

다부처공동기획 기술규제 대응방안 연구

2020. 01.

중소기업연구원

제 출 문

한국과학기술기획평가원 원장 귀하

본 보고서를 「다부처공동기획 기술규제 대응방안 연구」
연구용역의 최종보고서로 제출합니다.

☐ 용 역 명 : 다부처공동기획 기술규제 대응방안 연구

2020. 01.

중 소 기 업 연 구 원

연구책임자 : 최 수 정 연구위원

공동연구원 : 강 재 원 연구위원

권 선 윤 책임연구원

장 윤 섭 책임연구원

윤 의 열 연구원

원 용 완 연구원

요약

- 다부처공동기획사업이란 R&D분야의 부처 간 협업을 촉진하고, 사업 중복을 방지하기 위해 원칙적으로 **2개 이상의 중앙부처**가 공동 기획·추진하는 국가연구개발 사업을 말함
 - 다부처공동기획사업은 「과학기술기본법」 제17조 및 동법 시행령 제25조 그리고 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제4조, 「과학기술정보통신부 소관 과학기술분야 연구개발사업 처리규정」, 「다부처공동기획사업 운영지침」 등에 법적 근거를 두고 있음
 - 주요 목적은 R&D분야의 부처 간 협업을 촉진하고, 사업 중복을 방지하기 위하여 부처 간 공동기획연구를 지원하기 위함
- 본 연구는 다부처공동기획 연구개발사업 기획단계에서 사업관련 기술규제 검토 및 효과적 사전적·사후적 대응방안 마련을 위한 컨설팅 지원을 통해 다부처공동기획 사업의 완성도 제고를 목적으로 함
- 본 연구의 주요 내용은 다음과 같음:
 - 기존 공동기획과제 기술규제 검토 방법론 분석 및 시사점 도출
 - 다부처공동기획연구 과제별 기술규제 분석 및 대응전략 마련을 위한 컨설팅
- 12개 과제에 대한 기술규제 관련 주요 검토사항 작성

<표> 기술규제 검토결과

구분	과제명	검토 결과	주요규제내용
사회 문제 해결	음성언어환자들을 위한 인공지능 토크시스템 개발	양호	· 음성 등의 바이오정보는 개별 동의를 통해 입수한 뒤 비식별화 과정을 거치므로 현행 및 시행될 개인정보보호법에 저촉되지 않음 · 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」을 준수하여 설계할 예정
	친환경 생태복원을 위한 살선충 바이오소재 기술 개발	양호	· 「소나무재선충병 방제특별법」은 병해충 자체를 규제하는 법이 아니므로 해당 연구에서 활용하는

구분	과제명	검토 결과	주요규제내용
			기술은 규제 대상이 아님 ·친환경농어업법, 농약관리법, 화학제품안전법 등의 규정을 준수하여 연구·실험을 진행 예정 ·살선충제의 축산업 분야 활용 등을 포함하여 「동물용 의약품등 취급규칙」과 같은 인허가 과정을 충분히 고려하고 있음
		보완 필요	·식물방역법 상 소나무재선충병이 검역병해충에 속하여 재선충을 활용한 시험 시 수입금지과 같은 규제에 해당하는 여부를 살펴볼 필요 있음
	대규모 CCS 통합실증 및 CCU 상용화 기분 구축 연구	양호	·고압가스 안전관리법에 의한 CO ₂ 포집·압축·저장 관리 ·산업안전보건법 시행규칙에 의한 CO ₂ 노출기준 준수
		보완 필요	·CCS 저장소 건설과 CO ₂ 규제 공백 반영
	컬러 표시 방식의 즉각 인지가 가능한 주민참여형 구조물 변형감지 및 모니터링 솔루션 공동기획 연구	보완 필요	·일반국민대상 안전진단내용 공개의 시설물안전법 위반 가 능성 ·컬러 표시 방식의 즉각 인지의 내구성·안정성 평가방법 요건 충족 여부 사전 검토 ·건축물/인프라 모니터링 체계 규정 미비 반영
	농축수산물용 항생제 안전관리 및 통합위해성 평가체계 구축	양호	·농수산물 품질관리법에 따른 안전성 측정은 통합적 위해성 평가가 필요한 명분 제공 ·잔류 항생제 평가체계 구축은 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정」 및 관련 약사법 조항을 준수하며 설계
		표준 이행	·잔류동물용의약품시험법을 준수하여 시험법을 만들 필요가 있음 ·국제식품규격위원회(CODEX) 가이드라인에서 잔류물질(동물용의약품) 시험법 검증을 설명하는 지점을 고려해야 함
	주요기반시설 공격 드론에 대비한 지능형 드론잡 기술개발 및 라이브 포렌식 적용연구	양호	·향후 2년 간 과기부·국토부는 범죄용 드론 방지를 위해 전파법·공항시설법·드론 관련 등록 및 식별 규정을 도입 및 정비 할 예정
		보완 필요	·드론잡에 연관된 규제는 행정안전부, 과기부, 방통위, 국토부, 산업부로 각각 나뉘져 있어 다부처공동기획 과제 수행 시 각 부처의 유기적 협력 필요함을 강조해야 함 ·범죄용 드론 탐지로 수집된 정보를 가명화, 비식별화 처리하고 드론잡의 공익성을 부각하여 개정된 개인정보보호법과 부합함을 언급해야 함
혁신 성장 달성	장애인·노인의 건강증진을 위한 스마트 운동·치료기기 개발 및 융·복합 서비스 구축	양호	·「의료기기 허가·신의의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」 인증 및 통과를 고려하여 연구기간 설정 ·개인정보보호법 개정안 통과로 가명정보 활용한 사업 수행이 가능할 전망
		보완 필요	·비의료기관에서 제공하는 재활운동처방은 의료행위로 해석될 여지 존재
	택배물류 서비스 혁신을 위한 Last Mile Delivery 로봇 기술 실증	보완 필요	·자율주행차 실증 장소 및 자율주행 단계에 대한 구체적 기술 필요 ·드론 사용 구역 구체적 명시 필요 ·배송로봇에 대한 규제 공백 반영 필요
	세포·유전자치료제 생산 지원 시설 구축 및 품질 평가 플랫폼 기술 개발 사업	양호	·유전자치료제에 적용되는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」, 동물시험 독성평가 시

구분	과제명	검토 결과	주요규제내용
			「실험동물사용 및 사육관리 규정」 그리고 2020년 시행 예정인 화학제품안전법을 충분히 준수 가능 - 지원 시설은 바이러스 운반체, 플라스미드 운반체, 치료제 생산, 치료제 독성평가 등을 위한 GMP 시설기준 인증을 받을 예정
		보완 필요	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」의 연구 진행과 연관성 여부를 검토해야 함 - 생명윤리법, 인체조직법, 「조직은행 허가 및 인체조직 안전 관리 등에 관한 규정」 등이 연구진행과 연관된 규제인지 검토해야 함
	수소열차용 연료전지 개발 및 실차검증	양호	- 도심지역 수소충전 인프라 구축 시 관련규정 준수 - 고압가스 안전관리법 상 안전 규정 준수 필요
	의료용 생체 신호를 활용한 진료 통합 연계 시스템 구축	양호	- 최근 개정된 개인정보보호법(시행 예정)으로 가명정보를 활용한 사업이 가능해짐 - 신의료기술평가 윈스톱 서비스 활용으로 연구기간 내 인허가 달성 가능
		보완 필요	- 원격의료에 해당할 수 있는 사업 부분 명시 및 의료법 준수 여부를 고려해야 함 - 스마트 웨어러블 진단기기 관련 규제 및 인허가 과정이 미비한 부분을 지적해야 함
	디지털 병리 진단을 위한 무표시자 방식 3차원 디지털 마이크로스코피 시스템 기술 및 진단 기법 개발	양호	- 줄어든 신의료기술 인증 절차 소요 기간에 맞춰 기기를 충분히 개발 가능 - 인체유래물 표본 관련한 개인정보보호 문제는 담당 및 협진 의료진 전용 플랫폼으로 극복 가능

목 차

요약	1
제1장. 서론	1
제1절 연구 추진배경 및 목적	1
제2절 연구 범위 및 방법	1
제2장. 다부처공동기획사업 개관 및 기술규제	3
제1절 다부처공동기획사업 개관	3
제2절 기술규제 개관	6
제3절 다부처공동기획사업 기술규제 대응방안	1
제3장. 사회문제 해결	61
제1절 음성언어환자들을 위한 인공지능 토크시스템 개발	1
제2절 친환경 생태복원을 위한 살선충 바이오소재 기술 개발	2
제3절 대규모 CCS 통합실증 및 CCU 상용화 기반 구축 공동 기획연구	3
제4절 컬러 표시 방식의 즉각 인지가 가능한 주민참여형 구조물 변형감지 및 모니터링 솔루션 공동기획연구	46
제5절 농·축·수산물 항생제 안전관리 및 통합위해성 평가체계 구축	5
제6절 국가주요기반시설 공격 드론에 대비한 지능형 드론잡 기술개발 및 라이브 포렌식 적용 연구	6
제4장. 혁신성장 달성	17
제1절 장애인·노인의 건강증진을 위한 스마트 운동·치료기기 개발 및 융·복합 서비스 구축	7
제2절 택배물류 서비스 혁신을 위한 Last Mile Delivery 로봇 기술 실증	8
제3절 세포·유전자치료제 생산 지원 시설 구축 및 품질 평가 플랫폼 기술 개발 사업	9
제4절 수소열차용 연료전지 개발 및 실차검증	501
제5절 의료용 생체신호를 활용한 진료 통합 연계 시스템 구축	1
제6절 디지털 병리 진단을 위한 무표시자 방식 3차원 디지털 마이크로스코피 시스템 기술 및 진단 기법 개발	118
제5장. 결론	124
제6장. 참고문헌	17
부록 1 : 사회문제 해결 Tool-Kit 모음	131
부록 2 : 혁신성장 달성 Tool-Kit 모음	441

표 목 차

<표 2-2-1> 기술규제 개념 비교	8
<표 2-2-2> 인증제도 현황	1 1
<표 2-3-1> 기술규제 사전검토 가이드라인(안)	3 1
<표 2-3-2> 기술표준과 기술규제 차이	5 1
<표 3-1-1> 기술규제 주요 쟁점과 검토	8 1
<표 3-1-2> 「개인정보 보호법 일부개정법률안」 상 개인정보의 정의	5 2
<표 3-3-1> 기술규제 주요 쟁점 및 검토결과	0 4
<표 3-3-3> CCS시행 허가제도(CCS實施許可制度の枠組)	5 4
<표 3-3-4> 유사사례 지역지원 및 주민지원에 관한 내용	6 4
<표 3-4-1> 세부과제별 기술규제 및 해결전략	8 4
<표 3-4-2> 시설물안전법 제61조 규제등록카드	9 4
<표 3-4-4> 「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」 일부개정 법률안	0 5
<표 3-5-1> 기술규제 주요 쟁점 및 검토결과	8 5
<표 3-6-1> 기술규제 주요 쟁점	5 6
<표 4-1-1> 기술규제 주요 쟁점과 검토	3 7
<표 4-1-2> 국가간 원격의료 허용 범위 비교	3 7
<표 4-1-3> 건강관리서비스 적용 사례	5 7
<표 4-2-3> 자율주행 단계	8 8
<표 4-2-4> 산업부 실증특례 예시	9 8
<표 4-2-5> 자율주행 배달로봇에 대한 규제확인 답변	9 8
<표 4-4-1> 기술규제 주요 쟁점 및 검토결과	7 1
<표 4-4-2> 수소충전소 설치 및 운영 기준 개정	0 1
<표 4-5-2> 국가간 원격의료 허용 범위 비교	6 1
<표 4-5-3> 미국 의사협회 원격의료 범위	6 1
<표 4-5-4> 일본 원격의료 구성요소	6 1

그림 목차

<그림 2-1-1> 다부처공동기획사업 추진절차	5
<그림 2-2-1> 기술규제와 기업의 혁신활동에 미치는 단계별 영향	8
<그림 2-3-1> 다부처공동기획연구 기술규제 사전검토 진행절차	3..... 1
<그림 2-2-1> 혁신기술에 대한 비례적·적응적 지배구조 체계	5..... 1
<그림 3-1-1> 사업비전, 사업목표 및 다부처 협력가치	7..... 1
<그림 3-1-2> 데이터 3법 관계도	5..... 2
<그림 3-1-3> 마이데이터 시범사업	5..... 2
<그림 3-2-1> 친환경 환경복원 배경 및 목적	8..... 2
<그림 3-3-1> 대규모 CCS 통합 실증 및 상용화 기반 구축 사업목표	9..... 2
<그림 3-4-1> 광학기반 미세 변형 감지 기술 개요	7..... 3
<그림 3-5-1> 핵심 목표 및 사업 시행 시 이뤄질 단계별 절차	4..... 4
<그림 3-6-1> 드론캡 운영을 위한 통신 개요	3..... 6
<그림 4-1-1> 비의료 건강관리서비스 제공방식	3..... 7
<그림 4-2-1> 사업목표 및 비전	3..... 8
<그림 4-3-1> 실행 내용, 세부 목표 및 총괄사업 목표	2..... 9
<그림 4-4-1> 사업구성	61
<그림 4-6-1> 사업내용 개요	911

제1장. 서론

제1절 연구 추진배경 및 목적

- 기업의 혁신을 제고하고, 정부 R&D 사업의 유사·중복투자를 방지하기 위해 다부처공동 기획연구사업의 효과적 기획은 매우 중요함
 - 기업이 사업화과정에서 직면하는 기술규제의 사전·사후 대응력을 제고하기 위한 제도적 기반 마련 및 개선 필요
- 디지털경제시대 기업의 혁신을 달성하기 위한 기술규제정책 수립과 제도개선은 기업의 글로벌경쟁력 제고에 있어서 중요함
 - 정보통신기술분야에서의 급변하는 과학기술의 혁신에 대한 규제정책 대응은 시대적 요청이며, 특히 기술규제정책분야에서는 더욱 절실함
- 본 연구는 다부처공동기획 연구개발사업 기획단계에서 사업관련 기술규제 검토 및 효과적 사전적·사후적 대응방안 마련을 위한 컨설팅 지원을 통해 다부처공동기획 사업의 완성도 제고를 목적으로 함

제2절 연구 범위 및 방법

1. 연구 범위

- 본 연구의 주요 내용은 다음과 같음:
 - 기존 공동기획과제 기술규제 검토 방법론 분석 및 시사점 도출
 - 다부처공동기획연구 과제별 기술규제 분석 및 대응전략 마련을 위한 컨설팅

□ 연구보고서의 주요 목차는 다음과 같이 구성될 예정입니다:

제1장 서론

제2장 다부처공동기획사업 개관 및 기술규제

1. 다부처공동기획사업 개관
2. 기술규제와 다부처공동기획사업
3. 기술규제 검토 방법론

제3장 사회문제 해결

1. 음성언어환자들을 위한 인공지능 토크시스템 개발
2. 친환경 생태복원을 위한 살선충 바이오소재 기술 개발
3. 대규모 CCS 통합실증 및 CCU 상용화 기반 구축 연구
4. 컬러 표시 방식의 즉각 인지가 가능한 주민참여형 구조물 변형감지 및 모니터링 솔루션 공동기획 연구
5. 농·축·수산물 항생제 안전관리 및 통합위해성 평가체계 구축
6. 주요기반시설 공격 드론에 대비한 지능형 드론잡 기술개발 및 라이브 포렌식 적용 연구

제4장 혁신성장 달성

1. 장애인·노인의 건강증진을 위한 스마트 운동·치료기기 개발 및 융·복합 서비스 구축
2. 택배물류 서비스 혁신을 위한 Last Mile Delivery 로봇 기술 실증
3. 세포·유전자치료제 생산 지원 시설 구축 및 품질 평가 플랫폼 기술 개발 사업
4. 수소열차용 연료전지 개발 및 실차검증
5. 의료용 생체신호를 활용한 진료 통합 연계 시스템 구축
6. 디지털 병리 진단을 위한 무표시자 방식 3차원 디지털 마이크로스코피 시스템 기술 및 진단 기법 개발

제5장 결론

부록 : 다부처공동기획 분야별 과제 Tool-Kit

2. 연구 방법

■ 문헌연구

- 사전기획분야 및 선정된 다부처공동기획 분야별 기술규제에 관한 국내외 문헌분석
- 해외 주요국가의 해당 분야별 규제환경을 비교법적으로 검토하여 기술규제 대응전략의 합리성 제고

■ 다부처공동기획연구 연구단과의 기술규제 애로 조사 및 컨설팅

- 공동기획과제 기획연구자와의 심층인터뷰(In Depth Interview) 등을 통해 규제 파악 및 규제부담 수준 파악
- 기술규제 사전적·사후적 대응을 위한 컨설팅 진행

■ 전문가의견 수렴을 위한 자문위원단 운영

- 기술정책 및 규제정책 전문가를 중심으로 한 자문위원단 구성하여 본 과업기간 동안 연구에 적극적 참여
- 다양한 의견을 수렴하여 균형 있고 객관적 타당성 확보한 기술규제 검토 방법론 및 대응전략 도출

<자문위원단의 구성>

성 명	소속 및 직위	성 명	소속 및 직위
김경진	한국에너지기술평가원 실장	김기현	한국광기술원 책임
김동주	고려대학교 뇌공학과	김정욱	KDI 센터장
김정훈	서울대학교 의과대학	김태호	서울대학교 법전원 연구원
김현철	한국보건산업진흥원	민지영	한국건설기술연구원
심우현	한국행정연구원 실장	윤석주	안전성평가연구소 본부장
이동규	경찰인재개발원 교수	조근형	한국생명공학연구원 연구원
조형환	강원테크노파크 팀장	최경자	한국화학연구원 책임

제2장. 다부처공동기획사업 개관 및 기술규제

제1절 다부처공동기획사업 개관¹⁾

1. 다부처공동기획사업의 의의

□ 다부처공동기획사업이란 R&D분야의 부처 간 협업을 촉진하고, 사업 중복을 방지하기 위해 원칙적으로 2개 이상의 중앙부처가 공동 기획·추진하는 국가연구개발 사업을 말함²⁾

○ 다부처공동기획사업은 「과학기술기본법」 제17조³⁾ 및 동법 시행령 제25조⁴⁾ 그리고 「국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정」 제4조⁵⁾, 「과학기술정보통신부 소관 과학기술분야

1) 한국과학기술기획평가원, “2018년도 다부처공동기획 활성화 기반 연구”, 과학기술정보통신부, 2018을 중심으로 기술하였음

2) 「다부처공동기획사업 운영지침」 제2조제1호

3) 법 제17조(협동·융합연구개발의 촉진) ① 정부는 기업, 교육기관, 연구기관 및 과학기술 관련 기관·단체 간 또는 이들 상호간의 협동연구개발을 촉진하고 북돋우기 위한 시책을 세우고 추진하여야 한다. <개정 2014. 5. 28.>

② 정부는 민·군 간의 협동연구개발을 장려하고 민·군 기술협력을 촉진하기 위한 시책을 세우고 추진하여야 한다. <개정 2014. 5. 28.>

③ 과학기술정보통신부장관은 국가적으로 중요한 연구개발과제의 협동·융합연구개발을 위하여 필요하다고 인정하면 관련 기관의 장의 요청에 따라 협동·융합연구개발 관련 기관 간에 과학기술인이 서로 교류하는 것을 권고하거나 알선할 수 있다. <개정 2010. 12. 27., 2013. 3. 23., 2017. 7. 26.>

④ 정부는 신기술 상호간 또는 신기술과 학문·문화·예술 및 산업 간의 융합연구개발을 촉진하기 위한 시책을 세우고 추진하여야 한다.

4) 시행령 제25조(국가연구개발사업의 공동기획) ① 과학기술정보통신부장관은 법 제17조제1항에 따른 협동연구개발을 촉진하고 연구개발투자 효율성을 높이기 위하여 2개 이상의 중앙행정기관과 관련된 국가연구개발사업 중 관계 중앙행정기관 간 공동기획이 필요한 사업(이하 "공동기획사업"이라 한다)을 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 7. 26.>

② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따라 지정된 공동기획사업에 대하여 사업추진계획을 공동으로 기획하여야 한다.

③ 제1항에 따른 공동기획사업의 선정 및 운영 등에 관한 사항은 과학기술정보통신부장관이 정하여 고시한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 7. 26.>

5) 규정 제4조(사전조사 및 기획) ① 중앙행정기관의 장은 국가연구개발사업을 추진하려는 경우에는 그 사업의 기술적·경제적 타당성 등에 대한 사전조사 또는 기획연구를 수행하여야 한다.

② 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 사전조사 또는 기획연구를 하는 경우 국내외 특허 동향, 기술 동향, 표준화 동향 및 표준특허 동향(표준화 동향 및 표준특허 동향은 연구개발성과와 표준화 및 표준특허를 연계할 필요가 있는 경우만 해당한다)을 조사하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

연구개발사업 처리규정」, 「다부처공동기획사업 운영지침」 등에 법적 근거를 두고 있음

■ 주요 목적은 R&D분야의 부처 간 협업을 촉진하고, 사업 중복을 방지하기 위하여 부처 간 공동기획연구를 지원하기 위함

○ 국가의 정책수요 및 현장수요 충족을 강화하기 위해 주제 발굴시 국가상위정책을 구현하기 위한 Top-down방식과 Bottom-up방식을 병행

○ 기존에 수행되던 R&D 사업은 개별부처 예산 요구 후 사후적 검토·심의를 함으로써 개별부처에서 기획 완료된 사항에 대한 사후적 연계·조정에 어려움 존재

○ 반면 다부처공동기획사업은 초기 사업기획단계에서 여러 부처가 참여하기 때문에 종합적 지원체계를 통해 기획부터 사업화까지 R&D 전주기간 협업이 가능하여 성과창출에 효율적임

<신설 2013. 2. 22., 2014. 8. 12., 2014. 11. 28.>

1. 기초연구단계의 국가연구개발사업에 대한 사전조사 또는 기획연구를 하는 경우로서 중앙행정기관의 장이 그 동향 조사가 불필요하다고 인정하는 경우
2. 중앙행정기관의 장이 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업(이하 "중소기업"이라 한다)이 주관연구기관이 되어 수행하는 것이 적절하다고 인정하는 국가연구개발사업으로서 2년 이내의 단기사업을 추진하기 위하여 사전 조사 또는 기획연구를 하는 경우

③ 중앙행정기관의 장은 새로운 국가연구개발사업에 대한 계획을 수립하는 경우에는 다른 사업과의 중복을 피하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 하는 등 국가연구개발사업 간의 연계를 강화하기 위하여 노력하여야 하며, 과학기술정보통신부장관 또는 「국가과학기술자문회의법」에 따른 국가과학기술자문회의로부터 중앙행정기관 간 공동기획의 필요성이 제시된 국가연구개발사업에 대해서는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 공동으로 기획하여야 한다. <개정 2011. 3. 28., 2013. 3. 23., 2017. 7. 26., 2018. 4. 17.>

④ 중앙행정기관의 장은 국가연구개발사업을 추진하는 경우에는 연구개발의 효율성을 높이기 위하여 국제공동연구, 외국과의 인력교류 및 국제학술활동 등 국제적 연계·협력을 장려하여야 한다.

⑤ 중앙행정기관의 장은 국가연구개발사업을 추진하는 경우 「고등교육법」 제2조 각 호의 학교 및 다른 법률에 따라 설치된 대학(이하 "대학"이라 한다), 정부출연연구기관·특정연구기관 및 산업체 간에 협력하여 연구를 추진할 필요가 있다고 인정되면 공동 기획·연구·사업화, 기술이전·자문 및 보유자원 공동활용 등의 방법으로 산학연 협력을 할 수 있도록 장려하여야 한다. <개정 2012. 5. 14.>

⑥ 중앙행정기관의 장은 국가연구개발사업을 신규로 추진하려는 경우에는 예산을 편성하기 전에 제1항에 따른 사전 조사 또는 기획연구 결과를 바탕으로 사업을 구체적으로 기획하고, 그 기획안을 법 제12조의2제4항에 따라 국가연구개발사업 관련 예산요구서를 과학기술정보통신부장관에게 제출할 때에 함께 제출하여야 한다. 다만, 중앙행정기관의 장이 재난, 재해, 국민건강 등 공공수요가 있는 사업으로 시급히 추진할 필요가 있다고 인정하는 경우에는 과학기술정보통신부장관과 협의하여 기획안의 제출시기를 1년의 범위에서 유예할 수 있다. <신설 2013. 2. 22., 2013. 3. 23., 2017. 7. 26.>

⑦ 제6항에 따라 과학기술정보통신부장관에게 제출하는 구체화된 사업의 기획안에 포함되어야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2012. 5. 14., 2013. 2. 22., 2013. 3. 23., 2014. 8. 12., 2014. 11. 28., 2017. 7. 26.>

1. 국가연구개발사업의 목표, 세부추진내용 및 추진체계
2. 다른 중앙행정기관의 소관 업무와 관련되는 사항에 대한 조정방안(해당 사항이 있는 경우만 해당한다)
3. 국가연구개발사업의 평가계획
4. 필요한 자원의 규모 및 인력 확보방안
5. 정부지원의 타당성 검토 결과
6. 연구개발성과의 활용방안 및 기대효과
7. 국내외 특허 동향, 기술 동향, 표준화 동향 및 표준특허 동향(제2항 본문에 따라 조사한 경우만 해당한다)

○ 기존의 부처별 R&D는 한시적으로 부처 간 조정 또는 연계시스템이 가동되지만 다부처 공동기획사업은 국가과학기술자문회의법 제7조 및 동법 시행령 제10조에 규정된 다부처 협력특별위원회를 통하여 상시적·제도적 협력체계가 구축되어 있음

▣ 다부처공동기획사업의 추진체계는 과기부 성장동력기획과에서 다부처공동기획 연구지원 사업을 총괄하고 KISTEP은 실무를 지원하며 다부처협력 특위에서 다부처공동기획 관련 주요 사항을 심의

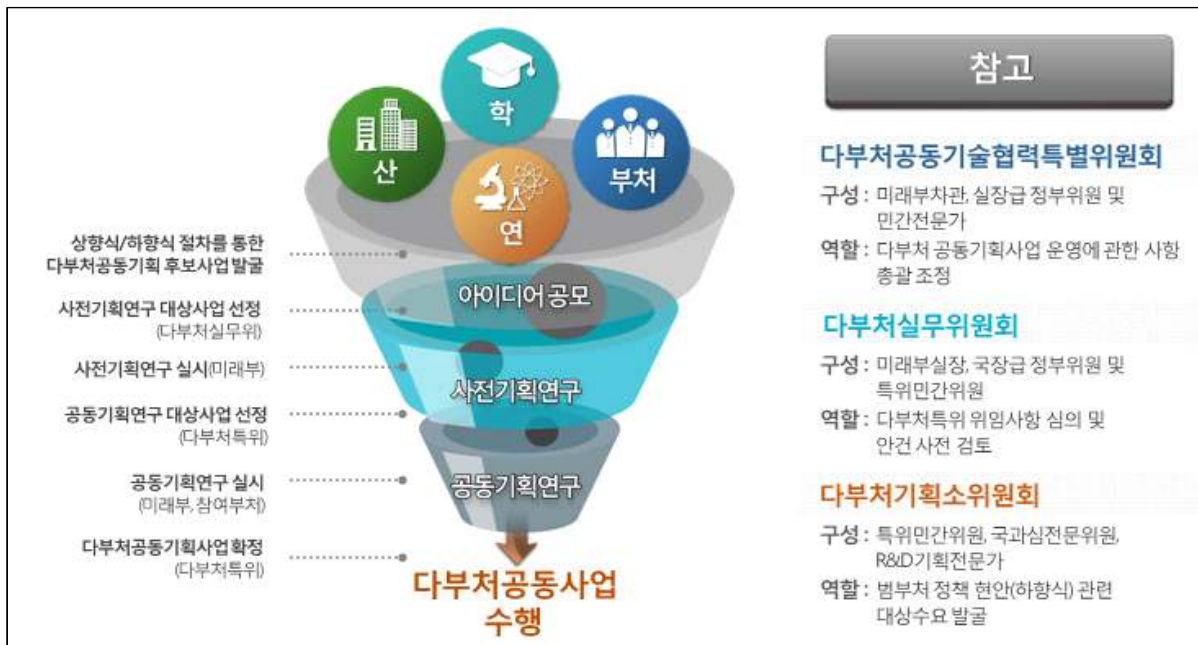
○ 추진경과는 다음과 같음

- 추진계획 수립: '다부처공동기획사업 활성화 방안'('13.4~5)
- 다부처공동기획사업 운영지침 제정·고시('13.6): 협업절차 표준화
- 추진체계 확립: 다부처특위 설치 및 다부처특위 개최('13.7)
- 현재 9차 사업 발굴을 통해 총 12건의 공동기획연구 추진 중

○ 추진절차는 다음과 같음

① 후보사업 발굴 → ② 대상사업 선정 → ③ 사전·공동기획연구 → ④ 공동기획사업 확정(국과심 다부처특위 심의) → (⑤ 기술성평가 및 예비타당성조사) → ⑥ 예산요구 → ⑦ 사업진행·관리 → ⑧ 사업평가 및 성과확산

<그림 2-1-1> 다부처공동기획사업 추진절차



자료: 과학기술정통부(2016).⁶⁾

제2절 기술규제 개관

1. 기술규제의 의의

□ 기술규제(technological regulation)에 대한 정확한 법적 정의는 규정되어 있지 않으나, OECD 등지에서는 비관세무역장벽으로 간주되는 기술무역장벽(Technical Barrier to Trade) 개념으로 많이 사용⁷⁾

○ 기술규제영향평가에서 정의된 “기술규제” 개념을 활용하면, 기술규제라 함은 국민안전, 환경보호, 보건, 소비자 보호 등의 행정목적을 실현하기 위하여 어떤 제품, 서비스, 시스템 등의 특정요건을 법령 등⁸⁾에 규정하여 법적 구속력을 갖도록 함으로써 직·간접적으로 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 기술기준(기술규정)이나 적합성 평가(시험·검사·인증 등)를 말함⁹⁾

○ 한 연구에서는 기술규제를 “경제적·사회적 가치, 편익, 효율성을 향상시키기 위한 목적으로 기업과 개인의 연구개발, 제품생산 및 공정, 판매 및 마케팅, 기타 기술과 연계된 일련의 활동에 대해 국제규범과 국내의 경제적·사회적 규범에 부합하는 표준, 인증, 기준 등의 지침을 제공하여 기업과 개인이 준수하도록 의무를 부과하고, 이를 관리·감독하는 행정활동”이라고 정의¹⁰⁾

□ 기술영향평가 대상인 기술규제는 법령 등에 규정하여 법적 구속력을 갖거나 직·간접적으로 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 기술기준과 적합성평가(시험, 검사, 인증 등)로 나누어질 수 있음

○ 기술기준 규제란 상품¹¹⁾의 특성, 공정, 생산, 유통, 폐기 및 서비스의 제공 절차 등에 관한 기준으로 법령, 조례, 규칙에 따라 해당 기준을 강제하는 것을 일컫음

○ 적합성평가 기술규제로는 제품, 시스템, 자격심사, 서비스 등에 대하여 규정된 요구사

6) 정장훈 외, “다부처공동기획 연구사업 기획단계 기술규제 대응방안 연구”, 과학기술정책연구원(STEPI), 2018. 8면 <그림 2-1> 재인용. 미래부는 과기부로 명칭이 변경되었음

7) OECD, Facilitating Trade through Regulatory Cooperation The Case of the WTO's TBT/SPS Agreements and Committees, 2019.

8) 고시·공고·훈령을 포함함

9) 국가기술표준원<<http://www.kats.go.kr/content.do?cmsid=81>> 참조

10) 정장훈 외, “기술규제에 대한 거래비용 접근의 탐색 연구”, 과학기술정책연구원, 2015.12, 7면 등 참조.

11) 이때 상품에는 공산품과 농산품이 포함됨

항 충족 여부를 평가하는 활동을 말하며, 시험, 검사, 인증 등을 포함

□ 정부가 신산업분야 규제혁신정책의 일환으로 기술혁신과 규제혁신과의 상관관계를 논의하면서 기술규제의 개념이 확장되고 있음

○ 산업부는 제19조 국가경쟁력강화위원회(2009년 12월)에 상정한 보고 안건을 통해 기술규제를 ‘기업활동전반에서 경영혁신활동을 저해하는 기술관련 제도’로 정의함

○ 과기부는 제4회 국가과학기술심의회(2013년 12월)에 상정한 심의안건에서 종래의 기술규제보다 확대된 개념으로 과학기술규제라는 용어를 사용하였으며 과학기술규제를 ‘과학기술혁신 활동을 촉진하거나 장애요인으로 작용하는 과학기술 분야 법령 등’으로 정의함¹²⁾

<표 2-2-1> 기술규제 개념 비교

용어	기관	정의	비고
기술규제 (Technical Barrier to Trade)	국가기술표준원	국가 간 통상에서 적용하는 기술적 요건	비관세장벽으로 논의하며 시험, 분석, 인증, 규격 요건 중심
기술규제 (Technological regulation)	산업통산자원부	기업의 혁신활동을 저해하는 기술관련 제도	기업 및 산업 중심
과학기술규제 (S&T Regulation)	과학기술정보통신부	혁신주체의 혁신활동을 촉진하거나 저해하는 과학기술분야 규제	연구개발, 사업화 및 창업, 인프라 등으로 단계 구분 가능
기술규제 (Technological Regulation)	국무조정실 국가기술표준원	국민의 권리제한, 의무부과 또는 법적 구속력을 갖게 하는 제도	기술규제영향평가

자료: 이광호(2016)

□ 기술규제를 기업의 경영활동주기별로 맞추어 보면 기술개발, 제품생산, 마케팅 등 3단계로 구분될 수 있음¹³⁾

○ 첫째, 기술개발단계에서는 연구소설립, 임상실험, 기술도입 등에서 규제가 있어 기술개발 자체를 포기하거나 기술개발 방향이 변경될 수 있음

－ 최근 바이오헬스관련하여 생명윤리 또는 위험성이 있는 분야에서 규제가 발달되어

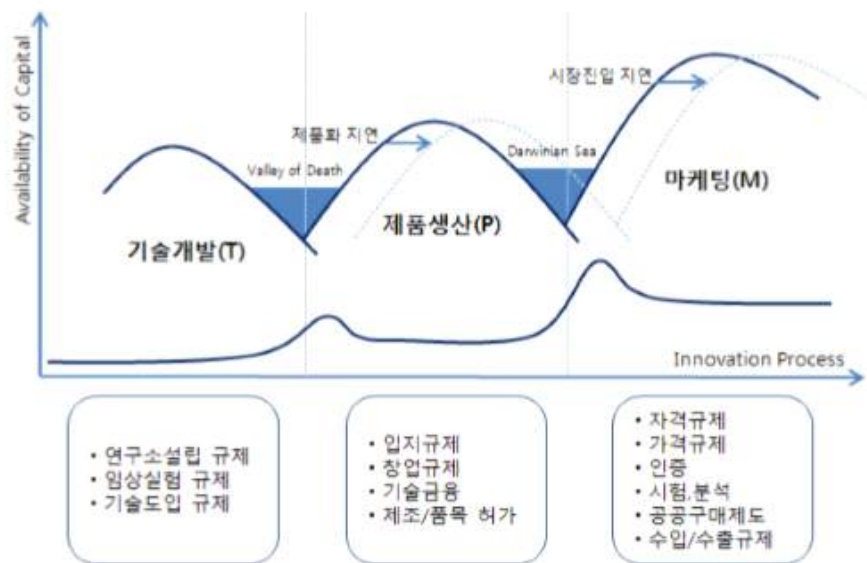
12) 이광호, “신산업 육성을 위한 기술규제 개선방안”, 이슈페이퍼 2015-04, 2015, 3-4면

13) 이광호, “기술규제, 사례와 정책적 시사점”, 「경제규제와 법」 제9권 제2호, 2016.11., 서울대학교, 144-145면.

있음

- 예를 들어 인체유래물을 연구하는 자는 생명윤리법 제36조에 따라 기관생명윤리심의위원회의 심의를 받아야 하고, 인체유래물 기증자로부터 인체유래물연구의 목적, 개인정보 보호, 유전정보 제공 등에 관한 사항에 대하여 서면동의를 받아야 함(동법 제37조)
- 둘째, 제품생산단계에서는 입지규제, 창업규제, 기술금융, 제조·품목 허가 등과 관련한 규제가 존재하여 제품화가 무산되거나 지연될 수 있음
- 셋째, 마케팅단계에는 시장진입규제, 가격규제, 인증제도, 공공구매제도, 수출입규제 등과 관련한 규제가 있음

<그림 2-2-1> 기술규제와 기업의 혁신활동에 미치는 단계별 영향



자료: 이광호 외(2009), 이광호(2016), “기술규제, 사례와 정책적 시사점”, 145면 재인용

- 급격한 산업 변화속도에 비해 더딘 규제 정비, 기존업계의 이해관계에 따른 규제 존속은 혁신적 비즈니스 모델의 사업화를 저해하는 주요 원인으로 작용

2. 기술규제의 현황

- 기술규제의 대표적 유형은 기술기준, 표준, 인증을 들 수 있음

- 표준이란 공인된 기관이 공통적이고 반복적인 사용을 위하여 합의에 의해 제정하고 승인한 것을 말함
- 인증이란 제품·서비스 등이 규정된 요건에 적합함을 평가·증명하는 것을 말하며, 인증, 형식승인, 검정, 지정, 허가 등 다양한 용어로 사용되고 있음
 - 보건·안전, 환경보호, 산업육성 등 다양한 정책 목적 달성수단으로 사용되고 있음

보건(식품)	안전(제품)	환경보호	산업육성
			
 유기농 식품	 전기용품 무선통신기기	 건축물	 태양광 풍력

- 기술기준이란 상품의 특성, 공정, 생산, 유통, 폐기 및 서비스의 제공 절차 등에 관한 기준으로 그 준수가 법령, 조례, 규칙에 따라 강제되는 것을 말함
- 국가표준이란 국가와 사회의 모든 분야에서 정확성, 합리성 및 국제성을 높이기 위하여 국가적으로 공인된 과학적, 기술적, 공공기준을 말하며, 산업표준, 측정표준, 참조표준 등 「국가표준기본법」에서 규정하는 모든 표준을 말함
 - 측정표준이란 산업 및 과학기술 분야에서 물상상태의 양의 측정단위나 특정량의 값을 정의하고, 현시하며, 보존 및 재현하기 위한 기준으로 사용되는 물적척도, 측정기기, 표준물질, 측정방법 또는 측정체계를 말함
 - 참조표준이란 측정데이터 및 정보의 정확도와 신뢰도를 과학적으로 분석·평가하여 공인된 것으로서 널리 지속적으로 사용되거나 반복 사용할 수 있도록 만든 물리화학적상수, 물성값, 과학기술적 통계 등을 말함
 - 산업표준이란 광공업품의 종류, 형상, 품질, 생산방법, 시험·검사·측정방법 및 산업활동과 관련된 서비스의 제공방법·절차 등을 통일하고, 단순화하기 위한 기준을 말함
- 인증제도는 평가대상이 그에 적용되는 평가기준에 만족하는지 여부를 판단하기 위해 자격을 갖춘 자가 평가를 직접 수행하거나 제3자의 평가결과를 근거로 입증하는 행위를 말함
 - 인증제도는 법적 근거의 유무에 따라 법정인증제도와 민간인증제도로 구분됨

- 법정인증제도는 강제성 유무에 따라 의무인증과 임의인증으로 구분됨
 - 의무인증이란 안전·보건 등과 관련으로 법에 의해 강제적으로 반드시 받아야 하는 인증이며, 임의인증이란 품질향상 등을 촉진시키기 위한 인증으로 우선구매 등과 같은 인센티브를 부여하는 것임
- 각 부처에서 시행하고 있는 인증제도는 인증, 형식승인, 검정, 형식검정, 형식등록 등 인증대상의 특성에 따라 다양한 명칭으로 운영되고 있음
 - 시험(testing)이란 제품, 공정 또는 서비스에 대하여 규정된 요구사항에 따라 특성을 확인하는 것이며, 이 때 수행하는 시험은 일반적으로 자재, 제품 또는 프로세스에 적용됨
 - 검사(inspection)이란 제품설계, 제품, 공정(프로세스) 또는 설치에 대하여 조사를 실시하고 규정된 요구사항에 대한 적합성 여부를 확인하는 것이며, 공정(프로세스) 검사에는 사람, 시설, 기술 및 방법에 대한 검사가 포함될 수 있음
 - 인증(certification)이란 제품, 시스템, 자격, 서비스 등이 규정하는 요구사항을 충족했다는 것을 보증하며 인증대상에 따라 제품인증, 서비스인증, 시스템인증, 자격(인력) 인증 등으로 구분되며, 인증, 형식승인, 검정, 지정, 허가 등 다양한 용어로 사용됨

<표 2-2-2> 인증제도 현황¹⁴⁾

	담당부처	등록인증수	유형	
			법정의무	법정임의
1	고용노동부	4	2	2
2	공정거래위원회	2	0	2
3	과학기술정보통신부	9	2	7
4	관세청	1	0	1
5	교육부	2	0	2
6	국토교통부	31	16	15
7	기상청	3	2	1
8	농림축산식품부	18	2	16
9	문화재청	1	0	1
10	문화체육관광부	6	3	3
11	방송통신위원회	1	0	1
12	방위사업청	4	2	2
13	보건복지부	9	1	8
14	산림청	11	2	9

14) <<https://standard.go.kr/KSCI/crtfcDeptPot/searchSubList.do?menuId=945&topMenuId=536&upperMenuId=549>>

	담당부처	등록인증수	유형	
			법정의무	법정임의
15	산업통상자원부	26	15	11
16	소방청	5	3	2
17	식품의약품안전처	5	4	1
18	여성가족부	2	0	1
19	중소벤처기업부	1	0	1
20	특허청	1	0	1
21	해양경찰청	2	1	1
22	해양수산부	21	10	11
23	행정안전부	6	3	3
24	환경부	15	11	4
합계		186	79	107

자료: 국가표준인증 통합정보시스템

제3절 다부처공동기획사업 기술규제 대응방안

1. 다부처공동기획사업 관련 규제검토¹⁵⁾

- ☐ 최근 융복합산업, 소위 신산업의 경우 표준, 인증, 기술기준 등과 같은 기존의 기술규제에 국한되지 않고 개인정보보호법, 의료법, 생명윤리법, 의료기기법, 정보통신망법과 같이 신규 비즈니스모델을 저해하는 다양하고 복잡한 규제들이 관련되어 있음
- 대표적 예로 의료앱을 활용한 의료서비스를 제공하는 경우 우리나라는 앱을 기반으로 한 의료 서비스가 불가하므로 건강관리 안내만 가능함
- 또한 드론의 배송 및 운송과 관련된 신사업모델은 그 내용에 따라 약사법, 항공안전법, 개인정보보호법, 건축법, 주택건설규정, 소음·진동법 등 복잡하고 다양한 규제 검토가 필요함

15) 정장훈, “

- 다부처공동기획사업의 경우 (기술)규제 사전검토 가이드라인을 활용하여 R&D가 사업화로 진행되는 데, 규제로 인한 서비스 출시 지체 또는 서비스 불가 사항을 미리 검토 후 해결전략을 마련하는 것이 필요함
- 최근엔 금융위원회의 금융혁신법, 산업부의 산업융합촉진법, 과기부의 정보통신융합법, 중소벤처기업부의 지역특구법상의 규제샌드박스, 즉 신속처리, 임시허가, 실증특례 등이 신설되어 사업화가 어려운 경우 이를 활용하고 검토할 필요가 있음

<표 2-3-1> 기술규제 사전검토 가이드라인(안)

1. 본 연구개발의 사업화, 시범·실증사업의 추진과 관련하여 밀접하게 관련 있는 법령 및 고시 등을 검토하시오.

* (예시) 원격진료의 경우 의료법, 무인이동기의 경우 항공법 등

2. 본 연구개발을 추진하거나, 사업화를 진행함에 있어 인용 및 획득이 필요한 국내외 표준·인증·기술기준 현황을 검토하시오

* 인증기준 및 시험방법, 표준 등을 구체적으로 제시(예 : KS ..., ISO ... 등의 세부 규격·표준)

** 기술/제품과 관련하여 밀접하게 연관되어 있는 표준, 인증기준, 기술기준

3. 본 연구개발의 사업화, 시범·실증사업의 추진과 관련하여 기존 제도와의 충돌가능성 여부를 검토하시오.

* 기존 제도의 영역 밖에 있는 경우(규제공백), 기존 법령의 제·개정 필요성 제시

** 기존 제도와 충돌가능성이 있다고 판단될 경우, 이를 해결하기 위한 전략 또는 해결을 위한 관련 부처를 제시

4. 본 연구개발을 추진하거나, 사업화를 진행함에 있어 표준·기술기준 등이 부재할 경우, 이에 대한 대안을 제시하시오.

* 국내 표준·기술기준이 부재할 경우, 인용 가능한 국외 표준·기술기준의 존재 여부 검토

** 전 세계적으로 표준·기술기준의 논의가 진행 중일 경우, 이에 대한 검토 실시

*** R&D 성과와 표준을 연계할 경우, 이에 대한 계획 제시

5. 본 연구개발 성과물을 보급·구매와 연계할 계획이 있는 경우, 관련된 법령 및 고시 등을 검토하시오.

* 공공조달과 연계 시, 국가계약법 등에 대한 검토 필요

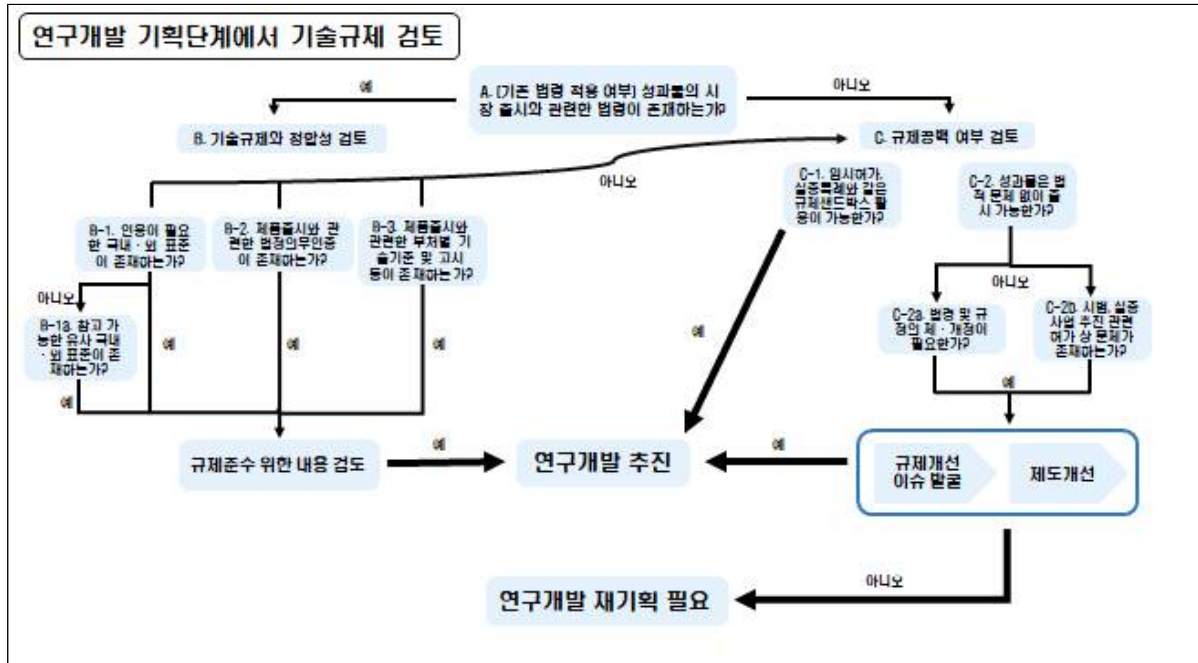
6. 본 연구개발 성과물의 실증사업 추진에 있어 연관되어 있는 기타 인·허가 현황 및 충돌가능성 여부를 검토하시오.

