산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	보 도 자 료	보다 나은 정부

배포즉시 보도하여 주시기 바랍니다.

배포일시	2019. 2. 27.(수)	담당부서	산업기술정책과
담당과장	김대자 과장(044-203-4510)	담 당 자	최수연 서기관(044-203-4511) 김종락 사무관(044-203-4515)

가속도 내는 규제 샌드박스, 규제특례 추가 승인

① 전력데이터 공유센터 구축, 수동휠체어 전동보조키트에 실증특례 부여

② 규제샌드박스 신청 및 문의 쇄도, 현재까지 50건 이상 접수

□ 산업통상자원부(장관 성윤모)는 2.27(수) 제2차 산업융합 규제특례심의회를 개최하고, 전력 데이터 공유센터 구축, 수동휠체어 전동보조키트 등 5건의 안건을 심의했다.

○ 심의회는 특히 3개 안건에 대해서는 의약품-의료기기 복합인증 제도를 활용한 정식허가 부여, 유권해석을 통한 사업진행 허용, 규제 없음 확인 등을 결정하여, 실증특례 및 임시허가 외에 새로운 해결방안을 통해 기업의 규제애로를 해결했다.

< 제2차 산업융합 규제특례심의회 개요 >

○ 일시 및 장소 : '19.2.27(수) 14:30, 한국기술센터

○ 참석자 : 산업부 장관(위원장), 규제특례심의회 위원, 신청업체 대표 등

○ 안건(5) : ① 전력데이터 공유센터 구축 ② 수동휠체어 전동보조키트
③ 중앙집중식 자동산소공급장치
④ 전력·에너지 마켓 플레이스 ⑤ 프로바이오틱스(유산균 생균) 화장품

【 제2차 규제특례심의회 주요내용 】

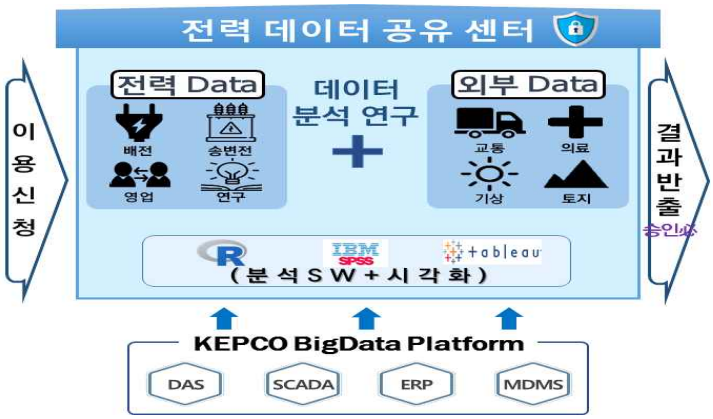
□ 오늘 제2차 규제특례심의회에서는 기업이 신청한 실증특례와 임시허가 총 5건에 대해 논의하였으며, 주요 내용은 다음과 같다.

[안건1] 전력데이터 공유센터 구축 실증특례

□ **(신청 내용)** 한국전력공사는 전력데이터를 민간에서도 활용할 수 있도록 “전력데이터 공유센터 구축”에 대한 실증특례를 신청했다.

○ 민간에서 필요한 데이터를 전력데이터 공유센터에 신청하면, 한전은 데이터에 포함된 개인정보를 비식별 조치 또는 데이터 결합을 통해 식별할 수 없도록 가공한 뒤, 신청자가 활용할 수 있도록 제공한다.

○ 한전은 철저한 개인정보보호를 위하여 ❶내·외부 전문가를 통해 제공데이터의 개인정보 식별 가능성을 검증하고, ❷“전력데이터 공유센터”라는 한정된 공간(서초구 양재동 소재)에서 이를 제공·활용하며, ❸필요시 한전의 승인하에 최종 분석결과만 반출하도록 한다.



전력데이터 공유센터의 실증서비스 개념도

□ **(현행 규제)** 현행 개인정보보호법령에는 개인정보 비식별 조치에 대한 기준 및 관리에 대한 명확한 규정이 없고, 행정안전부에서 지난 ’16년 발표한 비식별조치 가이드라인은 법적 효력이 없어, 민간에서 비식별 정보를 생성하고 활용하는 것에 어려움이 있다.

