
신성장분야 규제법제개선연구(II)

이 세 정 · 정 명 운



신성장분야 규제법제개선연구(Ⅱ)

A Study on Improvement of Regulatory Legislation on New
Growth Industries[Ⅱ]

연구책임자 : 이세정(선임연구위원)
Yi, Se-Jeong
정명운(선임연구위원)
Jung, Myong-Un

2018. 10. 31.

연 구 진

연구책임	이세정	한국법제연구원	선임연구위원
	정명운	한국법제연구원	선임연구위원

심의회원	김남철	연세대학교	교수
	최지연	한국법제연구원	연구위원
	박종준	한국법제연구원	부연구위원
	왕승혜	한국법제연구원	부연구위원

요 약 문

I. 배경 및 목적

- ▶ 지난 2016년 1월 제46회 다보스 포럼에서 제4차 산업혁명이 화두로 등장한 후, ICT, 인공지능기술 등의 발달로 경제·사회구조의 패러다임 변화가 가속화되고 기존의 경제개념을 뛰어넘는 새로운 신성장 산업 모델이 속속 등장하고 있음
- ▶ 제4차 산업혁명 시대에는 사물과 정보통신기술을 상호 연계, 통합하여 새로운 솔루션을 제공하는 것을 중요시하고 있고, 특히 이러한 방법은 스마트시티에서 더욱 강조되고 있음
 - 스마트시티는 도시생활을 영위하는 데 필요한 교통, 안전, 환경, 에너지 등 다양한 분야의 정보통신기술이 도시공간에서 적용되어 이 기술을 통해 얻어진 각종 정보를 상호 공유하고 연계하여 하나의 플랫폼으로 작용하기 때문임
 - 이와 같은 도시 플랫폼으로서의 기능을 하는 스마트시티는 현재까지의 도시형성 과정과는 전혀 다른 새로운 형태를 추구하는 것으로서 이에 상응하는 법제도도 현재의 틀을 벗어나 새로운 도시형성 패러다임을 반영할 수 있도록 전환되어야 함
 - 즉, 제4차 산업혁명에서 강조되고 있는 정보통신기술과 공간의 융·복합의 특성을 서로 유기적으로 연계하고 통합적으로 관리할 수 있는 규제거버넌스를 마련하고, 규제로 인한 추진동력을 상실하지 않도록 법제도적 개선에 심혈을 기울여야 할 것임
 - 제4차 산업혁명에서 강조하고 있는 규제거버넌스와 규제법제 개선을 가능하게 하기 위하여 일본, 싱가포르, 영국 등에서는 스마트시티와 관련한 사회 실증 실험에 규제 샌드박스를 도입하는 등 규제법제도 개선에 노력하고 있음

KLRI

- 우리 정부도 스마트시티 활성화의 중요성을 인식하고 『스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률』을 제정, 시행하고 있고, 규제프리존 등 특례를 적용한 스마트시티 특별법을 마련 중에 있으며, 네거티브 규제 확대, 신산업의 상용화 시점에 맞춰 개별 규제 해소 등의 개선에 노력하고 있음
- 이와 더불어 스마트시티에 있어서는 도시플랫폼으로서의 특성을 고려한 규제개선 관점과 접근이 필요하고, 도시 내 다양한 데이터 수집·활용·공유와 관련한 규제를 철폐하거나 완화할 수 있도록 그 개선하거나 대안을 제시하는 것이 필요함
- 또한 데이터 이외에 도시문제 해결과 관련하여 기존 도시에서의 스마트시티 추진에 있어 장애가 될 수 있는 규제를 발굴하여 개선을 필요로 함

▶ 기대수명의 증가, 고령사회를 넘어 초고령사회로의 이행에 따른 의료비 지출의 증가는 보다 높은 수준의 의료서비스 제공과 효율적인 헬스케어에 대한 요구를 동반하고, 바이오 헬스케어 산업은 전 세계가 주목하는 미래 성장동력 산업으로 부상하고 있음

- 최근 인간게놈지도의 완성에 따른 유전체 분석 등 생명공학기술과 제4차 산업혁명 시대의 핵심인 빅데이터 활용 기술 등이 눈부시게 발전하였고 이들을 이용해서 사람에 따라 다르게 적용하는 맞춤의학, 즉 ‘개별화의료’(정밀의료)가 하나의 큰 추세로 등장하였고 줄기세포 등을 이용한 재생의료도 또 하나의 큰 추세가 되었음
- 망가진 세포조직, 장기를 다시 건강하게 만들기 위해 세포치료제·유전자재조합 등 바이오의약품이 의약품의 차세대 신성장산업으로 급부상하고 있음

- 바이오의약 · 재생의료 · 개별화의료(정밀의료)는 기존의 의약 · 의료와는 다른 기술적 배경에 기초하고 있는 만큼 그 실용화 · 산업화를 위해서는 기존의 의약 · 의료에 관한 규제와는 다른 관점에서 이들에 대한 고유한 특성에 대한 고려 하에서 접근할 필요가 있음
- 무엇보다도 바이오의약 · 재생의료 · 개별화의료(정밀의료)는 전 세계적으로 막 성장을 시작한 분야로서 글로벌 시장 선점 경쟁이 매우 치열하게 전개되고 있음
- 그러나 현행법상 규제법체계는 기존의 전통적인 의약 · 의료에 맞추어져 있고, 이는 글로벌 시장 경쟁, 국민에 대한 수준 높은 의료서비스의 제공에 커다란 걸림돌로 작용하고 있음
- 고부가가치를 창출하는 바이오헬스케어산업의 특성에도 불구하고 신기술 인허가 등을 거쳐 시장에 진입하는 과정이 선진국에 비해 지나치게 까다롭거나 전문인력 상담이나 컨설팅 등 필요한 지원의 부족으로 시장 창출 기회를 놓치는 경우가 많음
- 이에 바이오의약 · 재생의료 · 개별화의료에 관한 규제법제의 전반적이고 체계적인 정비가 시급하게 요구됨

▶ 이 연구는 이상의 문제 인식에 따라 제4차 산업혁명 시대의 신성장 동력으로 부상하고 있는 스마트시티 분야, 바이오헬스케어 분야 규제정책·법제 현황을 체계적으로 분석하여 그 개선 방안을 제시하는 것을 목적으로 함

II. 주요 내용

▶ 신성장분야 규제법제개선연구는 총 3개년(2017년-2019년)으로 계획된 것으로 제4차 산업혁명 시대의 신성장 동력 산업에 해당하는 ① ICT 융복합 분야, ② 스마트시티 분야 · 바이오헬스케어 분야, ③ 신소재 · 부품, 신에너지 분야를 연구의 대상으로 함

KLRI

[연차별 연구 분야]

연 차	연구 분야	
1년차	ICT 융복합분야	AI(인공지능), 가상현실(VR), IoT(사물인터넷), 스마트 기기·웨어러블기기, 5G 이동통신, 자율주행자동차 등
2년차	스마트시티분야 (제1편)	스마트도시기술, 스마트도시인프라스트럭처 등
	바이오헬스케어분야 (제2편)	바이오의약, 재생의료, 개별화의료(정밀의료) 등
3년차	신소재·부품, 신에너지분야	첨단 신소재·부품, 신에너지 등

▶ **신성장분야 규제법제개선연구의 2년차 연구인 2018년도 연구는 스마트시티 분야· 바이오헬스케어 분야를 중점 대상으로 삼음**

2018년도 연구 주제 및 수행 방법

구 분	주 제	세부 내용
제1편	스마트시티 분야	<ul style="list-style-type: none"> - 국내외 스마트시티 정책 및 법제동향분석 - 스마트시티 정책추진 방향에 부합하는 규제개선 방안
제2편	바이오헬스케어 분야	<ul style="list-style-type: none"> - 바이오의약/재생의료/개별화의료(정밀의료)의 규제 현황 및 문제점 분석 - 미국, 유럽연합, 일본 등 바이오헬스케어 선진국의 규제 정책·법제 동향 분석 - 바이오의약/재생의료/개별화의료(정밀의료)의 규제법제 개선 방안 제언

▶ 제1편 “스마트시티 분야”에서는 정책적으로 추진되어 왔던 U-City와 다른 점을 살펴 보고, 도시공간의 각종 정보를 상호 공유하고 연계하여 하나의 도시플랫폼이란 특성을 반영한 데이터 수집·활용·공유와 도시문제 해결을 위한 정책·법제현황 및 주요국의 입법동향을 분석하여 규제개선 방안을 제시함

○ 스마트시티에 대한 정의가 법률적으로 확립되어 있음에도 불구하고 아직 다양하게 설명되고 있음. 이것은 스마트시티가 우리의 일상생활에서 체감할 수 없을 정도로 현실화 되어 있지 않기 때문임. 또한 우리의 경우 스마트시티 이전에 이와 유사한 개념인 Eco-City, U-City란 용어를 사용하여 왔으며, 최근까지만 해도 U-City를 정책적·계획적으로 추진하여 왔고, 제도적으로 운용하여 왔던 것에 스마트시티를 이해하는데 어려움이 있음

- 스마트시티에 대해 그 개념을 명확하게 파악하기 위해 법률에 명시되어 있는 의미와 그 내용에 포함되어 있는 의의를 분석하여 법률적 관점에서 스마트시티의 법적 함의를 도출하고, U-City의 연장으로 인식되고 있는 스마트시티에 대해 입법체계의 범주에서 그 차이점을 도출하였음

○ 스마트시티는 세계 여러 국가에서 정책적 또는 계획적으로 다양한 방법으로 추진되고 있는데, 스마트시티의 선진국이라 하는 국가-유럽, 미국, 싱가포르, 일본 등-들의 정책과 도시공간의 각종 정보를 상호 공유하고 연계하여 하나의 도시플랫폼이란 특성을 반영한 데이터 수집·활용·공유를 위한 규제정책 및 법제동향을 분석하여 시사점을 도출하였음

- 주요국 스마트시티 정책에서 행정부차원의 계획 및 지원, 목적 중심의 프로젝트, 관련조직 간의 거버넌스, 특히 다양한 연구기관과 민간기업 그리고 지자체와의 협력을 중요시하고 있음. 이러한 거버넌스에 있어 필수적인 요소인 정보교류를 중요시하며, 이것을 기반으로 한 협력 사업을 진행하고 있음

- 스마트시티에 있어 중요한 데이터 수집·활용·공유와 관련해서 개인정보의 적정한 유통을 위한 규제완화 조치와 이에 따른 정보보호를 위한 사업자 등에 대한 규제사항을 입법을 통해 추진하고 있음
 - 스마트시티 분야는 도시플랫폼에서의 자유로운 데이터의 흐름을 토대로 스마트 서비스가 제공되는 구조의 특성을 반영한 규제개선과 기존 도시문제해결로서 규제개선으로 구분할 수 있음
 - 데이터의 연계·오픈·활용이 자유롭게 이루어질 것을 전제로 공공데이터 개방과 양질의 공공데이터 관리를 위한 규제개선이 필요하며, 정보의 보호와 관리를 다루고 있는 「개인정보보호법」, 「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 및 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에서 개인정보의 개념에서 이른바 가명처리를 통한 ‘가명정보’라는 새로운 개념을 도입하여 서비스제공과 산업발전을 위해 정보주체의 동의 없이도 제3자에게 제공하는 등의 활용이 가능하도록 하는 방향으로 규제개선하는 것이 필요함
 - 기존 도시문제 해결은 도시재생사업의 한 유형으로 스마트시티사업을 도시재생 특별법에 반영하여 도시재생사업이 이루어지는 과정에서 사업수행이 가능하도록 입법 설계하는 것이 필요함
- ▶ 제2편 “바이오헬스케어 분야”에서는 바이오헬스케어 분야 중에서도 핵심 기술을 기준으로 크게 ① 유전자재조합기술 중심의 ‘바이오의약’, ② 줄기세포 기술 중심의 ‘재생의료’, ③ 유전체 기술을 핵심으로 하는 ‘개별화의료’ (맞춤의료, 정밀의료) 영역으로 구분하고, 이들 세 가지 영역에 대한 규제정책 및 법제 현황, 바이오헬스케어 선진국의 입법동향 분석과 규제법제 개선방안을 제시함

- 바이오의약품, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)는 분자생물학, 조직공학, 게놈약리학, 오믹스학 등 생명공학기술의 비약적 발전을 기초로, 풍부한 컴퓨터 지식·기술, AI 등 지능정보기술, ICT 기술의 융복합을 통하여 의학학에 적용되는 영역으로 전세계적으로 이제 막 그 실체가 드러나는 최신의 영역이라 할 것임
- 미국, 유럽연합, 일본 등 전통적인 선진제약·의료강국뿐 아니라 싱가포르, 중국, 인도 등 후발 주자들도 앞 다투어 진입을 시도하고 있음
- 바이오의약품, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)의 시장 환경이 매우 새롭고 역동적인 만큼 그 규제환경 및 규제경로(regulatory environment and pathways) 역시 매우 역동적이고 열려 있으며, 지속적으로 만들어 가는 과정에 있다고 할 것임
- 이들은 최첨단의 고도로 복잡한 생명공학기술을 기반으로 하고 있을 뿐 아니라 전례가 매우 부족하고, 이에 관한 인허가 승인 심사 경험도 거의 없으며, 그 개발과 실용화의 역사가 오래되지 않았기 때문에 그 안전성·유효성에 관한 증거가 거의 축적되어 있지 않음
- 우리나라에서도 바이오헬스케어 산업, 그 중에서도 특히 바이오의약, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)를 미래혁신성장동력으로서 인식하고 이에 관한 정부의 적극적인 투자를 해나가고 있고, 국회에서도 관련 규제체계를 마련하기 위한 입법을 준비하고 있음
- 그러나 여전히 바이오의약·재생의료·개별화의료(정밀의료)에 적합한 규제 체계가 마련되고 있지 않은 실정임

○ 미국, 유럽연합, 일본의 사례에서 시사하는 것처럼 바이오의약·재생의료·개별화의료(정밀의료)에 적합한 규제·심사체계의 마련, 규제과학적 관점에서의 심사·지원 인력·체계의 뒷받침, 일반개인정보보다 더 민감한 개인의료정보의 이용·활용을 촉진하면서도 프라이버시를 보호하기 위한 규제 체계의 마련, 바이오의약·재생의료·개별화의료(정밀의료) 관련 가이드라인·규제법령의 적시 정비 등 바이오의약품, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)에 적합한 규제 체계를 조속하게 구축하고 이를 보다 구체화·정교화 해나가야 할 것을 제언함

- ▶ 2018년도 신성장분야 규제법제개선(Ⅱ) 연구는 학제 간 및 산학연 간 융복합 연구를 위하여 스마트시티/바이오헬스케어 관련 과학기술·경제이론 및 실무 전문가 개별 자문, 전문가회의·전문가 FGI 등을 개최하여 융복합 연구의 질적 완성도 제고, 연구경험 및 성과의 공유 확산을 도모함

Ⅲ. 기대효과

- 스마트시티/바이오헬스케어 분야 혁신기술의 신속한 사업화·상용화 지원을 통한 글로벌 기술선진국 도약의 규제법적 기반 조성
 - 스마트시티/바이오헬스케어 분야 규제체계 및 규제 거버넌스의 개선 방안 마련에 기여
- ▶ 주제어 : 제4차 산업혁명, 규제혁신, 도시플랫폼, 스마트시티, 데이터 연계·오픈·활용, 바이오의약, 재생의료, 개별화 의료(정밀의료)

Abstract

I. Background and Purpose

- ▶ Since the 46th Annual Meeting of the World Economic Forum held in January 2016 focused on the fourth industrial revolution, the development of information and communication technologies (ICT) and artificial intelligence technologies has been accelerating a paradigm shift in the economic and social structure, and new growth industries surpassing the existing economic concept are emerging.
- ▶ What becomes important in the era of the Fourth Industrial Revolution is to provide new solutions by linking and integrating things with information and communication technologies, and this is particularly important for smart cities.
 - Because, in a smart city environment, information and communication technologies (ICT) are applied to various sectors such as transportation, safety, environment and energy that are necessary for urban life, and various information obtained through such technologies is shared and linked to operate as a platform.
 - A smart city functioning as a platform is formed in a way completely different from the conventional process in which cities have been formed. Accordingly, the legal system should be reformed beyond the current framework to reflect a new paradigm for city formation.

KLRI

- In other words, we need to establish the regulatory governance in order to organically link and comprehensively control the convergence and integration of ICT and geospatial data, which is highly emphasized in the Fourth Industrial Revolution. Furthermore, we must concentrate on reforming the legal system not to lose the driving force because of out-dated regulations.
- Japan, Singapore and the United Kingdom are endeavoring to reform the legal and regulatory system by adopting a regulatory sandbox to smart city test beds in order to make possible the reform of regulatory governance and legal system, which is emphasized in the Fourth Industrial Revolution.
- Realizing the importance of smart city programs, the government of the Republic of Korea has enacted and enforced the Act on the Promotion of Smart City Development and Industry. The government is also working on the Special Act on Smart Cities that provides for exceptions, such as special zones, and is endeavoring to retract unnecessary regulations and to eliminate regulatory barriers to accelerate commercialization in the new industries.
- To facilitate the smart city, it is necessary to adopt a regulatory reform approach considering its nature as a platform and to suggest an alternative to abolish or ease regulations governing the collection, utilization and sharing of various data in a city.
- In addition, it is also required to find out and reform regulations that would hamper a smart city project to be implemented in an existing city in order to resolve urban issues therein.

- ▶ An increase in medical expenses caused by the extended life expectancy and a transition from an aged society to a super-aged society calls for quality medical services and efficient healthcare services, and the bio-healthcare industry is emerging as the next growth engine getting worldwide attention.
- The Human Genome Project that mapped all of the genes of the human genome has contributed to a remarkable development of biotechnology, including genome analysis, and big data technologies, which are critical in the era of the Fourth Industrial Revolution, are greatly advanced. Thanks to such development, personalized medicine (or precision medicine), which is a type of medical care in which treatment is customized for an individual patient, and regenerative medicine utilizing stem cell technologies have become big trends in the medical sector.
- Biopharmaceuticals utilizing cell therapy and gene recombination are emerging as the next-generation growth engine in the pharmaceutical industry.
- Given that biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine) are based on the technological backgrounds different from conventional medicines and medical care, it is necessary to take a regulatory approach differently from regulations on conventional medicines and medical care, considering their inherent characteristics.
- Biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine) has just begun to grow worldwide and there is fierce competition to beat the global market.

KLRI

- However, the current regulatory system only focuses on conventional medicines and medical care, and which is a huge obstacle to competing in the global market and to providing quality medical services to Korean citizens.
 - Although the bio-healthcare industry creates high added value, the process of entering the market through licensing of new technologies is too complicated compared with developed countries or lack of necessary support, such as expert consultation, often leads to missed opportunities in creating a market.
 - Therefore, there is an urgent need for amending the legislation and regulations on biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine in a full scale.
- ▶ Based on the recognition of the above-mention issues, this research aims to conduct an in-depth analysis of the current regulation policy and legislation applicable to smart city programs and the bio-healthcare industry, which are emerging as new growth engines in the ear of the Fourth Industrial Revolution, and ultimately to propose a reform scheme.

II. Main Points

- ▶ The regulatory reform research in new growth industries is a three-year project (from 2017 to 2019) and our research topics are (1) ICT convergence and integration; (2) smart city programs and the bio-healthcare industry; and (3) new materials/parts/energy, all of which are new growth industries in the ear of the Fourth Industrial Revolution.

[Annual Research Topics]

Year	Research Topics	
First year	ICT convergence and integration	Artificial intelligence (AI), virtual reality (VR), Internet of Things (IoT), smart devices, wearable devices, 5G mobile communication, and self-driving cars
Second Year	Smart city (Volume 1)	Smart city technologies and smart city infrastructure
	Bio-healthcare industry (Volume 2)	Biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine)
Third Year	New materials, parts and new energy	High-tech new materials, parts and new energy

- ▶ In 2018, the second year of the regulatory reform research in new growth industries, we are focusing on smart city programs and the bio-healthcare industry.

KLRI

2018 Research Topics and Research Methods

Volume	Topic	Details
Volume 1	Smart city	<ul style="list-style-type: none"> - Korean and foreign governments' policies and legislative trends regarding smart cities; and - Proposals for regulatory reform in line with the policy direction for smart cities
Volume 2	Bio-healthcare industry	<ul style="list-style-type: none"> - Analysis of current regulations and problems on biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine); - Analysis of the policies and legislative trends in advanced countries in the bio-healthcare industry, such as the USA, EU and Japan; and - Proposals for regulatory reform in the biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine) sector

- ▶ Volume 1 “Smart City” discusses the differences between U-City projects implemented with the government’s policy initiatives and the smart city, and makes proposals for regulatory reform by analyzing the current regulatory policy and legislation and legislative trends in major countries in order to enable the collection, utilization and sharing of data, reflecting the characteristics of a city platform that shares and links various information in an urban environment and to resolve urban problems.