* 국내 실증사업의 경우 지자체 인허가 문제, 해외 실증사업의 경우 해외 통관 및 세관 문제 등

자료: 정장훈 외(2017), 132면 재인용

<그림 2-3-1> 다부처공동기획연구 기술규제 사전검토 진행절차

--



자료: 정장훈 외(2017), 132면을 토대로 저자 재작성

2. 기술규제 대응방안

- 최근 융복합 산업의 발전으로 인하여 기존의 규제환경이 급속히 변화하고 있어 정부는 4차 산업혁명시대에 부합하는 유연한 규제시스템 도입 등의 중장기 전략을 채택함
 - 최근 정부는 포괄적 네거티브 규제전환을 추진하여 양과 질 측면에서 커다란 성과를 내고 있음
 - 기술발전에 선제적으로 대응하고 혁신을 활성화하기 위한 규제시스템의 유연화, 다양한 실험과 시도가 가능한 규제환경을 조성하려는 정책적 목적을 가지고 있음
- 규제 환경이 빠른 기술혁신 속도를 못 따라가는 ‘규제지체’ 발생 시 기업은 혁신에 장애를 겪고 국민들도 변화에 뒤쳐진 ‘낡은 규제’로 부실하게 보호받는 문제 발생(Wellcome Trust, 2019)
 - 4차 산업혁명 시대 기술변화는 신산업을 창출하고 기존 산업을 파괴하는 파괴적 혁신을 초래하는 바, 기존 규제가 새로운 사업모델에 적합하지 않은 경우가 다수
 - 국민과 환경을 보호하는 동시에 혁신에 신속하게 대응할 수 있는 규제환경 조성이 필요

요함

- 기술혁신 분야를 초기 단계부터 발견하여 혁신 속도에 맞춘 신속한 규제혁신도 이루어져야 함
- 특히 융·복합을 특징으로 하는 신산업의 경우 표준, 인증 등 기존의 기술규제뿐만 아니라 다양한 법령 적용 및 규제공백도 커다란 문제
 - 신산업에 적용될 법제도가 마련되지 않은 경우 유사분야 기존산업의 규제가 일률적으로 적용되어 불필요한 규제요건을 충족해야 하므로 불필요한 규제준수 비용 발생함
 - 신산업의 경우 기존업계와의 이해관계 상충을 야기하는 경우가 많음
- 규제 소관부처가 혁신기업에 유연성을 제공할 수 있도록 가이드라인, 산업규약(codes of practice), 산업표준(industry standards)을 평가·개선할 수 있는 방안을 제시할 필요 있음
 - 영국은 영국제품안전표준원, 표준협회 등에 영국의 현행 기준(standards)들이 4차 산업혁명 시대에 부합하는지 검토할 것을 요구하고 있음
 - 최근 공공의 안전과 이익을 추구할 수 있는 급속하고 효과적인 혁신을 촉진할 수 있는 비례적이고 적응적 규제 구축(proportionate and adaptive implementation of regulations)에 효과적으로 기여할 수 있는 가이드라인과 기준 정비에 대한 관심이 높아짐

<표 2-3-2> 기술표준과 기술규제 차이

표준(Standards)	규제(Regulations/Guidelines)
권고	법령에 근거
자발적 준수(voluntary)	규제의 경우 구속력 있고, 가이드라인의 경우에도 연성규범으로서 잠재적으로 구속력 있음
산업계를 포함한 모든 당사자 합의(consensus)에 기반	정책당국에 의해 제정(통상 consultation 수반)
과학, 기술, 경험의 통합 결과(consolidated result) 기반	가이드라인의 경우 기술사양(technical specifications) 직접적 제공 또는 표준과 같이 참고
표준 기관에 의한 승인 또는 공표	규제당국에 의한 채택
독립된 제3자 인증에 의한 감시	정부 또는 권한을 위임받은 규제당국에 의한 감시

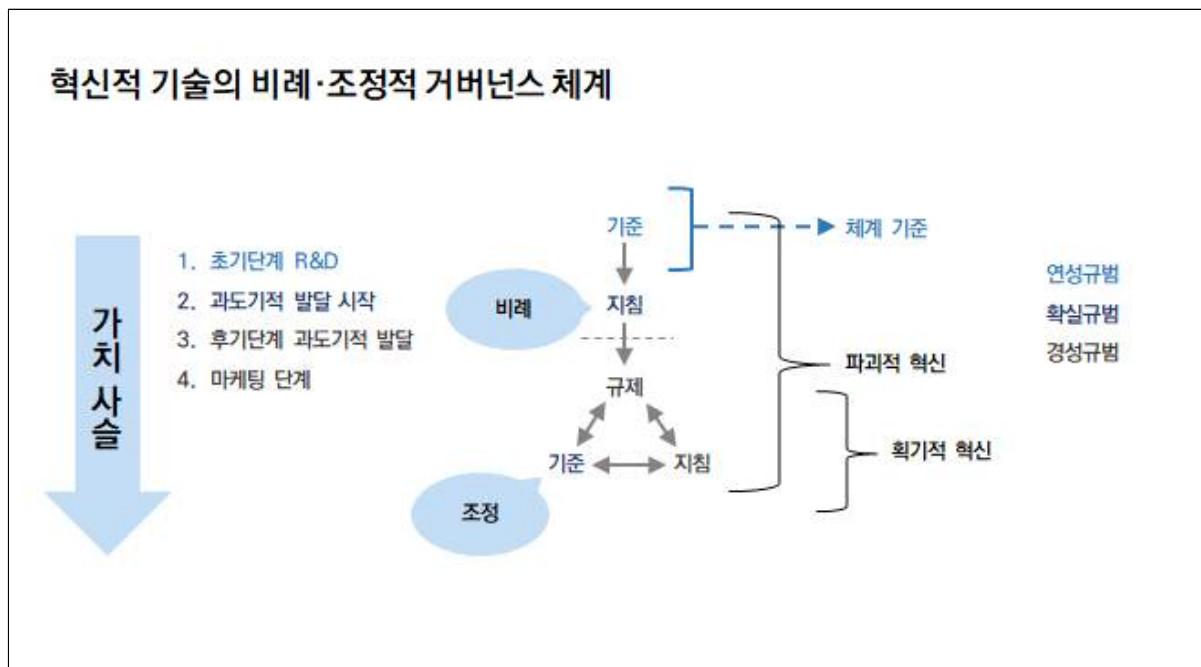
출처: Allen & Sriram, (2000), Langlois & Savage (2001)¹⁶⁾

16) Allen, R.H. & Sriram, R.D. (2000) The role of standards in innovation. Technological Forecasting and Social Change. 64, pp. 171-181; Langlois, R.N. & Savage, D.A. (2001) Standards, modularity, and innovation: The case of medical practice, in R. Garud and P.

□ 혁신기술의 적응적 규제에 대한 도입을 위한 거버넌스 체계는 다음과 같으며, 이는 다부처공동기획사업 활성화를 위해서도 필요함

- ① R&D 초기 단계에서는 규제부처, 기업, 과학자, 전문가가 협업을 통해 해당 기술에 적용될 표준(standards)을 마련하여야 함
- ② 실험과 테스트를 통해 경험이 축적되고 제품 개발시기가 도래하면 표준(standards)을 보완하여 향후 미래 규제 시스템의 초석이 될 가이드라인(guideline) 마련하여야 함
- ③ 제품 상용화 단계가 오면 가이드라인(guideline)에 기초하여 이해관계자 의견을 반영한 규제(regulation)를 마련하여야 함

<그림 2-2-1> 혁신기술에 대한 비례적·적응적 지배구조 체계¹⁷⁾



출처: Tait, J., Banda, G. and Watkins, A. (2017)

Karnøe (eds), Path.

Dependence and Path Creation. Lawrence Erlbaum: Hillsdale, NJ, pp. 149-168

17) Tait, J., Banda, G. and Watkins, A., "Proportionate and Adaptive Governance of Innovative Technologies. Case Study: Responsible Governance of Innovative Technologies. Summary Report.", Innogen Institute Report to the British Standards Institution, 2017

제3장. 사회문제 해결

제1절 음성언어환자들을 위한 인공지능 토크시스템 개발

1. 사업개요

□ 사업목표

- 언어장애자와 언어소외계층이 겪는 복합적 사회문제를 해결하고 언어 교육 개선을 위한 새로운 AI 토크 시스템 필요
- 다양한 데이터를 수집·분석·활용하여 맞춤형 의료서비스를 제공하는 디지털 헬스케어가 4차 산업혁명 시대 핵심 산업으로 부각
- (인공지능) 조음관련 근육기반 조음센서로부터 인식된 음운의 자연어 처리기술 및 개인 맞춤형 발화 음성합성 기술 개발 필요
- (센서) 인공지능 조음센서 원천기술 확보, 생체신호 측정 및 자극 인터페이스 요소기술 개발 필요
- (디바이스) 조음센서 처리용 초저전력 시스템 반도체 기술과 인공지능 기능을 탑재한 최고수준의 음성발화 인터페이스 개발 필요

□ 주요 사업내용

- 사업 비전 : “VOICE AI 기술 기반 언어평등 사회 구현”
 - (VOICE 트윈) AI 토크 시스템, 조음DB, 오픈 라이브러리, 딥러닝 허브, 3D 언어 디지털 트윈 구축
 - (VOICE 키트) 사용자 친화적 IoT 조음센서, 시스템 반도체, 저전력 무선통신, 웨어러블 디바이스 기술 개발
 - (VOICE 에듀) 언어치료 및 언어교육 프로그램, 조음 및 언어 빅데이터, 지능형 피드백 및 사용자 인터페이스 개발

<그림 3-1-1> 사업비전, 사업목표 및 다부처 협력가치



자료: 「언어장애·언어소의 계층을 위한 인공지능 토크 시스템 개발」 사전기획연구 보고서(요약본 viii), 2019.8. 재인용

2. 기술규제 검토사항

<표 3-1-1> 기술규제 주요 쟁점과 검토

기술규제 주요 쟁점	검토결과
(법령) - 바이오정보 가이드라인(2017) 성 인증 또는 식별 목적으로 이용자에게 동의받은 음성 등 바이오정보를 무단으로 질병검사 등 다른 목적으로 활용 금지	규제준수
(법령) 타인이나 환자의 목소리 등 빅데이터 활용 시 개인정보보호법, 의료법상 요건 규제준수 필요 - 개인정보보호법 개정안 통과로 가명정보를 활용한 사업 수행 가능할 것으로 예상됨	규제준수
(인허가) 보험적용을 위해서는 의료기기로 허가받아야 하며 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」 준수 필요	규제준수

국외 정책 및 법제도 동향

- 해외 주요 국가들은 헬스케어산업의 미래가능성을 미리 예상하고 디지털 헬스케어기기
와 전자의료정보를 이용한 신서비스 개발을 강력하게 지원하고 있음
- 창업기업과 신서비스의 시장진입을 저해하는 규제환경 개선을 위하여 혁신적인 헬스
케어 기술에 대한 승인 절차 면제·간소화, 의료정보 상호운용성(interoperability) 강
화, 의료정보 보안 요구사항 완화 등 다양한 정책을 추진하고 있음
- 대표적으로 미국 오바마 정부는 2015년 “정밀의료계획(Precision Medicine
Initiative)”을 발표하여 빅데이터 및 유전자 정보를 이용한 맞춤형의료 가능한 개인

화된 건강관리 플랫폼 구현이 가능하도록 규제기반을 마련하고

- 21세기 치료법(21st Century Cures Act)를 제정하여 신규 의약품 및 의료기기 승인 절차를 간소화하였으며, 전자의료정보의 사업자간 공유 허가 등 헬스케어 관련 규제를 완화¹⁸⁾

○ 2017년 미국 FDA는 헬스케어 분야 혁신에 있어 디지털의료기술의 중요성을 인식하고 디지털헬스혁신액션플랜(Digital Health Innovation Action Plan)을 발표하여 FDA가 정한 일정 요건을 갖춘 기업에게 자격을 주어 헬스케어 ‘제품’이 아닌 ‘기업’을 인증하는 것으로 규제정책의 패러다임을 전환하여 의료기술 혁신에 대한 규제정책 검토를 지속적으로 하고 있음¹⁹⁾²⁰⁾

○ (바이오정보 규제 개요) 바이오정보는 개념상 개인을 인증 또는 식별하기 위하여 기술적으로 처리되는 개인정보를 의미하며, EU 등 주요 국가들은 개인정보의 한 유형으로 바이오정보(Biometric Data)를 구체적으로 정의하고 바이오정보를 보호하기 위한 보호원칙 등을 가이드라인 제시함

○ 바이오정보 즉 보건의료정보의 경우 대부분 민감성이 매우 높은 개인정보이고 유형도 다양하기 때문에 비식별화 논의가 매우 활발함

○ (미국) 연방법인 「건강보험 정보의 이전 및 그 책임에 관한 법률(HIPAA)의 프라이버시 규칙은 전문가결정 방식(Expert Determination Method)과 세이프하버(Safe Harbor Method) 방식의 두가지 비식별화를 규정하여(45 CFR §164.514(b))²¹⁾ 상업적으로 활용할 수 있는 방안을 구체화함

18) 헬스케어 산업을 위하여 미국은 전자의료정보와 관련하여 별도의 법률을 제정하고 이를 보호하고 있다. 미국은 의사의 진료를 거치지 않고 개인 유전정보를 분석하여 질병의 발병가능성에 대한 예측 결과 등을 소비자에게 직접 제공할 수 있는 서비스(Direct-to-consumer)도 최근 복잡한 절차를 거쳐 승인되었다. 반면 영국의 경우 이러한 서비스에 대해 특별한 규제를 하고 있지 않다. 최유성 외 3인, 앞의 글, 484면.

19) U.S., FDA, DIGITAL HEALTH INNOVATION ACTION PLAN, 2017

<<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DigitalHealth/UCM568735.pdf>>.

20) FDA가 디지털헬스케어혁신액션플랜 중 하나로 2017년 7월 27일 도입한 사전인증파일럿프로그램에서 100여개 후보기업 중 9개의 파일럿 기업을 선정하였다. Bloomberg, “Apple, Fitbit to Join FDA Program to Speed Health Tech”, 2017.9.27.

<<https://www.bloomberg.com/news/articles/2017-09-26/apple-fitbit-will-join-fda-program-meant-to-speed-health-tech>>.

FDA는 삼성전자, 애플, 핏비트, 존슨앤드존슨, 피어 테라퓨틱스, 포스포러스, 로슈, 타이드폴, 베릴리 등 9개의 기업을 디지털헬스케어 사전인증 파일럿 프로그램 참여기업으로 선정하였다. 선정된 9개의 기업은 기존의 헬스케어 관련 심사절차를 거칠 필요 없이 헬스케어 분야 웨어러블 기기, 소프트웨어 등을 시장에 바로 출시할 수 있다. 한국경제 한경헬스, “제약·바이오] 미국 FDA가 선택한 9개 디지털헬스케어업체”, 2017.10.18. <<http://news.hankyung.com/health/article?aid=2017101841821>>.

21) 한국보건산업진흥원, “최신 보건의료 빅데이터 법제 동향 조사분석”, 2017.12., 52면 이하 참조.

- HIPPA는 보호가 필요한 개인의 의료정보를 ‘개인을 식별할 수 있는 합리적 근거가 있는 정보’로 정의하고, 이름, 생일 등 18개의 식별인지를 구체화하고, 2개의 비식별화방식을 정의함
- 전문가결정 방식이란 통계적, 과학적 원칙과 방법에 대한 지식과 경험을 보유한 전문가가 개인식별위험 최소화 방법을 적용하는 것을 말함
 - ① 비식별조치에 관해 일반적으로 용인된 통계 및 과학적 원리와 방법에 대하여 적절한 지식과 경험을 가진 자가, ② 예견된 수령인이 단독으로 또는 다른 합리적으로 이용가능한 정보와 결합하여 정보의 주체인 개인을 식별하는 위험이 최소화되도록 처리하고, ③ 이를 정당화하는 분석의 방법과 결과를 기록하는 것을 말하며, 에맘·말린방식(El Emam and Malin methodology)이 대표적임
- 세이프하버 방식이란 데이터의 18개 특정 항목을 제거하여 데이터를 비식별화하는 방식임

① 성명

② 주(state) : 보다 작은 모든 지리적 행정구역으로서, 도로 주소(street address), 시(city), 카운티(county), 지구(precinct), 우편번호(ZIP code) 및 그와 동등한 지오코드(geocode)를 포함

* 다만 다음의 경우 제외됨. (i) 처음 세 자리가 동일한 모든 우편번호를 조합하여 형성된 지리적 단위 내에 20,000명 이상 거주하거나 (ii) 20,000명 이하가 거주하는 이러한 지리적 단위에 대한 우편번호의 처음 세 자리가 000으로 변경된 경우

③ 생일, 입원일, 퇴원일, 사망일을 포함하여 개인에 직접적으로 관련되는 일자에 대한(연도는 제외) 모든 요소 및 89세 이상의 모든 연령과 이러한 나이를 나타내는 일자 (연도를 포함)의 모든 요소

* 단, 90세 이상의 단일 범주로 종합할 수 있는 연령 및 요소는 제외

④ 전화 번호

⑤ 팩스 번호

⑥ 이메일주소

⑦ 사회보장번호

⑧ 의료기록번호 (Medical Record Numbers)

⑨ 의료보험(Health Plan) 수혜자 번호

⑩ 계좌번호

⑪ 자격증과 면허 번호

⑫ 차량 번호판 번호를 포함한 차량 식별자 및 일련번호

⑬ 기기 식별자 및 일련번호

⑭ 웹 URL(Universal Resource Locator)

⑮ 인터넷프로토콜(IP) 주소

⑯ 지문이나 성문(voice print)을 포함한 생체인증 식별자

⑰ 얼굴 전체의 사진 및 그와 유사한 이미지

⑱ 기타 고유한(unique) 식별 번호, 특징 또는 코드

- 세이프하버 방식은 전문가결정 방식에 비해 ① 직접적으로 규칙을 적용할 수 있고, ② 이를 반복할 수 있으며, ③ 합법적으로 비식별화된 정보집합(dataset)이라는 결과를 제공할 수 있음
 - 다만, 비식별화를 수행하는 기관은 단일 정보만으로 또는 다른 정보와 결합하여 정보의 대상인 개인을 식별할 수 있는 실체적 지식을 가지고 있지 않아야 함
 - HIPAA는 프라이버시 규칙은 제한된 데이터셋을 규정하고 있음
 - * 제한된 정보집합은 부분적으로 비식별화되었으나 날짜, 도시, 주, 우편번호, 연력에 대한 정보는 포함
 - * 제한된 정보집합은 완전히 비식별화된 정보는 아니지만 해당 데이터를 공유하는 기관이 데이터합의서(data use agreement)에 서명하면 연구나 공중보건을 위하여 공유될 수 있음
 - * 데이터이용합의서에는 최소한 안전 보호조치(security safeguards), 모든 이용자에 대한 유사수준의 제한 등이 요구되고, 재식별행위 금지, 다른 데이터와의 허가 없는 연결 금지 및 정보주체와의 접촉 금지 등이 규정
 - 비식별화된 데이터에 한하여 사전 동의 없이 활용하게 함으로써 비식별화 데이터 이용에 명확성 부여
- (유럽일반보안표준(GDPR; European Union General Data Protection Regulation)²²⁾) 인체 데이터 사용 지침 마련에 있어 참고할 사안
- (EU) 유럽일반보안표준(GDPR; European Union General Data Protection Regulation)²³⁾은 인체 데이터를 보유, 사용 및 공유하는 경우 데이터제공자에게 ‘적극적’ 동의를 얻어야 함
 - 의료관련 개인정보는 GDPR 규정 뿐만 아니라 의료관련 정보규정 적용받게 되며, GDPR규정 중 제9조가 적용됨
 - 원칙적으로 정보주체가 명시적으로 동의하는 경우에만 개인의 건강정보를 처리할 수 있고, 해결책으로는 개인정보를 처리하기 전에 개인정보를 익명처리하는 것이나 이는

22) EUR-Lex: EU law (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>)

23) EUR-Lex: EU law (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>)

매우 제한적인 경우에만 효과가 있음

- 의료분야에서 개인정보 이용에 대한 동의가 핵심요건으로 수집된 개인정보가 의료연구에 쓰이게 될 때마다 동의를 새로 받아야 함
 - * 예를 들어 사용자의 건강 개인정보를 사용하여 생성한 프로파일을 원래 개인정보를 요청한 목적, 즉 환자의 치료 등과 다른 목적을 위해 사용하는 경우 일부 처리활동은 이러한 범위에 해당하지 않을 수 있으며, 이러한 경우 동의를 받아야 함
 - * 개인정보를 기술서비스제공업체와 같은 제3자에게 이전하는 경우 일반적으로 매우 엄격한 보호조치 필요함²⁴⁾
- GDPR 제9조 제1항에 따르면 원칙적으로 민감정보를 처리하는 것을 근본적으로 금지하고, 제2항에 따라 매우 예외적으로 제한하여 허용하고 있음
 - * 민감정보에는 자연인을 고유하게 식별하기 위한 인종 또는 민족, 정치적 의견, 종교적 또는 철학적 믿음, 노동조합 가입 여부, 유전 또는 생체 정보를 보여주는 개인정보, 건강에 대한 개인정보, 자연인의 성생활이나 성적 지향에 대한 개인정보 등이 있음
 - * GDPR 민감정보는 EU 개인정보보호지침(Data Protection Directive)상 민감정보와 유사하나 생체 및 유전 데이터를 포함하도록 확대하였고, 동의(consent)의 대상에 생체 및 유전데이터를 포함하였음
- GDPR상의 민간 개인정보 데이터 확장성(의료)으로 Health Data, Generic 및 biometric데이터를 포함하고 있음
- GDPR상 보건의료정보의 합법적 처리는 공익, 예방 또는 직업 의학, 의학진단, 건강 또는 사회복지 또는 치료 제공을 위함인데, “과학적 연구”에 관하여 아직 불명확함

□ (일본) 차세대의료기반법(「의료분야의 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 법률」²⁵⁾)을 제정하여 2018년 5월 시행함

○ 개인정보에 개인식별부호가 포함되는 것을 명시하여, 병력 등의 기밀 정보가 포함하는 ‘배려를 요하는 개인정보’ 규정을 정비하였음

- 미국과 유사한 방식으로 의료정보의 정의에 개인식별이 가능한 항목 명시함²⁶⁾

24) KOTRA, “EU 진출 기업을 위한 유럽 일반 개인정보 보호규정(GDPR) 핸드북, 2019, 78면.

25) 医療ビッグデータの利活用に向けた法整備— 次世代医療基盤法の成立 — 参議院常任委員会調査室

26) 구태언, “바이오, 의료 정보에 대한 규제현황 및 이슈, BioIN Vol.62, 생명공학정책연구센터, 2019, 9면.

- 의료정보를 ‘이름, 생년월일 등 특정 개인을 식별할 수 있는 것’, 혹은 ‘개인식별부호가 포함된 것’으로 정의하면서 익명가공(비식별화) 의료정보는 의료정보와는 별도의 것으로 간주 하고, 개인식별부호를 삭제하거나 대체하는 것으로 명시함
- 특정 개인을 식별할 수 없도록 개인정보를 가공한 ‘익명가공 정보’에 관한 규정 정비 등을 주요 내용으로 하여, 개인정보를 익명가공하여 빅데이터로서 활용할 수 있도록 함
- 의료정보 사업자 대상 인증제를 도입하여 익명화 데이터의 완전성을 정부 차원에서 관리하고 있으며, 미국과 유사하게 익명가공 의료정보를 연구소, 제약회사 등 의료 분야의 연구개발을 돕기 위한 목적으로 사용할 수 있도록 허용
 - 국가로부터 인증받은 기관(익명가공 의료정보작성 인증 사업자)이 의료정보를 비식별화해 제약회사 등 데이터가 필요한 기관에 제공하는 방법으로 비식별화함
- 의료정보 제공자(병원 등)는 의료분야의 연구를 위해 의료정보가 제공된다는 점을 환자에게 사전통지해야 하며, 비식별화 의료정보는 상업적으로 사용 가능

▣ (의료정보 활용 문제) 의료종사자 이외의 사람에게 의료정보 제공 불가

- (의료법 제21조) 의료인 및 의료기관 종사자는 환자가 아닌 사람에게 환자의 기록을 열람하지 못하도록 규정
 - 의료정보 수집자를 의료인 및 의료기관으로 한정시켜 AI 알고리즘 기술 등을 적용한 의료정보 활용이나 서비스 제공이 곤란
- (약사법 제23조의3) 의약품안전사용정보시스템을 구축 및 운영 가능하다고 규정
 - 규정만 존재하고 구체적인 정보시스템 확립 방법, 운영 절차 및 내역 등을 명시하고 있지 않으며 이러한 모호함은 의료정보 활용에 있어 걸림돌로 작용
- (개인정보보호법 제18조) 의료정보를 포함한 개인정보는 개인정보보호법 아래 보호됨
 - 정보주체의 사전동의 없는 수집, 활용 및 제3자 제공이 금지되어 있어 빅데이터 활용이 금지되며, 빅데이터에 포함된 모든 개인에게 일일이 동의를 받아야함 사용이 가능함

<개인정보보호법>

제15조(개인정보의 수집·이용) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
4. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
2. 수집하려는 개인정보의 항목
3. 개인정보의 보유 및 이용 기간
4. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

제17조(개인정보의 제공) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 제15조제1항제2호·제3호 및 제5호에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적
3. 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간
5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용

③ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.

○ (개인정보 비식별조치 가이드라인) 정부는 2016년 “개인정보 비식별 조치 가이드라인”을 발표하였으며, 이 기준에 따라 비식별화된 데이터는 사전 동의 없이 상업적으로 활용할 수 있다고 명시

- 가이드라인을 통하여 비식별 조치기준을 정립하고, 이 기준에 따라 비식별화된 데이터는 사전 동의 없이 상업적으로 활용할 수 있다고 명시함
- 다만, 가이드라인을 준수한 비식별 정보는 ‘개인정보가 아닌 것으로 추정된다’라고 하여 법적 구속력에 대해 의문이 있었음²⁷⁾

▣ 의료정보 활용 이슈

○ 의사가 환자 당사자에게 의료정보를 제공하는 행위는 문제되지 않음

- 환자의 동의만 있으면 환자 맞춤형 보조기구를 만드는 활동은 법적으로 문제없음
- 다만 환자의 생체정보에 기초한 음성기기 네트워크나 기기 소유자 여부는 논란 여지가 있으며 음성인식이나 생체신호 적용방식에 따라 개인정보보호 이슈와 연관될 가능성은 상존

○ 사업용으로 인체 데이터를 사용하는 행위는 동의 범위가 불명확한 현실

- 해외의 공개 의료 데이터 상당수는 당사자의 동의를 거쳤거나 상업적 활용은 동의하지 않았을 가능성 높음

27) 2017년 참여연대가 한국신용정보원 등이 비식별화 가이드라인을 따른 데이터를 금융회사에 제공한 사건을 검찰에 고발한 적이 있어 기업의 데이터활용에 소극적 태도를 야기하였다 . 아산나눔재단, “스타트업 코리아, 2018, 8면.

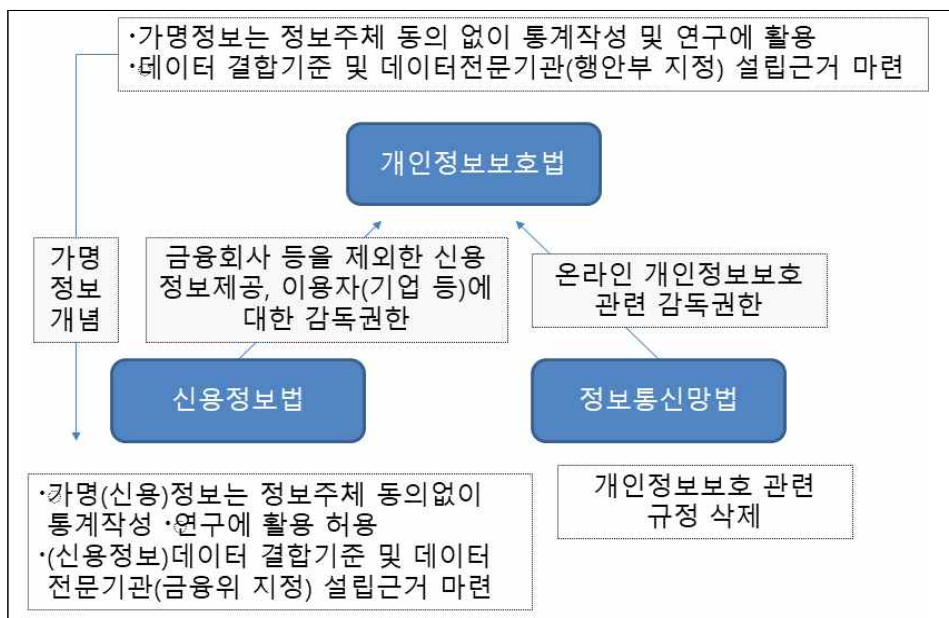
- 핀란드는 국민들의 생체 데이터를 축적 후 개방했으나 상업적 활용은 여전히 논란
- 미국은 애플 위치·구글 등으로 축적된 의료데이터를 대형병원에서 활용할 수 있으나, 우리나라의 경우 여전히 불확실

<표 3-1-2> 「개인정보 보호법 일부개정법률안」 상 개인정보의 정의

구분	정의
개인정보	· 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 하나에 해당하는 정보 ① 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보 ② 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 정보 ③ ① 또는 ②을 가명처리함으로써 원상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합없이 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보
가명정보	· 특정 개인을 알아볼 수 없도록 가명처리함으로써 원상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합없이 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보

자료: 「개인정보 보호법 일부개정법률안」 (인재근 의원, '18.11.15.)

<그림 3-1-2> 데이터 3법 관계도

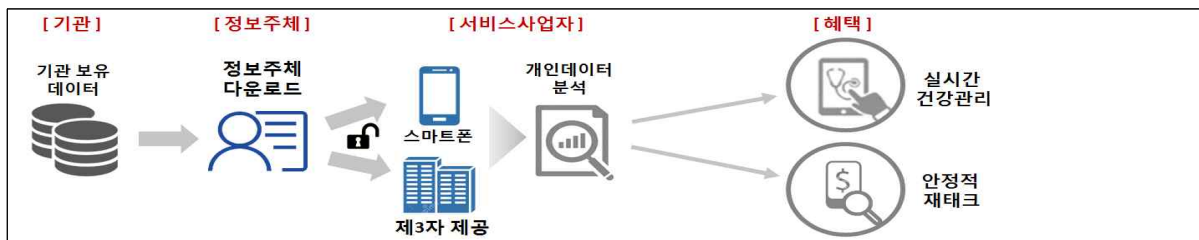


- 정부는 개인정보의 안전한 활용, 데이터의 산업적 가치창출 등을 위한 데이터산업활성화 전략을 통해 4차 산업혁명에 대응하는 종합적인 DNA대책을 마련하였음
- 해외 국가들은 4차 산업혁명의 선도적 지위를 차지하기 위해 데이터 기반의 주력산업 재도약과 혁신성장을 도모하는 데이터 경제활성화 정책을 강력히 추진하였음
- 대표적 예로 미국의 빅데이터 R&D전략(2016), EU의 데이터경제 육성 전략(2017),

일본의 Society 5.0 실현 데이터 계획(2017) 등을 들 수 있음

- 우리나라는 엄격한 개인정보 규제로 인하여 데이터 거래, 상업적 활용에 있어서 글로벌 경쟁에서 다소 불리하였음
- 의료·금융·통신 등 분야에서 대규모 시범사업(2018년부터) 실시를 통해 건강증진·재테크·통신비절감 등 실질적 효과를 토대로 제도화 추진하고자 함

<그림 3-1-3> 마이데이터 시범사업



□ 최근 국회 통과한 개인정보보호법 개정안의 주요 내용을 검토하여 해당 사업에 필요한 의료데이터 비식별화 조치를 취할 필요 있음

- 개인정보 개념 명확화 및 결합·반출 기준 확립(제2조제1호, 제15조, 제17조 개정, 제28조의2, 제28조의3, 제58조의2 신설)
 - 개인정보·가명정보·익명정보 개념을 도입하여 정보 개념을 구분하고 가명정보는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 목적으로 처리 가능함을 명시
 - 대통령령으로 정하는 보안시설을 갖춘 전문기관을 통해서만 정보의 결합을 허용하고, 반출은 해당 전문기관의 승인을 거침
- 벌칙 부과 규정을 통한 정보처리 안전성 확보(제28조의4, 제28조의5, 제28조의6 신설)
 - 가명정보 처리를 할 때에는 관련 기록 작성·보관 등으로 안전성 확보 조치 시행
 - 위 규정을 어길 경우 형사처벌이나 과징금 등의 벌칙 부과
- 확실한 개인정보보호 차원에서 개인정보보호위원회의 위상 강화(제7조, 제7조의2부터 제7조의14까지 신설 및 개정, 제63조 개정)
 - 개인정보보호위원회를 국무총리 소속 중앙행정기관으로 격상하고 컨트롤타워 기능

강화

○ 개인정보보호법을 일반 규정, 정보통신방법을 특례 규정으로 설정함으로써 두 법 사이의 체계를 확립하며 중복·상충되는 부분을 조정(제17조, 제18조, 제30조 개정 및 제39조의3부터 제39조의15까지 신설)

○ 개인정보보호법 개정으로 인한 기대 효과는 다음과 같음

- 기존에 모호했던 개인정보의 개념으로 인한 혼란을 해소하여 관련 업계에서 느끼고 있던 규제 공백을 제거
- 과학적 연구, 통계작성, 공익적 기록보존 등의 목적으로 가명정보 이용을 활성화하여 새로운 기술·제품·서비스의 개발 및 산업 진흥을 꾀함으로써 신산업 진흥을 위한 규제 혁신 달성
- 개인정보처리자의 책임성을 강화하여 개인정보를 안전하게 보호하는 유인을 제공하는 동시에 정보 이용자와 제공자가 모두 겪는 불안감 해소

○ 최근 정부는 국회에서 논의 중인 개인정보보호법 개정의 경우 의료분야에 미치는 영향과 필요한 제도개선 검토와 의료데이터 활용 절차 등에 관한 지침 마련하겠다고 함

■ 인공지능이 저작물을 기계학습 하는데 있어 필요한 경우 복제를 허용하여 저작권 침해가 되지 않도록 하는 방안을 검토할 필요가 있음

○ 저작물의 기계학습 시 저작권을 침해하는지 여부에 대해 현행법상 불명확한 측면이 있어 인공지능 개발이 위축될 우려가 있으므로, 공정이용 차원에서 일정 부분 복제를 허용하는 방안을 검토할 필요

○ 다만, 기계학습을 위한 복제를 광범위하게 허용할 경우 웹사이트 전체를 상당 기간 복제해 둔다거나, 학습한 인공지능이 기존 저작물과 유사한 저작물을 창작하는 등 저작권자의 권리가 침해될 우려는 없는지 점검이 필요할 것으로 보임

■ 규제의 중심을 잡아주는 전문적 기관의 부재

○ 축적한 인체 데이터를 안전하게 활용하려면 공무원/공공기관도 해당 분야 전문가 필요

- 하지만 순환보직에 따른 전문성 하락, 분리된 규제 관할 등으로 인하여 인허가나 데이터 사용 동의 범위를 명확히 설정하지 못하고 있음
- 의료 정보 관련 컨트롤 타워가 존재하지 않으면 이 논의 또한 제자리에 머물 것

- 전문 기관을 세우기 어렵다면 GDPR처럼 구체적 가이드라인을 설정하여 모호한 규제 극복 가능
 - 법안을 상정하기보다 지침을 개정하는 방식으로 접근하거나 지역특구법을 활용함으로써 규제특구 지역에 한정하여 의료정보 접근성을 완화/개방하는 방향도 있음

제2절 친환경 생태복원을 위한 살선충 바이오소재 기술 개발

1. 사업개요

□ 사업목표

<그림 3-2-1> 친환경 환경복원 배경 및 목적



자료: 「친환경 생태복원을 위한 살선충 바이오소재 기술 개발」 사전기획연구보고서(p.1), 2019.8. 재인용

□ 주요 사업내용

- (1세부) 합성생물학 기반 살선충 바이오소재 생산 고성능 세포공장 구축(과기부, 100억/5년)
 - － 살선충 미생물 바이오소재의 시스템 생물학 플랫폼 구축 및 분석
 - * 살선충 미생물 바이오소재 유전체 분석
 - * 유전체 빅데이터 및 인공지능 기반 시스템 생물학 플랫폼 확립
 - * 시스템 생물학 플랫폼 이용 살선충 활성물질 생산/분비 경로 규명
 - － 살선충 바이오소재 생합성 효소 개량 기술 개발
 - * 살선충 바이오소재 생합성 효소의 구조 및 반응 기작 규명
 - * 인공지능 기반 생합성 효소의 초고속·정량적 개량 원천기술 개발
 - － 살선충 바이오소재의 고효성 유도체 개발
 - * 리드 화합물의 대상 선충 결합 기작 및 살선충 기작 규명

- * 고효율 살선충 바이오소재 유도체의 인공지능 기반 초고속 탐색
- * 고효율 살선충 바이오소재 유도체의 대량 생산 합성생물학 기술
- 살선충 바이오소재 대량생산 세포공장 구축 기술 개발
- * 인공지능 및 빅데이터 기반 살선충 바이오소재 생합성 대사경로 탐색 기술 개발
- * 살선충 바이오소재 생합성 효소 이중 숙주 고품질 발현 기술 개발
- (2세부) 살선충 바이오소재 대량생산 바이오공정 기술개발 및 상용화(산업부, 100억원/5년)
 - 살선충 바이오소재의 고효율 생합성 미생물 세포공장 균주 개발
 - * 고농도 살선충 바이오소재 저항성 균주의 개발
 - 살선충 바이오소재 대량생산 공정 및 분리공정 기술 개발
 - * 대용량 (300L 이상) 미생물 고농도 배양 최적화
 - * 생산된 살선충 바이오소재의 효율적 분리공정 개발
 - 살선충 바이오소재 제형화 기술 개발
 - * 현장 수요에 맞는 제형화 기술 개발
 - * 경제적 운송 및 보관을 위한 고농축 제형화 기술 개발
 - * 방제능을 유지할 수 있는 안정화 기술 개발
 - 천적 유래 살선충 미생물 바이오소재 활용 기술 개발
 - * 선충 천적 바이오소재의 대량배양, 살선충 물질(화합물, 단백질) 대량생산 기술 개발
 - * 천적 유래 살선충 바이오소재의 제형화 기반 기술 마련
- (3세부) 살선충 바이오소재 대량생산 및 시작품 제작(세종시, 50억/5년)
 - 살선충 바이오소재의 대량생산
 - * 고농도 살선충 바이오소재 저항성 보유 대량생산 세포공장 균주 활용 소재 대량 생산
 - * 생산 살선충 바이오소재의 분리정제
 - * 선택 제형 소재의 특성 분석

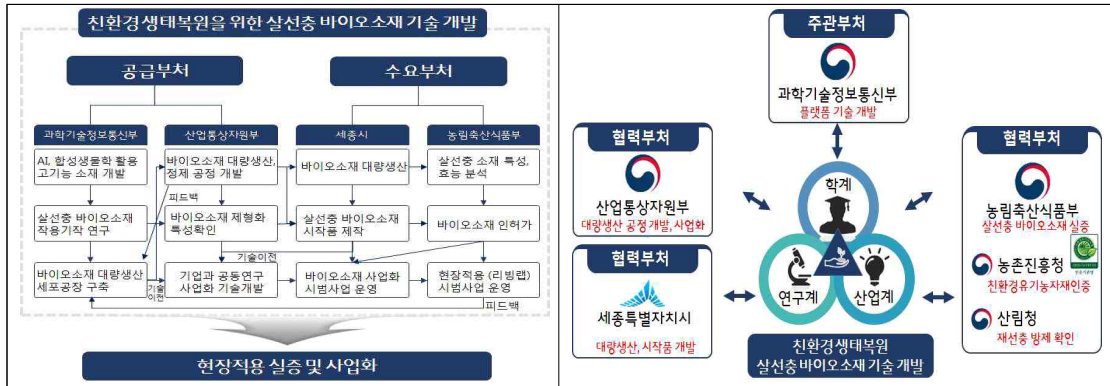
- * 살선충 바이오소재 시작품 제작
- * 해당 기술의 기업 이전 추진
- 천적활용 살선충 바이오소재 개발
 - * 천적 미생물 바이오소재 대용량 배양 기술 개발
 - * 천적 내부 살선충 활성물질 대량생산, 정제, 제형화 구현 후 개발 기술 및 제품의 기업 이전
- 살선충 바이오소재 적용 분야 확대
 - * 살선충 바이오소재의 해충 유충, 해양기생충 등 다양한 분야에 적용, 활성 분석
- (4세부) 살선충 바이오소재 현장 적용 방제 기술 개발(농식품부, 100억/5년)
 - 토양 및 수목 내 선충 모니터링 기술 개발
 - * 식물 기생선충 특이적 감지용 유전자회로를 구축, 감지 키트 개발
 - * 선충 분비 물질 감지 및 선충 사물 물질 분비 미생물 구축
 - * 유익 및 유해 선충 선택적 감지 기술 개발, 생물봉쇄 기술을 도입하여 실제 환경 적용
 - 구축된 미생물 및 생산 공정의 인허가 진행
 - * 미생물의 배양으로 생산된 살선충 소재의 현장적용을 위하여 안전성, 효능, 안정성, 지속성, 인체/환경/동물 독성 검사 등의 인허가 과정을 진행(유기농자재 인증 등)
 - 살선충 바이오소재의 현장적용을 통한 실증 (리빙랩)
 - * 실수요자의 농작물 현장 적용을 통한 효능 검증

▣ 부처 역할분담[안]

<그림 3-2-2> 부처별 유기적 연계 도식화

▣ 국외 정책 및 제도 동향

- (바이오 작물보호제 개념) 병균, 해충 등을 제거하고 식물의 생장을 증진시키기 위



해서 사용되는 생물과 그 생물들이 생산하는 물질로 정의됨

- 친환경 생태복원 살선충 바이오소재의 경우 유해 선충을 제거하기 위한 안전성 및 환경위해성이 검증된 생물(미생물소재) 혹은 그 생물이 생산하는 물질(천연물소재)로 정의됨
- 유럽연합(EU)은 2009년 이후 작물보호제 관련 규제를 대폭 강화하였고 식품에 대한 농약의 잔류허용치(MRLs ; Maximum Residual Limits)를 지속적으로 낮추었음
- 현재 바이오 작물보호제(Biopesticides)라는 동일한 명칭을 사용하고 있긴 하지만 전세계적으로 보편적인 규제가 적용되지 못하고 있는 점도 글로벌 산업으로의 성장에 걸림돌이 되고 있음
- **(바이오 작물보호제와 화학작물보호제의 규제 비교)** 바이오작물보호제에 대한 국가별 분류는 상이한데, 바이오작물보호제 등록 시 규정은 미국과 캐나다의 경우 상대적으로 단순한 편임²⁸⁾
 - 미국 환경청(US EPA; United States Environmental Protection Agency)에서는 바이오작물보호제가 ‘자연물질로부터 유래된(derived from natural materials)’ 것이란 이유에서 보다 안전한 물질로 간주하여 화학작물보호제의 등록에 가장 큰 비용이 쓰이는 건강, 안전성 및 환경 유해성 시험(예를 들어 발암성, 불임성)이 바이오 작물보호제에서는 면제됨
 - 그러나 유럽연합(EU; European Union)의 경우 원제 등록에 화학작물보호제와 동일한 수준의 위해성 및 안전성 시험을 요구하며 일단 안전하다고 인정된 원제에 대해서만 제품 허가 단계에서 보다 빠르고 유연한 규제를 보장하고 있는 실정임
 - 화학작물보호제 등록 시 5천만 달러 이상의 큰 비용이 소비되는 단계가 바로 노

28) 정철웅, 글로벌 농화학기업들이 바이오작물보호제에 주목하는 이유, LG 경제연구원, 2018, 7쪽

지시험(Field trial) 단계인데, 이 단계에서는 다양한 위치, 기후조건, 작물, 질병 등에 대한 일정한 효능(Efficacy)을 증명해야 함

- * 하지만 바이오작물보호제들은 이러한 노지시험을 거치지 않아 다양한 노지 조건에서의 시험성적서가 요구되지 않으므로 바이오작물보호제의 효능은 단일 환경에서 반복실험을 수행하며 노지시험 면제로 등록에 드는 비용이 낮아지는 이점 있음
- 위와 같은 이유로 화학성분 기반 식물보호제(화학농약)의 독성과 내성문제는 꾸준히 제기되어 유럽과 미국 등 선진국을 중심으로 농작물의 잔류 농약 허용치 관련 규제가 지속적으로 강화되고 있음
- **(캐나다 바이오 작물보호제 규제)** 캐나다의 경우, “생물농약 및 제품 등록을 위한 지침(Guidelines for the Registration of Microbial Pest Control Agents and Products(DIR2001-02, Health Canada 2001))”에 의해 미생물 농약제품의 등록신청인은 제조상의 세부 절차·방법 등을 밝히도록 하고 있으며, 동시에 제조와 품질보장에 필요한 사항 등을 규정하고 있음
 - 제조과정에서 나타나기 쉬운 미생물오염원, 비의도적 성분의 형성 또는 존재여부, 비의도적 성분이 제품품질에 끼치는 영향, 유효성분의 무결성, 그리고 인간의 건강과 환경안전에 끼치는 영향 등을 정리하여 제출해야 하고, 만약 그러한 오염이 발생할 가능성이 있다면, 오염이 발생하지 않거나 영향을 주기에 미미하여 제품으로서 위험이 없다는 것을 보여주는 자료를 제출해야 함
 - 생산시설 및 설비와 관련해서는 생산시설 및 제조과정 상의 위생 상태를 평가하기 위해 생산건본 속에 있는 적절한 지표생물을 주기적으로 모니터링 해야 한다고 권장하고 있으며, 나아가 음식물 및 관련 미생물 제품, 예를 들어 보충제 및 생균제 등에 대해서는 국제기준과 합치하는 방법 및 기준을 사용하여 잠재적인 미생물학적 오염원의 존재 내지는 그 수준을 평가하여야 하는 것으로 하고 있음
- **(미국 바이오 작물보호제 규제)** 미국도 캐나다와 같이 상당히 엄격한 관리를 하고 있는데, 환경보호국에서는 이와 관련된 기본적인 규제요건과 내용을 40CFR158.2121(U.S. Federal Register2007)에서 정리하고 있음
 - 환경보호국 지침에 따르면, 미생물농약 등록 희망자는 의무적으로 기본적 제조과정, 시재(試材)와 중간재(中間材), 이질적인 오염을 방지하기 위해 취한 조치 등을 기술해야 하고, 또한 미생물오염원을 포함한 비의도적 성분의 형성에 대한 이론적 설명과 함께, 공식화되지 않은 상품의 순도를 보장할 일련의 절차들도 설명해야 함

- 또한 잠재적인 위험 수준, 가능성에 대해서도 검토하는 등 상당한 주의와 관리를 기울이고 있고, 특히 시겔라(Shigella), 살모넬라(Salmonella), 비브리오(Vibrio) 등과 같은 인간 또는 비대상 동물성 병원균은 유효성분의 기술등급 내 위험한 수준으로 존재해서는 안 되는 것으로 규제하고 있음

2. 기술규제 검토내용

<표 3-2-1> 기술규제 주요 쟁점 및 검토결과

기술규제 주요 쟁점	검토결과
(법제) 소나무재선충병이 식물방역법상 검역병해충(동법 제2조제5호), 그 중에서도 식물방역법 시행규칙 상의 금지 병해충에 해당하는지 여부 및 해당하는 경우 재선충을 이용한 실험 시 수입 금지 등 제반 규정의 준수가 필요한지 여부 검토 필요	보완필요
(법제) 「소나무재선충병 방제특별법」은 재선충병에 감염된 산림자원으로서의 소나무를 방제하는 것을 목적으로 하는 것으로서, 병해충 자체를 규제하는 법은 아니므로 본 기술에는 해당사항 없음	해당없음
(법제) 살선충제가 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리지원에 관한 법률」상의 유기농어업자재로 분류되는 경우, 시판 시 친환경농어업법 제38조의 공시 신청 및 심사 등에 관한 규정 등 제반 규제 준수 필요	규제준수
(법제) 살선충제가 「농약관리법」상의 농약에 해당하는 경우 농약품목등록, 잔류량 규제 등 준수 필요	규제준수
(법제) 살선충제가 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」상의 ‘살생물제’ 또는 ‘살생물제품’에 해당하는 경우 살생물제 승인 등 규제 준수 필요	규제준수
(법제) 살선충제를 「동물용 의약품등 취급규칙」상의 동물용의약품 중 ‘축사소독제’로서 활용하는 경우 관련 규제 준수 필요 (인허가) 살선충제를 축산업 분야에 활용할 수 있도록 「동물용 의약품등 취급규칙」상의 품목허가 관련 규정 준수 필요	규제준수

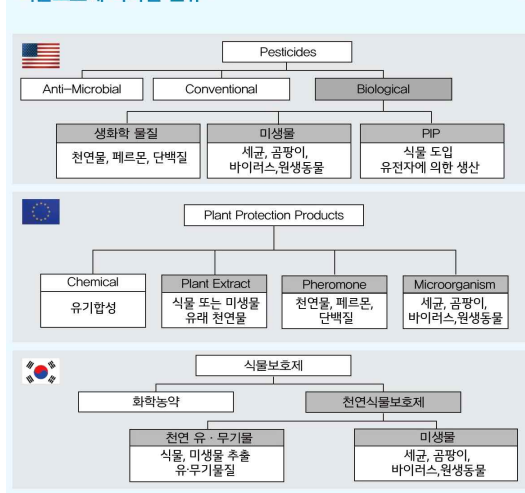
■ 국내 규제 현황 개요

- 본 사업은 선충을 제거하는 바이오소재를 생산, 이를 위한 세포공장(합성생물학, 바이오 파운드리 활용) 구축, 개발 후 현장적용으로 요약할 수 있음
 - 즉, 바이오소재 생산을 위한 실험 시 선충을 활용하여야 하므로, 선충의 관리·활용에 관한 규제인 식물방역법 등의 규정을 준수해야 하며, 세포공장 설립 시 GLP, GMP 등의 적용 여부 검토가 필요하고, 시판 시 규제 또는 현장적용 시 제반 규제 해당성 여부도 분석해야 함
- 구체적인 분석에 앞서 본 기획과제가 대상으로 하는 살선충 바이오소재를 간략히 살펴보면, 살선충 바이오소재는 이하 ‘작물보호제 국가별 분류’에서 ‘천연식물보호제’, 그 중에서도 넓은 의미의 바이오 작물보호제에 해당함

