



배포 즉시 보도하여 주시기 바랍니다.

배포일시	2019. 2. 11.(월)	담당부서	산업기술정책과
담당과장	김대자 과장(044-203-4510)	담 당 자	최수연 서기관(044-203-4511) 김종락 사무관(044-203-4515)

‘혁신의 실험장’ 규제 샌드박스 최초 승인

- ① 국회 등 도심 수소충전소, 유전체분석 서비스, 디지털 버스광고, 앱기반 전기차 충전 콘센트 등 4개 안전에 대해 특례 부여
- ② 2월 말, 제2차 규제특례심의회에서 추가 승인 예정

【 제1차 산업융합 규제특례심의회 개요 및 의의 】

- 산업통상자원부(장관 성윤모)는 2.11(월) 제1차 산업융합 규제특례심의회를 개최하고, 도심 수소충전소 설치, 유전체분석 건강증진 서비스 등 4개 안전에 대해 규제 특례를 부여하기로 심의·의결하였다고 밝혔다.
- 오늘 심의는 우리나라 최초로 <규제 샌드박스>를 산업현장에 실제로 적용하는 기념비적 의미가 있다.

< 제1차 산업융합 규제특례심의회 개요 >

- 일시 및 장소 : '19.2.11(월) 10:00, 대한상공회의소
- 참석자 : 산업부 장관(위원장), 규제특례심의회 위원, 신청업체 대표 등
- 심의안건 : ① 도심지역 수소충전소 설치·운영
② DTC 유전체분석을 통한 맞춤형 건강증진 서비스
③ 디지털 버스광고 ④ 앱기반 전기차 충전 콘센트

【 규제샌드박스 제도 】

- 신기술과 신산업은 빠르게 발전하고 있으나, 법과 제도는 그 속도를 따라가지 못해 산업혁신이 지체될 수 있다는 인식 하에, '18.3월 규제 유예 도입을 위한 규제혁신 5법*이 국회에서 발의되었다.

* 행정규제기본법(국조실), 산업융합촉진법(산업부), 정보통신융합법(과기부), 규제자유특구법(중기부), 금융혁신법(금융위)

- 5법 중 산업융합촉진법·정보통신융합법이 지난 1월 17일 시행되어, 시행 첫날 총 19건(산업부 10건, 과기부 9건)의 실증특례 및 임시허가 신청이 접수되었다.

* 금융혁신법(4.1일)과 규제자유특구법(4.17일)은 4월 시행 예정

- 우리나라의 규제 유예(샌드)박스 제도는 같은 제도를 이미 도입하고 있는 세계 11국과 비교해도, 다양한 분야를 포괄하는 가장 앞선 제도에 해당한다.

* 영국·일본 등 11개국 既 도입, 일본을 제외한 대부분 국가는 금융분야에서 도입

* 일본은 우리와 유사하게 지역특구형(17년)과 프로젝트형(18년)을 투트랙으로 추진중

- ‘규제샌드박스*’란 새로운 제품·서비스에 대해 실증특례 및 임시허가를 통해 기존 규제를 면제하거나 유예시켜주는 ‘혁신의 실험장’이다.

* 아이들이 안전하게 마음껏 뛰어놀 수 있는 모래 놀이터(sandbox)에서 유래된 말

- ‘실증특례’는 새로운 제품·서비스를 사업화하기에 앞서 안전성 등에 대한 시험·검증이 필요한 경우, 기존 규제에도 불구하고 제한된 구역·기간·규모 안에서 테스트를 할 수 있도록 해주는 ‘우선 시험·검증 제도’이며
- ‘임시허가’는 안전성 측면에서 검증된 신제품·서비스의 시장출시를 위해 일정한 기간 동안 임시로 허가를 부여하는 ‘선 출시허용, 후 정식허가 제도’이다.