○ 또한 에너지는 정보의 주체가 개인이 아닌 단체 및 법인인 경우가 많으나, 이러한 경우에 대한 데이터의 개방·활용·보호와 관련된 법적 근거도 미흡한 상황이다.

□ **(심의 결과)** 심의회는 한전의 전력데이터 공유센터 구축에 실증특례를 부여하고, 앞으로 전력데이터를 통해 새로운 비즈니스를 계획하는 기업들에게 이를 활용할 수 있는 기회를 제공하기로 했다.

○ 아울러 개인정보 보호를 위하여 한전에서 제시한 비식별조치에 대한 검증, 정보 활용 공간을 공유센터로 한정, 한전의 승인 하에 최종 분석결과 반출 등의 철저한 이행을 조건으로 했다.

□ **(기대효과 및 유사사례)** 전력데이터 공유센터 구축으로, 그간 일반적으로 접근하기 어려웠던 에너지 데이터를 활용한 다양한 분야의 새로운 비즈니스 모델이 다수 등장할 것으로 기대된다.

* (예시1) 상가단위 월별 또는 일별 전력사용량과 주변거리 유동인구 데이터 결합 → 해당 상권 활성화 분석을 위한 프랜차이즈 입점 판단

(예시2) 독거노인 가구의 시간 단위 전력사용 패턴과 실제 사용량 비교 수치, 휴대폰 통신 및 위치 데이터의 결합 → 독거노인 대상의 케어 서비스 및 위급상황 알람

○ 이미 서울시(빅데이터 캠퍼스), 통계청(데이터 프리존), 건강보험심사평가원(보건의료빅데이터센터) 등은 한전에서 계획하는 데이터공유센터와 같은 형태로, 민간에서 필요로 하는 공공데이터에 대하여 개인정보를 비식별 조치하여 제공하고 있다.

[안건2] 수동휠체어 전동보조키트 실증특례

□ **(신청 내용)** ㈜알에스케어서비스는 장애인의 빠르고 편리한 이동을 위해 수동 휠체어 앞부분에 전동킥보드의 앞부분처럼 생긴 전동보조장치를 장착한 '수동식 휠체어 전동보조키트' 실증특례를 신청했다.

○ 동 제품은 휠체어에 앉은 상태에서도 설치 및 제거가 용이하며, 좁은 공간에서도 탑재가 가능하여 수동식 휠체어 이용자의 이동 편리성을 확대해줄 수 있다.



수동식 휠체어 + 전동보조키트(신청제품) = 수동식 휠체어 전동보조키트

□ **(현행 규제)** 현행 의료기기법에 따라 전동보조키트는 의료기기의 부분품으로 의료기기 인증이 필요하나, 이를 위한 기준규격이 부재하여 시장에 출시 할 수 없다.

□ **(심의 결과)** 심의회는 ㈜알에스케어서비스의 수동휠체어 전동보조키트에 대해 2년 간 실증특례를 부여하기로 했다.

○ 실증특례 기간 동안 식품의약품안전처에서는 제품허가를 위한 품목분류를 신설하고, 한국산업기술시험원(KTL)이 개발하는 시험기준을 조속히 확정할 예정이며,

○ 이후 신청기업은 동 기준에 따라 정식허가를 취득할 수 있게 된다.

□ **(기대효과 및 해외사례)** 한국보건사회연구원에 따르면 전동휠체어 필요인원은 약 23만명이나, 비용 등의 문제로 실제 이를 활용하고 있는 인원은 절반에도 미치지 못하는 10만 명 수준으로 나타났다.

○ 이번 실증특례를 부여받은 휠체어 보조기구는 자동차 트렁크 등에 넣어 운반이 용이하고, 기존 전동휠체어 대비 70% 수준의 가격으로 구매할 수 있어, 장애인들의 이동성 확보에 크게 기여할 것으로 기대된다.

○ 국제적으로도 장애인 이동권 확보를 위한 개인용 이동보조기구에 대한 관심이 증대되고 있으며, 미국·유럽 등에서도 이와 유사한 제품이 출시되어 사용 중이다.