<그림 3-2-3> 작물보호제 국가별 분류²⁹⁾

29) 정철웅, 글로벌 농화학기업들이 바이오작물보호제에 주목하는 이유, LG 경제연구원, 2018, 3쪽

작물보호제 국가별 분류



- 바이오 작물보호제가 아닌 화학적 기법에 의한 방제에 활용되는 것은 ‘화학농약’으로 볼 수 있고, 이러한 화학농약에 대한 규제는 우리나라에서 ‘농약관리법’의 규제 대상
- * 2010년 이후 화학제품들의 독성 및 내성 문제 이슈화로 사용이 규제되고 있는데, 2015년 국제보건기구 (WHO)산하 국제암연구기관(IARC)에서 제초제 중에서 제일 많이 팔리는 원제인 글리포세이트와 4번째로 많이 팔리는 2,4-D를 발암성 의심물질로 분류하였고, 두 번째로 많이 팔리는 제초제 파라콰트도 인축 독성으로 인하여 EU, 한국, 중국에서 사용이 금지되고 있음
- * 또한 2013년 유럽식품안전청은 살충제 중 가장 많이 판매되는 네오니코티노이드 계열의 제품이 꿀벌 폐사의 주원인으로 보고, 사용을 전면 금지하는 추세
- * 요컨대, 화학합성 작물보호제는 단일 제품의 반복 사용으로 인한 내성 잡초 및 내성병원균 확산 문제를 야기하며, 이를 해결하기 위하여 더 많은 작물보호제를 투입하거나 다른 작물보호제와 혼합하여 사용함으로써 농약 잔류 문제가 심각해지고 있음
- 반면 최근 생물학적 방제를 활용한 종합적 방제(Integrated Pest Management: IPM)에 대한 관심이 급증하고 있고 기존 화학 작물보호제가 식품뿐만 아니라 생태계에도 잔류할 것이라는 우려가 커지며 EU를 비롯한 선진국을 중심으로 관련 규제가 강화되고 있다는 측면을 고려하면 바이오 작물보호제, 즉 살선충 바이오소재는 농약관리법의 강한 규제의 대상 외라는 점에 의의가 있음
- 그 밖에 바이오 작물보호제와 화학합성 작물보호제의 차이점을 비교하면 다음 [그림]을 참고

<그림 3-2-4> 바이오 작물보호제와 화학합성 작물보호제의 비교³⁰⁾

	바이오 작물보호제		화학 합성 작물보호제
원료	미생물농약 (microbial biopesticides)	세균, 진균, 바이러스 등을 활용	합성을 통해 얻은 화학 물질
	생화학농약 (biochemical biopesticides)	자연계에서 비롯된 천연화합물을 추출해 이용하거나, 생물통신물질을 이용	
적절한 사용 방법	병해충의 예방적 구제를 위한 사용 또는 종합적 병해충 관리(integrated pest control)의 일환으로 다른 방제법과 통합적인 사용에 적절		즉각적이고 강력한 구제를 위한 사용에 적절
비용	개발 비용: 상대적으로 낮음 생산·사용·저장 비용: 높음		개발 비용: 높음 생산·사용·저장 비용: 낮음
독성	독성 문제 없음		독성 문제 발생 가능
생태계 영향	목표 대상에게만 영향을 주어 제한적		환경 오염 및 생태계 파괴 문제 발생 가능

○ 이하에서는 선충 활용 시 규제, 살선충제 관련 규제, 기타 사항으로 구분하여 살펴봄

■ 선충 관련 규제 검토

○ 식물방역법(법률)

- 본 기술이 대상으로 하고 있는 소나무재선충병은 식물방역법상 검역병해충(동법 제2조제5호), 그 중에서도 식물방역법 시행규칙 상의 금지 병해충(국내에 유입될 경우 폐기 또는 반송 조치를 하지 아니하면 식물에 해를 끼치는 정도가 크다고 인정하여 그 병해충이 붙어 있는 식물의 수입을 금지하는 병해충, 동 시행규칙 제4조제1호)에 해당하므로, 소재 개발 시 재선충을 이용하여 실험하려는 경우 수입금지 등 제반 규정을 준수할 필요가 있음

※ 한편, 소나무재선충병과 관련하여 ‘소나무재선충병 방제특별법’이 존재하나, 이는 재선충병에 감염된 산림자원으로서의 소나무를 방제하는 것을 목적으로 하는 것으로서, 병해충 자체를 규제하는 법은 아니므로 본 기술에는 해당사항 없음

* **(검역병해충의 정의)** 검역병해충이란 잠재적으로 큰 경제적 피해를 줄 우려가 있는 병해충으로서, 구체적인 것은 시행규칙(농림축산식품부령)으로 정하고 있는데, 식물방역법 시행규칙이 정하고 있는 금지 병해충으로서 별표 1을 살펴보면, 벼줄기선충(*Ditylenchus angustus*), 감자씨스트선충(*Globodera rostochiensis*), 감자흰씨스트선충(*Globodera pallida*), 감귤뿌리썩이선충(*Radopholus citrophilus*), 바나나뿌리썩이선충(*Radopholus similis*), 소나무재선충(*Bursaphelenchus xylophilus*)과 그 분포지역의 매

30) 문상철, 그린 바이오 기술 차세대 녹색혁명 예고, LG 경제연구원, 2017, 16쪽

개충(Monochamus alternatus, Monochamus carolinensis)이 이에 해당

- * (수입 금지 및 제한) 병해충인 경우 수입이 금지되는데(식물방역법 제10조), 동조 제2항에 따르면 ‘시험연구용이나 정부가 인정하는 국제박람회용으로 제공하기 위한 경우’에는 수입이 가능하다는 예외규정을 두고 있으므로, 사업을 위해 해외로부터의 선충 수입이 요구되면 해당 규정을 지켜 선충을 수입할 필요가 있고, 아울러 동법 제11조에 따른 수입제한조치가 행해지면 해당 조치 준수에 유의해야 함

□ 살선충제 관련 규제 검토

○ 농약관리법(법률)

- 본 기술의 목표인 친환경 살선충제는 작용 결과 측면에서 농약과 유사하나, 그 성분이나 작용기전에 있어서 농약과 전혀 다르기에 농약관리법의 직접 규제 대상에 해당하지는 않는 것으로 판단됨(즉, 화학적 방제인 농약과 달리, 친환경 살선충제는 생물학적 방제에 해당함)
- 다만, 친환경 살선충제 개발 후 그 유효성 평가를 위해서 화학 작용을 하는 농약과 비교가 필요하므로 농약 관련 제반 규정을 준수하여 농약을 취급하고 실험할 필요가 있음
- 한편, 효과 측면에서 친환경 살선충제 역시 농약의 범주에 포함되는 것으로 해석될 여지가 있으나, 후술하는 친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률에서의 ‘유기농어업자재’로서 인정받은 경우에는 동법 제52조 ‘「농약관리법」 등의 적용 배제’ 규정에 따라 규제 대상에서 제외 가능하여 규제를 해소할 수 있을 것으로 판단됨
- 요컨대 기획과제의 목표인 친환경 살선충제는 넓은 의미의 바이오 작물보호제에 해당하므로 농약관리법의 규제에는 해당사항이 없다고 판단됨

○ 친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률(법률)

- 친환경 살선충제는 대체로 현재 ‘친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률’에서 규정하는 유기농어업자재로 분류되어 시판되고 있는 것으로 확인*되므로, 살선충 바이오소재를 개발하여 유기농어업자재로서 시판하려는 경우 친환경농어업법 제38조의 공시 신청 및 심사 등에 관한 규정을 준수해야 할 것으로 판단되기에 이를 고려해야 함

- ※ 관련하여 자생곰팡이를 활용하여 농약 대체 천연물질(살선충물질)을 확보한 환경부(국립생물자원관)의 사례를 참고할 수 있음(환경부 보도자료, “국내 자생곰팡이에서 농약 대체 천연물질 찾았다”, 2017.06.21. [링크](#))
- * **(유기농어업자재의 정의)** 친환경농어업법 제2조 제6호에 따르면 유기농어업자재란 유기농수산물을 생산, 제조·가공 또는 취급하는 과정에서 사용할 수 있는 허용물질을 원료나 재료로 하여 만든 제품을 말하고, 친환경 살선충제는 여기에서 유기농어업자재에 해당
- * **(유기농어업자재의 공시)** 농림축산식품부장관은 유기농어업자재가 허용물질을 사용하여 생산된 자재인지를 확인한 뒤 그 자재의 명칭, 주성분명, 함량 및 사용방법 등에 관한 정보를 공시할 수 있는데(동법 제37조), 동법 농림축산식품부 소관 시행규칙이 규정하는 유기농어업자재 공시 대상은 ‘1. 토양 개량용 또는 작물생육용 유기농어업자재, 2. 병해충 관리용 유기농어업자재’를 들고 있으며 친환경 살선충제는 2에 해당함
- * **(유기농어업자재 공시의 신청 및 심사 등)** 유기농어업자재를 생산하거나 수입하여 판매하려는 자가 공시를 받으려면 지정된 공시기관에 시험연구기관으로 지정된 기관이 발급한 시험성적서 등 농림축산식품부령으로 정하는 서류를 갖추어 신청하여야 함(동법 제38조)
- * **(공시의 유효기간 등)** 공시의 유효기간은 공시를 받은 날부터 3년이고(동법 제39조제1항), 공시사업자가 공시의 유효기간이 끝난 후에도 계속하여 공시를 유지하려는 경우에는 그 유효기간이 끝나기 전까지 공시를 한 공시기관에 갱신신청을 하여 그 공시를 갱신하여야 함(동조 제2항)
- * **(공시사업자의 준수사항)** 공시사업자는 공시를 받은 제품을 생산하거나 수입하여 판매한 실적을 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 그 공시심사를 한 공시기관의 장에게 알려야 하고(동법 제40조제1항), 또한 공시사업자는 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 공시심사와 관련된 서류 등을 보관하여야 함(동조 제2항)
- * **(공시의 표시 등)** 공시사업자는 공시를 받은 유기농어업자재의 포장 등에 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 유기농어업자재 공시를 나타내는 도형 또는 글자를 표시할 수 있고, 이 경우 공시의 번호, 유기농어업자재의 명칭 및 사용방법 등의 관련 정보를 함께 표시하여야 하며, 제37조제4항의 공시기준에 따라 해당자재의 효능·효과를 표시할 수 있음(동법 제42조)

- * (인허가 관련) 친환경 유기농자재 목록 공시제는 가격이 높고, 독성평가 및 실사 등으로 기간이 총 4개월 이상 소요되며 미생물제제의 경우 배양 시 사용되는 물질의 제한이 있음

<그림 3-2-5> 유기농업자재의 표시기준 중 표시 도형



□ 기타 사항

- 친환경 살선충제 개발을 위해서는 생물자원을 확보하여 실험하는 것을 전제로 하고 있으므로 ‘생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률’, ‘농업생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률’ 등에 근거하여 운영되고 있는 자원관리기관(기탁등록보존기관)과 적극적인 접촉을 통하여 자원을 확보할 필요가 있다고 판단됨
- － 기획과제에는 친환경 살선충제, 그 중에서도 미생물을 활용한 살선충제 개발 시에 어떤 미생물을 활용할 것인지에 대한 구체적인 사항을 밝히고 있지 않은데, 만약 경우에 따라서 식물방역법이나, 가축전염병 예방법, 검역법 등이 규제하고 있는 병원성 미생물을 활용한 실험이 수반되는 등의 경우에는 해당 법률에 따른 안전관리, 수입·수출 규제, 시설기준, 기타 준수사항 등의 규제를 준수하여야 함에 유의할 필요가 있음

제3절 대규모 CCS 통합실증 및 CCU 상용화 기반 구축 공동 기획 연구

1. 사업개요

■ 추진배경

- 온실가스과 미세먼지 감축이라는 사회적 요구에 적극적으로 대응하기 위해 대안으로 CCUS기술이 부각됨

■ 사업목표

- 대규모 CCS 통합실증 및 CCU 상용화 기반 구축으로 파리협정에 따른 온실가스 감축목표 달성 기여

<그림 3-3-1> 대규모 CCS 통합 실증 및 상용화 기반 구축 사업목표

[다부처 협력을 통한 대규모 CCS 통합실증 및 CCU 상용화 기반 구축]

1세부과제	2세부과제	3세부과제	4세부과제	5세부과제
대심도 해양 탐사시추를 통한 대규모 저장소 확보	동해가스전을 활용한 중규모(30~50만톤) CCS 통합실증 모델 개발	대규모 포집기술/포집원 평가 및 150 MW급 포집 플랜트 FEED 설계안 개발	탈황석고를 활용한 광물탄산화 기술 실증 및 온실가스 감축방법론 개발	CCUS 법률안 정비 및 수용성을 포함한 제도적 기반 구축
• 해양수산부 • 산업통상자원부 • 과학기술정보통신부 ✓ 한국해양과학기술원 ✓ 한국지질자원연구원 ✓ 한국석유공사 ✓ 공주대학교	• 산업통상자원부 • 과학기술정보통신부 • 해양수산부 ✓ 공주대학교 ✓ 한국전력공사 ✓ 한국가스공사 ✓ 한국지질자원연구원	• 과학기술정보통신부 • 산업통상자원부 ✓ 한국화학연구원 ✓ 한국에너지기술연구원 ✓ 한국기계연구원 ✓ 한국지질자원연구원	• 과학기술정보통신부 • 산업통상자원부 • 환경부 ✓ 한국화학연구원 ✓ 한국지질자원연구원 ✓ 한국에너지기술연구원 ✓ 포항산업과학연구원	• 과학기술정보통신부 • 환경부 • 산업통상자원부 • 해양수산부 ✓ 고려대학교 ✓ 숭실대학교 ✓ 중앙대학교 ✓ 한국이산화탄소포집저장협회

부제: 기후변화대응과 온실가스 감축을 위한 CCUS 기술 / 정책적·사회적 수용성 확보를 위한 핵심기술 연구

자료: 「대규모 CCS 통합실증 및 CCU 상용화 기반 구축 공동 기획연구」 사전기획연구보고서 (2019). 재인용.

□ 주요 사업내용

- 유망구조도출, 정밀 물리탐사 및 대심도 해양시추·평가를 통한 대규모 저장소 확보
- 동해가스전을 활용한 중규모 CCS 통합실증 모델 개발
- 대규모 포집기술/포집원 평가 및 150MW급 포집플랜트 설계
- 탈황석고를 활용한 광물탄산화 기술 실증
- CCUS 기술 법률적 정비 및 제도적 기반 구축

2. 기술규제 검토사항

<표 3-3-1> 기술규제 주요 쟁점 및 검토결과

기술규제 주요 쟁점	검토결과
(법제) 이산화탄소의 폐기물 지정 문제	해당없음

(법제) 「고압가스 안전관리법」에 의한 포집·합축 이산화탄소 관리	규제준수
(법제) 「산업안전보건법 시행규칙」에 의한 이산화탄소 노출 기준 준수	규제준수
(법제) 「고압가스 안전관리법」에 의한 이산화탄소 저장관리	규제준수
(인허가) CCS 저장소 건설과 CO ₂ 주입 행위 관련 규제 공백	보완필요
(인허가) 리빙랩 운영계획은 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인 검토	보완필요

■ (이산화탄소의 폐기물 지정 여부) 이산화탄소를 폐기물로 볼 것인가에 대한 법적 해석

○ 현재 이산화탄소는 대기오염물질, 유해성대기감시물질, 또는 폐기물로 규정되어 있지 않으며, 향후 지정 여부도 불분명

－ 대기환경보전법 제2조 제3호에 따르면 이산화탄소는 “온실가스”로 정의될 뿐 “대기오염물질” 또는 “유해성대기감시물질”에 포함되지 않음

대기환경보전법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "대기오염물질"이란 대기 중에 존재하는 물질 중 제7조에 따른 심사·평가 결과 대기오염의 원인으로 인정된 가스·입자상물질로서 환경부령으로 정하는 것을 말한다.
- 1의2. "유해성대기감시물질"이란 대기오염물질 중 제7조에 따른 심사·평가 결과 사람의 건강이나 동식물의 생육(生育)에 위해를 끼칠 수 있어 지속적인 측정이나 감시·관찰 등이 필요하다고 인정된 물질로서 환경부령으로 정하는 것을 말한다.
3. "온실가스"란 적외선 복사열을 흡수하거나 다시 방출하여 온실효과를 유발하는 대기 중의 가스상태 물질로서 이산화탄소, 메탄, 아산화질소, 수소불화탄소, 과불화탄소, 육불화황을 말한다.

－ 과거 해양환경관리법 시행령 제12조(해양배출이 가능한 육상폐기물의 종류 등)에 따라 이산화탄소 스트림을 육상에서 발생한 폐기물 중 해양에 배출 가능한 폐기물로 간주하였으나, 최근 해양환경관리법 제23조(육상에서 발생한 폐기물의 해양배출 금지 등)가 삭제됨

해양환경관리법 제23조(육상에서 발생한 폐기물의 해양배출금지 등) <삭제 2019.12.3.>

[시행일: 2020.12.4.] ①누구든지 육상에서 발생한 폐기물을 해양에 배출할 수 없다. 다만, 해양수산부장관은 해양환경의 보전·관리에 영향을 미치지 아니하는 범위 안에서 육상에서 처리가 곤란한 폐기물로서 해양수산부령이 정하는 폐기물에 한하여 해양수산부령이 정하는 해역에서 해양수산부령이 정하는 처리기준 및 방법에 따라 배출하게 할 수 있다.

해양환경관리법 시행규칙 제12조(해양배출이 가능한 육상폐기물의 종류 등)

① 법 제23조 제1항 단서에 따라 육상에서 발생한 폐기물 중 해양에 배출할 수 있는 폐기물은 별표 6과 같고, 그 배출해역 및 처리방법은 별표7과 같다.

[별표 6] 육상에서 발생한 폐기물 중 해양에 배출가능한 폐기물

3. 해저지질구조내 고립격리 방법에 의하여 배출해야 하는 폐기물

: 이산화탄소 포집공정으로부터 발생한 “이산화탄소 스트림(stream)”으로서 해양수산부장관이 이산화탄소 스트림의 성질과 상태, 해저지질구조와 위치, 처리방법 등을 정하여 고시하는 폐기물

○ 이산화탄소에 대한 직접 규제는 이산화탄소의 폐기물 지정 여부로 결정되며, 폐기물로 지정될 경우 공유수면 관리 및 매립에 관한 법률에 의해 CCS 사업 자체가 불허됨

공유수면 관리 및 매립에 관한 법률 제5조(금지행위) 누구든지 공유수면에서 정당한 사유 없이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 폐기물, 폐유, 폐수, 오수, 분뇨, 가축분뇨, 오염토양, 유독물, 동물의 사체, 그 밖에 해양수산부령으로 정하는 오염물질을 버리거나 흘려가게 하는 행위

■ (이산화탄소 관리) 포집하여 농축된 이산화탄소는 현재 고압가스 안전관리법의 규제를 받음

○ 현재 포집하여 압축된 이산화탄소는 고압가스 안전관리법의 관리 영역에 속함

- 이산화탄소 스트림은 이산화탄소 배출시설에서 포집된 이산화탄소를 가압하여 고압의 기체와 액체의 특성을 모두 갖춘 유체(fluid)가 되며, 이 때 이산화탄소의 농도는 대부분 95%를 넘어 고농도의 이산화탄소가 응축되어 있고 고압가스로서 폭발 위험이 존

고압가스 안전관리법 제2조(적용 범위) 이 법의 적용을 받는 고압가스의 종류와 범위는 대통령령으로 정한다.

고압가스 안전관리법 시행령 제2조(고압가스의 종류 및 범위) 「고압가스 안전관리법」(이하 "법"이라 한다) 제2조에 따라 법의 적용을 받는 고압가스의 종류 및 범위는 다음 각 호와 같다. 다만, 별표 1에 정하는 고압가스는 제외한다.

1. 상용(常用)의 온도에서 압력(게이지압력을 말한다. 이하 같다)이 1메가파스칼 이상이 되는 압축가스로서 실제로 그 압력이 1메가파스칼 이상이 되는 것 또는 섭씨 35도의 온도에서 압력이 1메가파스칼 이상이 되는 압축가스(아세틸렌가스는 제외한다)

[별표 1] 적용범위에서 제외되는 고압가스

22. 그 밖에 산업통상자원부장관이 위해발생의 우려가 없다고 인정하는 고압가스

재31)

■ (이산화탄소 노출 기준) 산업안전보건법 시행규칙에 의해 이산화탄소 노출 기준을 준수해야 함

- (포집단계에서의 리스크) CCS의 포집단계에서 CO₂를 고압으로 압축하여 포집하거나 임시 저장할 경우, 이산화탄소 스트림의 누출로 인한 작업자와 주변인근 지역의 주민 및 생태계에 대한 위해가 발생할 수 있음
- 이산화탄소는 불활성 기체로 상대적으로 안전하나 산업안전보건법 시행령은 사업장 유해물질로 간주하여 관리

산업안전보건법 제39조(유해인자의 관리 등) ② 고용노동부장관은 유해인자의 노출기준을 정하여 관보 등에 고시한다.

산업안전보건법 제42조(작업환경측정 등) ① 사업주는 유해인자로부터 근로자의 건강을 보호하고 쾌적한 작업환경을 조성하기 위하여 인체에 해로운 작업을 하는 작업장으로서 고용노동부령으로 정하는 작업장에 대하여 고용노동부령으로 정하는 자격을 가진 자로 하여금 작업환경측정을 하도록 한 후 그 결과를 기록·보존하고 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 고용노동부장관에게 보고하여야 한다. 이 경우 근로자대표가 요구하면 작업환경측정 시 근로자대표를 입회시켜야 한다.

산업안전보건법 시행규칙 제81조의2(노출기준의 설정 등) 고용노동부장관은 노출기준 설정 대상 유해인자의 노

31) 이순자 (2018), 이산화탄소 포집 및 저장단계에서 리스크를 관리하기 위한 법적 연구, 일감법학 40호: p131.

출기준을 정하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.
화학물질 및 물리적 인자의 노출기준[고용노동부고시 제2018-62호, 2018. 7. 30., 일부개정]
제5조(화학물질) ① 화학물질의 노출기준은 별표 1과 같다.
 <별표> 화학물질의 노출기준

일련 번호	유해물질의 명칭		화학식	노출기준				비고 (CAS 번호 등)
	국문표기	영문표기		TWA		STEL		
				ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
468	이산화탄소	Carbon dioxide	CO ₂	5,000	—	30,000	—	[124-38-9]

■ (CCS 저장소 설치 및 CO₂ 주입) 해상플랫폼 설치, CCS 저장소 건설과 CO₂ 주입 행위 관련 규제 공백

- 현재 이산화탄소 지중저장 행위에 대한 법률적 인허가 및 규제 법체계가 존재하지 않아, 피동적 인허가를 통해 사업을 수행하고 있음
 - 예를 들어 이산화탄소 주입에 대한 인허가가 아닌 주입시설 설치 인허가를 통해 CCS 사업 수행
- 이산화탄소 해양지중저장은 ‘포집 → 운송 → 저장 → 모니터링 → 폐쇄’ 각 절차에 따라 관련된 법률 개정이 필요
 - 현재 고압가스 안전관리법에 의해 고압 압축 상태인 이산화탄소의 해양지중으로 운송·저장을 관리하는 것은 부적절하므로 이에 대한 개정 내지 새로운 규정 마련이 필요
 - 지금 규정은 이산화탄소의 특성을 제대로 반영하지 못한 일반적인 활성기체/유독가스 기준에 따라 마련하였기에 CCS사업 적용이 어려움

고압가스 안전관리법 제11조(안전관리규정) ① 사업자 등은 그 사업의 개시(開始)나 저장소의 사용 전에 고압가스의 제조·저장·판매의 시설 또는 용기 등의 제조시설의 안전유지에 관하여 산업통상자원부령으로 정하는 사항을 포함한 안전관리규정을 정하고 이를 허가관청·신고관청 또는 등록관청에 제출하여야 한다.

제13조(시설·용기의 안전유지) ① 사업자 등은 고압가스의 제조·저장·판매의 시설 및 용기 등의 제조시설을 제4조 제6항, 제5조 제2항, 제5조의 3 제2항 또는 제5조의 4 제2항에 따른 시설기준과 기술기준에 맞도록 유지하여야 한다.

고압가스 안전관리법 시행규칙 제8조(고압가스제조 등의 시설기준과 기술기준 등) ① 법 제4조 제6항에 따른 고압가스의 제조·저장·판매의 시설기준과 기술기준, 법 제5조의3 제2항에 따른 고압가스 수입업의 시설기준과 기술기준, 법 제5조의4 제2항에 따른 고압가스 운반차량의 시설기준과 기술기준은 다음 각 호와 같다.

4. 고압가스저장의 시설기준과 기술기준 : 별표 8

- 사고에 대한 사후 통보가 아닌 지속적인 모니터링을 통해 누출 시 대피 통보 시스템 구축은 ‘고압가스 안전관리법’의 규율 대상이 아님. 따라서 CCS로부터 발생하는 위험과 피해를 통제하기 위해 한국 실정에 맞는 입법적 조치가 필요함³²⁾

○ 해상플랫폼 설치·운영 계획수립 시 동해가스전과 같은 유사 사례를 검토할 필요 있음

- 공유수면 관리 및 매립에 관한 법률과 해양환경 보전 및 활용에 관한 법률을 사전 반영하여 사업을 계획하는 것이 필요

공유수면 관리 및 매립에 관한 법률 제8조(공유수면의 점용·사용허가) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 공유수면관리청으로부터 공유수면의 점용 또는 사용(이하 "점용·사용"이라 한다)의 허가(이하 "점용·사용허가"라 한다)를 받아야 한다. 누구든지 공유수면에서 정당한 사유 없이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다. 3. 공유수면의 바닥을 준설(浚渫)하거나 굴착하는 행위 8. 공유수면에 흙 또는 돌을 버리는 등 공유수면의 수심(水深)에 영향을 미치는 행위 11. 제1호부터 제10호까지에서 규정한 사항 외에 공유수면을 점용·사용하는 행위 공유수면 관리 및 매립에 관한 법률 시행령 제4조(공유수면 점용·사용허가의 신청) 제8조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 공유수면 점용 또는 사용의 허가(이하 "점용·사용허가"라 한다)를 받으려는 자는 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 허가신청서 및 관계 서류를 법 제4조제2항에 따른 공유수면의 관리 소관에 따라 공유수면관리청에게 제출하여야 한다. 해양환경 보전 및 활용에 관한 법률 제20조(해역이용영향평가 등) 해양환경에 영향을 미치는 개발·이용행위가 환경적으로 지속가능하게 행해질 수 있도록 해양을 개발·이용하려는 자는 해양수산부장관과 해역이용의 적정성 등에 관하여 협의하여야 하며, 해양수산부장관은 해양의 개발·이용행위가 해양환경에 미치는 영향에 대한 평가를 할 수 있다.

■ (해외유사법률) 일본의 고압가스보안법(高压ガス保安法), 해양오염방지법(海洋汚染防止法) 검토

○ 이산화탄소 포집과 관련된 법률은 “고압가스보안법”(高压ガス保安法)임³²⁾

- 이산화탄소 스트림 등과 같은 고압가스에 의한 재해로부터 공공의 안전을 확보하고, 고압가스에 의한 재해를 방지하기 위해 고압가스의 제조·저장·판매·이동·취급·소비·용기의 제조를 규제하기 위함
- 일본은 CCS에 관한 단일법은 존재하지 않음. 기존 개별법을 적용하거나 신기술인 CCS 기술의 적용을 목적으로 법률을 개정하여 CCS 사업 수행

○ 해양오염방지법(海洋汚染防止法)(제18조의 7 제2호)은 ‘특정 이산화탄소 가스(CO₂가 대부분을 차지하는 가스)’라고 정의. 특정 이산화탄소 가스는 제18조의 8 제1항에 의해 환경대신(環境大臣)의 허가를 얻어 해저 아래 지층에 폐기할 수 있음

■ (일본사례) 일본의 CCS 관련 규제는 다음과 같음

32) 이순자 (2018), 이산화탄소 포집 및 저장단계에서 리스크를 관리하기 위한 법적 연구, 일감법학 40호: p133.

33) 이순자 (2018), 이산화탄소 포집 및 저장단계에서 리스크를 관리하기 위한 법적 연구, 일감법학 40호: p142.

○ 런던협약*의 96년 의정서** 채택을 근거로, 2004년 제159회 정기 국회에서 해양오염방지법을 개정

* 런던 협약(폐기물 및 기타 물질의 투기에 의한 해양 오염 방지 협약)은 주로 육상에서 발생한 폐기물 등을 선박 등이 투기할 때 발생하는 해양오염 방지 목적을 지님

** 1996 의정서는 수은, 카드뮴, 방사성 폐기물 등 투기가 금지되는 유해한 폐기물 등을 한정 열거하는 "금지 리스트 방식(禁止リスト方式)"을 취하고 있음

- 96년 의정서는 "해양(海洋)"은 "해저 및 그 아래(海底及びその下)"를 포함하고, "투기(投棄)"는 "해저 및 그 아래에 저장한 것(海底及びその下に貯蔵すること)"을 포함

- 의정서의 내용에 대응한 "폐기물 해양 투입 처분에 관한 허가제도(廃棄物の海洋投入処分に係る許可制度)"를 창설하는 등 의정서 체결을 위한 준비

- 2006년 4월에는 96년 의정서 부속서에서 정하는 '투기 가능한 폐기물 등(投棄可能な廃棄物等)'에 '해저 아래 지층저장 되는 CO₂'를 추가하는 것을 내용으로 하는 부속서 개정안을 통과, 2007년 2월 10일부터 효력 발생

○ 개정안에 의해 지구 온난화 대책으로서 국제적으로 관심이 높아지고 있는 "이산화탄소 회수·저장(CCS)" 중 하나인 "이산화탄소 해저아래지층저장(二酸化炭素海底下地層貯留)"의 실시가 가능해짐

- CCS의 형태는 크게 "지중저장(地中貯留)"과 "해양격리(海洋隔離)"로 구분되며, "지중저장"에는 해양오염방지법 개정안의 대상이 되는 "해저아래지층저장"이 포함

○ 해양오염방지법 개정안의 CCS허가 제도는 다음 <표 3-3-2>와 같음

<표 3-3-2> 해양오염방지법 개정안의 CCS허가제도 개요

(1) 기름, 유해 액체 물질 및 폐기물의 해저 아래에 폐기 금지(油、有害液体物質等及び廃棄物の海底下への廃棄の禁止) 기름(油), 유해 액체 물질(有害液体物質) 및 폐기물(廃棄物)을 해저 밑에 폐기하는 것은, (2)①의 허가를 받았을 경우 등을 제외하고는 금지한다. (2) 특정 이산화탄소 가스의 해저 아래 폐기에 관한 허가 제도의 창설(特定二酸化炭素ガスの海底下廃棄に係る許可制度の創設) ① 특정 이산화탄소가스의 해저 아래 폐기를 하려는 자는 환경대신(環境大臣)의 허가를 받아야 한다. ② ①의 허가를 받고자 하는 자는 폐기의 실시 계획, 해역 감시 계획 등을 기재한 신청서 및 폐기에 따른 해양 환경의 영향(海洋環境への影響)을 평가한 서류를 제출해야 한다. ③ ①의 허가를 받아 특정이산화탄소가스를 해저 아래에 폐기한 자에게 해저 아래 폐기된 해역 감시 계획에 근거한 감시를 의무화하도록 한다.

출처: 環境委員会調査室 (2007), 地球温暖化対策としての二酸化炭素海底下地層貯留-海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律の一部を改正する法律案.

- (1)에서 말하는 "해저 아래 폐기(海底下廃棄)"에는 "해저 아래 저장(海底下、貯留)"도 포함

- 개정안은 해저 아래 폐기를 원칙적으로 금지하지만, 예외적으로 특정 이산화탄소 가스(CO₂가 대부분을 차지하는 가스)의 해저 아래 폐기를 허가하기로 함
- 이산화탄소 가스를 해저아래지층에 저장하기 위해 해양오염방지법을 개정(海洋汚染防止法改正案)과 CCS시행 허가제도(CCS実施許可制度の枠組)를 검토³⁴⁾

<표 3-3-3> CCS시행 허가제도(CCS実施許可制度の枠組)

① 허가 신청 주체는 사업자로, CCS 및 그 감시를 적확(的確)하게 실시 (許可の申請主体は事業者とし、CCS及びその監視を的確に実施できることが求められること)
② CCS의 허가 발급의 주체를 국가로 함 (CCSの許可発給の主体を国とすること)
③ 발급에 있어서 국민의 의견 제출의 기회를 확보 (発給に当たって国民の意見提出の機会を確保すること)
④ 96년 의정서에 근거한 저장 가능한 CO ₂ 에 관한 판정 기준을 검토 (96年議定書に基づき貯留可能なCO ₂ に関する判定基準を検討すること)
⑤ CO ₂ 의 저장 지점을 적절하게 선택 (CO ₂ の貯留地点を適切に選択すること)
⑥ 저장되는 CO ₂ 에 의한 잠재적 영향 평가를 적절히 실시하도록 제도에 조치 (貯留されるCO ₂ による潜在的影響評価を適切に実施するよう制度で措置すること)
⑦ 저층지에서 CO ₂ 누설이나 해양 환경 변화의 정도를 감시 (貯留層からCO ₂ の漏洩や海洋環境の変化の程度を監視すること)
⑧ 해양환경에 영향을 줄 우려가 생긴 경우에는 적절한 조치를 강구 (海洋環境への影響のおそれが生じた場合には適切な措置を講ずること)
⑨ 허가는 감시 결과에 기초하여 정기적(최장 5년 정도)으로 고치고 갱신을 실시하는 것 (許可は監視結果に基づいて定期的(最長5年程度)に見直し、更新を行うことなどを提言している)

출처: 環境委員会調査室(2007), 地球温暖化対策としての二酸化炭素海底下地層貯留-海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律の一部を改正する法律案.

- 해저아래 CCS 사업 보급과 적정한 실시를 위해 일본 주변의 해양 생태계 및 해수의 화학적 성질을 현지에서 조사하여 파악³⁵⁾
- CCS 신청자에 대해 사전 해양환경영향평가, 모니터링 등을 의무화
- 해저아래 CCS 사업에서 사업자가 실시하는 환경영향평가 결과의 타당성을 적정하게 판단하기 위해 근해에 있는 해양생물(해수중 부유생물(海水中浮遊生物), 조개류(貝類), 저생(底生)생물 등)과 pH 및 전탄산농도(全炭酸濃度)와 같은 바닷물의 화학적 성질의 현황을 파악

34) 環境委員会調査室(2007), 地球温暖化対策としての二酸化炭素海底下地層貯留-海洋汚染等及び海上災害の防止に関する法律の一部を改正する法律案,

https://www.sangiin.go.jp/japanese/annai/chousa/rippou_chousa/backnumber/2007pdf/20070420093.pdf.

35) 水・大気環境局水環境課海洋環境室(2012), 海底下CCS実施のための海洋調査事業,

<https://www.env.go.jp/guide/budget/h24/h24-gaiyo-2/041.pdf>.

□ (운영관리 가이드라인 검토) 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인 검토·반영 필요

○ 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인은 행정지도*로 판단됨

※ "행정지도"란 행정기관이 그 소관 사무의 범위에서 일정한 행정목적을 실현하기 위하여 특정인에게 일정한 행위를 하거나 하지 아니하도록 지도, 권고, 조언 등을 하는 행정작용을 말함(행정절차법 제2조 제3호)

행정절차법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. "행정지도"란 행정기관이 그 소관 사무의 범위에서 일정한 행정목적을 실현하기 위하여 특정인에게 일정한 행위를 하거나 하지 아니하도록 지도, 권고, 조언 등을 하는 행정작용을 말한다.

－ 행정지도는 강제적이지 않고 권력적이지 않으며 사실행위로 법적 구속력은 없으나, 일정한 행정목적의 실현을 위하여 국민에게 영향을 미치는 행정작용임

□ 기타사항(주민민원 발생의 가능성) 이산화탄소 운송 파이프 설치 관련 주민민원 발생 가능성이 높음

○ 육상에서 해상플랫폼으로 이산화탄소를 운송하기 위해서는 파이프 설치가 불가피함

○ 파이프 매설은 경제성이 떨어지므로 해저면 설치가 유리하나, 이때 근해에서 조업하는 어민들과 갈등 발생 가능성이 높음

○ 주민공청회 실시 등으로 주민 의견 수렴과 설득 절차를 갖추고 필요할 경우 주변지역 및 주민지원 고려

<표 3-3-4> 유사사례 지역지원 및 주민지원에 관한 내용

	댐건설지원법	방폐물 유치지역지원법	발전소 주변지역지원법	폐기물 주변지역지원법	송전설비 주변지역지원법
위원회	· 일관협의회	· 유치지역지원 위원회	· 주변지역지원 사업 심의위원회	· 입지선정위원회 · 지원협의체	· 주변지역지원 심의위원회
유치 지역 선정 절차	· 실시계획 승인	· 주민투표실시 · 공개적이고 투명하게 진행 · 설명회·토론회 실시	· 규정없음	· 입지선정위원회 (주민참여) · 투명한 절차진행 · 결정·고시 · 폐기물처리시설 설치계획의 승인	· 규정없음
유치 지역 지원 제도		· 특별지원금 · 특별회계 · 관리사업자의 지원사업 · 국유재산 및 공유재산의 대부 · 유치지역에 대한 국고보조금 · 지역주민 우선 고용 및 참여	· 기본지원사업 · 특별지원사업 · 홍보사업 · 그 밖에 필요한 사업	· 이주대책 · 지원협의체구성 · 주민편익시설 설치 · 주민지원기금 조성 · 환경상영향의 조사 및 공개 · 예상 피해에 관한 분쟁 조정 · 지역주민 감시제도	· 주민지원사업 · 주민복지사업 · 소득증대사업 · 육영사업 · 그 밖에 필요한 사업
주변	· 댐주변지역정비	· 유치지역	· 원자력·수력 발전	· 주변영향지역의	· 유치지역지원

지역 지원 제도	· 사업실시 · 댐주변지역지원 사업실시 · 댐주변지역 친환경공간조성 · 공공시설 등의 우선설치 · 공공하수도 설치	특별지원금지원	사업자 지역지원사업 및 지원금 실시 · 지역기업 우대	결정 · 고시 · 주민지원기금에 의한 주변영향 지역 지원	제도와 동일
----------------	---	---------	-------------------------------------	------------------------------------	--------

출처: 김동련, CCS 연착륙을 위한 주민지원법제 발표자료.

제4절 컬러 표시 방식의 즉각 인지가 가능한 주민참여형 구조물 변형감지 및 모니터링 솔루션 공동기획연구

1. 사업개요

□ 추진배경

- 국민들이 일상적으로 접하는 시설물(구조물) 및 건축물 등의 노후화에 따른 사회 안정성 위협
 - 노후 시설물 증가에 따른 유지보수 비용 증대, 각종 안전사고 발생에 따른 안전관리 중요성의 강조되면서 정부의 대응책 마련 촉구

□ 사업목표

- 국민생활 밀착형 시설물의 안정성 진단을 위한 변형 검출기술 및 이를 통한 실시간 안정성 모니터링 솔루션 공동기획

<그림 3-4-1> 광학기반 미세 변형 감지 기술 개요



자료: 「컬러 표시 방식의 즉각 인지가 가능한 주민참여형 구조물 변형감지 및 모니터링 솔루션 개발 공동기획연구」 사전기획연구보고서 (2019). 재인용.

□ 주요 사업내용

- 국민생활 밀착형 시설물/구조물 대상 선정
- 유연소재로의 시각적 검출 기관/필름 제조공정 개발
- 대상 시설물/구조물에 따른 최적 검출기술 개발
- 리빙랩 구축 및 실증을 통한 실용화기술 확보
- 성능 및 자산관리 기반의 인프라 유지관리(보수) 의사결정 솔루션

2. 기술규제 검토사항

<표 3-4-1> 세부과제별 기술규제 및 해결전략

기술규제 주요 쟁점	검토결과
(법제) 일반국민대상 안전진단내용 공개의 「시설물안전법 제61조(비밀 유지의 의무)」 위반 여부	규제준수
(법제) 수집된 개인영상정보는 「개인정보보호법」에 의해 적절히 처리되어야 함	보완필요
(인허가) 컬러 표시 방식의 즉각 인지가 가능한 구조물 변형감지 기술의 시설물안전법 시행령 내구성·안전성 평가방법 요건 충족 여부 확인 필요	보완필요
(인허가) 건축물/인프라 모니터링 체계 규정 미비	보완필요
(인허가) 리빙랩 운영계획은 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인 검토 필요	보완필요

□ (안전진단내용 공개) 일반 대중을 대상 안전점검 직접 공개는 시설물안전법 제61조 비밀 유지 의무에 저촉될 가능성이 있음

- 해당 기술을 시설물에 적용할 경우 안전진단내용이 일반 국민에게 직접 공개되므로, 「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」 제61조 비밀유지의 의무에 저촉될 가능성이 있음
 - 안전점검 등 업무상 취득한 비밀유지가 규제등록카드에 등록되어 있으므로 규제대상에 해당

시설물안전법 제61조(비밀 유지의 의무) 안전점검·정밀안전진단·긴급안전점검·유지관리 및 성능평가 업무를 수행하는 자는 업무상 알게 된 비밀을 누설하거나 도용하여서는 아니 된다. 다만, 시설물의 안전과 유지관리를 위하여 국토교통부장관이 필요하다고 인정할 때에는 그러하지 아니하다.

시설물안전법 제65조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

11. 제61조를 위반하여 업무상 알게 된 비밀을 누설하거나 도용한 자

<표 3-4-2> 시설물안전법 제61조 규제등록카드

규제등록카드			
규제사무명	안전점검 등 업무상 취득한 비밀유지		
규제 요지	안전점검 등 수행자가 업무상 취득한 비밀의 유지 의무를 규정		
공포일	2015.01.06	시행일	2015.01.06
일몰정보	해당없음		
법령명	시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법 제61조		
주요검색어	안전점검, 정밀안전진단, 유지관리업무, 비밀, 누설, 도용		

자료: 국가법률정보센터, <http://www.law.go.kr/>

- 한편 현재 시설물통합정보관리시스템은 시설물 안전관리 현황정보(시설물 안전등급)를 공개하고 있으므로³⁶⁾, ‘컬러 표시 방식의 즉각 인지가 가능한 구조물 변형감지’기술이 시설물안전등급만 보여준다면 안전점검 등 업무상 취득한 비밀유지에 해당하지 않을 수 있음
- 시설물별 안전등급은 점검진단일 기준으로 A(우수), B(양호), C(보통), D(미흡), E(불량)로 나뉨

<표 3-4-3> 시설물안전등급 기준

등급	기준
A등급(우수)	문제점이 없는 최상의 상태
B등급(양호)	보조부재에 경미한 결함이 발생하였으나 기능 발휘에는 지장이 없으며 내구성 증진을 위하여 일부의 보수가 필요한 상태
C등급(보통)	주요부재에 경미한 결함 또는 보조부재에 광범위한 결함이 발생하였으나 전체적인 시설물의 안전에는 지장이 없으며, 주요 부재에 내구성, 기능성 저하 방지를 위한 보수가 필요하거나 보조부재에 대한 간단한 보강이 필요한 상태
D등급(미흡)	주요부재에 결함이 발생하여 긴급한 보수·보강이 필요하며 사용제한 여부를 결정하여야 하는 상태
E등급(불량)	주요부재에 발생한 심각한 결함으로 인하여 시설물의 안전에 위험이 있어 즉각 사용을 금지하고 보강 또는 개축을 하여야 하는 상태

자료: 국가법률정보센터, <http://www.law.go.kr/>

- 다만 시설물통합관리시스템은 시설물 안전등급 등급(A~D 등급)을 발표³⁷⁾하고 있으나, 유지관리 이력 등은 비공개

36) 시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법에 따른 국가 주요시설물(1,2종)의 안전관리 현황 정보 중 시설물 안전법시행령 제35조 및 시설물통합정보관리체계 운영규정(국토교통부 고시 제2018-46호)에 따라 공공관리주체의 시설물(공동주택 제외)의 안전등급 등 시설물 안전관리 현황 정보를 공개.

37) <http://www.fms.or.kr/com/mainForm.do>

- 과제 제안자는 개발 중인 기술에 의해 유지관리 이력 등이 국민에게 공개되는지에 대해 검토해야 함
- 따라서 시설물안전법 제61조 비밀유지 조항을 근거로 해당 사업을 규제할지 담당기관(시설물안전관리공단)의 입장을 확인할 필요가 있음
- 정부는 교량 등 주요시설의 안전정보 공개범위를 확대하여 안전관리 체계의 신뢰성을 제고하려 함³⁸⁾
- 현재 「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」 일부개정법률안(의안번호 19197)이 국회 계류 중
 - 시설물에 대하여 안전등급, 중대한 결함 이력, 안전점검·성능평가·유지관리의 이력, 긴급안전조치 현황 등을 공개할 수 있는 근거를 마련함으로써 공중의 알권리를 보장 및 안전 확보 기여 목적
 - 시설물의 안전등급과 중대한 결함 이력 등 안전관련 정보 공개(안 제46조 제3항 및 제4항)

<표 3-4-4> 「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」 일부개정 법률안

현 행	개 정 안
<신 설>	○ 국토교통부장관은 공중의 안전을 확보하기 위하여 시설물에 관한 다음 각 호의 사항을 공개할 수 있음. 다만, 민간관리주체 소관 시설물 중 다중이 이용하는 시설물 등 대통령령으로 정하는 시설물에 대해서는 제2호부터 제5호까지 공개할 수 있음. 1. 제6조에 따른 시설물관리계획 2. 제16조에 따른 안전등급의 이력 3. 제22조에 따른 중대한 결함의 이력 4. 제23조에 따른 긴급안전조치 현황 5. 안전점검 등·성능평가·유지관리의 이력 6. 시설물의 제원 7. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항 - 공개의 범위와 방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정함

자료: 정부입법 지원센터, <https://www.lawmaking.go.kr/>.

- 국토교통위원회는 개정안에 대해 필요한 입법조치로 보이나, 민간관리주체 소관 시설물의 공개는 소유자 재산권에 영향을 미치는 행위이므로 다중이 이용하는 시설물 외의 민간시설물에 대해서는 공개범위를 ‘시설물의 제원’ 등 기본적인 사항에 한정하여 공개하는 방안을 검토할 필요가 있다는 입장 표명

38) 국토교통부 외 (2019), 선제적이고 스마트한 안전관리로 국민 생활안전 사각지대를 해소하겠습니다, <http://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156336854>.

- 개정안 입법 추이를 살피면서 시설물의 안전진단내용을 국민에게 노출하는 것이 가능
한지 지속적으로 검토할 필요가 있음

□ (개인정보보호 의무위반) CCTV를 통한 데이터 수집, 분석 및 빅데이터 구축 시 개인영
상정보 처리에 대한 보완 필요

- 과제 제안자는 시설물 변형량 검출 소자만 국한적으로 촬영·측정할 경우, 개인영상정
보에 해당하지 않는다고 판단
 - 교통인프라 및 시설물 영상자료만 수집할 경우 개인정보보호법 규제와는 관련 없음
- CCTV를 통해 교통인프라 및 시설물 이외에 개인영상정보가 수집 및 저장될 경우 개
인정보보호법에 저촉
- CCTV를 통해 개인영상정보가 수집되지 않도록 기술적인 대안을 마련하여 보완할 필요가
있음
 - 개인정보보호법 제15조, 제17조, 제25조, 정보통신망법 제22조에 대한 검토가 필요

개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경
우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
4. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없
는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우.
이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.

개인정보보호법 제17조(개인정보의 제공) ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
 2. 제15조제1항제2호·제3호 및 제5호에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우
- ② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한
다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
 2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적
 3. 제공하는 개인정보의 항목
 4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간
 5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용
- ③ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고
동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니된다.

개인정보보호법 제25조(영상정보처리기기의 설치·운영 제한) ① 누구든지 다음 각 호의 경우를 제외하고는
공개된 장소에 영상정보처리기기를 설치·운영하여서는 아니 된다.

1. 법령에서 구체적으로 허용하고 있는 경우
2. 범죄의 예방 및 수사를 위하여 필요한 경우
3. 시설안전 및 화재 예방을 위하여 필요한 경우
4. 교통단속을 위하여 필요한 경우

5. 교통정보의 수집·분석 및 제공을 위하여 필요한 경우

정보통신망법 제22조(개인정보의 수집·이용 동의 등) ① 정보통신서비스 제공자는 이용자의 개인정보를 이용하려고 수집하는 경우에는 다음 각 호의 모든 사항을 이용자에게 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
2. 수집하는 개인정보의 항목
3. 개인정보의 보유·이용 기간

□ (유사사례 참조) 서울 구로구의 ‘노후시설물 붕괴 사전감지 경보시스템 시범사업’을 참조하여 기획서 보완 제안

○ 2018년 서울 구로구는 노후시설물, 대형 공사 현장 등의 안전사고 방지를 위해 '노후 시설물 붕괴 사전감지 경보시스템 시범사업'을 실시³⁹⁾

- 노후시설물 붕괴 사전감지 경보시스템은 사물인터넷 전용 로라(LoRa)망과 건물 벽면에 부착한 감지센서를 이용해 건물 관련 정보를 실시간으로 수집하고 대응하는 시스템임
- 건물 벽면에 부착된 센서는 대상 시설물의 진동, 기울기 등을 수집해 IoT 서버로 전송하고, 전송된 정보를 통해 변화 값이 측정·분석되어 균열 및 붕괴 등을 예측
- 대상 시설물 이상 징후 발견 시 거주자와 안전관리 담당자 휴대폰 및 경고음으로 위기 상황 통보

<그림 3-4-2> 교량에 부착한 노후시설물 붕괴 사전감지 경보시스템



자료: 연합뉴스 (2018), 서울 구로구, 노후시설물 붕괴 사전감지 경보 시스템 구축

□ (내구성·안전성 평가기준 충족) 컬러 표시 방식의 즉각 인지가 가능한 구조물 변형감지 기술의 시설물안전법 시행령 내구성·안전성 평가방법 요건 충족 여부 확인 필요

39) 연합뉴스 (2018), 서울 구로구, 노후시설물 붕괴 사전감지 경보 시스템 구축, <https://www.yna.co.kr/view/AKR20181127024500004>, (2018.11.27.).

