

弘報室 : (02)
6050-3603~5

* 이 자료는 1/21(木)자 朝刊부터 보도해 주시기 바랍니다.
- 통신, 인터넷 등은 1/20(水) 11:00부터

※ 문의 : 규제혁신팀 김태연 팀장(02-6050-3981), 정영석 차장(02-6050-3983), 정범식 과장(02-6050-3982), 박광열(02-6050-3984)

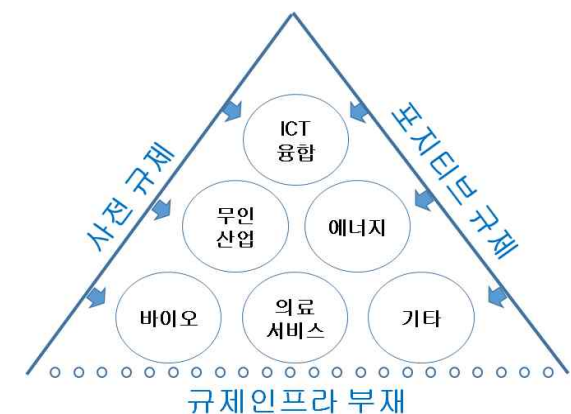
경제계, ‘신사업에 장벽 많다, 규제트라이앵글 해소해 달라’ 호소

- 사물인터넷, 3D프린터, 무인차, 드론, 메디컬푸드, O2O 등 신사업 곳곳에 규제장벽
- 기업가정신의 뒷, 규제트라이앵글: ①사전규제 ②포지티브규제 ③규제인프라 부재
- 대한상의, 6개 부문 40개 신사업에 대한 규제장벽실태 제시 및 해결책 요구

기업들이 사물인터넷이나 3D프린터, 드론, 메디컬푸드 등 미래 수익원 발굴에 나서고 있지만 경쟁국보다 불리한 경직적 규제들이 사업추진의 걸림돌로 작용하고 있어 경제계가 문제해결을 요구하고 나섰다.

대한상공회의소(회장 박용만)는 21일 “창조경제시대가 도래했지만 우리 기업은 낡은 규제프레임에 갇혀 새 사업에 도전하기 힘든 실정”이라고 지적하고 “국제사회의 신산업, 신시장 선점경쟁에 낙오되지 않도록 규제의 근본틀을 개선해 달라”는 내용을 담은 ‘신사업의 장벽, 규제트라이앵글과 개선과제’를 발표했다.

<그림1> 신사업의 장벽, 규제트라이앵글



대한상의는 신사업에 대한 규제트라이앵글로 ▲정부의 사전승인을 받아야 사업을 착수, 진행할 수 있도록 하는 사전규제 ▲정부가 정해진 사업영역이 아니면 기업활동 자체를 불허하는 포지티브규제 ▲융복합 신제품을 개발해도 안전성 인증기준 등을 마련않아 제때 출시 못하게 만드는 규제인프라 부재 등 세 가지를 꼽고, 이로 인해 어려움을 겪는 6개 부문 40개 신사업을 제시했다.

사물인터넷, 3D프린터, 지능형 방재설비, 메디컬푸드 등 신사업마다 규제장벽

먼저 사물인터넷사업의 경우 통신망과 규격, 기술 등에 전문노하우가 풍부한 기간통신사업자의 IoT용 무선센서 등 통신장비 개발이 막혀있다. 통신사업에 대해 서비스 따로, 기기제조 따로 칸막이가 엄격하게 쳐져 있기 때문이다.

최근 3D프린터로 인공장기, 인공피부, 의수·의족 등을 제작하고 있지만 안전성 인증기준이 없어 시장에서 국내산 구매를 꺼려해 판로난을 겪고 있다. 또한 혈당 관리나 심박수 분석 등에 필요한 스마트폰앱을 개발해 출시하려고 해도 임상실험과 같은 까다로운 허가절차를 거쳐야 한다. 비교적 간단한 의료용 소프트웨어에도 의료기기와 동일한 기준이 적용되기 때문이다.