- 실증특례는 법령에 규정된 허가기준·규격·요건이 모호하거나 기존의 기준·요건을 적용하기가 곤란한 경우뿐 아니라 타 법령에서 금지하는 경우에도 특례를 신청할 수 있지만, 임시허가는 타 법령에서 금지하는 경우에는 신청이 불가능하다.
- 산업부는 규제 유예 제도(샌드박스)에 대한 국민들의 큰 관심을 반영해, 산업융합분야 신청 안전에 대한 법률 검토와 관계부처 협의, 전문위원회 검토를 거쳐, 법 시행후 한 달 안에 4개 안전에 대해 규제특례를 부여하게 되었다.
 - * 전문위원회는 미래차, 의료 및 바이오헬스, 에너지신산업 등 각계 전문가가 참여하여 사전 검토 진행
- 성윤모 장관은 오늘 규제특례심의위원회를 통해 발표된 규제 샌드박스 첫 사례가 향후 규제혁신의 물꼬를 트는 계기가 될 것으로 평가하면서,
 - 국민의 생명, 안전, 환경 등 소중한 가치를 지키면서, 우리 기업이 책상속 혁신을 꺼내어 혁신적 제품과 새로운 기술을 시장 출시하는데 규제가 걸림돌이 되지 않도록 ‘혁신의 실험장’을 만들겠다고 밝혔다.

【 제1차 규제특례심의회 주요내용 】

- 오늘 제1차 규제특례심의회에서는 기업들이 신청한 실증특례와 임시허가 총 4건을 심의·의결하였으며, 주요 내용은 다음과 같다.

[안건1] 도심지역 수소충전소 설치·운영 실증특례

- (신청 내용) 현대자동차는 서울 도심 5곳에 수소충전소 설치를 신청하였다.
 - 설치 신청 지역은 국회, 양재 수소충전소, 탄천 및 중랑 물재생센터, 현대 계동사옥 등 총 5개 지역이다.

< 국회 수소충전소 조감도(안) >



- (현행 규제) 현행 법령상 ❶상업지역인 국회, 준주거지역인 현대 계동사옥, 제1종 일반주거지역인 중랑 물재생센터는 국토계획법 및 서울시 조례에 따라 수소충전소 설치가 불가능하다.
- 또한 ❷3,000m³ 이상의 수소 충전시설은 도시계획시설로 지정되어 있을 경우에만 설치가 가능하나, 현대차에서 신청한 5개 지역은 모두 도시계획시설 지정이 되어 있지 않은 상황이다.
- ❸국유재산법, 공유재산 및 물품관리법에 따라 국공유지는 공익사업에만 임대 가능하여, 국유지인 국회, 서울시 소유 토지인 양재 수소충전소, 탄천 물재생센터, 중랑 물재생센터에는 상업용 충전소 설치에 어려움이 있었다.

후보지	입지제한	도시계획시설	국·공유지 임대
국회	설치불가 (상업지역)	지정 의무	국가 토지임대
양재수소충전소	설치가능 (자연녹지지역)	지정 의무	서울시 토지임대
탄천 물재생센터	설치가능 (자연녹지지역)	지정 의무	서울시 토지임대
중랑 물재생센터	설치불가 (제1종일반거주지역)	지정 의무	서울시 토지임대
현대 계동사옥	설치불가 (준주거지역)	지정 의무	-

□ (심의 결과) 심의회는 상기 규제에도 불구하고 국회, 탄천 물재생센터, 양재 수소충전소 등 3개 부지에 실증특례를 허용하고, 현대계동사옥은 조건부 실증특례를 부여하기로 하였다.

○ 구체적으로, ❶국회 부지는 상업지역임에 불구하고 입지제한 및 도시계획시설 지정없이 국유지 임대를 통해, ❷탄천 물재생센터와 ❸양재 수소충전소는 도시계획시설 지정 및 서울시 소유 토지 이용 제한에 예외를 받아, 충전소를 설치할 수 있게 되었다.

○ 현대 계동사옥의 경우 정상적인 건축 인허가 절차는 규제 샌드박스 대상이 아니라는 판단에 따라 문화재 보호 등을 위한 소관 행정기관의 심의·검토를 조건으로 실증특례를 부여하였다.

- 산업부는 문화재위원회가 빠른 시일 내에 개최될 수 있도록 관련 부처와 협의하고, 긍정적 심의결과를 얻을 수 있도록, 수소충전소의 안전성에 대해 충분히 설명할 예정이다.

* (문화재 보호) 지자체와 문화재청이 정한 역사문화환경보존지역의 경우, 문화재위원회를 통해 해당지역 건설공사에 대한 문화재 보존 영향 심의·검토 필요

○ 중랑 물재생센터는 수도권 주택공급계획(18.12)에 따른 공공주택 보급 예정지로, 주택, 학교, 상가 등의 배치설계가 마련되지 않는 등 충전소 구축 검토여건이 성숙되지 않아 금번 특례대상에서 제외되었다.