- Despite the well-established legal definition of a smart city, there are still multiple ways of explaining it, partly because there is no smart city developed to the level that we can feel it in our daily life. Eco-city or U-city that is a similar concept to the smart city has been used in Korea and the Korean government has been implementing U-city project with policy initiatives until recently. Thus, we have some difficulty in understanding the smart city.
- To understand the concept of the smart city clearly, we analyzed the definition and meaning of the smart city provided for in the law; drew the legal implications of the smart city from the legal point of view; and identified the differences between the smart city, which is recognized as one concept of U-city, and the U-city in the scope of legislative system.
- Many countries in the world are implementing smart city projects in various ways, either politically or systematically. Therefore, this research addresses implications by analyzing the policies of the EU, the USA, Singapore and Japan, so called leader countries in smart cities, and Korean regulatory policy and legislative trends that will enable the collection, utilization and sharing of data, reflecting the characteristics of a city platform that shares and links various information in an urban environment.
- Smart city policies of major countries emphasize planning and support from the Administration, purpose-oriented projects, governance among related organizations, and, particularly, collaboration among various research institutes, private enterprises and local governments. Also emphasized is information exchange that is essential for such governance and collaborative projects are performed based on such information exchange.

KLRI

- Legislative effort is made to establish deregulation measures to guarantee the appropriate circulation of personal information in relation to the collection, utilization and sharing of data, which are critical for smart cities, and to regulate business entities to ensure the protection of personal information.
 - On the assumption that data is freely linked, shared and utilized, regulatory reform shall be made to ensure that public data is shared and managed effectively. It is also necessary to broaden the concept of personal information defined in the Personal Information Protection Act, the Act on the Protection, Use, etc. of Location Information, and the Act on Promotion of Information and Communications Network Utilization and Information Protection, Etc., which provide for information protection and management, to include a new concept “psuedonymized information” so that psuedonymized information can be provided to a third party or otherwise utilized without the consent of the data subject for the purpose of providing better service and accelerating industrial development.
 - To resolve existing urban problems, it is necessary to legislate in such a way that smart city projects are incorporated into the Special Act on Promotion of and Support for Urban Regeneration as one type of urban regeneration projects.
- ▶ Volume 2 “Bio-Healthcare Industry” is divided into three categories based on core technologies, which are (1) biopharmaceuticals based on genetic recombination technology; (2) regenerative medicine based on stem cell technology; and (3) personalized medicine (tailored medicine or precision medicine). Volume 2 analyzes the regulatory policy and current legal system applicable to these three medical fields as well as the legislative trends of the countries advanced in the bio-healthcare industry, and suggests a scheme for regulatory reform.

- Biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine) are new multi-disciplinary fields of medicine and pharmacy, which incorporate and integrate abundant computer knowledge and technology, intelligence information technology, including AI, and ICT based on the remarkable development of biotechnology, including molecular biology, tissue engineering, pharmacogenomics and epigenetics.
- Countries advanced in the pharmaceutical and medical industry, such as the USA, the EU and Japan, and new comers such as Singapore, China and India are fiercely competing to enter this new market.
- Since the market environment for biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine) is very new and dynamic, regulatory environment and pathways are very dynamic and open as well and need to be further defined.
- These three medical fields are based on the state-of-the-art and highly complicated biotechnology. Very few precedents are available in these medical fields and very few licensing approval reviews are conducted. Since the history of their development and commercialization is not long, there is little accumulated evidence about their safety and efficacy.
- Recognizing the bio-healthcare industry, particularly biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine), as the new growth engine seeking future innovation, the Korean government is aggressively investing in this industry and the National Assembly is preparing for legislation to establish the related regulatory framework.

KLRI

- However, the regulatory framework appropriate for the biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine) is not in place yet.
- Therefore, our proposals are to establish the regulatory and review framework appropriate for biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine) at the earliest possible time and to further refine it based on the lessons learnt from the USA, the EU and Japan, which are to establish the regulatory and review framework appropriate for the biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine); to conduct reviews from the standpoint of regulatory science; to provide supporting personnel and system; to establish the regulatory framework that guarantees privacy protection while facilitating the use of personal medical information that is more sensitive than general information about individuals; and to timely amend the law and guidelines applicable to biopharmaceuticals, regenerative medicine and personalized medicine (or precision medicine).
- ▶ As our collaborative effort with industrial, academic and research institutes for conducting the 2018 regulatory reform research in new growth industries (Ⅱ), consultations were held individually with experts in science and technology or economic theories related to the smart city and the bio-healthcare industry, and we also had experts' meetings and focus group interviews. Through such effort, we seek to raise the quality of our research and to share our research experience and outcomes.

III. Expectations

- This research will contribute to creating a regulatory legal basis to be a leading advanced country in the global technology sector by facilitating the rapid commercialization of innovative technologies for smart city programs and the bio-healthcare industry; and
- to establish a scheme to improve the regulatory framework and governance for smart city programs and the bio-healthcare industry.

▶ **Key Words** : Fourth industrial revolution, Regulatory reform, City platform, Smart city, Linking, opening and utilizing data, Biopharmaceuticals, Regenerative medicine, and Personalized medicine (or Precision medicine)

요 약 문	5
Abstract	13

제1편 스마트시티분야

제1장 연구 배경·범위 및 방법 / 33

제1절 연구의 배경	33
제2절 연구범위 및 방법	38

제2장 스마트시티 개황 / 41

제1절 스마트시티의 대두 배경	41
제2절 스마트시티의 개요	43
1. 스마트시티의 정의	43
2. 스마트시티 정의의 법적 함의	46
3. 스마트시티 전개 현황	51
제3절 스마트시티 관련 법제 현황	55
1. 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」	55
2. 「유비쿼터스도시의 건설 등에 관한 법률」	56
3. 스마트시티와 U-City와의 차이점	62

제3장 국내외 스마트시티 정책 및 법제 동향과 한계 / 67

제1절 국내 스마트시티 정책 및 법제 동향	67
1. 한국의 스마트시티 주요 정책	67
2. 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책 및 법제	77

제2절 해외 스마트시티 정책 및 법제 동향	91
1. 미 국	91
2. 일 본	100
3. 싱가포르	108
4. 덴마크	113
5. 영 국	120
6. 프랑스	126
7. 독 일	130
8. 시사점	134
제3절 국내 스마트시티 법제의 한계	136
1. 스마트시티 법의 한계	136
2. 스마트시티 유관 법제의 한계	138

제4장 스마트시티 정책추진 방향에 부합하는 규제 개선 방안 / 147

제1절 데이터 연계·오픈·활용 관련 규제 개선 방안	147
1. 공공데이터 공유 및 활용을 위한 규제 개선 방안	147
2. 개인정보 보호 및 활용의 조화를 위한 규제 개선 방안	154
제2절 스마트도시사업 관련 규제개선 방안	160
1. 스마트도시법 개선방안	160
2. 기성도시 적용관련 규제 개선방안	178

제5장 결 론 / 181

참고문헌	185
------------	-----

제2편 바이오헬스케어분야

제1장 서론 / 195

제1절 연구의 필요성 및 목적 195
 제2절 연구의 범위 및 방법 199

제2장 바이오의약 / 201

제1절 개 관 201
 제2절 바이오의약품의 개념 · 특성 및 분류 206
 1. 바이오의약품의 개념 206
 2. 바이오의약품의 특성 207
 3. 바이오의약품의 분류 209
 제3절 바이오의약품 연구개발의 변천 210
 1. 바이오의약품 개발의 역사 210
 2. 바이오의약품 연구개발에서의 규제과학의 관점 213
 제4절 바이오의약품 규제법제의 현황 및 문제점 217
 1. 현행법상 바이오의약품 규제 217
 2. 국회 계류 ‘첨단바이오의약품법안’ 분석 219

제3장 재생의료 / 233

제1절 개 관 233
 제2절 재생의료의 개념 · 특성 및 분류 237
 1. 재생의료의 개념 237
 2. 재생의료의 특성 240
 3. 재생의료의 분류 241

제3절 재생의료 연구개발의 변천	241
제4절 재생의료에 관한 각국의 규제법제	244
1. 미 국	244
2. 유럽연합	252
3. 일 본	258
제5절 재생의료 규제법제의 현황 및 문제점	266
1. 현행법상 재생의료 규제	266
2. 국회 계류 재생의료 관련 법안 분석	268

제4장 개별화의료 / 275

제1절 개 관	275
제2절 개별화의료의 개념 및 특성	277
1. 개별화의료의 정의	277
2. 개별화의료와 정밀의료의 차이	279
3. 개별화의료의 특성	281
4. 개별화의료로 기대되는 편익	282
제3절 개별화의료 연구개발의 변천	284
1. 약물유전체학	284
2. 오믹스학	285
제4절 개별화의료에 관한 각국의 규제법제	286
1. 개 관	286
2. 미 국	287
3. 유럽연합	295
4. 일 본	301
제5절 개별화의료 규제법제의 현황 및 문제점	305
1. 현행법상 개별화의료의 규제	305
2. 국회 계류 개별화의료 관련 법안 분석	309

제5장 결론 / 313

참고문헌 319

제1편

스마트시티분야

제1장 연구 배경 · 범위 및 방법

제2장 스마트시티 개황

제3장 국내외 스마트시티 정책 및 법제 동향과 한계

제4장 스마트시티 정책추진 방향에 부합하는 규제 개선 방안

제5장 결 론

제1장

연구 배경 · 범위 및 방법

제1절 연구의 배경

제4차 산업혁명이 세간의 주목을 받으면서, 그 화두의 하나로 등장하고 있는 것이 스마트시티이다. 이것이 제4차 산업혁명에 있어 선진국은 물론 신흥국의 정책 담당자나 도시계획 전문가, 나아가 전자정보기술자는 물론 기업 등 다양한 영역의 그룹에서 관심을 두는 것은 현존하는 도시문제를 그 동안의 수직적 · 단편적 방법만으로 해결하는 데 한계가 있다는 것을 인식하고 있는데 있다.

기존에는 도시와 관련된 문제의 발생원인, 특성, 동향 등을 파악하여 개별적으로 계획을 수립하고 이를 이행하기 위한 방안과 방법을 도출하는데 그쳤다고 하겠다. 그 한 예로 기후변화가 세계적 문제로 되고 기후변화에 대응한 도시구조로의 전환을 위해 대두된 것이 그린시티, 에코시티라 할 수 있으며, 환경이 강조되면서 이에 상응한 환경친화도시를 지향하게 되었다.¹⁾ 또한 자동차의 대중화로 도시인구의 탈도시화로 의한 기존 도시의 경제력과 효율성이 저하되는 현상을 해소하기 위해 도시를 고밀도로 개발하여 이동시간

1) 에코시티는 도시의 환경문제를 해결하고 환경보전과 개발을 조화시키기 위한 방안의 하나로서 도시개발 · 도시계획 · 환경계획 분야에서 새롭게 대두된 개념으로 이러한 개념을 바탕으로 “도시를 하나의 유기적 복합체로 보아 다양한 도시활동과 공간구조가 생태계의 속성인 다양성 · 자립성 · 순환성 · 안정성 등을 포함하는 인간과 자연이 공존할 수 있는 환경친화적인 도시”라고 정의 할 수 있다. 이러한 에코시티에서는 동식물을 비롯한 녹지의 보전과 에너지와 자연의 절약, 환경부하의 감소, 물과 자원의 절약, 재활용 및 순환 등이 중요하다. 일본은 환경청에서 에코폴리스란 용어가 사용된 이후 국립환경연구소의 Naito 등은 이를 환경조화형 도시로 번역해 사용하였고 건설성에서는 에코시티란 용어가 별도로 사용되면서 이를 환경공생도시로 번역하여 사용하고 있다. 우리나라에서는 2007년 경기도 가평군 에코시티 시범도시조성사업을 통해 첫 시행되었다. 자세한 내용은 (사)한국환경복원녹화기술학회, 『에코시티(Eco-City) 모델 개발 및 사례 적용 연구 - 환경규제지역을 중심으로 -』, 2007.4 참조.

의 최소화, 편리한 삶을 목표로 하는 압축도시가 제시되었으며,²⁾ 최근에는 재해·재난으로부터의 국민의 생명과 재산을 보호는 물론 지역사회에서 주로 발생하는 범죄로부터 주민들의 두려움과 범죄예방에 초점을 둔 안전도시에 이르기까지 다양한 도시구조가 전개되고 있다.³⁾ 이러한 도시구조는 각각의 사안을 해결하고자하는데 중점을 두고 있으며, 이를 위해 「저탄소녹색성장기본법」, 「저탄소 녹색도시 조성을 위한 도시·군계획수립지침」 등과 같이 법제도 또한 개별적으로 제정되어 운영되어 왔다.

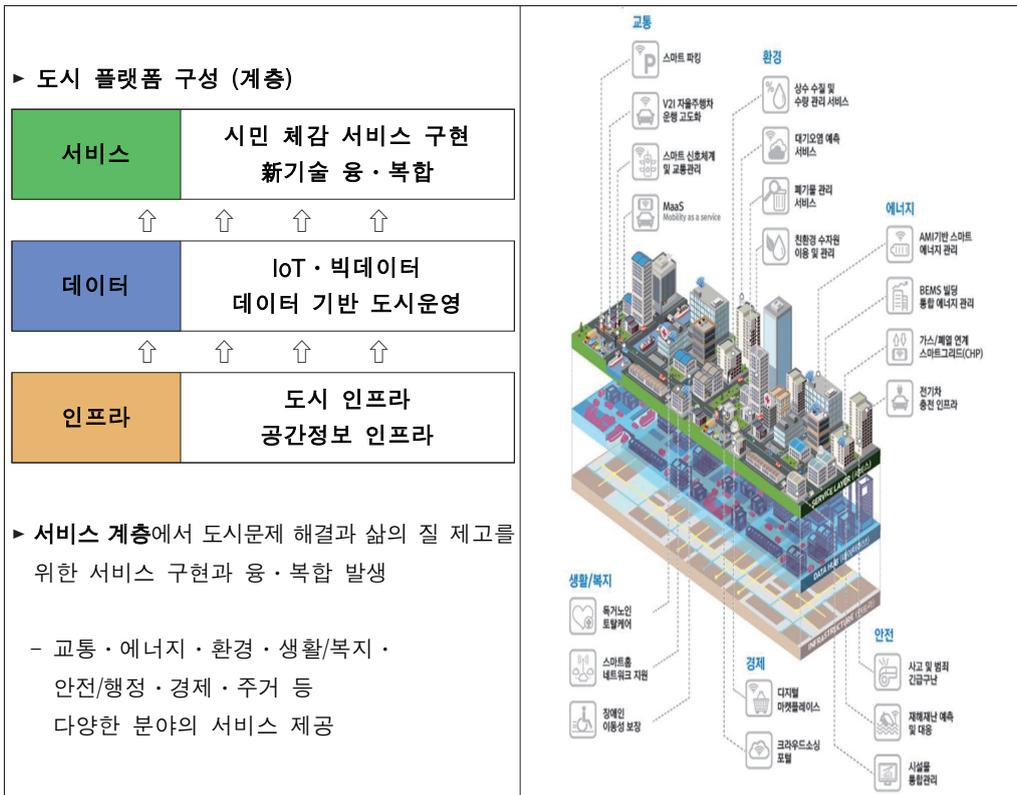
그러나 오늘날 강조되고 있는 제4차 산업혁명에 있어서는 각각의 사안과 정보통신기술을 상호간에 연계하고 통합하여 새로운 솔루션을 제공하는 것을 중요시 하고 있다. 특히 이러한 방법은 스마트시티에서 더욱더 강조되고 있는데, 그것은 스마트시티가 도시생활을 영위하는데 있어 필요한 교통, 안전, 환경, 에너지 등 다양한 분야의 정보통신기술이 도시공간에서 적용되어 이 기술을 통해 얻어진 각종 정보를 상호 공유하고 연계하여 하

-
- 2) 압축 도시(영어: Compact City)는 도시의 확산을 억제하고 주거, 직장, 상업 등 일상적인 도시기능들을 가급적 기성시가지 내부로 가져와, 상대적으로 높은 주거 밀도와 토지의 혼합 이용을 유도하는 도시 계획 개념이다. 즉, 시가지 경계 안쪽으로 밀집된 개발을 통하여 효율적인 공공 교통 제도를 도입한 배치를 통해 걷기와 자전거 타기를 권장하고 에너지 소비를 줄여 좋은 환경을 유지할 수 있도록 한다. 1973년 조지 단치그와 토마스 사티가 압축 도시(Compact City)라는 용어를 처음 사용했으며, 두 수학자는 자원의 효율적인 사용을 꿈꾸는 이상적인 전망으로 이후 도시 계획에 영향을 끼쳤다. 일본 정부는 2013년부터 인구 감소 시대에 대비한 도시 모델인 ‘콤팩트 시티(Compact city, 압축 도시)’를 확산시키기 위해 세계 등 각종 지원을 하고 있으며, 일본 콤팩트시티의 대표적인 사례로 ‘롯본기힐스(Roppongi Hills)’를 들 수 있다. 우리나라도 지방도시의 인구감소로 인한 지방도시소멸문제가 작년부터 본격적으로 대두되면서 지방도시 재생사업의 모델로 압축도시가 대두되고 있다. 주일한국대사관 자치협력관실. “일본의 Compact City 정책동향보고”, 2015.6 ; 지방재생 대안으로 언급된 압축도시관련 기사 참조. <https://www.sisain.co.kr/?mod=news&act=articleView&idno=31020> (2018.10.3.최종방문)
- 3) 안전도시는 지역사회가 이미 사고나 손상으로부터 완전히 안전하다는 것이 아니며, 지역사회 구성원들이 사고로 인한 손상을 줄이고 안전을 증진시키기 위해 지속적이고 능동적으로 노력하는 도시를 의미한다(WHO, 1989). 국제안전도시 사업은 1989년 스웨덴 스톡홀름에서 개최된 제1회 세계 사고와 손상예방 학술대회에서 채택된 “모든 사람은 건강하고 안전한 삶을 누릴 동등한 권리를 가진다.”는 선언에 기초하고 있으며, 주요 이론적 틀은 지역사회의 참여를 위한 역량을 강화하는데 있다.WHO가 정의하는 안전도시란 인간을 둘러싸고 있는 환경변화(물리적, 사회적, 문화적, 정치적, 제도적 등)와 행위변화(개인 및 그룹, 조직 등)를 도모하기 위해 조직적으로 손상(injury)과 불안감을 예방하고 안전한 생활환경을 조성하여 질 높고 건강한 삶을 성취하기 위해 노력하는 지방자치단체, 지역, 도시, 도시지역 등을 말한다. 즉, WHO의 안전도시사업은 다양한 인위적·자연적 위험요인으로부터 인간의 손상(injury)과 불안감을 최소화하는데 초점을 두는데 특징이 있다. 2018년 5월 기준 우리나라에서는 18개 도시 또는 지역사회가 국제안전도시 인증을 받았는데, 2002년 경기도 수원시 국내 최초로 인증을 받았고, 광역시로는 부산시가 처음으로 인증을 받았다. 올해 들어 1월 세종시가 13번째로 인증을 받았고, 가장 최근에는 5월 전북 전주시가 18번째로 국제안전도시 인증을 받았다. 신상영, “안전에 대한 세계 동향과 서울시의 도시안전 발전방향”, 세계와 도시 7호, 2015. 5; <https://news.join.com/article/22620611> 전주시 국제안전도시 인증 기사 참조 (2018.10.3.최종방문)

나의 플랫폼으로 작용하기 때문이다.

이와 같은 도시 플랫폼으로서의 기능을 하는 스마트시티는 현재까지의 도시형성과정과는 전혀 다른 새로운 형태를 추구하는 것으로서 이에 상응하는 법제도도 현재의 틀을 벗어나 새로운 도시형성 패러다임을 반영할 수 있도록 전환되어야 한다. 즉, 제4차 산업혁명에서 강조되고 있는 정보통신기술과 공간의 융·복합의 특성을 서로 유기적으로 연계되고 통합적으로 관리될 수 있는 거버넌스와 법적 규제에 의한 추진동력을 상실하지 않도록 법제도적 개선에 심혈을 기울여야 할 것이다.

[그림] 스마트시티 플랫폼



출처) 국토교통부, ‘도시혁신 및 미래성장동력 창출을 위한 스마트시티 추진전략’, 4차산업혁명위원회, 관계부처합동 자료, 2018.1.29. P.29

제4차 산업혁명에서 강조되고 있는 거버넌스⁴⁾와 규제개선을 가능하게하기 위해 일본, 싱가포르, 영국 등의 국가에서는 스마트시티와 관련한 사회실증 실험에 규제 샌드박스⁵⁾를 도입하여 법제도 개선에 노력을 기울이고 있다. 우리도 스마트시티 패러다임과 제4차 산업혁명에 선제적으로 대응하고 혁신 성장 동력으로 활용하기 위해 스마트시티를 국가 아젠다로 하고 있으며, 이것의 조기 실행을 위한 규제개선방법으로 다음과 같은 방법을 적용하고 있다.

첫째는 민·관 팀플레이를 핵심으로 하는 “규제·제도혁신 해커톤”을 추진하여 민간과 정부가 지속·반복적인 공론의 장을 마련하여 규제문제를 해결하고자 하고 있다. 특히 규제·제도혁신 해커톤에서는 이행관계자 간 논란이 있고 사회적 합의가 시급한 의제를 토론의제로 선정하여 제3자에 의한 토론 중재·조정을 통한 숙의과정을 거쳐 규제혁신 초안을 도출하고, 합의결과가 실제 제도정비로 이어지도록 국회 후속절차 진행상황을 모니터링하고 해커톤 참석자에게 보고·공유하고 있다.

