용 대상에서 의료기기 제외	소방청
6		기 허가받은 2등급 의료기기의 허가사항 변경시 전기안 전 고시(3.1판) 적용 완화	식품의약품안전처
7		스마트 의료기기의 중복 시험인증 제도 개선	과기정통부
8		3D프린팅 인체이식형 의료기기 허가시 임상시험자료 제출 부담 완화	식품의약품안전처
9		3D프린팅 의료기기 제작을 위한 환자 영상정보 외부 전 송 규정 명확화	보건복지부
10		의료기기의 전자부품 변경 허가 간소화	식품의약품안전처
11		국가 미지원 제한적의료기술에 대해 의료기기 업체의 장비 무상임대 등 의료기관 지원 허용	보건복지부
12		모바일 앱 등 일반 의료용 소프트웨어 임상시험자료 인 정 범위 확대	식품의약품안전처
13		신개발 의료기기 “제조 및 품질관리기준(GMP)” 심사방 법 개선	식품의약품안전처
14		의료기관에 방사선 발생장치 판매시 판매자의 확인사항 명확화	원자력안전위원회
15		의료진단용 방사선 발생장치 사후관리 중복규제 개선	원자력안전위원회
16		의료기기 변경허가 이후라도 변경전 재고품에 대한 수 입·통관 허용	식품의약품안전처
17		의료기기 제조소의 제조 및 품질관리기준(GMP) 중복 심사부담 완화	식품의약품안전처

연번	세부 분류	과제명	주관부처
18		저위험군 의료기기 임상시험계획에 대한 사전승인 부담 완화	식품의약품안전처
19		의료기기 기술문서의 재발급 사유 확대	식품의약품안전처
20		의료기기 기술문서의 변경심사 수수료 합리화	식품의약품안전처
21		체외진단의료기기의 신의료기술평가 개선	보건복지부
22		의료기기(치료재료) 요양급여 결정의 법정처리기한 준수	보건복지부
23		식약처의 조건부 허가제품도 의료기기 요양급여 결정신청 허용	보건복지부
24		3D 프린팅 의료기기 관련 신의료기술평가제도 개선	보건복지부
25		3D 프린팅 환자맞춤형 의료기기 비급여 수가 산정 절차 개선	보건복지부
26		일회용체온계(색조표시식) 판매업 신고 면제	식품의약품안전처
27		의료기기 첨부문서 제공방법 확대 및 일괄시행	식품의약품안전처
28		혁신 의료기기 SW 임상조건 완화	식품의약품안전처
29		의료기기의 폐기물부담금 부과대상 제외	환경부
30		체외진단용 의료기기 임상통계 가이드라인 마련(4차현장대화안건)	식품의약품안전처
31		신의료기술/신의료기술평가/보험 수가 조기 검토	보건복지부
32		시험·검사기관의 의료용 방사선발생장치 허가방식 개선	원자력안전위원회
33		방사선 의료기기 승인에 관한 규제 완화	원자력안전위원회
34		의료분야 제조 중소기업 R&D지원 확대	중소벤처기업부
35		의료기기 소프트웨어 임상시험 절차 간소화	식품의약품안전처
36		의료기기판매업	식품의약품안전처
37		의료기기 허가의 시험검사 처리기간 명확화	식품의약품안전처
38		재활로봇의 임상시험계획 사전검토 제도의 개선	식품의약품안전처
39		재활로봇의 신의료기술평가제도 개선	보건복지부
40		재활로봇의 성능에 따른 수가 적정화	보건복지부
41		재활로봇의 사용적합성(IEC 62366-1) Test 수행기관 확대	보건복지부



연번	세부 분류	과제명	주관부처
42	의료기술	백내장(질병군 포괄수거)과 녹내장(행위별 수거) 동시 수술시 녹내장 수술 치료재료 별도산정 인정	보건복지부
43		개인 의뢰 유전자 검사(DTC)의 소비자 광고 허용	보건복지부
44		차세대염기서열분석(NGS) 유전자 패널검사의 비의료 기관 위탁 허용	보건복지부
45		포괄수거제 수술군에 신의료기술 활용 촉진	보건복지부
46		3D 프린팅 환자맞춤형 임플란트의 임상활용 촉진	식품의약품안전처
47		신의료기술평가·요양급여결정 시 3D 프린팅 전문가의 참여 확대	보건복지부
48		의료분야 3D 프린팅 관련 전문가 관리제도 마련	식품의약품안전처
49		줄기세포치료 시술범위 제한 규제완화	보건복지부
50		(시범사업) 원격진료(스마트헬스케어) 추진을 위한 규제 개선 요청	보건복지부
51		(시범사업)환자-의사 간 원격의료진료 선택적 허가 요청	보건복지부
52		유전자검사 제한 규정 개선	보건복지부
53		(제2차현장대화)비의료기관의 유전자 검사항목 확대	보건복지부
54		(제2차현장대화)난치병 등에 시범사업 활용 확대	보건복지부
55		(제2차현장대화)유전자조작생물체(LMO) 수입 절차 간소화	보건복지부
56	혁신신약	CGMP(우수화장품 제조 및 품질관리 기준) 인증기준 개선	식품의약품안전처
57		의약품 제조관리자 자격 완화	식품의약품안전처
58		의약품 안전성 유효성 자료 제출 범위 합리화	식품의약품안전처
59		회수대상 의약품 등의 유통정보를 회수의무자(제조사)에게 제공	보건복지부
60		의약품 등의 품목허가·신고 등 사전검토 회의록 제공	식품의약품안전처
61		주요 선진국에서 시판중인 일반 의약품의 안전성·유효성 심사 면제 대상 확대	식품의약품안전처
62		‘원료의약품 등록 의무’ 대상에서 주사제 의약품 원료 제외	식품의약품안전처

연번	세부 분류	과제명	주관부처
63		유일한 대체 약제의 품질·수급 불안정으로 사용량이 증가한 약제는 사용량 약가 연동 협상 대상에서 제외	보건복지부
64		품목 허가받은 ‘유전자치료제’의 치료기관 신고와 환자 서면 동의 면제	보건복지부
65		최초 제네릭 의약품이 시판 후 조사(사용성적조사) 수행 시 업체 공동실시 허용	식품의약품안전처
66		경구투여용 유전자치료제 기준 및 시험방법 완화	식품의약품안전처
67		바이오의약품 등 안정성 시험시 일부 시험 생략 허용범위 확대	식품의약품안전처
68		의약품 제조품질관리 실사보고서(PIC/S GMP Inspection Report) 제공	식품의약품안전처
69		일반의약품 원료 중 외국에서 안전성 및 기능성이 입증된 원료는 건강기능식품에 사용 허용	식품의약품안전처
70		해외로 전량 수출되는 바이오의약품 생산용 유전자변형 생물체(LMO)에 대한 위해성 평가제도 개선	식품의약품안전처
71		의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적용시설에 대한 화학물질관리법 적용범위 명확화	환경부
72		의약품 제조관리자, 안전관리책임자의 자격요건 확대	식품의약품안전처
73		의약품 임상시험에 사용되는 의료기기 수입절차 간소화	식품의약품안전처
74		국내 미허가 대조약 사용 요건 완화	식품의약품안전처
75		임상시험계획 (변경)승인 시 품질자료 검토기준 완화	식품의약품안전처
76		임상시험계획승인서 부록의 의료기기 정보로 표준통관 예정보고 허용	식품의약품안전처
77		임상시험 신규 종사자에 대한 상시 교육 여건 마련	식품의약품안전처
78		식약처의 품목허가와 보험수가 코드 간 연계 보완-콜라겐 지혈제	보건복지부
79		의약품 공급내역 보고의 일련번호 표시방식 단일화	보건복지부
80		IVD 시약 제품 품목 인.허가 요건 완화	식품의약품안전처
81	건강식품	건강기능식품 기능성 물질 개발시 인체 적용시험 대상자 확대	식품의약품안전처

연번	세부 분류	과제명	주관부처
82		우수 식품제조업체의 건강기능식품 제조업 진입 방식 간소화	식품의약품안전처
83		건강기능식품 기능성 원료 안전성 평가시 국외 섭취량도 섭취량 평가자료로 인정	식품의약품안전처
84		건강기능식품 용기·포장의 원산지 표시 글자크기 개선	농림축산식품부
85		건강기능식품판매업 영업신고 시 신원조회 간소화	식품의약품안전처
86	기타	신약, 의료기기 등 신제품 개발시 혈액 등 잔여검체를 보다 원활하게 활용할 수 있도록 제공사 서면동의 방식 개선	보건복지부
87		의료기관 외부에 진료정보 보관시 사용되는 정보보호 제품에 CC인증 외 다양한 인증 수단 허용	보건복지부
88		바이오제약 산업에 대한 온실가스배출권거래제의 합리적 개선	환경부
89		4차 산업혁명 신기술 분야 특허 우선심사 대상을 혁신신약, 맞춤형 헬스케어 등 16개 분야로 확대	특허청
90		OECD 비회원국의 비임상시험 기준(GLP) 자료 상호인정 확대	식품의약품안전처
91		건강보험 요양급여 결정 관련 독립적 검토절차의 내실화	보건복지부
92		건강증진형 보험상품 출시	금융위원회
93		희귀난치성질환 의료비 지원범위 확대	보건복지부
94		진료기록 사본 온라인 발급	보건복지부
95		건강진단결과서 온라인 발급 확대	보건복지부
96		의약품 허가·신고 갱신시 제출서류 간소화	식품의약품안전처
97		헬스케어 활성화 제도 개선	금융위원회

부록 5. 핀테크 분야 규제개혁 완료 목록

연번	세부 분류	과제명	주관부처
1	로보어드바이저	투자일임 계약시 대면 설명의무 완화	금융위원회
2		로보어드바이저 활성화를 위한 비대면 투자일임계약 규제 완화	금융위원회
3		로보어드바이저(RA) 비대면 일임계약 허용 추진	금융위원회
4		로보어드바이저 온라인 계약 자기자본 요건완화	금융위원회
5		로보어드바이저 직접 펀드운용 허용	금융위원회
6		로보어드바이저 위탁을 통한 자산운용 허용	금융위원회
7		로보어드바이저 테스트베드 활용 확대	금융위원회
8		온라인 상에서의 비대면 규제 완화	금융위원회
9	마이데이터	비금융정보에 특화된 신용조회업 신설	금융위원회
10		금융정보 접근성 강화	금융위원회
11	본인확인	공인인증서 대체 수단 도입을 위한 본인확인기관에 C생성모듈 제공	방송통신위원회
12		나리장터 생체인식(바이오)보안기기 지정 신청기간 연장	조달청
13	블록체인	소액 해외송금업 진입규제 완화	기획재정부
14		해외송금관련 핀테크 기업 투자제한 철폐	중소벤처기업부
15	P2P대출	P2P 대출 가이드라인 개선	금융위원회
16		P2P 대출형 크라우드펀딩 활성화 관련 제도 정비	금융위원회
17	소유구조	보험회사의 핀테크 자회사 허용	금융위원회
18		금융기관의 핀테크기업 소유 허용	금융위원회
19	크라우드 펀딩	증권형 크라우드 펀딩 활성화를 위한 모집한도 확대	금융위원회
20		증권형 크라우드펀딩 투자한도 제한 완화	금융위원회
21	기타	클라우드 활용 확대 위한 규제 샌드박스 입법	금융위원회
22		계열 금융회사 사이의 경영관리 및 전략기능 등의 통합(후선업무 위수탁 허용)(제)	금융위원회
23		인터넷전문은행 규제완화 및 중소기업 자금조달 경로 다각화	금융위원회
24		보험사무대행 기관의 업무범위 확대	고용노동부

## 부록 6. 포괄적 네거티브 전환 과제 목록(2020.4.7. 현재)

연번	개정 시행일	산산업 분류	과제명	개년방안	개선 전	개선후	제개정 법령명	소관 부처	유연성 관련	정부 분류기준
1	2018-02-12	모빌리티	시외·고속버스 운송 서비스 네거티브 방식 전환	시외·고속버스 운송 서비스 네거티브 방식 전환	시외·고속버스의 사회적 운송은 여객법 시행규칙에서 정한 물품과 국토부장관이 고시하는 물품만 운송 가능하도록 규정* * 5. 그 밖에 신속히 운송하여야 할 필요가 있는 물품 등으로서 국토교통부 장관이 정하여 고시하는 물품	여객자동차운수사업법 시행규칙 제40조의 2 2항 5호를 개정하여 법상 운송할 수 없는 물품을 제외하고 사회를 규격화 충족하는 물품은 이항240 신속한 운송을 위해 필요시 별도 고시법0도 운송을 허용 * 5. 그 밖에 신속히 운송하여야 할 필요가 있는 물품	여객자동차운수 사업법 시행규칙 제40조의2	국토교통 부	포지티브→포 지티브 (포괄적 개념정의)	포괄적 개념정의
2	2018-04-05	모빌리티	연구·실증용 드론에 한해 수소용기 우선하용	연구·실증용 드론에 한해 차량용 제조 기준을 적용하여 우선하용	연료전지 드론용 수소용기는 일반용과 하용되어 성능개선에 한계 *수소용기 제조는 일반용과 차량용으로 구분	차량용 제조기준을 적용 기준 제3조 신설 : 용기의 제조 및 검사기준은 '자동차용 내압용기 안전에 관한 규정' 별표 4의 기준을 적용할 수 있다	무인도량변형장 치용 인출수소 용기의 제조 및 검사기준에 관한 기준 제정	국토교통 부	포지티브→포 지티브 (포괄적 개념정의)	유연한 분류체계
3	2018-06-12	모빌리티	자동차 분류 체계 유연화	자동차 분류 체계 유연화	트위치 등 초소형자동차 및 원형 핸들링의 신용·신용형전지*가 한정하용 분류체계에 속하지 않아 시장진입에 어려움	자동차관리법 시행규칙 별표1-나3)*을 신설하여 이물자동차와 "유사한 구조로 되어 있는 자동차"에 포함 * 3) 전동기를 이용한 동력발생장치를 사용하는 신품 또는 시물의 자동차	자동차관리법 시행규칙 별표1	국토교통 부	포지티브→포 지티브 (단순형목록 가)	유연한 분류체계
4	2018-11-22	모빌리티	공공목적 드론 비행 원치 하용	불법 어업 감독 및 연안관리 등 국가·군용, 경찰용 또는 세관용에 자사제 공공기관이 공공목적으로 긴급 한하여 무인비행장치(드론) 드론 비행이 필요한 경우 우선통보 후	항공안전법 시행규칙 제313조의 2 1항 제5호부터 제5호까지 신설하여*	항공안전법 시행규칙 제313조의 2 1항 제5호부터 제5호까지 신설하여*	항공안전법 시행규칙	국토교통 부	포지티브→포 지티브 (단순형목록 가)	유연한 분류체계