- 다만, 심의회는 수소차 이용자의 편의성 및 충전 인프라 확충 필요성, 서울시의 주택보급 세부내용을 고려하여 전문위원회에서 중랑 물재생센터의 수소충전소 설치 허용 여부를 다시 검토하도록 하였다.

○ 이번에 실증특례가 부여된 충전소는 올해 상반기 내 국토계획법령 등 관련 규제가 해소된 이후 정식 인허가 절차를 진행할 예정이다.

* 국토계획법 하위규정 개정을 금년 상반기 중 완료하고, 서울시 조례 개정을 거쳐, 이르면 금년중 정식 인허가 완료 추진

- (기대효과 및 해외사례) 이번 특례부여로 차량접근이 용이한 도심에 수소충전소가 설치되어 이용자 편익증진 및 수소차 보급 확산, 막연한 안전성 우려도 해소될 수 있을 것으로 기대된다.
- 한편, 수소차 보급에 적극적인 선진국의 경우에도, 도심에 수소충전소를 설치하여 운영하고 있다.
- 프랑스 파리의 경우는 세계적 관광지인 에펠탑 인근의 알마광장에 위치해 있으며, 일본에서는 도쿄의 랜드마크인 도쿄타워와 인접한 곳에 설치하여 운영하고 있다.

[안건2] 소비자 직접의료(DTC: Direct To Consumer) 유전체분석을 통한 맞춤형 건강증진 서비스 실증특례

- (신청 내용) (주)마크로젠은 개인 유전체 분석을 통해 사전에 질병 발병 가능성을 인지하고 예방할 수 있는 서비스에 대해 실증특례를 신청했다.
- * (유전체분석) 개인의 유전체를 분석하여 질환의 발병 확률을 통계적 방법을 통해 예측하는 것으로, 의사의 진단·처방과 같은 의료행위가 아님
- * (건강증진 서비스) 질환의 치료를 위한 '의료행위'가 아니라, 질환을 예방하기 위해 식단, 운동 등의 가이드를 제공하는 것
- (현행 규제) 생명윤리법은 의료기관 의뢰를 통한 유전자 검사기관의 검사 항목은 제한하지 않고 있으나,
- 병원이 아닌 비의료기관이 직접 소비자에게 제공할 수 있는 소비자직접의료(DTC: Direct to Consumer) 유전자검사 항목은 12가지*로 제한하고 있어, 유전자 검사기관은 고객들에게 한정된 서비스를 제공할 수밖에 없다.
- * (현행 허용 검사항목) 체질량지수, 중성지방농도, 콜레스테롤, 혈당, 혈압, 색소침착, 탈모, 모발굵기, 노화, 피부탄력, 비타민C농도, 카페인대사 등

□ (심의 결과) 기존 12개 외에 13개 항목에 대한 유전자 검사 실증이 추가로 허용되었다.

*** 서비스제공 예정 질환(13개)**

(만성질환 : 6개) 관상동맥질환, 심방세동, 고혈압, 2형당뇨병, 뇌졸중, 골관절염
(호발암 : 5개) 전립선암, 대장암, 위암, 폐암, 간암
(노인성질환 : 2개) 황반변성, 파킨슨병

- 당초 마크로젠은 15개 질환에 대한 실증을 신청하였으나, 유전인자에 대한 추가 연구가 필요한 유방암, 현재까지 치료약이 개발되지 않은 치매*는 결과 활용도 등을 고려하여 서비스 항목에서 제외했다.

* 다만, 후발성 알츠하이머 치매에 대한 실증특례 부여는 전문위를 거쳐 허용여부 재검토

- 이번 실증특례는 보건복지부와 심도깊은 논의 끝에 국민의 건강과 안전을 충분히 고려하여 질병예방 및 의료기술 수준 향상 등을 위해 부여된 것으로, 인천경제자유구역(송도) 거주 성인 2,000명 대상으로 2년간 제한된 범위에서 연구목적으로 진행되는 실증사업이다.

- 또한, 공용기관생명윤리위원회(IRB*)에서 실증계획의 구체적 내용을 검토한 후 사업을 추진한다.