-
- 4) 거버넌스의 어원은 ‘키를 조정한다’, ‘항해하다’의 의미를 갖는 그리스어 ‘kybenan’에서 그 기원을 찾을 수 있다. 거버넌스란 일반적으로 공공의사결정과 집행이 이루어지는 종합적 형태의 개념으로 정책 네트워크, 공공관리, 민관 협력 등 다양한 형태로 구분될 수 있다. 특히 도시개발 및 스마트시티 측면에서는 중앙정부와 지방자치단체, 민간기업 간의 거버넌스가 주로 이루어지고 있다. 스마트시티를 효율적으로 구축하기 위해서는 공공중심의 행정 거버넌스, 민간기술 중심의 기술 거버넌스, 해외진출을 위한 글로벌 거버넌스를 종합적으로 고려해야 한다. 정환영, 김남곤, “스마트시티 거버넌스와 부처 간 협력방향에 관한 연구: 국토교통부와 미래창조과학부를 중심으로”, 한국콘텐츠학회논문지 Vol. 17 No. 5, 한국콘텐츠학회, 2017.5, P.432
- 5) 샌드박스(sandbox)는 미국의 가정집 뒤뜰에서 어린이가 다치는 것을 방지하기 위해 만든 모래통에서 유래되었고, IT 용어에서는 보호된 영역내에서 프로그램을 동작시키는 것으로 외부 요인에 의해 악영향이 미치는 것을 방지하는 보완 모델로 설명하고 있다. 2014년부터 영국에서 핀테크(FinTech)활성화를 위해 시작된 규제 샌드박스(Regulatory Sandbox)는 각국의 특성에 맞게 변경되어 적용되고 있다. 예를 들어 일본은 Society 5.0(제4차 산업혁명)의 사회실증 수단으로 규제 샌드박스 제도를 도입하고 있고, 싱가포르, 아부다비, 홍콩, 호주, 말레이시아, 대만 등은 핀테크에 초점을 두어 이를 추진하고 있다. 결국 규제샌드박스는 비즈니스 환경으로 ‘미래기술의 사회실증의 장(모래통)’을 만들고 그 안에 새로운 아이디어나 비즈니스 모델의 가시성을 실험하기 위한 대응책으로서 기능을 한다. 최해옥, “규제 샌드박스(Regulatory Sandbox) 정책 동향 및 시사점”, 『동향과 이슈』 제33호, 과학기술정책연구원, 2017.7.19., PP.4-6

[그림] 규제 · 제도혁신 해커톤 프로세스



출처) 제4차산업혁명위원회, 규제제도혁신 해커톤, (2018. 6.12)

이와 관련하여 법제도 측면에서는 국민들이 제4차 산업혁명에 대한 막연한 불안감을 갖지 않도록 지능화 특성을 반영하여 경제·사회의 총체적인 변화에 대응한 법제도 정립에 포인트를 두고, 지능화 특성 및 경제·사회 변화에 대응하여 국가적 추진방향을 제시하는 법제도 정립과 기술의 오남용을 최소화하기 위한 기술 윤리 정립을 위한 법제도적 정립을 추진하고 있다.

둘째는 하드웨어적인 방법으로서 기존의 대규모 신도시 건설에만 한정된 U-City 건설법에서 기성시가지까지 확대 적용하고, 운영과 관리 등을 포함하는 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」이 시행되고 있다. 또한 규제프리존 등 특례를 적용한 스마트시티 특별법을 마련 중에 있으며, 네거티브 규제 확대, 신산업의 상용화 시점에 맞춰 개별규제 해소 등의 규제개선에 노력하고 있다.

이러한 규제개선에 대한 접근과 더불어 스마트시티에 있어서는 앞에서 언급한 바와 같이 도시플랫폼으로서의 특성을 고려한 규제개선의 관점과 접근이 필요하다. 즉, 스마트

시티는 다양한 산업과 분야 간의 협력체계 하에서 성과를 극대화하고 도시문제 해결을 위한 하나의 플랫폼으로서 데이터 중심의 공간적 기능을 하는 곳이라는 것이다.

이와 같은 관점에서 본다면 스마트시티에 있어 선제적으로 필요한 규제개선은 법제적 측면에서 도시 내 다양한 데이터 수집·활용·공유와 관련한 규제를 철폐하거나 완화할 수 있도록 그 개선하거나 대안을 제시하는 것이 필요하다. 또한 데이터 이외에 도시문제 해결과 관련하여 스마트시티 추진에 있어 장애가 될 수 있는 규제를 발굴하여 개선은 필요로 한다.

제2절 연구범위 및 방법

이 연구는 총 3개년 과제(2017년~2019년)로 기획된 “신성장분야 규제법제개선연구”⁶⁾의 제2차 년도 과제로서, 제4차 산업혁명 시대의 신성장 동력 산업에 해당하는 스마트시티분야를 연구의 대상으로 한다. 참고로 제2차 년도 과제인 “신성장분야 규제법제개선연구 Ⅱ”는 제1편 “스마트시티분야”와 제2편 “바이오헬스케어분야”로 나누어 구성되어 있으며, “신성장분야 규제법제개선연구”(2017-2019)의 연차별 연구 분야는 다음의 표와 같다.

[연차별 연구 분야]

연 차	연구 분야	
1년차	ICT 융복합분야	AI(인공지능), 가상현실(VR), IoT(사물인터넷), 스마트기기·웨어러블기기, 5G 이동통신, 자율주행 자동차 등

6) 신성장분야 규제법제개선연구는 총 3개년(2017년-2019년) 연구로 기획되었다. 이 연구는 제4차 산업혁명 시대의 신성장 동력 산업에 해당하는 ① ICT융복합분야, ② 스마트시티·바이오헬스케어분야, ③ 신소재·부품, 신에너지분야를 연구의 대상으로 한다.

연 차	연구 분야	
2년차	스마트시티분야 (제1편)	스마트도시기술, 스마트도시인프라스트럭처 등
	바이오헬스케어분야 (제2편)	바이오의약, 재생의료, 개별화의료(정밀의료) 등
3년차	신소재·부품, 신에너지분야	첨단 신소재·부품, 신에너지 등

이 연구 보고서가 대상으로 하는 스마트시티분야는 스마트시티를 정보통신기술과 도시공간과의 융·복합의 연계 및 통합관리 측면과 정보통신기술을 활용한 기 도시 적용 가능한 분야측면에서 법제적인 규제개선사항에 대해 범위를 설정하였다. 이와 관련해서 전자에 대해서 스마트시티의 기능적 특성인 도시플랫폼으로서의 성격에 착목하여 도시 내 데이터의 연계·오픈·활용을 위한 공공데이터 활용에 국한하지 않고, 개인정보 활용 및 보호와 관련한 법령 등을 대상으로 규제적 사항과 그 개선방안을 연구범위로 하였다. 그리고 후자에 대해서 기 도시공간에 적용 가능한 분야 중 도시문제해결과 연관시켜 해당 기술과 관련 법령 등을 대상으로 규제적 사항과 그 개선방안을 연구범위로 하였다.

이상의 연구범위는 스마트시티의 도시플랫폼으로서의 기능과 도시라는 특성을 고려하였을 때 이에 적용되는 산업분야 및 적용기술, 그리고 그 대상이 광범위하여 특정할 수 없다는 것에 있다. 따라서 상술한 바와 같이 연구범위를 설정하였다. 다만, 연구 범위의 설정에 있어 염두에 둔 사항은 스마트시티가 다양한 산업 및 분야가 협력체계를 구성하고 도시를 형성하는 다양한 이익 집단의 집합 결정체로서 상호 연계되어 협력하는 스마트 소사이어티의 도시구조라는 것에서 특정 지역만을 대상으로 한 규제개선이 아니라, 신규 영역에서 기존 도시의 스마트시티로의 전환에 적용할 수 있는 방향과 그에 따른 규제개선에 초점을 두었다.

이와 같은 연구범위에 따른 연구방법은 과제의 특성상 문헌연구에 기반을 두고 있다. 여기서 문헌연구는 스마트시티의 법적지위와 그 함의를 도출하기 위한 관련 문헌뿐만 아니라, 법령에서 규정하고 있는 내용과 법적 체계에 이르기까지 검토대상으로 하였다. 이러한 문헌연구에 기초하여 스마트시티에 대해 주요국의 정책동향과 이 과제의 핵심인

규제개선과 관련한 법제분야를 비교법적 방법으로 하였다. 이 비교법적 방법에 있어 국내에 소개된 스마트시티 관련 각종 자료, 문헌, 보고서 등에 미국, EU회원국, 영국, 독일, 일본의 국가 이외에도 스마트시티를 주요 정책으로 추진하고 있는 국가에 대해서도 상세히 소개되어 있어 이것을 2차 문헌으로 인용하고, 법제적인 분야에 대해 심층적으로 분석하는 방법으로 하였다. 그리고 우리가 지향하고 목표로 하는 스마트시티에 대한 규제적 사항을 도출하기 위해 민간부문에서 스마트시티의 유경험이 있는 기업 관계자의 의견을 반영한 제도적 한계를 모색하였다. 이와 같은 문헌연구·비교법적 연구·제도적 규제개선 사항을 모태로 규제개선을 법제적으로 해소할 수 있는 방안을 제시하였다.

제2장

스마트시티 개황

제1절 스마트시티의 대두 배경

전 세계적으로 도시화율의 증가에 따라 다양한 도시문제가 발생하고 있으며, 이를 해결하기 위한 지속가능한 도시정책의 필요성이 증대되고 있다.⁷⁾ 이러한 흐름 속에서 최근 기존 도시공간의 새로운 패러다임으로 등장하고 있는 것이 스마트시티이다. 세계 여러 국가에서 지속가능한 도시정책의 한 방법으로 스마트시티를 채택하는 이유는 각 국가가 현재 당면하고 있는 상황은 각각 상이하나, 대체적으로 현재 완숙된 도시에 무한대로 인프라를 증대시켜 도시문제를 해결할 수도 없고, 또한 지속가능한 도시를 기대하기 어렵게 되었기 때문이다. 이러한 현실에서 기존 인프라에 ICT(Information and Communications Technology)를 접목한 도시기능의 효율성을 극대화 하여 현재 당면하고 있는 도시문제를 해결하고, 나아가 도시경쟁력 강화⁸⁾를 통해 국가 경쟁력을 높이고자 하는 데 스마트시티가 대두되었다고 하겠다.

7) UN에서 매년 발간하는 ‘세계 도시화 전망(World Urbanization Prospects)’ 2018년 판에 따르면, 전 세계적으로 농촌 지역보다 도시 지역에 거주하는 인구가 더 많으며 2018년에는 도시 인구가 전 세계 인구의 55%를 차지하고 있다고 밝히고 있다. 또한 1950년에는 세계 인구의 30% 정도가 도시에 거주했던 것에 반해, 2050년에는 세계 인구의 68%가 도시에 거주하게 될 것으로 내다보고 있다. 이에 더해, 도시 인구의 성장은 전체 인구 증가와 도시 지역 거주 비율의 상승에 기인하는데, 이 두 요소에 따라 2050년까지 세계 도시 인구는 25억 명이 늘어날 것으로 예상되며, 이러한 인구의 증가는 아시아 및 아프리카 지역에서 전체 증가의 90%가 발생할 것으로 내다보고 있다. World Urbanization Prospects : The 2018 Revision [key facts], Economic & Social Affairs, United Nations, 2018, P.1, <https://population.un.org/wup/Publications/Files/WUP2018-KeyFacts.pdf>(2018.10.12. 최종방문)

8) 한국과학기술기획평가원(KISTEP), ‘세계 선도형 스마트시티 연구개발사업’, 2018.1, P.57

이와 관련해서 선진국은 도시들이 현재 직면하고 있거나 혹은 향후 직면할 것으로 여기는 과제로서 자원 사용의 효율성과 에너지 공급량 부족 또는 사용 증가문제를 해결하는 것이다. 또한 지구적 당면 과제인 기후변화에 대응한 탄소배출량 점검이라는 의무적 사명감도 포함되어 있다.

한편, 신흥국이나 개발도상국도 역시 스마트시티에 대하여 관심을 가지고 있지만, 선진국의 경우와 달리 경제성장에 따른 도시인구증가 문제해결과 지속가능한 도시발전을 염두에 두고 있다는 것에서 차이가 있다. 즉, 이들 국가들은 급속한 도시인구의 증가에 적절히 대응하지 못하게 되면 시민은 빈곤하게 되고, 삶의 질은 급격히 악화되며 환경과 파괴가 가속화되어 도시의 지속가능성이 위태로워진다는 위기감에서 기초 도시인프라 건설, 투자와 비즈니스를 포함한 경제 활성화, 행정의 효율성과 투명성, 안전과 치안 등을 스마트시티 추진의 중요 요소로 고려하고 있다는 것이다.⁹⁾

이와 같이 스마트시티에 대해 선진국과 신흥국의 관점은 각 국가가 당면하고 있는 상황이나 과제에 따라 상이하기는 하나, 공통된 점은 정보통신기술을 적극적으로 활용하거나 적용하여 도시운영의 효율성을 높이고, 도시문제를 성공적으로 해결하여 삶의 질을 향상시키고자 하는 것에 초점을 두고 있다고 하겠다.¹⁰⁾

우리의 경우, 스마트시티의 대두는 최근에 정책적으로 이를 추진하고, 제도화가 진행됨에 따라 부각되는 측면도 있으나, 정보통신기술을 도시공간에 적용하고자 하는 방향은 오랫동안 지속되어 왔다. 다만, 이때의 목적은 정보통신기술을 활용하는데 착목하였다면, 오늘날 우리의 스마트시티는 선진국과 신흥국에서 초점을 두고 있는 사항을 공통분모로 하고 있으며, 이 문제를 제4차 산업혁명의 핵심기술과 접목하여, 특히 우리가 강점으로 여기고 있고 세계적으로 평가받고 있는 정보통신기술을 적용하여 도시공간의 새로운 패러다임을 창출하고자 하는데 있다.

9) 한국과학기술기획평가원(KISTEP), 앞의 보고서, P.58

10) 한국과학기술기획평가원(KISTEP), 앞의 보고서, P.58

제2절 스마트시티의 개요

1. 스마트시티의 정의

스마트시티에 대한 정의는 최근까지 다양하게 설명되어 왔다. 이것은 스마트시티가 아직 실체하지 않거나 혹은 실체하더라도 우리의 일상생활에서 체감할 수 없을 정도로 현실화 되어 있지 않기 때문이다. 이와 관련해서 스마트시티 분야 전문가 집중심층면접(FGI: Focus Group Interview)을 실시한 결과 스마트시티에 대한 인식은 전문가들 사이에서도 입장에 따라 차이를 보이고 있는데, 도시에서 발생하는 인간의 생활에 대한 문제를 해결하기 위한 수단으로써 인식하는 관점이 있는 반면, 도시에서 삶을 영위하는 인간의 생활을 더 나은 방향으로 이끌어주기 위한 하나의 수단으로 접근하여 산업적 측면에서 신기술을 도입하여 도시적 관점에서 개발하자는 것이 아니라는 관점도 있다. 아울러 스마트시티 안에서 살아가고 있는 시민들이 U-City 및 스마트시티에 실제 인식하고 있는 것은 기껏 CCTV를 비롯한 보안, 방재 등에 지나지 않았다. 시민들은 스마트시티에 대해 스마트시티가 제공하는 일부 매우 낮은 수준의 서비스로만 인식하며 U-City와 스마트시티 각각의 개념에 대해 정확히 알지 못하고 그 차이 역시 알지 못하는 것으로 나타났다.¹¹⁾

일정 부분 설문조사를 해보면 대부분 U-city가 뭘니까? 예를 들어서 스마트시티가 뭘니까? 라고 할 때 대부분 80~90%가 그냥 CCTV라고 생각하세요 80~90%가 U-city, 유비쿼터스, 스마트시티 등등등 얘기해보면 그냥 CCTV입니다라고 생각하세요 방법, 보안, 방재 그런 식으로만 쉽게 생각하시는 것 같다.(전문가)

이와 같은 상황 속에서 2018년 3월 「스마트도시 조성 및 산업진흥에 관한 법률(법률 제15309)」이 시행되고 있는 현재에도 스마트시티에 대해 인터넷에서 검색하면 ‘첨단 정

11) 2018년도 신성장분야 규제법제 개선방안 연구Ⅱ-스마트시티 분야 연구와 관련하여 2018.10.5. 관련 전문가를 대상으로 실시한 집단심층면접(FGI)에서의 의견임

보통신기술(ICT)을 이용해 주요 도시의 공공기능을 네트워크화한 이른바 '똑똑한 도시', '텔레커뮤니케이션(tele-communication)을 위한 기반시설이 인간의 신경망처럼 도시 구석 구석까지 연결되어 있는 도시¹²⁾' 등등으로 설명하고 있다. 또한 학술적으로 스마트시티를 '도시행정, 교육, 복지 등 다양한 도시 부분에 첨단 ICT 인프라를 도시 및 생활에 접목한 최첨단 지능형 도시', 'ICT 기술을 활용하여 도시의 경쟁력 또는 효율성을 제고하는 도시' 등등으로 다양하게 해석하고 있다.¹³⁾

스마트시티에 대한 이 같은 다양한 해석과 개념은 현재와 같이 법률적으로 그 개념으로 정의되기 전까지 사회적으로 스마트란 용어가 통용되어 온 것과 더불어, 도시개발이나 신도시 개발에 있어 공적·사적 영역에서 캐치 프레이즈(Catch phrase)로 도시 및 공간의 새로운 패러다임의 개념으로서 사용되고 있기 때문이다. 이 결과 스마트시티에 대해 그 의미에 혼란을 초래하게 되었고, 더욱 추상적이고 막연한 개념으로 이해되고 있다. 더욱이 우리의 경우 스마트시티 이전에 이와 유사한 개념인 E-City, U-City란 용어를 사용하여 왔으며, 최근까지만 해도 U-City를 정책적·계획적으로 추진하여 왔고, 「유비쿼터스 도시의 건설 등에 관한 법률」을 제도적으로 운용하여 왔던 것에 스마트시티를 이해하는데 어려움이 있었다.

이와 같은 현상 속에서 도시계획 측면에서 스마트시티를 어떻게 이해하여야 할 것인가가 중요한데, 이에 대해서는 스마트시티는 우리가 현재 당면하고 있는 문제해결과 더불어 새로운 산업, 즉 정보통신기술과 접목하고 활용한 제4차 산업혁명 시대에 부응하기 위한 새로운 도시형태라 하겠다. 왜냐하면 기존의 U-City는 정보화 사회에서 IT와 도시의 결합에 초점을 둔 인프라 중심이었다면, 스마트시티는 이에 기반을 둔 초연결성 사회를 구축

12) 최봉문, 『‘스마트’용어 적용사례 분석을 통한 ‘스마트시티’의 개념정립을 위한 연구』, 한국콘텐츠진흥학회 논문집 11(12), 2011.12, P.947

13) 스마트시티의 정의에 대해 일치된 견해를 보이지 않고 있다. 선진국과 개도국간 차이, ICT와 같은 첨단기술의 적용유무, 시민참여와 같은 거버넌스 여부, 환경 및 공공서비스 제공과 같은 도시문제 해결여부, 미래세대를 위한 지속가능성 여부 등에 따라 다양한 정의가 존재한다. 박준·유승호, 『스마트시티의 함의에 대한 비판적 이해』, 공간과 사회 제27권 1호(통권 59호), 한국공간환경연구회, 2017.3; PP.141~142, 강명구·이창수, 『스마트 도시개념의 변화와 비교』, 한국지역개발학회지, 제27권 제4호, 한국지역개발학회, 2015.11., P.48-49

함으로서 도시민의 생활과 관련된 서비스를 제공하는 도시라 하겠다. 또한 스마트시티는 기존의 U-City가 도시민의 생활과 관련해서 필요한 정보와 서비스를 해당 도시에 정하여 제공하였다면, 스마트시는 도시와 도시를 연계한 정보와 서비스를 제공함으로서 상호 균형 있는 도시발전을 지향한다고 하겠다. 이와 같이 스마트시티와 U-City 간에 있어 그 차이가 존재하므로 U-City와 다른 새로운 도시패러다임으로 접근되어야 하며,¹⁴⁾ 이를 위해 관련 법령 제정과 스마트시티, 스마트기술 등에 대한 개념 정립이 필요할 것이다.

이러한 관점에서 스마트시티에 대해 그 의미를 “도시의 경쟁력과 삶의 질의 향상을 위하여 정보통신기술과 융·복합하여 건설된 도시기반시설을 바탕으로 다양한 도시서비스를 제공하는 지속가능한 도시”로 정의함으로써 해석상의 논란을 예방하고 우리의 스마트시티를 통해 지향하는 바를 명확하게 하였다. 이 법률적 개념에서 우리가 지향하는 스마트시티의 최종 목표와 이를 위한 구현방법, 그리고 수단을 도출할 수 있다.