연번	개정 시행일	신산업 분류	과제명	개선방안	개선 전	개선후	제개정 법령명	소관 부처	유연성 관련	정부 분류기준
				비행이 가능하도록 허용	<p>*비행제한구역에서 비행사전승인, 150m 고도이상 및 관제구역 등에서의 비행 사전승인 등 규제적용배제 (항공안전법제131조2)</p>	<p>불법어업 감독 및 연안관리 등 국가, 지자체, 공공기관이 공공목적으로 긴급도로비행이 필요한 경우 우선통보후 비행이 가능하도록 허용</p> <p>* 5. 대형사고 등으로 인한 교통장애 모니터링 6. 시설물 붕괴·전도 등으로 인한 재산·재해 발생 또는 우려 시 안전진단 7. 풍수해 및 수질오염 등이 발생하는 경우 긴급점검 8. 테러 예방 및 대응 9. 그 밖에 제1호부터 제8호까지에서 규정한 사항과 유사한 목적의 업무수행</p> <p>AD-2수지 → 출착수지로 가정하여, 일정기준 만족시 모두 허용하여 일정 기준을 충족한 다양한 출착수지 사용이 가능</p> <p>*Ultraclean수지, SDVB 수지 등 다분성 고분자 수지로 폭넓게 사용 제2차재활용*와 제10조제7호 및 별표7**의 신질을 통해 새로운 형태의 비행장치 개발 활성화를 위해 시험비행이 가능하도록 시험비행 허가기준을 마련</p> <p>*4. "새로운 형태의 비행장치"란 항공안전법 시험규칙 제5조의 재1호부터 제8조에 해당되지 않는 저체중량 150kg이하의(연료·배터리 등의 동력원 및 탑승자 무게 제외) 초경량비행장치를 말한다.</p> <p>**7. 새로운 형태의 비행장치 시험비행</p>	가)			
5	2018-11-27	모빌리티	배출가스 시로 대체 재료 범위 확대	XAD-2수지→출착수지로 가정. 일정기준 만족시 모두 허용	<p>배출가스 시로 대체재료로 "출착수지로 가정하여, 일정기준 만족시 모두 허용하여 일정 기준을 충족한 다양한 출착수지 사용이 가능</p> <p>*미국 Sigma-Aldrich회사의 Amberlite 합성수지제품 미국, 유럽 등 항공선진국에서는 도심형 비행장치 상용화를 목표로 Flying Car(비행기)와 자동차가 결합된 형태, OPNAV(Optional Piloted Personal Air Vehicle : 개인이동형 비행체) 등을 개발 중이다. 국내는 초경량비행장치의 종류(동력비행장치 등 8종으로 한정)에 해당되지 않는 비행장치 개발 시</p>	진류성 유기오염물질 공정시험기준	환경부	포지티브→포지티브 (표광적 개념정의)	표광적 개념정의	
6	2019-01-01	모빌리티	새로운 형태의 비행장치 시험비행에 대한 유연성 제고	기존 분류체계 외에 유인드론, 플라잉보트 등 기타유형을 표광하여 시험비행이 가능할 수 있도록 혁신카테고리 신설	<p>배출가스 시로 대체 재료 범위 확대</p>	초경량비행장치의 비행안전성을 확보하기 위한 기술상의 기준	국토교통부	포지티브→포지티브 (표광적 개념정의)	유연한 분류체계	

연번	개정 시행일	신산업 분류	과제명	개선방안	개선 전	개년후	제개정 범령명	소관 부처	유연성 관련	정부 분류기준
					성능확인을 위한 시험비행 허가를 판단할 근거가 불분명하여 신규 비행장치 개발에 어려움 상존	운용기준 : 별표 7(시험비행 허가요건 및 절차에 관한 기준 신설 : 새로운 형태의 비행장치 시험 비행장치에 따른 위험도평가, 전문가 합의위원회 구성·운영 등 허가요건과 시험비행장치 미흡)				
7	2019-09-26	모빌리티 범위 내가티브화	경찰드론 활용 범위 내가티브화	실종자 수색용 드론의 운용목적은 실종자, 자살/도주, 조난자 수색 뿐 아니라 기타 카테고리인 재해 등 국민의 생명·신체에 대한 위험이 있을 경우에도 사용가능하도록 규정	드론은 비행체+카메라로 구성되어 운용시 개인정보침해 우려가 있으나, 현행 개인정보보호법은 이동형 영상카메라기에 대한 규정이 미비	* 재외국민의 목적 및 범위) 무인비행장치 운용자는 다음 각 호의 목적에 필요한 최소한의 범위에서 무인비행장치를 운용하여야 한다. 1. 「실종아동등의 보호 및 지원에 관한 법률」 제9조에 의한 「실종아동」을 발견하기 위한 수색 2. 「자살예방 및 생명존중문화 조성을 위한 법률」 제30제4항에 의한 「자살위험자」를 구조하기 위한 수색 3. 「재난 및 안전관리 기본법」 제3조제6호에 의한 재난상황에서의 긴급구조를 위한 인명 수색 4. 「국민보호와 공공안전」을 위한 테러방지법 시행령 제15조에 의한 테러상황 발생 시 구조·구급을 위한 인명 수색	경찰 무인비행장치 운용규칙	경찰청 → 포지티브 포지티브	유연한 분류체계	
8	2020-01-07	모빌리티 범위 확대	옥외광고 표시 가능한 교통수단 범위 확대	옥외광고를 표시할 수 있는 교통수단을 '도로교통법상' 차로 개정* *(예시) 간선/기계, 자전거 등도 포함가능	옥외광고를 표시할 수 있는 교통수단을 '자동차관리법상' 자동차로 한정	옥외광고물법 시행령 제2조 1항 2호 마*를 신설하여 옥외광고를 표시할 수 있는 교통수단에 간선/기계를 추가 * 마. 「간선/기계관리법」 시행령, 별표 1	옥외광고물법 시행령	행정안전 부	포지티브→포 지티브 (단순형/복 합)	유연한 분류체계

연번	개정 시행일	신산업 분류	과제명	개선방안	개선 전	개선후	제개정 법령명	소관 부처	유연성 관련	정부 분류기준
						제6호에 따른 덤프트랙(이하 "덤프트랙"이라 한다)  제2조제4항을 신설* 새로운 항생물질제 및 항균제등의 사용기준 및 허용량이 있는 경우, 건중량치를 거쳐 사용가능	배합사로 제조용 동물용의약품등 사용기준	농림축 산식품 부	포지티브→포 괄적 포지티브 (포괄적 항목추가)	유연한 분류체계
9	2018-03-05	바이오 스	배합사로 제조시 동물용의약품 사용 특례 마련 사용 특례 마련 사용 특례 마련	새로운 항생물질제제 및 항균제등의 사용기준 및 허용량이 있는 경우 건중량치로 확인 후 사용가능토록 수정	동물용의약품 중 배합사로 제조 시 열가된 물질제제 및 항균제인 사용 가능	④ 제 6항부터 제8항까지에도 불구하고 동물용의약품등 사용가능한 새로운 항생물질제제 또는 항균제 등의 사용기준 및 허용량이 있는 경우 농림축산검역본부장의 확인을 거쳐 사용할 수 있다.  제4조제4항을 신설*, 위원회에서 장기등으로 결정하면 장기이식 의료기관에서는 자체장이 새로운 장기이식기구를 적용가능  * 라 제8조제4항제4호에 따라 장기등이식 윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 결정·고시한 것 의료기기 허가인중 신고사항 등에 관한 규정 제19조 4항*에서 경미한 변경사항 범위를 제시				
10	2019-01-15	바이오 스	장기등이식윤리위원회에서 심의하여 결정한 장기 등도 허용될 수 있도록 혁신카테고리 도입	장기등이식윤리위원회에서 심의하여 결정한 장기 등도 허용될 수 있도록 혁신카테고리 도입	'장기'등에 포함되는 사항들 열거하고 있어, 일반이 장기이식 기술의 발전 수준을 따라가지 못하고 있는 현실임	제4조제4항제4호에 따라 장기등이식 윤리위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 결정·고시한 것 의료기기 허가인중 신고사항 등에 관한 규정 제19조 4항*에서 경미한 변경사항 범위를 제시	장기등이식에 관련 법률 제2조 제4항	보건복지 부	포지티브→포 괄적 포지티브 (포괄적 항목추가)	유연한 분류체계
11	2019-02-28	바이오 스	체외조단 의료기기 즉시 변경허가 대상 네거티브화	변경허가가 반드시 필요한 '중대한' 변경사항만을 규정 그 외 사항은 영장자 지을 변경 후 식약처 보고	체외조단 의료기기의 허가범은 사항에 변경이 있는 경우 변경허가를 받아야함  -즉시변경허가(영양) -소로 변경 후 영장보고가 가능한 것(한 사항의 범위를 10개 내외로 규정하고 있음	* 제19조 4항 시행규칙 제6조제4항에 따른 경미한 변경 사항은 다음 각 호와 같다 1. 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 변경(사용목적, 제조소재지 변경, 추가 및 양도, 양수 변경은 제외한다) 2. 별표 3의 경미한 변경사항  - 변경허가가 반드시 필요한 '중대한' 변경사항을 규정하고, 제4항에 제시된	의료기기 허가·신고·심 사 등에 관한 규정	식품의 약품안 전처	포지티브→포 지티브 (단순항목 추가)	유연한 분류체계



연번	개정 시행일	신산업 분류	과제명	개선방안	개선 전	개선 후	제개정 변명명	소관 부처	유연성 관련	정부 분류기준
						경미한 변경사항의 경우 영업자가 자율적으로 변경하고 식약처에 보고할 수 있음				
						원자력안전법 시행령 제79조 3항*의 신설을 통해, 사업자가 생산, 판매하려는 장치의 여러 가지 용량 중 최대 용량을 기준으로 생산 판매 하기를 받을 수 있도록 하고, 허가는 최대 용량 범위 내에서는 추가 행정절차없이 자유롭게 생산, 판매등록 허용				
12	2019-12-03	비이온화 방사선 발생장치 스 헬기절차 간소화	최대 허용량을 기준으로 허가하여, 이보다 낮은 기기를 생산·판매할 경우 변경하지 않아도 자유롭게 생산·판매 가능 *기술적 안전성 검토 후 개정안 마련(~8월)	사업자가 사업소에서 생산, 판매하려는 엑스선발생장치의 용량별로 생산, 판매하기를 받고 해당 용량의 기기만 생산, 판매 가능	* ③ 제4항에 따라 방사선발생장치의 생산하기를 받으려는 자는 사업소마다 용량별로 총리령으로 정하는 바에 따라 허가신청서를 위원회에 제출해야 한다. 다만, 제8조제4호에 따른 엑스선발생장치의 생산하기를 받으려는 자는 사업소마다 생산하려는 엑스선발생장치의 용량 중 최대 용량을 기준으로 총리령으로 정하는 바에 따라 허가신청서를 위원회에 제출할 수 있다.	원자력안전법 시행령	원자력 안전위 원회	포지티브→포 지티브 (조건부 진입)	시후규제	
13	2020-05-01	의료기기소프트 웨어 변경하기 제도 개선	인공지능·빅데이터를 이용하여 개발·제조된 첨단의료기기 소프트웨어의 경우 식약처에 신고하는 중대한 변경하기대상*을 정하고, 그 외에는 경미한 변경사항으로 관리 * 사용목적, 작용관리 및 주요 기능 변경	의료기기 허가사항 변경시 인공지능·빅데이터를 이용하여 개발·제조된 첨단의료기기 소프트웨어의 경우 식약처에 신고하는 중대한 변경하기대상을 정하고, 그 외에는 경미한 변경사항으로 관리 * ⑤ 의료기기의 제조업자 또는 수입자는 제4항에 따른 중대한 변경사항에 해당하지 아니하는 변경사항에 대하여는 식품의약품안전처장에게 그 변경사항을 보고하여야 한다. 이 경우 「의료기기법」	인공지능·빅데이터를 이용하여 개발·제조된 첨단의료기기 소프트웨어의 경우 식약처에 신고하는 중대한 변경하기대상을 정하고, 그 외에는 경미한 변경사항으로 관리 제정된 법 제24조제4항*은 인공지는 빅데이터를 이용하여 개발·제조된 첨단의료기기 소프트웨어의 경우 식약처장에게 신고하는 중대한 변경하기대상을 정하고, 그 외에는 경미한 변경사항으로 관리 * ⑤ 의료기기의 제조업자 또는 수입자는 제4항에 따른 중대한 변경사항에 해당하지 아니하는 변경사항에 대하여는 식품의약품안전처장에게 그 변경사항을 보고하여야 한다. 이 경우 「의료기기법」	의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 제정	식품의 약품안전 처	포지티브→네 거티브 (전부 허가대상→일 부허가를 제한 나머지는 보고의무)	네거티브 리스트	