* 국가생명윤리정책연구원 기관생명윤리위원회에서 참여대상자 모집의 적절성, 연구대상자 건강위해 방지방안, 연구대상 질병에 대한 실증가능성 등을 검토

* IRB 심의는 연구방법에 대한 검토이며, 심의회의 실증 승인 결과를 철회하거나 유보하지는 않음

- 이번 유전체 검사 결과는 검사를 의뢰한 각 개인들에게만 결과가 제공되며, (주)마크로젠은 한국인터넷진흥원으로부터 개인정보 보호 관리체계 관련 인증을 획득하고 있는 만큼, 개인정보보호도 철저히 관리할 계획이다.

□ (기대효과 및 해외사례) 이번 실증으로 미국, 중국, 일본, 영국 등 해외에서 제공하고 있는 유전체 분석 서비스 활용의 문턱을 낮추어, 바이오 신시장 확대뿐만 아니라 국민건강 증진에도 기여할 것으로 기대된다.

- 해외에서도 미국은 파킨슨병, 알츠하이머, 대장암 등 12개 질환에 대해 소비자직접의뢰(DTC) 유전자검사를 허용하고 있으며, 소비자직접의뢰(DTC) 방식의 유전자검사에 대해 별도 규제가 없는 일본은 약 360개, 중국은 약 300개 항목에 대한 서비스를 진행 중이다.

[안전3] 디지털 버스광고 실증특례

- (신청 내용) 제이지인더스트리(주)는 버스 외부에 액정표시장치(LCD), 유기발광다이오드(LED) 패널을 부착해 광고판으로 활용하는 디지털 버스광고 실증특례를 신청했다.



- (현행 규제) 현행 ❶ 옥외광고물법은 버스 등 교통수단에 조명광고를 금지하고 있으며, ❷ 자동차관리법에서는 패널 부착 등 튜닝으로 인한 자동차의 중량 증가를 금지하여, 그동안 자동차 디지털 광고를 할 수 없었다.
- (심의 결과) 심의회는 버스외부 조명광고와 패널 설치로 인한 중량 증가에 특례를 부여하여 디지털 버스광고를 허가하였다.
 - 이번 실증특례는 ❶ 자동차안전연구원에서 패널 부착으로 인한 안전성 문제가 없는지를 검증하고, ❷ 광고 조명밝기(주간 3,000cd/m², 야간 800cd/m²) 및 중량증가(300kg) 상한조건을 전제로 추진한다.
 - 특히 광고 조명이 다른 운전자에게 방해가 되지 않도록, 조명밝기를 주간 2,000cd/m², 야간 200cd/m² 수준에서 우선 추진하고, 특례 기간 중 안전성 및 광고효과 등을 검토하여 단계적으로 상향해 나가기로 했다.

□ (기대효과 및 해외사례) 동 서비스로 재난 등의 긴급정보 실시간 전파, 도시공간 분위기 개선, 광고 콘텐츠 및 관련 시장 확대 등의 효과가 있을 것으로 예상된다.

- 외국의 경우 디지털 택시 광고는 미국, 영국, 호주 등에서 운영되고 있고, 디지털 버스 광고도 미국, 영국, 아일랜드, 홍콩 등에서 운영 중이며, 캐나다에서는 애니메이션 버스 광고에 대한 실증사업을 진행 중이다.