먼저 스마트시티의 최종 목표는 세 가지로 분류할 수 있다.

첫째는 지속가능한 도시이다. 지속가능한 도시발전은 스마트시티 개념 정립에서 대두된 용어는 아니지만 과거의 도시발전은 물리적인 해결 방식으로 도시문제를 해결하는 것에 의미를 두었으나, 스마트시티 개념에 있어 지속가능한 도시발전은 사회발전과 통합, 도시환경보호 및 정보통신기술에 기반을 둔 경제성장을 포함하고 있다.¹⁵⁾

14) 최봉문, 앞의 논문 P.948

15) 스마트시티 논의의 대두 이전 압축도시(compact city), 지속가능한 도시(sustainable city), 환경도시(eco city), 녹색도시(green city), 저탄소 도시(low carbon city) 등 다양한 이름으로 환경 및 에너지 차원에서 지속가능한 도시 발전에 대한 논의가 선진국을 중심으로 진행되어왔다. 하지만 정보통신기술을 활용한 효율적 도시문제해결에서 시작된 스마트시티 논의가 ‘스마트’라는 단어가 가지는 일반성과 확장성 덕분에 기존에 진행되어온 지속가능한 도시 관련 논의를 흡수하고 있는 양상을 보이고 있다. 사회 환경적 지속가능한 도시의 지향성을 스마트시티 논의가 흡수하고 있는 또 다른 이유는 이른바 스마트성장(smart growth) 논의의 영향도 있다. ‘스마트성장’(smart growth) 논의는 북미에서 자동차 교통수단과 단독주택 중심의 교외개발로 특징되는 무분별한 교외확장(urban sprawl)에 대비되는 계획적 환경적 도시개발 논의로 90년대 활발한 논의가 있어왔으나 이 역시 최근 스마트시티 논의로 포함되는 추세이다. 유럽에서도 친환경 저탄소 도시구조 건설 측면에서 개념이 발전되어온 환경도시(eco city)나 스마트성장과 비슷한 논의인 압축도시(compact city)가 현재 스마트시티 논의로 수렴되는 경향을 보인다. 박준·유승호, “앞의 논문”, PP.141~142

둘째는 시민의 삶의 질 향상이다. 스마트시티는 도시기능의 효율성을 극대화하여 시민들에게 편리함과 경제적·시간적 비용을 저감시키고, 교통, 공공행정 등 각종 도시 데이터를 수집·분석·활용하여 스마트서비스를 제공하고, 공공정보의 개방을 통해 경제적 가치의 창출을 지원함으로써 시민의 삶의 질을 제고할 수 있도록 하고 있다.¹⁶⁾

셋째는 도시경쟁력 강화이다. 종전에는 한 국가의 능력을 간음하는 잣대로서 국가경쟁력에 주목하였다면, 오늘날은 도시의 정체성을 확보하고 그 도시만의 독특하고 특징적인 도시성에 주안을 둔 도시경쟁력이 강조되고 있다. 도시의 경쟁력이 국가의 경쟁력인 시대가 되었다고 하겠다. 스마트시티의 정의에 도시경쟁력 강화가 포함된 것도 이러한 이유에서라 하겠다. 또한 스마트시티를 통해 도시경쟁력이 높아지면 한국형 스마트시티 관련 산업, 인력, 기술 등을 해외에 진출시킬 수 있다는 전략적인 것도 포함되어 있다고 하겠다.¹⁷⁾

이와 같은 최종목표를 위한 구현방법으로서 스마트도시서비스를 제공한다는 것이다. 여기서 스마트도시서비스란 행정·교통·복지·환경·방재 등 도시의 주요 기능별 정보를 수집한 후 그 정보 또는 이를 서로 연계하여 제공하는 서비스를 말하며(법 제2호제2호), 이를 위해 건설기술과 정보통신기술을 융·복합한 기술 및 정보통신기술을 구현수단으로 하고 있다. 스마트시티에 대한 법률적 정의에는 종전의 도시에서 일반적으로 사용되던 물리적 용어인 조성, 관리, 운영의 형태에서 벗어난 개념이 포함되어 있다고 하겠다.

2. 스마트시티 정의의 법적 함의

앞에서 스마트시티에 대한 법률적 정의와 이에 포함되어 있는 주요 사항을 살펴보았다. 그런데 이것을 통해 우리가 구현하고자 하는 스마트시티를 구체적으로 이해하고 파악하기에는 다소 부족한 측면이 있다. 스마트시티가 도시문제나 시민의 삶의 질 향상을 위한 방법으로 정보통신기술과 건설기술을 융·복합한 기술을 이용하는 도시이고, 이것을

16) 한국정보화진흥원, “SMART CITY by SMART CITIZEN-제1편 시민주도 스마트시티의 도전과제”, 2018, PP.34-35

17) 한국정보화진흥원, 앞의 보고서, PP.32-33

기반으로 도시경쟁력과 지속 가능한 도시에 한정한다면, 지금까지의 도시는 스마트시티에서 최종목표로 하는 도시 형태와 달랐다거나 혹은 이것을 추구하지 않은 것으로 해석될 수 있기 때문이다. 반면에 스마트시티를 기존의 도시 형태에 단순히 정보통신기술을 접목한 도시라고 한다면, 이것은 최근까지 우리가 정책적·계획적으로 추진한 U-City와 다르지 않기 때문이다.¹⁸⁾

스마트시티에 대한 법률적 정의와 이에 포함된 내용을 종합하면 스마트시티의 ‘스마트’는 다음과 같은 내용을 함축하고 있다고 하겠다.

첫째, 시민생활의 이용편의성과 쾌적성 향상

둘째, 환경보전, 안심·안전, 경제순환의 지속가능성 추구

셋째, 인프라 서비스, 사업의 효율화 및 지능화

스마트시티는 이와 같은 세 가지의 의미를 가지는 도시, 즉 시민의 이용편의성과 쾌적성 향상, 지속가능성 추구, 인프라와 서비스의 효율화를 구현하는 도시공간이라 하겠다. 이러한 도시공간을 실현하기 위한 솔루션으로서 정보통신기술을 이용·활용한다고 하겠다. 이것이 스마트시티 정의에 함축되어 있는 의미라 하겠다. 즉, 스마트시티의 이상과 이러한 이상을 실현함에 있어서의 솔루션이 포함되어 있다고 하겠다.¹⁹⁾

18) 정부에서는 2000년대 들어 세계 최고 수준의 정보통신 인프라가 전국적으로 확대됨에 따라 U-City를 본격적으로 추진하였다. 즉 우리나라는 ICT 기술력과 건설 기술력이 세계적 수준에 도달하고 있었기 때문에 이러한 자신감을 바탕으로 2000년대 중반 이후부터 세계 최초로 도시 전반을 대상으로 정보통신기술(ICT)을 접목하는 U-City를 본격적으로 추진하였다. 즉 ICT 기술의 접목은 스마트시티 사업이 아닌 U-City 사업에서 이미 본격적으로 추진되었다. 국토연구원, “Smart City 경쟁력 강화를 위한 정책방안 연구”, 국가건축정책위원회, 2016.12, P.11

19) 스마트 시티의 정의에 대해 ITU(국제전기통신연합)는 “도시 기능의 효율성 및 경쟁력 그리고 삶의 질을 향상시키는 여타 수단들과 ICT를 활용하는 혁신적인 도시로 문화적, 경제적, 사회적, 환경적 측면을 고려하면서 현재와 미래 세대의 요구 사항을 충족시켜주는 도시”라고 정의하고 있다. ITU (2015), 「Focus Group on Smart Sustainable Cities」, October 2015.

<https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ssc/Pages/default.aspx> (2018.11.11.최종방문)

한편 UNCTAD(2016)는 ICT와 IoT와 같은 물리적 인프라 구성요소 외에 스마트시티의 구성요소를 “스마트교통(Smart Mobility), 스마트 경제(Smart Economy), 스마트 생활(Smart Living), 스마트 거버넌스(Smart Governance), 스마트 피플(Smart People), 스마트 환경(Smart Environment) 등 비물리적 구성요소까지 포괄하는 개념으로 확대하고 있다. UNCTAD, 「Issues Paper On Smart Cities and Infrastructure」, 11-13 January 2016, P.11

https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/CSTD_2015_Issuespaper_Theme1_SmartCitiesandInfra_en.pdf (2018.11.11.최종방문)

이러한 의미를 함축하고 있는 스마트시티는 그 구현에 있어 그 구성요소의 정립을 새롭게 할 필요가 있다. 왜냐하면 스마트시티는 도시공간이라는 특성과 이용자의 수요에 맞는 서비스를 제공하는 도시로서의 성격을 가지고 있기 때문이다. 그런데 대부분 스마트 시티의 구성요소는 도시공간의 특성에 초점을 두고 있고 또한 정부·기업을 공급주체로 하고 있다.

[표] 스마트시티 구성요소 및 주체

구 분	특 성	추진체계
① 도시 인프라	스마트시티는 기본적으로 SW적이지만 도시 HW발전 필요	도시개발사업자/건설 산업 등
② ICT 인프라	유·무선 통신인프라의 도시 전체 연결	ICT 산업
③ 공간정보 인프라	<ul style="list-style-type: none"> - 현실공간과 사이버공간 융합을 위해 공간정보의 핵심 플랫폼 등장 - 공간정보 이용자가 사람에서 사물로 변화 - 지도정보, 3D 지도, GPS 등 위치 측정 인프라, 인공위성, Geotagging 	공공의 GIS 주도에서 향후 민간 주도 GIS 산업
④ IoT	<ul style="list-style-type: none"> - 도시 내 각종 인프라와 사물을 센서기반으로 네트워크에 연결 - 스마트시티 전체 시장 규모에서 가장 큰 시장을 형성하며 투자 역시 가장 필요 	교통, 에너지, 안전 등 각종 도시운영 주체가 주도 표 2-1
⑤ 데이터 공유	<ul style="list-style-type: none"> - 좁은 의미의 스마트시티 플랫폼 - 데이터의 자유로운 공유 및 활용 지원 - 도시 내 스마트시티 리더들의 주도적 역할 필요 	초기 공공주도에서 데이터 시장형성 후 민간 주도
⑥ 알고리즘 & 서비스	<ul style="list-style-type: none"> - 실제 활용 가능한 품질 및 신뢰도의 지능서비스 개발 계층 - 데이터의 처리 분석 등 활용능력 중요 - 유럽 Living Lab 등에서 다양한 시범사업 전개 	공공 및 민간의 다양한 주체 등장 도시의 역할은 신뢰성 관리 한국이 취약한 부문
⑦ 도시 혁신	<ul style="list-style-type: none"> - 도시문제 해결을 위한 아이디어 및 서비스가 가능한 환경 조성 	시민이 주도하고 정치권 지원

구 분	특 성	추진체계
	<ul style="list-style-type: none"> - 정치적 리더십 및 사회신뢰 등의 사회적 자본이 작용하는 영역 - 중앙정부의 법제도 혁신 기능 필요 	

출처) 이재용 외, '한국형 스마트시티 해외진출 전략수립 및 네트워크구축', 2016.12. P.18 <표 2-1> 인용

이와 같이 스마트시티의 도시공간 구성요소에 대해 물리적인 측면에 초점을 두고 있는 것은 학술적인 분야뿐만 아니라, 법률에서도 정의를 기반으로 그 구성요소를 건설기술, 도시기반시설, 서비스, 정보통신기술로 분류하고 있어 물리적 사항을 기존의 도시공간 구성요소와 동일하게 설정하고 있음을 파악할 수 있다. 예를 들면, 스마트도시법 제2조 제3호에 따르면 스마트도시기반시설은 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」에 따른 도로·철도·항만 등 기반시설과 수도·하천·방화설비 등 공공시설에 정보통신 융합기술을 적용한 '지능시설', 정보전달을 위한 '정보통신망', 스마트도시서비스 제공을 위한 '통합관리·운영시설'로 구성하고 있다. 이와 같은 시설을 스마트시티의 도시공간 구성요소로 하고 있으므로 공급주체는 행정기관이며, 서비스 또한 공적인 서비스만을 제공한다고 하겠다.

그러나 스마트시티의 정의와 함의에서 알 수 있듯이 스마트시티는 도시가 하나의 유기체로서 상호 연계되어 효율적이고 효과적으로 기능하는 것을 지향하고 있으므로 이것을 위해 도시공간의 물리적 요소와 더불어 행정, 개인, 기업 간의 연계 및 통합된 거버넌스를 주요 요소로 반영할 필요가 있다. 즉, 스마트시티는 도시공간 형태의 특성상 각 주체 간의 상호작용에 의한 공급과 수요를 필수적인 요소로 한다.

[표] 스마트시티 추진목적 및 구성요소



출처) 이미숙, ‘스마트시티 정책과 법·제도’, 토지주택연구원 Land & Housing Insight 제24호, 2016.11, P.26 <그림 2> 인용

스마트시티에 대해 시민은 정보통신기술을 이용하여 편리하고 쾌적한 생활영위와 안심하고 안전한 생활, 육아, 교육, 여가 등 활동과 관련한 환경이 향상되기를 기대할 것이고, 행정은 시민의 요구에 부합하고 효율적인 서비스 제공과 함께 지금까지 해결하기 불가능했던 도시문제를 해결하고자 한다. 또한 기업은 양질의 제품과 서비스를 제공하고, 비용절감과 사업의 효율화를 통해 기업의 성장을 최대화하고자 한다. 이것이 스마트시티에서 각 주체가 기대하는 것이라 할 수 있으며, 『스마트도시 조성 및 산업진흥에 관한 법률』을 제정하여 제도적으로 운용하는 이유라 하겠다.

이상으로 스마트시티의 정의에 내포되어 있는 의미를 살펴보았다. 스마트시티는 정보통신기술을 이용한 스마트한 도시 또는 도시를 스마트하게 하는 것으로 해석하는 것은 표면적인 형태의 도시로만 이해하는 것에 불과하다, 스마트시티의 내면에는 도시공간 형성에 있어 시민과 기업을 포섭하는 행정의 역할과 기능에 대한 법률적 절차와 운영의 체계 정립을 제시하고 있다고 하겠다.

3. 스마트시티 전개 현황

(1) 스마트시티 현황

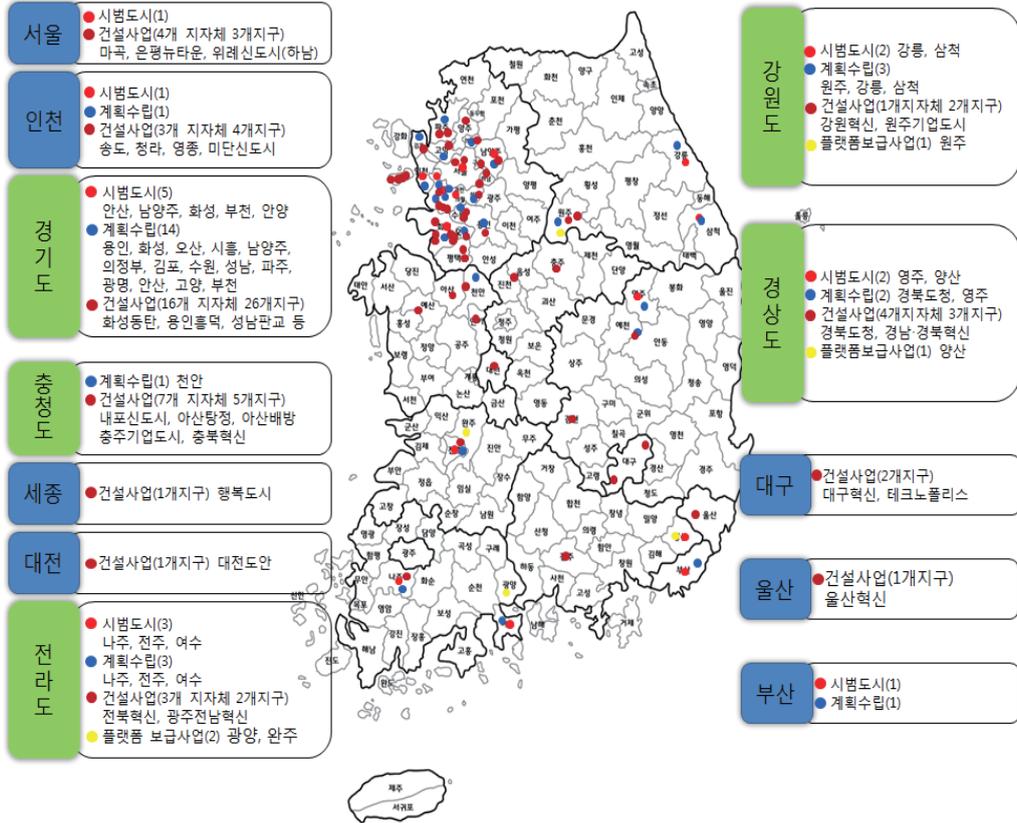
스마트시티는 최근까지 U-City를 중심으로 제2기 신도시, 혁신도시 및 행복도시 추진 시 U-City 기반시설이라 할 수 있는 U-City 통합운영 구축, 자가망 구축, CCTV 및 ITS 관련 시설물 구축을 주로 추진하였다.

이와 같은 사업은 각 부처별로 추진한 것으로서, 국토교통부는 2008년 「유비쿼터스도시의 건설 등에 관한 법률」을 제정한 이후 제1차 및 제2차 유비쿼터스도시 종합계획수립 등 지속적으로 U-City지원정책을 수행 중에 있으며, 스마트시티와 관련한 주관부처로 스마트시티 관련 법 및 국가 계획수립 역할을 수행하며 스마트시티 관련 R&D사업, 시범사업, 인력양성 등의 사업을 추진하고 있다. 과학기술정보통신부는 ICT분야에 대한 상대적 강점을 활용하여 통신네트워크나 구체적인 스마트서비스 솔루션 개발에 주력하고, 산업통상자원부는 주로 전력분야의 스마트화에 초점을 두고 지능형전력망(smartgrid) 도입과 스마트시티 산업표준에 주력하고 있다. 또한 행정안전부는 안전분야와 전자정부사업의 효율적 추진을 위해 정보화 사업과 연계한 전자정부지원사업추진을 담당해 왔으며 CCTV관제센터 보급 사업 등을 추진하였다.²⁰⁾ 이렇듯 정부의 각종 지원 사업에 힘입어 2017년 8월 현재 준공 27개 지구, 추진 중인 것이 25개 지구로 약 50여개 도시에 스마트시티 관련 구축 사업을 전국적으로 전개하고 있다.²¹⁾

20) 국토교통부, ‘도시혁신 및 미래성장동력 창출을 위한 스마트시티 추진전략’, 4차산업혁명위원회, 관계부처합동 자료, 2018.1.29. P.2

21) 국토교통부, ‘스마트시티 개념 및 추진현황’, 보도 자료, 2018.1.29.

[그림] 스마트시티 전개 현황



출처) 국토교통부, ‘스마트시티 개념 및 추진현황’, 보도 자료, 2018.1.29.

이와 같은 스마트시티 지원사업은 사업구분에 따라 U-시범도시사업, 스마트시티 계획 수립, 스마트시티 건설사업, 스마트시티 통합플랫폼 기반구축사업으로 분류할 수 있으며, U-시범도시사업은 U-City R&D와 연계한 시범도시를 선정하여 2009년부터 2013년까지 추진하였으며 15개의 지방자치단체에서 시행되었다. 그 밖의 사업은 수행기간에 다소 차이는 있으나 계획수립이 25개(2009년~) 지방자치단체에서 수립되었으며, 한국토지주택공사, 서울주택공사 등 공기업이 추진하는 건설사업이 38개 지방자치단체(52개 사업지구)에서 진행 중에 있다. 또한 2015년부터 통합플랫폼 기반구축사업을 10개 지방자치단

체에서 지속적으로 진행 중에 있다.²²⁾

[그림] 스마트시티 사업추진 현황

사업명	주관기관	수행기간	지자체(사업지구)
U-시범도시사업	국토교통부	'09~'13	15개 지자체
스마트시티 계획수립	국토교통부	'09~	25개 지자체
스마트시티 건설사업	한국토지주택공사 등	'01~	38개 지자체(52개 지구)
스마트시티 통합플랫폼 기반구축 사업	국토교통부	'15~	10개 지자체

출처) 국토교통부, '스마트시티 개념 및 추진현황', 보도 자료, 2018.1.29.

(2) 주요 도시별 스마트시티 현황

스마트시티는 앞의 스마트시티 현황 그림에서 보듯이 서울, 인천, 경기, 세종, 부산 등 전국적으로 진행되고 있다. 이러한 도시별 스마트시티 진행현황에 대해 기존 연구결과²³⁾를 참고하여 살펴보면 대략 3가지 형태의 스마트시티를 추진하고 있음을 파악할 수 있다.

첫 번째는 스마트시티 추진의 거버넌스로서 지방정부와 공기업 또는 민간기업과의 협력관계를 형성해서 진행한다는 것이다. 이것은 스마트시티를 진행함에 있어 제도적·계획적·행정적 절차나 규제와 관련해서는 해당 지방정부가 역할을 담당하고, 스마트시티 기반조성에 필요한 각각의 사항에 대해 전문 영역을 보유하고 있는 공기업 또는 민간기업이 참여하여 결과를 도출하는 방식을 취하고 있다. 다만, 이 거버넌스 방식에 있어 단일적인 정부와 민간 간의 형태로 하고 있어 해당 지역주민 또는 시민의 참여한 다원적 거버넌스는 이루어 지고 있지 않고 있다.