- 컬러 표시 방식의 즉각 인지가 가능한 구조물 변형감지 기술은 광학기반으로 시설물 변형/응력상태를 측정하고자 함
- 해당 기술이 「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」 시행규칙에서 요구하는 내구성·안전성 평가 방법에 적합한지 구체적으로 설명할 필요가 있음

시설물안전법 시행규칙 제23조(진단측정 장비) 영 제23조 및 영 별표 11에 따라 안전진단전문기관으로 등록하려는 자가 갖추어야 할 진단측정 장비는 별표 5와 같다. [별표 5] 진단측정 장비 2. 교량 및 터널분야 가. 정적 변형측정장치, 나. 동적 변형측정장치, 다. 내공변위측정기(정밀도가 0.01mm 이상일 것) 5. 건축분야 가. 진동측정기, 나. 정적 변형측정장치 비고 진단측정장비는 「국가표준기본법」 및 「계량에 관한 법률」에 따른 검정·교정을 받아야한다. 다만 「국가표준기본법」 및 「계량에 관한 법률」에 따른 검정·교정 대상에 해당하지 않는 경우에는 소요성능을 갖춘 장비여야 한다.

- (시설물안전법) 상시 실시간 시설물 안전관리에 대한 세부규정 부재가 사업애로사항에 해당하는지 여부
 - 기획는 현행 「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」에는 구조물의 정기 및 정밀 안전점검에 대한 조항만 존재하므로, 상시 시설물 안전관리를 위한 세부규정 작성 및 검토 요청
 - 현행 규정은 건축물/인프라 모니터링 체계를 의무화하지 않고 있음
 - 안전성 인증은 주로 내진설계를 갖추고 있는지 여부만을 검사할 뿐, 구체적인 안전성인 증체계가 갖추어져 있지 않음(인증, 표준, 규격 등이 구체적으로 마련되어 있지 않음)
 - 「시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」이 기술을 상용화 하는데 있어 규제라고 볼 수 없으나, 모니터링 체계를 의무화하지 않은 현행 법규상 새로운 검사기법을 개발하더라도 사업화 과정에서 어려움 예상됨
 - 현행 시설물 안전점검은 대체적으로 육안 검사만 이루어지고 있으며, 비파괴 점검도 2~3가지 정도에 불과함. 시설물 안전점검 신기술을 개발하기 위해서는 구체적 인증 과정이나 자격, 절차가 도입될 필요가 있음
 - 해당 기술이 현행 시설물 안전점검 기법보다 우수한 점을 비교하여 구체적으로 제시

- (운영관리 가이드라인 검토) 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인 검토·반영 필요

○ 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인은 행정지도*로 판단됨

※ "행정지도"란 행정기관이 그 소관 사무의 범위에서 일정한 행정목적을 실현하기 위하여 특정인에게 일정한 행위를 하거나 하지 아니하도록 지도, 권고, 조언 등을 하는 행정작용을 말함(행정절차법 제2조 제3호)

행정절차법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. "행정지도"란 행정기관이 그 소관 사무의 범위에서 일정한 행정목적을 실현하기 위하여 특정인에게 일정한 행위를 하거나 하지 아니하도록 지도, 권고, 조언 등을 하는 행정작용을 말한다.

－ 행정지도는 강제적이지 않고 권력적이지 않으며 사실행위로 법적 구속력은 없으나, 일정한 행정목적의 실현을 위하여 국민에게 영향을 미치는 행정작용임

○ 과제 제안자는 대전광역시와 함께 하수처리장, 철거현장 등에 해당기술을 실증할 계획
이므로 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인에 따라 구체적인 리빙랩 수행 체계 계획을 포함해야 함

제5절 농·축·수산물 항생제 안전관리 및 통합위해성 평가체계 구축

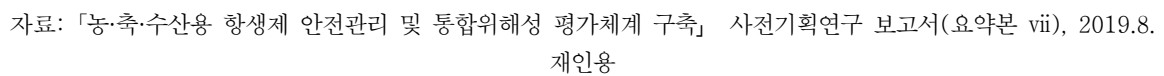
1. 사업개요

□ 사업목표

○ 국민이 믿고 안심할 수 있는 수요자 중심의 항생제 통합적 안전관리 시스템 구축

<그림 3-5-1> 핵심 목표 및 사업 시행 시 이뤄질 단계별 절차

핵심 목표
▶ 농·축·수산물 항생제 안전관리를 위한 부처 공통기술 확보
▶ 국민 중심의 항생제 다매체 통합위해성평가 AI 플랫폼 구축
▶ 축산물·수산물의 동물용의약품 PLS제도 도입에 선제적 대응



- 잔류 항생제 분석기관 정도관리 연구
 - * 분석의 정확성 및 신뢰성 제고
 - * 정밀분석법의 정도관리 방법 개발 및 매뉴얼화
- (3세부) 농·축·수산물 항생제의 전주기적 오염 실태조사(농식품부·농진청·환경부·해수부, 22억/6년)
 - 농산물 및 농업환경 중 농·축·수산물 항생제 모니터링
 - 축산물 및 축산환경 중 농·축·수산물 항생제 모니터링
 - 수산물 및 수산환경 중 농·축·수산물 항생제 모니터링
 - 수계 및 폐수처리과정 중 농·축·수산물 항생제 모니터링
 - 가축분뇨 및 농자재 중 농·축·수산물 항생제 모니터링
- (4세부) 농·축·수산물 항생제의 다매체 거동연구(농식품부·농진청·환경부·해수부, 22억/6년)
 - 농산물-농업환경 농·축·수산물 항생제 행방 추적
 - * 작물 흡수이행 연구
 - * 농산물 및 농업환경 중 항생제의 대사/분해 연구
 - 축산물-축산환경 중 농·축·수산물 항생제 행방 추적
 - * 사료를 통한 항생제 흡수이행 연구
 - 수산물-수산환경 중 농·축·수산물 항생제 행방 추적
 - * 수산/양식 환경으로부터 수산물의 항생제 영향 연구
 - 환경매체 중 항생제의 대사/분해 연구
 - * 가축분뇨, 토양, 수계 등
 - 항생제의 오염원 추적연구
- (5세부) 농·축·수산 환경 중 항생제 내성균 조사(농식품부·농진청·환경부·해수부, 22억/6년)
 - 농경지로부터 항생제 내성균 조사
 - 축산 분뇨 및 퇴비, 액비로부터 항생제 내성균 조사

- 수산 양식장 환경 항생제 내성균 조사
- 항생제-내성 유전자의 환경 매체로부터 농·축·수산물로 전이 추적 방안 연구
- 농업환경 발현 내성균에 대한 관리대책 연구
- (6세부) 국민 식생활 기반 농·축·수산물용 항생제 통합적 노출량 조사(농식품부·농진청·환경부·해수부·식약처, 22억/6년)
 - 항생제 노출량 및 독성 DB 구축
 - * 기존 부처별 농·축·수산 현장 내 잔류 항생제 독성 및 노출량 조사 결과 통합
 - * 농·축·수산 현장 내 잔류 항생제 독성 및 노출량 평가 모니터링 가이드라인 설정
 - 농·축·수산물용 항생제의 전달기전 및 통합노출시나리오 구축
 - * 식품섭취빈도 및 식습관 등의 식이조사 내용과 연계하여 통계학적 방법을 사용
 - * 농·축·수산 항생제의 인체노출량 예측 모델 구축 및 통합노출 시나리오 설계
 - 농·축·수산물용 항생제의 인체노출량 예측 및 위해도 결정 연구
 - * 인체에 대한 총 노출 위해지수 산출 및 항생제 노출 기여도 산정
 - * 위해관리대상 항생제 및 매체에 대한 노출 저감 방안 마련
- (7세부) 농·축·수산물용 항생제 통합위해성평가 AI 시스템 구축(농식품부·농진청·환경부·해수부·식약처, 18억/6년)
 - 농·축·수산물용 항생제 통합위해성평가 시스템 구축
 - * 농·축·수산물 및 생산환경 중 항생제 모니터링 자료 입력 및 위해성평가
 - * 데이터베이스 시스템의 통합을 고려한 효율적 시스템 구축검토
 - * 위해성평가 수행목적에 따른 통합위해성평가 시스템 구축
 - (리빙랩 구축) 농·축·수산물 산업현장을 위한 인터페이스 개발
 - * 부처별 항생제 사용에 관한 데이터베이스 통합
 - * 부처별 만들어진 항생제 가이드라인 통합
 - * 상호 소통할 수 있는 wikipedia 형식(위키노믹스)의 리빙랩을 구축
 - ※ 질병관리사(수의사, 수산질병관리사 등), 다부처 담당공무원, 기초연구자, 농·축·수산물 산업종사자 등
 - * 새로운 세균 질환 및 농·축·수산물 관리를 포함하여 항생제 위해경감기술을 개발

부처 역할분담(안)

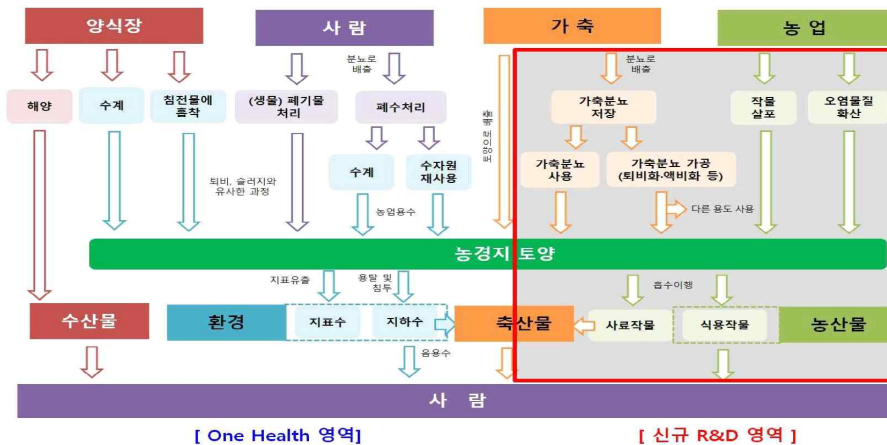
- 사업 참여부처는 농촌진흥청, 농림축산식품부, 식품의약품안전처, 환경부, 해양수산부 5개 부처
- 연구대상 및 목적에 따라 역할별 공동 협력연구 수행

<그림 3-5-2> 참여 부처 소관 업무를 고려한 역할 분담(안)

담당 부처		등록	분석법	잔류모니터링	위해성평가
농림축산 식품부	농림축산검역본부	축산물 항생제	-	축산물	항생제 독성자료 (사료 → 축산물)
	농산물품질관리원	-	사료	농산물, (사료)	-
농촌진흥청	국립농업과학원	농업용 항생제 (농약)	토양, 농업용수, 농산물, 퇴·액비	(농경지, 퇴·액비, 농업용수)	농업환경 → 농산물
식품의약품 안전처	식품의약품안전평가원	-	축산물, 수산물, (농산물)	-	농·수·축산물 → 인체
환경부	국립환경과학원	-	하천수, 퇴적물, 토양, 가축분뇨	하천수, 퇴적물, (가축분뇨)	환경 → 인체
해양수산부	국립수산물과학원, 국립수산물품질관리원	수산물 항생제	(해양)	수산물, (해양, 양식장)	(수산환경 → 수산물)

* () : 보완할 분야

<그림 3-5-3> 신규 다부처 공동연구사업 제안 영역



2. 기술규제 검토내용

<표 3-5-1> 기술규제 주요 쟁점 및 검토결과

기술규제 주요 쟁점	검토결과
(법제) '농수산물 품질관리법' 제61조는 유해물질의 안전성조사에 대해 규정하고 있으며, 유해물질에 대해 규정하고 있는 '유전자변형농수산물의 표시 및 농수산물의 안전성 조사 등에 관한 규칙' 제2조제3호는 '항생물질'을 유해물질로 규정하고 있는 바, 식약처 고시인 '농산물 등의 안전성조사 업무처리요령'에 따라 위해성평가 필요	규제준수

(법제) ‘인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정’ 제2조제1호 마목에서 ‘「약사법」 제2조에 따른 의약품, 한약, 한약제제 및 의약외품’을 규정하고 있고, 동 규정 제11조 이하에서 위해성평가에 대해 규율하고 있어, 항생제 위해성평가에 직접 적용되는 규정이므로 준수 필요	규제준수
(표준·인증·규격) 식약처 고시인 ‘식품의 기준 및 규격’의 제8. 일반시험법 중 8. 식품 중 잔류동물용의약품시험법에 대해 규정하고 있는 바, 동물용 항생제와 관련이 있으므로 해당 규정의 시험법에 따를 것이 요구	표준이행
(표준·인증·규격) 국제식품규격위원회인 CODEX의 가이드라인(CAC/GL 40)을 준용한 ‘식품 등 시험법 마련 표준절차에 관한 가이드라인’(식품의약품안전평가원)에서는 잔류물질(동물용의약품) 시험법의 검증에 대해 설명하고 있으므로, 이를 고려할 필요	표준이행

□ 국외 정책 및 제도 동향

- WHO는 글로벌 행동 계획(Global Action Plan) 수립하여 국가별 대책 마련 및 국제 공조를 강력히 촉구함(‘15)
 - － 회원국 정책 권고 및 기술 지원, 이해관계자의 협력활동 연계, 혁신 및 연구개발 장려 등의 정책적 대응을 추진함
- ※ WHO는 항생제 내성에 대한 국제적, 국가별 대응책 마련이 되지 않고 있다는 판단 하에 항생제 내성 대응을 위한 전략을 제안하고 국가 차원의 전략 수립 시 고려해야 할 원칙을 제시

<표 3-5-2> 항생제 내성 대응을 위한 WHO의 정책 권고(2015)

권고	핵심 사항
1	의무이행과 시민사회의 참여가 연계되고 재정투자가 뒷받침되는 종합적 국가계획의 수립
2	감시와 실험역량의 강화
3	품질이 보장된 필수약품에 대한 중단 없는 접근성 보장
4	약물의 합리적 사용에 대한 통제와 촉진, 적절한 환자치료의 보장
5	감염 예방 및 통제의 강화
6	새로운 도구 개발을 위한 혁신과 R&D 촉진

- WHO, FAO, OIE* 등 축산 및 농업분야 국제기구는 항생제 내성균의 출현과 확산을 막기 위한 협력 활동 진행
 - * WHO(세계보건기구), OIE(세계동물보건기구), FAO(국제연합식량농업기구)
- － 주요 항생제 내성균 현황 감시 및 각국의 대응전략을 지속적으로 모니터링(WHO, 2014~2015)
- WHO는 전세계 항생제 내성 현황을 모니터링하고 신속대응체계를 갖추기 위해 GLASS 도입(‘15)
 - * GLASS(Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, 제68차 세계보건총회(2015.5)에서 도입)

- 사회적 인식제고(Awareness), 감시체계 구축(Surveillance), 예방을 통한 감염감소(Prevention), 적정사용(Optimal use), 연구개발 추진(R&D)이라는 5가지 전략 목표 수립
- 선진국은 ‘통합 환경관리체계’ 구축을 21세기 주요 환경정책방향으로 설정
 - (WHO) WHO는 「Human Exposure Assessment-Introduction(2011)」에서 노출평가의 기본 원리와 방법을 제시하는데, 인체노출량 평가는 통상 수용체 중심의 노출평가 방법을 의미하며, 노출매체에서의 노출수준을 모니터링하는 방식으로 평가
 - * (오염원 중심의 접근방법) 오염원으로부터 배출된 유해물질이 환경매체(대기, 물, 토양, 음식물 원재료 등)와 노출매체(공기, 먹는물, 음식물 등)를 통해서 수용체에 도달하는 과정을 고려하여 매체별 노출량을 통합하는 방식으로 노출량을 산정
 - * (수용체 중심의 노출평가) 유해물질이 다양한 노출매체를 통해서 노출되는 경로(흡입, 경구, 경피)별 노출량을 통합하는 방식으로 노출량을 평가하는 방법
 - (EU) 「인체 위해성 평가 기술지침서(EU-TGD)」에서 집단수준으로 통합노출 및 위해성평가를 수행하기 위한 지침을 제시
 - * (환경 노출평가) 화학물질이 여러 환경매체로 배출되어 분포되고, 흡입·경구·경피 노출경로를 통해 일반인구집단이 노출되는 과정을 평가
 - * (소비자 노출평가) 해당 제품 사용자와 그렇지 않은 사람을 구분하여 노출경로 고려
 - (미국) 통합노출평가 및 누적위해평가 방법을 개발하여 적용
 - * 일반인이 일상생활에서 일어날 수 있는 노출형태를 13개의 ‘일상생활노출’로 구분하여 노출시나리오를 기반으로 통합노출량 평가
- 항생제 잔류허용기준(MRL)설정 동향
 - (JECFA*) 동물용의약품 75종의 잔류허용기준을 설정
 - * CODEX JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (식품첨가물 전문가위원회)
 - * 동물용의약품에 대한 재평가 결과를 CCRVDF*를 통해 국가가 통상 마찰을 최소화 할 수 있는 방향으로 설정
 - * CCRVDF: Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (식품 중 동물용의약품 잔류분과위원회)
 - * 이를 위한 과학적 근거자료로 "Method of Analysis for Veterinary drug Residues : Validation Guidelines"를 규정함

- (미국) FDA에서 동물용의약품 99종의 잔류허용기준을 설정하여 관리
 - * 클렌부테롤 등 12종과 세팔로스 포린계 항균제에 대해 식품에서 검출되면 안 되는 물질로 목록화 하여 관리
 - (일본) 후생노동성에서 포지티브리스트(positive list, PLS)를 만들어 식품 중 동물용의약품 잔류허용기준으로 관리
 - * 카바독스 등 동물용의약품 17종을 식품에서 검출되면 안 되는 물질로 관리
 - (EU) 약 130여종의 동물용의약품에 대한 잔류허용기준을 설정하여 관리
 - * 동물용의약품 분석방법은 "Performance criteria and other requirements for analytical methods"라는 가이드라인을 정하여 여기서 제시하는 범위를 만족할 수 있는 수준의 시험법을 요구하는 등 엄격하게 관리
- 다매체 통합위해성평가 연구 동향
- (미국) 환경관리에 있어 다매체적 접근방법에 대한 논의는 미국에서 시작
 - * 환경보존재단(Environmental Conservation Foundation)과 US EPA가 공동으로 주최한 「새로운 차원의 오염원관리(New Dimensions of Pollutant Control)」에서 논의(1984)
 - * 21세기의 위해성평가는 오염원-환경매체-노출매체-외적노출-내적노출-표적장기 노출 전과정을 포괄하는 통합적인 노출평가
 - * 수용체 중심의 다물질·다매체 통합위해성평가 기법의 필요성이 미국과 유럽 등 국외에서 활발하게 제기되고 있으며, 이에 대한 여러 프로토콜도 미국 EPA를 비롯한 여러 기관에서 제시

<표 3-5-3> 국외 주요국 위해성 평가체계

구분	관련 자료
WHO	• WHO(2001) Human Exposure Assessment-Introduction
유럽	• EUSES(European Union System for the Evaluation of Substances) • German Environmental Survey(GerES)
캐나다	• Environmental Canada & Health Canada's Existing Substance Program (Screening risk assessment and priority substances risk assessment)
미국	• US EPA(2002) Guidance on Cumulative Risk Assessment of Pesticide Chemicals That Have a Common Mechanism of Toxicity • EPA(2001) General principles for performing aggregate exposure and risk assessments

▣ 국내 규제 현황 개요

○ 본 사업은 농축수산물 항생제의 전주기·범부처 AI 기반 통합위해성평가 체계 마련 및 그에 대한 분석법을 고도화하는 것이 목적

－ 즉, 부처별로 분산된 위해성평가 체계에 대한 규정 분석이 필요하고, 각 부처별 항생제 오염실태조사(위해성평가 등) 시 활용되는 시험법·분석법의 현황 분석과 비교가 필요

○ 전제사항

－ 본 기획은 현재 분산되어 있기는 하나 각 부처에서 자체적으로 항생제 안전관리에 대한 역할을 담당하는 상황에서, 분산된 위해성평가 체계를 통합하여 범부처 항생제 위해성평가 체계를 구축하는 것이 목적

* 항생제 오염원 측면에서 살펴보면 개인복용 및 폐기, 제약공장에서의 오염은 보건복지부와 식품의약품안전처가 규제, 수산물 양식 과정에서의 오염에 대해서는 해양수산부가 규제, 축산물 및 농산물의 양식 및 재배 과정에서의 오염에 대해서는 농림축산식품부가, 일반 환경에서의 오염에 대해서는 환경부가 규제하고 있는 상황임

* 이러한 상황에서 어느 특정 부처가 항생제 안전관리 업무 수행 시, 관할이 구분되어 있는 특성상 종합적인 안전관리나 위해성평가가 불가능하여 범부처 항생제 안전관리 및 위해성평가를 하려는 것이 본 기획의 취지

－ 다시 말해, 본 기획 자체의 특성상 각 부처가 안전관리 및 위해성평가를 실시하고 있는 상황을 개선하고자 하므로 관련 기술규제는 존재하지 않는다고 보는 것이 적절함

－ 다만, 각 부처마다 위해성평가 기준이 다른 점은 범부처 항생제 위해성평가 체계 구축을 저해하는 요인으로 작용할 여지가 있으나, 이는 부수적인 문제에 불과한 것으로 판단됨

－ 따라서 이하에서는 위해성평가 체계 및 시험법과 관련된 규제에 초점을 맞춰 살펴봄

▣ 국내 위해성평가 현황

○ 식약처·환경부·복지부가 공동으로 식품, 대기, 물, 토양 중 수은오염도 및 호흡량·섭

취량자료 등을 공유하여 통합위해성평가('14년)

- 우리나라에서는 반감기가 길지 않은 물질인 수은의 외적 노출량과 생체지표를 이용한 내적 노출량을 비교·분석하여 노출 시나리오의 검증이 가능한 것을 보여준 최초 사례
- 중금속 및 VOCs를 대상으로 '생활공감 유해물질의 매체통합 위해성평가'를 수행(환경부, 2011~2014)
- 카드뮴 평가 사례를 이용하여 반감기가 긴 물질에 대한 통합위해성평가에서 추가적으로 검토가 필요한 사항을 파악
- 농촌진흥청(국립농업과학원)에서는 농산물위해성평가시스템(APRAS)*을 구축하여 모니터링 데이터를 DB화하고 위해성평가를 수행('15~'17)
- * 농산물위해성평가시스템(APRAS) : Agricultural product risk assessment system
- 우리나라 농산물 섭취로 인한 농약 및 중금속, 유기오염물질 등의 식이노출량 산정 및 위해성평가시스템 개발('17)
- APRAS는 농경지 토양, 농업용수, 작물 등에서 유해오염물질을 모니터링한 결과들을 DB화하고, ADI, MRL 등 위해성평가에 필요한 기존 DB를 연계하여 위해성을 평가할 수 있는 시스템
- 유해오염물질의 누적노출평가를 위한 복합물질의 위해성 평가 수행 및 다중노출 경로를 고려한 통합 노출평가 알고리즘을 시스템에 구현

<그림 3-5-4> 농촌진흥청 농산물위해성평가시스템(APRAS)



☐ 위해성평가 관련

○ 위해성평가(안전성조사 포함) 관련 규정

- (식약처) '인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정' 제2조제1호 마목에서

‘「약사법」 제2조에 따른 의약품, 한약, 한약제제 및 의약외품’을 규정하고 있고, 동 규정 제11조 이하에서 위해성평가에 대해 규율하고 있어, 항생제 위해성평가에 직접 적용되는 규정

* 관련 가이드라인인 ‘인체적용제품 위해성평가 공통지침서’에서도 항생제내성균을 직접적으로 언급하며 위해성평가 대상임을 설명하고 있음

－ (농식품부) ‘농수산물 품질관리법’ 제61조는 유해물질의 안전성조사를 규정하고 있으며, 유해물질을 규정하는 ‘유전자변형농수산물의 표시 및 농수산물의 안전성 조사 등에 관한 규칙’ 제2조제3호는 ‘항생물질’을 유해물질로 규정하고 있는 바, 식약처 고시인 ‘농산물 등의 안전성조사 업무처리요령’에 따라 위해성평가를 하여야 함

* (안전성조사) 식품의약품안전처장이나 시·도지사는 농수산물의 안전관리를 위하여 농수산물 또는 농수산물의 생산에 이용·사용하는 농지·어장·용수·자재 등에 대한 안전성을 조사해야 하는데(농수산물 품질관리법 제61조제1항), 항생제와 관련하여 유통·판매 단계에서 유해물질의 잔류허용기준 등의 초과 여부를 조사하여야 함

* (안전성조사 결과에 따른 조치) 식품의약품안전처장이나 시·도지사는 생산과정에 있는 농수산물 또는 농수산물의 생산을 위하여 이용·사용하는 농지·어장·용수·자재 등에 대하여 안전성조사를 한 결과 생산단계 안전기준을 위반한 경우에는 1. 해당 농수산물의 폐기, 용도 전환, 출하 연기 등의 처리, 2. 해당 농수산물의 생산에 이용·사용한 농지·어장·용수·자재 등의 개량 또는 이용·사용의 금지, 3. 그 밖에 총리령으로 정하는 조치를 취할 수 있음(동법 제63조)

■ 시험법 관련

○ 식약처 고시인 ‘식품의 기준 및 규격’의 제8. 일반시험법 중 8. 식품 중 잔류동물용 의약품시험법에 대해 규정하고 있는 바, 동물용 항생제와 관련이 있으므로 해당 규정의 시험법에 따를 것이 요구됨

－ 관련하여 국제식품규격위원회인 CODEX의 가이드라인(CAC/GL 40)을 준용한 ‘식품 등 시험법 마련 표준절차에 관한 가이드라인’(식품의약품안전평가원)에서는 잔류물질(동물용의약품) 시험법의 검증을 설명하고 있어 이를 고려해야 함

제6절 국가주요기반시설 공격 드론에 대비한 지능형 드론캡 기술 개발 및 라이브 포렌식 적용 연구

1. 사업개요

■ 사업목표

- 드론 시장의 성장과 더불어 앞으로 경찰활동에서 드론은 활발히 이용될 전망
 - 국외에서는 생활 안전 기능 업무, 수사·형사 기능 업무와 함께 테러 방지, 공중 지휘 통제 등의 경호·경비 기능 업무에서 드론의 역할 두드러짐
- 국가주요기반시설 드론 공격 및 위협에 대한 치안확보를 위해 라이브 포렌식, 지능형 무력화 및 탐지 기술, 지능형 드론캡 기술요소 분석 및 마일스톤 개발

■ 주요 사업내용

- 공격 드론을 이용하는 범죄자 추적을 위한 포렌식 기술 조사
 - 공격 드론에 대한 라이브 포렌식 기술을 적용한 지능형 무력화 요소 기술 연구
- 드론캡 조종 및 드론캡 간 5G 표준 기술 동향 분석
 - 국가주요기반시설 중 보호가 시급한 시설(원자력발전소, 공항 등)을 선정하여 기술도입을 추진하고, 다양한 주요 기반시설에 점진적 적용 확대를 기대

<그림 3-6-1> 드론캡 운영을 위한 통신 개요

자료: 「다부처공동기획연구 지원사업」 국가주요기반시설 공격 드론에 대비한 지능형 드론캡 기술 개발 및 라이브 포렌식 적용연구



구 사전기획연구 보고서 재인용

2. 기술규제 검토사항

<표 3-6-1> 기술규제 주요 쟁점

기술규제 주요 쟁점	검토결과
(법제) 향후 2년 내 드론의 활용 및 기술 발전을 반영하여 공격용 드론 방지와 드론 산업 육성에 관한 법규가 제정될 예정이므로 사업에 착수하는 2021년에 현행 법적 문제가 상당 부분 해소될 것으로 예상 - 과기부와 국토부는 2020년까지 제밍(전파차단) 장비 도입·운영을 위해 전파법과 공항시설법 개정을 추진 - 국토부는 2020년까지 드론의 성능·위험도에 기초한 분류체계를 세분화하며 2021년까지 드론위치 추적기 부착, 신고채널 일원화, 드론 이·착륙 허가제도 정비 등을 추진	규제준수
(법제) 부처별 기술규제 상관관계를 논의할 때 개인정보 부문의 행정안전부, 전파 부문은 과기부, 정보통신망 및 위치정보는 방송통신위원회, 드론규정은 국토부, 드론감 상용화 및 관리 부문은 산업부가 각각 담당하므로 이들 부처의 유기적 연계 필요성을 강조해야 함	보완필요
(법제) 향후 시행될 개인정보보호법 개정안은 공익적 목적이 있을 경우 가명정보 처리를 허용 - 범죄용 드론 추적을 위해 수집한 정보들의 익명화·가명화·비식별화 과정을 언급할 필요가 있으며 드론감 활동이 공익적 목적에 부합함을 강조해야 함	보완필요

□ (사회문제해결형 R&D사업) 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인 검토 필요

○ 해당 다부처공동기획사업은 사회문제해결형 R&D사업이므로, 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인을 검토하여 반영할 필요가 있음

- (정의) 일상생활에서 발생하는 사회문제해결을 통해 삶의 질과 연관된 건강·안전·편의 등을 증진시키는 R&D

- 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인은 행정지도* 로 판단됨

* "행정지도"란 행정기관이 그 소관 사무의 범위에서 일정한 행정목적을 실현하기 위하여 특정인에게 일정한 행위를 하거나 하지 아니하도록 지도, 권고, 조언 등을 하는 행정작용을 말함(행정절차법 제 2조 제3호)

행정절차법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

3. "행정지도"란 행정기관이 그 소관 사무의 범위에서 일정한 행정목적 실현을 위하여 특정인에게 일정한 행위를 하거나 하지 아니하도록 지도, 권고, 조언 등을 하는 행정작용을 말한다.

* 행정지도는 강제적이지 않고 권력적이지 않으며 사실행위로 법적 구속력은 없으나, 일정한 행정목적 실현을 위하여 국민에게 영향을 미치는 행정작용임

- 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인은 리빙랩 등 사용자 참여형 실증·구현 프로그램·주민 공청회 등을 제안하고 있음

○ 사회문제해결형 R&D사업 운영관리 가이드라인을 참조하여 기획서를 보완할 필요가 있음

■ (개인정보) 라이브 포렌식을 통한 데이터 수집, 분석 및 빅데이터 구축과 관련하여 개인정보보호법 규제와 저촉되는지 여부

○ 기획자는 라이브 포렌식으로 데이터 수집, 분석 및 빅데이터 구축하고자 함

○ 라이브 포렌식을 활용한 데이터 수집, 분석 및 빅데이터 구축은 개인정보보호법 규제에 저촉됨. 라이브 포렌식을 통해 개인영상정보가 수집되지 않도록 기술적 대안을 마련하여 보완할 필요 있음

- 데이터를 이용하는 기술개발과 산업진흥의 중요성에서도 불구하고, 행정안전부는 국민 개인정보보호의 중요함을 내세워 개인정보보호법 완화를 반대함

- 기획자는 개인정보보호법 제15조, 제17조, 제25조, 정보통신망법 제22조 등을 검토하여 기획서를 보완할 필요가 있음

개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)

① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
4. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.

개인정보보호법 제17조(개인정보의 제공)

① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 제15조제1항제2호·제3호 및 제5호에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우

② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
 2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적
 3. 제공하는 개인정보의 항목
 4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간
 5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용
- ③ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니된다.

개인정보보호법 제25조(영상정보처리기의 설치·운영 제한)

① 누구든지 다음 각 호의 경우를 제외하고는 공개된 장소에 영상정보처리기를 설치·운영하여서는 아니 된다.

1. 법령에서 구체적으로 허용하고 있는 경우
2. 범죄의 예방 및 수사를 위하여 필요한 경우
3. 시설안전 및 화재 예방을 위하여 필요한 경우
4. 교통단속을 위하여 필요한 경우
5. 교통정보의 수집·분석 및 제공을 위하여 필요한 경우

정보통신망법 제22조(개인정보의 수집·이용 동의 등)

① 정보통신서비스 제공자는 이용자의 개인정보를 이용하려고 수집하는 경우에는 다음 각 호의 모든 사항을 이용자에게 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
2. 수집하는 개인정보의 항목
3. 개인정보의 보유·이용 기간

□ (안티드론 관련 전파 운용) 전파 교란 허용이 예외적이어 드론 공격 대응 어려움

○ (전파법 제58조, 제81조) 산업·과학·의료 관련 전파 설비 운용 허가 조건 및 처벌 사항을 규정

- 국가 주요기반시설을 공격할 목적으로 드론을 운영할 경우 이를 차단하기 위한 조치를 언급하고 있지 않음
- 매우 예외적인 경우(예: 경호)에만 드론을 교란하는 재밍이나 스프리밍이 허용되어 드론 교란용 전파 운용 범위를 늘릴 필요가 있음

전파법 제58조(산업·과학·의료용 전파응용설비 등)

① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 설비를 운용하려는 자는 과학기술정보통신부장관의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항 중 대통령령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2010. 7. 23., 2013. 3. 23., 2017. 7. 26.>

1. 전파에너지를 발생시켜 한정된 장소에서 산업·과학·의료·가사, 그 밖에 이와 비슷한 목적에 사용하도록 설계된 설비로서 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 설비
2. 전선로에 주파수가 9킬로헤르츠 이상인 전류가 흐르는 통신설비 중 전계강도(電界強度) 등이 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 설비

② 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따른 허가 신청을 받은 경우 제45조에 따른 기술기준에 적합하고 다른 통신에 방해를 주지 아니한다고 인정되면 허가하여야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 7. 26.>

③ 제1항에 따라 허가받은 설비에 관하여는 제21조제1항·제3항·제4항, 제23조, 제24조, 제25조, 제25조의2, 제45조 및 제72조를 준용한다. <개정 2010. 7. 23., 2014. 6. 3.>

④ 과학기술정보통신부장관은 전선로에 주파수가 9킬로헤르츠 이상인 전류가 흐르는 통신설비의 경우 다른 통신에 방해를 주지 아니하도록 그 운용을 제한하는 주파수 대역을 정하여 고시할 수 있다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 7. 26.>

전파법 제81조(벌칙)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2014. 6. 3.>
1. 조난통신·긴급통신 또는 안전통신을 발신하여야 할 사태에 이르렀는데도 그 선장이나 기장이 필요한 명령을 하지 아니하거나 무선통신 업무에 종사하는 자로서 그 명령을 받고 지체 없이 이를 발신하지 아니한 자
 2. 무선통신 업무에 종사하는 자로서 제28조제2항에 따른 조난통신의 조치를 하지 아니하거나 지연시킨 자
 3. 조난통신의 조치를 방해한 자
- ② 제1항제2호 및 제3호의 미수범은 처벌한다.

■ (드론 관련 항공 규정) 항공안전법 상 드론에 관한 구체적 규정이 없어 대응, 승인·허가 등에 혼란 겪음

○ (항공안전법 제78조) 비행정보구역을 관제구역, 비관제구역, 통제구역, 주의구역으로 나누어 지정

－ 드론은 무인 비행 물체이지만 무인기 비행전용구역 지정에 관한 규정이 부재

항공안전법 제78조(구역 등의 지정)

- ① 국토교통부장관은 공역을 체계적이고 효율적으로 관리하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 비행정보구역을 다음 각 호의 공역으로 구분하여 지정·공고할 수 있다.
1. 관제구역: 항공교통의 안전을 위하여 항공기의 비행 순서·시기 및 방법 등에 관하여 제84조제1항에 따라 국토교통부장관 또는 항공교통업무증명을 받은 자의 지시를 받아야 할 필요가 있는 공역으로서 관제권 및 관제구를 포함하는 공역
 2. 비관제구역: 관제구역 외의 공역으로서 항공기의 조종사에게 비행에 관한 조언·비행정보 등을 제공할 필요가 있는 공역
 3. 통제구역: 항공교통의 안전을 위하여 항공기의 비행을 금지하거나 제한할 필요가 있는 공역
 4. 주의구역: 항공기의 조종사가 비행 시 특별한 주의·경계·식별 등이 필요한 공역
- ② 국토교통부장관은 필요하다고 인정할 때에는 국토교통부령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 공역을 세분하여 지정·공고할 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 공역의 설정기준 및 지정절차 등 그 밖에 필요한 사항은 국토교통부령으로 정한다.

○ (항공안전법 제127조 및 제129조, 항공안전법 시행규칙 제308조) 초경량비행장치의 비행승인 요건과 조종자의 준수사항 등을 언급

－ 초경량비행장치에 해당하는 드론의 비행승인 규정으로 작용하지만 비행 가능한 고도가 제한되어 있어 비상 시 신속한 대응이 어려움

－ 포괄적인 드론 금지를 막기 위해 ‘항공안전법 제131조의2, 항공안전법 시행규칙 제313조의2’에서 재해나 재난, 군사용 등으로 활용하는 드론 관련 특례를 규정

항공안전법 제127조(초경량비행장치 비행승인)

- ① 국토교통부장관은 초경량비행장치의 비행안전을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 초경량비행장치의 비행을 제한하는 공역(이하 "초경량비행장치 비행제한구역"이라 한다)을 지정하여 고시할 수 있다.
- ② 동력비행장치 등 국토교통부령으로 정하는 초경량비행장치를 사용하여 국토교통부장관이 고시하는 초경량비행장치 비행제한구역에서 비행하려는 사람은 국토교통부령으로 정하는 바에 따라 미리 국토교통부장관으로부터 비행승인을 받아야 한다. 다만, 비행장 및 이착륙장의 주변 등 대통령령으로 정하는 제한된 범위에서 비행하려는 경우는 제외한다.
- ③ 제2항 본문에 따른 비행승인 대상이 아닌 경우라 하더라도 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2항의 절차에 따라 국토교통부장관의 비행승인을 받아야 한다. <신설 2017. 8. 9.>

1. 제68조제1호에 따른 국토교통부령으로 정하는 고도 이상에서 비행하는 경우
2. 제78조제1항에 따른 관제구역·통제구역·주의구역 중 국토교통부령으로 정하는 구역에서 비행하는 경우
- ④ 제2항 및 제3항제2호에 따른 국토교통부장관의 비행승인이 필요한 때에 제131조의2제2항에 따라 무인비행장치를 비행하려는 경우 해당 국가기관등의 장이 국토교통부령으로 정하는 바에 따라 사전에 그 사실을 국토교통부장관에게 알리면 비행승인을 받은 것으로 본다. <신설 2019. 8. 27.>

[시행일 : 2020. 2. 28.] 제127조

항공안전법 제129조(초경량비행장치 조종자 등의 준수사항)

- ① 초경량비행장치의 조종자는 초경량비행장치로 인하여 인명이나 재산에 피해가 발생하지 아니하도록 국토교통부령으로 정하는 준수사항을 지켜야 한다.
- ② 초경량비행장치 조종자는 무인자유기구를 비행시켜서는 아니 된다. 다만, 국토교통부령으로 정하는 바에 따라 국토교통부장관의 허가를 받은 경우에는 그러하지 아니하다.
- ③ 초경량비행장치 조종자는 초경량비행장치사고가 발생하였을 때에는 국토교통부령으로 정하는 바에 따라 지체 없이 국토교통부장관에게 그 사실을 보고하여야 한다. 다만, 초경량비행장치 조종자가 보고할 수 없을 때에는 그 초경량비행장치소유자등이 초경량비행장치사고를 보고하여야 한다.
- ④ 무인비행장치 조종자는 무인비행장치를 사용하여 「개인정보 보호법」 제2조제1호에 따른 개인정보(이하 "개인정보"라 한다) 또는 「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 개인위치정보(이하 "개인위치정보"라 한다) 등 개인의 공적·사적 생활과 관련된 정보를 수집하거나 이를 전송하는 경우 타인의 자유와 권리를 침해하지 아니하도록 하여야 하며 형식, 절차 등 세부적인 사항에 관하여는 각각 해당 법률에서 정하는 바에 따른다. <개정 2017. 8. 9.>
- ⑤ 제1항에도 불구하고 초경량비행장치 중 무인비행장치 조종자로서 야간에 비행 등을 위하여 국토교통부령으로 정하는 바에 따라 국토교통부장관의 승인을 받은 자는 그 승인 범위 내에서 비행할 수 있다. 이 경우 국토교통부장관은 국토교통부장관이 고시하는 무인비행장치 특별비행을 위한 안전기준에 적합한지 여부를 검사하여야 한다. <신설 2017. 8. 9.>
- ⑥ 제5항에 따른 승인을 신청하고자 하는 자는 제127조제2항 및 제3항에 따른 비행승인 신청을 함께 할 수 있다. <신설 2019. 11. 26.>

[시행일 : 2020. 5. 27.] 제129조

항공안전법 시행규칙 제308조(초경량비행장치의 비행승인)

- ① 법 제127조제2항 본문에서 "동력비행장치 등 국토교통부령으로 정하는 초경량비행장치"란 제5조에 따른 초경량비행장치를 말한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 초경량비행장치는 제외한다. <개정 2017. 7. 18.>
1. 영 제24조제1호부터 제4호까지의 규정에 해당하는 초경량비행장치(항공기대여업, 항공레저스포츠사업 또는 초경량비행장치사용사업에 사용되지 아니하는 것으로 한정한다)
2. 제199조제1호나목에 따른 최저비행고도(150미터) 미만의 고도에서 운영하는 계류식 기구
3. 「항공사업법 시행규칙」 제6조제2항제1호에 사용하는 무인비행장치로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 무인비행장치
- 가. 제221조제1항 및 별표 23에 따른 관제권, 비행금지구역 및 비행제한구역 외의 공역에서 비행하는 무인비행장치
- 나. 「가축전염병 예방법」 제2조제2호에 따른 가축전염병의 예방 또는 확산 방지를 위하여 소독·방역업무 등에 긴급하게 사용하는 무인비행장치
4. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 무인비행장치
- 가. 최대이륙중량이 25킬로그램 이하인 무인동력비행장치
- 나. 연료의 중량을 제외한 자체중량이 12킬로그램 이하이고 길이가 7미터 이하인 무인비행선
5. 그 밖에 국토교통부장관이 정하여 고시하는 초경량비행장치

○ (항공안전법 제161조) 초경량비행장치를 불법으로 사용했을 때 벌칙 적시

- － 초경량비행장치의 허가 기준이 현실과 맞지 않아 현재 시중에 나타나는 드론은 모두 불법이라는 문제가 있음

항공안전법 제161조(초경량비행장치 불법 사용 등의 죄)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.
1. 제131조에서 준용하는 제57조제1항을 위반하여 주류 등의 영향으로 초경량비행장치를 사용하여 비행을 정상적으로 수행할 수 없는 상태에서 초경량비행장치를 사용하여 비행을 한 사람
2. 제131조에서 준용하는 제57조제2항을 위반하여 초경량비행장치를 사용하여 비행하는 동안에 주류등을

섭취하거나 사용한 사람

3. 제131조에서 준용하는 제57조제3항을 위반하여 국토교통부장관의 측정 요구에 따르지 아니한 사람
- ② 제124조에 따른 비행안전을 위한 기술상의 기준에 적합하다는 안전성인증을 받지 아니한 초경량비행장치를 사용하여 제125조제1항에 따른 초경량비행장치 조종자 증명을 받지 아니하고 비행을 한 사람은 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.
- ③ 제122조 또는 제123조를 위반하여 초경량비행장치의 신고 또는 변경신고를 하지 아니하고 비행을 한 자는 6개월 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금에 처한다.
- ④ 제129조제2항을 위반하여 국토교통부장관의 허가를 받지 아니하고 무인자유기구를 비행시킨 사람은 500만원 이하의 벌금에 처한다.
- ⑤ 제127조제2항을 위반하여 국토교통부장관의 승인을 받지 아니하고 초경량비행장치 비행제한공역을 비행한 사람은 200만원 이하의 벌금에 처한다.

□ (규제개혁 검토) 드론캡 기술개발 및 라이브 포렌식과 관련된 규제개혁 검토

○ 드론 범죄에 대응하는 방식이 제한적임

- 드론 범죄를 막으려면 드론에 쓰이는 전파를 하이재킹, 재밍, 스프리밍 하지만 현행법은 매우 예외적으로 허용하고 있음
- 김진표 의원이 대표발의한 전파법 일부개정법률안⁴⁰⁾을 참고할 필요 있음

※ 전파법 제25조(무선국의 운용) 5항에 방위통신 개념 확립, 제58조(산업·과학·의료용 전파응용 설비 등) 1항의 1의2에 안보나 테러 방지 목적으로 전파 활용이 가능함을 명시

○ 드론으로 피해를 입었을 경우 정당방위 규정 필요

- 개인이 드론으로 불법적 정보 수집을 당하거나 피해를 받을 때 해당 드론을 파괴하면 오히려 파괴한 사람이 처벌받는 상황
- 자기방어용으로 드론을 공격하거나 교란하는 행위에 대한 법안 정비 및 개정 필요

○ 드론 범죄를 담당하는 중심 부서를 세우는 방안도 고려

- 현재 수도권 지역 드론 대응(육군 수도방위사령부), 신고(경찰청), 처리(지방 항공청)가 모두 분리되어 있기에 업무 분담도 일관되지 않으며 효율성 떨어짐
- 드론 범죄 전담 부서가 없으며 효율적 집행을 위해 불법 침입 드론을 막는 컨트롤 타워 필요

○ 현실의 드론 운용과 동떨어진 규제 기준을 개선해야 함

- 드론을 출력은 현행법상 10mW로 규제되나 실제 레이싱 드론은 200~600mW 수준

40) 「전파법 일부개정법률안」 (김진표의원 대표발의), 의안번호 : 23339, 발의자 : 김진표·홍영표·최재성·정세균·김병기·추미애·이찬열·민홍철·안민석·안규백 의원(10인), 2019.10.30. 발의

의 출력을 나타내며 드론 사용은 불법이지만 면허는 허용되는 상황이 발생

- 엄연히 존재하는 규정이므로 드론 제조회사도 고성능 드론 개발에 난항을 겪고 있음

* 민간용 드론은 중국의 DJI가 고성능, 저가격을 통해 시장의 90%를 점유

* 특히 DJI 제품으로 촬영한 영상이 중국 본사로 전송되는 사실 때문에 안보 논란까지 이어짐

- 완구용 드론과 상업용 드론이 동일한 규제를 받는 것도 현실과 부합하지 않음

○ 드론의 무게만으로 규제하는 것은 너무나도 모호한 지침

- 12kg가 넘는 드론은 초대형에 해당하여 등록 의무가 부과, 25kg 이상의 군용 드론은 비행안정성 인증을 받아야 하나 시중의 90% 이상은 12kg 이하 드론인데 이 부분에 대한 규제는 없음

- 시중에 유통되는 드론제작자는 규제 공백 상태에 놓여 오히려 불안감을 호소

○ 드론 등록, 식별 및 통제 가능한 방안을 법적으로 마련해야 함

- 드론을 띄운 후 무허가 동영상 및 사진 촬영 행위를 규제하는 방안을 더욱 철저하게 설계

- 드론이 활동 가능한 구역, 식별 장치를 다는 요건, 성능 기준, 비행 제한 등을 종합하여 드론 관련 구체적 법안을 제시

- 드론으로 얻는 정보의 한계를 규정 및 통제하는 장치(예: 비밀취급인가 규정)가 있어야 하며, 공공기관이나 개인 모두 드론에서 비롯한 정보를 무작위로 활용하게 해서는 안 됨

○ 한국에서 드론 포렌식은 획득한 드론을 추적하여 소유자나 범죄(용의자) 정보를 파악하는 단계

○ 2019년 10월 17일 ‘선제적 규제 혁파 로드맵’을 참고하면⁴¹⁾ 드론 관련한 기초 규제 해소 및 범죄 규정 확립은 이른 시일 내 진행될 예정이며 2025년에 이르면 드론 배송 관련 조항도 명확해질 것

- 지능형 범죄를 차단하면서 항공 촬영 규제 완화를 동시에 달성하는 방향으로 지침을 세울 예정이며 5G 대응은 통신 발전 순서에 맞춰 규제 개선 및 정비 로드맵도 마련

41) 관계부처합동, 선제적 규제 혁파 로드맵 -드론 분야-, 국정현안점검조정회의. 2019.10.17.

□ (참고) 드론 관련 법령 목록

연번	관련 법령	부처
1	드론 활용 촉진 및 기반 조성에 관한 법률	국토부
2	항공안전법 및 하위법령	
3	항공사업법 및 하위법령	
4	주택법 및 하위법령	
5	주택건설 기준 등에 관한 규정	
6	건축법 및 하위법령	
7	공항시설법 및 하위법령	
8	이착륙장 설치 및 관리기준	
9	전기통신사업법 및 하위법령	과기부
10	전파법 및 하위법령	
11	전기사업법, 전기용품안전관리법 및 하위법령	산업부
12	정보통신망 이용촉진 및 정보보호에 관한 법률	방통위
13	위치정보 보호 및 이용 등에 관한 법률	
14	개인정보보호법	행안부
15	관측업무규정	기상청
16	항공사진 촬영지침	국방부
17	소음·진동 관리법	환경부
18	한국산업규격	산업부
19	응급의료에 관한 법률 및 하위법령	보건복지부
20	응급의료 전용헬기 지침	
21	약사법 및 하위법령	
22	의약품 등의 안전에 관한 규칙	

자료: 관계부처합동, 「선제적 규제 혁파 로드맵: 드론분야」, 국정현안점검조정회의, 2019.10.17.