[안건4] 애플 기반 전기차 충전 콘센트 임시허가

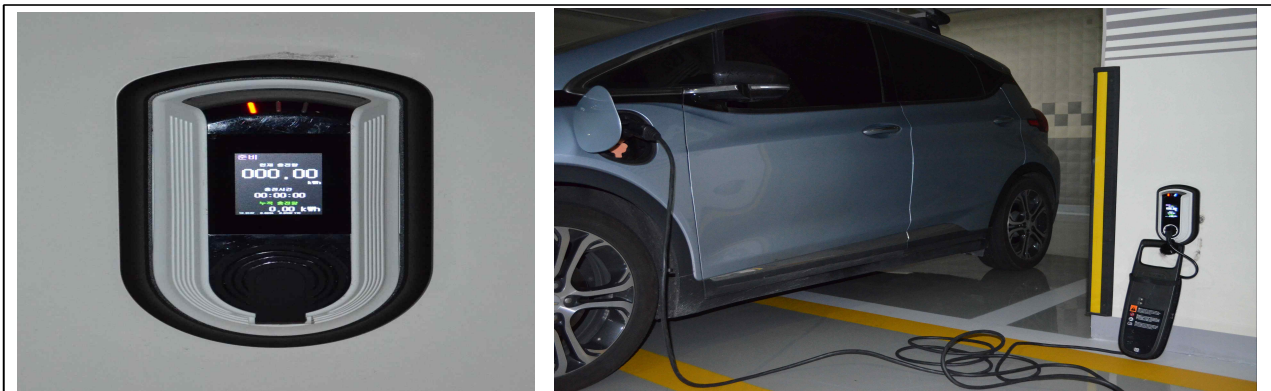
□ (신청 내용) 전기차 충전인프라 전문기업인 (주)차지인은 일반 220V용 콘센트를 활용하여 전기차와 전기이륜차를 충전할 수 있는 ‘애플 기반 전기차 충전 콘센트*’ 임시허가를 신청했다.

* 일반 전기콘센트와 동일한 규격을 사용하면서 전기콘센트 이용자에게 전기사용량에 대한 요금을 부과할 수 있는 형태의 전기콘센트

< 현행 전기차 충전기 >



< 전기차 충전 콘센트 >



- **(현행 규제)** 현재는 플러그 형태의 전기차충전기를 갖춘 경우에만 전기차 충전사업자로 등록할 수 있어, 일반 콘센트를 활용한 충전 사업은 불가능한 상황이다.

* 전기차는 요금체계가 일반 가정용과 달라 별도의 공사를 통한 설비 설치 필요

- 또한 전기오토바이 등 전기이륜차는 전기차충전사업자의 서비스 제공 대상에서 제외되어 있어, 관련 규정에 공백이 있었다.

- **(심의 결과)** 심의회는 (주)차지인에 임시허가를 부여하여, 과금형 콘센트의 필수조건인 전력량 계량 성능을 검증하는 대로 시장출시를 할 수 있도록 했다.

* 전력량 계량 성능 검증은 전력량 측정의 정확성을 확인하는 절차로서, 사업 추진 여부에 영향을 미치지 않음

- 임시허가 기간동안 산업부와 국가기술표준원은 ❶「전기차 충전용 과금형 콘센트」(가칭) 기술기준을 조속히 마련하고 ❷전기차 충전 사업자 등록기준(시설)에 전기차충전용 과금형콘센트를 추가하도록 하는 한편, ❸전기차충전사업자가 충전서비스를 제공할 수 있는 대상에 전기이륜차를 추가하여 고시할 예정이다.

- **(기대 효과)** 기존 전기차 충전기의 경우 고가(약 400만원)의 설치 비용이 소요되었으나, 이번 조치로 저비용 콘센트(약 30만원 수준)를 활용한 충전사업이 가능하게 되어 전기차 충전 인프라 부족을 경제적으로 해결하는 데 도움이 될 전망이다.

- 또한, 전기차 및 전기이륜차 운전자들이 보다 편리하게 충전시설을 이용할 수 있을 것으로 기대된다.

【 향후 계획 】

□ 산업부는 우리 기업이 규제유예 제도를 보다 쉽게 이용할 수 있도록 맞춤형 정책 지원 및 홍보를 강화할 계획이다.

○ 신청 단계에서는, 이미 개설한 상담센터*를 통해 1:1 법률·기술 자문 등 <규제 샌드박스> 신청에 필요한 사항을 계속 지원할 예정이며

* 산업융합 규제샌드박스 상담 : ☎ 02-6009-4092, <http://sandbox.kiat.or.kr>

○ 심의 단계에서는, 사업자가 충분히 규제특례 필요성을 설명할 수 있도록 전문위원회를 활성화 한다.

○ 실증 단계에서는, 스타트업 및 중소기업 맞춤형 지원을 추진할 계획이다.

- 실증특례를 받은 사업자가 시제품 제작, 시험·검증 데이터 분석 등 실증에 필요한 예산*이 맞춤형으로 지원할 예정이며,

* 기업 당 최대 1.2억원 지원(50%의 범위 내)

- 임시허가·실증특례를 받은 기업이 이용자 보호를 위해 가입해야 하는 책임보험의 보험료*도 매칭 지원할 계획이다.