22) 국토교통부, 앞의 자료, 2018.1.29. 참조.

23) 박한길, '세계 선도형 스마트시티 연구개발사업', 한국과학기술평가원, 2018, P.77

두 번째는 스마트시티가 도시민의 생활안전 또는 도시문제 해결에 초점을 둔 형태로 대부분 진행되고 있다. 이것은 스마트시티의 초기 단계로서 생활밀착형 도시기반구축에 아직 머무르고 있는 수준으로서 진행되고 있음을 의미한다.

세 번째는 시범단지를 지정하여 첨단지능형 도시로서의 기능을 진행하고 있는 것이다. 이것의 한 예로서 세종시와 부산의 해운대구라 하겠다. 이 시범단지는 우리의 스마트시티의 형태를 보여주는 것으로서 이것을 표준으로 향후 스마트시티를 각 지방자치단체에서 진행함에 있어 참고로 활용하여 해당 지역 도시의 특성과 연계되도록 함에 있다고 하겠다.

(3) 주요 국내기업 스마트시티사업 현황

스마트시티 사업은 이동통신사, SI(System Integration)업체, IoT업체들의 참여가 활발하다. 이는 ICT기술을 활용하여 자원 및 인프라를 최대한 효율적으로 활용하는 방식을 채택하여 도시문제 해결방안으로 활용하고자 하는 데에서 출발하였다.²⁴⁾

국내 스마트시티사업에 참여하고 있는 대표적인 이동통신사인 SKT, KT, LG-CNS의 경우 기존의 통신인프라 기술과 더불어 스마트시티와 관련한 핵심기술을 활용하여 지방자치단체나 국가에서 추진하고자 하는 스마트시티에 기술을 제공하는 형태로 진출하고 있다.²⁵⁾ 이러한 기술제공의 형태로 진행되고 있는 지방자치단체와의 거버넌스는 표준화된 형태로 진행될 경우 도시생활에 필요한 서비스를 해당 도시의 도시민에게 균형 있게 제공할 수 있으나, 표준화된 기술제공이 되지 않을 경우 스마트시티에서 지향되어야 할 도시 간 연계는 제한적으로 될 우려가 있다. 또한 스마트시티사업에 참여하는 기업이 축적한 핵심기술을 스마트시티에 적재적소에 적용하여 활용할 수 있도록 하기 위해서는 기술도입에 장애로 작용하는 규제를 제도적으로 해소할 수 있도록 하는 것도 필요하다. 이와 더불어 기업이 자신들의 자본과 인력을 투입하여 장시간의 노력에 의해 구축한 기

24) 한국정보통신기술협회, '4차산업혁명 핵심 융합사례 스마트시티 개념과 표준화 현황, 표준화 이슈', 2018-1호, P.16

25) 이에 대해서는 용인시, 앞의 보고서, P.229 참조

술을 적극적으로 제공하고, 스마트시티사업에 참여를 촉진하기 위해서는 그에 해당하는 일정한 인센티브가 있어야 할 것이다. 이것이 대기업의 스마트시티사업 진입규제를 완화하거나 혹은 진출한 경우 이익을 창출할 수 있는 기회부여도 하나의 방안이 될 수 있을 것이다.

이동통신사업자 이외에도 삼성전자·LG전자 등을 비롯한 기업은 IoT기술과 전자제품을 연결한 스마트홈 서비스 개발, 한전은 IT기반으로 스마트그리드 등의 서비스로 효율적인 전력공급과 그린스마트시티를 추진하고 있다.²⁶⁾

제3절 스마트시티 관련 법제 현황

1. 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」

「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률, (이하 스마트시티법)」은 지난 2017년 9월부터 본격적으로 시행되고 있다. 이 법은 「유비쿼터스도시의 건설 등에 관한 법률, (이하 U-City법)」의 체계 및 주요내용을 계승한 것으로서 ‘유비쿼터스’라는 용어가 국민들이 이해하기 쉽지 않다는 문제점이 제기되고 있으며, 기존 법에 따르면 일정 규모 이상의 신도시 개발에만 적용되고 있어 기성시가지에서의 도시 관련 사업에는 적용이 힘들다는 문제가 있었다. 또한 스마트도시와 관련하여 국제협력 및 해외진출의 지원, 스마트도시산업의 지원, 세제지원에 대한 법적 근거가 미비하며 스마트도시 등의 인증제도가 정비되어 있지 않고 스마트도시 관련 정보시스템이 연계·통합되지 않아 체계적인 관리가 어려운 실정이었다. 이에 ‘유비쿼터스’의 용어를 국민들이 이해하기 쉽도록 “스마트”로 변경하며, 기성시가지에서의 도시 관련 사업에도 적용할 수 있도록 하고 스마트도시와 관련된 지원의 법적 근거를 마련하는 등의 개정을 통하여 스마트도시의 효율적인 조성 및 체계적인 관리를 할 수 있도록 법률 제명만을 변경하였다.²⁷⁾

26) 한국정보통신기술협회, 앞의 보고서, P.16

27) 장운배·봉인식·이정임·김채만·최준규·강성익·조하영, ‘경기도 도시재생전략 및 실행방안’, 경기연구원, 2018.8, P.150

다만, U-City법과 다른 내용은 U-City법 제2조에서는 ‘유비쿼터스도시란 도시의 경쟁력과 삶의 질의 향상을 위하여 유비쿼터스도시기술을 활용하여 건설된 유비쿼터스도시 기반시설 등을 통하여 언제 어디서나 유비쿼터스도시서비스를 제공하는 도시를 말한다.’라고 정의되어 있다. 스마트도시법에서는 ‘스마트도시란 도시공간에 정보통신 융합기술과 친환경기술 등을 적용하여 행정·교통·물류·방범·방재·에너지·환경·물관리·주거·복지 등의 도시기능을 효율화하고 도시문제 해결을 지원하는 도시를 말한다.’고 정의하고 있다. 스마트도시의 용어정의에 친환경기술, 에너지, 물관리, 주거 등이 추가되었다는 점에서 기존보다 범위나 영역, 강조점이 확장된 것을 알 수 있다. 또한 산업 활성화를 목적으로 스마트시티의 다양한 지원책을 법률에 담고 있다는 점에서 U-City법과 확연히 구분이 된다.

또한 스마트시티법은 스마트도시서비스 관련 정보시스템을 연계·통합을 촉진하는 규정을 두고 있다. 즉, 스마트도시기반시설의 관리청은 스마트도시서비스를 제공하기 위하여 수집된 정보를 스마트도시 통합운영센터 등 스마트도시의 관리·운영에 관한 시설과 연계될 수 있도록 하고 있고, 스마트도시서비스를 통합적·효율적으로 제공하기 위하여 스마트도시 관리·운영시설 내 정보시스템이 연계·통합될 수 있도록 관리하도록 하고 있다(제19조의 5).

2. 「유비쿼터스도시의 건설 등에 관한 법률」

(1) 스마트시티법과 U-City법의 상관관계

스마트시티법이 제정되기 전까지 제도적으로 운용되어 왔던 U-City법과의 상관관계를 파악할 필요가 있다. 왜냐하면 현재 추진되고 있는 스마트시티 정책과 사업은 U-City의 정책과 사업을 기반으로 하고 있기 때문이다. 또한 스마트시티법과 U-City법과 관련되는 법규는 국토공간분야와 정보기술분야로 구분되어 「국토기본법」, 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」, 「건축법」과 「전기통신기본법」, 「정보화촉진기본법」, 「전자정부법」 등의 법규와 관련이 있다.

이 중 도시계획과 관련된 법규는 「국토기본법」, 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 및 「국가정보화 기본법」만이 해당되며, 관련계획은 국토종합계획과 도시기본계획, 국가정보화 기본계획 및 국가정보화 시행계획이다. 또한 스마트시티 도시계획과 U-City도시 계획은 그 체계상 도시기본계획과 유사한 체계를 가지고 있을 뿐 아니라 도시기본계획에서 지방자치단체의 도시공간을 대상으로 수립한 내용과 연계하여 스마트도시서비스를 제공할 수 있는 체계를 가지고 있어 서로 밀접한 관계가 있다.

이와 같이 스마트시티법과 U-City법은 관계 법규나 계획 체계 간에도 유사성을 가지고 있다. 그럼에도 U-City법은 정보통신기술의 발달에 따른 유비쿼터스(ubiquitous) 기술을 도시의 기반시설 등에 결합시켜 도시의 주요 기능에 관한 정보를 서로 연계한 유비쿼터스도시서비스를 언제 어디서나 제공할 수 있는 유비쿼터스도시의 효율적인 건설 및 관리 등에 관한 사항을 정하여 도시의 경쟁력을 향상시키고 지속가능한 발전을 촉진하기 위해 제정되었다. 그러므로 U-City법은 계획법, 개발법, 절차법, 지원법의 특성을 종합한 개념의 법으로 성격을 갖는다. 그러나 U-City법이 유비쿼터스도시 건설 추진 상의 모든 문제를 해결할 수 있는 법이 되기에는 다른 법과의 관계나 현실적인 절차 문제 등 다양한 문제가 발생할 것이기 때문에 기본적으로 지원법의 특징을 가지고 있다. 이와 함께 유비쿼터스도시 건설이 원활히 추진되도록 계획법, 개발법, 사업법의 개념이 적절히 가미되어 있다고 하겠다.

(2) U-City법의 주요내용

U-City법은 2008년 법률 제9174호로 제정되어 2009년부터 시행되고 있는데, 본 법에서 정의하고 있는 U-City 관련 용어는 다음과 같다.

① 용어의 정의(제2조)

U-City 도시 서비스는 행정, 교통, 보건·의료·복지, 환경, 방범·방재, 시설물 관리, 교육, 문화·관광·스포츠, 물류, 근로·고용 등의 10개 분야로 정의되었고 U-City 도시

기반시설은 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」에 따른 기반시설로 도로·철도·항만·공항·주차장 등 교통시설, 광장·공원·녹지 등 공간시설, 유통업무설비, 수도·전기·가스공급설비, 방송·통신시설, 공동구 등 유통·공급시설, 학교·운동장·공공청사·문화시설 및 공공 필요성이 인정되는 체육시설 등 공공·문화체육시설, 하천·유수지(遊水池)·방화설비 등 방재시설, 화장시설·공동묘지·봉안시설 등 보건위생시설, 하수도·폐기물처리시설 등 환경기초시설과 항만·공항·운하·광장·녹지·공공공지·공동구·하천·유수지·방화설비·방풍설비·방수설비·사방설비·방조설비·하수도·구거, 행정청이 설치하는 주차장·운동장·저수지·화장장·공동묘지·봉안시설을 말하며, 「국가정보화 기본법」에 따른 정보통신망은 지능화된 시설로부터 수집된 정보와 U-City의 관리·운영에 관한 시설이 제공하는 서비스를 전달하는 유비쿼터스센서망을 말한다.

분야별 정보시스템을 연계·통합하여 운영하는 U-City 통합운영센터와 그 밖에 이와 비슷한 시설로서 국토교통부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 고시하는 시설을 말한다.

[표] U-City 관련 용어 정의

용어	정의
유비쿼터스 도시서비스 (U-City 서비스)	- U-City 기반시설 등을 통하여 행정·교통·복지·환경·방재 등 도시의 주요 기능별 정보를 수집한 후 그 정보 또는 이를 서로 연계하여 제공하는 서비스로서 대통령령으로 정하는 서비스
유비쿼터스 도시기반시설 (U-City 기반시설)	- 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제2조제6호에 따른 기반시설 또는 같은 조 제13호에 따른 공공시설에 건설·정보통신 융합기술을 적용하여 지능화된 시설 - 「국가정보화 기본법」 제3조제13호의 초고속정보통신망, 같은 조 제14호의 광대역통합정보통신망, 그 밖에 대통령령으로 정하는 정보통신망 - U-City 서비스의 제공 등을 위한 U-City 통합운영센터 등 U-City의 관리·운영에 관한 시설로서 대통령령으로 정하는 시설

용 어	정 의
유비쿼터스 도시기술 (U-City 기술)	- U-City기반시설을 건설하여 U-City서비스를 제공하기 위한 건설·정보통신 융합기술과 정보통신기술
정보통신 융합기술과 정보통신기술	- 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제2조제6호에 따른 기반시설 또는 같은 조 제13호에 따른 공공시설을 지능화하기 위하여 건설기술에 전자·제어·통신 등의 기술을 융합한 기술로서 대통령령으로 정하는 기술
유비쿼터스 도시건설사업 (U-City 건설사업)	- U-City계획에 따라 U-City서비스를 제공하기 위하여 U-City기반시설을 설치·정비 또는 개량하는 사업

출처) 법제처 국가법령정보센터 연역법령, 유비쿼터스도시의 건설 등에 관한 법률(법률 제14480호), 참조

② 법의 적용대상(제3조, 영 제5조)

U-City 적용 대상은 「택지개발촉진법」의 택지개발사업, 「도시개발법」의 도시개발사업, 「공공기관 지방이전에 따른 혁신도시 건설 및 지원에 관한 특별법」의 혁신도시개발사업, 「기업도시개발 특별법」의 기업도시개발사업, 「신행정수도 후속대책을 위한 연기·공주 지역 행정중심복합도시 건설을 위한 특별법」의 행정중심복합도시건설사업, 「주택법」에 따른 주택건설사업 또는 대지조성사업, 「도시 및 주거환경정비법」에 따른 정비사업, 「도시재정비 촉진을 위한 특별법」에 따른 재정비촉진사업, 「산업입지 및 개발에 관한 법률」에 따른 산업단지개발사업 및 특수지역개발사업, 「공공주택건설 등에 관한 특별법」에 따른 공공주택지구조성사업, 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」에 따른 경제자유구역 개발사업을 대상으로 U-City 건설사업을 시행하는 경우에 적용한다.

법의 적용범위에 있어 국가·지자체 등이 시행하는 일정규모(165만 제곱미터) 이상의 각종 개발법에 의한 신도시 건설과 기존 도시를 정비·개량하는 경우를 적용 대상으로 하며, 그 이외의 도시는 사업시행자가 자율적으로 적용 여부를 선택할 수 있도록 하였다.

③ 유비쿼터스도시종합계획 및 유비쿼터스도시계획 수립(법 제4조~8조, 영 제8조~11조)

U-City종합계획은 U-City의 효율적인 건설 및 관리 등을 위하여 5년 단위로 수립한다. 계획수립의 주체는 국토교통부장관이며, 계획의 내용은 U-City의 실현을 위한 현황 및 여건 분석, U-City의 이념과 기본방향, U-City의 실현을 위한 단계별 추진전략, U-City건설 등을 위한 관련 법·제도의 정비, U-City건설사업 추진 체계, 국가와 지방자치단체 간, 중앙행정기관별 역할 분담, U-City기반시설의 구축 및 관리·운영과 관련 기준의 마련, U-City기술의 기준, 개인정보보호와 U-City 기반시설 보호, U-City건설 등에 필요한 재원의 조달 및 운용에 관한 사항이 포함된다. 종합계획을 확정하기 위해서는 공청회를 통하여 관계 전문가 등으로부터 의견을 듣고, 관계중앙행정기관의 장과 협의한 후, U-City 위원회의 심의를 거쳐 확정한다.

이와 관련하여 U-City계획은 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장 또는 군수가 그 관할 구역을 대상으로 다음 각 호의 사항이 포함된 U-City계획을 수립할 수 있으며, 관할 구역에서 U-City건설사업을 시행하려는 경우에는 사업시행 전에 U-City계획을 수립하여야 한다.

U-City 계획은 지역적 특성 및 현황과 여건 분석, 지역적 특성을 고려한 U-City건설의 기본방향과 계획의 목표 및 추진전략에 관한 사항, U-City건설사업의 단계별 추진, U-City건설사업 추진체계, 관계 행정기관간 역할분담 및 협력, U-City기반시설의 구축 및 관리·운영, 지역적 특성을 고려한 U-City서비스, U-City건설 등에 필요한 재원의 조달 및 운용 등의 내용을 포함한다.

④ 유비쿼터스도시건설사업의 수행(법 제12조~18조, 영 제18조~19조)

유비쿼터스도시건설사업의 시행자는 국가·지자체와 한국토지주택공사 및 민간사업자 등으로 하고, 유비쿼터스도시사업계획 및 유비쿼터스도시실시계획에는 유비쿼터스도시기반시설의 구축 및 관리·운영에 관한 사항, 유비쿼터스도시서비스제공에 관한 사항,

재원조달계획 등을 포함하도록 하였다.

사업시행과 관련하여 사업시행자가 U-City 사업을 시행하고자 할 때에는 사업계획 및 실시계획을 수립하여 시장·군수로부터 승인을 받고, U-City 사업을 기존의 신도시 건설에 주로 활용되는 택지개발 촉진법 등에 의한 사업과 병행하여 시행하는 경우, U-City법에 의한 사업 시행절차를 별도로 거치지 않도록 하였다.

⑤ 유비쿼터스도시 관리운영, 협의회, 표준화 등(법 제19조~23조, 영 제22조~27조)

국토교통부장관은 유비쿼터스도시기반시설의 관리·운영을 위한 사항을 시행령에서 정하도록 한다. 유비쿼터스도시건설을 위한 중요 정책을 심의하기 위하여 국토교통부장관 소속하에 ‘유비쿼터스도시위원회’를 설치·운영하고, 유비쿼터스도시건설사업의 효율적인 추진 등을 위하여 지자체에 ‘유비쿼터스도시사업협의회’를 구성·운영한다. 또한 국토교통부장관은 유비쿼터스도시기반시설의 구축을 위해 관계중앙행정기관과 협의를 거쳐 건설·정보통신융합기술의 기준을 제정·고시한다.

⑥ 재정지원, 인력양성, 시범도시 조성 등(법 제25조~28조, 영 제29조~30조)

국가·지자체는 유비쿼터스도시건설사업 비용의 일부를 대통령령으로 정하는 범위에서 보조·융자할 수 있으며, 유비쿼터스도시 전문인력의 양성, 교육프로그램의 개발·보급 등을 위한 사업을 지원할 수 있다. 국토교통부장관은 유비쿼터스도시의 건설을 촉진하기 위하여 관계 행정기관의 장 및 지자체 장과 협의하여 유비쿼터스도시 시범도시를 지정할 수 있다.

(3) U-City 추진 체계 및 유비쿼터스도시계획 역할

U-City는 국가에서 수립하는 유비쿼터스도시종합계획을 발표하며 해당 내용을 토대로 지자체에서 유비쿼터스도시계획을 5개년 단위로 수립하여 U-City 구축을 위한 기반을 마련한다. U-City 구축을 위한 사업 과정은 유비쿼터스도시 사업계획·실시계획을 사업시

행자가 수립하고 각 지자체에서 계획을 승인하고, 사업 시행을 위한 사업시행자를 선정하여 U-City 조성사업이 추진된다.

U-City 추진체계에 따르면 U-City 구축의 주요 주체는 지자체로서 유비쿼터스도시계획을 수립하고 U-City 조성사업을 위한 사업시행자의 계획을 승인하는 역할을 담당하고 있다. 유비쿼터스도시계획은 U-City 추진 체계에서 중요한 역할을 담당하는 지자체에서 수립하는 계획으로 지자체에서 구축하고자 하는 U-City의 방향성을 포함하고 있으며, U-City 구축과정에서의 지자체 역할은 민간에서 자유롭게 U-City 서비스를 제공할 수 있는 환경이 구축되기 전까지 중요하기 때문에 유비쿼터스도시계획은 U-City의 방향성을 가장 잘 나타내는 지표이다.

(4) 유비쿼터스도시계획의 서비스와 기반시설 계획

유비쿼터스도시계획은 기본구상, 부문별 계획, 계획의 집행관리 단계로 구성되며 부문별 계획은 서비스, 기반시설, 상호연계, 지역산업 육성, 정보시스템 공동 활용, 국제협력, 개인정보보호, 도시정보 활용으로 이뤄진다.

유비쿼터스도시계획에서 부문별 계획 중 U-City를 실현을 위한 실제 구축이 필요한 부문은 유비쿼터스도시서비스와 기반시설 구축 부문이다. 기반시설 구축은 U-City법 제2조 제3호에 따라 지능화된 공공시설, 정보통신망, 도시통합운영센터로 구분하여 계획을 수립하고 있다.

3. 스마트시티와 U-City와의 차이점

U-City와 스마트시티는 정보통신기술을 기반으로 도시문제의 해결과 삶의 질 향상, 일자리 창출이라는 공통의 목표를 가지고 제시된 도시경쟁력 강화의 공통점을 가지고 있다. 이와 같이 추진목적은 같지만 기본개념의 강조점은 차이가 있다.