연번	개정 시행일	신산업 분류	과제명	개선방안	개선 전	개선후	제개정 범위명	소관 부처	유연성 관련	정부 분류기준
						제12조제1항에 따른 변경하기 또는 변경인증을 받은 것으로 본다.				
14	2017- 11-17	핀테크	금융기관 제3자 업무위탁 범위 탄력적용	금융기관이 핵심적인 금융서비스 도안을 위하여 제3자(지정대리인)에게 테스트에 필요한 업무를 위탁할 수 있도록 허용	제3자에게 업무위탁은 원칙적으로 허용하나, 인가 대상 금융업의 본질적 요소(대출심사, 예금계약, 신탁인수, 보험계약)를 포함하는 업무는 위탁할 수 없도록 규정	제3조를 개정* : 핵심적 금융서비스의 도입을 위하여 금융위원회가 지정하는 제3자(=지정대리인)에 대해서는 본질적 업무의 위탁을 허용  * "나. 인가 등을 받은 업무를 효율적으로 수행하는 데 필요한 경우로서 해당 업무를 위탁하더라도 금융기관의 건전성 또는 신인도를 저해하거나 금융질서의 문란 또는 금융이용자 피해를 발생시킬 우려가 있는 것으로 금융위원회가 인정하는 경우" 본질적 업무의 위탁을 허용해당 조항 신설	금융기관의 업무위탁 등에 관한 규정	금융위 원회	네거티브-네 거티브 (표절적 항목 추가)	네거티브 리스트
15	2019- 01-01	핀테크	금융기관 고객정보 클라우드 활용 허용	클라우드 활용 범위를 개인정보까지 확대하되, 금융권 보안수준 및 관리·감독체계를 강화	상품개발, 리스크 관리, 경영지원 등 고객정보와 무관한 시스템에 대해서만 클라우드 이용을 허용하고 있어 고객정보에 대해 클라우드를 활용한 다양한 핀테크 사업 개발 저조	제14조의2제3항을 신설*하여 개인신용정보, 금융식별정보를 클라우드에서 이용 가능하게 하고 관련 감독규정을 마련  *③ 금융회사 또는 전자금융업자는 ... 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 않고 평가하는 경우에는 ... 금융감독위원회가 정하는 양식에 따라 제4항 각 호의 사항을 참조하여 금융감독원장에게 보고하여야 한다. ... 1. 금융식별정보 또는 개인신용정보를 처리하는 경우 2. 전자금융거래의 안전성 및 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 경우	전자금융감독규 정 제14조의2 신설	금융위 원회	포지티브-포 지티브 (표절적 항목추가)	유연한 분류체계

연번	개정 시행일	신산업 분류	과제명	개선방안	개선 전	개선후	제개정 변명	소관 부처	유연성 관련	정부 분류기준
16	2019-09-16	핀테크	공사채 양도권 범위 확대	5가지 이외에, 전자등록방식으로 발행 가능한 채권의 범위를 금융위가 고시하는 채권까지 인정  *(예시) 상품 연계채권, 인플레이션 연계채권 등	공사채 등록법상 실물을 발행하지 않고 장부상 등록발행할 수 있는 채권의 범위가 제한적  (법82)에서 등록발행의 대상으로 자발채, 특수채, 시채, 외국발행 등 발행채, 양도성 여권증서만을 열거 -시행령 등으로의 제정 규정이 부가하여 새로운 채권유형이 등장하는 경우 법개정의 경직성으로 인해 적시 반영 곤란	2019.9.16 일 전자증권법시행 및 공사채등록법 폐지에 따라 전자등록방식으로 발행 가능한 채권의 범위를 열거, 시행령 및 고시로 위임할 수 있는 근거를 마련하여 신종채권이 등장하는 경우 신속한 개정이 가능하도록 개선  기대효과 : 채권발행과 관련한 인프라정비를 통해 기업들의 자금조달 편의성이 증대될 것으로 기대	주식·사채 등의 전자등록에 관한 법률 시행령	금융위 원회	포지티브→포 지티브 (포괄적 개념정의)	포괄적 개념정의
17	2019-12-10	핀테크	신용조화사실 통지법시 확대	기타 유형으로 다양한 통지법시 허용  *(예시) 인터넷소셜, 모바일 앱, SNS 등	신용정보보호사실 통지 방식을 서면, 전화, 전자우편, 문자메시지에 국한하여 한정적으로 열거	신용정보보호 사실 통지방식으로 기존의 방법과 비슷한 방법(모바일 앱 등)을 허용하고, 필요시 금융위가 통지방식을 추가로 고시할 수 있도록 개선  * 신용정보법 시행령제33조의2 ③ 신용조화사실은 법 제38조의2제1항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 해당 신용정보주체에게 제2항각호의 구분에 따른 사항을 통지하여야 한다. 1.서면 2.전화 3.전자우편 4. 휴대전화 문자메시지 5. 채호부터 채소까지의 규정에 따른 방법과 비슷한 방법	신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률 시행령 제33조의2	금융위 원회	포지티브→포 괄적 포지티브 (포괄적 항목추가)	유연한 분류체계

연번	개정 시행일	신산업 분류	과제명	개선방안	개선 전	개선후	제개정 범위명	소관 부처	유연성 관련	정부 분류기준
						6 그밖에 신용정보주체에게 개인신용정보조회 등에 관한 사항을 통제하기가 적절하다고 금융위원회가 인정하여 고시하는 방법				
18	2020-01-07	핀테크	문화재수리업 등록을 위한 자본금확인서 발급기관 확대	은행법 및 보험회사법에 따른 모든 은행 및 보험사로 범위를 확대하고 다양한 기관을 인정할 수 있도록 기타유형 신설	문화재수리업 등록을 위한 자본금 확인서 발급기관이 제한적으로 인정 * 문화재수리 등에 관한 법률 시행령 제12조1항제2호 나. 「은행법」에 따른 은행 중에서 문화재청장이 지정하는 은행 다. 「보험업법」에 따른 보험회사 중에서 문화재청장이 지정하는 보험회사	은행법 및 보험회사법에 따른 모든 은행 및 보험사로 범위를 확대하고 다양한 기관을 인정할 수 있도록 기타유형 신설 * 문화재수리 등에 관한 법률 시행령 제12조1항제2호 나. 「은행법」에 따른 은행 다. 「보험업법」에 따른 보험회사	문화재수리 등에 관한 법률 시행령	문화재 청	포지티브→포 지티브 (포괄적 개념으로)	포괄적 개념으로

부록 7. 한국형 규제 샌드박스 지정 목록(지역특구 제외, 2020.4.27. 현재)

연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
1	금융	핀테크	규제특례	은행법	금융과 이동통신(이동통신서비스)을 동시에 제공하여, 간편하고 저렴한 금융·통신 융합서비스	국민은행	2019.04.17	출시 (리브엠 LivM)	2019.11.04
2	금융	핀테크	규제특례	자본시장법 제11조, 제40조	블록체인 기반의 주식·채권 거래 플랫폼을 통해 개인투자자에게 자유로운 주식·채권과 차입/대출을 제공하는 서비스	디렉셔널	2019.04.17	출시 (디렉셔널)	2019.08.05
3	금융	핀테크	규제특례	보험업법 제98조의2의 생명보험 및 제96조의 공인전자서명 등을 통한 확인 의무	특정 기간 내에 해외여행자보험에 반복적으로 재가입하는 경우, 간편하게 보험에 가입할 수 있는 서비스	농협손해보험	2019.04.17	출시 (On-Off하의 여행보험)	2019.06.12
4	금융	핀테크	규제특례	보험업법 제98조의2의 생명보험 및 제96조의 공인전자서명 등을 통한 확인 의무	특정 기간 내에 해외여행자보험에 반복적으로 재가입하는 경우, 간편하게 보험에 가입할 수 있는 서비스	레이나스트보험 서비스	2019.04.17	출시 (뱅크셀러드-스위치보험)	2019.06.24
5	금융	핀테크	규제특례	어신전문금융업법(제2조 제5호, 제19조 제4항, 제19조 제5항 제호)	회원 및 비회원을 대상으로 신한 페이Fan(PayFAN) 앱을 이용한 신용카드 기반의 송금 서비스 제공	신한카드	2019.04.17	출시	2019.10.01
6	금융	핀테크	규제특례	어신전문금융업법(제2조 제5호 제가목)	사업자 등록을 하지 않은 노점상 등 영세 상인에게 QR을 활용한 신용카드 수납 서비스를 제공	BC카드	2019.04.17	-	-
7	금융	핀테크	규제특례	신용정보법(제2조 제5호 제2항 제1호)어신전문금융업법(제46조)	카드기맹점정보를 이용하여 영세소규모 개인사업자의 신용을 평가하여 금융기관 등에 제공, 개인사업자 신용정보 분석, 거래인단을 통한 신용관리 컨설팅 제공	신한카드	2019.04.17	출시 (마이크레디트)	2019.10.17

연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	지정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
8	금융	핀테크	규제특례	전자금융거래법 시행령, 전자금융감독규정 제8조, 제30조, 제50조	온라인 쇼핑물 등에서 SMS 인증방식의 출금동의를 거쳐 계좌를 등록하고 간편하게 결제하는 서비스	페이بل	2019.04.17	출시	2019.07.30
9	금융	핀테크	규제특례	P2P대출 가이드라인(금융위원회)	태양광, 풍력 등 신재생에너지 발전 사업에 지역주민과 국민들이 투자 참여할 수 있도록 하자는 P2P금융 서비스	루트에너지	2019.04.17		
10	금융	핀테크	규제특례	대출모집인 제도 모범규준	소비자가 앱을 통해 금융회사별로 자신에게 적용되는 정확한 대출조건 확인하고, 원하는 대출 조건 선택 및 신청이 가능한 서비스	핀다	2019.05.02	출시 (핀다)	2019.07.04
11	금융	핀테크	규제특례	대출모집인 제도 모범규준	소비자가 앱을 통해 금융회사별로 자신에게 적용되는 정확한 대출조건 확인하고, 원하는 대출 조건 선택 및 신청이 가능한 서비스	비버리퍼블리카	2019.05.02	출시 (토스-비버리퍼블리카대출찾기)	2019.08.07
12	금융	핀테크	규제특례	대출모집인 제도 모범규준	대출이 필요한 중·자영업자 등이 필요자금, 대출용도 등 간단한 조건 설정 후 대출을 신청하면 제휴된 다수의 금융회사로부터 대출상품을 추천받아 비교·협상·신청할 수 있는 서비스	NHN페이코	2019.05.02	출시 (PAYCO)	2019.09.09
13	금융	핀테크	규제특례	대출모집인 제도 모범규준	소비자의 신용 및 소득에 맞는 여러 금융회사의 대출조건을 비교할 수 있는 서비스를 제공하고, 대출 전후 필요한 부가서비스도 제공	핀셋	2019.05.02	출시 (핀셋)	2020.01
14	금융	핀테크	규제특례	대출모집인 제도 모범규준	소비자가 플랫폼을 통해 구매하고자 하는 차량번호를 입력하면 소비자의 신용정보와 기타 데이터 등을 반영한 대출조건을 제공	핀테크	2019.05.02	출시 (핀셋)	2019.05
15	금융	핀테크	규제특례	지분사칭법	비상장기업의 주식거래 전산화 및 주주명부 기록채인회를 통해 기업간 비상장 주식거래를 지원하는 테스트 서비스	코스콤	2019.05.02	출시	2020.02
16	금융	핀테크	규제특례	지분사칭법 제11조, 제110조 제1항, 제873조	부동산 유동화 수인증권을 블록체인 기반 기술을 통한 디지털 증권방식으로 투자자에게 발행·유통 하는 테스트 서비스	카시코리아	2019.05.02	-	20년 하반기 예정
17	금융	핀테크	규제특례	금융기관의 업무유탁 등에 관한 규정	Drive Thru 요청제 및 공강 인근 주차장 등에서 원화, 외화(100만원 미만)를 수령, 자동차 안에서 또는 지정된 장소를 방문하여 편리하게 환전 현금인출이 가능한 서비스	우리은행	2019.05.02	-	-
18	금융	핀테크	규제특례	신용정보법 제4조, 제50조 제2항, 제1호	비대면 기업등의 세부회계 정보를 활용한 신용정보의 제공 및 신용평가·위험관리모형의 개발, 화계프로그램에 실시간으로 저장되는 화계데이터 등 신용정보를 금융회사 등에 전송하는 신용정보 제공서비스	더존비즈온	2019.05.02	출시 (WEHAGO)	2019.12
19	금융	핀테크	규제특례	신용정보법 제4조, 제50조 제2항 제1호, 대출모집인 제도 모범규준 제4조 제2항	통신서비스 이용정보를 활용하여 통신등급을 생성·제공하고, 기업에 대한 금융회사 별 확정금리와 한도를 비교할 수 있도록 하여 대출상품의 판매를 증가하는 서비스	핀크	2019.05.15	출시 (Finng)	2019.11

연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	자정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
20	금융	핀테크	규제특례	보험업법(제83조 제1항 제1호)	소비자와 기업상로부터 보험계약 체결까지 TMR레모인 속과정 중 인공지능(AI)을 통해 진행하는 보험가입 서비스	페르소나시스템	2019.05.15	-	-
21	금융	핀테크	규제특례	어신전문금융업법 제27조의4 제19조, 제27조의4	신용카드 단말기를 POS 등 하드웨어 없이 소프트웨어 방식의 스마트폰 앱으로 구현한 서비스	페이콧	2019.05.15	출시 (PAYCOQ)	2019.09.30
22	금융	핀테크	규제특례	어신전문금융업법 제2조, 제19조, 제27조의4	물리적 신용카드 단말기를 사용하지 않고 스마트폰 NFC 기능을 이용한 결제 앱을 통한 신용카드 결제할 수 있는 서비스	한국 NFC	2019.05.15	출시 (PAYAPPLit <sup>e</sup> )	2019.08.04
23	금융	핀테크	규제특례	대출모집인 모범규준 제29조2항	대출수요자가 비식별화된 자신의 신용정보를 통해 다수금융회사의 대출조건을 확인·비교하고, 이중 원하는 조건의 대출상품을 선택·이용할 수 있도록 지원하는 서비스	마이뱅크	2019.05.15	출시 (마이뱅크)	2019.11.25
24	금융	핀테크	규제특례	대출모집인 모범규준 제29조2항	대출수요자가 모바일에서 인증 후 다수 금융회사의 CSS 적용 결과값을 전송받아 대출조건 비교, 이를 통해 본인에 원하는 조건의 대출상품을 선택하여 신청할 수 있는 서비스	핀마트	2019.05.15		
25	금융	핀테크	규제특례	대출모집인 모범규준 제29조2항	대출소비자의 비식별화된 본인확인 인증정보 등을 다수금융회사에 제공하고, 금융회사로부터 대출조건을 역제언하여 소비자가 원하는 상품을 선택·신청하는 서비스	팁뱅크	2019.05.15	출시 (일다)	2019.12.20
26	금융	핀테크	규제특례	어신전문금융업법 제2조, 제19조	신용카드를 이용하여 개인상호간 경조금 등을 간편하게 송·수신할 수 있는 서비스	BC카드	2019.05.15	-	
27	금융	핀테크	규제특례	어신전문금융업법 제2조제15호	기존 오프라인 신용카드 기업성의 온라인 주문서비스 결제과정에서 현재 PG사가 담당하는 결제대행·자금정산 역할을 대신 수행하는 서비스	페이민트	2019.06.12	-	-
28	금융	핀테크	규제특례	대부업법 제3조, 제11조2 제2항 등	선물거래 지급수단을 기반으로 자인간 계정의 주선, 결제관리 정산 등을 지원하는 플랫폼을 제공하는 서비스	코나이어	2019.06.12	-	-
29	금융	핀테크	규제특례	신용정보법 제4조, 제50조제2항	ESG(Environment, Social, Governance) 요소를 반영한 기업신용조회 서비스를	지속가능발전소	2019.06.12		