제4장. 혁신성장 달성

제1절 장애인·노인의 건강증진을 위한 스마트 운동·치료기기 개발 및 융·복합 서비스 구축

1. 사업개요

▣ 사업목표

- 지역사회 장애인·노인의 건강증진 목적의 스마트 운동·치료기기 개발 및 융·복합 서비스 구축을 위해 단계별 사업 추진

▣ 주요 사업내용

- 전문성 및 안정성이 보장된 운동·치료기기 보급으로 획득한 건강 빅데이터를 통해 데이터 피드백 표준을 설정한 뒤 임상에서 활용하도록 연구개발을 확대
 - 일상생활에서 건강 데이터를 측정하여 의료영역으로 연계 및 참고하기 위한 플랫폼 연구개발 실행
 - 휠체어 등을 이용하는 장애인이 쉽게 접근하고 비식별화 된 아이디(ID)를 이용하여 본인의 정보를 취득하고 맞춤형 운동 수행할 수 있는 서비스 실시
- 과학기술정보통신부, 네트워크정책과, 국민생활기획팀과 함께 국민생활연구 추진전략을 수립하여 ICT 기반의 건강 데이터를 수집·분석함으로써 이슈 관련 상시 모니터링 체계 구축
 - 빅데이터에 기초한 국민 운동치료데이터를 상시 점검하고 인공지능을 활용한 건강 이상 탐지추적분석 시스템을 구축하여 데이터를 지능적으로 분석하는 연구개발 실시

2. 기술규제 검토사항

<표 4-1-1> 기술규제 주요 쟁점과 검토

기술규제 주요 쟁점		검토결과
(법제) 보험적용 위해서는 의료기기로 허가받을 필요 있으며 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」 준수 필요		규제준수
(법제) 타인 또는 환자의 목소리 등 빅데이터 활용 시 개인정보보호법, 의료법상 요건 규제준수 필요 - 개인정보보호법 개정안 통과로 가명정보를 활용한 사업 수행 가능할 것으로 예상됨		규제준수
(법제) 의료행위와 건강관리서비스 구분 기준에 따라 의료행위로 해석되지 않도록 명확한 서비스대상 범위 설정 필요 - 비의료기관에서 제공하는 재활운동처방의 경우 건강관리서비스에 해당되지 않아 의료행위로 해석될 여지 있음		보완필요
(법령) 현행 의료법상 라이프로그 데이터를 수집하고 전송함으로써 환자를 실시간으로 관리하는 원격모니터링이 허용되지 않아 이에 대한 규제준수 필요		규제준수
(법제) 현행법의 비식별화 규정이 명확하지 않아 인체데이터 비식별화를 시도해도 법리적 저촉 여부 판단이 어려움 - 비식별화 규정을 구체화함으로써 인체데이터를 활용한 의료기기 개발자나 연구자들의 자료 활용 범위·기준을 제시해야 함		규제미비

□ 원격의료란 의료인과 직접 대면없이 이루어지는 모든 의료행위를 의미하는 포괄적 개념으로 ① 의료인 간 의료행위를 지원하는 원격협진, ② 의사와 환자의 비대면 진료인 원격진료, ③ 라이프로그 데이터를 수집하고 전송함으로써 환자를 실시간으로 관리하는 원격모니터링, ④ 의약품을 조제하고 배송하는 원격조제 등으로 구별됨

□ 국내에서는 원격의료를 의료인간 원격협진에 한해서만 허용되고 있으나, 미국의 경우 1990년대부터 연방정부와 주정부 차원에서 원격의료를 도입하여 법과 제도 정비함

<표 4-1-2> 국가간 원격의료 허용 범위 비교

	원격협진	원격진료	원격모니터링	원격조제
한국	○	×	×	×
미국	○	○	○	○
중국	○	○	○	○
영국	○	○	○	○
일본	○	○	○	○

자료: 2018 스타트업코리아 디지털헬스케어, 12면 표7.

□ 현재 국내에서는 원격의료 중 의료인 간 원격협진만을 허용하고 있어(의료법 제34조 제1항), 건강관리서비스가 아니라 의료행위로 판단되는 경우 현행법 위반 우려 있음

○ 의료법상 의료행위의 개념이 불명확하여 민간의 건강관리서비스 개발·제공에이 있어 정부는 2019년 5월 「비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집」을 발표함

- 가이드라인에 따르면 **비의료 건강관리서비스란** 건강의 유지·증진과 질병의 사전예방·악화 방지를 목적으로, 위대한 생활습관을 개선하고 올바른 건강관리를 유도하기 위해 제공자의 판단이 개입된 상담·교육·훈련·실천 프로그램 작성 및 유관서비스를 제공하는 행위임
- 이때 의료적 판단은 제외되어야 하며, 제공방식은 이용자와 제공자간 대면 서비스, APP 등을 활용한 비대면서비스, APP의 자동화된 알고리즘에 기반한 서비스 모두 가능함
- 「의료법」 상 ‘의료행위’, 「의료법」 및 「의료기사 등에 관한 법률」에서 정한 ‘면허·자격’을 갖추어야만 할 수 있는 행위*는 건강관리서비스 제공자(비의료기관)가 수행할 수 없음
- 비의료기관이란 의료법 제3조의 의료기관에 해당하지 않고, 체육시설업, 소프트웨어 개발업 등 건강관리서비스를 제공하는 것을 업으로 하는 자를 말함
- 의료행위는 의학적 전문지식과 기술에 기초하여 행하는 검사·진단·처방·처치·수술·지도 등의 행위를 의미함
 - ① 의학적 전문지식이 필요한 행위, ② 대상자의 상태에 따른 진단·처방·처치가 수반되는 행위, ③ 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 행위 중 1개라도 충족되면 의료행위에 해당하는 것으로 판단할 수 있음
 - 특정 증상에 대해 질환의 발생유무·위험을 직접 확인해 주는 행위, **의사의 처방·진단·의뢰가 없는 상황에서 질환자의 질병 치료를 직접적 목적으로 식단이나 운동 프로그램을 제공하는 행위**, 간호사 등을 고용하여 이용자에게 문진, 소변검사 등을 시행한 후 이를 의료기관에 보내 질병관련 소견을 받는 행위 등은 의료행위로 판단됨

<그림 4-1-1> 비의료 건강관리서비스 제공방식



자료: 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(2019)

□ 비의료기관은 의료행위가 아닌 건강관리서비스는 모두 제공할 수 있으며, 건강정보의 확인 및 점검, 비의료적 상담·조언과 같은 서비스가 대표적임

○ 개인의 객관적 건강정보의 확인 및 점검 등은 의료행위에 해당하지 않으므로 비의료기관에서 제공 가능함

행위 구분	행위 예시	제공자	제공 기관
건강정보의 확인·점검	■ 건강검진결과 단순 확인 및 개인동의에 기반한 자료수집 (검진결과 수치 해석 등은 불가)	제한 없음	제한 없음
	■ 웰니스 기기를 활용한 건강정보·지표의 측정 및 모니터링 (체성분, 심박수, 걸음수, 수면패턴, 호흡량 등)	제한 없음	제한 없음
	■ 섭취식품의 기록 및 영양소 분석·안내	보건인력 권장	제한 없음
	■ 개인용 의료기기를 활용한 건강정보·지표·수치의 측정(심전도·혈압·혈당 등)	본인 (자가측정)	제한 없음

자료: 비의료 건강관리서비스 가이드라인 및 사례집(2019)

○ ① 객관적 정보의 제공 및 분석, ② 건강목표 설정 및 관리, ③ 상담·교육 및 조언으로 구분되는 비의료적 상담·조언도 비의료기관이 제공 가능함

<표 4-1-3> 건강관리서비스 적용 사례

구 분	가능한 행위	불가능한 행위
건강한 사람	■ 통계·연구자료 등에 근거하여 특정 질환의 유병률 등을 안내하는 행위	■ 대상자의 상태 및 증상 등을 확인하고 질병의 의심소견을 밝히거나 의학적

구 분	가능한 행위	불가능한 행위
대상 서비스	■ 건강정보(혈압, 혈당, 비만도 등)를 수집하고 해당 정보의 정상범위 안내해주기 ■ 걸음 수, 식단 등 안내 서비스	지식에 기반한 상담 및 조언을 행하는 행위
비만관리 서비스	■ BMI(체질량지수, 비만도) 지수의 계산 ■ 체성분 분석기를 활용한 체내 성분을 분석 ■ 일일 적정 운동목표량 설정 ■ 운동별 소모칼로리 분석	■ 의료적 검사·처방·처치·시술·수술 및 이와 관련한 의료적 상담·조언에 해당하는 행위 - 지방용해술·위밴드 수술 등 의료행위 시행과 직접적으로 관련된 행위
고혈압·당뇨병 환자 대상 서비스	■ 개인용 의료기기를 통해 환자 자가측정 후 기록 ■ 공신력 있는 기관에서 제시하는 고혈압 예방·관리 사항 등 정보제공 및 안내 ■ 병원 내원일 알람 서비스 ■ 운동요법의 효과, 방법 등 안내 ■ 금연, 금주 등 생활습관 개선 상담 및 조언 ■ 당뇨병 환자가 주의해야 할 일반적인 식이요법 및 식품군 등에 대한 설명	■ 비의료기관이 환자의 혈압을 직접 측정 후 기록 ■ 상황에 따른 혈압·혈당 목표 ■ (약사의사가 아닌 사람이) 약물에 대해 설명을 하는 것 ■ 급격한 혈압강하·상승시 조치방법 등 의료적 상담 ■ 위험한 혈당 수치별 당질 섭취기준 등 의료적 처방에 가까운 행위

자료: 보건복지부 보도자료(2019)

□ 건강관리서비스는 구체적 내용과 특성에 따라 타법령에 따른 제한행위 등을 별도로 검토하여야 하고, 의료정보 빅데이터 활용과 관련하여 개인정보보호법상 개인정보의 처리 범위 절차 등 규제준수하여야 함

○ 의료정보 빅데이터는 ① 병원에서 수집되는 의료정보, ②유전자정보, ③ 걸음수나 심박수 등 개인의 일상생활을 데이터화하는 라이프로그 정보로 구별되며, 국내는 정보제공자가 동의한 범위 내에서만 사용할 수 있으며 비식별화 데이터는 연구 등의 목적으로만 활용 범위를 제한함

□ 미국, 영국, 중국의 경우 비식별화 데이터는 사전 동의 없이도 상업적으로 활용 가능하며, 일본은 사전 통지 조건 하에 상업적으로 활용이 가능하다. 더불어, 미국과 일본은 의료정보의 비식별화 방법을 법으로 명문화화함

○ (미국) 연방법인 「건강보험 정보의 이전 및 그 책임에 관한 법률(HIPAA)의 프라이버시 규칙은 전문가결정 방식(Expert Determination Method)과 세이프하버(Safe Harbor Method) 방식의 두가지 비식별화를 규정하여(45 CFR §164.514(b))⁴²⁾ 상업적으로 활용할 수 있는 방안을 구체화함

42) 한국보건산업진흥원, “최신 보건의료 빅데이터 법제 동향 조사분석”, 2017.12., 52면 이하 참조.

- HIPPA는 보호가 필요한 개인의 의료정보를 ‘개인을 식별할 수 있는 합리적 근거가 있는 정보’로 정의하고, 이름, 생일 등 18개의 식별인지를 구체화하고, 2개의 비식별화방식을 정의함
- 전문가결정 방식이란 통계적, 과학적 원칙과 방법에 대한 지식과 경험을 보유한 전문가가 개인식별위험 최소화 방법을 적용하는 것을 말함
 - ① 비식별조치에 관해 일반적으로 용인된 통계 및 과학적 원리와 방법에 대하여 적절한 지식과 경험을 가진 자가, ② 예견된 수령인이 단독으로 또는 다른 합리적으로 이용가능한 정보와 결합하여 정보의 주체인 개인을 식별하는 위험이 최소화되도록 처리하고, ③ 이를 정당화하는 분석의 방법과 결과를 기록하는 것을 말하며, 에맘·말린방식(El Emam and Malin methodology)이 대표적임
- 세이프하버 방식이란 데이터의 18개 특정 항목을 제거하여 데이터를 비식별화하는 방식임

① 성명

② 주(state) : 보다 작은 모든 지리적 행정구역으로서, 도로 주소(street address), 시(city), 카운티(county), 지구(precinct), 우편번호(ZIP code) 및 그와 동등한 지오코드(geocode)를 포함

* 다만 다음의 경우 제외됨. (i) 처음 세 자리가 동일한 모든 우편번호를 조합하여 형성된 지리적 단위 내에 20,000명 이상 거주하거나 (ii) 20,000명 이하가 거주하는 이러한 지리적 단위에 대한 우편번호의 처음 세 자리가 000으로 변경된 경우

③ 생일, 입원일, 퇴원일, 사망일을 포함하여 개인에 직접적으로 관련되는 일자에 대한(연도는 제외) 모든 요소 및 89세 이상의 모든 연령과 이러한 나이를 나타내는 일자 (연도를 포함)의 모든 요소

* 단, 90세 이상의 단일 범주로 종합할 수 있는 연령 및 요소는 제외

④ 전화 번호

⑤ 팩스 번호

⑥ 이메일주소

⑦ 사회보장번호

⑧ 의료기록번호 (Medical Record Numbers)

⑨ 의료보험(Health Plan) 수혜자 번호

⑩ 계좌번호

⑪ 자격증과 면허 번호

⑫ 차량 번호판 번호를 포함한 차량 식별자 및 일련번호

⑬ 기기 식별자 및 일련번호

⑭ 웹 URL(Universal Resource Locator)

⑮ 인터넷프로토콜(IP) 주소

⑯ 지문이나 성문(voice print)을 포함한 생체인증 식별자

⑰ 얼굴 전체의 사진 및 그와 유사한 이미지

⑱ 기타 고유한(unique) 식별 번호, 특징 또는 코드

- 세이프하버 방식은 전문가결정 방식에 비해 ① 직접적으로 규칙을 적용할 수 있고, ② 이를 반복할 수 있으며, ③ 합법적으로 비식별화된 정보집합(dataset)이라는 결과를 제공할 수 있음
- 다만, 비식별화를 수행하는 기관은 단일 정보만으로 또는 다른 정보와 결합하여 정보의 대상인 개인을 식별할 수 있는 실체적 지식을 가지고 있지 않아야 함
- HIPAA는 프라이버시 규칙은 제한된 데이터셋을 규정하고 있음
- 제한된 정보집합은 부분적으로 비식별화되었으나 날짜, 도시, 주, 우편번호, 연력에 대한 정보는 포함
- 제한된 정보집합은 완전히 비식별화된 정보는 아니지만 해당 데이터를 공유하는 기관이 데이터합의서(data use agreement)에 서명하면 연구나 공중보건을 위하여 공유될 수 있음
- 데이터이용합의서에는 최소한 안전 보호조치(security safeguards), 모든 이용자에 대한 유사수준의 제한 등이 요구되고, 재식별행위 금지, 다른 데이터와의 허가 없는 연결 금지 및 정보주체와의 접촉 금지 등이 규정
- 비식별화된 데이터에 한하의 사전 동의 없이 활용하게 함으로써 비식별화 데이터 이용에 명확성 부여

☐ (유럽일반보안표준(GDPR; European Union General Data Protection Regulation)⁴³⁾) 인체 데이터 사용 지침 마련에 있어 참고할 사안

- (EU) 유럽일반보안표준(GDPR; European Union General Data Protection Regulation)⁴⁴⁾은 인체 데이터를 보유, 사용 및 공유하는 경우 데이터제공자에게 ‘적극적’ 동의를 얻어야 함
- 의료관련 개인정보는 GDPR 규정 뿐만 아니라 의료관련 정보규정 적용받게 되며, GDPR규정 중 제9조가 적용됨

43) EUR-Lex: EU law (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>)

44) EUR-Lex: EU law (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>)

- 원칙적으로 정보주체가 명시적으로 동의하는 경우에만 개인의 건강정보를 처리할 수 있고, 해결책으로는 개인정보를 처리하기 전에 개인정보를 익명처리하는 것이나 이는 매우 제한적인 경우에만 효과가 있음
 - 의료분야에서 개인정보 이용에 대한 동의가 핵심요건으로 수집된 개인정보가 의료연구에 쓰이게 될 때마다 동의를 새로 받아야 함
 - 예를 들어 사용자의 건강 개인정보를 사용하여 생성한 프로파일을 원래 개인정보를 요청한 목적, 즉 환자의 치료 등과 다른 목적을 위해 사용하는 경우 일부 처리활동은 이러한 범위에 해당하지 않을 수 있으며, 이러한 경우 동의를 받아야 함
 - 개인정보를 기술서비스제공업체와 같은 제3자에게 이전하는 경우 일반적으로 매우 엄격한 보호조치 필요함⁴⁵⁾
 - GDPR 제9조 제1항에 따르면 원칙적으로 민감정보를 처리하는 것을 근본적으로 금지하고, 제2항에 따라 매우 예외적으로 제한하여 허용하고 있음
 - 민감정보에는 자연인을 고유하게 식별하기 위한 인종 또는 민족, 정치적 의견, 종교적 또는 철학적 믿음, 노동조합 가입 여부, 유전 또는 생체 정보를 보여주는 개인정보, 건강에 대한 개인정보, 자연인의 성생활이나 성적 지향에 대한 개인정보 등이 있음
 - GDPR 민감정보는 EU 개인정보보호지침(Data Protection Directive)상 민감정보와 유사하나 생체 및 유전 데이터를 포함하도록 확대하였고, 동의(consent)의 대상에 생체 및 유전데이터를 포함하였음
 - GDPR상의 민간 개인정보 데이터 확장성(의료)으로 Health Data, Generic 및 biometric데이터를 포함하고 있음
 - GDPR상 보건의료정보의 합법적 처리는 공익, 예방 또는 직업 의학, 의학진단, 건강 또는 사회복지 또는 치료 제공을 위함인데, “과학적 연구”에 관하여 아직 불명확함
- (일본) 차세대의료기반법(「의료분야의 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공 의료정보에 관한 법률」⁴⁶⁾을 제정하여 2018년 5월 시행함
- 개인정보에 개인식별부호가 포함되는 것을 명시하여, 병력 등의 기밀 정보가 포함하는 ‘배려를 요하는 개인정보’ 규정을 정비하였음

45) KOTRA, “EU 진출 기업을 위한 유럽 일반 개인정보 보호규정(GDPR) 핸드북, 2019, 78면.

46) 医療ビッグデータの利活用に向けた法整備—次世代医療基盤法の成立—参議院常任委員会調査室

- 미국과 유사한 방식으로 의료정보의 정의에 개인식별이 가능한 항목 명시함⁴⁷⁾
- 의료정보를 ‘이름, 생년월일 등 특정 개인을 식별할 수 있는 것’, 혹은 ‘개인식별부호가 포함된 것’으로 정의하면서 익명가공(비식별화) 의료정보는 의료정보와는 별도의 것으로 간주 하고, 개인식별부호를 삭제하거나 대체하는 것으로 명시함
- 특정 개인을 식별할 수 없도록 개인정보를 가공한 ‘익명가공 정보’에 관한 규정 정비 등을 주요 내용으로 하여, 개인정보를 익명가공하여 빅데이터로서 활용할 수 있도록 함
- 의료정보 사업자 대상 인증제를 도입하여 익명화 데이터의 완전성을 정부 차원에서 관리하고 있으며, 미국과 유사하게 익명가공 의료정보를 연구소, 제약회사 등 의료 분야의 연구개발을 돕기 위한 목적으로 사용할 수 있도록 허용
- 국가로부터 인증받은 기관(익명가공 의료정보작성 인증 사업자)이 의료정보를 비식별화해 제약회사 등 데이터가 필요한 기관에 제공하는 방법으로 비식별화함
- 의료정보 제공자(병원 등)는 의료분야의 연구를 위해 의료정보가 제공된다는 점을 환자에게 사전통지해야 하며, 비식별화 의료정보는 상업적으로 사용 가능⁴⁸⁾
- (비식별화의 명확성 여부) 식별화와 비식별화 기준이 모호하며 기술 발달 추이를 반영하지 못함
- (지역특구법 제115조, 제118조) 비식별화 조치를 취한 후 정보통신 이용자의 개인 정보나 위치 정보 등의 활용·수집을 허용
 - 개인정보에 관한 데이터 값 삭제, 총계처리, 범주화, 데이터 마스킹 등을 비식별화 조치로 정의하지만 기술 발달에 따라 단순 정보만으로 특정인이 식별 가능해지는 추세를 반영하기 어려움
 - 정보의 공개와 비공개 수준을 설정하는 것이 비식별화의 핵심이지만 정작 지역특구법에 해당 내용이 거의 다뤄지지 않음

■ (개인정보보호 문제) 의료정보에 기초한 기술 및 기기 개발에 민감한 사안으로 작용

47) 구태언, “바이오, 의료 정보에 대한 규제현황 및 이슈, BioIN Vol.62, 생명공학정책연구센터, 2019, 9면.

48)

- (개인정보보호법 제2조, 제18조) 개인정보를 정의하고 있으며 개인정보 처리자가 개인정보를 제3자에게 제공하는 것이 원칙적으로 불가능함을 전제
 - 의료정보에 기초한 운동 기구를 만들려면 개인정보가 필요하지만 개인정보의 정의가 포괄적이면서도 법리적 적용은 강력하여 의료기기 개발을 위한 데이터 축적이 힘들
 - (개인정보보호법 제23조) 민감한 개인정보 처리는 제한됨을 언급하며 개별적 동의 같은 예외적 허용 기준을 논의
 - 건강정보나 유전자 정보는 민감 정보에 속하여 개별적 동의가 필요하나 정보제공자의 부정적 견해로 동의가 어려움
 - (개인정보보호법 제36조) 개인정보처리자는 개인정보를 열람한 주체가 정정 및 삭제 요구 시 이를 따라야 함
 - 의료기기 플랫폼으로 블록체인을 활용할 경우 삭제가 불가능하여 개인정보보호법 해당 조항을 위반할 소지 있음
- 최근 국회 통과한 개인정보보호법 개정안의 주요 내용을 검토하여 해당 사업에 필요한 의료데이터 비식별화 조치를 취할 필요 있음
- 개인정보 개념 명확화 및 결합·반출 기준 확립(제2조제1호, 제15조, 제17조 개정, 제28조의2, 제28조의3, 제58조의2 신설)
 - 개인정보·가명정보·익명정보 개념을 도입하여 정보 개념을 구분하고 가명정보는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 목적으로 처리 가능함을 명시
 - 대통령령으로 정하는 보안시설을 갖춘 전문기관을 통해서만 정보의 결합을 허용하고, 반출은 해당 전문기관의 승인을 거침
 - 벌칙 부과 규정을 통한 정보처리 안전성 확보(제28조의4, 제28조의5, 제28조의6 신설)
 - 가명정보 처리를 할 때에는 관련 기록 작성·보관 등으로 안전성 확보 조치 시행
 - 위 규정을 어길 경우 형사처벌이나 과징금 등의 벌칙 부과
 - 확실한 개인정보보호 차원에서 개인정보보호위원회의 위상 강화(제7조, 제7조의2부터 제7조의14까지 신설 및 개정, 제63조 개정)
 - 개인정보보호위원회를 국무총리 소속 중앙행정기관으로 격상하고 컨트롤타워 기능

강화

- 개인정보보호법을 일반 규정, 정보통신방법을 특례 규정으로 설정함으로써 두 법 사이의 체계를 확립하며 중복·상충되는 부분을 조정(제17조, 제18조, 제30조 개정 및 제39조의3부터 제39조의15까지 신설)

▣ (의료 및 생명윤리 관련 제약) 인체에서 유래한 물질이나 데이터의 안정적 축적 어려움

- (의료법 시행규칙 제15조) 의료인이나 의료기관 개설자가 진료기록부와 같은 개인의 의료정보를 보관 기간을 설정
 - 건강 빅데이터는 장기적·주기적 축적이 필요하지만 진료기록부 보존 기한으로 인해 자료 축적이 실질적으로 제한
- (생명윤리법 제44조, 제70조) 인체유래물은행이 준수해야할 사항을 적시하고 있으며 법령에서 정하지 않은 인체유래물 사용을 처벌하는 규정을 다름
 - 인체유래물 익명화 관리가 필요하며 이에 따른 처벌 조항이 있어 학술, 산업 및 기술 연구에 있어 안정적인 자료 축적이 불가능

▣ 식별기술의 발달과 개인정보보호의 충돌

- 기술 발전에 따라 이전에 문제되지 않은 부분이 문제될 가능성 높음
 - 과거에는 ECG(심전도), BMI(두뇌·컴퓨터 연결 연구), EEG(뇌파), PPG(심박수)로 사람을 식별하기 어려웠으나 현재는 ECG만으로 사람을 식별하다는 연구 결과가 나옴
 - 현재 주민번호나 이름 정도를 비식별화하는 방식이 보편적이거나 개인의 생체정보가 식별되지 않도록 하는 법령이 없어 인체 관련 개인정보보호 문제가 제기될 수 있음
 - 개인과 관련이 없는 정보로도 개인이 식별 가능한 시대에 접어들었기에 해당 부분을 현행 법률에 반영하는 사항도 논의해야 함
- 포괄적으로 규정된 현행 법령을 엄격히 적용하는 상황
 - 개인정보에 관한 현행 법령은 매우 추상적이고 포괄적이기에 인체정보 식별과 연관된 기기나 기술이 허가도, 불허도 되지 않은 채 애매한 영역에 머무를 가능성도 높음
 - 개인정보 식별 및 비식별 지침을 정립한 뒤 기준을 잡아주는 기관이나 부처가 필요

▣ 자료 수집 및 데이터 구축의 어려움

- 비식별화 된 건강보험공단 데이터를 사용하려 해도 입수 가능한 정보가 제한적
 - 한국 정서 상 의료생체정보 전면 개방에 거부감이 있음을 이해하나 적극적, 세부적 자료 수집이 힘들어 외국 연구진과 의료 데이터를 연구
 - 해외는 한국처럼 생체정보 규정이 없기에 한국인 의료 데이터는 오히려 해외에서 구할 수 있음
- 수요자를 고려하지 않은 데이터 구축 사업이 반복되며 폐쇄적인 데이터 운영 진행
 - 의료 데이터 구축을 하려면 기술공학자들이나 정보 수요자들이 자료 구조를 설계해야 하나 한국은 소프트웨어, 하드웨어 용역 업체들이 응모하여 수요와 상관없는 공급 편 의주의식 작업이 진행됨
 - 한국은 외국과 협업이나 데이터 교류가 없는 상태이지만 유럽은 국가 간 데이터 교류가 활발하며 어디서든 접근이 가능하여 협업에 유리한 조건

제2절 택배물류 서비스 혁신을 위한 Last Mile Delivery 로봇 기술 실증

1. 사업개요

□ 추진배경

- 택배물류업은 꾸준한 매출 성장에도 불구하고, 낮은 택배 단가로 인하여 영업이익률이 전반적으로 낮으며, 심지어 영업이익이 적자인 기업이 증가
- 새로운 돌파구로 Last Mile Delivery⁴⁹⁾ 서비스 도입을 통한 비용 절감으로 경영개선 시도

□ 사업목표

<그림 4-2-1> 사업목표 및 비전



자료: 「택배물류 서비스 혁신을 위한 Last Mile Delivery 기술 실증」 사전기획연구보고서 (2019). 재인용.

□ 주요 사업내용

- 배송로봇 물류/유통 거점센터 구축 및 Last Mile Delivery 실증

49) (Last Mile Delivery 정의) ‘물류업체가 상품을 개인 소비자에게 직접 전달하기 위한 배송의 마지막 구간’을 뜻함. 과거에는 택배업체가 물류 운송비용을 절약하기 위한 기술적인 방안을 의미했으나, 최근에는 유통기업이 제품을 주문 받아 최종소비자에게 배송하는 개념까지 확장되고 있음

○ 인간로봇 상호공존을 위한 배송로봇 기술개발 및 리빙랩 구축

○ 빅데이터 기반 Last Mile Delivery 물류정보 플랫폼 기술개발

2. 기술규제 검토사항

<표 4-2-1> 기술규제 주요 쟁점 및 검토결과

기술규제 주요 쟁점	검토결과
(법제) 자율주행차 실증을 위해 실증장소의 범위 명시	규제준수
(법제) 드론을 도심 외곽지역에서 활용한다는 것을 구체적으로 명시	보완필요
(법제) 데이터 기반 Last Mile Delivery 물류정보 플랫폼 기술개발시 개인정보보호	보완필요
(인허가) 자율주행 단계별로 상이한 규제가 적용되므로 이에 대한 상세한 기술이 필요	보완필요
(인허가) 배송로봇에 대한 규제공백	보완필요

■ (도로교통법) 자율주행차 실증을 위해 실증장소의 범위를 명확히 할 필요가 있음

○ 자율주행차 실증을 위해 실증장소(도로, 아파트지하/지상주차장)의 범위를 명확히 할 필요 있음

- (도로) 「도로교통법」에서 사용되는 ‘도로’의 의미에 대하여 「도로교통법」 제2조 제1호 규정

도로교통법 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "도로"란 다음 각 목에 해당하는 곳을 말한다.

가. 도로법에 의한 도로

나. 유료도로법에 의한 유료도로

다. 농어촌도로 정비법에 따른 농어촌도로

라. 그 밖에 현실적으로 불특정 다수의 사람 또는 차마(車馬)가 통행할 수 있도록 공개된 장소로서 안전하고 원활한 교통을 확보할 필요가 있는 장소

- 판례⁵⁰⁾는 “「도로교통법」 제2조 제1호에서 도로의 개념으로 정한 ‘일반교통에 사용되는 모든 곳’(현행 “그 밖에 현실적으로 불특정 다수의 사람 또는 차마의 통행을 위하여 공개된 장소로서 안전하고 원활한 교통을 확보할 필요가 있는 장소”)이라 함은 현실적으로 불특정 다수의 사람 또는 차량의 통행을 위하여 공개된 장소로서 교통질서유지 등을 목적으로 하는 일반 교통경찰권이 미치는 공공성이 있는 곳을 의미하는 것이므로, 특정인들 또는 그들과 관련된 특정한 용건이 있는 자들만이 사용할 수 있고 자주적으로 관리되는 장소는 이에 포함된다고 볼 수 없다.”라고 판시

- (아파트 단지, 주차장) 아파트 단지와 주차장의 규모와 형태, 아파트 단지나 주차장에 차단 시설이 설치되어 있는지 여부, 경비원 등에 의한 출입 통제 여부, 아파트 단지 주민이 아닌 외부인의 주차장 이용 가능 여부 등에 따라서 「도로교통법」에서 정한 도로

50) 대법원 1999. 12. 10. 선고 99도2127.

에 해당하는 문제가 달라질 수 있음⁵¹⁾

- (아파트의 구내 노상주차장) “아파트의 구내 노상주차장은 아파트 주민들 또는 관계된 특정인만이 사용하고 자주적으로 관리되는 장소이므로 「도로교통법」상의 도로에 해당하지 않는다.”고 하였음에 비추어 볼 때(대법원 1999. 12. 10. 선고 99도2127 판결), 아파트의 지하주차장 역시 도로에는 해당하지 않을 수 있음
- (대형건물 부설주차장) 대법원은 “대형건물 부설주차장은 불특정다수의 사람이나 차량 등의 통행을 위하여 공개된 장소라고 인정되지 않는다면 도로교통법 소정의 “도로”로 볼 수 없다.”라고 판시⁵²⁾
- (광장 주차장) 시청 내 광장주차장이 시청관리자의 용인 아래 불특정다수의 사람과 차량이 통행하는 곳이며 그 곳을 통행하는 차량 등에 대하여 충분한 통제가 이루어지지 않았다면, 위 주차장은 「도로교통법」상의 도로라 할 것이고, 위의 장소가 도로인 이상 그 곳에서 운전한 것은 같은 법 제2조 제26호의 '운전'*에 해당⁵³⁾
- * 「도로교통법」상의 '운전'이란 도로에서 차를 그 본래의 사용 방법에 따라 사용하는 것을 말하고, 그 규정의 내용에 비추어 목적적 요소를 포함하는 것이므로 고의의 운전행위만을 의미하는 것이어서, 자동차 안에 있는 사람의 의지나 관여 없이 자동차가 움직인 경우에는 운전에 해당하지 않음⁵⁴⁾
- (빌딩 주차장) 대법원은, “빌딩 주차장은 도로법이나 유료도로법상의 도로가 아닐 뿐 아니라 일반교통에 사용되는 곳도 아니어서 도로교통법상 도로라고 볼 수 없다.”라고 판시⁵⁵⁾

□ (배송관련 드론·무인이동체) 드론 이용의 범위를 도심 외곽지역에서 활용한다는 것을 구체적으로 명시해야 함

- 현재 건물과 유동인구가 많은 도심에서 드론 이용 배송은 안전상의 이유로 규제대상임
 - (기존) 드론을 이용하는 배송 기준 및 설비 부재로 도서지역 및 주택·빌딩 밀집지역에서 드론 택배 활용이 불가능
 - (개선계획) 도서지역 배송을 위한 기준을 마련(‘20), 주택 및 빌딩 등의 밀집지역 특성에 맞는 배송·설비기준 도입(‘24) 및 실용화(‘25)를 계획함

51) 대법원 2017. 12. 28. 선고 2017도17762.

52) 대법원 1992. 10. 9. 선고 92도1662.

53) 대법원 1992. 9. 22. 선고 92도1777.

54) 대법원 2004. 4. 23. 선고 2004도1109.

55) 대법원 1993. 7. 13. 선고 92누18047.

<표 4-2-2> 드론분야 선제적 규제 혁파 로드맵

- | |
|--|
| ◎ (참고) (배달택배) 드론을 활용한 배송 기준 마련 (국토부, 우정사업본부)
- (기존) 도서지역 및 주택·빌딩 밀집지역에서 드론을 이용하는 배송 기준과 설비 부재로 드론 택배 활용이 불가능한 상황
- (개선) 우선적으로 도서지역 배송을 위한 기준을 마련('20), 주택 및 빌딩 등의 밀집지역 특성에 맞는 배송·설비기준 도입('24) 및 실용화('25)
* 주택법, 우편법 등
- (효과) 신속하고 편리한 새로운 택배·우편 배송 서비스 구현 가능 |
|--|

자료: 관계부처합동 (2019), 「선제적 규제 혁파 로드맵: 드론분야」, 국정현안점검조정회의.

○ (주택법, 우편법 등) 드론 배송은 창문으로 받는 경우(주택법), 별도의 창구나 장소가 필요(우편법)한 상황을 모두 고려하여 기획서 내용을 수정할 필요가 있음

▣ (개인정보보호법) 빅데이터 기반 Last Mile Delivery 물류정보 플랫폼 기술개발을 함에 있어 개인정보보호법, 위치정보보호법 등 데이터 관련법과 저촉됨

○ 로봇·드론·무인이동체를 이용하여 배송하기 위해서는 위치정보 등 데이터 수집이 필요
 - 개인정보 비식별화 조치 방안 및 개인정보유출방지에 대한 내용을 제시할 필요가 있음

○ 이동체가 영상을 촬영하고 데이터를 수집하는 경우 이를 관리할 법령이 정비되어 있지 않음
 - 실증 및 운영을 통해 수집되는 정보에 개인정보 포함 여부 검토 필요

○ 정보주체의 동의가 필요 없는 물류데이터 수집, 가공 및 제공 허용이나 연구목적으로 활용할 수 있는 물류데이터의 수집, 가공 및 제공 허용에 대해 규제 개선 건의할 필요가 있음
 - 과제 제안자는 개인정보보호법 제25조, 정보통신망법 제22조 등을 검토하여 기획서를 보완할 필요 있음

개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)

- ① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 개인정보를 수집할 수 있으며 그 수집 목적의 범위에서 이용할 수 있다.
1. 정보주체의 동의를 받은 경우
 2. 법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우
 3. 공공기관이 법령 등에서 정하는 소관 업무의 수행을 위하여 불가피한 경우
 4. 정보주체와의 계약의 체결 및 이행을 위하여 불가피하게 필요한 경우
 5. 정보주체 또는 그 법정대리인이 의사표시를 할 수 없는 상태에 있거나 주소불명 등으로 사전 동의를 받을 수 없는 경우로서 명백히 정보주체 또는 제3자의 급박한 생명, 신체, 재산의 이익을 위하여 필요하다고 인정되는 경우
 6. 개인정보처리자의 정당한 이익을 달성하기 위하여 필요한 경우로서 명백하게 정보주체의 권리보다 우선하는 경우. 이 경우 개인정보처리자의 정당한 이익과 상당한 관련이 있고 합리적인 범위를 초과하지 아니하는 경우에 한한다.

개인정보보호법 제17조(개인정보의 제공)

① 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 정보주체의 개인정보를 제3자에게 제공(공유를 포함한다. 이하 같다)할 수 있다.

1. 정보주체의 동의를 받은 경우
2. 제15조제1항제2호·제3호 및 제5호에 따라 개인정보를 수집한 목적 범위에서 개인정보를 제공하는 경우
- ② 개인정보처리자는 제1항제1호에 따른 동의를 받을 때에는 다음 각 호의 사항을 정보주체에게 알려야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항을 변경하는 경우에도 이를 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적
3. 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간
5. 동의를 거부할 권리가 있다는 사실 및 동의 거부에 따른 불이익이 있는 경우에는 그 불이익의 내용
- ③ 개인정보처리자가 개인정보를 국외의 제3자에게 제공할 때에는 제2항 각 호에 따른 사항을 정보주체에게 알리고 동의를 받아야 하며, 이 법을 위반하는 내용으로 개인정보의 국외 이전에 관한 계약을 체결하여서는 아니 된다.

개인정보보호법 제25조(영상정보처리기의 설치·운영 제한)

① 누구든지 다음 각 호의 경우를 제외하고는 공개된 장소에 영상정보처리기를 설치·운영하여서는 아니 된다.

1. 법령에서 구체적으로 허용하고 있는 경우
2. 범죄의 예방 및 수사를 위하여 필요한 경우
3. 시설안전 및 화재 예방을 위하여 필요한 경우
4. 교통단속을 위하여 필요한 경우
5. 교통정보의 수집·분석 및 제공을 위하여 필요한 경우

정보통신망법 제22조(개인정보의 수집·이용 동의 등)

① 정보통신서비스 제공자는 이용자의 개인정보를 이용하려고 수집하는 경우에는 다음 각 호의 모든 사항을 이용자에게 알리고 동의를 받아야 한다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적
2. 수집하는 개인정보의 항목
3. 개인정보의 보유·이용 기간

□ (자율주행 단계 적시 필요) 자율주행 단계별로 상이한 규제가 적용되므로 이에 대한 상세한 기술 필요

○ 기획서의 배송로봇 운반용 자율주행 셔틀 제작 및 운행 부분에서 자율주행 셔틀 단계가 어느 수준인지 구체적으로 명시되어 있지 않음

－ 미국 자동차기술자협회는 자율주행단계를 다음 <표>와 같이 제시

<표 4-2-3> 자율주행 단계

레벨	설명
Level 0(비자동화)	운전자는 차의 속도와 방향을 계속 통제한다. 시스템은 주행에 전혀 영향을 주지 않는다.
Level 1(운전자 보조)	운전자는 차의 속도 또는 방향을 계속 통제한다. 시스템은 주행에 관한 다른 기능에 개입한다.
Level 2(부분 자동화)	운전자는 적극적 주행에 반드시 개입하고 주변 상황을 항상 주시한다. 시스템은 정해진 조건에서 차의 속도와 방향을 조절한다.
Level 3(조건부 자동화)	운전자는 적극적 주행에 개입하거나 주변 상황을 항상 주시하지 않아도 되지만,

	항상 직접 주행을 통제할 준비를 해야 한다. 시스템은 정해진 조건에 차의 속도와 방향을 조절하고, 기능 구현이 한계에 미치기 전에 운전자가 대응할 시간적 여유를 두고 운전자에게 적극적 운전을 이어나가도록 알린다.
Level 4(고도 자동화)	운전자는 정해진 조건에서 운전에 전혀 개입하지 않는다. 시스템은 정해진 조건에 모든 상황에서 차의 속도와 방향 및 적극적 주행을 한다.
Level 5(완전 자동화)	운전자는 모든 상황에 개입하지 않는다. 시스템은 주행 중 모든 경우에 차의 속도와 방향을 통제하고 적극적 주행을 한다.

출처: kama web journal, 자율주행차의 단계와 현주소, http://www.kama.or.kr/jsp/webzine/201611/pages/trend_01.jsp

- 산업부의 규제샌드박스는 규제여부 판단을 하는데 있어 무인단계가 몇 단계 수준인지 구체적으로 제시할 것을 요구하고 있음

<표 4-2-4> 산업부 실증특례 예시

자율주행 레벨4 수준으로 무인 미니버스 개발 (문제점) 실증 테스트가 필요한 무인버스가 기존 버스전용차선을 이용하는 것은 현행법에 위배되는 상황 (실증특례) 자율주행 버스(레벨 4수준)를 개발한 사업자는 실제 도로에서 안전하게 운행이 가능한지 테스트를 하고자 하는 경우, 산업부에 신청하면 규제특례심의위원회를 거쳐 일정한 구역·기간·규모 안에서 실증특례를 부여
--

출처: 산업부 보도자료(18.09.21) 「산업융합촉진법」 개정으로 규제샌드박스 본격 추진.

- 따라서 자율주행 4~5단계 수준인 완전 자율주행(무인)을 목표로 하는 것인지, 그보다 낮은 1~3단계 자율주행을 목표로 하는지 불분명하므로 구체적으로 제시할 필요가 있음

❑ (배송로봇에 대한 규제공백) 현재 무인이송 로봇과 관련한 적용 법률이 없는 것으로 파악됨

- 무인 이송로봇에 대한 운행기준(예, 운행 속도)이 없음
- 현재 무인 이송로봇은 차량으로 분류되지 않아 도로주행이 불가능

<표 4-2-5> 자율주행 배달로봇에 대한 규제확인 답변

‘우아한 형제들’의 자율주행 배달로봇에 대한 규제확인(규제샌드박스 신속처리) 답변 - 자율주행 배달로봇은 자동차관리법, 도로교통법에 의해 일반 도로에서는 사용이 불가함 - 아파트 단지 내의 통행로는 「도로교통법」 제2조 제1호의 '도로'에 해당⁵⁶⁾되므로 아파트 단지 내에서 자율주행 배달로봇을 운행이 불가

출처: 한국경제 (2019), 규제 샌드박스 시행...로봇이 치킨배달·카톡으로 과태료 고지서.

56) 대법원 2002. 9. 24 선고 2002도3190.

<https://www.hankyung.com/economy/article/2019011739857>.

□ (미국사례) 로봇 배송 관련 미국 사례는 다음과 같음

- 로봇을 이용한 짐 배달을 허용하는 새로운 법률이 미국 버지니아에서 시행⁵⁷⁾
 - 미국에서 처음으로 배달 로봇(Delivery Robot)을 합법화(17.3.24)
 - 배달 로봇은 자율적으로 운영할 수 있지만 시속 16km를 초과해서는 안 되며 22kg 이상의 물건은 실을 수 없도록 제한
 - 이와 함께 작업자는 배달 로봇을 항상 가시권 내에 둘 의무는 없지만 언제든지 문제가 생길 경우를 대비해 원격 모니터링을 요구
 - 해외 유사 사례를 참고하여 실증 및 운영을 구체적으로 제시해야 함(시속·무게·원격 모니터링 등)
- 아이다호 주에서 사람 도움 없이 로봇이 혼자 인도를 달려 물품을 배달하는 것을 허용한 법안이 '17.7.1일 발효⁵⁸⁾
 - 운영자가 나란히 걷거나 눈으로 보지 않고도 로봇이 자율적으로 이동할 수 있으나 필요시 개입이 가능하도록 원격 모니터 설치를 요구
 - 시속 10마일(16km)을 초과해서는 안 되며 아이다호 지방자치단체도 특정 횡단보도에서 로봇의 작동을 막거나 장치의 속도를 제한하고자 할 때 자체 규정을 채택할 수 있도록 지정
- 12개의 주·시에서는 자율 주행형 배송로봇을 "Personal Delivery Device"로 규정하고, 자율 주행형 배송로봇의 보도 주행을 인정하는 법률을 정비

<표 4-2-6> 미국의 자율 주행로봇의 법정비 상황

지역	법정비시기	규제 내용		
		주행속도	로봇중량	주행가능장소
워싱턴DC	2016/10	~16km/h	41kg	보도·교차로
버지니아	2017/2	~16km/h	23kg	보도·교차로
아이다호	2017/3	~16km/h	36kg	보도·교차로
위스콘신	2017/6	~16km/h	36kg	보도·교차로

57) 과학기술정책정보서비스 (2017), 2개 주에서 자율배달 로봇 허용,

<https://now.k2base.re.kr/portal/trend/mainTrend/view.do?poliTrndId=TRND0000000000031349&menuNo=200004&pageIndex=56>.

58) 과학기술정책정보서비스 (2017), 2개 주에서 자율배달 로봇 허용,

<https://now.k2base.re.kr/portal/trend/mainTrend/view.do?poliTrndId=TRND0000000000031349&menuNo=200004&pageIndex=56>.

플로리다		2017/6	~16km/h	36kg	보도·교차로
오하이오		2017/9	~16km/h	41kg	보도·교차로
애리조나		2018/5	~16km/h	45kg	보도·교차로
유타		2018/5	~16km/h	68kg	보도·교차로
텍사스	오스틴시티	2017/6	~16km/h	136kg	보도·교차로
캘리포니아	샌프란시스코	2017/12	~4.8km/h	규정 없음	보도·교차로 * 공업지대에 한정
	레드우드시티	2017/11	~16km/h	36kg	보도·교차로
	쿵코드	2017/10	~16km/h	227kg	보도·교차로

* 1마일(mile)을 16km로 계산, 22파운드(lb)를 1kg으로 계산

자료: 經濟産業省 (2019), 自動走行ロボットの社会実装に向けて.

□ (일본사례) 일본 경제산업성은 무인 배송 로봇을 활용한 라스트마일 배송 서비스 구상⁵⁹⁾

○ 도로교통법은 무인배송로봇을 무인운전자동차로 간주하여 인도를 포함한 도로를 주행 할 수 없음⁶⁰⁾

－ 실증실험과 실용화를 위해서는 운영 규칙의 정비 및 안전성 확보가 필수적임

○ (도로교통법 개정) 일반거리에서 무인 배송 로봇 주행이 가능하도록 '20년 중 도로교통법을 개정한다는 방침⁶¹⁾

－ 현행 도로교통법(道路交通法)은 무인 배송 로봇을 무인자동차로 분류하고 있으며, 탑승자 착석을 의무화하기 때문에 공용도로 및 보도(歩道) 운행 금지됨

－ 안전 확보 방법 및 사고 시 책임 소재 등의 과제를 정리함

○ (공용도로 테스트, 公道実験) 일본 정부는 무인 운송 로봇의 실용화를 위해, 야마토 운수와 라쿠텐 등과 공동으로 도로에서 운행하는 실증 실험을 실시

<표 4-2-7> 일본의 육해공 다양한 이동성 추진, 물류 개혁

◎ (참고) "육해공의 다양한 이동성 추진, 물류 개혁(陸海空の様々なモビリティの推進、物流改革)"

59) 經濟産業省, (2019), 自動走行ロボットの社会実装に向けて,

https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/jidosoko_robot/pdf/pre_001_04.pdf.

60) 日本經濟新聞 (2019), 無人配達ロボのルール整備へ 官民協議会が発足,

[https://www.nikkei.com/article/DGXMZO46496930U9A620C1XQH000/\(2019.6.24.\)](https://www.nikkei.com/article/DGXMZO46496930U9A620C1XQH000/(2019.6.24.)).

61) 時事通信 (2019), 自動走行ロボ、公道で実証実験へ=配送への活用期待、法改正も,

<https://www.msn.com/ja-jp/money/news/%E8%87%AA%E5%8B%95%E8%B5%B0%E8%A1%8C%E3%83%AD%E3%83%9C%E3%80%81%E5%85%AC%E9%81%93%E3%81%A7%E5%AE%9F%E8%A8%BC%E5%AE%9F%E9%A8%93%E3%81%B8%EF%BC%9D%E9%85%8D%E9%80%81%E3%81%B8%E3%81%AE%E6%B4%BB%E7%94%A8%E6%9C%9F%E5%BE%85%E3%80%81%E6%B3%95%E6%94%B9%E6%AD%A3%E3%82%82/ar-AADlbaz> (2019.6.25.).

- 택배에 활용되는 자동주행로봇의 구현을 목표로 2019년도에 도로 사용 허가 신청에 대한 취급 기준을 책정하는 등 검증을 위한 프레임 워크를 구축
- 자동주행로봇 공공도로에서의 실증을 실현
- 국민에 의한 협의회를 출범 협의회 논의도 감안하면서 로드맵 및 사회 수용성의 향상을 위해 필요한 **조치 및 규칙의 본래 목적과 부합하는** 안전성 등에 대한 검토 착수

자료: 經濟産業省 (2019), 自動走行ロボットの社会実装に向けて.

□ 기타 (사회·안전 문제) 로봇·드론·무인이동체 이용 배송 시 발생할 수 있는 문제점 검토

○ 로봇·드론·무인이동체를 이용한 배송을 하면서 발생할 수 있는 사회적 문제 검토 필요

- 리빙랩을 통해 기술을 실용화 단계에서 일어나는 사회적 문제를 파악 가능할 것임

○ 예상되는 사회·안전문제 대한 대안을 마련하여 기획서를 보완할 필요가 있음

- 해킹으로 인한 안전성 문제
- 아파트 단지 내 소음발생과 같은 사회 문제
- 사람과 충돌로 인한 안전성 문제

○ 사고발생 시 법적책임에 대해 보완할 필요가 있음

- (일본사례) 안전성 확보를 위한 대책 마련⁶²⁾
 - ▶ 검증 → 데이터 지식의 축적 → 역할 분담을 검토 한 후 관계 부처의 규칙의 재검토
 - ▶ 보도를 통행하는 어린이, 노인, 신체장애인 등과 공존하는 인프라가 되기 위해 필요한 조치 검토
 - ▶ 사고발생시 법적책임 정리(事故時の法的責任分界点の整理) 필요

출처: 安全性の確保・安全性の確保に当たっての役割分担の整理.