U-City는 정보통신기술 기반의 인프라 구축에 초점을 두고 있어 정보의 효율적인 이용을 위한 시스템 구축을 핵심적인 사항으로 한다. 또한 그 대상을 신도시로 하고 있다. 반면에 스마트시티는 정보통신기술 기반의 인프라 이외에도 사회적 자본의 구축에 초점을 두고 있어 저비용·고효율의 공간 창출에 둔 정책을 진행한다. 따라서 그 대상은 신도시에 한정하지 않고 기존 도시도 포함하고 있다. 이와 관련해서 스마트시티 분야 관련 전문가를 중심으로 한 집단심층면접(FGI: Focus Group Interview)에 의하면 다음과 같이 U-City와 스마트시티의 차이점을 설명하고 있다.

“과거의 U-City는 기본적 데이터에다가 공공의 가치를 얹어서 그 가치에 대한 산유물을 일반 시민들한테 제공하는 구조이고 (중략) 스마트시티는 산업적 측면에서 봤을 때는 순수하게 기본적이고 원시적인 엘리먼트 채로 된 데이터에서 공적가치 부분보다는 개인적 가치 부분을 얹어서 새로운 형태의 정보를 만드는 구조” (전문가 2)

이와 같은 차이점 이외에 스마트시티와 U-City를 바라보는 차이는 다양하게 나타나지만, 단적으로 도시공간 속에서 생활하는 도시민에게 지능화된 기술을 상시적으로 제공하기 위한 서비스 개발에 초점을 두고 있느냐 혹은 그러하지 않고 인프라 구축에 초점을 두고 있느냐에 따라 차이가 있다고 하겠다. 이러한 차이로 인하여 U-City는 정보통신망과 지능화된 시설을 통하여 도시의 주요 기능별 정보를 수집하여 그 정보를 제공하는 데 집중하고 있으며, 스마트시티는 도시민의 생활과 관련된 서비스 개발에 맞추고 있다고 하겠다.²⁸⁾

28) 최봉문, 「‘스마트’용어의 적용사례 분석을 통한 ‘스마트시티’의 개념정립을 위한 연구」, 한국콘텐츠학회논문지, 11(12), 2011, P.948

[표] U-City와 스마트시티의 차이점

구 분	스마트시티	U-City
개 념	시스템의 지능화	도시민의 필요에 따라 첨단 기술을 사용할 수 있는 도시
구축방향	도시민의 생활과 관련된 서비스 개발	ICT 기반의 인프라 구축
	사회적 자본 구축을 위한 저비용 고효율의 공간 창출	정보의 효율적인 이용을 위한 통합시스템 구축
추진체제	기업	정부, 지방자치단체, 공기업

출처) IRS Global, ‘제4차 산업혁명의 플랫폼인 스마트시티(SmartCity)관련 비즈니스현황과 향후 전망’, 2017.4. P.38 (표1-4) 인용

스마트시티와 U-City와의 이러한 차이점은 법률의 규정에 있어서도 스마트시티로의 새로운 패러다임을 반영한 내용으로 변경되어 운용되고 있다. 이하는 그 변경된 주요내용을 간략하게 정리한 것이다.

[표] 스마트시티법 주요 변경 내용

조 문	내 용	변경사항
제 1 조(목적)	도시의 조성 및 관리 이외에 운영 및 산업진흥의 내용이 포함되어 시설의 조성 이후 사후 관리에 대한 내용 보완	<변경사항> 운영 및 산업진흥 내용 포함
제 3 조(적용대상)	기존의 규정을 존속함과 동시에 기성시가지에 대한 법적용 조항을 추가함으로써 적용대상 확대	<추가사항> 적용대상 확대
제 3 조의2 (국가 등의 책무)	스마트도시의 조성 및 스마트도시산업의 활성화 등을 위한 국가와 지방자치단체의 시책 수립근거 명시	<추가사항> 시책 수립근거 명시
제12조(사업시행자)	스마트도시 기반시설의 설치 또는 기능을 고도화 하거나 스마트도시 서비스의 연계를 촉진하기 위한 사업시행자를 민간으로 확대하여 민간참여 활성화	<추가사항> 민간참여 확대

조 문	내 용	변경사항
제19조의4 (스마트도시서비스 지원기관의 지정)	스마트도시 및 스마트도시 기술의 해외 수출 및 스마트도시 인증을 지원하고 스마트도시 서비스 이용 실태 조사·분석 및 스마트도시 활성화를 위한 홍보, 정책의 발굴 및 제도 개선을 지원할 수 있도록 지원기관의 역할 확대	<추가사항> 지원기관의 역할 확대
제19조의5 (스마트도시 서비스관련 정보시스템의 연계·통합 등)	기반시설의 구축뿐 아니라 스마트도시의 관리 및 운영시설 내 정보시스템의 연계·통합과 사업비용의 일부를 예산 내에서 지원할 수 있도록 규정	<신설> 정보시스템의 연계·통합 강조
제24조의2 (스마트도시 협회)	협회설립의 법적 근거가 마련되었고, 협회는 스마트도시 관련 자료 및 정보의 수집·분석, 스마트도시의 발전을 위한 정책제안, 국제협력 및 해외진출 지원에 관한 사항, 교육훈련, 각종 자문, 실적 확인 지원에 관한 업무 등을 할 수 있도록 역할 확대	<신설> 협회설립의 법적근거 및 역할 확대
제25조 (스마트도시 산업육성·지원 시책)	스마트도시 산업의 진흥을 위한 정부의 지원 확대	<신설> 정부지원의 확대
제30조 (국제협력 및 해외진출 지원)	국가는 스마트도시분야 국제협력 및 국내 스마트도시 산업의 해외진출을 지원할 수 있다.	<신설> 해외진출 확대
제31조(금융지원 등)	「신용보증기금법」에 따라 설립된 신용보증기금 및 「기술보증기금법」에 따라 설립된 기술보증기금은 스마트도시 사업에 보증한도, 보증료 등 보증조건을 우대할 수 있다.	<신설> 금융지원 확대
제32조 (스마트도시 등의 인증)	스마트도시 인증제도 확대	<신설> 인증제도 확대

출처) 장지인·송애정·박주현, 「스마트도시의 국내외 사례 및 법·제도 개선방안 연구」, 국회입법조사처, 2017.11, P.12 인용

제3장

국내외 스마트시티 정책 및 법제 동향과 한계

제1절 국내 스마트시티 정책 및 법제 동향

1. 한국의 스마트시티 주요 정책

(1) 종전 스마트시티 추진 한계

우리의 스마트시티는 일반적 견해로 유비쿼터스에 기반을 둔 도시건설에서 출발되었다고 보고 있다. 이러한 견해는 유비쿼터스도시(U-City)의 개념에 기인한다. 즉, U-City가 전자적 매체, 정보통신망을 상호 네트워크로 연계한 기술과 도시건설과의 접목을 통해 언제 어디서나 유비쿼터스 서비스를 제공하는 도시로 정의되고 있기 때문이다. 한편 스마트시티는 개념적으로 U-City와 그 차이를 명확하게 구분하기 어려우나, U-City가 도시건설에 있어 기반시설 또는 공공시설을 지능화하기 위하여 전자 제어 통신 등의 기술을 활용한 것에 중점을 두고 있는 반면, 스마트시티는 U-City보다 좀 더 넓은 도시공간 전반에 전자통신정보기술을 적용하는 것에 차이가 있다고 하겠다. 환언하면, U-City가 건설과 정보통신기술의 융합을 통한 지능화된 도시기반시설 구축을 위한 것이고, 스마트시티는 도시 내의 모든 부분, 교통시스템, 에너지, 물순환, 도시구조 등등에 정보통신기술을 활용한 도시구조라 하겠다. 따라서 스마트시티가 U-City보다 넓은 의미를 가지고 있다고 하겠다.²⁹⁾ 이러한 성격을 가지는 스마트시티에 대해 우리나라는 기존 도시문제 해결과 제4차

29) 최봉문, 「‘스마트’용어의 적용사례 분석을 통한 ‘스마트시티’의 개념정립을 위한 연구」, 한국콘텐츠학회논문지, 11(12), 2011, PP.947~948

산업혁명 관련 신기술의 적용 및 성과 가시화를 위하여 기존의 U-City 추진 경험과 제도를 기반으로 U-City 도시건설 전략을 수정하여 스마트시티를 추진 중에 있다.

스마트시티의 정책추진에 있어 우리는 다른 국가보다 U-City를 통해 선제적인 경험을 가지고 있다. 그럼에도 불구하고 스마트시티는 그렇게 체감도가 높지는 않다. 실질적으로 U-City사업 이후 정체되어 있다고 해도 과언이 아니다. 스마트시티 정책의 성공여부는 현재의 문제점 파악에서 그 진단을 확실히 하는 것이 중요하다. 스마트시티가 정체된 이유를 살펴보면 다음과 같이 정리할 수 있다.

첫째, 신도시 내 인프라와 공공서비스 위주의 보급에 치중되어 있었다. 우수한 ICT를 신도시 개발과 접목해 공공인프라를 확대한 성과는 있으나, 수요를 반영하지 않은 보급형 방식으로 시민 체감도가 저조하였다. 특히 공급방식에 있어 공공의 일방적 접근으로 민간의 사업모델 발굴이나 지속가능성에 한계를 초래하였다. 또한 노후도심은 자원부족으로 추진이 미흡하였으며, 이에 따라 신도시와의 격차를 확대시키는 결과가 발생하게 되었다.³⁰⁾

둘째, 산업 확장·기술발전과의 연계가 부족하였다. 산업과 관련해서 신도시 내 U-City 사업 시 건설 관련 인프라 구축 중심으로 추진되어, 참여 업체의 규모가 영세하고 산업 확장의 역량 부족하였다. 즉, U-City사업을 기존의 도시개발 또는 도시환경정비 사업의 관점에서 접근하여 건설과 관련된 하드웨어부분에 치중하게 되었고, 정보통신의 상호 연계·통합을 위한 소프트웨어 기술은 소규모 업체가 하도급 형태로 발주 받아 추진하였기 때문에 산업간·업종 간 기술발전을 위한 연계가 부족하였다. 또한 대기업은 제도적인 제약에 의해 통신 등 일부 서비스 보급에만 제한적으로 참여할 수 밖에 없었다. 기술과 관련해서 5G, 사물인터넷(IoT), 모바일 관련 세계 최고수준의 ICT기술을 보유하고 있음에도 불구하고, 도시점목 사례는 미흡하였다.³¹⁾

30) 국토교통부, ‘스마트티 개념 및 추진현황, 보도자료, 2018.1.29., P.4

31) 국토교통부, 앞의 보도자료, P.4

셋째, 국가차원의 전략과 성공사례가 부재하다. 개별 주체, 기술단위의 좁은 시각에서 접근하였고, 중앙부처·지방자치단체·기업·시민을 아우르는 일관된 추진체계나 국가차원의 전략이 부재하였다. 그 결과 세계시장에서 경쟁력을 갖출 수 있는 대표적 스마트시티를 제시하지 못하였다.³²⁾

(2) 스마트시티 정책 추진방향

현재 U-City 사업을 통한 스마트시티의 전개상의 한계에 대한 평가와 반성을 토대로 스마트시티 정책 추진방향을 설정하였다.³³⁾

첫째, 종전의 기술중심의 가치지향에서 사람중심의 도시로 정책방향을 전환하였다. 이 미래가치 지향은 도시가 지향하는 다양한 가치를 포괄한 것으로서 시민의 생활 편의성, 도시경쟁력, 안전, 비용 효율성, 지속가능성을 구현하는 도시조성이라 하겠으며, 이러한 미래가치를 지향하는 도시조성에 초점을 두고 스마트시티 정책을 추진하고 있다.

둘째, 단순한 도시개발과 관리를 위한 성장전략에서 제4차 산업혁명에 따른 다양한 신기술을 도시에 접목하고 실증하여 도시 자체에서 혁신성장 동력을 양산할 수 있도록 정책방향을 설정하고 있다.

셋째, 도시문제해결 방법으로 하드웨어적인 인프라 확장에서 ICT를 활용한 효율성을 제고하고, 시민이 이것을 이용함으로써 체감할 수 있는 체감형 도시구조를 지향하고 있다.

넷째, 기존의 U-City는 신도시를 대상으로 공공이 주도한 획일적인 접근을 하였으나, 스마트시티는 신도시와 기존도시를 모두 아우르는 차별화된 접근과 도시 여건에 따라 기술구현 수준이 다름을 고려한 맞춤형 도시를 추진한다. 또한 공공과 민간 등 주체별

32) 국토교통부, 앞의 보도자료, P.4

33) 글로벌 동향과 기존 사업으로부터의 반성으로 토대로 향후 정책 추진방향을 7가지로 도출하였다. ① 사람중심, ② 혁신성장동력, ③ 지속가능성, ④ 체감형, ⑤ 맞춤형, ⑥ 개방형, ⑦ 융합·연계형, 국토교통부, 앞의 보도자료, P.5

역할을 명확히 하고 상호 작용할 수 있도록 거버넌스 체계를 구축한다.

다섯째, 기존의 도시공간 조성에 있어 단편적이고 일회성에 그쳤던 지속가능성에 대해 스마트시티의 ‘도시 플랫폼’ 역할을 강조하여 공공과 민간의 다양한 기술이 도입·개선될 수 있는 지속가능성을 추구한다.

여섯째, 도시공간 조성에 있어 공급자·공공주도의 도시설계·운영에서 탈피하여 도시계획 초기부터 지방자치단체, 시민 등이 참여한 열린 도시를 지향한다. 이러한 참여를 위해 도시계획 기법에 팀 챌린지, 리빙랩 등을 도입하여 참여형 도시를 구현한다.

일곱째, 각 부처에 산재되어 있는 유사한 정책·사업을 상호 연계하고 융합하여 정책과 사업, 기술이 융·복합된 도시조성을 추진한다.

(3) 스마트시티 추진 전략

스마트시티의 비전 및 추진목표는 도시혁신 및 미래성장 동력 창출을 위한 스마트시티 조성 및 확산에 있으며, 세계 최고의 스마트시티 선진국으로 도약하는데 있다. 이 비전과 추진목표를 위해 앞에서 고찰한 바와 같이 사람중심, 혁신성장 동력, 지속가능성, 체감형, 맞춤형, 개방형 그리고 마지막으로 융합·연계형의 7가지를 스마트시티의 추진방향으로 하고 있다.

이상의 스마트시티에 관한 비전과 추진목표 그리고 방향을 체계적·효율적으로 추진하기 위해 추진전략과 세부과제를 설정하고 있다. 스마트시티의 추진전략은 크게 도시성장 단계별 차별화 접근, 도시가치 제고의 맞춤형 기술, 주체별 역할로 분류할 수 있으며, 주체별 역할은 다시 민간 창의성 활용, 시민 참여, 정부지원으로 세분되어 있다.

추진전략으로서 도시성장 단계별 차별화 접근은 표현 그대로 도시의 성장 단계에 따라 다르게 스마트시티의 방향을 설정하고, 이에 걸맞은 계획수립과 기술적용, 지원 등을 추진하는 것을 의미한다. 이 전략은 국가 시범도시와 지역거점형의 신규개발과 기존도시

스마트화 및 확산의 도시운영, 그리고 노후도심에 대한 스마트시티형 도시재생이 포함되어 있다.

이 추진전략으로서 도시가치 제고 맞춤형 기술은 시민의 생활영위에 있어 추구하는 편리성과 쾌적성, 그리고 도시에서의 활동과 관련한 안심·안전, 방법·방재, 환경보전 등 도시민의 일상생활에 접목 가능한 미래 신기술 육성과 체감도 높은 스마트 솔루션 적용·확산을 내용으로 한다.

마지막인 주체별 역할의 추진전략은 스마트시티에서 강조되고 있는 민간(기업)과 시민, 정부의 스마트 거버넌스의 체계 구축을 위한 것이다. 스마트 거버넌스 체계 구축에 있어 민간(기업)의 역할은 민간의 창의성을 과감하게 실현하고 이를 활용할 수 있도록 하는 데 있다. 따라서 이를 위해 과감한 규제개선을 통한 기업 혁신활동 촉진, 혁신 창업 생태계 조성, 민간 비즈니스 모델 발굴 및 맞춤형 지원, 공공 인프라 선도투자로 기업투자 환경 조성에 초점을 두고 있다. 또한 시민참여는 기존의 형식적 참여형태에서 환골 탈퇴 하여 개방형 혁신시스템 도입, 공유 플랫폼을 활용한 리빙랩 구현을 목표로 하고 있다. 이러한 민간(기업)과 시민의 가능성과 적극적인 참여유도를 위해 정부(행정)는 법·제도적 기반 정비, 스마트 도시관리 및 추진체계, 해외진출 확대 및 국제협력 강화를 지원하는 역할을 한다.

[표] 스마트시티 추진전략

추진전략		세부과제
도시성장 단계별 차별화된 접근		- 신규개발: 국가 시범도시 및 지역거점 - 도시운영: 기존도시 스마트화 및 확산 - 노후도심: 스마트시티형 도시재생
도시가치를 높이는 맞춤형 기술		- 도시에 접목 가능한 미래 신기술 육성 - 체감도 높은 스마트 솔루션 적용 확산
주체별 역할	민간(기업) 창의성 활용	- 과감한 규제혁파를 통한 기업 혁신활동 촉진

추진전략		세부과제
		- 혁신 창업 생태계 조성
		- 민간 비즈니스 모델 발굴 및 맞춤형 지원
		- 공공 인프라 선도투자자 기업투자환경 조성
	시민 참여	- 시민참여를 위한 개방형 혁신시스템 도입
		- 공유 플랫폼을 활용한 리빙랩 구현
	정부지원	- 법·제도적 기반 정비
		- 스마트 도시관리 및 추진체계
		- 해외진출 확대 및 국제협력 강화

출처) 국토교통부, '도시혁신 및 미래성장동력 창출을 위한 스마트시티 추진전략', 4차산업혁명위원회, 관계부처합동 자료, 2018.1.29. P.6

(4) 스마트시티 정책

스마트시티는 도시공간에서 이루어지는 도시 형태라는 특성과 현재 우리가 직면하고 있는 도시에 정보통신기술의 접목, 도시문제 해결, 혁신 산업생태계 조성 과제와 연관시킨 정책 추진을 눈여겨 볼 필요가 있다. 이하에서는 다양한 스마트시티 추진전략 중 도시 성장단계별 차별화된 접근 추진 정책에 대해 살펴보겠다.

① 신규개발 방식의 스마트시티

신규개발 방식의 스마트시티는 표현 그대로 백지상태의 부지에 제4차 산업혁명에서 강조되고 있는 정보통신기술과 이와 관련된 기술과 융·복합한 새로운 기술을 도시에 접목하는 형태를 의미한다. 이 형태는 국가 시범도시를 신규로 조성하는 방법으로 하고 있다. 이 시범도시에서 신기술 및 서비스, R&D 실증과제를 테스트하여 시민에게 피드백 하기 위한 리빙랩과 교통, 에너지 등 각종 도시문제를 해결하는 서비스 구현, 그리고 도시 데이터 플랫폼을 활용한 신서비스 개발과 스타트업 등 신산업 창출 등 혁신 산업생태계 조성을 목적으로 한다. 즉, 국가 시범도시의 실증실험을 통해 국내 스마트시티의 발전방

향 제시를 기본방향으로 하고 있다.³⁴⁾

현재 시범도시는 추진전략에 맞추어 2단계로 진행되고 있다. 1단계는 스마트시티에 대한 성과를 조기에 가시화하고 빠른 시일 내에 체감이 가능하도록 하여 이 모델이 전국에 확산되도록 주지하는 바와 같이 세종 5-1 생활권과 부산 에코델타시티를 선정하였다.

세종시는 에너지 중심의 스마트시티를 구현할 예정이며, 기본 방향은 에너지 측면에서 에너지관리시스템(EMS), AMI 및 전력중개판매 서비스 도입, 제로에너지단지 조성 등으로 주거비용 절감 및 지속가능한 도시 구현하고, 교통측면에서 자율주행 정밀지도, 3차원 공간정보시스템, C-ITS 등 스마트 인프라를 기반으로 자율주행 특화도시로 조성, 그리고 생활·안전측면에서 스마트팜, 미세먼지모니터링, 재난대응 AI 시스템 등 도입하려 하고 있다. 부산의 에코델타시티는 수변도시의 특성과 공항·항만 등 우수한 교통여건 등 입지적 강점을 활용하여 수열에너지 시스템, 분산형 정수시스템 등 혁신기술을 도입하고, LID 등이 접목된 스마트 워터시티로 조성하려 하며, 각종 도시 생활정보, 5G Free Wi-Fi, 지능형 CCTV 등을 접목한 스마트 키오스크 단지 구축, 지진 홍수 통합관리시스템 구축하여 생활과 안전의 스마트시티를 구축하려 한다. 그 밖에도 에너지 Credit Zone 조성, 드론 실증구역 및 R&D 밸리 조성을 계획하고 있다.³⁵⁾

시범도시의 2단계는 지자체 민간 등의 자유로운 생각이 시범도시로 구현될 수 있도록 하는 데 있다. 이 형태는 스마트시티를 기존의 U-City나 이와 유사한 도시조성에 있어 국가 주도의 일방적인 방식에서 벗어나 지역의 특성과 도시상황 등을 고려하여 지방자치단체, 민간 등에서 자주적·자발적으로 스마트시티를 추진하도록 하는 데 있다. 이와 같은 국가 시범도시를 플랫폼으로 다양한 미래기술이 접목될 수 있도록 지능형인프라, 융합 신산업 서비스 등을 적극 반영하여 도시에 구현할 수 있는 핵심기술 개발과 결과를 민간에서 활용할 수 있는 실증형 R&D를 접목한 미래 선도기술의 테스트베드로서 역할을 하는데 있다.