방재업체들이 스마트센서가 부착된 비상안내지시등, 연기감지 피난유도설비 등 지능형 설비를 개발해도 인증기준이 없어 제때 납품하지 못하는 일이 반복되고 있다. 엘리베이터 운전제어는 사람만 할 수 있도록 규제되어 있어, 인공지능(AI)을 통해 원격으로 엘리베이터를 제어하는 무인환자이송, 무인물품이동 등도 어렵다.

에너지분야에서는 하수·공기·해수 등의 온도차를 이용해 에너지를 생산하는 ‘히트펌프’가 신재생에너지로 인정받지 못하고 있으며, 유망사업인 대용량전기저장장치(ESS)도 소방법상 건물의 비상전원공급장치로 인정받지 못하고 있다. 열거주의 식 규제가 새로운 사업유형을 반영하지 못하고 있는 것이 이유다.

바이오분야에서는 식품·제약업체의 치매 등 질병치료용식품(메디컬푸드 : 의약품+식품) 개발, 혈액을 활용한 희귀병 치료약 개발 등이 막혀 있다. 전자의 경우 당뇨병환자용특수식 등 8종만 인정되고, 후자의 경우 혈액관리법상 혈액이용 의약품은 22가지만 허용되기 때문이다. 기능성 화장품도 주름개선, 미백, 자외선차단 등 3종만 인정되고 있어 피부회복, 노화예방 등의 영역으로의 확장이 어렵다.

그밖에도 전기자전거의 경우 일반자전거와 속도(20~30km/h)가 비슷하지만 원동기 면허취득과 헬멧착용이 의무화된다. 모터가 달렸다는 이유로 오토바이나 스쿠터와 같은 원동기로 분류되어 있기 때문이다. 보험회사가 자동차 사고정보나 신용정보 등을 빅데이터로 활용하는 것도 막혀 있다. 개인식별요소를 삭제해도 개인정보로 보아 엄격한 규제가 적용되기 때문이다. 비금융회사는 은행 지분을 4%까지만 소유할 수 있도록 제한하는 은산분리 규제도 인터넷전문은행과 핀테크산업 활성화

에 걸림돌이 되고 있다.

〈그림2〉 주요 신사업별 규제장벽 현황			
ICT융합	▪ 통신사업자 IoT장비 제조금지	바이오	▪ 3D프린터 안전성 인증기준 미비
	▪ 지능형 방재설비 인증기준 부재		▪ 혈액이용 의약품개발 제한
	▪ O2O서비스에 기존규제 적용		▪ 줄기세포연구 사전승인 의무화
무인산업	▪ 인공지능(AI) 엘리베이터 무인운행 불허	의료 서비스	▪ 의료용앱에 의료기기 허가기준 적용
	▪ 드론의 상업용 활용제한		▪ 보험사 헬스케어서비스 제공기준 부재
	▪ 자율차 안전성·운행기준 부재		▪ 의사-환자간 원격진료 금지
에너지	▪ 히트펌프, 신재생에너지 불인정	기타	▪ 전기자전거에 기존 원동기 규제 적용
	▪ ESS, 비상전원공급장치 불인정		▪ 비식별신용정보 빅데이터 활용제한
	▪ 수소차(충전소) 설치기준 미비		▪ 홈쇼핑 국산차 판매 불허(수입차는 허용)

경쟁국에 비해 무인·수소차, 드론, 빅데이터, 줄기세포연구 등의 규제환경 불리

신사업을 뒷받침하기 위한 국가간 규제환경 개선경쟁에서 뒤처지고 있는 것도 문제다. 미국과 캐나다 등은 자율주행 자동차 운행기준을 마련해 상용화 허용수준을 밟고 있고, 일본은 드론택배를 허용하는 등 무인산업 육성을 위한 경쟁국들의 행보가 빨라지고 있다. 반면 우리는 드론은 전남, 자율주행차는 대구지역에 국한해 시범서비스를 허용하는 등 규제프리존을 도입할 방침이지만 관련법이 제때 제정될 수 있을지 불확실하다.

특히 일본은 최근 수소차 시장형성 촉진을 위해 수소충전소에서 도시가스를 원료로 직접 수소가스를 제조·판매할 수 있게 했다. 세계최초로 수소차 제조라인을 구축해 놓고도 시장형성에 애로를 겪는 우리 산업계로서는 부러울 따름이다.