연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
30	금융	핀테크	규제특례	전자금융거래법 시행령 제10조 등	온라인 쇼핑물 등에서 SMS 인증방식의 출금동의를 거쳐 계좌를 등록하고 간편하게 결제하는 서비스	세틀뱅크	2019.06.12	출시	2019.10.15
31	금융	핀테크	규제특례	은행법강독규정 시행세칙 제18조의2	국가공공 데이터 등 빅데이터, AI알고리즘을 이용해 아파트, 빌라 등 부동산사세·임대가격치를 선정하는 서비스	비밸류	2019.06.12	출시	2019.11
32	금융	핀테크	규제특례	은행법강독규정 시행세칙 제18조의2	주택담보가치 자동산정, 빅데이터, 대출인전 진단 등을 통해 대출상환부터 약정 및 사후관리까지 제공하는 지능형 주택금융상사 서비스	공감랩	2019.06.12	출시 (하위스마트치 HOMSMUCH)	?
33	금융	핀테크	규제특례	보험업법 제23제2호, 감독규정 제4-33조	온라인 쇼핑 플랫폼에서 모바일 보험상품쿠폰을 할인가격에 구매 또는 선물하고, 동 쿠폰을 보험료로 납부 할 수 있는 서비스	농협손해보험	2019.06.26	출시 (모바일보험 상품권)	2019.12.18
34	금융	핀테크	규제특례	비대면 실명확인 관련 규제적 적용방안	블록체인 기술을 기반으로 하는 정보보관 앱을 통해 비대면 계좌개설시 소비자의 신원증명 절차를 간소화하는 서비스	아이핀루프	2019.06.26	(MyID)	20년 상반기 예정
35	금융	핀테크	규제특례	비대면 실명확인 관련 규제적 적용방안	블록체인 기술을 기반으로 하는 '몰신ID' 를 이용하여 모바일 로보어드바이저와 관련한 비대면 계좌개설시 신원증명 절차를 간소화하는 서비스	피온트	2019.06.26	-	20년 상반기 예정
36	금융	핀테크	규제특례	대출모집인 모범규준 제9조 제2항	대출수요자의 신원정보를 금융회사에 전송하여 대출상환을 거쳐 산출된 대출 상품을 통한 비교해주는 비대면 서비스	머니랩스 →고우드	2019.06.26	출시 (브로콜라)	2020.03.04
37	금융	핀테크	규제특례	대출모집인 모범규준 제9조 제2항	다양한 금융회사의 확장적인 대출조건 정보를 고객들이 간편하게 조회할 수 있는 서비스	레이나스트	2019.06.26	출시 (뱅크샐러드)	2019.11.18
38	금융	핀테크	규제특례	지분시장법제45조제2항제3호, 제309호제3항, 시행령제184조 제2항	신용카드 소비자가 카드결제 간별 지투리 금액을 모아 투자할 수 있는 서비스	신한카드·신한 금융투자	2019.07.24	출시 (회원주소액 투자서비스)	2019.11



연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	지정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
39	금융	핀테크	규제특례	외국환거래법제8조, 시행령제15조외2	소액해외송금업자가 외국환의 지급 및 수령 뿐 아니라 중개업무까지 영위하여, 자신의 해외 협력 네트워크를 통해 다른 국내 소액해외송금업자의 송금을 중개하는 서비스	이나인페이	2019.07.24	-	20년 하반기 예정
40	금융	핀테크	규제특례	보험업법제98조	반려동물보험 계약자에게 ①보험에 가입한 경우, ②건강검진 활동 목표를 달성한 경우, ③계약 종료시까지 일정 수준 미만의 보험금 지급을 청구한 경우 재휴차에서 사용가능한 리워드를 제공하는 플랫폼	스몰터넷	2019.07.24	?	2019.10.18
41	금융	핀테크	규제특례	신용정보법 제4조 및 제11조, 어신전문금융업법제46조	정형화된 금융데이터로서 자체 카드/매점 데이터 외에도 PG/AN/VA사 핀테크 기업 등과의 제휴를 통해 비금융 비정형 데이터를 수집 활용하여 개인사업자의 신용등급을 생성하고 이들을 은행 등 다른 금융회사에 제공하는 한편 해당 금융회사들이 제안한 대출조건을 개인사업자에게 안내하고, 대출상환 신청접수 장사서비스까지 하나의 플랫폼에서 제공	현대카드	2019.07.24	-	20년 4월 예정
42	금융	핀테크	규제특례	전자금융거래법 제31조, 시행령 제18조 등	①'발주자'가 도급거래 대금을 예약하고, ②예대금을 인출할 수 있는 채권을 '원사업자'에게 지급하면, ③원사업자는 '수급사업자'(하도급업체)에게 자재구매, 외주용역 등에 대한 대금결제권으로 결제하고, ④원사업자/수급사업자는 합법으로 채권을 장사받게 되는 서비스	직뱅크	2019.07.24	출시 (직페이)	
43	금융	핀테크	규제특례	전자금융거래법	카드·스마트폰 앱도 일괄만으로 간편하게 결제할 수 있는 생체정보 기반 지급결제 서비스	신한카드	2019.10.02	(신한 Face Pay)	
44	금융	핀테크	규제특례	지분시장법	소비자가 상품권을 온라인쇼핑 플랫폼에서 구매 또는 선물하고, 등록한 후 금융투자상품에 투자할 수 있도록 하는 서비스	한국투자증권	2019.10.02		20년 5월 예정
45	금융	핀테크	규제특례	어신전문금융법	별도의 금융거래계약 없이도 고객이 보유한 포인트를 연계하여 체크카드를 발급하고 포인트 잔액 내에서 결제하는 서비스	하나카드	2019.10.02		20년 상반기 예정
46	금융	핀테크	규제특례	지분시장법	모바일 기반 로보어드바이저를 통해 연금 가입·해지·추기납입 등 연금자산 포트폴리오를 자동해주는 종합적인 연금자산 서비스	헬스가이드	2019.10.02		2020년 5월 예정
47	금융	핀테크	규제특례	개인정보 보호법	보이스 피싱 의심거래 등에 대해 수취계좌와 휴대전화번호의 명인인 일치여부 등을 확인 후 송금인에게 경고메시지를 보내어 자금 이체 여부를 재확인하는 보이스 피싱 및 착오 송금을 방지하는 서비스	코리아크레딧뷰로	2019.10.02		2020년 4월 예정
48	금융	핀테크	규제특례	외국환거래법, 금융기관의 업무위탁 등에 관한 규정	고객이 항공사 업무를 통해 항공권 구매와 환전신청을 하고, 공항 체크인 데스크에서 외화를 현금으로 수령할 수 있도록 하는 항공사를 통한 환전서비스	DGB대구은행	2019.10.02		2020년 4월 예정



연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
58	금융	핀테크	규제특례	신용정보법 제4조, 제50조 제2항 제1호, 여신전문금융업법 제46조제1항, 여신전문금융업법 시행령 제16조 제2항	카드사의 개인사업자 기맹점 정보 등을 분석하여 소상공인 특화 신용평가등급을 생성하고 금융회사 등에 제공하는 서비스	BC카드	2019.11.06	-	20년 6월 예정
59	금융	핀테크	규제특례	신용정보법 제4조, 제50조 제2항 제1호, 여신전문금융업법 제46조제1항, 여신전문금융업법 시행령 제16조 제2항	카드사의 개인사업자 기맹점 정보 등을 분석하여 소상공인 특화 신용평가등급을 생성하고 금융회사 등에 제공하는 서비스	국민카드	2019.11.06		20년 7월 예정
60	금융	핀테크	규제특례	자본시장법 제309조 제3항, 시행령 제184조 제2항	개인투자자가 해외주식을 '주식' 단위(가 아닌 '금액'단위로 원하는 금액만큼 투자할 수 있는 서비스	한국투자증권	2019.11.06		20년 5월 예정
61	금융	핀테크	규제특례	금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률 제4조 제1항 및 제4조의2 제1항	고객의 수입·지출 패턴을 빅데이터를 통해 유흥자금을 분석하여 고객의 자금스케줄에 따라 이자수익을 극대화하는 등 최적의 예·적금 포트폴리오를 추천하는 서비스	레이나스트	2019.11.20	?	20년 3월 예정
62	금융	핀테크	규제특례	여신전문금융업법 제2조, 제18조의3, 제19조	개인간 부동산 임대차 계약에 따른 월세를 일정도(월200만원) 내에서 신용카드로 납부할 수 있는 서비스	신한카드	2019.11.20	-	20년 6월 예정
63	금융	핀테크	규제특례	보험업법 제96조 및 시행령 제43조	래저보험 반복 가입시 공인인증서 서명 등 개인 체결절차를 간소화(On-Off 스위치 포함)	보험파트너	2019.11.20	-	20년 상반기 출시예정
64	금융	핀테크	규제특례	보험업법 제96조 및 시행령 제43조	래저보험 반복가입시 공인인증서 서명 등 개인 체결절차를 간소화(On-Off 스위치 포함)	레이나스트보험 서비스	2019.11.20	?	20년 2월 예정
65	금융	핀테크	규제특례	보험업법 제96조 및 시행령 제43조	래저보험 반복가입시 공인인증서 서명 등 개인 체결절차를 간소화(On-Off 스위치 포함)	플래이션	2019.11.20	-	20년 5월 예정
66	금융	핀테크	규제특례	여신전문금융업법 제18조의3제1항	카드사가 영세기맹점에 카드대출대금을 수수료 차감없이, 결제일 다음 영업일에 포인트로 지급하는 서비스	KB국민카드	2019.11.20	-	20년 7월 예정

연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	지정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
67	금융	핀테크	규제특례	어신전문금융업법 제27조의2 등	클라우드 등을 활용한 카드 결제 승인·결제 시스템(VAN) 구축 운영으로 결제승인·매입정보 생성을 동시화한 서비스	피네보	2019.11.20	-	20년 12월 예정
68	금융	핀테크	규제특례	금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률 제4조 제4항	금융공동망 시스템을 통해 처리되는 데이터를 머신러닝 기술로 분석하여 금융사기 의심 거래정보를 추출하고 이를 금융회사에게 제공	금융결제원	2019.11.20	-	20년 5월 예정
69	금융	핀테크	규제특례	자본시장법 시행령 제177조	증권사의 판매채권을 공유하는 장외 채권중개 플랫폼을 구축하여 소매투자자가 다양한 종류의 채권을 쉽게 거래할 수 있는 비대면 서비스	SK증권	2019.12.18	-	20년 10월 예정
70	금융	핀테크	규제특례	자본시장법 제11조, 제40조 제5호, 시행령 제33조 제5항 등	기관투자자를 대상으로 주식대차 자동화 플랫폼을 제공하는 서비스	트루테크놀로지스	2019.12.18	-	20년 4월 예정
71	금융	핀테크	규제특례	보험업법 제91조제3항, 시행령 제40조제3항	고객이 은행 영업점 방문이 필요할 경우, AI·IoT·빅데이터 등 신기술을 활용하여 인공지능 은행원이 은행창구의 ①혼잡도 사전확인 ②방문예약 ③필요서류 안내 ④맞춤형 금융 상품 정보를 제공하는 서비스	NH농협은행	2019.12.18	-	20년 11월 예정
72	금융	핀테크	규제특례	신용정보법 제4조제1항, 제32조제1항·제2항, 제32조제6항 등	서로 다른 기관이 보유하는 개인신용정보를 동원·호기 방법으로 암호화하고, 암호화된 정보를 활용하여 분석 등을 수행하는 서비스	KCB, 금융보안원 신용정보원	2019.12.18	-	6개월간 모의테스트 실시
73	금융	핀테크	규제특례	자본시장법 제11조, 제10조 제1항, 제373조	블록체인 기반 분산원장 방식을 활용하여 부동산 유동화 수익증권들 일반투자자에게 발행·유통하는 서비스	키시크리아, 하나은행, 국민은행, 한국토지신탁, 한도자산신탁, 코람코자산신탁	2019.12.18	-	
74	금융	핀테크	규제특례	외국환거래법 제8조, 시행령 제15조의2	소액해외송금업자가 자신의 해외 협력 네트워크를 통해 다른 국내 소액해외송금업자의 해외송금을 중개하는 서비스	한페스	2019.12.18	-	20년 10월 예정
75	금융	핀테크	규제특례	자본시장법 제11조	온라인 플랫폼을 통해 신한금융투자가 발행하는 해외주식 상품권을 구매·신용하고, 소비자가 해당 상품권을 신한금융투자 플랫폼에 등록한 후 해외주식에 소수 단위로 투자할 수 있는 서비스	신한금융투자	2019.12.18	-	20년 6월 예정