[안건3] 중앙집중식 산소발생 시스템

□ **(신청 내용)** ㈜엔에프는 중앙집중식 산소발생 시스템에서 발생하는 순도 93%의 산소를 의약품으로 임시허가해 줄 것을 요청했다.

□ **(현행 규제)** 현재 우리나라는 산소통에 담긴 순도 99% 이상의 산소만을 의약품으로 보고 있어, 산소발생기에서 발생하는 순도 93%의 산소는 의약품으로 인정받지 못하며, 요양급여(수가)도 지급받을 수 없다.

□ **(심의 결과)** 심의회는 식약처로 하여금 동 제품에 의약품-의료기기 복합인증을 통한 정식허가를 부여하도록 하여 시장 출시의 길을 열었다.



○ 신청업체가 식약처에 동 산소발생기를 의약품-의료기기 복합·조합품목으로 변경 신청하면,

○ 식약처는 해당 제품에서 발생하는 산소가 미국 또는 유럽연합(EU)의 기준을 충족할 경우, 정식허가를 부여하기로 했다.

* 식약처는 현재 국내에는 산소발생기에서 발생하는 산소에 대한 의약품 인정기준이 없어, 기준 마련 이전에 미국 또는 EU 기준을 충족할 경우 허가를 부여한다는 입장

○ 식약처의 허가를 받을 경우 해당 제품에서 발생하는 산소는 약사법에 따른 의약품으로 인정받아, 보건복지부의 요양급여 적용을 받을 수 있게 되어 병·의원에서의 활용이 가능해질 예정이다.

○ 이는 규제 샌드박스 제도가 실증특례나 임시허가를 통해 규제를 일시적으로 면제하거나 유예하는 것 뿐 아니라, 법령의 적극적인 적용을 통해 기업의 규제애로를 해결해 준 사례이다.

□ **(기대효과 및 해외사례)** 이번 규제특례에 따라, 병·의원에서는 현재 활용하고 있는 산소통 대신 관리가 비교적 용이한 산소발생 시스템을 활용하여 환자들에게 산소를 공급할 수 있게 되었다.

○ 이에 따라 각 의료기관의 환경에 적합한 제품을 활용할 수 있게 되어 선택의 폭이 확대되었으며, 이러한 변화는 환자들을 위한 의료 환경 개선에도 도움이 될 것으로 기대된다.

○ 미국(BROTIE, PELITA), 프랑스(OXYPLUS) 등에서도 산소발생기에서 발생하는 산소를 의료용으로 인정하고 있다.

[안건 4] 에너지 마켓 플레이스

□ **(신청 내용)** 한국전력공사는 에너지 분야 상품·서비스 거래를 중개하는 온라인 플랫폼 구축·운영에 대해 임시허가를 신청했다.

○ '온라인 마켓 플레이스'는 에너지 관련 기업이 다양한 에너지 상품*(제품 또는 서비스)을 홍보·판매하고, 고객(일반 소비자, 기업 고객)들은 등록된 상품을 검색·구매 할 수 있는 온라인 플랫폼이다.

* (주요상품) 전력 수요관리, 에너지효율 개선, 에너지 관련 데이터 및 App 등

* 한국전력공사는 '18.8월부터 베타서비스로 '에너지 마켓 플레이스'를 운영 중이며, '19년 중 정식서비스를 오픈 계획중

< 에너지 마켓플레이스 배타 서비스 >



□ **(현행 규제)** 현행 「한국전력공사법」은 한국전력공사의 목적사업을 전력자원의 개발, 송·배전, 연구 등으로 정하고 있어,

○ 한국전력공사가 인터넷을 활용한 통신판매중개업을 할 수 있는지 법적으로 모호한 상황으로, '에너지 마켓 플레이스'의 정식 개설·운영에 어려움이 있었다.

□ **(심의결과)** 심의회는 동 사업에 대하여 관계부처의 유권해석을 통한 사업 진행을 허용하기로 결정하였다.

○ 이에 따라 한국전력공사는 현행 법령 하에서 에너지 산업분야에 대한 통신판매중개업을 수행할 수 있게 된다. 다만, 세부 사업내용은 산업부와 협의하여 진행할 예정이다.