빅데이터 기반의 신사업과 맞춤형 서비스 개발을 위해 개인의 위치정보를 수집하는 것도 엄격하게 제한된다. 미국·일본에선 스마트폰이나 자동차 등 사물의 위치정보를 개인식별이 불가능한 ‘익명정보’로 간주해 활용상 제약을 두지 않지만 우리는 개인정보 보호차원에서 정보제공에 대한 사전동의를 의무화하고 있다(위치정보도 다른 정보와 결합되면 개인식별이 가능해 진다는 것이 규제이유).

줄기세포 연구도 미국·일본은 특별한 제한이 없거나 연구기관의 자율심의로 허용되고 있지만 우리는 정부의 엄격한 사전승인을 받도록 의무화하고 있다. 이 때문에 '09년 이후 6년 동안 연구 승인사례가 전무하다.

미국은 민간보험회사가 '토탈헬스케어'를 표방하며 건강관리는 물론 피트니스, 식단관리까지 서비스 영역을 넓히고 있고, 공적보험이 일반화된 일본에서도 건강관리, 요양, 간병 등이 보험회사의 서비스 영역으로 인정되고 있다. 반면 한국에서는 보험회사의 헬스케어서비스 기준이 없어 어떤 서비스가 가능한지도 불분명하다.

구분	경쟁국	한국
자율주행車	(美) 운행기준 마련 등 상용화수준 (캐) 운전자탑승시 도로주행 허용	▪ 대구에 허용예정(규제프리존특별법 제정) ▪ 특별법 제정여부와 시기 불확실
수소자동차 (충전소)	(日) 기존주유소 연계설치 촉진, 도시가스 활용 수소생산·판매 허용	▪ 일본과 같은 시장형성 촉진정책 부재
드론	(日) 원격의료 및 의약품택배 허용 (中) 특정구역만 불허(세계시장 1위)	▪ 비행범위 및 구역제한 ▪ 군사목적이나 사진촬영 등으로만 활용범위 국한
위치정보 서비스	(日) 비식별 '익명정보' 활용 허용 (美) 프라이버시만 개인정보 보호	▪ 사물 등의 익명성 위치정보도 수집불가 (他정보와 결합하면 개인정보)
줄기세포연구	(日) 줄기세포 연구제한없음 (美) 연구기관 자율심사·자율책임	▪ 정부의 엄격한 사전통제 (‘09년후 승인사례 전무)
보험사의 건강관리 서비스	(日) 건강관리·간병·요양 등 활발 (美) 체중관리, 피트니스까지 가능	▪ 관련규정 부재 → 허용범위 불명확

이동근 대한상의 상근부회장은 “기술과 시장이 급변하고 있지만 우리 기업들은 정부의 사전규제와 포지티브규제, 그리고 규제인프라 부재라는 규제트라이앵글에 갇힌 채 신시장 선점경쟁에서 밀려나고 있다”면서 “기업의 자율규제를 확대하고, 입법취지에 위배되는 사항만 예외적으로 제한하는 등 규제의 근본틀을 새롭게 바꾸고, 융복합 신산업 규제환경도 조속히 정비해야 한다”고 말했다.

이번 대한상의 연구사업에 참여한 한양대학교 김태운 교수는 “지난 2014년 발의된 행정규제기본법 개정안에는 네거티브 규제원칙, 규제비용총량제, 규제적용차등제 등 규제시스템 개선내용이 다수 담겨있지만 장기간 입법이 지연되고 있다”면서 “글로벌 경쟁의 현장에서 뛰는 기업의 손발을 묶는 격으로, 시장선점경쟁에는 시간이 생명인 만큼 국회는 개정안을 조속히 통과시키고, 정부도 경제계가 제기한 사항들을 신속조치할 필요가 있다”고 밝혔다. 