연번	유형	사업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
76	금융	핀테크	규제특례	전자금융거래법 제15조, 시행령 제10조, 감독규정 제6조	전자상거래 이용 및 신용카드 발행시 SMS 인증 방식을 활용하여 출금계좌를 간편하게 등록하고 결제하는 서비스	쿠팡	2019.12.18	-	20년 3월 예정
77	금융	핀테크	규제특례	전자금융거래법 제15조, 시행령 제10조, 감독규정 제6조	전자상거래 이용 및 신용카드 발행시 SMS 인증 방식을 활용하여 출금계좌를 간편하게 등록하고 결제하는 서비스	삼성카드	2019.12.18	-	20년 5월 예정
78	금융	핀테크	규제특례	보험업감독규정 제6-13조 제1항	보험가입자집단보험사고미발생에 따른(1일) 6개월 만기(재가입형) 임원연금보험(보험금 3만원)	미래에셋생명	2020.02.19	-	20년 7월 예정
79	금융	핀테크	규제특례	보험업감독규정 제7-49조 제2호	5인 미만 회사 및 사업장을 대상으로 기초서류 사전신고 없이 단체보험 상품을 개발할 수 있도록 허용	삼성생명	2020.02.19	-	20년 4월 예정
80	금융	핀테크	규제특례	어신전문금융업법 제46조 제1항 제7호	신한카드가 렌탈 중개 플랫폼을 운영하고, 플랫폼에 입점한 중소 렌탈사업자로부터 렌탈료 입금관리, 연체관리 등 업무를 위탁받아 수행하는 서비스	신한카드	2020.02.19	-	20년 9월 예정
81	금융	핀테크	규제특례	어신전문금융업법 제2조, 제18조의3, 제19조	개인간 중고차 거래시 중고차 결제 플랫폼을 통해 인심결제(에스크로) 기능을 추가하여 신용카드로 결제하는 서비스	KB국민카드	2020.02.19	-	20년 8월 예정
82	금융	핀테크	규제특례	금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률 제83조 제4항 및 동법 시행령 제4조의2 제4항	기존고객이 신분증 없이 내방시, ① 은행 앱(app)을 통한 본인인증, ② 既제출한 신분증 스캔이미지를 이용한 신분증 진위확인, ③ 신분증 스캔이미지와 실물 대조 등 3가지 방법을 이행하여 실명확인	중소기업은행	2020.02.19	-	20년 8월 예정
83	금융	핀테크	규제특례	금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률 제83조 제4항 및 동법 시행령 제4조의2 제4항 등	비대면 실명확인인식 인면인식기술을 활용하여, 실명확인종류 사전과 고객이 촬영한 얼굴사진을 대조하여 실명확인	한화투자증권	2020.02.19	-	20년 7월 예정
84	금융	핀테크	규제특례	금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률 제83조 제4항 및 동법 시행령 제4조의2 제4항 등	비대면 실명확인인식 인면인식기술을 활용하여, 실명확인종류 사전과 고객이 촬영한 얼굴사진을 대조하여 실명확인	KB증권	2020.02.19	-	20년 8월 예정

연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
85	금융	핀테크	규제특례	금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률 제8조 제1항 및 제4조의2 제1항	금융회사(자축은행 등) 정기예금 비교플랫폼을 통해, 고객에게 예금자 보호한도(5천만원) 내에서 정기 예·적금 상품을 추천	씨비피이비전설 솔루션	2020.02.19	-	20년 8월 예정
86	금융	핀테크	규제특례	은행법 제105조 제1항, 제18조의2, 별표18	공시지가, 실거래가 등 공공정보를 기초로 빅데이터·마스터링 기술을 활용하여 아파트, 빌라 등의 부동산 사세 및 담보가치를 자동으로 산정하여 제공하는 서비스	자이렌드	2020.02.19	-	20년 6월 예정
87	금융	핀테크	규제특례	자본시장법 제11조	제휴업체의 마이데이터, 카산백 포인트 등을 통해 소비자가 해외주식에 소액으로 투자할 수 있는 서비스	신한금융투자	2020.03.18		20년 10월 예정
88	금융	핀테크	규제특례	신용정보법 제15조제2항, 제32조제1항·제2항 등	전화 및 문자수신시, 발신자에 대한 통신사의 통신정보와 신용정보회사의 금융정보를 함께 활용하여 금융사기 여부를 판별·안내하는 서비스	나이스평가정보 ·SKT·KT·LG U+	2020.03.18		20년 8월 예정
89	금융	핀테크		전자금융법 제28조제2항, 제30조, 시행령 제153조제4항	부실통백전 발행하고 부신사내의 기업점에서지급수단으로 사용할 수 있도록 하는 서비스	KT	2020.03.18		20년 7월 예정
90	금융	핀테크		전자금융거래법 제15조, 시행령 제10조 등	전자상거래 등을 위한 출금결제 등통시 USIM등을 활용하여 간편하게 본인확인 및 출금동의를 완료하는 서비스	엘핀	2020.03.18		20년 9월 예정
91	금융	핀테크		보험업법 제97조제1항	기업성 보험계약 시 서류제출 등 복잡한 가입절차 대신 모바일을 통한 법인소속직원의 자필서명으로 간편하게 보험에 가입하는 서비스		2020.03.18		20년 6월 예정
92	금융	핀테크		대출모집인 제도 모범규준 제93조제2항	대출수요자의 정보를 바탕으로 다양한 금융기관상품을 비교하여 고객이 맞춤형 대출조건을 선택하도록 지원하는 서비스		2020.03.18		20년 8월 예정
93	금융	핀테크		대출모집인 제도 모범규준 제93조제2항	대출수요자의 정보를 바탕으로 다양한 금융기관 상품을 비교하여 고객이 맞춤형 대출조건을 선택하도록 지원하는 서비스	오리핀	2020.03.18		20년 상반기 예정
94	금융	핀테크	규제특례	전자금융법 제21조, 전자금융감독규정 제115조 및 제17조	은행·세에 금융기술연구소를 설립하여 핀테크 및 IT기업과 협업하여 신기술에 기반한 금융서비스를 연구·개발할 수 있도록 지원	한국기오은행	2020.04.01		21년 금융기술연구 소로 출범 예정
95	금융	핀테크	규제특례	자본시장법 제108조, 동법 시행령 제104조제6항	투자자가 모바일플랫폼에서 해외상장주식에 소액으로 투자할 수 있도록 지원하는 서비스	코리나포트·미 래에네유증권	2020.04.01		20년 7월 예정

연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
96	금융	핀테크	규제특례	보험업법 제11조외 보험업법 제11조외2	재보험사가 건강증진 서비스업체와 업무제휴를 통해 해당건강진 서비스가 탑재된 플랫폼을 운영하고, 이를 건강진행 보험상품을 판매하려는 개별보험회사와 연계하는 서비스	스코리인슈어런스 한국지점	2020.04.01		20년 6월 예정
97	금융	핀테크	규제특례	신용보증기금법 제23조	신용보증기금이 상거래매출채권을 매입하면서 판매기업에 자금을 제공하고, 매출채권평가일에 구매기업으로부터 대금을 회수하는 신용청구권없는 파투링 금융서비스	신용보증기금	2020.04.01		20년 4분기 예정
98	금융	핀테크	규제특례	외국환거래법시행령 제15조의3	고객이 호텔·여행업체 등에 설치된 무인환전기기를 이용하여 국내에서 해외로 대금을 송금하거나, 해외에서 송금한 대금을 국내에서 수령할 수 있는 서비스	벨스프트	2020.04.01		20년 10월 예정
99	금융	핀테크	규제특례	금융실명법 제4조, 제4조의2	소비자의 실시간 수입·지출, 자산데이터를 분석하여 예산관리, 포트폴리오 리밸런싱 등 소비·투자·저축에 관한 맞춤형 관리를 제공하는 서비스	레이나스트	2020.04.01		21년 3월 예정
100	금융	핀테크	규제특례	보험업법 제2조, 보험업법시행령 제4-33조	소비자가 온라인 쇼핑 플랫폼에서 모바일보험상품구매를 할당기간에 구매 또는 신불하여, 보험료로 납부할 수 있도록 하는 서비스	현대화생화재보험	2020.04.01		20년 8월 예정
101	금융	핀테크	규제특례	자본시장법 제11조 및 제42조, 동법 시행령 제47조	온라인상에서 비상장주식을 편리하게 거래할 수 있는 원스톱 거래플랫폼을 제공하는 서비스	두나무	2020.04.01		20년 9월 예정
102	금융	핀테크	규제특례	자본시장법 제11조 및 제42조, 동법 시행령 제47조	온라인상에서 비상장주식을 편리하게 거래할 수 있는 원스톱 거래플랫폼을 제공하는 서비스	피에스엑스	2020.04.01		21년 2월 예정
103	ICT	바이오 헬스	신종특례	의료법	손목시계형 심전도 장치를 활용한 심장 관리서비스	휴이노	2019.02.14	출시	2020년 2월 임상시험 착수
104	ICT	핀테크	임시허가	본인확인기관 지정 등에 관한 기준	행정 공공기관이 기존 우편으로 발송하던 각종 고지(통지)서를 모바일로 발송하는 서비스	KT	2019.02.14	출시	2019.04
105	ICT	핀테크	임시허가	본인확인기관 지정 등에 관한 기준	행정 공공기관이 기존 우편으로 발송하던 각종 고지(통지)서를 모바일로 발송하는 서비스	카카오페이	2019.02.14	출시	2019.04

연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
106	ICT		실증특례(빅데이터/헬스케어)	약사법령	스마트폰 앱(App)을 통해 임상시험 참여자를 임상시험 실시간에 연결해주는 서비스	올리브헬스케어	2019.02.14	출시	기존에 어플(올리브씨)은 운영중에 있었음(2018.09)
107	ICT		실증특례/임시허가	자동차관리법, 게임산업법, 관광진흥법	일반 트럭의 구조를 개조하여 가상현실(VR) 장치를 설치하고, 게임 분야에 VR 엔터테인먼트 등 다양한 VR 콘텐츠를 제공하는 서비스	비바리드바이탈	2019.03.06	출시	VR 트럭 서비스는 운영중에 있었음
108	ICT		실증특례	자동차관리법	모바일 앱 등 온라인을 통해 폐차를 원하는 차량과 합법적인 폐차업체인 중개를 해주는 서비스, 차량가 값을 통해 폐차하려는 차량의 정보와 사안을 입력하면, 폐차업체는 차량에 대한 견적을 제시하며 입찰에 참여한다. 차량은 복수의 폐차 견적을 비교하여 원하는 폐차업체를 선택하는 방식	진인스오토	2019.03.06	출시	2019.04.01
109	ICT		임시허가	전기사업법	일반 220V용 콘센트를 활용하여 전기저를 충전할 수 있는 '스마트 전기 자동차 충전 콘센트(일반 전기 콘센트에 과금 기기를 부착한 형태로, 이용자에게 전기차 충전서비스를 제공하고 전기사용량에대한 요금을 부과할 수 있는 충전콘센트)	스타링크	2019.03.06	출시	2020.02.19
110	ICT		실증특례	해상업무용 무선랜비 기술기준	해상사고 발생시 구명 조끼에 장착된 좌난생기통을 통해 조난자의 GPS 위치정보를 인근 선박에 음성신호로 송신하고, 인근 선박에서 이를 수신하여 신속한 인명구조로 이어질수 있도록 하는 신호기	블락스톤	2019.03.06	출시	2019.05
111	ICT		실증특례	옥외광고물법, 자동차관리법	배달용 오토바이에 디지털 배달통(Delivery Digital Box)을 설치하여 음식업체와 배달음식을 광고하는 서비스	뉴코에드윈드	2019.05.09	출시	2019.11
112	ICT		임시허가	전기생활용품안전법, 전기사업법	통신사의 무인기지국 전원에서 설치되는 '자동차부품 누전차단기에 IoT기술을 결합하여, 원격으로 전원상태를 모니터링하고 자동복구하는 기술·서비스	텔라움	2019.05.09		
113	ICT		실증특례	게임산업법, 전파법	물담금·현장검이 극대화된 가상현실 콘텐츠(레이싱·슈팅·볼이구 등) 체험을 가능케 하는 VR 모션 시뮬레이터를 개발하고, 테마파크 등에 제공	모션베이스	2019.05.09	출시	기출시



연번	유형	사업 분류	서비스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	지정 일자	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
114	ICT	모바일 티/플 랫폼	실증특례	서울시호출로기준 (서울시정방장제13호, '19.1.2 3), 택시발전법	이동경로가 유사한 승객들(1+1인)의 자발적인 의사에 따른 택시동승(동승기간 70% 이상인 경우만 매칭)을 앱 기반으로 종가하는 서비스 이용자들의 수요가 높은 상이대(22사·04사)에 한해 합리적인 플랫폼 호출료를 적용할 수 있도록 함.	2019.07.11	출시	2019.08.01
115	ICT	공유경 제	실증특례	식품위생법	요식업(F&B) 창업 및 신메뉴 개발 등을 원하는 개인·기업들을 대상으로 주방 및 관련 시설을 온라인 기반으로 대여·공유하는 서비스를 제공(공유 주방)하고, 공유 주방 내 사업자가 생산한 식품의 판매·유통(B2B 포함)	2019.07.11	출시	2019.08.01
116	ICT	사물인 터넷/ 플랫폼	임시허가	전기통신사업법	기존에 제공이던 발신주소는 가정의태양광·셀비·아파트광대역(이더넷SKTLoR a)을 통해 전송하여, 고객(이더넷)발신은 PC를 통해 받아서 보내는 서비스 를 확장해 4G LTE망을 활용하여 동시서비스를 제공	2019.07.11	출시	
117	ICT	O2O/ 플랫폼	임시허가	전자상거래법	시설물·전단지·신문·방송 등 광고매체에 특정 상품의 결제조건을 담은 QR코드를 스캔하면, 상품을 즉시 구매할 수 있는 O2O 결제 플랫폼 서비스	2019.07.11	출시	기출시
118	ICT	모바일 티/가 상환설	임시허가/ 실증특례	자동차관리법, 게임산업법, 관광진흥법	<ul style="list-style-type: none"> <li>기존트럭또는 버스의 구조조정을 변경하고 VR모션시뮬레이터를 설치해 교 육·놀이기구·게임·영화감상 등 다양한 VR 콘텐츠 제공</li> <li>VR수요자역(자차체·대학교등)에 동하여 체험 서비스 제공</li> </ul>	2019.08.21	출시	
119	ICT	모바일 티/가 상환설	임시허가/ 실증특례	자동차관리법, 게임산업법, 관광진흥법	<ul style="list-style-type: none"> <li>기존트럭또는 버스의 구조조정을 변경하고 VR모션시뮬레이터를 설치해 교 육·놀이기구·게임·영화감상 등 다양한 VR 콘텐츠 제공</li> <li>VR수요자역(자차체·대학교등)에 동하여 체험 서비스 제공</li> </ul>	2019.08.21		
120	ICT	모바일 티/가 상환설	임시허가/ 실증특례	자동차관리법, 게임산업법, 관광진흥법	<ul style="list-style-type: none"> <li>기존트럭또는 버스의 구조조정을 변경하고 VR모션시뮬레이터를 설치해 교 육·놀이기구·게임·영화감상 등 다양한 VR 콘텐츠 제공</li> <li>VR수요자역(자차체·대학교등)에 동하여 체험 서비스 제공</li> </ul>	2019.08.21	출시	기출시(2017 .01)
121	ICT	모바일 티/가 상환설	임시허가/ 실증특례	자동차관리법, 게임산업법, 관광진흥법	<ul style="list-style-type: none"> <li>기존트럭또는 버스의 구조조정을 변경하고 VR모션시뮬레이터를 설치해 교 육·놀이기구·게임·영화감상 등 다양한 VR 콘텐츠 제공</li> <li>VR수요자역(자차체·대학교등)에 동하여 체험 서비스 제공</li> </ul>	2019.08.21	출시	