34) 국토교통부, ‘도시혁신 및 미래성장동력 창출을 위한 스마트시티 추진전략’, 4차산업혁명위원회, 관계부처합동 자료, 2018.1.29. PP.7~8

35) 4차산업혁명위원회, “5년 내 세계 최고 수준 스마트시티 조성한다!” 보도자료, 2018.1.29., PP. 9~10

신규개발방식의 국가 시범도시 조성 이외에 기존에 혁신도시 등 신도시를 지역거점형으로 하는 방식도 추진되고 있다. 이것은 혁신도시 이전기관의 특징을 살려 스마트 혁신도시 선도모델을 만드는데 있다. 이 지역거점형으로서 나주를 종합에너지관리 시스템 선도도입, 유희부지 내 태양광 발전소 구축, 에너지·교통·환경·방범의 데이터 통합관리 등 스마트 에너지도시로의 육성을 추진하고 있다. 또한 김천은 교통안전, 녹색 및 수요응답형 교통 제고, 자동차 검사 인증, 튜닝기술 등과 연계한 대중교통, 주차, 화물배송, 신호체계 등 교통문제 해결을 위한 신기술 시범적용을 진행하고 있다.³⁶⁾

이와 같이 신규개발방식의 스마트시티 접근은 기본적으로 스마트시티를 전국적으로 확산시키기 위한 적정 모델을 모색하는데 있으며, 또한 지역거점형을 통해 지역 간의 스마트시티가 상호 연계될 수 있도록 하는데 있다.

② 도시운영방식의 스마트시티

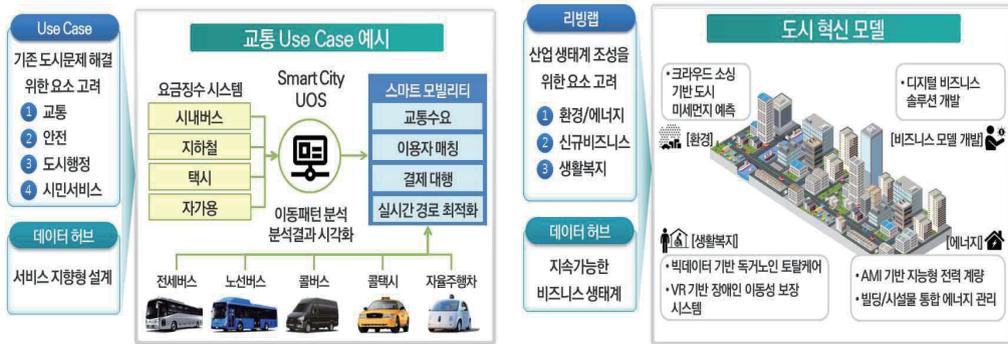
도시운영방식의 스마트시티는 기존도시를 스마트화 및 확산하는데 기본방향을 두고 있다. 여기서 스마트화란 단순히 정보통신기술을 기존 도시에 적용하거나 이용성을 높이는데 그치는 것이 아니라, 해당 도시에 거주하거나 혹은 근로를 위해 출퇴근 하는 사람, 여행자와 기업, 그리고 스마트시티를 직접 리드하는 행정에게 데이터에 기반한 도시생활과 도시운영을 할 수 있도록 하는 것을 의미한다.

도시운영방식의 스마트시티는 도시 계획단계부터 지능형센서, IoT 데이터 수집계획 등을 반영하고, 각종 상황에 대한 실시간 감지, 분석, 대응 등 지능형 도시운영을 할 수 있도록 분야별로 단절되어 있는 도시 데이터를 상호 연계하여 빅데이터로 통합·관리하기 위한 데이터 허브 모델 구현하는 데 있다. 이렇게 구축된 도시허브는 기업, 시민 등이 쉽게 활용하도록 개방형 운영체계구축(오픈 API), 창의적인 수요자 맞춤형 신규 솔루션 개발을 유도하는 데 있다.

36) 국토교통부, 앞의 자료, 2018.1.29., P.9

이와 같은 의미를 가지고 있는 도시운영방식 스마트시티는 그 확산모델로서 데이터 허브모델과 테마형 특화단지의 2가지의 형태가 있다. 먼저 데이터 허브모델은 도시의 각종 정보가 원활하게 생산·관리·공유되는 기술을 통해 서비스 솔루션이 구현되는 환경을 조성하는 것으로서 교통·안전·행정 등 도시문제 해결과 환경·에너지·생활복지 등 비즈니스 창출에 있다. 테마형 특화단지 형태는 지방자치단체에서 상업가·시장·대학주변·문화거리 등 특성화 가능한 구역을 중심으로 자체적인 스마트시티 사업을 수립하고 지역 특화계획과 연계되도록 하는 데 있다.³⁷⁾

[그림] 데이터 허브모델



출처) 국토교통부, ‘도시혁신 및 미래성장동력 창출을 위한 스마트시티 추진전략’, 4차산업혁명위원회, 관계부처합동 자료, 2018.1.29. P.10

이러한 도시운영 방식의 스마트시티에 있어 기존도시가 적극적이고 자발적으로 참여하게 하기 위해서는 스마트시티 확산을 위한 지방자치단체의 역량 강화를 필요로 한다. 이 역량강화 방안으로서 우수 스마트시티 인증제도를 도입하여 대표 지방자치단체를 평가 선정하고, 선정된 우수 지방자치단체는 각 부처의 유관 R&D, 정책사업 등을 집중 투자할 필요가 있다. 또한 스마트시티 조성·확산의 우수사례를 지방자치단체 상호 간에 공유할 수 있도록 해야 한다. 지방자치단체 간의 정보공유 및 네트워크 조성으로서 비슷한 도시문제를 겪는 지방자치단체에 대해 스마트 기업 간 연계 등으로 문제를 해결할

37) 국토교통부, ‘앞의 자료, 2018.1.29. P.10

수 있도록 하거나, 중앙정부가 중계자로서 지역 간, 지역-기업, 지역-학계(대학, 연구소 등) 등의 협력 네트워크 조성의 지원도 필요하다.³⁸⁾

③ 스마트시티형 도시재생 방식

스마트시티형 도시재생 방식은 노후하거나 쇠퇴한 도시에 스마트 솔루션을 접목해 그곳에 거주하는 사람들의 생활환경을 개선하는 형태이다. 이 방식은 「도시재생 활성화 및 지원에 관한 특별법」에 근거한 도시재생과 같은 맥락으로 이해 할 수 있다. 도시재생법상 도시재생이라 하면 “인구의 감소, 산업구조의 변화, 도시의 무분별한 확장, 주거환경의 노후화 등으로 쇠퇴하는 도시를 지역역량의 강화, 새로운 기능의 도입·창출 및 지역자원의 활용을 통하여 경제적·사회적·물리적·환경적으로 활성화시키는 것(제2조제1호)”으로 하고 있어 그 대상에서 분모를 같이 하기 때문이다.

스마트시티형 도시재생 방식과 도시재생법에 따른 도시재생과는 그 대상은 같으나, 접근 방식에서 차이가 있다. 도시재생법상의 도시재생은 노후·쇠퇴 도시의 활성화를 위해 물리적 방법을 활용하여 도시를 현재 상태에서 기능적으로 향상하는 데 있다. 반면에 스마트시티형 도시재생 방식은 스마트 도시재생 솔루션을 제공하여 리빙랩 되도록 하는 데 있다. 다만, 스마트시티형 도시재생 방식과 도시재생법에 따른 도시재생은 상호 유기적인 관계에 있으므로 연계된 추진을 필요로 하고 있다.³⁹⁾

[표] 스마트시티 도시재생 솔루션 가이드라인

안전·방재	생활·복지	교통
지능형 CCTV 스마트가로등 등	헬스케어, 노약자 생활안전 모니터링	스마트파크킹·횡단보도, 버스정보시스템(BIS) 등
에너지·환경	문화·관광	주거·공간

38) 국토교통부, 앞의 자료, 2018.1.29., P.11

39) 국토교통부, 앞의 자료, 2018.1.29., P.12

안전·방재	생활·복지	교통
마이크로 그리드, 스마트 쓰레기통 등	공공WI-FI, AR 서비스, City App 등	스마트 홈, 키오스크, IoT 시설물관리 등

출처) 국토교통부, '도시혁신 및 미래성장동력 창출을 위한 스마트시티 추진전략', 4차산업혁명위원회, 관계부처합동 자료, 2018.1.29. P.12

이와 같이 한국의 스마트시티 정책은 미래성장 기술을 도시에 접목함에 있어 각각의 도시환경과 특성을 고려하여 추진하고 있다. 이러한 정책수행을 위해 종전의 「유비쿼터스도시의 건설 등에 관한 법률」을 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」로 확대 개편하였으며, 최근에는 제4차 산업혁명의 미래성장 기술을 도시에 접목하는데 불필요한 규제를 해소하고 관련 산업 확산을 위한 인센티브 확대 등을 목적으로 하는 스마트시티 특별법의 제정을 모색 중에 있다.

2. 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책 및 법제

(1) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책

가. 정부 정책 현황

① 데이터산업 육성

미래창조과학부(현 과학기술정보통신부)는 2015년 'K-ICT전략' 발표를 통해 빅데이터를 9대 전략산업 중 하나로 선정하고, 세계 3대 빅데이터 강국 도약을 목표로 빅데이터 선도 프로젝트와 전문인력 양성, 데이터 전문기업 육성 등을 위한 사업을 수행하고 있다. 특히 데이터 기반 심야버스 노선 수립 지원 등 공공과 민간이 함께 참여하는 빅데이터 선도 프로젝트를 통해 사회 현안을 해결하고 고부가가치를 창출하는 성공사례를 제시하고 있다. 또한 'K-ICT 빅데이터센터'(www.kbig.kr)를 운영해 빅데이터 분석 역량을 갖추지 못한 개인과 기업도 빅데이터를 활용할 수 있도록 빅데이터 인프라와 실습 환경을 지원하고 있다.⁴⁰⁾

40) 미래창조과학부, '창조경제실현을 위한 K-ICT 전략', 2015.9.

정부는 빅데이터 산업 활성화와 개인정보보호가 균형을 이룰 수 있도록 개인정보보호법 등 관련 법제의 개선을 함께 추진하고 있다. 그 일환으로 2016년 5월 규제개혁장관회의를 통해 빅데이터 분야 개인정보 규제혁신 방안을 마련하고, 같은 해 6월 범부처 합동으로 ‘개인정보보호법령 통합 해설서’ 및 ‘개인정보 비식별조치 가이드라인’을 발표했다. 통합 해설서와 가이드라인은 산재된 개인정보 관련법령의 통일된 해석을 지원하고 비식별 조치의 기준과 비식별 정보의 활용 범위 등을 명확히 하기 위한 것이다. 이와 더불어 분야별 비식별 조치 전문기관을 선정해 비식별 조치, 기업 간 데이터 결합, 비식별 조치 적정성 점검, 교육·컨설팅 등을 지원하고 있다.⁴¹⁾

② 데이터 인프라 구축

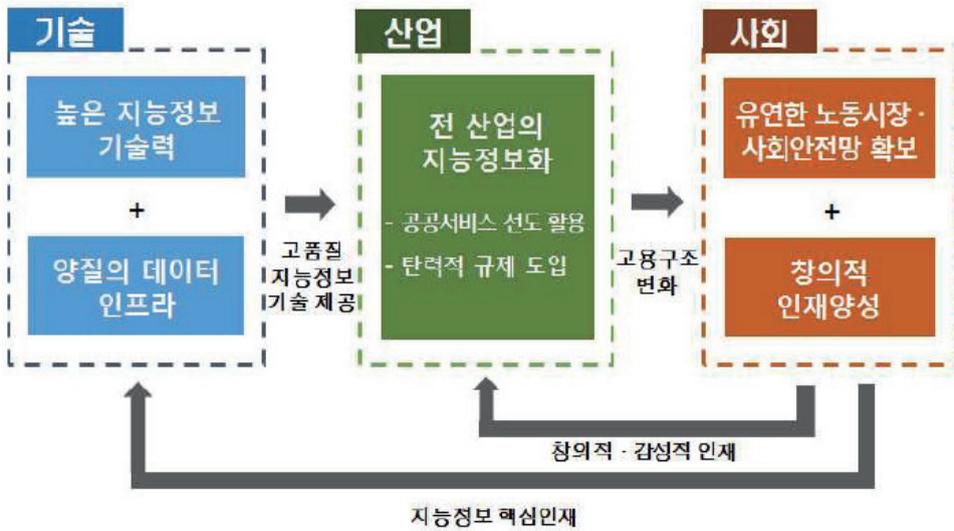
데이터의 사회적·경제적 가치 확대와 제4차산업혁명의 도래에 따라 데이터의 인프라 자원으로서의 가치가 강조되고 있다. 정부는 2016년 12월 제4차산업혁명의 주도권을 선점하고 지능정보사회 실현을 앞당기기 위한 범부처 플랜인 ‘지능정보사회 중장기 종합대책’을 발표했다. 종합대책은 지능정보사회 도래가 가져올경제와 사회적인 변화를 조망하고 전문가 의견 수렴을 통해 ‘기술→산업→사회’로 연결되는 중장기 정책 방향을 제시했다. 특히 데이터를 산업 관점이 아닌 미래경쟁력의 원천이자 기초 인프라로 상정하고 최우선 추진과제로 데이터 자원의 가치 창출을 선정했다.⁴²⁾

<https://msit.go.kr/SYNAP/skin/doc.html?fn=4224373efa1ab9ce6d9c4931ea46d352&rs=/SYNAP/sn3hcv/result/201810/>
(2018.11.11.최종방문)

41) 이에 대해서는 정부부처합동 보도자료, “개인정보 비식별 조치 가이드라인-비식별 조치기준 및 지원·관리체계 안내”, 2016.6.30., http://www.ssis.or.kr/lay1/bbs/S1T506C513/A/302/view.do?article_seq=110646 참조(2018.11.11.최종방문)

42) 관계부처합동, “제4차 산업혁명에 대응한 『지능정보화사회 중장기 종합대책』”, 2016.12.27, <https://msit.go.kr/SYNAP/skin/doc.html?fn=5472932676f2c901b8c94438d5264524&rs=/SYNAP/sn3hcv/result/201810/> 참조(2018.11.11.최종방문)

[그림] 지능정보사회 중장기 종합대책 추진전략



	기술 측면	산업 측면	사회 측면
분야별 목표	글로벌 수준의 지능정보 기술 기반 확보	전 산업의 지능정보화 촉진	사회정책 개선을 통한 선제적 대응
정책 방향	<ul style="list-style-type: none"> 경쟁 원천인 기술데이터 기반 강화 데이터를 안전하게 연결하는 네트워크 확보 	<ul style="list-style-type: none"> 공공서비스의 마중물 역할 수행 및 민간 혁신 촉진 경제적 파급효과가 큰 의료·제조분야 중점 지원 	<ul style="list-style-type: none"> 지능정보의 사회적 기반인 교육·고용·복지 정책 개편 사이버 위협, 윤리 등 신규 이슈 대응 강화
전략 과제	<ul style="list-style-type: none"> 미래 경쟁력 원천인 데이터 자원의 가치 창출 지능정보기술 기반 확보 데이터·서비스 중심의 초연결 네트워크 환경 구축 	<ul style="list-style-type: none"> 국가 근간서비스에 선제적인 지능정보기술 활용 지능정보산업 생태계 조성을 통한 민간 혁신 파트너 역할 수행 지능형 의료서비스를 통한 혁신적 가치 창출 제조업의 디지털 혁신 	<ul style="list-style-type: none"> 지능정보사회 미래교육 혁신 자동화 및 고용형태 다변화에 적극적 대응 지능정보사회에 대응한 사회안전망 강화 인간과 기계 공존을 위한 법제도 정비 및 윤리 정립 사이버 위협 AI 오작동 등 역기능 대응

출처) 관계부처합동, “제4차 산업혁명에 대응한 「지능정보화사회 중장기 종합대책」”, 2016.12.27., P.14 · 18 참조.

먼저 국가적인 데이터 관리체계를 확립해 기계가 학습할 수 있는 대규모 데이터를 구축할 계획이다. 정부 보유 공공데이터는 머신러닝이 가능한 오픈포맷으로 전환·개방하고, 스마트시티에서 생산된 사물인터넷(IoT) 기반 센서 데이터의 개방체계를 구축할 예정이다. 이 밖에 클라우드 이용 선도 프로젝트, 공공과 민간데이터의 현황을 알려주는 데이터맵 구축 등이 포함돼 있다.⁴³⁾

둘째, 데이터 유통 및 활용촉진으로 개인정보와 무관한 정보인 일반정보에 대해서는 공공데이터포털과 데이터 스토어(Kdata)를 오픈 소스 기반의 개방형 플랫폼으로 전환하여 거래될 수 있도록 데이터 거래 시장을 활성화할 계획이다. 또한 개인정보가 비식별로 처리된 정보인 비식별정보를 일반정보처럼 유통되도록 하고 이에 대해 부가가치가 제고될 수 있도록 할 계획에 있다. 이러한 데이터 유통 및 활용촉진에 있어 개인정보의 중요성에 입각한 개인정보가 엄격하게 보호될 수 있도록 하고 있다.⁴⁴⁾

마지막으로 데이터 구축 기반 조성을 위한 세부 과제로 데이터 전문 기업 및 인력 육성, 블록체인 기술 활용 지원 등을 추진할 계획이다. 데이터 수집·가공·정제 등을 수행하는 데이터 거래 전문 서비스 기업 육성과 현안 해결 중심의 데이터 과학자 양성을 목표로 선정했다. 또한 금융거래 외 공공기록물 관리, 저작권 관리 등으로 블록체인 활용 분야를 확대해 데이터 관리의 신뢰성을 제고할 계획이다.⁴⁵⁾

③ 공공데이터 개방

정부는 2013년부터 공공데이터 개방 정책을 적극 추진해 오고 있다. 우선 2013년 7월 「공공 데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」을 제정해 법적 기반을 마련했다. 또한, 같은 해 ‘국가오픈데이터포럼’을 출범하고 ‘공공데이터활용지원센터’를 개소하는 등 정책 추진체계를 함께 구축했다. 제1차 공공데이터 제공 및 이용활성화 기본계획(‘14~16)은

43) 관계부처합동, “제4차 산업혁명에 대응한 「지능정보화사회 중장기 종합대책」”, 2016.12.27., P.22

44) 관계부처합동, 앞의 보도자료, P.23

45) 관계부처합동, 앞의 보도자료, P.24

공공데이터의 양적 확대와 개방·활용 인식 제고에 초점을 맞추었다. 국민이 직접 선정한 33개 국가 중점 데이터 등 2017년 8월까지 총 695개 기관 23,074개의 데이터가 전면 개방됐다. 공공데이터 포털(data.go.kr)을 통해 총 3,154,507건의 데이터가 다운로드 됐으며, 공공데이터를 활용한 서비스 또한 대폭 증가했다. 그 결과 공공데이터의 가용성, 접근성, 정부지원 정도를 평가하는 OECD 공공데이터 개방지수(OUR dataIndex)에서 조사국 30개국 중 1위를 기록하는 등 오픈데이터 분야 선도국가로 인정받았다.⁴⁶⁾

2016년 12월 공공데이터전략위원회와 국무회의를 거쳐 제2차 기본계획('17~'19)이 확정됐다. 1차 계획이 공공데이터 개방의 양적 확대와 인식 제고에 맞춰졌다면, 2차 계획은 데이터 기반 산업생태계 확산과 경제적 부가가치 창출이 주된 목표다. 정부 투명성과 국민의 알권리를 높이기 위한 수단으로 활용되던 공공데이터가 창업과 비즈니스 창출의 수단으로 진화한 환경 변화를 반영한 결과다. 2차 기본계획의 최우선 추진과제는 신산업에 활용성이 큰 융합형·지능형 데이터 개방의 확대이다. 차세대 국가성장을 견인할 자율주행, 가상현실(VR) 등 신산업 분야를 선정하고 관련 공공데이터 개방을 확대할 방침이다. 공공, 민간데이터를 자유롭게 유통·거래하는 오픈소스 기반의 플랫폼을 조성하고, 거래 활성화를 위한 거래시장 조성도 지원한다. 또한 국민 스스로 데이터 개방의 결정권을 행사할 수 있도록 하는 '개인데이터 개방 자기 결정 및 참여제도'의 도입도 추진할 예정이다. 이 밖에 데이터를 기반으로 부처 연계·통합을 강화하고, 국가적으로 통합적 관리가 필요한 주요 핵심 데이터를 대상으로 일원화된 '공공데이터 통합관리체계(One Gov.)'를 마련할 계획이다.⁴⁷⁾

④ 현 정부의 정책 방향

제4차산업혁명은 19대 대통령 선거의 화두였다. 새 정부 경제 정책의 핵심은 대 규모 재정 투입을 통한 신성장 동력 확보와 양질의 일자리 창출이다. 새로운 성장 동력 확보는