<참고> 신사업에 대한 규제장벽 현황

1. ICT 융합

개선과제	세부내용
통신사업자의 IoT설비 제조금지	- 이동통신사가 단말기 제조까지 독점하는 것을 예방하기 위해 통신사의 통신설비제조를 사실상 금지(PCS시절에 도입된 규제) - 스마트센서, 소형기기 등 IoT설비까지 자체개발이 불가능 - 통신사는 플랫폼과 아이디어 갖췄지만 제조사와 협약방식으로만 신규 서비스제품 개발 가능(장기간 소요) ※ 전기통신사업법 17조
지능형 방재설비 인증규격 부재	- 소방관련 설비는 국민안전처의 형식승인 받아야 판매가능 - 소방설비에 스마트센서와 통신기능을 추가한 비상안내지시등, 연기감지형 피난유도설비 등 'IoT기반 지능형 방재설비'의 형식승인 기준 부재 ※ 소방시설법 36~39조
주파수 대역별 통신방식 변경 불허	- 특정 주파수를 사용하는 서비스제품은 미리 정한 기술방식만 활용가능 - 전파법상 '주파수 배분표'에 대역별 용도와 기술방식을 함께 규정 - 통신서비스의 기술방식 변경 불가 - 새로운 기술방식을 사용하는 신제품의 개발·출시 차질(기준개정 필요) (미국, 유럽 등 기술방식 자유로운 해외시장에서는 즉시 출시가능) ※ 전파법 10조
스마트폰 등 스마트기기의 위치정보 자동수집 금지	- 개인식별 불가능한 스마트기기 위치정보도 개인정보로 간주해 자동수집 금지 - 수집시 마다 동의 요구해 사용자 편의 및 접근성 저하 - 관광가이드어플, 부동산어플 등 위치기반서비스 개발 및 활성화 제약 ※ 위치정보법 15조
웨어러블기기로 수집·활용 가능한 신체정보범위 불분명	- 웨어러블기기로 수집·활용 가능한 건강정보·신체정보 범위 불분명 - 혈압, 심박수, 체온, 수면시간 등의 수집 가능 여부 불분명해 스마트 헬스케어 제품개발 및 관련 서비스 활성화 저해
O2O서비스에 대한 규제인프라 부재	- O2O서비스에 대해 기존 유사사업에 적용되는 규제를 그대로 적용 - 온라인 車경매업체에 오프라인 경매업과 동일기준 적용(주차장, 경매시설 확보 등), 배달앱에 택배업 허가 요구, 숙박공유에 숙박업자 등록 요구 등 ※ 자동차관리법, 화물자동차운수사업법, 공중위생관리법 등

2. 무인산업

개선과제		세부내용
인공지능(AI) 무인엘리베이터 운행 불허		▪ 엘리베이터 운전제어는 사람의 직접 조작만 가능 - 무선제어, 무인운전 등 운전자 미탑승시 운행 불가 ▪ 물류로봇의 엘리베이터 운전 불가능 - 해외에선 병원물류, 공장물류, 환자이동 등에 물류로봇 활용중 - 국내에서는 무선제어, 무인제어 방식인 물류로봇 활용 불가 ※ 전기용품안전기준(K80001)
드론	비행범위와 비행구역 제한	▪ 항공법은 드론 등 무인비행장치의 비행범위를 제한 - 조종사 가시거리이내, 고도제한(150m이내), 야간비행 금지 등 ▪ 비행금지된 곳 많아 시험비행 장소 부족 - 서울지역은 대부분이 금지 혹은 제한구역 ※ 항공법 23조, 항공법 시행규칙 68조
	사업범위 제한	▪ 드론용도를 사진촬영, 농약살포, 측량 탐사, 관측 등으로 제한 - 산업용 드론 활용에 대한 세부적인 가이드라인 부재 - 섬지역 무인택배, 교량고압전선 안전진단, 고층빌딩 청소 등에는 활용 불가 ※ 항공법 2조 44호, 항공법 시행규칙 16조의 2
	무게에 따른 신고의무 부과	▪ 12kg 이상의 드론은 취득시 사전신고 의무 - 용도위험도에 대한 고려 없이 무게에 따라 일괄적으로 신고의무 부여 * 미국은 25kg 이상일 경우 신고의무 ※ 항공법 시행령 14조
자 율 주 행 차	안전성 기준 부재	▪ 현행법상 자동차 안전성은 제작사가 스스로 기준적합을 입증하는 방식 ▪ 그러나 ‘자동차 및 부품의 성능기준’에는 자율주행차 관련 규정 부재 - 판단기준 없어 안전성 입증할 방법이 없는 상태 ※ 자동차관리법 30조
	운행기준 부재	▪ 현행법상 자율주행자동차 안전운행에 대한 명시적 규정없음 ▪ 부득이 도로교통법 준용중이나 부적합한 규정이 다수 - 자율주행을 하더라도 핸들에서 손을 떼면 도로교통법 상 불법 - 자율주행차는 청각·시각장애인 등 교통약자들도 이용 가능하나, 신체 장애가 운전면허 결격사유 해당되어 운전면허 취득자체가 불가능 ※ 도로법, 도로교통법 등