연번	유형	사업 분류	서비스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
122	ICT	모바일 티/가 상원설	실증특례	게임산업법	■ 5G홍보부스VR체험시설을탐색후홍보대상지역으로이동(트랙활용예정) ■ 트랙에서VR체험시설을하여약505G71인VR게임체험(고글형(HMD)형식)서 비즈니스	엘지유플러스	2019.08.21	출시	-
123	ICT	사물인 터넷	임시허가	전기생활용품안전법	통신사 무인기전국 전역함에 설치되는 '자율복구누전차단기'에 IoT 기술을 결합하여, 3회 초과 차단에도 원격으로 전원상태를 모니터링·점검하여, 이상 없이 없으며 원격으로 복구하는 기술	티팩토리	2019.08.21		
124	ICT	모바일 티	임시허가	도로교통법	기존 플라스티크 카드 형태의 운전면허증을 발급받은 사람이 이동통신사의 모바일 본인 인증 서비스 플랫폼을 통해 신청·등록한 '모바일 운전면허증'에 대해 기존 운전면허증과 동일한 효력으로 사용할 수 있도록 하는 서비스	SK텔레콤	2019.09.26		2020.05
125	ICT	모바일 티	임시허가	도로교통법	기존 플라스티크 카드 형태의 운전면허증을 발급받은 사람이 이동통신사의 모바일 본인 인증 서비스 플랫폼을 통해 신청·등록한 '모바일 운전면허증'에 대해 기존 운전면허증과 동일한 효력으로 사용할 수 있도록 하는 서비스	KT	2019.09.26		2020.05
126	ICT	모바일 티	임시허가	도로교통법	기존 플라스티크 카드 형태의 운전면허증을 발급받은 사람이 이동통신사의 모바일 본인 인증 서비스 플랫폼을 통해 신청·등록한 '모바일 운전면허증'에 대해 기존 운전면허증과 동일한 효력으로 사용할 수 있도록 하는 서비스	엘지유플러스	2019.09.26		2020.05
127	ICT	사물인 터넷	실증특례	전파법	1W 이하의 출력 기준으로 TV 유류 채널(TVWS)을 활용한 와이파이서비스를 청봉호 유량산·모노레일에 제공할 수 있도록 하는 서비스	이노넷	2019.09.26		
128	ICT	사물인 터넷	실증특례	전기생활용품안전법, 전기사업 법	전원상태를 모니터링·점검하고 이상이 없으면 원격으로 복구하는 '원격제어 누전차단기'를 병행용 CCTV, 문화재, 도로전광표지판에 설치·운영	한결네트웍스	2019.09.26		
129	ICT	핀테크 /플랫폼	실증특례	외국환거래법	관광객이 해외에서 모바일 앱으로 환전(송금)을 신청하고, 한국 내 ATM에서 본인인증장치(여권번호·OTP코드 등)를 통해 원화를 본인이 직접 수령하는 신발송전형 모바일환전서비스에대해 실증특례를신청	캐시멜로	2019.09.26		
130	ICT	모바일 티	임시허가	자동차관리법	GPS와 OBD를 결합한 하이브리드형 앱 미터기	티머니	2019.09.26	출시	2019.11
131	ICT	모바일 티	임시허가	자동차관리법	GPS와 OBD를 결합한 하이브리드형 앱 미터기	리타소프트	2019.09.26		

연번	유형	사업 분류	서비스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
132	ICT	모바일 티	임시허가	자동차관리법	GPS 기반 앱 미터기	SK텔레콤	2019.09.26		
133	ICT	모바일 티	임시허가	자동차관리법	GPS 기반 앱 미터기	카카오모빌리티	2019.09.26		
134	ICT	가상현 실	임시허가	관광진흥법	가상현실(VR) 헤드셋(HMD) 및 전용신발을 착용하고 특수 제작된 고정형 트레이딩에서 자유롭게 걷고 뛰면서 VR콘텐츠를 역동적으로 즐길 수 있는 'VR리얼마인'	리인팩스	2019.09.26	출시	
135	ICT	플랫폼 /영역	실증특례	근로기준법, 파견법	근로계약을 통해 기사근로자를 직접 고용하고 이용자와는 이용계약을 체결하여 고품질의 기사서비스를 플랫폼을 기반으로 제공	홀스토리생활	2019.11.27	출시	
136	ICT	플랫폼 /숙박	실증특례	관광진흥법	플랫폼을 활용하여 서울 지하철역 인근 일대주택을 내·외국인에게 일정한 범위에서 숙박(도시민박업)로 제공하는 공유숙박서비스	위홈	2019.11.27	출시	2019.11
137	ICT	모바일 티/플 랫폼	실증특례	택시법전법	대도시 특정 지역 반경 2km 내외에서, 수요응답 기반 대형승합차(12인승) 합승을 할 수 있는 월 구독형 요금제를 적용한 카무니형 모빌리티 서비스	현대자동차, KST모빌리티	2019.11.27		2020년 상반기 운영예정
138	ICT	핀테크	임시허가	보안확인기관 지정 등에 관한 기준	행장·공공기관 고지서 모바일 전자고지	네이버	2019.11.27		2020.03 중 출시예정
139	ICT	모바일 티	실증특례	자동차관리법, 게임산업법, 관광진흥법	이동형 가상현실 승마 체험 트럭	스크린스마	2019.11.27		
140	ICT	모바일 티	임시허가	자동차관리법	GPS 기반 앱미터기	우버코리아	2019.11.27		
141	ICT	핀테크 /플랫폼	임시허가	신용카드 가맹점 표준약관(여신금융협회 회원사(신용카드사)를 규율하는 민간 자율 약관(금원원 승인 필요))	신용카드사와 협약 및 고객의 동의를 얻어, 종이 매출전표 대신 가맹점의 디지털 매출전표(전자영수증)를 플랫폼 기반 메시지로 전송하는 서비스	인테스, 카카오페이	2019.11.27	출시	
142	ICT	모바일 티	실증특례(작극행정 처리)	게임법, 도로법	장기·유한층 화물차량의 중앙개착이 가능하며 도로 등에 설치 후 피착단속장비로 활용할 수 있는 하이브리드 전자저울	삼인데이터시스 템	2019.11.27	출시	

연번	유형	산업 분류	서비스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
143	ICT	바이오 헬스	실증특례	의료법	심혈관질환자에게 스캐닝·패치형 심전도 측정기를 부착하여 ①부정맥 데이터 수집 및 측정 SW를 개발하고, ②상태확인 및 내원안내 서비스를 제공한다	LG전자·서울대병원	2020.03.12		
144	ICT	바이오 헬스	실증특례(적극행정 처리)	의료법	민성질환자(고혈압, 당뇨 등)에게 생체정보 측정 디바이스를 부착하여 건강정보를 모니터링하고, 바이오표기면이 제공 가능한 범주 안에서 민성질환관리·임상건강관리·응급대응 등 다양한 건강관리서비스를 제공	LG전자·에임메드	2020.03.12		
145	ICT	플랫폼	실증특례(적극행정 처리)	주세법, 전자상거래법	고객이 스마트폰·PC 등에서 미리 주류를 주문·결제하고 영업장에 방문하면, 대개 10초 이내로 신속확인(성인여부)을 진행한 다음 주류를 수령하는 서비스	나우버싱	2020.03.12		
146	ICT	핀테크	임시허가	정보통신법	금융회사, 공제회 등 다양한 민간기관의 기존 우편을 통한 각종 고지를 모바일(문자)로 통지하고 확인하는 서비스	KT	2020.03.12		
147	ICT	모빌리티	임시허가	도로교통법	자동차운전면허증(플라스틱 카드 형태)을 발급받은 사람이 모바일 앱을 통해 운전면허증을 등록하면 기존 운전면허증과 동일한 효력으로 사용할 수 있는 '모바일 운전면허 확인 서비스'	삼성전자·한국정보인증	2020.03.12		2020.05 출시 예정
148	ICT	모빌리티/플랫폼	실증특례	여객자동차법	내·외국인 여행자와 국내 각 지역의 '시간 절약운임제 택시(이하 관광택시)'를 중개하는 플랫폼 서비스	로이쿠	2020.03.12		
149	ICT	바이오 헬스	실증특례	진단법, 「방송통신기자재등의 적합성평가에관한고시」, 「신고하지아니하고개성할수있는무선국유무선선택의기술기준」	진짜기반·센서로 생체신호(심박수·호흡수)를 감지하여 위급상황 발생 시 관리자의 신속한 대처가 가능한 위험감지 서비스	아이티아이(이)엔씨	2020.03.12		
150	산업	모빌리티	실증특례	국토계획법, 서울시 조례, 국유재산법, 공유재산 및 물품관리법	현대자동차는 국회, 양재 수소충전소, 탄천 및 중랑 물재생센터, 현대계동사옥 등 총 5개 지역도심지역에 수소충전소를 설치·운영 하고자 함	현대자동차	2019.02.11	출시	2019.09.10
151	산업	바이오 헬스	실증특례	생명윤리법	개인유전체분석을통해서전예질환발병가능성을인식하고예방할수있는서비스	미크로젠	2019.02.11	출시	2020.03.04

연번	유형	사업 분류	서비스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
152	산업	모빌리티	실증특례	육외광고물법, 자동차관리법	버스 외부에 액정표시장치(LOD), 유기발광다이오드(LED) 패널을 부착해 광고판으로 활용하는 디지털 버스광고	제이지 인터스트리	2019.02.11		
153	산업	모빌리티	임시허가	전기사업법	일반220V/공조세트를 활용하여 전기와 전기이동자를 충전할 수 있는 '전기바전기차충전소' 서비스	차전인	2019.02.11		
154	산업	공공데이터	실증특례	개인정보 보호법	민간에서 필요한 데이터를 전방데이터 공유센터에 신청하면, 한전은 데이터에 포함된 개인정보를 비식별 조치 또는 데이터 결함을 통해 식별할 수 있도록 기밀한 뒤, 신청자가 활용할 수 있도록 제공	한국전력공사	2019.02.27	출시	2020.03
155	산업	모빌리티/바이오헬스	실증특례	의료기기법	장애인의 빠르고 편리한 이동을 위해 수동 휠체어 임부복에 전동카바드의 앞부분처럼 생긴 전동보조 장치를 장착한 '수동식 휠체어 전동보조장치'	엘에스케어서비스	2019.02.27	출시 (무브온 MOVE-ON)	기출시
156	산업	바이오헬스	직극행정	약사법	중요진중식 산소발생 시스템에서 발생하는 순도 93%의 산소	엔에프	2019.02.27		2020년
157	산업	에너지/플랫폼	직극행정	한국전력공사법	'에너지 마켓 플랫폼'은 에너지 관련 기업이 다양한 에너지 상품을 홍보·판매하고, 고객들은 응募된 상품을 검색·구매 할 수 있는 온라인 플랫폼	한국전력공사	2019.02.27	출시	2019.09
158	산업	바이오헬스	직극행정	화장품 안전기준 등에 관한 규정	프로바이오틱스를 활용하여 인체친화적 방식으로 외음부의 환경을 개선하는 화장품	정림코스메틱	2019.02.27	출시	2019
159	산업	바이오헬스/사물인터넷	임시허가	간접법 산업집적법	스마트 AED: IoT 기술을 적용하여 AED의 상태를 통합 모니터링하고, 응급상황 발생시 장상적응 및 생양구조	루시엔	2019.04.29		
160	산업	에너지	임시허가	전기설비기술기준의 판단기준	공동주택 세대 내 조명용 전원을 기존 교류방식에서 직류방식으로 변환하고, 통조일제로 LED 조명에 전원과 통신을 동시에 전송하는 스마트 LED조명 시스템	HDC아파트 플러스	2019.04.29	출시	2019

연번	유형	산업 분류	서비스/상품 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
161	산업	바이오 헬스	실증특례	생명윤리법	DTC 유전자검사 서비스 허용항목 확대 관련 실증특례를 신청	테라젠 이텍스	2019.04.29	출시	2019.12 실증 추진
162	산업	바이오 헬스	실증특례	생명윤리법	DTC 유전자검사 서비스 허용항목 확대 관련 실증특례를 신청	메디젠 휴먼케어	2019.04.29		
163	산업	바이오 헬스	실증특례	생명윤리법	DTC 유전자검사 서비스 허용항목 확대 관련 실증특례를 신청	DNA 링크	2019.04.29		
164	산업	공유경제	실증특례	식품위생법 및 하위 법령	고속도로 휴게소에서 이면에 운영하지 않는 매장을 활용(공유)하여 청년창업가층 창업자들의 야간 매장 운영	한국도로공사, 선일통신, 에이치앤디이	2019.04.29	출시	2019.06
165	산업	가상현실	실증특례	근로자직업능력개발법, 건설기계안전관리법	대형 공사기 자격증 필기 합격자를 대상으로, 공사기 운전 작업능력개발훈련기준에서 규정하는 있는 12개 과정 중 시뮬레이터에서 구현 가능한 과정에 대하여 실습교육을 제공	빅픽처스	2019.04.29	출시	2019.08
166	산업	에너지	적극행정	고효율에너지기 및 설비 보급촉진에 관한 규정	기존 리튬이온배터리보다 안전성이 뛰어난 바나듐리튬수소플로배터리를 대량 생산 ESS에 활용하여, 신재생에너지공급인증서(REC) 판매시장에 진입할 수 있도록 임시허가를 신청	에이치투	2019.04.29		2020 하반기 출시 예정
167	산업	바이오 헬스	적극행정	화장품법	원료부터 고객의 피부 특성을 고려하여 병원 피부과리얼 등에서 조제 판매하는 1:1 맞춤 화장품	이람휴비스	2019.04.29		2019.08
168	산업	시물인터넷	적극행정	보세판매장 운영에 관한 고시	시내 및 온라인 면세점을 출국장 탑승게이트 앞에서 스마트 카트를 이용하여 인도하는 서비스	비앤디코리아	2019.04.29		
169	산업	시물인터넷 플랫폼	적극행정	계량법, 전파법	블루투스 전자파를 활용하여 상품 계량정보 등을 전송하고, 사용자는 모바일 앱을 통해 농산물 이력을 확인할 수 있는 스마트 이력 서비스	그린스케일	2019.04.29	출시	
170	산업	모빌리티/플랫폼	실증특례	도로교통법	교통 환경 개선 및 '라스트마일(last-mile)' 교통수단 대체 등을 위해 실증구역 내 '자전거도랑'을 활용하여 스마트폰 앱을 통한 '전동카보드' 대여 공유 서비스	매스아시아	2019.07.10	출시	2019.11