□ **(기대효과)** 앞으로 한국전력공사의 '에너지 마켓 플레이스'를 통해, 기업들은 손쉽게 제품 및 서비스를 선보이고, 소비자들은 품질과 가격을 비교하여 이를 구매하는 등 편리한 거래가 이루어질 것이다.

○ 특히 에너지분야는 아직 수익을 보장하기 어려워 민간사업자가 쉽게 진출하기 어려운 상황이나, 한전의 마켓플레이스가 에너지 시장 활성화 및 중소기업·스타트업 육성 등 생태계 조성을 위한 마중물 역할을 할 수 있을 것으로 기대한다.

○ 또한 한전은 마켓플레이스에 등록하는 기업의 신용도를 철저히 검증하고, 소비자 분쟁해결을 전담하는 인력을 배치하는 등의 조치도 함께 취하는 등 소비자 피해에도 철저히 대비할 계획이다.

[안건 5] 프로바이오틱스 원료 화장품

□ **(신청 내용)** (주)정랩코스메틱은 프로바이오틱스*를 활용하여 인체 친화적 방식으로 외음부의 환경을 개선하는 화장품의 판매를 위하여 임시허가를 신청했다.

* 체내에 들어가서 유해균을 억제하는 등의 유익한 효과를 내는 유산균(락토바실러스)





□ **(현행 규제)** 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에서는 화장품의 품질 및 안전을 보장하기 위해 화장품 내의 호기성 미생물 한도를 1천개/g(ml) 이하로 제한하고 있다.

□ **(심의결과)** 당초 신청기업은 자사제품에 프로바이오틱스가 1백만~1천억개/g(ml) 함유되어 있어 현재의 화장품 안전기준을 충족할 수 없다고 보고 규제 샌드박스를 신청하였으나,

○ 심의회는 업체가 제출한 시험성적서*에 따라 해당제품을 현재의 안전기준을 충족하는 판매가능 제품으로 보았다.

* 식약처가 인정한 시험기관인 'OATC'에서 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」에 의한 '미생물 한도 시험법'에 따라 시험을 실시('18.12월)

○ 다만, 본 제품은 프로바이오틱스와 쌀 전분으로만 구성되어 세정 효과가 있다고 볼 수 없으므로, 해당 제품에 '세정제'라는 표현과 '질염 완화, 질내 환경개선' 등과 같은 의약품의 효능 제시 등을 금지하여 소비자에게 의약품으로 오인되지 않도록 하였다.

□ **(기대효과)** 해당 제품의 시장출시를 통해, 이제까지 주로 식품에 쓰였던 프로바이오틱스를 다양한 형태로 활용할 수 있을 것으로 기대한다.

【 향후 계획 】

□ 산업부 관계자는, “규제 샌드박스는 기술과 시장의 급격한 변화에 발맞추어, 규제혁신을 통한 혁신성장에 가장 큰 목적이 있다”며,

○ “현재는 신청기업만 실증특례나 임시허가의 혜택을 누리지만, 신속한 제도개선을 통해 모든 기업들이 동일한 규제혁신의 효과를 누릴 수 있도록 하겠다”고 밝혔다.

○ 또한 “법령이 모호하거나 법제도의 공백이 있는 경우, 이제까지는 법령의 해석과 운영에 소극적이고 보수적인 관행이 있어 왔으나, 앞으로 규제 샌드박스가 적극적인 법령 해석을 통한 ‘네거티브화’의 계기가 될 것이다”라며 기대감을 내비쳤다.

□ 한편, 규제 샌드박스 제도에 대한 국민과 기업의 높은 관심에 따라 시행 한 달 만에 53건의 신청서가 접수되었으며, 현재도 전화 문의 및 상담이 이어지고 있다.

* (신청현황 : 53건) 신속확인 19, 실증특례 12, 임시허가 22
(처리현황 : 9건) 실증특례 5, 임시허가 1, 기타 3

○ 신청된 건은 접수순서 등을 고려하여 전문가의 법적·기술적 검토를 거쳐 관계부처 협의, 전문위원회 논의, 규제특례 심의위원회 상정 등의 절차를 조속히 진행해 나갈 계획이다.