3. 에너지

개선과제	세부내용
히트펌프를 신재생에너지로 불인정	■ 신재생에너지를 나열식으로 규정 (신재생에너지 촉진법) * 신재생에너지 : 수소에너지, 연료전지, 석탄액화에너지, 태양에너지, 수력·풍력·해양에너지, 지열에너지, 바이오에너지 등 ■ 하수하천수를 이용하는 ‘히트펌프’를 신재생에너지로 불인정 - 공기·하수·하천수 등의 열원을 이용하는 히트펌프는 자연에너지 및 에너지재활용 발전방식으로 신재생에너지 개념에 부합하나 불인정 ※ 신재생에너지 개발·이용·보급 촉진법
전기저장장치(ESS)를 비상전원으로 불인정	■ 대형건물에 비상전원으로 대용량전기저장장치(ESS) 불인정 - 비상발전기 설치지침상 비상전원은 디젤, 가스터빈식 발전기만 인정 - 비상에너지원으로 기능을 가진 ESS(Energy Saving System) 도입 불가 - 대다수 대형건물은 ESS와 비상발전기 병행 설치 중 ※ 전기설비기술기준
수소 자동차(충전소) 관련 제도 불비	■ 수소자동차 보급·확산을 위해서는 수소충전소 인프라구축 필요 ■ 현행법상 수소충전소 설치기준이 불충분해 수소자동차 보급 저해 - 일본에서는 기존 주유소나 LPG충전소에 수소충전시설을 병설할 경우 설비간 이격거리 등을 줄여주고, 충전소에서 수소가스 직접제조도 가능 - 한국은 충전소병설이나 수소가스 제조에 대한 안전기준 등이 없음 - 비교적 보급이 쉽고 비용이 적게 드는 이동형수소충전소를 개발 중이나, 이에 대한 설치·운영 기준도 없어 상용화 곤란 ※ 고압가스 저장의 시설 기술 검사 안정성 평가기준
내장형 LED램프의 인증기준 부재	■ 일반조명용 내장형 LED램프는 60W이하만 인증기준이 존재 ■ 60W이상의 고효율 LED램프 판매 불가 - 국내업체가 가로등, 손전등 등에 사용되는 고효율·고출력의 내장형 LED램프를 개발했지만 인증기준이 없어 판매 불가 - 국가기술표준원은 해외표준이 부재하다는 이유로 규정 개정 미실시 ※ 전기용품 안전기준 K10025
자가용 태양광발전시 한국전력 전기요금과 상계 불허	■ ‘전력요금 상계처리’는 태양광발전설비의 주된 투자유인 - 상계처리 : 태양광발전으로 낮시간에 생산된 잉여전력을 계산해 밤시간대 전기요금에서 제외하는 제도 ■ 현행법은 발전용량 10kW 이하의 설비에만 상계처리 허용 - 발전용량 10kW이하인 ‘일반형발전설비’의 잉여전력만 상계처리 - 발전용량 10~1,000kW는 ‘자가용발전설비’로 간주해 상계처리 비적용 ■ 상계처리 인정범위가 작아 대형건물 등으로 태양광설비 확산 저해 - 발전용량 10kW이하는 가정용이 대부분(가정용설비 평균용량 : 3kW) - 병원, 학교, 상업시설 등 대형건물에는 10kW이상의 태양광설비가 필요해 상계처리 인정기준 확대 필요