연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
171	산업	모빌리티/플랫폼/항공우주/공유경제	실증특례	도로교통법	교통 환경 개선 및 '라스트마일(last-mile)' 교통수단 대체 등을 위해 실증구역 내 '자전거도로'를 활용하여 스마트폰 앱을 통한 '전동킥보드' 대여 공유 서비스	올룰로	2019.07.10	출시	
172	산업	3D프린팅/바이오	임시허가	식품위생법 및 관련 규정	커피와 같은 음료의 표면에 자산만의 컬러이미지를 직접 출력할 수 있는 라떼아트3D(3차원)프린터의 활용	대명정보시스템	2019.07.10	출시	
173	산업	헬스/모빌리티	실증특례	의료기기법	활체어 보조동력장치 사브키드	네오엘에프앤	2019.07.10	출시	
174	산업	바이오 헬스	적극행정	의료기기법	펩타이드를 함유한 안면부 주름개선용 다밀필러(Dermifiller)	케어젠	2019.07.10		
175	산업	에너지	적극행정	신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법	저하수를 활용한 냉·온 동시 히트펌프 이용시스템	위드케이	2019.07.10		
176	산업	주류/정보	임시허가	주세법 제6조, 주류거래질서 명령위임 고시 제2조 등	세계 최초 캡슐을 활용한 기정용 수제맥주 제조기의 시음행사를 진행	LG전자	2019.10.01	출시	
177	산업	모빌리티/중강원력	실증특례	도시가스사업법, 개인정보보호법, 위치정보보호법, 항공안전법, 보안업무규정	증강현실 인공지는 기술 집목 드론을 활용한 도시가스배관 순회점검	충청에너지서비스	2019.10.01		
178	산업	유희/광고	실증특례	유희광고물법 시행령 및 시·도 조례	부동산 온·오프라인 광고용 디지털 사이니지	선방	2019.10.01		
179	산업	공유경제	실증특례	식품위생법 등	고속도로 휴게소 식당의 주방 공유로 청년창업 등 지원	한국도로공사 대주산업, 영풍 KR산업, 대보유통	2019.10.01	출시	2019.11

연번	유형	산업 분류	샌드박스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
180	산업	바이오 헬스	작극행정	의료법	모바일 안구검정사 서비스	픽셀디스플레이	2019.10.01	출시 (키즈오퍼 KIZOPTER)	기출시
181	산업	자원재 활용	작극행정	폐기물관리법, 자원순환기본법 제9조	커피찌꺼기를 재활용하여 친환경 바스비지를 생산하고 잉여바스비를 재배 및 판매하고 남은 폐배지까지 리사이클링	리사이클빈	2019.10.01		
182	산업	스마트 팜	작극행정	기축분노법	'계분 건조 등을 통한 친환경 농장 증축	풍년농장	2019.10.01		
183	산업	모빌리티/로봇	실증특례	도로교통법, 개인정보보호법	실외 자율주행 로봇	로보티즈	2019.12.18		
184	산업	모빌리티	실증특례	운수사업법, 개인정보보호법	자율주행 셔틀버스 운행서비스	스프링클라우드	2019.12.18	출시	2020.01
185	산업	공유경제	실증특례	식품위생법 등	고속도로 휴게소 식당의 주방 공유로 청년창업 등 지원	한국도로공사, 영동레저, 키다리, US물산, 한남, 풀무원, 두정, 대신(2), 에이치앤디이	2019.12.18	-	
186	산업	스물인 타넷	실증특례	전기사업법	스마트그리드 체험단지 내에서 AM(스마트계량기), 태양광, ESS(에너지저장장치)등 인프라를 활용하여 다양한 전기요금제와 상계거래등 서비스 제공	SK텔레콤	2019.12.18		
187	산업	스물인 타넷	실증특례	전기사업법	스마트그리드 체험단지 내에서 AM(스마트계량기), 태양광, ESS(에너지저장장치)등 인프라를 활용하여 다양한 전기요금제와 상계거래등 서비스 제공	파워에너지	2019.12.18	-	
188	산업	스물인 타넷	실증특례	전기사업법	스마트그리드 체험단지 내에서 AM(스마트계량기), 태양광, ESS(에너지저장장치)등 인프라를 활용하여 다양한 전기요금제와 상계거래등 서비스 제공	음나스팀	2019.12.18		



연번	유형	사업 분류	서비스 종류	규제조항	서비스/상품 주요 내용	자정사업자	지정 일시	출시 (서비스 명칭)	출시 일시
189	산업	바이오 헬스	식음특례	건강기능식품법	개인맞춤형 건강기능식품 추천·판매	아모레퍼시픽	2020.04.27		
190	산업	바이오 헬스	식음특례	건강기능식품법	개인맞춤형 건강기능식품 추천·판매	풀무원건강생활	2020.04.27		
191	산업	바이오 헬스	식음특례	건강기능식품법	개인맞춤형 건강기능식품 추천·판매	한국메이	2020.04.27		
192	산업	바이오 헬스	식음특례	건강기능식품법	개인맞춤형 건강기능식품 추천·판매	한국해탈라이프	2020.04.27		
193	산업	바이오 헬스	식음특례	건강기능식품법	개인맞춤형 건강기능식품 추천·판매	비썬	2020.04.27		
194	산업	바이오 헬스	식음특례	건강기능식품법	개인맞춤형 건강기능식품 추천·판매	코스맥스에너지	2020.04.27		
195	산업	바이오 헬스	식음특례	건강기능식품법	개인맞춤형 건강기능식품 추천·판매	모노랩스	2020.04.27		
196	산업		식음특례	고임가스 안전관리법 안전기준	수소저장용 고압·대용량 복합재료 용기	엔케이	2020.04.27		
197	산업		식음특례	관공진출법	친환경적인 소재(합성수지 HDPE재질)로 만든 클린용 조리식 용ภัณฑ์	동아일랜드	2020.04.27		
198	산업		식음특례	옥외광고물법 시행령 및 시·도 조례	부동산 중개업소 창문을 이용한 양방향 디지털 사이니지	부동산포스	2020.04.27		
199	산업		임시허가	전기용품 및 생활용품 안전관리법	정수·냉수·냉온수 업그레이드 기능 정수기 판매	삼정전자	2020.04.27		
200	산업		작극행정		소수력 발전 시스템	동해기연	2020.04.27		

**부록 8. 규제 샌드박스 지정 후 정비 완료된 법령(2020.4.20. 현재)225)**

**(1) 임시허가 (3건)**

과 제 명	규제 개선 내용	개정
라떼아트 3D 프린터 (산업융합)	• (규제 내용) 식품위생법상 '식품첨가물의 기준 및 규격'에 3D프린터에 사용되는 식용색소 4종의 커피 사용 불가 • (규제 개선) 커피에도 식용색소 4종을 사용할 수 있도록 '식품첨가물의 기준 및 규격'(고시) 개정	'20.3.20
수제맥주 제조기 '홈브루' (산업융합)	• (규제 내용) 주류 홍보 시음행사를 하기 위해서는 주류시설 요건과 주류 제조면허 필요 • (규제 개선) 시음행사를 위해 주류를 제조하는 경우 시설기준 요건 면제될 수 있도록 '주세법 시행령' 개정	'20.2.11
통신케이블 활용 스마트 조명 (산업융합)	• (규제 내용) 옥내배선 사용전선은 단면적 2.5㎟ <sup>2</sup> 으로 규정하여 통신케이블(0.2㎟ <sup>2</sup> )은 사용 불가 • (규제 개선) 통신케이블도 저압 옥내배선 사용전선으로 가능하도록 'LED 조명 시스템 KC 안전기준' 제정	'19.7.30

225) 본 자료의 출처는 다음과 같음 : 국무조정실 보도자료 "선제적 노력으로 규제샌드박스 법령정비 가속화 : 2+2년 임시허가·실증특례 기반 전에 법령정비 완료. 2020년 4월 20일 [http://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156386335&call\\_from=rsslink](http://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156386335&call_from=rsslink) (접속일 : 2020.7.31.)

## (2) 실증특례 (3건)

부 록

과 제 명	규제 개선 내용	개정
손목시계형 심전도 장치 활용 심장관리 서비스(ICT융합)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (규제 내용) 의로법상 웨어러블기기 활용 근거 불명확</li> <li>• (규제 개선) 웨어러블기기를 활용한 모니터링, 내원안내, 내원시 전송된 정보 활용 허용</li> </ul>	'20.2.3.
간설기계 교육을 위한 VR 시뮬레이터(산업융합)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (규제 내용) '직업능력개발훈련의 직종별 훈련기준'(고시)에 실제 장비만 허용(시뮬레이터 미포함)</li> <li>• (규제 개선) 간설기계 면허 취득을 위한 실습훈련 장비에 시뮬레이터를 포함하도록 '직종별 훈련기준' 개정</li> </ul>	'19.9.6
도심지역 수소 충전소 설치 (산업융합)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (규제 내용) 용도지역 제한 등으로 도심내 충전소 설치 애로</li> <li>• (규제 개선) 준주거지역, 상업지역에 수소자동차 충전소를 설치할 수 있도록 국토계획법 시행령·시행규칙 개정</li> </ul>	'19.3.19

## (3) 적극행정 (3건)

과 제 명	규제 개선 내용	개정
주류에 대한 스마트 주문 및 결제 서비스 (ICT융합)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (규제 내용) 주류는 대면판매만 가능, 통신판매는 금지</li> <li>• (규제 개선) 온라인으로 결제하고, 영업장에서 수령할 수 있도록 '주류의 통신판매에 관한 명령 위임 고시' 개정</li> </ul>	'20.4.3
디지털 매출전표 제공 서비스 (ICT융합)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (규제 내용) 전자영수증의 효력 및 가맹점의 영수증 전자적 대행 발급 가능 여부가 불명확</li> <li>• (규제 개선) 카드회원이 휴대폰 APP 등을 통해 이용 내역을 확인할 수 있도록 '신용카드 가맹점 표준약관' 개정</li> </ul>	'20.2.20
태양광연계 바나듐 레독스플로배터리 에너지저장장치 (산업융합)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (규제 내용) 고효율에너지 인증서 발급 대상에 리튬이차전지만 포함, 바나듐 배터리 제외</li> <li>• (규제 개선) '고효율 에너지 기저재 보급 촉진에 관한 규정' 및 '공급인증서 발급 및 거래시장 운영에 관한 규칙' 개정</li> </ul>	'20.4.6

부록 9. 규제 샌드박스 지정 후 정비 중인 법령(2020.4.20. 현재)<sup>226)</sup>

과 제 명	규제 개선 내용	개정
VR 체험트럭 (ICT융합, 4건)	• (개선) 화물자동차와 특수자동차 상호간 튜닝 허용을 위해 '자동차관리법 시행규칙' 개정 • (진행중) 지자체 영업신고 규정 및 유기기구 안전성 검사기준 마련중	'20.2.28
VR 모션 시뮬레이터 (ICT융합, 1건)	• (개선) 일체형이 아닌 VR 모션 시뮬레이터는 게임물관리위 등급분류 신청시 전기용품 안전화 인 증명서를 제출하지 않도록 규제개선 • (진행중) '방송통신기자재등의 적합성평가에 관한 고시' 개정 준비중	'19.5.27
전력데이터 공유센터 구축 (산업융합, 1건)	• (개선) 개인정보 비식별 조치 기준 마련을 위한 '개인정보 보호법' 개정 • (진행중) 시행령 등 하위법령 마련중	'20.1.9
수동휠체어 전동보조키트 (산업융합, 2건)	• (개선) 휠체어동력 보조장치 품목 신설을 위해 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정' 개정 • (진행중) 보조장치 시험 검사기준 마련중	'19.11.20
개인사업자·소상공인 특화신용평가 (혁신금융, 7건)	• (개선) 개인사업자 신용평가업 도입, 신용조사회사 검엄금지 폐지 등의 '신용정보 이용 및 보호 에 관한 법률' 개정 • (진행중) 시행령 입법예고(3.31~5.11) 중	'20.2.4

226) 본 자료의 출처는 다음과 같음 : 국무조정실 보도자료 "선제적 노력으로 규제샌드박스 법령정비 가속화 : 2+2년 임시허가·실증특례 기반 전에 법령정비 완료.  
2020년 4월 20일 [http://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156386335&call\\_from=rsslink](http://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156386335&call_from=rsslink) (접속일 : 2020.7.31.)