□ (참고) 드론 관련 법령 목록

연번	관련 법령	부처
1	드론 활용 촉진 및 기반 조성에 관한 법률	국토부
2	항공안전법 및 하위법령	
3	항공사업법 및 하위법령	
4	주택법 및 하위법령	
5	주택건설 기준 등에 관한 규정	

62) 經濟産業省, (2019), 自動走行ロボットの社会実装に向けて,
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/jidosoko_robot/pdf/pre_001_04.pdf.

6	건축법 및 하위법령	
7	공항시설법 및 하위법령	
8	이착륙장 설치 및 관리기준	
9	전기통신사업법 및 하위법령	과기부
10	전파법 및 하위법령	
11	전기사업법, 전기용품안전관리법 및 하위법령	산업부
12	정보통신망 이용촉진 및 정보보호에 관한 법률	방통위
13	위치정보 보호 및 이용 등에 관한 법률	
14	개인정보보호법	행안부
15	관측업무규정	기상청
16	항공사진 촬영지침	국방부
17	소음·진동 관리법	환경부
18	한국산업규격	산업부
19	응급의료에 관한 법률 및 하위법령	보건복지부
20	응급의료 전용헬기 지침	
21	약사법 및 하위법령	
22	의약품 등의 안전에 관한 규칙	

자료: 관계부처합동 (2019), 「선제적 규제 혁파 로드맵: 드론분야」, 국정현안점검조정회의.

제3절 세포·유전자치료제 생산 지원 시설 구축 및 품질 평가 플랫폼 기술 개발 사업

1. 사업개요

□ 사업목표

<그림 4-3-1> 실행 내용, 세부 목표 및 총괄사업 목표



자료: 「세포·유전자치료제 생산 지원 시설 구축 및 품질 평가 플랫폼 기술 개발 사업」 사전기획연구보고서(p.5), 2019.8. 재인용

□ 주요 사업내용

○ (1세부) CAR-면역세포 치료제 개발을 위한 지원 플랫폼 구축

- (Off-The-Shelf 개발 지원 플랫폼) 고품질으로 적용 확대 및 CAR-T*의 구조적 개선·제작 방법 개선을 통한 부작용 감소 및 효능 강화, 기성품(Off-The-Shelf) CAR-면역세포치료제 개발지원 플랫폼 구축(과기부 20억원/5년)

* CAR이란 Chimeric Antigen Receptor, 즉 키메라 항원 수용체를 일컫는 것으로서 CAR-T세포 치료제란 면역학, 바이러스학, 단백질공학, 세포공학, 암 생물학, 그리고 기초 및 임상의학 등 과 같이 매우 다양한 학문 분야에 걸친 기술과 지식이 시너지를 이루어 탄생한 치료제임(출처: 김찬혁, 키메라 항원 수용체(Chimeric Antigen Receptor, CAR)기반 항암면역 T세포치료제, 2018)⁶³⁾

- (암표적 항원 발굴 및 검증 지원) CAR 제작을 위한 고효율 ScFv* 항체발굴 지원 플랫폼 고도화를 포함한 관련 플랫폼 강화(과기부, 24억원/6년)

* single-chain variable fragment, 일반적으로 재조합 미니항체로 불림

○ (2세부) 바이러스 전달체 개발, 생산 공정기술 및 품질평가 기술 플랫폼 구축(과기부·보건복지부·산업부, 20억원/5년)

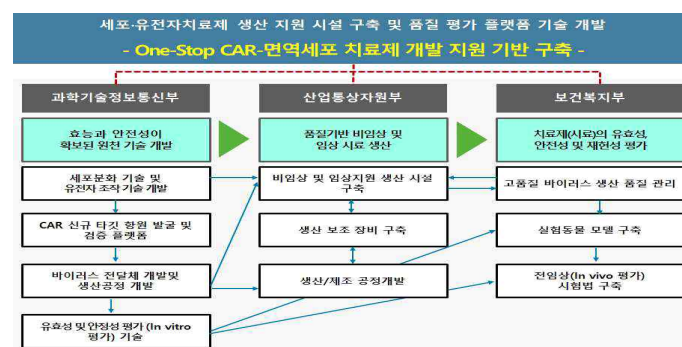
- 면역세포치료제의 유전자 도입에 필요한 바이러스 전달체(렌티바이러스, 레트로바이러스 등) 개발 및 생산 공정개발 플랫폼 기술 고도화
- 비임상/임상 지원을 위한 고품질의 바이러스 생산 및 품질관리 지원 (GMP/non-GMP)
- 수요기반 다양한 유전자 전달 기술 구축을 통한 CAR 유전자 도입 최적화 지원
- 바이러스 벡터의 품질관리 지원

63) 국가항암신약개발사업단 (<http://nov.ncc.re.kr/>) 기술&시장동향 전문가기고

- (3세부) 생산지원 시설 구축 및 기반조성(산업부·보건복지부, 158억원/6년)
 - 국내 생산지원 추진을 위한 생산지원 인프라 및 재현성 있는 검증된 관련 기술 구축
 - * 제품의 특성 분석 및 기준 시험법 구축
 - * 품질평가 및 생산 배치별 출하조건 분석을 위한 검증된 시험법 개발
 - 비임상 및 임상시험 생산지원을 위한 기술이전 및 상용화 추진
- (4세부) 유효성 및 안전성 평가 지원 플랫폼 구축(과기부·보건복지부, 24억원/6년)
 - CAR-면역세포 치료제 In Vitro 시험법 구축
 - * CAR 발현률 확인 및 검증, 증식, 사이토카인 분비 시험, 세포독성시험 등
 - CAR-면역세포 치료제 전임상 시험법 구축 (In Vivo 시험법)
 - * 실험동물 모델의 구축: Xenograft 동물 모델 등
 - * CAR-면역세포 치료제의 체내 분포 평가 기술의 고도화
 - * CAR-T의 체내 분포 평가법
- (추가제안) 면역세포배양 및 자동화 관련 생산장비 국산화*
 - * 사전기획연구에 포함되지 않지만 국가정책사업 필요성으로 제안

부처별 역할분담[안]

<그림 4-3-2> 부처 간 유기적·체계적 협력 도식



국외 정책 및 제도 동향

- CAR-T와 같은 면역세포치료제에서 유전자 전달체로 사용되는 바이러스 벡터는 신체 면역반응을 유발하여 환자에게 문제를 일으킬 가능성이 있기에 국가별로 세포유전자치료제에 대한 엄격한 규제를 하고 있어 세계적으로 시장 성장이 저해되고 있음

- (미국) '21세기 치유법(21st Century Cures Act)'으로 중증 질환의 미충족 의료수요 해결을 위해 2016년 12월부터 '첨단재생치료제(Regenerative Advanced Therapies)'에 대한 신속한 인허가 적용⁶⁴⁾
 - FDA는 첨단재생의약품(RMAT, Regenerative Medicine Advanced Therapy) 승인 가속화를 위해 환자에 유용한 신규 치료법 승인을 앞당기는 한편 증명되지 않은 치료법에 대한 안전성 감시를 강화하는 내용을 담은 새로운 가이드라인(초안 2, 최종 2)을 발표(2017.11)
 - 미국 NIH와 FDA는 유전자치료제를 다른 의약품과 같은 수준으로 규제할 방침이라 발표(2018.8.)
 - * 유전자치료제 분야가 급속하게 발전하고 있고, FDA가 700개 이상의 유전자치료제 INDs를 보유함에 따라 지난 40년간 유지해 온 유전자치료제 특별 관리감독 RAC(재조합 DNA 자문위원회, 1974년 구성)의 규제 완화
 - 한편, 미국 FDA에서 제시하는 유전자치료제 관련 가이드라인을 나타내면 다음 표와 같음

<표 4-3-1> 미국 유전자치료제 관련 가이드라인⁶⁵⁾

가이드라인	제/개정여부	제정(개정)연도	제/개정 사유	적용개발단계
Guidance for human somatic cell therapy and gene therapy	개정	1991(1998)	유전자치료제 분야의 발달로 인한 새로운 정보 제공	품 질/제 조, 비임상
Consideration for plasmid DNA vaccines for infectious disease indications	개정	1996(2007)	플라스미드 DNA 백신에 대한 비임상, 임상경험 및 지식의 축적으로 인한 새로운 정보제공	품 질/제 조, 비임상/임상
Content and review of chemistry, manufacturing, and control(CMC) information for human gene therapy investigational new drug applications(INDs)	제정	2008	유전자치료제 IND 작성 시 고려해야 할 CMC 정보에 대한 권장사항 제공	품 질/제 조, 비임상/임상
Potency tests cellular and gene therapy products	제정	2011	IND나 BLA 시 고려해야 할 유전자치료제의 효력 평가 시험 안내	비임상/임상
Preclinical assessment of investigational cellular and gene therapy products	제정	2013	세포치료제 또는 유전자치료제의 IND 신청 시 반드시 포함되어야 하는 전임상 정보 권고사항	비임상
Considerations for the design of early-phase clinical trials of cellular and gene therapy products	제정	2015	세포치료제 또는 유전자치료제에 대한 초기임상시험 설계 권고사항 제공	비임상/임상
Recommendations for microbial vectors used for gene therapy	제정	2016	MVGT에 사용되는 미생물 벡터의 IND 제출 시 CMC 고려사항	품 질/제 조, 비임상/임상

- (유럽) 첨단제제의 인허가를 염두에 둔 개발 및 신속개발 지원제도(PRIME, PRIority MEdicine)가 2017년 3월 신설·운영되고 있고, 첨단의료제품*에 대해 별도규정(Regulation No 1394/2007)을 제정하여 2018년 12월부터 시행⁶⁶⁾

64) 생명공학정책연구센터, 세포 및 유전자치료제 글로벌 시장 현황 및 전망, 2019, 4쪽 이하

65) 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 유전자치료제 개발 및 규제동향 2018, 37쪽 이하

- * Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP: 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학치료제, 복합첨단의료제품 등 포함
- **(규제 도입 방향)** EU는 줄기세포치료제에 대하여 기존 규제를 적용할 때 나타나는 문제점을 해결하기 위해, 줄기세포치료제를 비롯하여 동일한 규제 상 어려움을 공유하는 새롭게 등장한 형태의 치료제들에 대하여 기존의 임의적 지침(directive)들이 아닌 새로운 강제력이 있는 규정(regulation)을 도입하여 규율하고 있음
- * 생명공학분야에서 세포생물학, 유전학 등의 발전으로 인하여 치료제의 재료로 살아있는 세포나 조직이 쓰이게 되었는데, 이러한 치료제들은 의약품보다는 외과적 수술에 더 가까워 보였으며, 재생의료의 발전으로 의료제품(medicinal product)이나 의료기기(medical device)의 분류가 쉽지 않은 한계영역에 해당하는 제제들이 늘어나자 새로운 규제를 도입하기로 한 것임
- **(PRIME 제도)** 우선순위 의약품이 첨단제제인 경우, 시판허가 신청 전에 지속적인 지원과 사전 이해를 돕기 위해 EMA의 CHMP 또는 첨단치료제위원회(CAT) 소속의 담당자(rapporteur)가 지정되고, 지정된 담당자는 EMA 과학위원회 및 실무진 소속 전문가로 이루어진 다학제 그룹과 함께 kick-off meeting를 조직하며, 전반적인 개발 계획 및 규제관련 전략에 관한 안내를 제공함
- * 또한, 보건기술평가와 같은 추가적인 관련 부분들을 함께 연계하여 핵심적인 개발단계에서 과학적 조언을 제공하고, 시판승인을 위한 신청 시점에서 신속 심사 가능성을 보장하도록 함
- **(ATMP 도입)** 줄기세포치료제를 비롯한 세포치료제와 유전자치료제, 조직공학제제를 통칭하는 ‘첨단의료제품(Advanced Therapy Medicinal Products, 이하 ATMPs)’이라는 개념을 새롭게 도입하고, 이를 규율대상으로 하는 EU 규정에서 이들을 ‘제품(products)’으로 정의
- * EU가 ATMPs 규정을 통하여 유전자·세포·조직을 하나의 규제로서 통합한 이유는 이들 제품이 주로 중소기업이나 대학 등 소규모 업체나 연구소에서 개발되고 있고, 유전자치료제와 세포치료제, 조직공학제제 각각의 제품 분류 역시 명확히 하는 것이 어렵다고 판단하였기 때문임
- * 또한 첨단 생명공학분야의 규제를 위한 과학적 전문성이 공유될 필요성이 있음에도 EU 회원국들 간 서로 다른 의료 체계를 가지고 있으므로, 공동체 내에서 제품의 안전성과 사후 추적조사를 효율적으로 관리하여 규제 시스템을 개발할 필요성이 있

66) 보건복지부 외, 2018 첨단바이오의약품 산업 백서, 2018, 106쪽 이하

다는 점에서 중앙허가제를 도입하였음

- * 이 규정은 기존의 의료제품과 관련한 지침들에 대한 특별법으로서 ATMPs가 유럽 공동체 전역에서 제조·유통·사용될 때 나타날 공중보건 문제를 고려하여 제정하게 되는데, 대량으로 유통할 수 있도록 상업적 공정을 통하거나, 유럽공동체 전부를 대상으로 판매를 목적으로 제조된 ATMPs를 규제대상으로 정하고 있으며, 각 회원국 내 개별병원에서 전문의사의 책임 아래 이뤄지는 소규모의 제조 및 사용에 관하여는 그 회원국에서 개별적으로 규율할 수 있도록 예외적인 병원면제제도를 두고 있음

○ **(일본)** 2013년 약사법의 명칭을 ‘의약품, 의료기기, 재생치료 및 세포치료제, 유전자치료제, 화장품의 품질, 유효성, 안전성 확보에 관한 법’으로 개정하고, 개정된 약사법을 기반으로 ‘재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률’ 제정⁶⁷⁾

- 임상연구는 다수임에 반해 임상실험은 저조하여 일본 내에서 재생의료의 산업화 실적이 심각하게 저조하다는 지적이 있었고, 따라서 줄기세포 치료제 개발과 관련된 기술력을 보유하고 있음에도 상대적으로 저조한 산업계를 육성할 제도적인 개선이 필요하다는 이유로 임상연구 제도를 폐지하는 동시에 투여계획의 사전 승인을 통하여 최소한의 현황과약 및 안전성 확보를 주요 내용으로 하는 ‘재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률’이 2013년 제정되었음

- 또한 안전성이 어느 정도 입증된 상태에서 유효성의 가능성만 추정되면 조건부 시판 승인을 허가하는 내용으로 기존의 약사법을 전면 개정

- * 본 개정법의 주요 골자는, 기존 약사법에서 일반적인 의약품과 동일한 단계적 임상 시험 과정을 통해 재생의료제품의 안전성과 유효성을 확인한 후 시판허가를 승인하던 것을, 안전성을 확인하고 한정된 증례에서 유효성을 평가하여 효능·효과가 있을 것으로 추정되는 경우, 조건 및 기한부 승인을 함으로써 시판 과정 중에서 유효성 및 추가적 안전성을 검증하도록 하는 절차를 마련한 것으로 요약할 수 있음

○ **(중국)** 줄기세포를 이용한 치료와 관련하여 중국 식품약품감독관리총국(CFDA, China Food and Drug Administration)에서는 시판용 줄기세포치료제의 심사와 허가를, 국가 위생 및 가족계획위원회(NHFPC, National Health and Family Planning Commission)에서는 시술로서 이루어지는 치료에 대한 관리감독을 담당하고 있음⁶⁸⁾

67) 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 줄기세포치료제 국외 규제 정보집 - 일본, 미국, 중국, 캐나다, 2016, 13쪽 이하

68) 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 줄기세포치료제 국외 규제 정보집 - 일본, 미국, 중국, 캐나다, 2016, 51쪽 이하

- 기본적으로 규제적 틀에 대한 준수·입증 절차를 치르지 않은 무허가 제제를 사용한 시술의 관리가 제대로 이루어지지 않아, 2009년 중국 정부는 줄기세포를 이용한 시술을 ‘고위험군’으로 정의되는 3급 의료기술로 지정하고, 사전 승인 및 기술 및 기관에 대한 실사를 요건으로 정한 바 있으나 한건의 신청도 이루어지지 않은 상황이 벌어졌음
- 이에, 2015년 7월 20일 CFDA와 NHFPC는 ‘줄기세포 임상연구 관리방법’을 발표하여 줄기세포제제는 임상시험의 형태로 적법한 절차를 통해 환자에게 투여되어야 하며, 임상 실시기관에 대한 요건을 명확히 하여 줄기세포치료제의 임상연구를 촉진하는 것을 목표로 하고 있음
- 또한, 2015년 7월 31일에는 줄기세포 제조와 임상연구 품질관리 강화하기 위하여 ‘줄기세포 제조 품질관리 및 임상 전(前) 연구 지도원칙’을 시행하였음

2. 기술규제 검토내용

<표 4-3-2> 기술규제 주요쟁점 및 검토결과

기술규제 주요 쟁점	검토결과
(법제) 면역세포치료제 개발을 위한 인체세포 등의 채취 시 2020년 시행 예정인 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제16조(인체세포등의 채취) 규정의 채취에 관한 동의의 내용, 절차 등 준수 필요	규제준수
(법제) 의약품 제조·판매·수입 시에 허가·신고에 관한 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 규제 해당성 여부 검토 필요 (인허가) 동 규칙 제4조 제1항 제6호 다목 규정 상 생물학적제제 등의 제조·판매·수입 품목의 허가 신청 시 별표 1, 별표 1의2, 별표 3의 제조 및 품질관리기준(GMP) 준수 필요	보완필요
(법제) 사업추진 시 인체유래물 사용이 필요한 경우 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」, 「조직은행 허가 및 인체조직 안전 관리 등에 관한 규정」 등 관련 규제 해당성 여부 검토 필요	보완필요
(인허가) CAR-T면역세포치료제는 유전자치료제에 해당하므로 「생물학적제제 등의 품목허가심사 규정」 준수 필요	규제준수
(법제) 동물시험 독성평가 시 실험동물에 관한 법률을 비롯하여 ‘실험동물사용 및 사육관리규정’(예규) 등 제반 실험동물 관련 규제 준수 필요	규제준수
(법제) 바이러스 전달체, 바이러스 벡터 개발 시 이용되는 바이러스(렌티바이러스, 레트로바이러스 등)의 바이러스 관련 규제(감염병예방법, 검역법 등) 해당성 여부 검토 필요	보완필요
(표준·인증·규격) 바이러스 운반체 생산 위한 GMP 시설기준 인증	규제준수
(표준·인증·규격) 플라스미드 운반체 생산 위한 GMP 시설기준 인증	규제준수
(표준·인증·규격) 치료제 생산을 위한 GMP 시설기준 인증	규제준수
(표준·인증·규격) 치료제 독성평가를 위한 GLP 시설기준 인증	규제준수

■ 국내 규제 현황 개요

- 본 사업은 면역세포치료제를 개발하고, 이를 위한 플랫폼 구축 및 고도화, 품질관리, 유효성 및 독성평가 체계를 구축하는 것으로 요약할 수 있음

- 즉, 의약품으로서 세포치료제 개발 과정에서 의약품 관련 규제, 인체유래물 이용에 관한 규제, 시판 시 제반 의약품 관련 규제 및 허가·심사 규정을 준수할 필요가 있으며, 품질관리·유효성평가·독성평가 과정에서 가이드라인을 따르는 것이 바람직하고, 아울러 그 과정에서 동물실험 시 실험동물에 관한 제반 규정을 준수해야 함
- 이하에서는 첨단재생바이오법 시행을 기준으로 시행 후의 규제와 시행 전의 규제, 허가·심사 규정, 품질관리·평가 등 가이드라인을 구분하여 살펴봄

□ 첨단재생바이오법 관련 규제

- **(개관)** 의약품 관련 규제로는 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률(이하, ‘첨단재생바이오법’이라 함), 의약품 등의 안전에 관한 규칙 등을 들 수 있음
 - 다만 첨단재생바이오법은 아직 시행 전으로, 동법의 시행 전까지는 지금까지의 규제와 마찬가지로 첨단재생의료와 세포치료제·유전자치료제 등을 규제하는 약사법, 생명윤리법 등의 규정을 준수하여야 함
- **(첨단재생바이오법)** 향후 2020.8.28.자로 시행되는 첨단재생바이오법 규정을 준수하여야 하는데, 여기에는 첨단재생의료에 관한 규제와 첨단바이오의약품에 관한 규제가 모두 존재함
 - 본 법은 첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신·실용화 방안을 마련하고 첨단바이오의약품(세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제 등)의 품질과 안전성·유효성 확보 및 제품화 지원에 관하여 필요한 사항을 정함
 - 이 법률의 시행으로 후술하는 세포치료제 조건부 허가 제도의 제도상 미비점을 극복하여 세포치료제의 허가가 신속히 이뤄질 수 있을 것으로 기대하고 있으나, 본 기획과제를 수행하려면 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품과 관련된 규제를 모두 준수해야 하는 점에서 주의가 필요
 - **(첨단재생의료세포처리시설)** 동법 제15조에 따라 인체세포 등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하는 업무를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·인력·장비를 갖추어 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료세포처리시설로 허가를 받아야 함
 - * 위 허가를 받을 수 있는 자는 국가 또는 지방자치단체, 의료법에 따른 의료기관

개설자, 약사법에 따른 의약품 제조업자, 의료기기법에 따른 의료기기 제조업자, 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률에 따른 제대혈은행 등으로, 허가를 받은 후에는 세포처리업무에 관한 사항을 기록·보관하고 보고할 의무를 지게 됨

- **(인체세포 등의 채취)** 면역세포치료제 개발을 위해 인체세포 등의 채취가 필요하다면, 동법 제16조에 따라 세포처리시설의 장은 인체세포 등을 채취하려 할 때, 의료기관에서 의사가 직접 채취하도록 하거나 의료법 제2조에 따른 의사를 제외한 의료인이 의사의 감독 하에 채취하도록 하여야 하고(동조 제1항), 의료인은 제1항에 따라 인체세포 등을 채취하는 경우 연구대상자와 인체세포 등의 기증자의 건강에 지장을 주지 아니하는 방법으로 행하여야 하며(동조 제2항), 의료인은 인체세포 등을 채취하기 전에 채취의 대상이 되는 본인으로부터 서면동의를 받아야 함(동조 제3항)
- **(세포처리시설의 장의 준수사항)** 위 세포처리시설의 장의 준수사항에 대하여 동법 제18조는 보건복지부령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다고 규정하고 있으나, 아직 하위법이 마련되지 않은 상태로, 제정되는 하위법 규정을 준수할 필요가 있음
- **(첨단바이오의약품의 제조업허가 등)** 위 첨단재생의료와 관련된 사항과 별도로 첨단바이오의약품을 제조하여 판매 등을 하려면 동법 제23조에 따른 제조업허가를 받아야 함
 - * 즉, 첨단바이오의약품 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고(동조 제1항), 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 첨단바이오의약품을 판매하려는 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가를 받아야 하며(동조 제2항), 제조업자 외의 자가 첨단바이오의약품을 제조업자에게 위탁 제조하여 판매하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 함으로써 품목별로 품목허가를 받아야 함(동조 제3항)
- **(첨단바이오의약품 제조관리자)** 또한 위 제조업자는 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 첨단바이오의약품의 제조 업무를 관리하게 하여야 하나, 세포치료제 또는 유전자치료제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있음(동법 제24조제1항)

- * 동조 제1항 단서 규정은 세포치료제 및 유전자치료제의 경우 규제를 완화하는 것으로 해석 가능
- **(첨단바이오의약품 제조 관리의무)** 제조관리자는 첨단바이오의약품의 제조 업무에 종사하는 종업원에 대한 지도·감독, 품질 관리 및 제조 시설 관리, 그 밖에 첨단바이오의약품의 제조 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 하는데(동법 제25조제1항), 총리령이 마련되지 않은 상황으로 추후 제정될 총리령 규정을 준수할 필요가 있음
- **(첨단바이오의약품 제조·품질 관리의무 및 보고)** 제조업자 또는 품목허가를 받은 자는 제조 및 품질관리를 위해 질병을 가진 자로부터 채취한 인체세포 등을 사용하지 않아야 하고, 제조소의 시설을 위생적으로 관리하는 등의 의무를 부담하며(동법 제26조 제1항), 첨단바이오의약품의 생산 및 수출 실적을 식약처장에게 보고해야 함(동조 제2항)
- **(첨단바이오의약품 수입허가 등)** 한편, 첨단바이오의약품의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 수입업신고를 하여야 하며, 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하나(동법 제27조제1항), 본 기획과제는 첨단바이오의약품을 자체적으로 개발하는 것을 내용으로 하고 있으므로 동 규정은 해당사항 없음
- * 다만, 만약 기성품(Off-The-Shelf) CAR-면역세포치료제 개발지원 플랫폼 구축을 위해 국외로부터 기성품 치료제를 수입하려는 경우 동 규정을 준수하여야 하므로 주의가 필요함
- **(인체세포 등 관리업의 허가)** 본 기획과제의 2세부는 ‘바이러스 전달체 개발, 생산 공정기술 및 품질평가 기술 플랫폼 구축’을 목표로 하는데, 해당 세부과제에는 인체세포 등의 채취 이외에 그것을 원료로 공급하는 업무를 수행하는 주체가 포함되어야 할 것으로 판단되어, “인체세포 등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하는 업무를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설·장비·인력과 품질관리체계를 갖추어 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.”는 동법 제28조 규정을 준수할 필요가 있음
- * 아울러 첨단바이오의약품에 의한 감염성 질환의 전파 등을 예방·관리하기 위한 안전성 기준 설정에 의한 관리, 혈액검사 및 미생물학적 검사 등의 인체세포 등 관리업자의 준수사항(동법 제29조)도 지킬 필요가 있음

- 세포치료·유전자치료와 관련하여 규제 완화의 측면에서 첨단재생바이오법이 제정되어 2020년 시행될 예정이나, 동법 시행 전까지는 현재 규제인 약사법, 생명윤리법(또는 인체조직법) 규정을 준수할 필요가 있음
 - ※ 이와 관련하여 기획보고서에는 드러나지 않으나, 만약 실험과 관련하여 장기나 인체조직의 사용이 요구될 경우에는 ‘장기 등 이식에 관한 법률’ 및 ‘인체조직 안전 및 관리에 관한 법률’, ‘조직은행 허가 및 인체조직 안전 관리 등에 관한 규정’에 따라 규정된 인체유래물 등 조직의 채취요건, 안전성 확보, 준수사항 등의 규정을 지켜야 하므로 이에 대해서도 고려가 필요함
- (약사법) 약사법은 생물학적 제제, 세포 치료제, 유전자 치료제를 포괄적인 의약품에 해당하는 것으로서 규율하기에 첨단재생바이오법 시행 전까지 동 규정을 준수할 필요가 있음
 - * 다만, 약사법은 이에 대한 구체적인 규정을 두지 않고, 이하 ‘의약품 등의 안전에 관한 규칙’으로 규율되고 있는 상황임
- (의약품 등의 안전에 관한 규칙) 의약품 제조·판매·수입 등을 행할 시에 허가·신고에 관한 의약품 등의 안전 관련 규칙 준수 필요
 - * 동 규칙 제4조 제1항 제6호 다목 규정 상 생물학적제제 등의 제조판매·수입 품목의 허가 신청 시 별표 1, 별표 1의2, 별표 3의 제조 및 품질관리기준(GMP)과 ‘세포치료제 제조 및 품질관리기준 가이드라인’을 준수할 필요가 있음
- (생명윤리법) 상술한 바와 같이, 첨단재생바이오법이 시행되기 전까지 약사법, 생명윤리법의 규정을 따를 필요가 있는데, 첨단재생바이오법에서 첨단재생의료에 해당하는 생명윤리법상의 유전자치료를 대해 간략히 살펴봄
 - * (정의) 생명윤리법상 유전자치료란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 인체 내에서 유전적 변이를 일으키거나, 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위를 말한다고 정의되고 있음(동법 제2조제16호)
 - * (인체유래물연구) 인체유래물연구를 하려는 자는 기관생명윤리심의위원회의 심의를 받아야 하고(동법 제36조), 인체유래물 기증자로부터 인체유래물연구의 목적, 개인정보 보호, 유전정보 제공 등의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 하며(동법 제37조), 인체유래물을 타인으로 제공하는 것에 관한 사항 준수(동법 제38조), 보존 및 폐기에 관한 규제(동법 제39조), 기타 준수사항을 준수(동법 제40조)하여야 함
 - * (인체유래물은행) 인체유래물은행을 개설하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관의 허가를 받아야 하고(동법 제41조), 인체유래물 채취 시 인체유래물

연구의 목적 개인정보 보호, 인체유래물 등의 보존, 관리 및 폐기에 관한 사항 등이 포함된 서면동의를 받아야 하며(동법 제42조), 잔여검체의 제공 및 관리에 관한 규정 준수(동법 제42조의2 및 제42조의3), 인체유래물 제공의 방법 등에 관한 규정 준수(동법 제43조), 기타 인체유래물은행의 준수사항(동법 제44조) 등의 규정을 따를 필요가 있음

- * **(유전자치료)** 현재 생명윤리법상 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위에 해당하는 유전자 치료에 관한 연구는 1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구, 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구의 경우에만 할 수 있도록 규정하고 있음(동법 제47조)

■ 허가·심사 관련 규정

○ 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(고시)

- CAR-T면역세포치료제는 유전자를 체내에 도입하여 세포적 치료를 하는 것으로 유전자치료제에 해당하여 식약처 고시인 ‘생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(이하, ‘생물학적제제 고시’라 함)’을 준수할 필요가 있음
- 이에 따르면 유전자치료제란 ‘유전물질 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질 또는 유전물질이 변형되거나 도입된 세포를 지칭’하는 것으로서, 품목허가를 받을 수 있는 경우는 다음과 같음(생물학적제제 고시 제3조제2항 및 제3항)
 - ① 유전질환, 암, 후천성면역결핍증 및 기타 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질환의 치료제의 경우
 - ② 현재 이용 가능한 치료법이 없거나, 유전자치료제가 현재 이용 가능한 다른 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 명백하게 개선된 경우
 - ③ ①에서 열거한 질환으로의 진행을 억제하는 치료제 등 기타 식품의약품안전처장이 질병예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우
 - ④ 위 모든 경우에도 불구하고 사람 생식세포의 유전적 변형을 통하여 치료하는 등 윤리적 문제가 우려되는 유전자치료제는 허가하지 아니함

■ 품질관리·평가 등 관련 가이드라인

- 세포치료제 공여자 적합성 평가 가이드라인(세포공여자의 선택 관련), 치료용 DNA

백신의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인(생물학적 체제 고시 제2조 DNA 백신 관련), 유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인(독성시험, 약리시험 등 비임상시험에 대한 과학적 평가원칙 관련), 세포치료제 조건부 허가 운영 지침(조건부 허가제도 관련), 세포치료제 조건부 허가를 위한 임상시험 설계 가이드라인(조건부 허가제도 관련) 등은 모두 가이드라인이기는 하나, 심사기준에 적용되어 실질적인 규제에 해당할 여지가 있으므로 이를 고려해야 함

- ‘치료용 DNA 백신의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인’의 경우 생물학적체제 등의 품목허가·심사 규정 제2조, 제15조 정의에 따라 “질병치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하는 의약품으로 유전질환, 암, 후천성면역결핍증 및 기타 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질환”에 “DNA 백신”을 이용하여 임상시험 승인 신청 및 품목허가를 위한 품질 및 비임상시험 제출자료를 준비할 때 필요한 세부사항을 제시하는 것으로, 세포치료제에 대한 실질적인 허가 기준이 되어 이를 고려할 필요가 있음
- * DNA백신은 유전자전달 후 발현된 항원 등으로부터의 효력을 평가하는 시험이 요구되며, 세포 내 항원 등의 단백질 발현을 확인하는 시험관 내 시험과 동물에서의 면역활성을 평가하는 생체 내 시험이 포함될 수 있음
- * 치료용 DNA백신 중 암질환을 표적하는 경우, 임상 치료대상 암세포를 동물에 이식한 모델을 제작한 후 백신 투여에 따른 항종양효과(종양 크기 감소 등)를 평가하는 것을 우선적으로 고려할 수 있고, 감염성 질환을 표적하는 경우, 면역 후 공격시험을 통해 방어효과를 평가, DNA백신이 발현하는 사이토카인에 따라 종 특이성이 고려되어야 함
- 추가로, 유전자치료제 개발 시 일반적으로 고려해야 할 사항이나, 독성시험, 약리시험 등 비임상시험에 대한 과학적 평가원칙에 대하여 ‘유전자치료제 비임상시험 평가 가이드라인’을 고려할 필요가 있음
- * 유전자치료제의 특성은 비임상시험 뿐 아니라 품질평가나 임상시험 중의 평가항목도 고려해야 하므로 먼저 개발자는 자신의 제품에 대한 특성을 철저히 파악하고 이에 대한 타당성 자료를 제시할 수 있어야 하는데, 유전자치료제 벡터 특이적 고려사항 중 플라스미드 DNA를 이용하는 경우에는 ‘치료용 DNA 백신의 품질 및 비임상시험 평가 가이드라인’을 참고 가능함
- * 유전자치료제의 생물학적 효과는 전달 시스템, 도입유전자, 도입유전자 산물에 의해 발생하므로 이 모두에 대한 평가를 포함하여야 하고, 비임상시험 시 고려해야

할 사항으로는 비임상시험 모델에서의 효력, 생체분포, 임상시험에서 사용될 초기 용량 및 용량증가 계획, 독성시험에서 잠재적 표적기관 확인, 생물학적 활성을 나타내는 잠재적 표적기관 확인, 임상시험에서 관찰할 지표 및 구체적인 환자 대상 확인을 들 수 있음

- 한편, 허가 조건과 관련하여 세포치료제에도 탐색적 임상시험 자료로 우선 허가하고 시판 후 확증 임상시험 자료를 제출토록 허가조건을 부여하는 조건부 허가 확대를 적용해야 한다는 끊임없는 사회적 요구에 따라 세포치료제에 조건부 허가를 확대하는 규정인 위 고시 제24조 제4항과 관련된 내용의 ‘세포치료제 조건부 허가 운영 지침’ 및 ‘세포치료제 조건부 허가를 위한 임상시험 설계 가이드라인’을 참고할 필요가 있음

※ 다만, 이러한 조건부 허가 제도가 실효성이 있는지에 대해서도 지속적인 의문이 제기되고 있는 상황으로, 구체적인 것은 관련 기사 참조(이승우, “세포치료제 규제 완화 말뿐...실효성 없다”, 의협신문, 2019.03.11. [링크](#))

■ 기타 사항

○ 실험동물에 관한 법률

- 실험동물 모델 구축 시 실험동물에 관한 법률을 비롯하여 ‘실험동물사용 및 사육 관리규정’(예규) 등 제반 실험동물 관련 규제를 따를 필요가 있음

* 동물실험시설의 등록 및 시설·실험동물 관리자 의무(실험동물법 제8조), 동물실험 시설 등에 대한 지도·감독 준수 의무(동법 제11조), 실험동물의 사용·관리 등에 관한 교육 이수 의무(동법 제17조), 생물학적 위해물질 사용 사전 보고 의무(동법 제19조), 사체 등의 폐기물관리법에 따른 처리 의무(동법 제20조), 기록 및 실태보고의무(동법 제21조 및 제22조) 등을 준수하여야 함

* 동물실험 관련 규제에 관하여 상세한 것은 식품의약품안전처에서 발간한 ‘동물실험 관련 국내 법령·제도 등에 관한 종합 안내서(2016)’를 참고할 필요가 있음

○ 바이러스 전달체, 바이러스 벡터 개발 시 이용되는 바이러스(렌티바이러스, 레트로 바이러스 등)가 바이러스 관련 규제 적용 여부를 고려해야 함

- 다만, 바이러스와 관련된 규제로 감염병예방법, 검역법, 병원체자원법 등 규제가 있는데, 특성상 고위험병원체 또는 병원체에 해당하지 않기 때문에 직접 적용 가능성은 없을 것으로 판단됨

○ 기획보고서의 국내 동향에서는 2016년에 ‘의약품의 개발지원 및 허가특례에 관한 법률’이 제정된 것으로 서술되고 있으나 제정되지 않았고, 현재 획기신약 특별법이

라는 제명으로 추진 중이라 파악됨

- 생산장비 국산화와 관련하여 있을 수 있는 생산장비 수입 시 ‘대외무역법’, ‘화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률’에 근거한 ‘전략물자 수출입고시’가 규제하는 전략물자(이중용도품목, 군용물자품목)에 해당하는지 여부를 검토하여 해당 규정을 준수하여 수입할 필요가 있음

제4절 수소열차용 연료전지 개발 및 실차검증

1. 사업개요

■ 추진배경

- ‘19년 1월 “수소경제 활성화 로드맵”에 수소열차 상용화 추진계획을 포함
 - 수소열차 R&D를 통해 안정성 및 효율성 등에 대한 검증실시
 - 디젤열차부터 점진적으로 수소열차로 대체, 수소동력 철도차량 운영방안 마련
- 수소열차기술은 수소경제의 정책에 부합하며, 미세먼지 및 이산화탄소 배출량을 감소시킬 수 있음
- 낮은 인프라 비용으로 경제성 확보에 용이하며, 기존 철도대비 감전사고 발생을 줄일 수 있어 안전성 확보에 유리

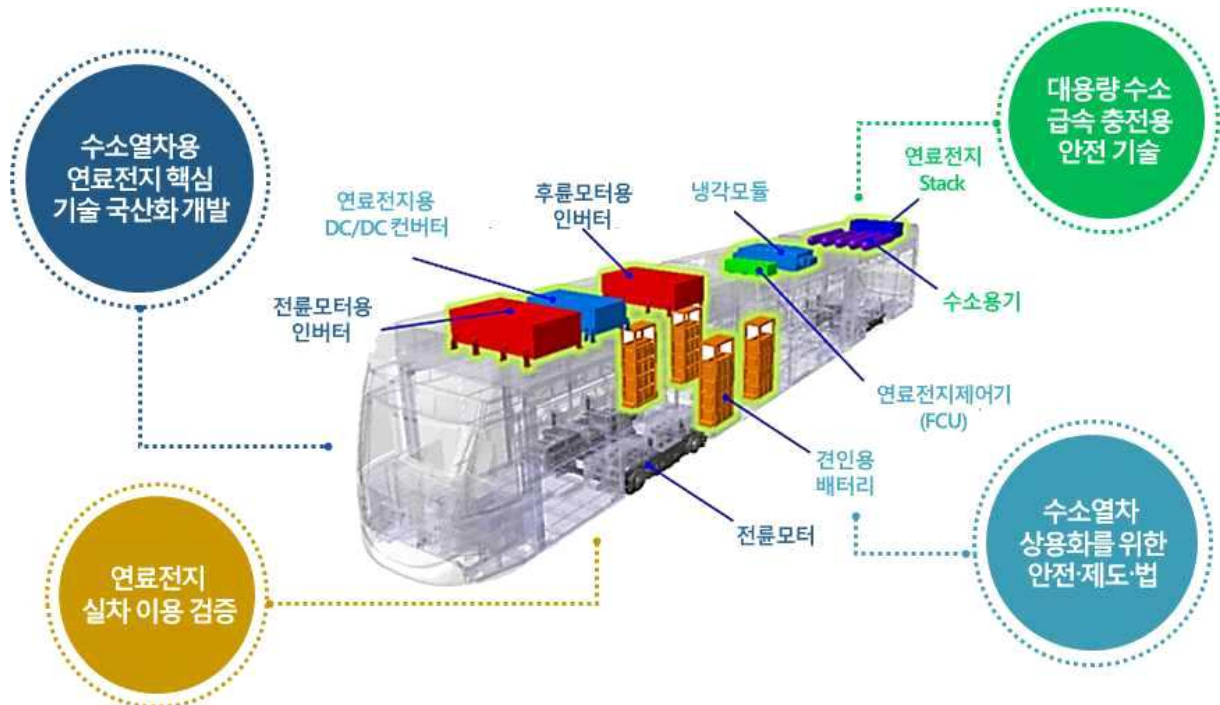
■ 사업목표

- 수소경제 활성화를 위한 수소열차용 연료전지 개발 및 실증차량을 이용한 검증
- 수소열차 운행을 위한 제반환경(인프라, 안전, 법·제도) 확충

■ 주요 사업내용

- 수소열차용 연료전지 핵심 기술 국산화 개발
- 연료전지 실차 이용 검증
- 대용량 수소 급속 충전용 안전기술 개발
- 수소열차 상용화를 위한 안전·제도·법 개선

<그림 4-4-1> 사업구성



자료: 「수소열차용 연료전지 개발 및 실차검증」 사전기획연구보고서(2019). 재인용.

2. 기술규제 검토사항

<표 4-4-1> 기술규제 주요쟁점 및 검토결과

기술규제 주요 쟁점	검토결과
(법제) 도심지역 수소 충전 인프라 구축 문제	규제준수
(법제) 「고압가스 안전관리법 시행규칙」에 따른 수소충전소 설치 위치와 철도와의 이격 거리 문제	규제준수
(법제) 「수소법」에 수소열차용 연료전지 실차 검증	규제준수
(인허가) 수소열차 10,000km 주행실증 및 운영을 위한 표준·인증·규격	규제준수

☐ (도심지역 수소충전소 설치) 수소충전소를 도심 내에 설치할 경우 규제관리대상임

- `20년 1월 제정된 「수소경제 육성 및 수소 안전관리법」(수소법) 제4조 제1항에 따라 수소 안전관리는 고압가스 안전관리법의 적용을 받음

수소경제 육성 및 수소 안전관리법 제4조(다른 법률과의 관계) ① 수소사업 및 수소의 안전관리에 관하여 「고압가스 안전관리법」, 「도시가스사업법」 및 「액화석유가스의 안전관리 및 사업법」에서 규정한 사항은 이 법을 적용하지 아니한다.

- 수소는 고압가스 안전관리법 시행규칙에 의해 “가연성가스”로 정의되어 수소충전소(저장소) 설치하는 지자체의 허가 대상임

고압가스 안전관리법 제4조(고압가스의 제조허가 등) ⑤ 저장소를 설치하려는 자 또는 고압가스를 판매하려는 자는 그 저장소나 판매소마다 시장·군수 또는 구청장의 허가를 받아야 한다.

고압가스 안전관리법 시행령 제3조(고압가스 제조허가 등의 종류 및 기준 등) ② 법 제4조제5항에 따른 고압가스저장소 설치허가의 대상범위는 법 제3조제1호에 따라 산업통상자원부령으로 정하는 양 이상의 고압가스를 저장하는 시설로 한다.

고압가스 안전관리법 시행규칙 제2조(정의) ① 이 규칙에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "가연성가스"란 아크릴로니트릴·아크릴알데히드·아세트알데히드·아세틸렌·암모니아·수소·황화수소·시아화수소·일산화탄소·이황화탄소·메탄·염화메탄·브롬화메탄·에탄·염화에탄·염화비닐·에틸렌·산화에틸렌·프로판·시클로프로판·프로필렌·산화프로필렌·부탄·부타디엔·부틸렌·메틸에테르·모노메틸아민·디메틸아민·트리메틸아민·에틸아민·벤젠·에틸벤젠 및 그 밖에 공기 중에서 연소하는 가스로서 폭발한계(공기와 혼합된 경우 연소를 일으킬 수 있는 공기 중의 가스 농도의 한계를 말한다. 이하 같다)의 하한이 10퍼센트 이하인 것과 폭발한계의 상한과 하한의 차가 20퍼센트 이상인 것을 말한다.

- 수소열차용 수소충전소 설치가 수소자동차용 충전소 설치와 유사한 규제를 받는다고 가정할 때도 지자체의 허가를 받아야 할 것으로 예상

- － 현재 수소자동차 충전소 설치에 국토의 계획 및 이용에 관한 법률시행령 및 시행규칙에 의해 지자체의 허가를 받아야 함

국토의 계획 및 이용에 관한 법률 제76조(용도지역 및 용도지구에서의 건축물의 건축 제한 등) ① 제36조에 따라 지정된 용도지역에서의 건축물이나 그 밖의 시설의 용도·종류 및 규모 등의 제한에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

② 제37조에 따라 지정된 용도지구에서의 건축물이나 그 밖의 시설의 용도·종류 및 규모 등의 제한에 관한 사항은 이 법 또는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 외에는 대통령령으로 정하는 기준에 따라 특별시·광역시·특별자치시·특별자치도·시 또는 군의 조례로 정할 수 있다.

국토의 계획 및 이용에 관한 법률 시행령 제71조(용도지역안에서의 건축제한) ① 법 제76조제1항에 따른 용도지역안에서의 건축물의 용도·종류 및 규모 등의 제한(이하 "건축제한"이라 한다)은 다음 각호와 같다.

1. 제1종전용주거지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 2에 규정된 건축물
2. 제2종전용주거지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 3에 규정된 건축물
3. 제1종일반주거지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 4에 규정된 건축물
4. 제2종일반주거지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 5에 규정된 건축물
5. 제3종일반주거지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 6에 규정된 건축물
6. 준주거지역안에서 건축할 수 없는 건축물 : 별표 7에 규정된 건축물
7. 중심상업지역안에서 건축할 수 없는 건축물 : 별표 8에 규정된 건축물
8. 일반상업지역안에서 건축할 수 없는 건축물 : 별표 9에 규정된 건축물
9. 근린상업지역안에서 건축할 수 없는 건축물 : 별표 10에 규정된 건축물
10. 유통상업지역안에서 건축할 수 없는 건축물 : 별표 11에 규정된 건축물
11. 전용공업지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 12에 규정된 건축물
12. 일반공업지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 13에 규정된 건축물
13. 준공업지역안에서 건축할 수 없는 건축물 : 별표 14에 규정된 건축물
14. 보전녹지지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 15에 규정된 건축물
15. 생산녹지지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 16에 규정된 건축물
16. 자연녹지지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 17에 규정된 건축물
17. 보전관리지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 18에 규정된 건축물
18. 생산관리지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 19에 규정된 건축물
19. 계획관리지역안에서 건축할 수 없는 건축물 : 별표 20에 규정된 건축물

20. 농림지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 21에 규정된 건축물
21. 자연환경보전지역안에서 건축할 수 있는 건축물 : 별표 22에 규정된 건축물
국토의 계획 및 이용에 관한 법률 시행규칙 제6조(도시·군관리계획의 결정 없이 설치할 수 있는 시설) ① 영 제35조제1항제1호다목에서 "국토교통부령으로 정하는 시설"이란 다음 각 호의 시설을 말한다.
6. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 가스공급설비다. 「환경친화적 자동차의 개발 및 보급 촉진에 관한 법률」 제2조 제9호에 따른 수소연료공급시설

○ 도심 내 수소열차용 수소충전소 설치를 원하면 산업융합 규제샌드박스를 활용이 가능할 것으로 판단

- 도심 내 수소자동차 충전소 설치 관련 실증특례 사례는 다음과 같음

관리번호	실증-0001		최종 점검일	2019.6.17.	
과제명	도심지역 수소 충전소 설치(현대자동차)				
특례허용일	2019.2.11		특례 기간	2019.2.12 ~ 2021.2.11	
주관 부처	산업부	국장급	산업기술융합정책관 국장 김현철 (044-203-4500)		
		과장급	산업기술정책과장 안세진 (044-203-5720)		
		담당자	최수연 서기관 (044-203-4511)		
규제 부처	국토부	국장급	도시정책관 국장 권혁진 (044-201-3704)		
		과장급	도시정책과장 이상주 (044-201-3706)		
		담당자	이종현 사무관 (044-201-3708)		
	서울시	국장급	도시계획국장 권기욱 (02-2133-8480)		
		과장급	도시계획과장 양용택 (02-2133-8305)		
		담당자	정성훈 전문관 (02-2133-8324)		
과제 내용	주요 내용	○ 수소차 증가세에 비해 매우 부족한 수소 충전 인프라를 도심 내에서 이용할 수 있도록 국회에 수소충전소 구축·운영			
	규제 특례	○ 규제현황 - 국토의 계획 및 이용에 관한 법률 시행령 제71조제1항 및 동법 시행규칙 제6조제1항 - 도시·군 계획시설의 결정·구조 및 설치기준에 관한 규칙 제70조 - 서울시도시계획조례 제25조~제28조 - 국유 재산법 제30조 ○ (실증특례 부여) 국회에 수소 충전소 설치			
진행 상황	추진 현황	○ 실증특례 허용 지역별 수소충전소 설치절차 추진 중 - (국회) 착공식(5.30), 8월 말 완공 예정 ○ (법 개정) 국토의 계획 및 이용에 관한 법률 시행령 및 시행규칙 개정(3.18, 19) - 준주거지역, 상업지역 및 자연환경보전지역에 건축할 수 없는 수소 자동차 충전소를 설치할 수 있도록 건축제한 완화			
	향후 계획	○ 책임보험 가입 후 8월 말 완공 예정			

- 수소법 제4조 제1항에 따라 수소연료공급시설 설치 시 계획서 제출을 요청받을 수 있음

수소경제 육성 및 수소 안전관리법 제19조(수소연료공급시설 설치 등) ① 산업통상자원부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시설 등의 운영자에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 수소연료공급시설 설치 계획서의 제출을 요청할 수 있다.