4. 바이오·헬스

개선과제	세부내용
3D프린터 및 출력물에 대한 인증기준 부재	3D프린터 성능 및 출력물에 대한 인증기준 미비 - 가발, 의수·의족, 인공장기 등 3D프린터의 활용범위가 크게 증가하고 있으나 국산 3D프린터는 사무용프린터와 동일한 안전기준을 적용해 전기적 안정성만 확인하는 실정 - 국산 제품의 신뢰도, 활용도 저하의 원인으로 작용 - 시장에서는 원재료와 출력물의 성능, 안전성까지 검증받은 외국산 3D프린터를 주로 활용
특수의료용식품을 8종만 인정해 메디컬푸드 활성화 저해	- 의료보험이 적용되는 특수의료용도식품을 열거식으로 규정 - 한자용균형영양식, 당뇨한자용식품, 신장질환자용식품 등 8종 - 의약품과 식품이 혼합된 다양한 메디컬푸드 개발·활성화 저해 - 해외에서 인기있는 치매한자용식품 등의 신제품 개발·도입 저해 ※ 식품위생법 14조, 식품공전
혈액이용 의약품제조 품목 제한	- 혈액을 이용한 의약품은 혈액관리법에서 규정만 22가지 종류만 허용 - 혈액을 이용한 다양한 의약품 제조를 가로막아 새로운 의약품을 개발하고자 하는 벤처 등의 사업 진입 저해 ※ 혈액관리법 2조
기능성 화장품 인정범위 제한	- 기능성화장품은 주름개선, 미백개선, 자외선차단 등 3종만 인정 - 피부재생, 영양공급 등 다양한 기능성 화장품 개발·제한 - 기능성 화장품으로 인정받지 못하면 효능·효과 광고 불가 - 비타민C, 줄기세포 등을 활용한 다양한 제품개발 저해 ※ 화장품법 2조
줄기세포연구 사전승인규제로 재생의료기술 발전 저해	- 줄기세포 연구목적은 법으로 제한하고, 까다로운 승인절차 요구 - 질병의 진단·예방·치료, 줄기세포의 특성연구, 국가위원회 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구로 제한('09년 이후 연구승인 전무) - 미국, 일본은 연구에 제한이 없거나 연구기관 자율심의로 허용 ※ 생명윤리 및 안전에 관한법률 48조
배아·태아 대상 유전자검사 허용항목 제한	- 유전자검사기관의 배아·태아 대상 유전자검사 허용항목을 열거식으로 규정 - 염색체이상질환, 연골무형성증, 혈우병 등 154개 질환 - 법에서 정해진 질병만 유전자검사를 할 수 있어 유전자검사기관의 사업영역을 제한하고, 유전자검사 산업의 발전을 저해 ※ 생명윤리법 제50조, 시행령 제20조, 제21조
미용기기 관리 및 분류 기준 부재	- 현행법상 미용기기에 대한 명확한 정의 및 관리기준 부재 - 미용관리용으로 사용하는 초음파기기 등을 의료기기로 분류 - 초음파자극기, 저주파자극기 등은 질병치료·예방 뿐 아니라 미용목적으로도 활용되고 있지만 법령상 의료기기로 분류 - 미용실, 피부관리실에서 저주파기 등 사용시 불법행위로 간주