과 제 명	규제 개선 내용	개정
시 활용 특허가치 자동평가 (혁신금융, 1건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ (개선) 신용조회업 허가 대상을 확대하는 '신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률' 개정</li> <li>▶ (진행중) 시행령 입법예고(3.31~5.11) 중</li> </ul>	'20.2.4
동형암호 기반 데이터 결합 분석 및 모형개발 (혁신금융, 1건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ (개선) 기명정보 결합·분석의 법적근거 마련을 위한 '신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률' 개정</li> <li>▶ (진행중) 시행령 입법예고(3.31~5.11) 중</li> </ul>	'20.2.4
신재생에너지 지역주민투자 P2P금융서비스 (혁신금융, 1건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ (개선) 투자한도 설정, 투자자 보호 등의 '온라인투자연계금융법 이용자보호에 관한 법률' 제정</li> <li>▶ (진행중) 시행령 입법예고(1.28~3.9) 후 관계부처 협의중</li> </ul>	'19.11.26

\* 유형 : 실증특례

〈미국 FDA 승인 DTC 검사 목록〉

Test Trade Name (FDA Submission Number)	Sponsor	Intended Use / Indications for Use
23andMe PGS Carrier Screening Test for Bloom Syndrome (DEN140044)	23andMe, Inc.	Bloom Syndrome에 대한 23andMe PGS Carrier Screening Test는 FDA 승인 수집 장치(Oragene DX 모델 OGD-500.001)를 사용하여 수집한 타액에서 BLM 유전자의 BLMAsh 변이체를 검출하기 위한 검사이다. 이 검사는 가임기 성인의 불룩 증후군 보균자 상태를 결정하는 데 사용할 수 있지만 한 사람이 BLMAsh 변종의 두 복사본을 가지고 있는지 여부는 확인할 수 없다. 이 테스트는 Ashkenazi 유대인 혈통의 사람들과 가장 관련이 있다.
23andMe PGS Genetic Health Risk Test (DEN160026)	23andMe, Inc.	23andMe PGS (Personal Genome Service) 테스트는 유전 적 건강 위험을 보고하고 해석하기 위해 Oragene Dx 모델 OGD-500.001을 사용하여 18 세 이상의 개인으로부터 수집 한 인간 타액에서 분리 된 게놈 DNA에서 다음과 같은 임상 관련 변이를 정성적 유전형 분석을 사용한다. (GHR): 유전성 혈전증에 대한 23andMe PGS 유전 건강 위험 보고서는 F5 유전자의 Factor V Leiden 변이체와 F2 유전자의 Prothrombin G20210A 변이체를 보고하는데 사용된다. 이 보고서는 사람이 유해한 혈전 발생 위험이 높은 변이를 가지고 있는지를 설명하지만 유해한 혈전 발생의 전반적인 위험은 설명하지 않는다. 이 테스트는 유롭게 사람들에게 가장 적합하다. 알파 -1 항 트립신 결핍에 대한 23andMe PGS 유전 건강 위험 보고서는 SERPINA1 유전자의 Pi * Z 및 Pi * S 변종보고를 위해 표시됩니다. 이 보고서는 AAT 결핍과 관련된 변이가 있고 폐 또는 간 질환에 대한 위험이 더 높는지 여부를 설명하지만, 폐 또는 간 질환이 발생할 전체 위험을 설명하지 않는다. 이 테스트는 유롭게 사람들에게 가장 적합하다. 후기 발병 알츠하이머 병에 대한 23andMe PGS 유전 건강 위험 보고서는 APOE 유전

Test Trade Name (FDA Submission Number)	Sponsor	Intended Use / Indications for Use
		<p>자의 ε4 변이를보고하는 데 사용된다. 이 보고서는 개인의 유전 적 결과가 후기 발병 알츠하이머 병 발병 위험 증가와 관련이 있는지 여부를 설명하지만, 알츠하이머 병 발병 위험을 설명하지는 않는다. 이 보고서에 포함 된 ε4 변종이 발견되었으며 많은 민족에서 연구되었다. 상세한 위험 추정치는 유롭게 사람들에게서 가장 많이 연구되었다.</p> <p>파킨슨 병에 대한 23andMe PGS 유전 건강 위험 보고서는 LRRK2 유전자의 G2019S 변이와 GBA 유전자의 N370S 변이를 보고하는 데 사용된다. 이 보고서는 개인의 유전 적 결과가 파킨슨병 발병 위험 증가와 관련이 있는지 여부를 설명하지만, 파킨슨병 발병 위험이 전체적으로 설명되지는 않습니다. 이 테스트는 유럽인, Ashkenazi 유대인 및 북아프리카 베르베르 혈통의 사람들에게 가장 적합하다.</p> <p>Gaucher 질병 유형 1에 대한 23andMe PGS 유전 건강 위험 보고서는 GBA 유전자의 N370S, 84GG 및 V394L 변이체보고를 위해 표시된다. 이 보고서는 어떤 사람이 고셔병 1 형의 증상이 발생할 위험이 증가하는 변이를 가지고 있는지를 설명하지만, 고셔병 1 형이 발병 할 위험이 전체적으로는 설명하지 않는다. 이 검사는 유대인 혈통의 사람들에게 가장 적합하다.</p> <p>인자 XI 결핍에 대한 23andMe PGS 유전 건강 위험 보고서는 F11 유전자의 변종 F283L, E117X, IVS14 + 1G&gt; A를보고하기 위해 표시된다. 이 보고서는 사람에게 오인 XI 결핍과 관련된 변이가 있고 외상이나 수술 후 과도한 출혈의 위험이 더 높은 가능성을 설명하지만 과도한 출혈에 대한 전반적인 위험은 설명하지 않는다. 이 테스트는 Ashkenazi 유대인 혈통의 사람들에게 가장 적합하다.</p> <p>셀리 약병에 대한 23andMe PGS 유전 건강 위험 보고서는 HLA-DQ2.5 allele 유형과 관련된 변종 보고를 위해 표시된다. 이 보고서는 한 사람이 체강 질병 발병 위험 증가와</p>

Test Trade Name (FDA Submission Number)	Sponsor	Intended Use / Indications for Use
		<p>관련된 체형을 가지고 있는지를 설명하지만, 체강 질병 발병 위험을 설명하지는 않는다. 이 보고서는 유렵계 사람들에게 가장 적합하다.</p> <p>G6PD 유전자의 Val68Met 변이를보고하기 위해</p> <p>Glucose-6-Phosphate-Dehydrogenase 결핍에 대한 23andMe PGS 유전 건강 위험 보고서가 표시된다. 이 보고서는 G6PD 결핍과 관련된 변이가 있고 빈혈 발생 위험이 높는지 여부를 설명하지만 빈혈이 발생할 전체 위험은 설명하지 않는다. 이 검사는 아프리카계 사람들에게 가장 적합하다.</p> <p>유전성 혈액소 침착증에 대한 23andMe PGS 유전 건강 위험 보고서는 HFE 유전자의 C282Y 및 H63D 변이를 보고하는데 사용된다. 이 보고서는 사람이 유전성 혈액소 침착증과 관련된 변이가 있고 철분 과부하 위험이 더 높는지 설명하지만 철분 과부하 발생의 전반적인 위험은 설명하지 않는다. 이 보고서는 유렵계 사람들에게 가장 적합하다.</p> <p>조기 발병 원발성 근긴장 이상 (DYT1 / TOR1A 관련)에 대한 23andMe PGS 유전 건강 위험 보고서는 DYT1 유전자의 deltaE302 / 303 변종 보고를 위해 표시된다. 이 보고서는 사람이 초기 발병 원발성 긴장 이상증의 위험이 더 높은 변이를 가지고 있는지를 설명하지만, 전체적인 긴장 이상 발병 위험은 설명하지 않는다. 이 보고서는 Ashkenazi 유대인 혈통의 사람들과 가장 관련이 있다.</p>
23andMe PGS Genetic Health Risk Report for BRCA1/BRCA2 (Selected Variants) (DEN170046)	23andMe, Inc.	23andMe PGS (Personal Genome Service)는 다음과 같은 유전적 건강 위험을 보고하고 해석하기 위해 Oragene Dx 모델 OGD500.001을 사용하여 18 세 이상의 개인으로부터 수집 한 사람 타액에서 분리 된 게놈 DNA에서 선별 된 임상 관련 변이를 정성적 유전형 분석을 사용한다. BRCA1 / BRCA2에 대한 23andMe PGS 유전 건강 위험 보고서 (선택된 변종). BRCA1 / BRCA2 (선택된 변이체)에 대한 23andMe



Test Trade Name (FDA Submission Number)	Sponsor	Intended Use / Indications for Use
23andMe PGS Pharmacogenetic Reports (DEN180028)	23andMe, Inc.	<p>PGS 유전 건강 위험 보고서는 BRCA1 유전자의 185delAG 및 5382insC 변이체와 BRCA2 유전자의 6174delT 변이체를 보고하기 위해 표시된다. 이 보고서는 여성이 유방암 및 난소 암 발병 위험이 높을지, 남성이 유방암 발병 위험이 높을지 또는 전립선 암 발병 위험이 높을지 설명한다. 이 보고서에 포함 된 세 가지 변종은 Ashkenazi 유대인 혈통의 사람들에게 가장 흔하며 일반 인구에서 BRCA1 / BRCA2 변종의 대부분을 대표하지 않는다. 테스트 보고서는 모든 유형의 암이 발병 할 수 있는 개인의 전반적인 위험을 설명하지 않으며, 테스트 된 변이가 없다고 해서 암과 관련된 다른 변이의 존재를 배제하지 않습니다. 이 검사는 권장되는 선별 검사 또는 적절한 후속 조치를 위해 의료 제공자 방문을 대체하지 않으며 치료를 결정하는 데 사용해서는 안된다.</p> <p>23andMe Personal Genome Service (PGS)는 Oragene Dx OGD-500.001을 사용하여 수집 된 인간 타액에서 분리 된 게놈 DNA에 적용되는 정 성적 유전형 평가 시스템으로, 광범위한 다중 유전자 검사에서 유전 적 변이를 동시에 감지, 보고 및 해석한다. 평가 시스템은 사용자가 의료 서비스 제공자와의 토론에 도움이 될 수 있는 유전 정보에 액세스 할 수 있도록 하기 위한 것이다. 23andMe Personal Genome Service Pharmacogenetic Reports는 다음 변형 보고를 위해 표시된다.</p> <p>유전자 변형 (들)</p> <p>CYP2C19 * 2, * 3, * 17</p> <p>CYP2C9 * 2, * 3, * 5, * 6, rs7089580</p> <p>CYP3A5 * 3</p> <p>UGT1A1 * 6, * 28</p> <p>DPYD * 2A, rs67376798</p>

Test Trade Name (FDA Submission Number)	Sponsor	Intended Use / Indications for Use
		<p>TPMT * 2, * 3C SLCO1B1 * 5 CYP2D6 * 2, * 3, * 4, * 5, * 6, * 7, * 8, * 9, * 10, * 11, * 15, * 17, * 20, * 29, * 35, * 40, * 41</p> <p>이 보고서는 18 세 이상의 성인이 처방전없이 살 수 있는 일반 의약품으로, 치료제의 대 사에 대해 의료 제공자와 논의 할 수 있도록 유전 정보를 제공한다. 이 보고서는 개인이 일부 치료제의 대사와 관련된 변이를 가지고 있는지 설명하지만 특정 치료제에 반응할 지 여부는 설명하지 않으며 검출된 변이와 특정 치료제 사이의 연관성을 설명하지 않는 다. PGS 약물 유전학 보고서는 의료 제공자 방문을 대체하지 않는다. 이 보고서에서 제 공하는 정보는 치료 과정을 시작, 중지 또는 변경하는 데 사용되어서는 안된다.</p>

## ● 『KIPA』 정보자료 회원 모집 안내

한국행정연구원(KIPA)에서는 아래와 같이 「KIPA 정보자료회원」을 모집합니다.

### 1) 회원의 구분

#### □ 평생회원

- a. 연구원에서 발행하는 「연구보고서」, 「한국행정연구」, 「행정포커스」 등 학술정보자료를 영구적으로 제공함.
- b. 연구원에서 개최하는 모든 학술행사에 초청 및 자료제공
- c. 가입회원 : 50만원

#### □ 일반회원

- a. 위의 a, b를 1년 단위로 제공
- b. 연회비 : 6만원

#### □ 일반구독자

- ※ 낱권 구입을 원하시는 분은 대형서점이나 정부간행물 판매센터로 연락하여 구입하시기 바랍니다.

### 2) 회원가입방법

가입을 원하시는 분은 (02) 2007-0556(대외협력실)로 연락 후에 해당되는 회비를 아래의 계좌로 송금하여 주시기 바랍니다.

- a. 예 금 주 : 한국행정연구원
- b. 계좌번호 : 1005-302-847264(우리은행)

---

## ● 기관회원제 안내

### 1. 제공자료

본 연구원에서 발행하는 「연구보고서」, 「한국행정연구」, 「행정포커스」 등의 학술정보자료를 제공함.

### 2. 가입기간

연중 언제나 접수하며 접수일로부터 1년간 회원자격이 유지되며, 회원자격을 지속적으로 유지하고자 할 때에는 유효기간 종료 전에 재가입하여야 함.

### 3. 연 회 비 : 10만원

### 4. 가입방법 : 아래 은행예금계좌로 회비를 불입함과 동시에 회원이 됨. 우리은행 1005-302-847264 (예금주 : 한국행정연구원)

□ 주 소 : (우)03367 서울특별시 은평구 진흥로 235

□ 문의처 : 대외협력실

Tel. (02) 2007-0556 / Fax. (02) 2007-0660

## ● KIPA 연구간행물 위탁판매 실시

한국행정연구원은 행정실무자와 행정학자, 행정학도들의 연구간행물 구입편의를 위해서 각종 연구보고서와 계간지 『한국행정연구』를 서울과 지방의 아래 서점에서 판매합니다.

지역	서점명	전화번호
서울	정부간행물관매센터	02) 394-0337
	정부간행물관매센터 직영서점	02) 734-6818
	교보문고(광화문)	02) 1544-1900
	영풍문고(종로점)	02) 399-5632
	반디앤루니스	02) 556-6002
부산	영광도서	051) 816-9500
	YES 24	www.yes24.com
인터넷서점	알라딘	www.aladdin.co.kr
	(주)인터파크 NT	book.interpark.com

### KIPA 연구보고서 2020-02

## 규제지체 해소를 위한 유연성 제고방안: 신산업을 중심으로

2020년 12월 26일 인쇄

2020년 12월 31일 발행

연구책임자 \_ 이종한·김 신·홍승현·김성부

발행인 \_ 안성호

발행처 \_ 한국행정연구원

서울특별시 은평구 진흥로 235

Tel. (02) 564-2000 / Fax. (02) 564-2006

인쇄처 \_ 경성문화사

Tel. (02) 786-2999 / Fax. (02) 782-1391

© 韓國行政研究院 2020

ISBN 978-89-5704-746-0 93350

이 연구보고서를 인용하실 때는 다음과 같은 사항을 기재해주십시오.

이종한, 김신, 홍승현, 김성부. (2020). 규제지체 해소를 위한 유연성 제고방안: 신산업 중심으로. 한국행정연구원

※ 본 보고서는 친환경용지에 인쇄되었습니다.