1. 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 경제자유구역
2. 「도로법」 제10조제1호에 따른 고속국도에 설치하는 휴게시설
3. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산업단지 중 대통령령으로 정하는 산업단지
4. 그 밖에 수소경제 이행을 촉진하기 위하여 수소연료공급시설의 설치가 필요하다고 산업통상자원부령으로 정하는 곳

- (수소충전소와 철도와의 이격거리 규제) 고압가스안전관리법 시행규칙 개정으로 안전도 평가 통과 시 수소충전소와 철도 이격거리 제한을 받지 않음

- 과제 제안자는 수소충전소 설치 위치 규제 가운데 철도로부터 30m 이격거리 제한을 수소열차 상용화를 저해하는 것으로 제시
- 고압가스안전관리법 시행규칙 개정을 통해 수소자동차 충전소와 철도·화기 간 이격거리, 비현실적인 정기점검 및 품질검사 불합격 회수 대상이 개선됨⁶⁹⁾
- － 수소충전소와 철도 간 30m 거리를 유지하지 못하는 경우 시설 안전도를 평가받고, 그 내용에 따라 시설을 보완하면 설치가 가능토록 하였음

<표 4-4-2> 수소충전소 설치 및 운영 기준 개정

주요 개정내용			
구분	LPG-CNG 자동차 충전소	수소자동차 충전소	
		개정 전	개정 후
안전관리 책임자 선임자격	가스기능사, 양성교육 이수자	가스기능사	가스기능사, 양성교육 이수자
충전소와 철도 간 이격거리	LPG: X CNG: 30m이상	30m이상	안전도평가 후 시설보완 시 30m 이내 가능
충전소와 추출기 간	X	8m이상	X

69) 산업통상자원부 보도자료(2019), 「수소충전소 규제합리화로 수소경제 확산 이끈다: 산업부, 수소충전소 설치 및 운영 기준 개정 공포」.

이격거리			
자동차 점검	가스공급 시	가스공급 시, 정기점검(2년에 1회)	가스공급 시
연료 품질검사 불합격 회수 대상에 자동차	X	회수 대상에 수소자동차 포함	X

자료: 산업통상자원부 에너지안전과 (2019), 「수소충전소 규제합리화로 수소경제 확산 이끈다: 산업부, 수소 충전소 설치 및 운영 기준 개정 공포」.

- 고압가스안전관리법 시행규칙에서 요구하는 안전도 평가를 충족할 수 있도록 사업내용을 보완할 필요가 있음

■ (1만km 주행실증 문제) 수소열차 1만km 주행실증 및 실제 운영을 위한 표준·인증·규격 부재

- (규제공백) 과제 제안자는 수소열차 운영을 위한 표준·인증·규격 부재로 인한 “규제공백”을 수소연료 및 운송수단 기술 상용화에 애로사항으로 제시
 - 수소열차는 폭발과 같은 안전성 문제로 인해 다양한 주행 환경 속에서 충분한 기간 동안 내구성 테스트를 할 필요가 있으며, 이에 대한 표준·인증·규격이 필요
- 수소법 제27조(수소관련 제품 등 표준화)에 의해 규제공백 문제는 해소될 것으로 기대

수소경제 육성 및 수소 안전관리법 제27조(수소관련 제품 등 표준화) ① 산업통상자원부장관은 수소산업관련 기술, 제품 및 관련 서비스의 품질 향상과 호환성 확보 등을 위하여 다음 각호에 해당하는 표준화 사업을 추진할 수 있다.

1. 수소관련 제품, 기술 및 서비스의 표준 개발 및 보급
2. 수소관련 제품, 기술 및 서비스와 관련된 국내외 표준의 조사·연구 및 개발
3. 수소관련 제품, 기술 및 서비스의 표준화 관련 적합성 평가기술 개발·보급 및 확산
4. 수소관련 제품, 기술 및 서비스의 표준화에 관한 국제협력
4. 그 밖에 수소관련 제품, 기술 및 서비스의 표준화에 필요한 사업

- (규제샌드박스 활용) 규제샌드박스 실증특례를 활용하여 신속한 사업 수행이 가능
- (주행실증) 개발된 수소전기 경전철의 1만km 주행실증을 하려면 충분한 길이의 철도 노선 필요
 - 주행실증을 위한 철도 노선 설치에 많은 비용이 소요되어 기존 노선 가운데 기차 운행이 잦지 않은 노선(예: 동해선·경북선·경전선 서부 등) 활용을 대안으로 제시
 - 동해선·경북선·경전선 서부 등과 같은 철도노선은 코레일 자산이므로 주행실증을 위해 철도노선을 사용할 수 있는 법적 근거를 마련해야 함

- (수소열차용 연료전지) 연료전지 실차 이동검증 시 수소법 제21조(연료전지 설치 등)에 영향을 받을 것으로 예상

수소경제 육성 및 수소 안전관리법 제21조(연료전지 설치 등) ① 산업통상자원부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 연료전지 설치계획서의 제출을 요청할 수 있다.
4. 그 밖에 수소경제 이행을 촉진하기 위하여 연료전지의 설치가 필요한 기관으로서 산업통상자원부령으로 정하는 기관

- (일본사례) 일본의 수요연료전지 철도 차량에 관련 법·규제 내용은 다음과 같음⁷⁰⁾

- 철도종합기술연구소와 JR동일본(鐵道總研とJ R東)은 수소연료전지열차 실용화를 위한 규제 철폐/완화를 요구(法規制の問題はあるが)⁷¹⁾
 - － 철도종합기술연구소는 새로운 연료전지 하이브리드 시험열차를 완성하고 주행 시험에 착수
 - － 기초기술은 확보했으나, 수소 공급 인프라, 고압수소 규제 등에 막혀 사업화가 진행되지 않고 있음
- 일본 정부는 2013년 5월 성장전략 제2탄을 발표(成長戦略第2弾の発表)하면서 연료전지 자동차용 수소탱크, 수소 스테이션 등의 규제검토를 발표함
 - － 「규제개혁실시계획」 등을 감안하여 25개 항목에 걸친 규제를 검토함
- 수소저장소에 대한 규제검토(水素ステーションに関する主な規制見直し)⁷²⁾
 - － 고압가스보안법(高压ガス保安法, 経済産業省): 수소 스테이션 기준 정비(水素ステーションの基準整備), 도로 등 이격거리 규정화(公道とディスペンサー等の離隔距離の性能規定化)
 - － 소방법(消防法, 総務省): 주유소와 수소저장소 병설 검토
 - － 시설안전 감독자에게 요구되는 조건 완화: 지금까지는 수소를 다루는 시설에서 일한 경험이 필요했지만, 천연가스 등 일반 고압가스 시설을 취급한 경험이 있는 경우에도

70) 中内 正彦・岩松 勝 (2008), 水素利用の規制緩和と鉄道による水素輸送に関する基礎的検討, RTRI REPORT 22(2): 59-62.

71) ニューススイッチ (2019), 「燃料電池電車」実用化へ、課題は何だ?, <https://newswitch.jp/p/19823>.

72) 経済産業省 (2018), 水素ステーション関連規制の見直し進捗状況について, https://www.meti.go.jp/committee/kenkyukai/energy/nenryodenchi_fukyu/pdf/005_03_00.pdf.

수소충전소 안전 감독을 할 수 있도록 함

- 수소를 담은 용기에 직사광선이 닿지 않도록 지붕 등의 덮개 설치를 의무화한 규정도 완화

<표 4-4-3> 수소연료전지와 관련된 규제 개혁 내용

- | |
|--|
| ◎ 원료의 규제(材料の規制, 経産省所管法令)
- 축압기에 대한 FRP사용 복합용기 사용가능기준을 정비(蓄圧器へのFRP使用複合容器使用可能基準を整備)
- 수소 스탠드에 사용하는 강재를 확대(水素スタンドでの使用鋼材を拡大)
◎ 거리의 규제(距離の規制, 主に経産省所管法令)
- 주유소와 수소 스탠드의 병설을 허용(ガソリンスタンドと水素スタンドの併設を許可)
- 전기설비의 거리기준(방폭기준) 정비(電気設備の距離基準(防爆基準)整備)
-公道(公道) 등과 이격거리 단축 조치를 허용(8m→5m)(公道等との離隔距離短縮の措置を許可)
◎ 기기의 규제(機器の規制, 主に厚労省所管法令)
- 방폭 기준의 국제 정합화(防爆基準の国際整合化)
- 화재발생 시 살수기준 재검토(近隣火災発生時の散水基準の見直し)
◎ 기기의 규제(機器の規制, 主に厚労省所管法令)
- 보안 검사 기준을 정비(保安検査基準を整備)
- 고압가스 미량누출로 인한 사고인정 재검토(高圧ガス微量漏洩による事故認定見直し) |
|--|

자료: 経済産業省 (2018), 水素ステーション関連規制の見直し進捗状況について.

기타사항

- 수소는 다른 물질보다 분자가 작고 가볍기 때문에 누출되기 쉽고, 가스가 새어 인화하면 폭발로 이어져 일반적으로 화재·폭발의 위험성이 큰 가스라고 알려져 있음
 - 수소는 무색(無色)·무취(無臭)·무미(無味)라는 성질을 가지므로 누출되어도 알아차리기 어렵다는 특징이 있으며, 확산성도 지니고 있음
- 수소관련 사업은 안전성 이슈가 커서 안전성 확보를 위한 다음의 내용을 체계적으로 정리·검토할 필요가 있음
 - 수소열차용 연료전지 안전성 기준(연료전지의 충·방전 제어, 열차에 탑재한 연료전지의 내구성과 관련된 기준)
 - 수소 인프라 구축과 관련된 설비(용기, 강재(鋼材) 등)의 안전성 기준
 - 방폭기준(防爆基準) 및 방폭 구조
 - 수소충전소의 안전기준(수소 충전소 위치 및 이격거리 완화기준)
 - 화재 발생 시 살수 기준

제5절 의료용 생체신호를 활용한 진료 통합 연계 시스템 구축

1. 사업개요

■ 사업목표

- 생체신호를 이용한 만성질환 모니터링 및 병원용 지능형 진료 시스템 개발
 - 만성질환 극복을 위한 개인용 생체신호 모니터링 기기 및 질병진단 목적의 웨어러블 디바이스 개발

■ 주요 사업내용

- 생체신호 데이터 수집은 병원 내·외부 모두 가능하여 이에 따른 디바이스 구성이 다를 수 있음
 - 데이터를 병원 외부에서 획득하면 배터리 용량이 충분하거나 충전이 쉽도록 구성
 - 데이터 전체를 진료에 사용하지 못하나 중요 부분을 발췌하여 병원의 EMR 및 진단·치료 시스템에 맞게 가공함으로써 진료를 보조할 수 있도록 임상적 유의성 검증 필요
 - 병원 내부에서 생체신호 데이터를 수집하는 것은 오류 소지를 줄일뿐더러 의료진의 지시 아래 정확히 필요한 데이터를 얻을 수 있어 분석에 용이
- 생체신호 측정기기는 인체 기관, 조직, 세포 등의 정보가 담긴 생체전자기적 변화 정보를 정량적으로 산출하기에 진단 및 치료에 유용한 자료를 제공

2. 기술규제 검토사항

<표 4-5-1> 기술규제 주요쟁점 및 검토결과

기술규제 주요 쟁점	검토결과
(법제) ERM 연동 플랫폼 기술과 관련하여 의료정보가 개인정보보호법 규제 준수 필요하며, 최근 개정으로 인해 가명정보 활용한 사업 가능해짐	규제준수
(법제) 신의료기술평가 원스톱 서비스를 활용한 의료기기 허가	규제준수
(법제) 원격의료에 해당할 수 있는 사업 부분 명시 및 의료법 준수 해결전략 필요	보완필요
(법제 및 인허가) 스마트 웨어러블 진단기기와 관련한 규제 및 인허가 과정을 명시·구체화 필요	규제미비

■ (개인정보보호, 의료 및 생명윤리 관련 제약) 생체신호 활용에 있어 포괄적으로 엮이는 규제

- 생체신호 역시 개인정보라는 점에서 1번 주제인 ‘장애인·노인의 건강증진을 위한 스마트 운동·치료기기 개발 및 융·복합 서비스 구축’ 과 데이터 축적에 따른 법리적 문제를 거의

공유

- 다만 생체신호 모니터링을 이용한 진료라는 측면에서 원격의료 논의가 추가로 개입
- 물론 의료법 제21조의2 제1항을 참고하면 진료기록은 환자나 환자 보호자의 동의 없이 다른 병원이나 의료인에게 전달할 수 있어 통합 진료 체계 시행은 가능

■ (원격의료) 의료인 대 의료인만 허용되어 스마트 진단기기에 주요 규제로 작동

○ (의료법 제2조 제2항, 제17조 제1항) 의료인의 진료의무를 언급하며 직접 진찰 원칙을 규정

- 생체신호는 병원 내부뿐만 아니라 외부에서도 얻을 수 있으며 이를 통한 진료 체계 확립을 시도할 경우 직접 진찰 원칙에 위배

○ (의료법 제34조) 원격의료는 ‘의료인 대 의료인’ 간에만 허용되며 원격의료로 발생한 문제는 직접 대면 진료와 동일한 책임을 묻도록 규정

- 의사와 환자 간 원격의료는 여전히 금지되며 환자의 생체신호를 의사가 모니터링하여 비의료인인 주변 가족에게 의료 지침을 내리는 것이 불가능
- 생체신호를 실시간으로 검사하는 웨어러블 기구가 출시됨에도 원격의료 규제로 인해 해당 제품의 유용성을 충분히 활용하지 못함

■ 원격의료란 의료인과 직접 대면없이 이루어지는 모든 의료행위를 의미하는 포괄적 개념으로 ① 의료인 간 의료행위를 지원하는 원격협진,, ② 의사와 환자의 비대면 진료인 원격진료, ③ 라이프로그 데이터를 수집하고 전송함으로써 환자를 실시간으로 관리하는 원격모니터링, ④ 의약품을 조제하고 배송하는 원격조제 등으로 구별됨

○ 국내에서는 원격医료를 의료인간 원격협진에 한해서만 허용되고 있으나, 미국의 경우 1990년대부터 연방정부와 주정부 차원에서 원격医료를 도입하여 법과 제도 정비함

- 연방 보건복지법령(42USC §1395m, 42CFR §410.78, 414.6565)과 일부 주정부의 원격의료개발법(Tele- medicine Development Act of 1996, SB 1665)을 기반으로 취약지역의 보건의료 접근성 향상과 의료비 감소 및 의료서비스 질 개선을 목표로 원격医료를 도입함
- 또한 1993년에 워싱턴 D.C에 원격医료를 연구하는 비영리기관인 미국원격의료협회(ATA)가 설립되었고, 1996년 건강보험 이전과 책임에 관한 법(HIPAA, Health

Insurance Portability and Accountability Act)이 제정되면서 개인의 의료정보서비스가 허용됨

<표 4-5-2> 국가간 원격의료 허용 범위 비교

	원격협진	원격진료	원격모니터링	원격조제
한국	○	×	×	×
미국	○	○	○	○
중국	○	○	○	○
영국	○	○	○	○
일본	○	○	○	○

자료: 2018 스타트업코리아 디지털헬스케어, 12면 표7.

<표 4-5-3> 미국 의사협회 원격의료 범위

- ① store-and-forward telemedicine: 저장 후 전달 원격의료
 - 의사나 전문의의 진단을 위한 의료정보(의료 이미지와 생체 신호)의 전송
 - 실시간 쌍방향성이 아닌 피부과, 방사선과, 병리학과 같은 병과에서 일반적으로 사용
- ② remote monitoring telemedicine: 원격거리 모니터링 원격의료
 - 전문 의료진이 다양한 기술적 장치를 사용하여 멀리 떨어져 있는 환자를 모니터링
 - 전통적으로 특수한 만성 질환을 관리하기 위해 전통적으로 사용되었음 (심장질환, 당뇨병, 천식)
 - 혈압, 혈당, 심전도, 체중과 같은 건강 지표를 수집하기 위해 자택에 환자가 사용할 수 있는 기계를 통해 이루어짐
- ③ real-time interactive telemedicine services: 실시간 개입 원격의료 서비스 - 실시간 개입 원격의료서비스는 환자와 제공자(온라인 포털 통신)사이에 실시간 · 면대면 개입 서비스를 제공
 - 원격의료는 환자의 건강관리, 교육, 치료, 상담, 진단과 같은 의료를 제공할 수 있는 특수한 환경에서 환자와 제공자가 실시간 오디오와 비디오 기술을 통한 접속을 통해 의료 제공의 전통적 방법을 대체하는 방법으로 쓰였음

자료: 원격의료 정책현황분석(2015), 14면.

<표 4-5-4> 일본 원격의료 구성요소

- ① 의학적 치료(medical treatment): 질병으로부터의 회복을 위해 수행되는 의학적 관리, 치료, 진단, 건강증진을 위해 수행되는 건강 가이드라인, 영양 가이드라인, 운동 가이드라인, 삶의 질을 향상시키기 위해 수행되는 간호치료와 같은 행위
- ② 환자(patient): 의학적 치료를 받는 사람. 원격의료 서비스를 받을 때, 일반적으로 환자의 가정은

건강관리제공자의 위치와 같지 않다는 점을 가정

③ 건강관리 제공자(health care provider): 환자에게 의학적 치료 서비스를 제공하는 사람으로 일본에서는 ‘주치의’와 ‘전문의’를 말함

자료: 원격의료 정책현황분석(2015), 14면.

□ 기기의 인증 및 허가 문제

○ 의료기기 생산 현장에서 가장 어려운 부분은 기기 인증 절차

- 기기 개발에서 병원 진입에 걸리는 시간이 길고 비용이 큰 관계로 기기 원가에 비해 납품 단가가 몇 배로 뛰는 현상 발생
- 국내기업의 기술력이 높아도 인·허가 절차로 인하여 살아남는 기업은 인증을 받아내는 능력이나 납품 능력이 뛰어난 쪽으로 쏠림
- 웨어러블 디바이스는 신의료기기에 속하여 인증 담당자조차 혼란을 겪는데 규제 영역에서 인증 담당자의 혼란을 줄이기 위한 제도 정비나 인·허가 기간 추가 단축 절차 필요

□ 국내에서는 원격의료 유형을 법에 근거하여 원격의료 행위자와 그들 간에 이루어지는 행위에 초점을 맞추어 분류

- 의사-환자 간 혹은 의료인간에 따라 원격의료를 분류하고, 그들 간에 이루어지는 행위에 대해서는 원격자문, 원격모니터링(상담 등), 원격진료, 원격수술, 원격교육, 원격지원 등으로 구분
- 원격의료를 제공하는 의료서비스에 따라 의학 진단 과목 즉, 원격병리진단, 원격피부과진단, 원격방사선진단, 원격안과진단, 원격심장병진단, 원격정신과진단 등으로 구분하고 있음
- 반면, 국외에서는 원격의료 행위자보다는 제공하는 서비스 즉, 원격진료, 원격지원, 원격모니터링, 원격상담, 원격자문, 원격교육, 소비자 건강정보 등으로 원격의료의 유형을 분류하고 있음⁷³⁾

□ 원격의료에 대한 의견

- 의료행위는 의료인이 해야 한다는 규정과 자가 진단 의료기기 개발이 충돌
 - 원격의료에서 문제되는 상황은 의료자격증 없는 사람이 의료행위를 수행할 때이며 진단

73) 김진숙·오수현·김석영·이평수, “원격의료 정책 현황 분석연구”, 대한의사협회 의료정책연구소 연구보고서, 2015, 41면

의료기기 개발과 연계하여 규제를 해제하려면 구체적 사례 구획 및 정확한 이해관계를 총괄해야 함

- 규제를 이용하여 의료 전문가나 의료 수혜대상을 모두 통제하는 경향이 있는데 이 부분을 해결하려면 시장 영역의 자율성을 인정하는 방안도 요청됨

○ 원격의료의 시설 기준, 구체적 규제나 운영 사항 및 기술 기준이 명확하지 않음

- 휴이노를 비롯한 스마트 웨어러블 의료기기 업체도 명시된 지침이나 인·허가 규정이 없어 제품 개발이 답보 상태
- 법안에서 정책 및 규제샌드박스로 이어지는 흐름이 원활하지 못한 한국의 현실을 볼 때 규제 대상자와 시행자가 꾸준한 교류를 하여 정보를 축적한 뒤 최적 법안을 도출하는 경로 구성 필요
- 의료 관련 규제에 걸리기에 마음 건강, 건강 증진 공산품으로 규제를 회피하지만 심전도 검사는 의료 행위로 규정되어있어 관련 산업 육성을 위한 규제 청사진 전무

○ 규정 중심이라면 의료 진단기기에 한정하여 허가 절차에 특례를 제시하는 방법도 있음

- 규제 철폐보다 명확한 규정이나 방식을 표시함으로써 규제 공백을 최소화한 뒤 기기 개발을 위한 시험이나 허가를 원활하게 해야 함
- 특례 설정을 기기 활용뿐만 아니라 의료 데이터 전반으로 넓히는 것도 가능

▣ 개인정보 제공 동의 및 식별 문제

○ 환자 정보 제공 동의와 비동의의 차이가 극단적인 측면 존재

- 한국은 환자의 동의만 확보되면 의사 마음대로 정보를 처분 가능하지만 동의가 없으면 모두 불법인 상황이어서 실무 영역과 일관되지 않음

○ 의료 빅데이터 활성화와 생명윤리법의 갈등은 논쟁 여지

- 미국이 빅데이터 활성화를 위해 환자의 의료정보를 상업용 활용까지 허가하는 포괄적 동의로 변경했으나 그 조차도 철저한 보안 관리를 진행하며 영국도 포괄적 동의를 허용하려다 반발 겪음
- 한국의 생명윤리법을 엄격히 적용할 경우 2차 활용이나 정보 가공에 이르는 포괄적 동의는 사실상 금지되어 있으며 건강보험 데이터를 시장조사에 활용하려 하자 시민단체에서 항의한 사례 존재

- 개인정보 제공 및 식별 문제는 책임 중심으로 법안을 설계해야 함
 - 정보를 활용하는 사람이나 의료소비자가 책임을 지는 방향이 아니라 정보를 담당하는 책임자를 설정한 뒤 정보 유출 문제는 책임자에게 묻는 방식이 요청됨
- 기술 개발로 인간의 모든 활동이 식별 가능할 것이라는 주장은 기술 개발 가능성을 차단하는 것이나 다름없어 무의미하다고 생각

제6절 디지털 병리 진단을 위한 무표시자 방식 3차원 디지털 마이크로스코피 시스템 기술 및 진단 기법 개발

1. 사업개요

■ 사업목표

- 무표시자 방식 디지털 병리 시스템 개발을 통해 정제된 광학현미경 방식 기술을 혁신함으로써 디지털 병리 분야 세계선도 기반 확보
- 2차원 슬라이드 이미지 정보 획득의 한계를 극복하는 광산란·광흡수·광위상차 원리를 활용하여 무표시자 디지털 방식 융합 단층 영상 시스템 원천 기술 개발
- 병리학 진단과정의 장시간 소요 프로세스 및 오류발생 요소를 혁신하기 위해 가상염색, 3차원 단층 영상화, 분석 지원 소프트웨어 기술개발로 차세대 조직병리학 디지털 플랫폼 구축
- 무표시자 병리 영상에 의료 전문가 집단 실증, 진단기법 고도화와 적용 프로토콜 개발을 통한 진단 신뢰보 확보 및 의료서비스 향상

■ 주요 사업내용

- 실시간 정밀 바이브로톰 핵심기술 확보

- 초정밀 선형 모터스테이지 기반의 샘플이송 시스템 구축
- 저진동 z축 정밀 위치, 기울기 보정 및 제어
- 초정밀 바이브로톰 생체조직 자동화 절편 기술
- 대면적 생체 조직 절편을 위한 안정적 바이브로톰 신호 최적화
- 디지털 병리 이미징 기술 고도화
 - 광산란/광흡수/광위상차 융합기반 마이크로급 단층 이미징
 - 가상염색 가시화 및 멀티모달 영상화 기술
 - 형태학적 변화 및 중요성이 높은 조직들의 3차원 영상화 기술개발
 - 주요 무표시자 디지털 병리적용 분야 도출
- 무표시자 디지털 병리학 플랫폼 구축 및 실증
 - 병리학적 요구조건 지표 및 무표시자 디지털 병리학 시스템 구축
 - 적용 프로토콜 개발과 의료 전문가 집단 실증
 - 무표시자 병리 영상 분석 소프트웨어 플랫폼 개발

<그림 4-6-1> 사업내용 개요



자료: 「디지털 병리 진단을 위한 무표시자 방식 3차원 디지털 마이크로스코피 시스템 기술 및 진단 기법 개발」 사전기획연구보고서(요약본 vii), 2019.8. 재인용

2. 기술규제 검토사항

<표 4-6-1> 기술규제 주요쟁점 및 검토결과

기술규제 주요 쟁점	검토결과
(법제) 개인정보 식별 가이드라인은 혼란을 유발하나 신의료기술 인증 절차 소요 기간이 줄어들어 추세이므로 기한 내 기기 개발 가능	규제준수
(법제) 인체유래물에 있어 표본유출에 따른 개인정보보호 문제는 의료진들만 공유 가능한 폐쇄형 플랫폼을 만듦으로써 해결 가능	규제준수
(인허가) 인허가 사항을 고려하여 연구 및 개발 기간을 설정	규제준수

□ 디지털 병리 관련 해외 동향⁷⁴⁾⁷⁵⁾

- (미국) 2015년 1월 정밀의료 이니셔티브(Precision Medicine Initiative; PMI)는 미래 핵심적인 헬스케어 육성계획 가운데 하나로 분류되며 디지털 병리 마이크로스코프 시스템 같은 분야와 밀접하게 관련됨
- (일본) 2015년 향후 20년 뒤의 보건의료 계획을 담은 「보건의료 2035」를 통해 보건의료·간병 관련 데이터를 포괄적으로 연결하는 체계인 Healthcare Data Network 2035(HDN2035) 구축 시도
 - 3차원 무표시자 방식을 통한 디지털 병리학 체계 재정립 시 의료진 간 네트워크 형성이 핵심적인데 해당 사업에 있어 HDN2035를 참고할만함
- (중국) ‘의약품 사업 12차 5개년 발전계획’에서 예방, 진단 분야의 제품개발도 중점 방향으로 선정
- (독일) 2018년 수립한 하이테크전략 2025의 가이드라인 2에서 디지털화를 통한 의료시스템 연계 및 의학지식 접근성 제고로 의료시스템 효율성, 질병 원인 진단 능력 증강에 초점을 맞춤

□ 한국의 디지털 병리 체계 도입 및 기술개발 현황

- 삼성서울병원은 국내 헬스케어 IT 기업인 인피니트헬스케어의 디지털 병리 솔루션과 3D 히스테크의 슬라이드 스캐너인 p1000 모델을 도입⁷⁶⁾
 - 디지털 병리 솔루션과 EMR을 연동하여 슬라이드 관리부터 진단까지 병리과 운영 체계를 디지털화함으로써 병리학적 분석 정보에 따른 진단 정확도를 끌어올릴 계획
- 서울성모병원은 네덜란드의 필립스사가 개발한 디지털 병리 솔루션인 ‘필립스 인텔리

74) 권태혁, “해외 각국의 정부는 어떻게 하고 있나”, MegaTrendLab 칼럼, 2017.01.19.

75) S&T GPS 글로벌 과학기술정책정보 서비스, “해외단신 : 보건연구 기본프로그램 발표”, 2018.11.28.

76) 우영탁, “삼성서울병원, 국내 최초 디지털 병리 솔루션 도입”, 서울경제, 2019.07.02.

사이트 병리 솔루션(Philips IntelliSite Pathology Solution)’을 구축⁷⁷⁾

- 필립스사는 병리의사간 실시간 협진 및 자문 가능 환경, 가톨릭대 산하 병원 및 세계적 의료기관과 네트워크 형성뿐만 아니라 디지털 병리 시스템이 축적한 데이터로 맞춤형 진단과 처방 실현을 지원

○ 서울대병원은 국내 기업인 루닛과 손을 잡고 인공지능(AI) 기반 영상판독보조시스템인 ‘루닛 인사이트(Lunit INSIGHT for Chest Radiography Nodule Detection)’을 도입하여 폐암 진단에 활용⁷⁸⁾

- 루닛 인사이트는 인공지능 학습을 통해 폐암 판독 정확성 제고에 기여 전망

○ 서울아산병원은 국내 스타트업 회사인 뷰노와 손을 잡고 인공지능 기반 골연령 진단 소프트웨어인 ‘뷰노메드 본에이지’를 개발하여 임상 실험 등을 실시⁸⁰⁾

- 뷰노메드 본에이지는 의료영상 분석 장치 소프트웨어(2등급)로써 인공지능 의료기기 인허가를 국내 최초로 취득

○ 삼성전자와 삼성메디슨은 인공지능 기반의 유방암 진단 보조 소프트웨어 ‘에스 디텍트 포 브레스트(S-Detect for Breast)’를 개발한 뒤 국내 확증임상을 승인받아 유효성을 평가하는 국내임상 절차에 돌입⁸¹⁾

□ 한국의 디지털 병리 체계 관련 정책 현황

○ 이관용·권오연(2019)⁸²⁾은 보건복지부 R&D 세부사업의 예산 변화와 증감 등을 분석

- 3차원 디지털 병리 마이크로스코피 시스템과 연관된 사업을 추적하면 다음과 같음

- * 4차 산업혁명 융·복합 R&D 부문의 혁신성장동력프로젝트(정밀의료)
- * 바이오헬스산업 R&D 부문의 의료기기기술개발 가운데 미래융합의료기기·의료기기임상시험지원·신의료기술 수반 의료기기시장 진출 지원
- * 연구자원·인프라 개방·공유 R&D 부문의 임상연구인프라조성 사업
- * 보건의료핵심인재양성 R&D 부문의 첨단의료기술개발(정밀의료인력양성)

77) 노의근, “필립스코리아, 서울성모병원에 디지털 병리 솔루션 구축”, 아이팜뉴스, 2019.07.08.

78) 박현진, “서울대병원, ‘인공지능보조 영상 판독’ 시작”, 인공지능신문, 2019.01.04.

79) 양영구, “루닛, AI 의료기기 ‘루닛 인사이트’ 공개”, 메디칼업저버, 2018.09.13.

80) 이예화, “뷰노, 인공지능 의료기기로 국내 최초 식약처 인허가 취득”, 벤처스퀘어, 2018.05.16.

81) 음상준, “삼성, AI의료기기 국내임상 돌입...악성유방암 진단보조 검증”, 뉴스원, 2019.04.03.

82) 이관용·권오연(2019), “2019년도 보건복지부 R&D 사업 예산 투자 방향”, 보건산업브리프 Vol.274

○ 보건복지부의 의료산업 육성 계획⁸³⁾⁸⁴⁾

- (2015년) 고위험 의료기기 임상진입 목표로 임상진입부터 시장진출까지 전주기 지원 실시, 개방형 플랫폼 구축 목표로 정보시스템 간 연계체계 구축한 보건의료 빅데이터 마련
- (2019년) 정부가 추진한 ‘의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법’이 통과됨
 - * 기존의 의료기기에 비해 안전성과 유효성이 매우 개선된 의료기기를 보건복지부와 식약처가 협의하여 혁신의료기기 지정 가능하며 다른 의료기기보다 우선 심사
 - * 혁신의료기기 제조 기업은 인증을 받으면 제조 및 품질관리체계 평가자료 등의 중복자료 제출이 면제되는 혜택도 부여

○ 산업부의 R&D 강화 및 제조업 육성 계획⁸⁵⁾⁸⁶⁾

- 혁신성장을 견인 및 신산업 육성을 통한 제조업 부흥 측면에서 빅데이터 플랫폼, 바이오헬스 등의 사업을 포함

○ 과기부의 바이오 빅데이터 산업 및 혁신 성장 지원 계획⁸⁷⁾⁸⁸⁾

- (국가 바이오 빅데이터 구축 시도) 환자 맞춤형 신약과 신의료기술 연구개발에 활용 위해 최대 100만 명 규모의 데이터를 수집하며 정부 주도 R&D 투자까지 증대
 - * 희망자를 대상으로 유전체 정보, 의료이용·건강상태 정보를 수집하며 데이터 중심병원 지정으로 안정적 데이터 축적 달성
 - * 축적된 데이터를 연구에 안전하게 활용하기 위해 표준 플랫폼 마련 사업도 2020년부터 시작할 예정
- (규제 개선) 신기술 분야 심사 전문성 강화, 심사 전담인력 확충 등을 통하여 의약품·의료기기 인허가 기간 단축
- (기존 제도 활용) 규제 샌드박스, 규제자유특구를 활용하여 혁신기술 실증 및 해당 결과를 법령 개선에 반영함으로써 규제개선 로드맵까지 마련할 계획

83) 보건복지부 보도자료, “보건복지부, 보건산업의 미래 청사진 밝혀”, 2015.04.07.

84) 보건복지부 식품의약품안전처 보도자료, “「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제정으로 산업 육성과 새로운 치료 기회를 제공합니다!”, 2019.04.05.

85) 산업자원통상부 보도자료, “산업기술R&D의 향후 정책 방향 제시: 산업부 R&D(3.2조원)의 투자전략 마련 - 제1차 전략기획투자협의회 개최 -”, 2019.03.07.

86) 산업자원통상부 보도자료, “제조업 르네상스 비전 및 전략 발표”, 2019.06.18.

87) 과학기술정보통신부 보도자료, “바이오 빅데이터·R&D 투자 4조원, 바이오헬스 글로벌 수준으로 육성”, 2019.05.21.

88) 과학기술정보통신부 보도자료, “2020년도 국가연구개발사업, 혁신성장 성과 창출과 과학기술 역량 확충에 집중”, 2019.06.28.

■ (정부의 현행 지침 및 개정 현황) 개인정보 식별 가이드라인은 혼란을 유발하나 신의료 기술 인증 절차 소요기간 감소 노력

○ 개인정보보호 및 비식별화 관련 ‘개인정보 비식별화 조치 가이드라인(2016.06)’

－ 의료데이터는 위 가이드라인을 준수하며 비식별화하는 것이 거의 불가능

○ 신의료기술평가에 관한 규칙(2019.07.04. 시행)

－ 의료기기 허가에 있어 건강보험심사평가원 및 한국보건의료연구원의 평가 과정은 최대 490일이 소요되었으나 신의료기술평가에 관한 규칙으로 평가 과정을 최대 390일로 단축

■ (생명윤리 이슈 연계 사항) 인체유래물에 있어 연구대상자의 동의를 얻기 힘든 현실

○ 인체조직을 살펴보는 점에서 인체유래물에 관한 생명윤리 문제도 결부

○ (생명윤리법 제18조, 제38조, 제43조) 인체유래물 제공자나 연구대상자로부터 인체유래물을 제공받았을 때 지켜야 할 사항 및 조치를 언급

－ 신체조직과 같은 인체유래물 연구에 있어 익명화 조치를 하려면 환자의 동의를 요구하지만 신기술이라는 점에서 환자들의 동의를 얻기 쉽지 않음

■ 기초 정보 소개

○ 바이오프롬은 생체조직을 깎는 것이며, 무표시자는 내용을 모르도록 하는 것

－ 인체조직 사진을 찍은 뒤 색깔 반응으로 질병 여부를 판단하는 무표시자 방식은 현재에도 널리 쓰임(예: 빨간색 조직 → 1기 암, 진홍색 조직 → 2기 암)

■ 인공지능 기술에 따른 논의

○ 인체 질병 슬라이드 보관기한은 5년이지만 중요 정보에 속하여 함부로 폐기하지 않음

－ 무표시자 방식은 인공지능의 자가 학습 및 자료 수집을 동원해도 인적정보 없이 암 세포와 일반 세포를 구분하기에 정보 보관기한과 개인정보 관련 이슈는 생각처럼 크지 않을 수도 있음

○ 다만 인공지능을 적극 활용할 경우 진료 기여도에 따른 수가 논의가 문제될 소지 존재

- 인공지능이 자가 학습하려면 수많은 데이터 및 초기 투자비용이 필요
- 병원이나 의료 연구기관은 초기 투자비용을 지적하며 사진 한 장마다 수가를 인정해 달라고 할 가능성 높음
- 건강보험심사평가원이나 건강보험공단은 인공 지능의 기여에 따른 의사의 편의 향상을 내세우며 수가 인정을 거부할 것으로 예측
- 하지만 기술 투자 증진 및 편의성 향상을 시도하려면 그에 합당한 유인도 필요

■ 기술 관련 진행 사항

- 기업이 병원에 방문하여 인공지능 자가 학습을 통해 환자들 자료를 축적
 - 물론 기업은 병원의 자료를 유출할 수 없으며 학습 과정은 병원 안에서 이뤄지지만 학습을 완료한 인공지능은 회수 가능
 - 인공지능의 학습 능력은 표본의 성질(동질적/이질적)로 결정되기에 이를 향상시키는 자료 수준을 판별하는 작업도 필요
 - 기술 규제를 논하기 전에 규제의 기준이 될 만한 학습 데이터, 검증 데이터, 현실 데이터가 모두 갖춰져 있는지도 살펴야 함

제5장. 결론

- 정부가 신산업분야 규제혁신정책의 일환으로 기술혁신과 규제혁신과의 상관관계를 논의 하면서 기술규제의 개념이 확장되고 있음
- 산업부는 제19조 국가경쟁력강화위원회(2009년 12월)에 상정한 보고 안건을 통해 기술규제를 ‘기업활동전반에서 경영혁신활동을 저해하는 기술관련 제도’로 정의함
- 과기부는 제4회 국가과학기술심의회(2013년 12월)에 상정한 심의안건에서 종래의 기술규제보다 확대된 개념으로 과학기술규제라는 용어를 사용하였으며 과학기술규제를 ‘과학기술혁신 활동을 촉진하거나 장애요인으로 작용하는 과학기술 분야 법령 등’으로 정의함

- 최근 융복합산업, 소위 신산업의 경우 표준, 인증, 기술기준 등과 같은 기존의 기술규제에 국한되지 않고 개인정보보호법, 의료법, 생명윤리법, 의료기기법, 정보통신망법과 같이 신규 비즈니스모델을 저해하는 다양하고 복잡한 규제들이 관련되어 있음
 - 대표적 예로 의료앱을 활용한 의료서비스를 제공하는 경우 우리나라는 앱을 기반으로 한 의료 서비스가 불가하므로 건강관리 안내만 가능함
 - 또한 드론의 배송 및 운송과 관련된 신사업모델은 그 내용에 따라 약사법, 항공안전법, 개인정보보호법, 건축법, 주택건설규정, 소음·진동법 등 복잡하고 다양한 규제 검토가 필요함
- 다부처공동기획사업의 경우 (기술)규제 사전검토 가이드라인을 활용하여 R&D가 사업화로 진행되는데, 규제로 인한 서비스 출시 지체 또는 서비스 불가 사항을 미리 검토 후 해결전략을 마련하는 것이 필요함
 - 최근엔 금융위원회의 금융혁신법, 산업부의 산업융합촉진법, 과기부의 정보통신융합법, 중소벤처기업부의 지역특구법상의 규제샌드박스, 즉 신속처리, 임시허가, 실증특례 등이 신설되어 사업화가 어려운 경우 이를 활용하고 검토할 필요가 있음
- 최근 융복합 산업의 발전으로 인하여 기존의 규제환경이 급속히 변화하고 있어 정부는 4차 산업혁명시대에 부합하는 유연한 규제시스템 도입 등의 중장기 전략을 채택함
 - 최근 정부는 포괄적 네거티브 규제전환을 추진하여 양과 질 측면에서 커다란 성과를 내고 있음
 - 기술발전에 선제적으로 대응하고 혁신을 활성화하기 위한 규제시스템의 유연화, 다양한 실험과 시도가 가능한 규제환경을 조성하려는 정책적 목적을 가지고 있음
- 규제 환경이 빠른 기술혁신 속도를 못 따라가는 ‘규제지체’ 발생 시 기업은 혁신에 장애를 겪고 국민들도 변화에 뒤쳐진 ‘낡은 규제’로 부실하게 보호받는 문제 발생(Wellcome Trust, 2019)
 - 4차 산업혁명 시대 기술변화는 신산업을 창출하고 기존 산업을 파괴하는 파괴적 혁신을 초래하는 바, 기존 규제가 새로운 사업모델에 적합하지 않은 경우가 다수
 - 국민과 환경을 보호하는 동시에 혁신에 신속하게 대응할 수 있는 규제환경 조성이 필

요함

- 기술혁신 분야를 초기 단계부터 발견하여 혁신 속도에 맞춘 신속한 규제혁신도 이루어져야 함
- 특히 융·복합을 특징으로 하는 신산업의 경우 표준, 인증 등 기존의 기술규제뿐만 아니라 다양한 법령 적용 및 규제공백도 커다란 문제
 - 신산업에 적용될 법제도가 마련되지 않은 경우 유사분야 기존산업의 규제가 일률적으로 적용되어 불필요한 규제요건을 충족해야 하므로 불필요한 규제준수 비용 발생함
 - 신산업의 경우 기존업계와의 이해관계 상충을 야기하는 경우가 많음
- 규제 소관부처가 혁신기업에 유연성을 제공할 수 있도록 가이드라인, 산업규약(codes of practice), 산업표준(industry standards)을 평가·개선할 수 있는 방안을 제시할 필요 있음
 - 영국은 영제품안전표준원, 표준협회 등에 영국의 현행 기준(standards)들이 4차 산업혁명 시대에 부합하는지 검토할 것을 요구하고 있음
 - 최근 공공의 안전과 이익을 추구할 수 있는 급속하고 효과적인 혁신을 촉진할 수 있는 비례적이고 적응적 규제 구축(proportionate and adaptive implementation of regulations)에 효과적으로 기여할 수 있는 가이드라인과 기준 정비에 대한 관심이 높아짐
- 혁신기술의 적응적 규제에 대한 도입을 위한 거버넌스 체계는 다음과 같으며, 이는 다부처공동기획사업 활성화를 위해서도 필요함
 - ① R&D 초기 단계에서는 규제부처, 기업, 과학자, 전문가가 협업을 통해 해당 기술에 적용될 표준(standards)을 마련하여야 함
 - ② 실험과 테스트를 통해 경험이 축적되고 제품 개발시기가 도래하면 표준(standards)을 보완하여 향후 미래 규제 시스템의 초석이 될 가이드라인(guideline) 마련하여야 함
 - ③ 제품 상용화 단계가 오면 가이드라인(guideline)에 기초하여 이해관계자 의견을 반영한 규제(regulation)를 마련하여야 함

제6장. 참고문헌

<국내문헌>

- 과학기술정보통신부 보도자료, “바이오 빅데이터·R&D 투자 4조원, 바이오헬스 글로벌 수준으로 육성”, 2019.05.21.
- 과학기술정보통신부 보도자료, “2020년도 국가연구개발사업, 혁신성장 성과 창출과 과학기술 역량 확충에 집중”, 2019.06.28.
- 관계부처합동, 선제적 규제 혁파 로드맵 -드론 분야-, 국정현안점검조정회의, 2019.10.17.
- 경북대학교, 「디지털 병리 진단을 위한 무표시자 방식 3차원 디지털 마이크로스코피 시스템 기술 및 진단 기법 개발」 사전기획연구보고서, 2019.08.
- 공주대학교, 「대규모 CCS 통합실증 및 CCU 상용화 기반 구축 공동 기획연구」 사전기획연구보고서, 2019.08.
- 구태언, “바이오, 의료 정보에 대한 규제현황 및 이슈, BioIN Vol.62, 생명공학정책연구센터, 2019, 9면.
- 권태혁, “해외 각 국의 정부는 어떻게 하고 있나”, MegaTrendLab 칼럼, 2017.01.19.
- 김진숙·오수현·김석영·이평수, “원격의료 정책 현황 분석연구”, 대한의사협회 의료정책연구소 연구보고서, 2015
- 노의근, “필립스코리아, 서울성모병원에 디지털 병리 솔루션 구축”, 아이팜뉴스, 2019.07.08.
- 농촌진흥청 국립농업과학원, 「농·축·수산물 항생제 안전관리 및 통합위해성 평가체계 구축」 사전기획연구보고서, 2019.08.
- 문상철, 그린 바이오 기술 차세대 녹색혁명 예고, LG 경제연구원, 2017
- 박현진, “서울대병원, ‘인공지능보조 영상 판독’ 시작”, 인공지능신문, 2019.01.04.
- 보건복지부 외, 2018 첨단바이오의약품 산업 백서, 2018
- 보건복지부 보도자료, “보건복지부, 보건산업의 미래 청사진 밝혀”, 2015.04.07.
- 보건복지부 식품의약품안전처 보도자료, “「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제정으로 산업육성과 새로운 치료 기회를 제공합니다!”, 2019.04.05.
- 산업통상자원부 보도자료, “「산업융합촉진법」 개정으로 규제샌드박스 본격 추진”, 2018.09.21.
- 산업자원통상부 보도자료, “산업기술R&D의 향후 정책 방향 제시: 산업부 R&D(3.2조원)의 투자전략 마련 - 제1차 전략기획투자협의회 개최 -”, 2019.03.07.
- 산업통상자원부 보도자료, 「수소충전소 규제합리화로 수소경제 확산 이끈다: 산업부, 수소충전소 설치 및 운영 기준 개정 공포, 2019.05.20.
- 산업자원통상부 보도자료, “제조업 르네상스 비전 및 전략 발표”, 2019.06.18.
- 생명공학정책연구센터, 세포 및 유전자치료제 글로벌 시장 현황 및 전망, 2019
- 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 줄기세포치료제 국외 규제 정보집 - 일본, 미국, 중국, 캐나다, 2016
- 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 유전자치료제 개발 및 규제동향, 2018
- S&T GPS 글로벌 과학기술정책정보 서비스, “해외단신 : 보건연구 기본프로그램 발표”, 2018.11.28.
- 양영구, “루닛, AI 의료기기 ‘루닛 인사이트’ 공개”, 메디칼업저버, 2018.09.13.

- 오송첨단의료산업진흥재단, 「세포·유전자치료제 생산 지원 시설 구축 및 품질 평가 플랫폼 기술 개발 사업」 사전기획연구보고서, 2019.08
- 우영탁, “삼성서울병원, 국내 최초 디지털 병리 솔루션 도입”, 서울경제, 2019.07.02.
- 윤고은, “서울 구로구, 노후시설물 붕괴 사전감지 경보 시스템 구축”, 연합뉴스, 2018.11.27.
- 윤서영, “규제 샌드박스 시행...로봇이 치킨배달·카톡으로 과태료 고지서”, 한국경제, 2019.01.17
- 음상준, “삼성, AI의료기기 국내임상 돌입...악성유방암 진단보조 검증”, 뉴스원, 2019.04.03.
- 이관용·권오연, “2019년도 보건복지부 R&D 사업 예산 투자 방향”, 보건산업브리프 Vol.274, 2019
- 이광호, “신산업 육성을 위한 기술규제 개선방안”, 이슈페이퍼 2015-04, 2015
- 이광호, “기술규제, 사례와 정책적 시사점”, 「경제규제와 법」 제9권 제2호, 2016.11.
- 이순자, 이산화탄소 포집 및 저장단계에서 리스크를 관리하기 위한 법적 연구, 일감법학 40호, 2018
- 이예화, “뷰노, 인공지능 의료기기로 국내 최초 식약처 인허가 취득”, 벤처스퀘어, 2018.05.16.
- 인하대학교, 「언어장애·언어소외 계층을 위한 인공지능 토크 시스템 개발」 사전기획연구 보고서, 2019.8.
- 정장훈 외, “다부처공동기획 연구사업 기획단계 기술규제 대응방안 연구”, 과학기술정책연구원(STEPI), 2018
- 정장훈 외, “기술규제에 대한 거래비용 접근의 탐색 연구”, 과학기술정책연구원, 2015.12.
- 정철웅, 글로벌 농화학기업들이 바이오작물보호제에 주목하는 이유, LG 경제연구원, 2018
- 지능형자동차부품진흥원, 「택배물류 서비스 혁신을 위한 Last Mile Delivery 기술 실증」 사전기획연구보고서, 2019.08.
- KOTRA, “EU 진출 기업을 위한 유럽 일반 개인정보 보호규정(GDPR) 핸드북”, 2019
- 한국보건산업진흥원, “최신 보건의료 빅데이터 법제 동향 조사분석”, 2017.12.
- 한국과학기술원, 「친환경 생태복원을 위한 살선충 바이오소재 기술 개발」 사전기획연구보고서, 2019.8.
- 한국기계연구원, 「컬러 표시 방식의 즉각 인지가 가능한 주민참여형 구조물 변형감지 및 모니터링 솔루션 개발 공동기획연구」 사전기획연구보고서, 2019.08.
- 한국원자력연구원, 「다부처공동기획연구 지원사업」 국가주요기반시설 공격 드론에 대비한 지능형 드론캡 기술 개발 및 라이브 포렌식 적용연구」 사전기획연구 보고서, 2019.08.
- 한국에너지기술연구원, 「수소열차용 연료전지 개발 및 실차검증」 사전기획연구보고서, 2019.08.