5. 의료서비스

개선과제	세부내용
의료용앱에 의료기기와 동일한 허가기준 적용	▪ 스마트폰용 의료앱은 질병예방, 치료법 등 정보제공이 주목적 - ex. 당뇨병자용 앱은 혈당을 직접 측정하는 것이 아니라 의료기기로 측정된 수치를 기록, 관리, 분석하는 것이 목적 ▪ 소프트웨어인 스마트폰앱에 의료기기와 동일한 허가기준 적용 - 많은 시간과 비용이 소요되는 임상시험까지 요구해 의료앱 개발 저해 ※ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
보험사가 제공하는 헬스케어 서비스에 대한 법적기준 부재	▪ 미국, 일본 등은 보험회사가 헬스케어서비스 시행중 - 보험서비스에 건강관리, 치료관리, 식단관리, 상담 및 모니터링 등을 접목해 ‘토탈헬스케어서비스’로 확대발전중 ▪ 한국은 이에 대한 기준이 없어 서비스시행 불가능 - 의료법상 의료인외의 의료행위에 대한 규정없음(전면 금지) - 보험사의 헬스케어서비스에 대한 정의 및 규정도 없음 ※ 의료법 12조
의사-환자간 원격의료 금지	▪ 의료법은 의료인간의 원격진료만 허용 - 의료시설에 가기 힘든 오지 거주자나 거동이 불편한 노인 등 실제 수요가 많은 의사-환자간 원격진료 불허 ▪ 원격의료 허용시 의료서비스 제공범위 확대를 통한 환자 효용 증대 및 관련 산업 활성화 가능 ※ 의료법 34조
투자개방형 의료법인 설립 등 규제	▪ 해외에서는 투자개방형 의료법인 설립을 자유롭게 허용 - 싱가포르, 태국, 미국 등은 의료법인의 해외환자 유치, 채권발행, 수익 사업 등을 허용해 의료산업을 고부가가치 서비스산업으로 육성중 ▪ 한국은 자회사를 통해 수익사업을 허용했으나 실효성 적음 - 순이익 20%이내에서 자회사 투자 허용 등 8가지 설립요건 충족필요 - 장애인 보조기구 제조업, 의료관광업, 의료기기 연구개발 등 허용되는 사업범위도 제한적 ※ 의료법인 부대사업 목적 자법인 설립 운영에 관한 가이드라인
대형병원의 외국인환자 병상수 제한	▪ 대형병원의 외국인환자는 병상수의 5% 이내로 제한 - ‘09년 내국인 환자의 진료권 훼손을 줄이기 위해 도입된 규제이나, 인구대비 병상수가 늘어난 현재에는 실효성이 적음 * 1천명당 병상수(‘15년) : 韓 11, 美 2.9, 獨 9.3, 佛 6.3 (평균 4.8) ▪ 외국인 환자유치 및 의료관광 활성화 저해 ※ 의료법 시행규칙 19조의5

개선과제	세부내용
중소병원에 특수의료장비 설치 제한	▪ 중소병원에는 CT·MRI 등 특수의료장비 설치 불가 - CT의 경우 군지역 병원은 100병상 이상, 시지역 병원은 200병상 이상 규모에만 설치 가능 ▪ 의료서비스 품질저하, 병상거래 등 부작용 유발 - 중소병원의 의료서비스 범위가 부당하게 제한됨 - 일부 지역에서는 병상수를 거래하는 부정행위까지 유발 ※ 의료법 38조, 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙
모든 의료정보 활용금지	▪ 개인정보법은 의료정보를 민감정보로 분류하여 정보활용 전면 금지 - 진료기록, 처방기록 등을 가공하여 질병예측, 개인맞춤형 치료, 의료 마케팅에 활용하면 의료서비스 품질 향상 및 경쟁력 강화에 기여할 수 있으나, 개인정보 유출 및 악용 우려로 활용 불가 ▪ 특정 개인을 알아 볼 수 없는 비식별 의료정보는 가공 및 활용할 수 있도록 관련 규정 개선 필요 ※ 개인정보보호법 23조
전자의무기록 보관 방법 제한	▪ 의료법상 전자의무기록 백업은 오프라인으로 한정 - 네트워크에 접속된 온라인시스템 활용이 원천적으로 금지 - 중소병원은 보안·관리 설비 등을 갖추기 어려워 관리 부실화에 따른 정보유출 위험도 상존 ▪ 외부 전문기관에서 의무기록 관리·보관하도록 허용 필요 ※ 의료법 23조

6. 기타

개선과제	세부내용
저속운행 전기자전거에 원동기 규제 적용	▪ 현행법상 전기자전거에 대한 직접적 근거규정 없음 ▪ 모터가 달렸다는 이유로 도로교통법상 ‘전기장치자전거(원동기)’로 분류 - 원동기 운전면허 요구(미성년자 불가), 차도로만 주행가능, 보호장구 착용의무 등 오토바이, 스쿠터와 동일한 규제 적용 ▪ 저속저중량 전기자전거까지 규제해 보급 차질 - 25km/h미만, 30kg미만의 전기자전거는 일반 자전거와 안전상 차이 미미 (일반 자전거의 평균속도는 20~30km/h 수준) - 2010년 기준 중국은 전체자전거의 10%(5천만대)가 전기자전거이며, 일본에서도 매년 30만대 이상 전기자전거 판매중 ※ 도로교통법 2조, 도로교통법 80조
홈쇼핑의 국산차판매 불허	▪ 보험 끼워팔기 방지를 위해 자동차 제조·판매사의 보험 판매 금지 ▪ 보험대리점으로 등록된 홈쇼핑은 국산차 판매 불가능 - 중고차 또는 수입차 판매업자는 적용제외(수입차는 판매가능) ※ 보험업 감독규정 4조