* 기업 당 최대 1,500만원 지원(50%의 범위 내)

○ 또한, 규제특례 부여 사례를 중심으로 유튜브 홍보영상 제작, 성공 사례집 배포 등 다양한 방식으로 국민이 쉽게 규제 유예 제도를 이해하고 활용할 수 있도록 할 예정이다.

- 아울러, 산업부는 규제특례 사업에 대한 철저한 사후관리도 병행한다.
 - 신기술을 적용한 제품이나 서비스에 규제특례를 부여한 만큼, 국민의 생명, 건강, 안전, 환경 등에 위해가 없도록 사업을 철저히 점검·관리하고, 문제가 발생할 경우 산업융합촉진법 관련 규정에 따라 규제 특례 취소 등의 조치를 취할 계획이다.
 - 또한, 산업부와 규제 담당부처가 합동으로 사업 진행을 점검하고, 민간전문가와 시민단체 등이 참여하는 점검팀을 구성해 사업의 진행상황과 결과를 평가할 수 있도록 할 계획이다.
 - 오늘 의결한 임시허가와 실증특례는 신청기업에만 부여되는 것이나, 앞으로 모든 기업들이 이와 동일한 규제혁신의 효과를 누릴 수 있도록 법령개정 등을 통해 제도개선을 추진하기로 했다.
- 한편, 산업부는 2월말 제2차 규제특례심의위원회를 개최하여 추가 안전을 심의·의결할 계획이다.

참고 1

산업융합 규제특례심의회 위원 명단 (23명)

구분	소속	직위	이름
위원장	산업통상자원부	장관	
당연직 위원	기획재정부	차관(급) 공무원	
	과학기술정보통신부		
	행정안전부		
	문화체육관광부		
	농림축산식품부		
	보건복지부		
	환경부		
	고용노동부		
	국토교통부		
	해양수산부		
	중소벤처기업부		
	금융위원회		
위촉 위원	한국소비자원	원장	이희숙
	이화여대 사회복지학과	교수	양옥경
	중앙대 법학전문대학원	교수	이종영
	국민대 경영학부	교수	이은형
	한국벤처기업협회	회장	안건준
	유진로봇	사장	박성주
	OCI 바이오사업본부	부사장	최수진
	한양대 융합전자공학부	교수	송용호
	한국에너지기술연구원	본부장	한성욱
	자동차부품연구원	본부장	이재관

참고 2

1차 규제특례심의위원회 심의대상 기업 현황자료

현대자동차	수소충전소 입지 실증특례		
사업분야	각종 차량과 동 부분품의 제조판매업	대표자명	이원희, 하원태
설립일자	1967년 12월 29일	담당자	문성협 차장
기업규모	대기업(매출 963,761억원, '17년 기준)	연락처	02-3464-1390 010-8181-7654
주 소	(06797) 서울 서초구 헌릉로 12(양재동)		

[주]마크로젠	DTC 유전체분석을 통한 애플 기반 맞춤형 건강증진 서비스 실증특례		
사업분야	유전체 분석 서비스	대표자명	양갑석
설립일자	1997년 6월 5일	담당자	이숙진 이사
기업규모	중소기업(매출 1,017억원, '17년 기준)	연락처	02-2180-7377 010-8292-0903
주 소	(08511) 서울시 금천구 벚꽃로 254 월드메르디앙 1차 10층		

제이제이인더스트리(주)	디지털 사이니지 버스광고 실증특례		
사업분야	디지털사이니지구조체 제작	대표자명	조재만
설립일자	2016년 10월 25일	담당자	조재만 대표
기업규모	중소기업(매출 146백만원, '17년 기준)	연락처	02-2132-5130 010-9534-3579
주 소	(03925) 서울특별시 마포구 월드컵북로396 누리꿈스퀘어 연구개발타워 6층, 601-1호		

[주]차지인	전기차 충전용 과금형 콘센트 임시허가		
사업분야	충전 인프라 관련 제품 제조 및 판매	대표자명	최영석
설립일자	2016년 04월 21일	담당자	최영석 대표
기업규모	중소기업(매출 926백만원, '17년 기준)	연락처	010-6337-2262
주 소	(42714) 대구광역시 달서구 성서공단로 11길 32 연구1동 210-4호		