<해외문헌>

- Allen, R.H. & Sriram, R.D., “The role of standards in innovation”, Technological Forecasting and Social Change. 64, pp. 171-181, 2000
- Langlois, R.N. & Savage, D.A., “Standards, modularity, and innovation: The case of medical practice, in R. Garud and P. Karnøe (eds), Path.” Dependence and Path Creation. Lawrence Erlbaum: Hillsdale, NJ, pp. 149-168., 2001
- Tait, J., Banda, G. and Watkins, A., “Proportionate and Adaptive Governance of Innovative Technologies. Case Study: Responsible Governance of Innovative Technologies”, Summary Report. Innogen Institute Report to the British Standards Institution, 2017
- OECD, Facilitating Trade through Regulatory Cooperation The Case of the WTO's TBT/SPS Agreements and Committees, 2019
- 經濟産業省, 水素ステーション関連規制の見直し進捗状況について, 2018

経済産業省，自動走行ロボットの社会実装に向けて，2019

中内正彦・岩松勝，水…素利用の規制緩和と鉄道による水…素輸送に関する基礎的検討，RTRI REPORT
22(2): 59-62, 2008

日本経済新聞，無人配達ロボのルール整備へ 官民協議会が発足，2019

水・大気環境局水環境課海洋環境室，海底下CCS実施のための海洋調査事業，2012

環境委員会調査室，地球温暖化対策としての二酸化炭素海底下地層貯留-海洋汚染等及び海上災害の防止に
関する法律の一部を改正する法律案，2007

부록

부록 1 : 사회문제 해결 Tool-Kit 모음

[1] 음성언어 환자들을 위한 인공지능 토크 시스템 개발 Tool-Kit

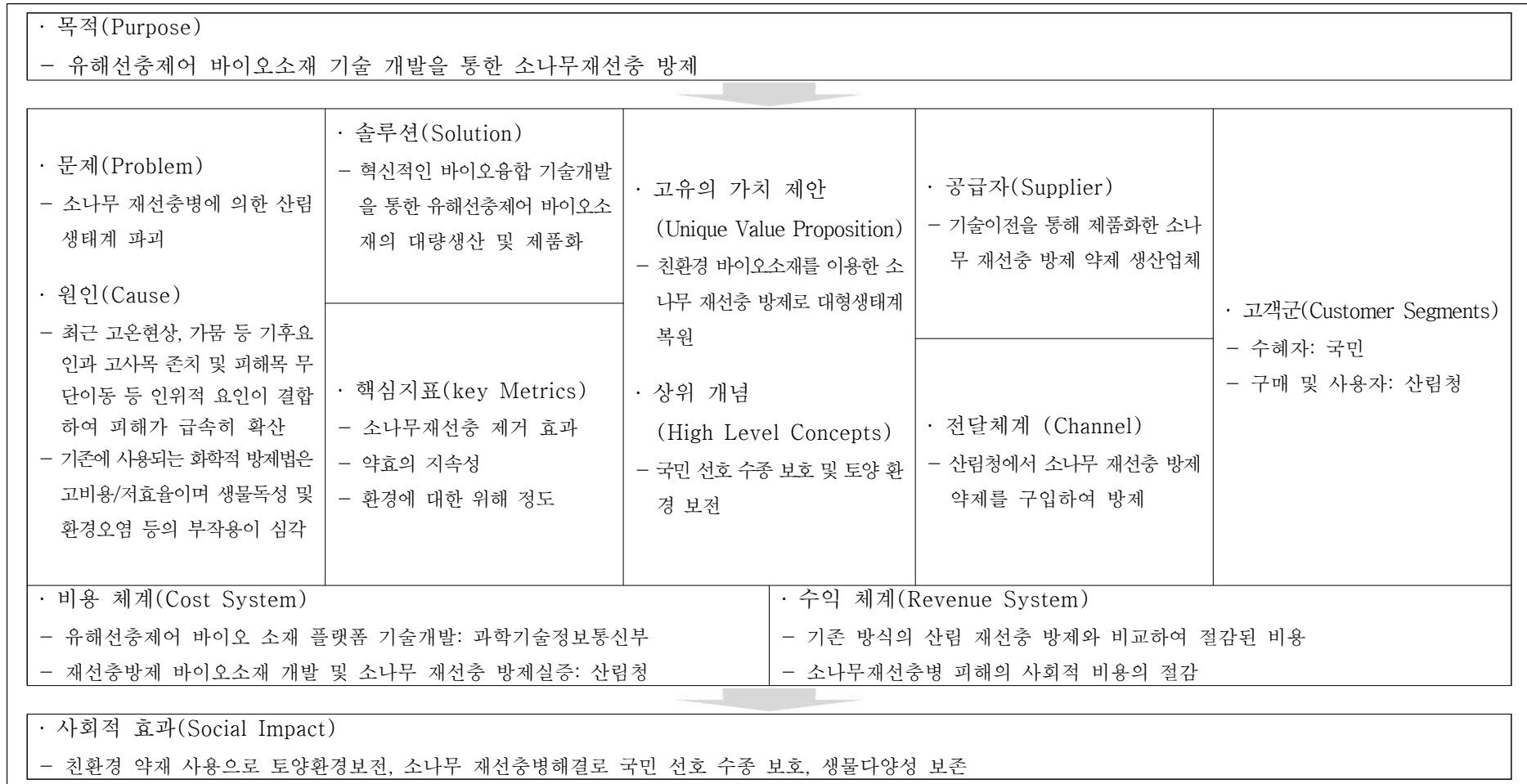
연구개발과제		관련 기술규제		애로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
AI 토크시스템 실증	5-6	법령·고시	- 바이오정보 보호 가이드라인 ('17), 개인정보보호법 - 발달장애인 권리보장 및 지원에 관한 법 · 제10조(의사소통지원) - 장애인 복지법 · 제18조(의료와 재활치료) · 제20조(교육) · 제22조(정보에의 접근) · 제32조(복지서비스에 관한 장애인 지원 사업) · 제71조(장애인복지 전문인력양성 등) - 장애인 등에 대한 특수교육 법 · 제15조(특수교육대상자의 선정) · 제28조(특수교육 관련서비스) - 교육부와 그 소속기관 직제 시행규칙 제13조(국립특수교육원), [2015 특수교육 교육과정('15.12.1. 고시)] - 장애인 차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률 · 제23조(정보접근·의사소통에서의 국가 및 지방자치단체의 의무) - 장애인·노인들을 위한 보조기기 지원 및 활용 촉진에 관한 법 · 제7조(보조기기 지원 및 활용촉진 사업)	- 규제 과다. 음성은 바이오정보에 해당하며, 바이오정보의 수집이용 제한 원칙에 따르면 특정 정보 생성 후 원본 정보를 파기 필수 - 의사소통 보조기기 활용 서비스를 제공할 수 있는 언어재활분야 전문인력 부족	- 사용자를 대상으로 음성 바이오정보 수집에 대한 동의 절차를 거쳐 인공지능 학습에 필요한 원본 정보 수집 - 특정 정보 생성을 위해 음성 바이오정보를 중앙 서버로 전송하지 않고, 사용자 디바이스에서 직접 특정 정보 생성 수행 - 본 연구를 통해 의사소통 보조기기를 활용하여 언어재활 서비스를 제공하는 전문인력 양성 추진 - 의사소통 보조기기 활용 재활서비스 관리체계 일원화 필요
		표준·인증·규격	해당 없음	해당 없음	
		국내외 인허가	해당 없음	해당 없음	

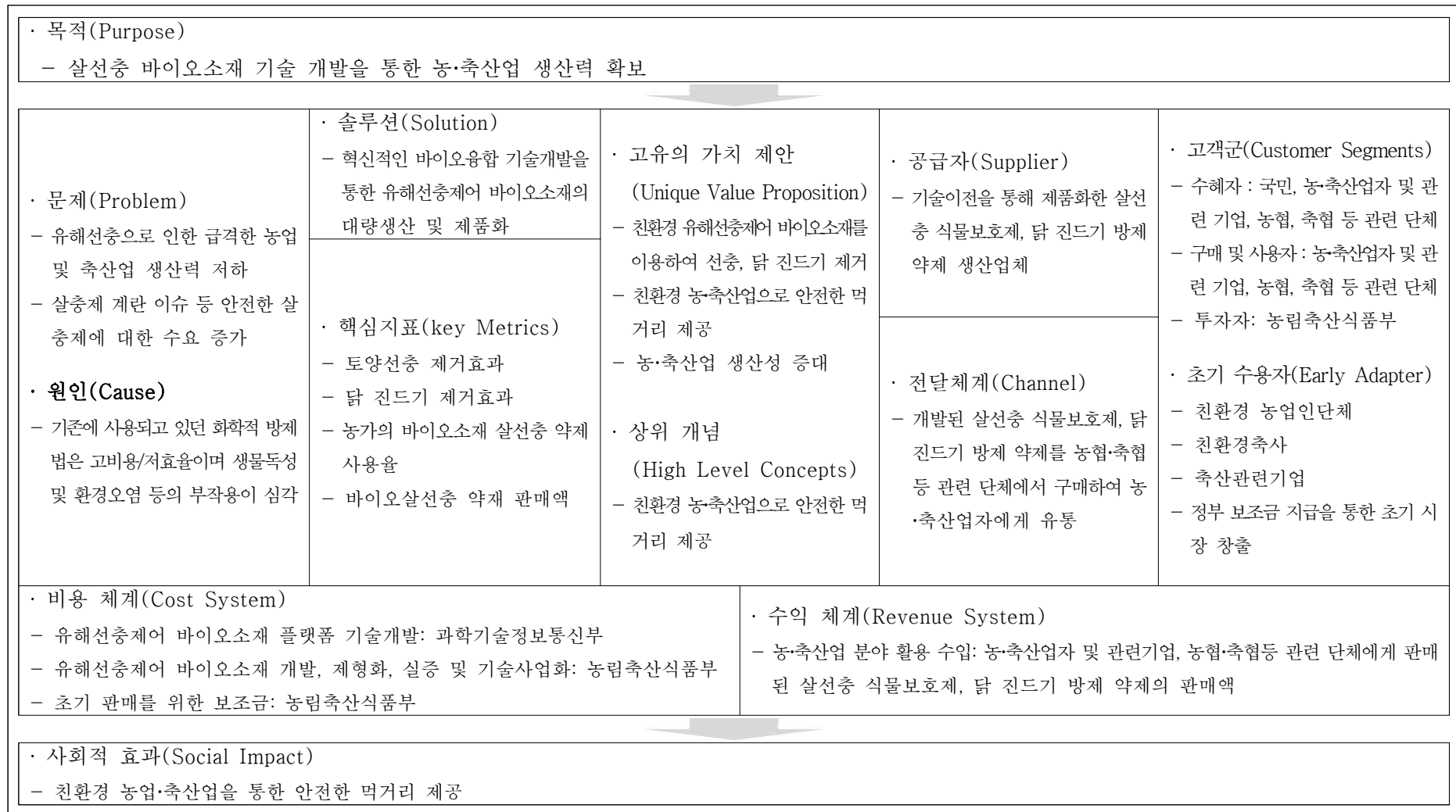
3D 언어 디지털 트윈 기술	6	법령·고시	- 개인정보보호법 · 제2조(정의) 1. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함)를 의미	- 개인정보 관련 거의 모든 사항에 연관됨. 즉 수집, 생성, 연계, 연동, 기록, 저장, 보유, 가공, 편집, 검색, 출력, 정정(訂正), 복구, 이용, 제공, 공개, 파기(破棄), 그 밖에 이와 유사한 행위	- 아래 사항 “팔호” 삭제 추진요망. : 즉, (해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다) 이 부분을 삭제해야 거의 모든 빅데이터 및 인공지능 관련 사업화 가능
		표준·인증·규격	해당 없음	해당 없음	
		국내외 인허가	해당 없음	해당 없음	
사용자 친화적 IoT 조음센서 기술	5-6	법령·고시	해당 없음	해당 없음	
		표준·인증·규격	- 사물인터넷 응용 및 서비스 접근성 요구사항 (KS X 2013) - 장애인 및 고령자의 효율적 접근환경 제공	- 음성명령 운용 위주의 말하기 기능 표준 제공	- 조음센서를 활용하여 장애인, 고령자의 음성 인식 기능 작동 실현 및 인지 오류 수정 과정을 통해 말하기, 인지, 이해 기능의 사용자 요구사항에 적합한 운용 용이성 확보
			- 바이오산업분류의 표준분류코드 (KS J 1009) 규정	해당 없음	- 3.4.5 바이오 의료기기 및 3.4.5.1 바이오 센서 표준 코드 적용
		국내외 인허가	해당 없음	해당 없음	- 만성질환자 대상 정보통신 기술의 스마트헬스케어 의료기기 국내 인허가 기준을 도출할 예정
시스템 반도체 기술	5-6	법령·고시	- 반도체 집적회로의 배치설계에 관한 법률 (법률 제13150호)	해당 없음	- 기존 회로 배치 설계 기법 사용 시 법률을 고려한 독자적인 설계 기법 개발 필요
		표준·인증·규격	해당 없음	해당 없음	
		국내외 인허가	해당 없음	해당 없음	

[2-1] 친환경 생태복원을 위한 살선충 바이오소제 기술 개발 Tool-Kit

연구개발과제		관련 기술규제		애로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
친환경 유해선충제어 바이오소제 및 세포공장구축 합성생물학 기반기술 개발(과학기술정보통신부)	3-4	법령·고시	해당사항 없음	-	-
		표준·인증·규격	해당사항 없음	-	
		국내외 인허가	해당사항 없음	-	
친환경 유해선충(토양선충)제어 바이오소제 개발, 제형화 기술개발 및 현장실증(농림축산식품부)	7-8	법령·고시	- 친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한법률	-	- 농약품목등록이나 유기농업자재로 공시를 받아야 하며 잔류량 0.01mg/kg이상 사용 시 농약 잔류기준 설정을 신청하여 법적인 문제가 없도록 해야 함
		표준·인증·규격	해당사항 없음	-	
		국내외 인허가	- 유기농업자재 공시	-	
		법령·고시	- 농약관리법	-	
		표준·인증·규격	해당사항 없음	-	
		국내외 인허가	- 농약품목등록	-	
		법령·고시	- 식품위생법	-	
		표준·인증·규격	해당사항 없음	-	
		국내외 인허가	- 농약 잔류허용기준 설정	-	- 유전자 변형생물체의 유해성평가 자료를 포함 하여 동물용의약품 품목허가를 받아 축산업 분야에서 적용되는데 문제가 없도록 해야 함
		법령·고시	- 동물용 의약품 등 취급규칙	-	
		표준·인증·규격	해당사항 없음	-	
		국내외 인허가	- 동물용 의약품 품목허가	-	
친환경 해충유충제거 바이오소제 개발, 제형화 기술개발 및 현장실증(세종시)	7-8	법령·고시	- 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률	-	-
		표준·인증·규격	해당사항 없음	-	-
		국내외 인허가	- 살생물 제품 승인	-	- 살생물 제품 승인을 받아 보건방역에 사용할 수 있도록 해야 함
소나무재선충병의 방제 및 예방을 위한 친환경 살재선충 바이오소제 개발, 제형화, 현장실증 기술개발(산림청)	5-6	법령·고시	- 소나무재선충병 방제특별법	- 소나무 재선충병방제 품질관리 모니터링 권한이 한국임업진흥원에만 있음	- 산림청과의 협조를 통해 한국임업진흥원만 수행할 수 있는 방제 품질 관리 모니터링 및 통계관리에 참여할 수 있도록 해야 함
		표준·인증·규격	해당사항 없음	-	
		국내외 인허가	해당사항 없음	-	

[2-2] 친환경 생태복원을 위한 살선충 바이오소재 기술 개발 사회문제해결형 비즈니스 모델 캔버스





[3] 대규모 CCS 통합실증 및 CCU 상용화 기반 구축 연구 Tool-Kit

연구개발과제		관련 기술규제		애로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
CO ₂ 정의	해당 없음	법령·고시	- 폐기물관리법 - 해양환경 보전 및 활용에 관한 법률	- 포집된 CO₂는 현재 상위법에서 폐기물, 유해물질, 오염 물질로 명확하게 정의되어 관리되고 있지 않기 때문에 포집된 CO₂를 육상에서 생산된 폐기물로 간주한 해양환경관리법 시행규칙은 상위법과의 충돌이 이루어지고 있음 - 또한 CCU에 활용되는 포집된 CO₂는 폐기물로 관리할 경우 CCU 사업에 대한 규제가 지나치게 많아질 수 있어 사업 수행에 장애가 될 수 있음	- CO₂에 대한 명확한 법적 정의가 이루어질 필요가 있으며, 현재 국무조정실 주관으로 관련된 법적, 제도적 기반이 구축되고 있어, 조만간 관련 어려움이 해소될 수 있을 것으로 기대하고 있음
		표준·인증·규격	- 현재 CO ₂ 스트림에 대한 표준 및 규격 미비	- CO ₂ 스트림에 대한 표준 및 규격에 관한 관리 필요	- 다부처 공동기획연구를 통해 CO ₂ 스트림에 대한 정의 및 제도적 표준과 규격화를 추진할 계획임
		국내외 인허가	- 고압가스로 관리될 경우 고압가스안전관리법에 따라 가스안전공사의 인허가	- 현재 인허가와 관련하여 발생하는 어려움 없음	- 향후 연구개발 및 프로젝트를 수행하면서 점차로 보완 예정
CO ₂ 지중저장 부지 선정	6-7	법령·고시	- 국토관리법 - 도시계획법 - 공유수면 관리 및 매립에 관한 법률 - 폐기물관리법 - 해양환경 보전 및 활용에 관한 법률 - 해저광물자원개발법	- CO₂ 주입, 저장 관련 법령·고시가 미흡하여 부지 선정 시 인허가 내용 및 기관 등이 명확하지 않음	- 다부처 협력을 통한 CCS 관련 법령·고시 제정이 추진되고 있음 - 특히, 저장소 선정과 관련하여 기술적 가이드라인 및 매뉴얼 작성이 추진되고 있음 - 수용성과 관련된 절차와 내용도 제도화가 이루어지고 있음
		표준·인증·규격	- 부지 선정에 필요한 규격 관련 규제는 없음	- 부지 선정과 관련하여 객관성과 수용성을 확보하기 위한 제도적 정비 필요함	- 국가 R&D 지원을 통한 부지 선정 및 평가 표준 지침이 이루어지고 있음
		국내외 인허가	- 다음의 다수의 법률에 따라 다수의 인허가를 취득 - 국토관리법 - 도시계획법 - 공유수면 관리 및 매립에 관한 법률 - 폐기물관리법 - 해양환경 보전 및 활용에 관한 법률 - 해저광물자원개발법	- 다수의 법률에 따라 다수의 인허가를 획득해야 하는 상황이어서 규제 및 인허가 간소화가 필요 - CO₂ 주입 및 저장에 대한 인허가 지침, 규제 미비 - 부지 폐쇄 및 주입정/관측정 폐공에 대한 지침, 규제 미비 - 파일럿 규모 CO₂ 주입을 위한 부지 및 주민 수용성 확보	- CCS 추진을 위한 저장소 탐사, 평가, 선정과 관련된 법률 및 제도 정비가 추진될 예정임 - 연구개발 목적의 소량 CO₂주입, 물 주입 시험에 대한 별도의 제도적 지원 필요 - CO₂ 주입, 저장 관련 법제 마련 전까지는 기존 유관 법규에 따른 기초 환경영향평가 또는 그에 준하는 수준의 과학적 부지 및 영향 평가 마련 - 기초 환경영향평가 및 그에 준하는 평가 결과를 기반으로 한 주민수용성 확보 추진

CO ₂ 저장소 건설	6-7	법령·고시	- 건축법 - 도시계획법 - 광업법 - 광산안전법 - 해저광물자원개발법 - 공유수면 관리 및 매립에 관한 법률 - 지하수법 - 수질 및 수생태계 보전에 관한 법률 - 토양환경보전법 - 폐기물관리법 - 해양환경 보전 및 활용에 관한 법률 - 석유 및 석유대체연료사업법 - 유해화학물질관리법 - 대기환경보전법 - 산업안전보건법 - 고압가스관리법 - 먹는물관리법	- 다수의 법률에 따라 CO₂ 저장소 건설이 관리를 받고 절차와 규제에 따르고 있어 사업 추진에 어려움이 발생 - 통합적인 법제화를 통해 CCS 사업의 법률적 공백 및 충돌을 최소화할 필요가 있음	- CCS 실증사업 및 상용화 사업 추진을 위한 저장소 건설과 관련된 법률적 일원화가 필요하며 그에 따라 관련 절차와 규제가 단순하게 이루어질 필요가 있음 - CCS 실증사업 및 상용화 사업의 도입과 보급을 활성화하기 위해 체계적인 법률적, 제도적 기반 구축이 필요한 상황임
		표준·인증·규격	- 현재 저장소 건설에 대한 엄격한 표준 및 규격에 대한 규제는 없음	- CO ₂ 저장소 건설과 관련하여 객관성과 수용성을 확보하기 위한 법률 및 제도적 정비가 필요함	- 국가 R&D 및 정부의 정책용역 지원을 통한 부지 선정 및 평가 표준 지침이 이루어지고 있음
		국내외 인허가	- 다음의 다수의 법률에 따라 다수의 인허가를 취득 - 다수의 법률은 위의 법령·고시 참조	- 다수의 법률에 따라 다수의 인허가를 획득해야 하는 상황이어서 규제 및 인허가 간소화가 필요	- CCS 추진을 위한 저장소 건설과 관련된 법률 및 제도 정비가 다부처 사업을 통해 추진될 예정
CO ₂ 주입 행위	6-7	법령·고시	- 폐기물 관리법 - 해양환경 보전 및 활용에 관한 법률	- CO ₂ 스트림을 폐기물로 간주하면서 CCUS 기술 전반에 걸쳐 규제가 강화되어 기술 상용화에 걸림돌이 되고 있음	- CO ₂ 스트림을 폐기물로 간주하는 법적 정의를 수정하여 재활용 대상이 되는 자원적 성격을 강조하는 법제화 추진
		표준·인증·규격	- 현재 미비	- CO ₂ 주입과 관련된 기술적 원칙이나 지침이 미비되어 안전성 및 신뢰성 낮음	- 정부 주도로 주입과 관련된 기술적 가이드라인 및 매뉴얼이 작성 중이며 법률적 정비도 이루어지고 있음
		국내외 인허가	- 폐기물 관리법에 따라 지방 환경청과 지자체의 인허가 - 해양환경 보전에 관한 법률에 따라 지방 해운수산청의 인허가	- 주입의 기준과 안전성과 관련된 기준의 미비로 안전성과 신뢰성 낮음	- 인허가와 관련하여 현재의 법체계가 합리적으로 기능하고 있음 - 다만, 주입 행위 자체에 대한 인허가 기준의 보완을 추진하고 있음

CO ₂ 운송 행위	5-6	법령·고시	- 고압가스안전관리법 - 토양환경 보전법 - 해양환경 보전 및 활용에 관한 법률 - 공유수면 관리 및 매립에 관한 법률	- 수송을 위한 배관시설의 정의는 현재 법령으로는 상업용 가스제조시설로 취급	- 상업용 시설에 준하는 인허가를 득해야 함으로 별도의 특별법을 제정하여 건설과 운영을 용이하게 해야 함
		표준·인증·규격	- 배관에 대한 표준 및 규격 존재	- 국제 표준과 KS 표준이 다르기 때문에 표준과 규격의 일치 필요	- 현재의 표준 및 규격에 따라 운송 시설을 구축하고 운영할 계획
		국내외 인허가	- 고압가스안전관리법 시행령에 따라 가스안전공사의 인허가 - 공유수면 관리 및 매립에 관한 법률에 따라 관할 해양수산청이 인허가	- 시설의 정의는 현재 법령으로는 상업용 가스제조시설로 취급	- 주입실험 설비 운전시 안전관리자 선임 기준이 상업시설과 동일한 기준 적용, 인원 확보 어려움
CO ₂ 포집 행위	6-7	법령·고시	- 고압가스안전관리법 - 도시계획법 - 건축법 - 폐기물관리법 - 대기환경보전법	- CO₂ 스트림을 폐기물로 인식하여 포집 사업자가 폐기물 배출자가 되는 모순점 발생 - 폐기물 관리법의 규제를 직접적으로 받아 사업 위축	- 포집 사업자가 적극적인 포집 행위를 할 수 있도록 포집된 CO₂의 정의를 수정
		표준·인증·규격	- 고압가스안전관리와 관련된 표준, 인증, 규격 규제	- 포집기술과 관련된 표준, 인증, 규격과 관련된 항목 미비	- CCS 포집플랜트 건설과 운영 과정에서 관련된 표준, 인증, 규격을 확보해 가는 것이 타당
		국내외 인허가	- 고압가스안전관리법에 따라 가스안전공사의 인허가 - 도시계획법과 건축법에 따라 지자체 인허가 - 폐기물관리법과 대기환경보전법에 따라 지방 환경청의 인허가	- 합리적으로 인허가가 이루어지고 있음	- 현재의 인허가 시스템을 사업을 진행하면서 개선할 계획
CO ₂ 모니터링 행위	6-7	법령·고시	- 해저광물자원개발법 - 해양환경 보전 및 활용에 관한 법률 - 해양과학조사법	- 해저광물자원개발법에 따른 탐사권과의 조정이 필요	- CCS의 탐사 및 모니터링에 관한 법률의 제정이 필요하며, 관련된 법제도 정비를 다부처 사업을 통해 추진하고자 함
		표준·인증·규격	- 현재 미비	- 탐사 및 모니터링 표준, 규격 등이 미비되어 모니터링의 기준이 모호함	- CCS 모니터링과 관련한 표준 방법 및 규격에 대한 제도화가 추진되고 있음
		국내외 인허가	- 해양 탐사의 경우 지방 해양수산청과 국방부, 해군, 해양경찰청의 인허가 - 해양 접경지역의 경우 외교부와 협의	- 현재 합리적으로 인허가가 이루어지고 있음	- 현재의 인허가 시스템을 사업을 진행하면서 개선할 계획

CO ₂ 활용 행위	6-7	법령·고시	- 폐기물관리법 - 토양환경보전법	- 폐기물관리법으로 CO₂ 스트림이 간주되면서 CCU 프로젝트는 폐기물 재활용 사업과 개념적 충돌이 발생하고 있으며, 원재료의 폐기물 간주로 심한 규제가 이루어지고 있음	- CO₂ 스트림의 활용기술은 자원재활용의 측면에서 접근하는 것이 폐기물 재활용 측면에서 접근하는 것보다 합리적임 - CCU 관련 법률 및 제도적 기반 구축 차원에서 다부처 사업에서 관련 규정의 법제화 추진 계획
		표준·인증·규격	- 폐기물 관리와 관련된 CO₂ 스트림의 표준, 인증, 규격 미비	- 다양한 CCU 기술의 생산품 및 생산 공정에 대한 표준과 규격이 미비하여 향후 상용화 단계에서 혼란 예상	- 장기적인 관점에서 CCU 기술 생산품 및 공정에 대한 표준화 및 규격의 정비 필요함
		국내외 인허가	- 폐기물관리법과 관련하여 폐기물 재활용의 경우 지자체와 지방 환경청이 인허가	- 현재 지자체 및 지방 환경청의 인허가를 폐기물 관리법 규제에 따라 까다로운 절차를 진행하여 사업 추진	- CCU 관련 법률 및 제도적 기반 구축 차원에서 다부처 사업에서 관련 규정의 법제화 추진 계획
CCUS 수용성 확보	5-6	법령·고시	- 해양환경 보전 및 활용에 관한 법률 - 공유수면 관리 및 매립에 관한 법률 - 폐기물관리법 - 해양환경 보전 및 활용에 관한 법률	- CCUS 연구개발 및 사업의 수용성 절차와 내용 및 주체의 미비로 인해 지자체 및 주민 수용성 확보가 사업추진의 장애요소가 되고 있음 - 주민 수용성 문제는 국책과제 추진에 있어 점점 심각한 문제가 되고 있음	- 육상에서 발생한 CO₂를 해양에 배출할 수 없지만, 포집 시설에서 포집된 CO₂는 해양에 배출할 수 있는 예외를 인정하고 있어, 폐기물배출해역의 지정 신청을 하고, 승인을 득해야 함 - 공유수면 점용·사용 허가 신청을 발급받아야 함
		표준·인증·규격	- 수용성 관련 제도 미비	- 수용성 확보 주체와 절차/내용에 대한 미비로 사업 추진의 어려움 발생	- 다부처 사업에서 관련 제도의 법제화 및 확보 절차/방안 마련 예정
		국내외 인허가	- 수용성 관련 인허가 절차 미비	- 수용성 확보 관련 지자체 및 중앙정부의 책임과 역할에 대한 시스템 부재	- 다부처 사업에서 관련 인허가 제도의 법제화 및 절차 마련 예정

[4] 컬러 표시 방식의 즉각 인지가 가능한 주민참여형 구조물 변형감지 및 모니터링 솔루션 공동기획연구 Tool-Kit

연구개발과제		관련 기술규제		예로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
상시 실시간 시설물 안전관리 기술 개발		법령·고시	- 시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법('95) - 지속가능한 기반시설 관리 기본법('18)	- 상시 실시간 시설물 안전 관리 관련 세부규정 부재	- 현행 “시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법”에는 구조물의 정기 및 정밀 안전점검에 대한 조항만 존재(대부분 대형 구조물 중심). 상시 시설물 안전관리를 위한 세부규정 작성 및 검토할 필요 있음
				- 대형시설물에 대한 점검 조항만 존재	- 주변 소규모 시설물(3종 등)의 안전 및 유지관리에 관하여 규정할 필요가 있음
				- 계측 값을 일반 대중으로 공개 불가	- 계측값 및 정량화된 데이터는 관리자만 접근 가능하도록 하고, 일반국민에게는 안정성 여부만 표시하도록 검출소자의 이원화로 극복 가능
		표준·인증·규격	- 한국시설안전공단 유지관리매뉴얼	- 시각적센서를 이용한 시설물 안전관리 매뉴얼 부재	- 구조물별 시각적 표시센서를 이용한 시설물 안전관리 매뉴얼(안)을 도출할 필요가 있음
이미지를 통한 데이터 수집, 분석 및 빅데이터 구축		국내외 인허가			
		법령·고시	- 공공기관 영상정보처리기기 설치, 운영 가이드라인, 행정자치부	- 세부규정 마련 필요	- 시설물 변형량 검출소자에 한정하여 촬영/측정할 경우, 개인영상 정보가 아님을 규정할 필요가 있음
		표준·인증·규격			
		국내외 인허가			

[5] 농·축·수산물 항생제 안전관리 및 통합 위해성 평가체계 구축 Tool-Kit

연구개발과제		관련 기술규제		애로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
핵심분야 1 농축수산물 항생제 분석법 고도화 및 국가잔류 DB 구축	3-8	법령·고시	- 식품의 기준 및 규격(식약처 고시) · 제8 일반시험법	없음	- 축·수산물 중 동물용의약품 시험법 검토하여 기타 매질에 적용가능성 검토
			- 농수산물 품질관리법 · 제61조 (안전성조사) · 제62조 (시료 수거 등) · 제63조 (안전성조사 결과에 따른 조치)	- 규제 과다	- 부처 간 협력을 통해 연구목적으로 할 수 있는 모니터링 시료 및 잔류 데이터 확보
		표준·인증·규격	- CODEX Guideline(CAC/GL 40) 식품 등 시 험법 마련 표준절차에 관한 가이드라인(식품의 약품안전평가원)	없음	- 가이드라인 의거한 시험법 신뢰성 확보 예정
			- 농산물 등의 안전성조사 업무처리요령 (식약처 고시)	없음	없음
		국내외 인허가	해당 없음	없음	없음
핵심분야 2 농축수산물 항생제 전주기 잔류행적 연구	3-6	법령·고시	해당 없음	없음	없음
		표준·인증·규격	해당 없음	없음	없음
		국내외 인허가	해당 없음	없음	없음
핵심분야 3 농축수산물 항생제 다매체 통합위해성평가 시스템 구축	3-6	법령·고시	- 개인정보 보호법	없음	- 시스템 권한을 부처담당자로 제한하고 개인 정보는 비식별화할 예정
			- 인체적용 제품의 위해성 평가 등에 관한 규정 (식약처고시 제2019-29호)	없음	- 항생제 위해성평가에 직접 적용되는 규정임
		표준·인증·규격	- 인체적용 제품 위해성 평가 공통지침서 (식품의 약품안전처, 2019)	없음	없음
		국내외 인허가	- 정부망 보안	- 규제과다	- 관련부처 보안 담당자와 협의를 통해 시스템 업로드 검토
핵심분야 4 농축수산물 항생제 위해성 경감관리 기술 개발	4-7	법령·고시	해당 없음	없음	없음
		표준·인증·규격	해당 없음	없음	없음
		국내외 인허가	해당 없음	없음	없음

[6] 주요기반 시설 공격 드론에 대비한 지능형 드론캡 기술개발 및 라이브 포렌식 적용 연구 Tool-Kit

연구개발과제		관련 기술규제		애로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
드론 통신	5	법령·고시	- 드론을 비영리적으로 사용하면 사업등록 필요 없으나 영리적 이용은 항공사업법 상, 초경량비행장치 사용사업 등록 한 뒤 보험이나 공제가입	- 외국인이나 외국법인은 현행법 상 사업 등록 불가	- 국내 법인에서 외국산 일부 부품을 수입하여 제조립하고 한국형 펌웨어로 변형
			- 드론 비행 시, 최대이륙중량이 25kg 초과하면 비행승인 및 안전인증 필수 (초경량 비행장치 전용 구역은 비행승인 면제)	- 항공안전법 제129조 및 동법 시행규칙 제310조를 준수해야하기에 드론을 비행시키며 항공촬영을 하면 비행승인과 별도의 촬영허가 요구	- 긴급 상황 발생 시, 생명의 위협을 느끼는 경우를 드론법 제외 대상으로 설정
			- 최대이륙중량이 25kg 이하인 드론은 비행승인이 원칙적으로 필요 없으나 150m 이상의 고도나 관제구역 비행 시 비행승인 필요 - 자체중량 12kg 초과하는 드론이 비행하려면 조정자 증명(드론 면허)이 필요	- 이런 기술규제 외에도 국내에서 새로운 드론을 제작판매 내지 수입하려면 전파법상 전파인증을 별도로 받아야 하며, 위반 시 과태료 부과	- 드론 비행조종사 자격증을 민간에서 공인분야까지 취득하고 신규 드론에 대해서는 전파인증까지 취득
		표준·인증·규격	- LTE 등 표준 규격(5G는 미정), 무선시험 및 무선 EMC 인증	- 장거리 통신 주파수 확보	- 드론 분야 선제적 규제혁파 로드맵에 따르면 2021~2024(2단계)의 “장거리 운행 주파수 발굴” 항목에 반영 예상
		국내외 인허가	- 산업, 과학, 의료용으로 할당된 ISM 대역 2,400~2,483MHz의 2.4GHz /5.8GHz 대역사용 - 2015년 WRC-15에서 무인항공기 전용으로 분배된 5,030~5,091MHz의 61MHz 대역을 국내에서도 허용 (‘항공 업무용 무선설비용 기술기준’개정) - 무인항공기 출력을 기존 10mW에서 10W까지 허용	- 5G 기술을 드론에 접목하기 위한 5G 대역 인허가	- 무인항공기 전용 5G 대역 할당

드론 무력화	5	법령·고시	—	—	—
		표준·인증·규격	— 드론 무력화에 대한 표준, 규격 및 기술 인증 미비	— 제밍과 GPS 교란 등 주파수 간섭 허용, 국내 표준 인증과 기술 개발 시 보안 사항 검증 여부	— 드론 분야 선제적 규제혁파 로드맵에 따르면 ~2020년(1단계)의 “안티드론 도입 제도 마련”과 2021~2024년(2단계)의 “국가중요시설 및 관제권 드론 비행허가 기준”에 반영 예상 — 해당 규제혁파 세부 사항에 표준과 규격 및 인증 관련 과제 내용 반영 노력 — 수요처의 검증된 시나리오에 따라 적용 시 기술 개발 성공 여부 평가로 검증 진행
		국내외 인허가	— 보호시설 주변의 드론 무력화 관련 인허가 미비	— 드론 무력화 허용범위 규정	— 보호시설 내·외부 침입이 의심되는 드론 격추, 비행방해, 포획이 자유롭도록 허용
드론 라이브 포렌식	5	법령·고시	—	—	—
		표준·인증·규격	— 드론 데이터 표준화, 통합화에 대한 표준, 규격 및 기술 인증 미비	— 국내 표준 인증	— 드론 분야 선제적 규제혁파 로드맵에 따르면 2021~2024(2단계)의 “국가중요시설 및 관제권 드론 비행허가 기준”에 포렌식 관련 항목 반영 노력, 홍성군 등 지방에서 계획 중인 “드론 통합 컨트롤 센터” 구축 시 표준 및 인증 항목 반영 노력
		국내외 인허가	— 취득 과정에서의 불법성 여부만이 관건	—	—

부록 2 : 혁신성장 달성 Tool-Kit 모음

[1] 장애인·노인의 건강증진을 위한 스마트 운동·치료기기 개발 및 융·복합 서비스 구축 Tool-Kit

연구개발과제		관련 기술규제		애로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
지능형 재활운동기기 개발 및 개선	3-4	법령·고시	- 의료기기 임상시험 관리 기준 시행규칙 별표 3 - 의료기기법 시행규칙 별표 1(의료기기 등급 분류 및 지정에 관한 기준과 절차) - 품질경영 및 공산품안전관리법(운동기구)	- 재활운동기기는 의료기기로 식약처 인증 필요하며 안전인증에 시간 소요 - 운동기기는 병원에서 활용 불가	- 공익성 또는 공공사업 목적인 경우 법·제도 개선, 인증절차 간소화 추진 등(예: 과기부 ICT 규제샌드박스)
		표준·인증·규격	- 의료기기 품질관리 심사(GMP) - KC자율안전인증(실내운동기구)		- 임상효과 증명이 필요한 의료기기로 실외 운동기구 활용 위해 법·제도 개선
		국내외 인허가	해당 없음		
빅데이터 플랫폼 구축 사업	5-6	법령·고시	- 개인정보보호법 23조 - 전자의무기록(의료법 제23조, 시행규칙 제16조)	- 규제 과다 - 개인의 의료정보를 활용한 서비스 불가	- 비식별화된 아이디를 이용하여 개인의 건강정보 수집 - 보건의료 빅데이터 플랫폼, 국민체력 100센터 등 데이터 연계를 통한 공공데이터로 수집
		표준·인증·규격	해당 없음		
		국내외 인허가	해당 없음		
임상적 안전성·유효성 검증	3-4	법령·고시	- 의료기기 임상시험 관리 기준 시행규칙 별표 3	- 재활운동기기는 의료기기로 식약처 인증 필요하며 안전인증에 시간 소요	- 공익성 또는 공공사업 목적인 경우 법·제도 개선, 인증절차 간소화 추진 등(예: 과기부 ICT 규제샌드박스)
		표준·인증·규격	- 의료기기 품질관리 심사(GMP) - KC자율안전인증(실내운동기구)		- 임상효과 증명이 필요한 의료기기로 실외 운동기구 활용 위해 법·제도 개선
		국내외 인허가	해당 없음		
지역사회 보급	7-8	법령·고시	- 체육시설의 설치·이용에 관한 법률 4조의 2(체육시설 안전관리에 관한 기본계획 등 수립), 6조(생활체육시설), 9조(체육시설의 위탁 운영)	- 생활체육시설은 운동기구로 명시되어 안전 관리 부분은 위탁운영 등으로 지정하고 있으나 안전인증 어려움	- 실외운동기구 안전 보급을 위해 인증 및 승인 포함 절차가 간소화되도록 법제도 개선
		표준·인증·규격	해당 없음		
		국내외 인허가	해당 없음		

[2] 스마트 이동체를 활용한 Last Mile Delivery 기술 실증 Tool-Kit

연구개발과제		관련 기술규제		애로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
① 물류 자동분류기술	8	법령·고시	- 물류시설의 개발 및 운영에 관한 법률 - 국토의 계획 및 이용에 관한 법률	-	-
		표준·인증·규격	- 물류설비 인증요령	-	-
		국내외 인허가	-	-	-
② 물류 자동 이·적재기술	8	법령·고시	- 산업특례법(위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률, 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률) - 산업안전보건법	-	-
		표준·인증·규격	- 물류설비 인증요령, ISO 13482	-	- ISO 13482 기반의 근골격계 지원 로봇의 표준이 제안되고 있으나 현장에 맞는 현실적인 표준 개발이 필요
		국내외 인허가	-	-	상동
③ 아파트 지하/단지내 배송로봇 기술	7	법령·고시	-	-	-
		표준·인증·규격	- KS B 7311(바퀴형 이동 로봇)	- 국내유사표준(KS B7311)은 존재 하지만 배송로봇 국내의 표준 부재	- 배송로봇 KS 표준 제정 및 인증 체계 구축
		국내외 인허가	-	-	-
④ 아파트 출입 시스템 연동 Module 기술	1	법령·고시	- 주택건설기준 등에 관한 규정 [대통령령 제28243호, 2017.8.16., 타법개정]	- 출입 관련 기술기준 부재	- 관련 기술 기준 개발
		표준·인증·규격	-	-	-
		국내외 인허가	-	-	-
⑤ 물류정보 플랫폼 기술	8	법령·고시	- 개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용) - 개인정보보호법 제17조(개인정보의 제공)	- 규제 존재	- 비식별화 기술적용
		표준·인증·규격	-	-	-
		국내외 인허가	- GS1(Global Standards 1)	- 국내표준 부재 - 국제표준 미적용	- 유통물류 데이터를 위한 국내 표준 제정

[3] 세포·유전자 치료제 생산 지원 시설 구축 및 품질평가 플랫폼 기술 개발 Tool-Kit

연구개발과제		관련 기술규제		예로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
면역세포치료제 기성품 개발지원 플랫폼(iPSC를 이용한 고순도 T세포 분화기술 구축)		법령·고시	- 첨단재생바이오법 (법률 제16556호)	- 첨단재생바이오법 제16조 '인체세포의 채취' 연구개발자가 연구개발에 사용할 인체세포를 확보하는데 어려움 있음	- 인허가까지 지속할 분양 가능한 인체세포은행 확보 노력(전문병원과 연계)
		표준·인증·규격			
		국내외 인허가			
바이러스 벡터 생산 및 품질관리		법령·고시	- 첨단재생바이오법, 생물학적제제 등의 품목허가, 심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2019-77호)	- 기준 및 시험방법에 사용할 표준품이 없음	- 공익을 위한 바이러스 표준품 가이드라인 수립 (식약처 협업 필요)
		표준·인증·규격	- 바이러스 운반체 생산 위한 GMP 시설기준 인증	- GMP생산 시설 부족	- GMP 생산 시설 신규 구축
플라스미드 벡터 생산 및 품질관리		법령·고시	- 생물학적제제 등의 품목허가, 심사 규정 (식품의약품안전처 고시 제2019-77호)		
		표준·인증·규격	- 플라스미드 운반체 생산 위한 GMP 시설기준 인증	- GMP생산 시설 부족	- GMP 생산 시설 신규 구축
CAR(유전자 조작 수용체)-면역세포 치료제 생산공정 개발 및 품질관리		법령·고시	- 첨단재생바이오법, 생물학적제제 등의 품목허가, 심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2019-77호)	- CAR-면역세포치료제의 품질분석에 상세하게 적용할 가이드라인 없음	- CAR-면역세포치료제의 맞춤형 가이드라인 구축 (식약처 협업 필요)
		표준·인증·규격	- 치료제 생산을 위한 GMP 시설기준 인증	- GMP생산 시설 부족	- GMP 생산 시설 신규 구축
		국내외 인허가			
유전자면역세포치료제의 유효성 및 독성 평가 (in vitro/in vivo)		법령·고시	- 첨단재생바이오법, 생물학적제제 등의 품목허가, 심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2019-77호)	- 동물시험 독성평가가 필수로 많은 수의 동물을 사용	- 대체 독성 평가법 개발로 동물시험 최소화
		표준·인증·규격	- 치료제 독성평가를 위한 GLP 시설기준 인증		

[4] 수소열차용 연료전지 개발 및 실차검증 Tool-Kit

연구개발과제		관련 기술규제		예로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
수소열차 차량개발	3	법령·고시	- 철도안전법, 고압가스안전관리법	- 관련 규정 부재	- 철도 분야 수소에너지 사용을 위한 관련 규정 제·개정 필요
		표준·인증·규격	- 기존 철도차량 기준 표준·인증·규격	- 표준·인증·규격 부재	- 수소철도차량 표준·인증·규격 수립
		국내외 인허가	- 관련 법규 부재	- 수소열차 인허가 방안 필요	- 표준·인증·규격 준비를 통해 인허가 방안 마련
수소열차 운행 및 실증	3	법령·고시	- 철도안전법, 도시철도법, 도로교통법, 고압가스안전관리법	- 철도안전법 내 배터리/수소 내용 부재	- 수소전기열차 운행에 특화된 법령 제정 추진 필요
		표준·인증·규격	- 수소열차 운행용 표준·인증·규격	- 수소열차 운행을 위한 표준·인증·규격 부재	- 수소열차 운행 실증을 통한 표준·인증·규격 제정 필요
		국내외 인허가	- 수소열차 차량 인허가 준용		
열차 차량기지 내 수소충전소	8	법령·고시	- 고압가스안전관리법	- 수소충전소 설치 위치 철도로부터 30m 이격 제한	- 철도와의 이격거리 폐지 또는 대폭 완화 수준으로 변경 필요
		표준·인증·규격	- 수소충전소용 부품, 안전설비 인증대상 포함(산업표준화법)	- 국제표준화 및 인증범위 확대	- 소재·부품 분야의 연구개발 투자 확대 필요
		국내외 인허가	- 규제 샌드박스 활용 충전소 인허가 추진	- 인허가를 위한 시간·비용 과다	- 복합충전소 추진 및 민간사업자 지원

[5] 의료용 생체신호를 활용한 진료 통합 연계 시스템 구축 Tool-Kit

연구개발과제		관련 기술규제		애로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
만성질환 연계 생체신호 개발 기술		법령·고시	해당 없음	없음	
		표준·인증·규격	해당 없음	없음	
		국내외 인허가	해당 없음	없음	
건강정보 계측 기술		법령·고시	해당 없음	없음	
		표준·인증·규격	해당 없음	없음	
		국내외 인허가	- 웨어러블 디바이스에 대한 의료기기 인허가 필요	- 최신 기술 적용 제품에 대한 인허가 신속하게 이뤄지지 못함 - 인허가 및 인증 받기까지 걸리는 시간이 길고 비용이 큰 관계로 기기 원가에 비해 납품 단가가 몇 배로 뛰는 현상 발생 - 기술력과 상관없이 인증받는 능력이 뛰어난 기업이 살아남음	- 헬스케어 관련 제품에 대한 첨단의료기기 허가 패스트트랙 도입
EMR 연동 플랫폼 기술		법령·고시	- 의료법	- 원격의료에 대한 우려	- 네거티브 규제제도 적용 - 원격의료의 구체적 기준 마련 필요 - 의료 진단기기에 한정하여 허가 절차에 특례제시
			- 개인정보보호 및 생명윤리 관련 제약	- 데이터 비식별화에 대한 규정 부재	- 비식별화된 의료정보 개념 법제화
				- 생체신호 역시 개인정보이므로 데이터 축적에 따른 법적 문제 발생	- 의료법 제21조의2 제1항을 참고하면 진료기록은 환자나 환자 보호자의 동의 없이 다른 병원이나 의료인에게 전달 가능한 점에서 통합 진료 체계는 시행 가능
				- 개인정보 제공 문제	- 자율적 활용에 대한 규제 명확화
		표준·인증·규격	해당 없음	없음	
		국내외 인허가	해당 없음	없음	

[6] 디지털 병리 진단을 위한 무표시자 방식 3차원 디지털 마이크로스코피 시스템 기술 및 진단 기법 개발 Tool-Kit

연구개발과제		관련 기술규제		애로사항	해결전략
연구 핵심 프로세스 or Module	TRL	구 분	내 용		
초정밀 바이브로톰 시스템 및 조직 절편 자동화 이송 시스템 개발 및 임상 검증	3-7	법령·고시	- 의료기기법 제13조, 시행규칙 제27조 등 - 체외진단의료기기법 - 조직가공기(표본가공기)는 1등급 의료기기에 해당, GMP 적용 제외	없음	
		표준·인증·규격			
		국내외 인허가			
무표시자 방식 다중모드 단층영상 시스템 개발 및 무표시자 가상염색 기술 개발	3-4	법령·고시			
		표준·인증·규격		- 디지털 병리 신기술 관련 기술 표준 부재	- 국가 암관련 표준지침을 만드는 전문기관인 국립 암센터의 참여를 통해 기준 확립
		국내외 인허가			
무표시자 방식 디지털 병리 진단 프로토콜 개발 및 검증	3-6	법령·고시	- 체외진단의료기기법(2020년 시행 예정) 제7조, 제8조 (임상적 성능시험)		
		표준·인증·규격		- 무표시자 방식 디지털 병리 신기술 관련 기술 표준·기준의 부재	- 국가 암관련 표준지침을 만드는 전문기관인 국립 암센터 참여를 통해 표준 프로토콜을 확립 및 다기관 임상을 통한 추가 검증
		국내외 인허가			
무표시자 방식 디지털 병리 시스템의 제품화 기술 개발	6-7	법령·고시	- 의료기기법 제13조, 시행규칙 제27조 등	- '체외진단의료기기'의 특성을 고려한 별도 기준 마련 필요	- 체외진단의료기기법(2020년 시행 예정) 제3조 (등급분류와 지정) '체외진단 의료기기 품목 및 등급에 관한 규정(안)' 마련 중
		표준·인증·규격			
		국내외 인허가		- 새로운 작용원리에 대한 유효성 입증에 위한 임상적 성능시험 자료 제출 필요	- 공동연구에 국립암센터를 주축으로 한 다기관 임상 시험을 포함, 기술 유효성 입증 데이터 및 임상 증례 확보 - '신개발의료기기 등 허가도우미' 컨설팅 활용