사설탐정 관련법령 부재	▪ 사설탐정에 대한 근거법령 부재(OECD회원국중 유일) - 사생활침해를 이유로 17년째 입법 무산 - 해외에선 법률기업·재정보호경비 등 다양한 분야에서 탐정 인정 ▪ 사설탐정 및 심부름센터 등 모두 불법행위로 간주 - 민간 범죄조사관(800여명), 심부름센터(5천여명) 등 모두 불법 - 반면, 97년 탐정시장 개방이후 외국 탐정업체는 합법적으로 활동 ※ 경비업법 개정안, 민간조사업법안 등
동일 식품의 고기함량 변경하면 새로운 안전성 인증기준 획득요구	▪ 식품업계에서는 안전성을 증명을 위해 HACCP인증을 널리 활용 - HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point, 위해요소중점관리기준) : 재료, 생산, 가공, 유통 등 식품생산의 전단계에 대한 안전성 인증 - 식품, 축산물, 사료 등 3종으로 구분되며 인증기관도 제각각 (한국식품안전관리인증원, 축산물안전관리인증원, 수의과학검역원) ▪ 같은 식품이라도 고기함량 달라지면 별도의 인증취득 요구 - 고기함량 50%이상은 축산물HACCP, 50%이하는 식품HACCP 취득 필요 - 축산물HACCP를 취득한 돈가스에 치즈·고구마 첨가해 고기량 함량이 50%이하로 떨어지면 식품HACCP를 별도로 받아야 함 ※ 식품위생법 32조
타투(문신) 시술에 의료면허 요구	▪ 현행법은 타투(문신)를 의료행위로 분류 - 피부의 출혈 때문에 감염, 외상 등 보건위생상 위험을 초래할 수 있어 의료행위로 간주('04년 대법원 판례) ▪ 의료면허 없는 사람의 척추안마 및 타투시술은 불법행위로 단속대상 - 세계적으로 타투를 의료행위로 간주해 규제하는 곳은 한국과 일본뿐 ※ 의료법 27조
인허가 기준 미비로 신사업 추진에 차질	▪ 인증이나 허가기준 미비로 신사업 추진에 차질이 생기는 경우 발생 - 융복합 신제품을 개발해도 안전성 등 인증기준 없어 제품출시 지연 - 관련규정이나 명확한 허가기준이 없어 사업추진에 곤란 겪는 경우 등 (ex) 강원도(삼척정선 일원) 풍력발전사업의 경우 동일지역에 2개 업체가 허가를 신청했으나, 중복신청시 적용할 명확한 허가기준이 없어 1년째 허가 지연 ▪ 인허가 기준 등 규제인프라 부재시 기업들의 신산업, 신시장 진출 저해
비식별 신용정보의 빅데이터 활용 제한	▪ 거래내용, 신용도 등에서 개인식별 정보 삭제해도 개인신용정보로 규제 - 비식별 조치해도 다른 정보와 결합되면 개인식별 가능한 것으로 간주 - 보험계약시 사고율 산정, 신용카드 구매패턴 분석 등에 빅데이터 활용 불가 ※ 신용정보법 2조
보험사의 핀테크기업 출자 제한	▪ 은행 등 타금융사는 금융당국의 유권해석만으로 핀테크기업 출자 가능 - 금융위, 핀테크 출자범위에 대한 사전적·적극적 유권해석 시행(2015.5~) ▪ 보험은 '소프트웨어', '인터넷정보서비스' 등 일부업종만 출자 가능 - 빅데이터 분석업체, 지급결제업체 등 인수 불가 ※ 보험업법 115조
은산분리 규제로 산업자본의 인터넷전문은행 진출 제한	▪ 산업자본의 인터넷전문은행 지분소유 제한 - 의결권있는 지분 소유한도 4% (기존은행과 인터넷은행 동일) - 소유한도를 50%까지 높이는 법안이 발의되었으나 국회 계류 중 ※ 은행법 16조의2