46) 송석현 외, 「한국의 공공데이터 개방 정책의 효과에 대한 연구: 생태계 관점에서」, 한국지역정보학회지 제20권 제4호, 한국지역정보학회, 2017.12, PP. 1~2

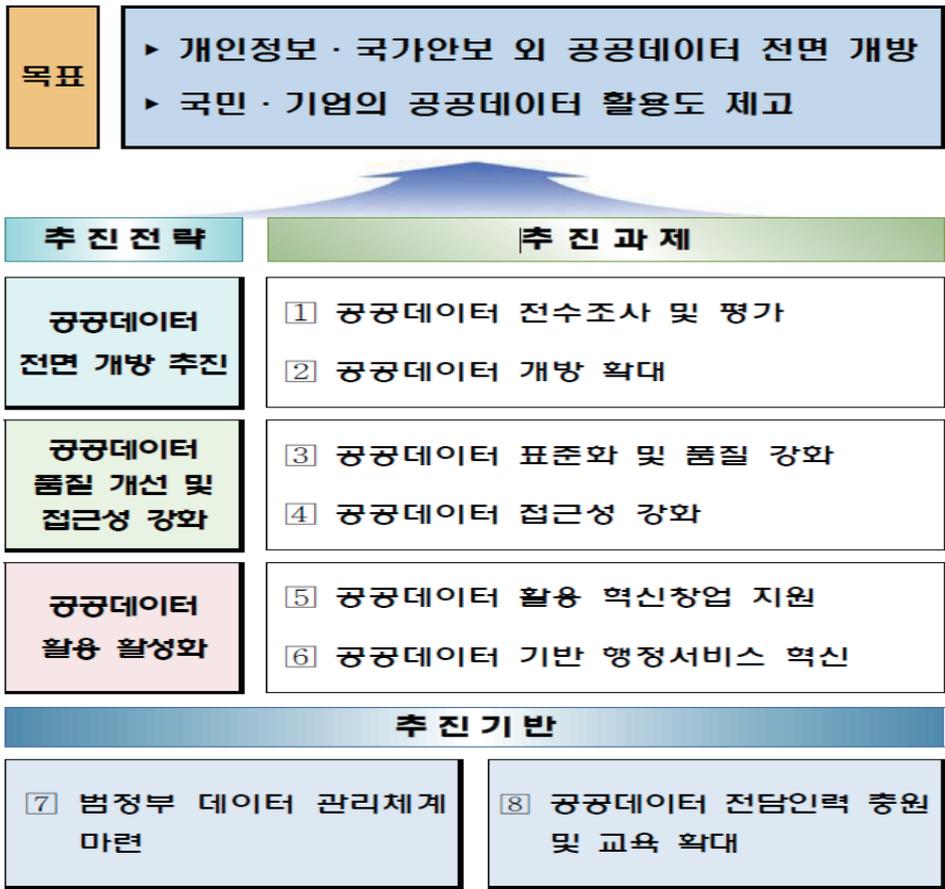
47) 공공데이터전략위원회, 「제2차('17~'19)공공데이터기본계획」, 2016.12.15., PP. 7~24

결국 제4차산업혁명에 대한 대응 수준에 달려 있다. 이를 위해 현 정부는 대통령 공약사항이었던 대통령 직속 ‘4차산업혁명위원회’를 설치하여 운영하고 있는데, 현재 각 부처별로 산재된 정책을 통합 추진하고 규제 개혁에 힘을 더해 제4차산업혁명 대응에 국가역량을 결집하기 위한 포석이다. 이에 더해 대선 공약집은 빅데이터 전문인력 양성과 세계 최고의 사물인터넷 기반 마련을 통해 제4차산업혁명을 가능하게 하는 ICT 생태계 조성 계획을 밝히고 있다.

2018년 4월 공공데이터전략위원회의 「2018년도 공공데이터 제공 및 이용 활성화 시행계획(안)」이 심의·의결되어 발표되었다. 이 계획안은 「제2차(‘17년~’19년) 공공데이터 제공 및 이용 활성화 기본계획」 및 「공공데이터 혁신전략」에 따른 실행계획으로, 범정부적으로 일관되고 구체적인 이행과제를 수립·추진하고자하는 목적으로 만들어졌다. 2018년도 공공데이터 제공 및 이용활성화 시행계획의 목표는 개인정보 및 국가안보를 제외한 모든 공공데이터를 전면 개방하여 국민과 기업이 공공데이터를 보다 적극적으로 활용할 수 있게 만드는 것을 목표로 삼고 있다. 이를 위해 3가지 추진전략과 6가지 추진과제를 선별하여 시행하기로 하였다.⁴⁸⁾

48) 공공데이터전략위원회, ‘2018년도 공공데이터 제공 및 이용 활성화 시행계획(안)’, 제2차회의, 2018.4.17., PP.12-24

[그림] 2018년 공공데이터 제공 및 이용 활성화 시행계획 목표체계



출처) 공공데이터전략위원회, '2018년도 공공데이터 제공 및 이용 활성화 시행계획(안)', 제2차회의, 2018.4.17, P.12

나. 현행 공공데이터 개방 정책의 문제점

우리나라는 OECD가 공인한 공공데이터 개방 분야의 선도국가이다. 하지만 경제적 부가가치의 창출을 위해서는 양(volume)뿐만 아니라 다양성(variety) 및 신속성(velocity) 등 '3V'가 균형 있게 고려되어야 한다. 이러한 관점에서 입법·정책적인 보완이 필요한 것으로 판단되는 바를 지적하면 다음과 같다.

먼저 수요자인 국민이 필요로 하는 다양한 공공데이터가 선제적으로 개방되고 있지 않다는 지적이 가능하다. [표]에서 필요한 데이터가 없어 공공데이터를 활용하지 않는다는 응답이 전체의 70.3%에 이르고 있다. 공공데이터법 제17조제1항은 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」에서 정하는 비공개 사유에 해당하는 공공데이터를 제공하지 아니할 수 있다고 규정하는데, 다수의 공공기관이 사전 정보공개에 소극적인 경향이 있어 공공데이터 제공 범위를 과도하게 좁히는 결과를 야기한다고 볼 수 있다.⁴⁹⁾

[표] 공공데이터 미활용 이유

필요한 데이터 없음	확보 방법 모름	인프라 부족	기 타
70.3%	25.1%	7.9%	4.8%

자료) 한국정보화진흥원, '2017 정보화통계집', 2018

주) 공공데이터 미활용 이유별 복수응답 수치임

또한 개별 기관이 표준화된 공공데이터를 제공하지 않아 활용이 제약됨을 지적할 수 있다. 현재 공공데이터법 제23조와 이에 근거한 행정안전부 고시 「공공데이터 개방 표준」이 표준화에 관해 상세히 정하고 있다. 하지만 실제에서는 기관별로 상이한 용어를 쓰기도 하고⁵⁰⁾ 행정안전부장관의 시정 요구에 대한 강제성 있는 피드백이 규정되어 있지 않다. 따라서 이용자가 개별적으로 공공데이터를 체계적으로 분류하는 과정을 거쳐야 하므로 서비스를 신속하게 개발하는 데 어려움이 있다.

(2) 데이터 연계·오픈·활용 관련 법제

공공정보의 제공 및 활용과 관련된 법제는 공공정보의 범위 내지 공공기관의 정의에 따라서 달라질 수 있으므로 일반적으로 볼 때 ① 공공기관 및 공공정보의 정의 및 개념을

49) 김태엽, 「공공부문의 정보공개 제도의 현황과 개선과제」, 이슈와 논점 제1418호, 2018. P.2

50) 서울신문, '공공데이터 표준화가 시급하다', 2018.3.23., 보도자료

[http://www.seoul.co.kr/news/newsView.php?id=20180323029004&wlog_tag3=naver\(2018.11.11.최종방문\)](http://www.seoul.co.kr/news/newsView.php?id=20180323029004&wlog_tag3=naver(2018.11.11.최종방문))

규정하고 있는 법률, ② 분야별·관할 부처별 공공정보의 제공근거와 절차를 마련하고 있는 법률, ③ 그리고 공공정보의 제공에 있어서 제한사항을 담고 있는 법률로 구분할 수 있다.⁵¹⁾

[표] 공공정보제공 관련 법률

구 분	법률명
공공기관 및 공공정보 정의 규정	전자정부법 국가정보화기본법 공공기록물 관리에 관한 법률
범부처수준의 정보제공 관련 법률	공공기관의 정보공개에 관한 법률 민원사무처리에 관한 법률 전자정부법 행정절차법 부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률 공공데이터 제공 및 이용 활성화에 관한 법률(공공데이터 민간활용) 기상법(기상청) 통계법(통계청, 한국통계진흥원) 건설기술관리법(건설기술연구원) 발명진흥법(특허정보원) 공간정보산업진흥법(국토교통부 등)
공공정보제공 제한 법률	공공기관의 정보공개에 관한 법률(비공개 대상정보) 저작권법(권리처리) 행정조사기본법(행정조사관련 정보 활용제한) 국유재산법(국가재산 처분제한, 비용 산정, 활용) 공유재산 및 물품관리법(지자체 재산 처분제한, 국유재산법과 동일) 개인정보보호법(개인정보 수집 및 처리제한) 주민등록법(개인정보 처리제한) 국가계약법(계약에 의한 공공정보 처리 등)

51) 국토연구원 컨소시엄, “스마트시티 국가전략프로젝트 연구개발사업 세부기획” 1핵심, 1-3-3 스마트시티 협력프로그램 기획 및 운영, 2018.6, P.31

이와 같이 공공정보 제공과 관련해서도 다양한 법제가 운용되고 있는데, 2013년 7월부터 정부의 공공데이터를 민간에서도 이용할 수 있는 「공공데이터의 제공 및 이용에 관한 법률」(이하, 공공데이터법)이 제정되어 운용되고 있다. 이 법은 스마트폰 대중화에 따라 교통, 기상, 공간, 복지, 보건, 식품, 관광, 환경 등 국민의 생활전반에 걸쳐 생성된 공공데이터는 스마트산업의 핵심자원으로서 그 중요성이 부각되고 있는바, 공공데이터를 국민이 최우선적으로 이용할 수 있도록 보장하고, 공공기관에 공공데이터 제공의무를 부여하며, 효과적인 민간제공과 이용 활성화를 지원할 수 있는 법적 근거를 마련함으로써 공공데이터가 민간의 창의성과 결합하여 고부가가치 신산업으로 발전할 수 있는 기반을 마련하고, 신규 일자리를 창출하며, 정부의 행정 혁신으로 국민의 삶의 질을 향상시키는 데 제정취지를 두고 있다.

공공데이터법은 총 6장 40개 조문으로 구성되어 있으며, 가장 최근에는 2017년 7월 개정되어 시행중에 있다. 현재 시행중인 공공데이터법의 주요 내용을 살펴보면 다음과 같다.

- ① 목적: 공공기관이 보유·관리하는 데이터의 제공과 이용에 관한 사항을 규정함으로써 국민의 공공데이터에 대한 이용권을 보장하고, 공공데이터의 민간 활용을 통한 삶의 질 향상과 국민경제 발전에 이바지함을 이 법의 목적으로 하고 있다(제1조).
- ② 공공데이터의 정의: “공공데이터”란 데이터베이스, 전자화된 파일 등 공공기관이 법령 등에서 정하는 목적을 위하여 생성 또는 취득하여 관리하고 있는 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리된 자료 또는 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다(제2조 제2호).
 - 가. 「전자정부법」 제2조제6호에 따른 행정정보
 - 나. 「국가정보화 기본법」 제3조제1호에 따른 정보 중 공공기관이 생산한 정보
 - 다. 「공공기록물 관리에 관한 법률」 제20조제1항에 따른 전자기록물 중 대통령령으로 정하는 전자기록물
 - 라. 그 밖에 대통령령으로 정하는 자료 또는 정보

- ③ 공공데이터전략위원회: 공공데이터에 관한 정부의 주요 정책과 계획을 심의·조정하고 그 추진사항을 점검·평가하기 위하여 국무총리 소속으로 공공데이터전략위원회를 두고 있다(제5조).
- ④ 공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 기본계획 및 실행계획: 정부는 공공데이터전략위원회의 심의·의결을 거쳐 3년마다 공공데이터 제공 및 이용 활성화에 관한 기본계획을 수립하도록 하고, 그에 따른 시행계획을 매년 수립·시행하도록 함(제7조 및 제8조).
- ⑤ 공공데이터의 제공 운영실태 평가: 안전행정부장관은 매년 공공기관을 대상으로 공공데이터의 제공기반조성, 제공현황 등 제공 운영실태를 평가하도록 하고, 그 결과를 공공데이터전략위원회와 국무회의에 보고한 후 공표하도록 함(제9조).
- ⑥ 공공데이터활용지원센터: 개별 공공기관에 산재되어 있는 공공데이터의 효율적인 제공과 이용을 지원하기 위하여 「국가정보화 기본법」에 따른 한국정보화진흥원에 공공데이터활용지원센터를 설치·운영하도록 함(제13조).
- ⑦ 공공데이터 이용 활성화 및 창업촉진: 정부는 공공데이터 이용 활성화를 촉진하기 위하여 공공데이터를 활용한 창업을 촉진하고 창업자의 성장·발전을 위하여 필요한 지원을 할 수 있도록 하였다(제14조).
- ⑧ 중복·유사 서비스 개발·제공의 방지 및 실태조사: 공공기관의 장이 공공데이터를 활용하여 개인·기업 또는 단체 등이 제공하는 서비스와 중복되거나 유사한 서비스를 개발·제공하는 것을 금지하고, 행정자치부장관은 중복·유사 서비스의 개발·제공에 관한 실태조사를 주기적으로 실시하고, 그 결과를 전략위원회에 보고한 후 전략위원회가 개선 또는 시정이 필요하다고 심의·의결한 사항에 대하여 해당 공공기관에 개선 또는 시정을 권고하도록 하였다(제15조의 2, 제15조의3).

- ⑨ 제공대상 공공데이터의 범위: 민간 제공대상 공공데이터의 선정기준 근거를 마련하고, 제공 제외대상 정보가 포함된 경우라도 기술적으로 대상정보를 분리할 수 있는 경우에는 제외대상 정보를 제외하고 제공하도록 하였다(제17조).
- ⑩ 공공데이터 목록의 등록: 공공데이터의 체계적 관리와 민간제공 정책의 효율적 집행을 위하여 공공기관의 장으로 하여금 소관 공공데이터 목록을 안전행정부장관에게 등록하도록 하였다(제18조).
- ⑪ 공공데이터 목록정보의 공표: 공공데이터전략위원회는 안전행정부장관에게 등록된 공공데이터 목록 가운데 제공대상 목록을 심의·의결하고, 안전행정부장관으로 하여금 종합하여 이용자가 알기 쉽게 공표하도록 하였다(제19조).
- ⑫ 공공데이터의 제공기반 구축: 공공기관의 장에게 공공데이터를 기계 판독이 가능한 형태로 정비하기 위해 노력하도록 하고, 다양한 정보기술을 활용한 제공방안을 마련하도록 하며, 정부로 하여금 이를 지원하도록 하였다(제24조).
- ⑬ 공공데이터의 제공: 이용자는 공표된 제공대상 공공데이터의 경우 소관 공공기관이나 공공데이터 포털 등에서 별도의 신청절차 없이 제공받을 수 있도록 하였다(제26조).
- ⑭ 공표 제공대상 외의 공공데이터 제공 신청 등: 이용자는 제공대상 공공데이터 목록에 포함되지 않는 공공데이터를 제공받고자 하는 경우 소관 공공기관의 장 또는 공공데이터활용지원센터에 제공 신청을 할 수 있도록 하였다(제27조).
- ⑮ 공공데이터의 제공중단: 공공기관은 본래의 업무수행에 상당한 지장을 초래할 우려가 있는 경우 등 최소한의 경우에만 공공데이터의 제공을 중단할 수 있도록 하였다(제28조).
- ⑯ 공공데이터제공분쟁조정위원회의 설치 및 구성: 공공기관의 공공데이터 제공거부 및 제공중단에 관한 분쟁조정을 하게 하기 위하여 안전행정부장관 소속으로 공공데이터제공분쟁조정위원회를 설치하여 운영하고 있다(제29조).

- ⑰ 면책: 이 법에 따라 성실히 공공데이터 민간제공의 직무를 수행한 공공기관과 그 소속의 공무원 및 임직원은 고의에 의하지 아니하고는 공공데이터 제공으로 인하여 이용자 또는 제3자에게 발생한 손해에 대하여 민사상·형사상의 책임을 지지 않도록 하고 있다(제36조).

이와 더불어 공공정보 제공과 관련하여 여러 법률에서 아래와 같이 추진되고 있다.

① 기상정보 제공

기상정보의 제공에 관하여는 「기상산업진흥법」에서 그 근거를 마련하고 있다. 이 기상산업진흥법은 기상청장으로 하여금 기상사업자가 기상정보의 제공을 신청하면 정당한 이유가 없는 한 그 정보를 제공하여야 한다고 규정하고, 기상정보제공에 드는 비용에 충당하기 위하여 수수료를 징수할 수 있도록 하고 있다.

기상정보의 제공방법에 대해서는 별다른 제한은 없으나 동법 시행령은 정보통신망을 이용하여 기상사업자에게 전송하여야 한다고 규정하고 있다. 또한, 이와 같은 기상정보의 제공을 효과적으로 수행할 수 있도록 기상청장에게 소정의 인력과 시설을 갖춘 비영리 법인을 지정할 수 있는 권한을 부여하고 관련 업무를 대행할 수 있도록 하고 있다.⁵²⁾

② 통계정보 제공

통계정보의 제공에 관하여는 「통계법」에서 그 근거를 마련하고 있으며, 특정의 대상에 관한 수량적 정보를 작성하거나 학술연구를 위한 목적에 한정하여 통계자료를 이용하고자 하는 자로 하여금 통계작성기관에게 통계자료의 제공을 신청할 수 있도록 하고 있다.

통계기관의 장은 통계자료의 사용목적·내용 및 범위의 타당성을 심사하여 타당하다고 판단되는 경우에는 이를 제공하여야 하며, 이 경우 통계작성기관의 장은 특정의 개인이나 법인 또는 단체 등을 식별할 수 없는 형태로 통계자료를 처리한 후 제공하여야 한다.

52) 국토연구원 컨소시엄, “스마트시티 국가전략프로젝트 연구개발사업 세부기획” 1핵심, 1-3-3 스마트시티 협력 프로그램 기획 및 운영, 2018.6, P.32

또한, 해당 통계정보를 제공받은 자는 당해 정보를 제공받은 목적 외의 용도로 사용하거나 다른 자에게 제공할 수 없도록 규제하고 있다. 통계자료의 제공방법은 통계이용자의 이름(기관등인 경우에는 기관 등의 명칭) 및 주소, 통계자료의 명칭, 통계자료의 사용목적, 통계자료의 내용 및 범위, 통계자료의 제공방법, 통계자료의 보호방법 등을 기록한 문서를 통해 신청하도록 하고 있다.

제공방식은 전자매체에 수록하여 제공하거나, 정보통신망을 통하여 복사·출력물을 제공하는 등의 방법으로 하되, 요청기관의 장이 지정한 방법에 따르도록 하고, 제공에 필요한 경비나 수수료는 통계이용자가 부담하는 것을 원칙하고 있으며, 통계정보의 원활한 제공을 위해서 동법 시행령은 통계자료제공심의회를 설치하여 운영하도록 하고 있다.⁵³⁾

③ 공간정보 제공

공간정보의 제공에 관하여는 「공간정보산업 진흥법」에서 그 근거를 두고 있으며, 정부로 하여금 「국가공간정보에 관한 법률」 제18조에 따른 국가공간정보센터 또는 같은 법 제2조제4호의 관리기관이 보유하고 있는 공간정보를 공간정보사업자에게 유상 또는 무상으로 제공할 수 있도록 하고 있다. 당해 공간정보를 제공받고자 하는 자는 국토교통부장관에게 사업자 등록절차를 거쳐야 하며, 공간정보를 제공받은 사업자는 공간정보를 가공하거나 다른 정보를 추가하는 등의 방법을 통해 생산된 가공공간정보 등을 생산하여 유통시킬 수 있다.⁵⁴⁾

53) 국토연구원 컨소시엄, 앞의 보고서, P.32

54) 국토연구원 컨소시엄, 앞의 보고서, P.33

제2절 해외 스마트시티 정책 및 법제 동향

1. 미국

(1) 스마트시티 주요 정책

미국의 스마트시티는 교통혼잡 해소, 범죄예방, 경제성장 촉진, 기후변화 대응, 공공서비스등과 관련된 지역문제 해결에 초점을 두어 추진하고 있다. 미국 정부는 2015년부터 스마트시티 이니셔티브(Smart City Initiative)를 통해 잠재력 있는 사업이나 연구단에 지원과 투자를 진행하고, 연방정부의 자원을 지역의 수요에 매칭 하여 지역 사회가 주도적으로 솔루션을 발굴하면 이것을 지원하는 방식으로 추진하고 있다. 또한, 커뮤니티 주민과 함께 니즈와 우선순위를 선정하고 데이터 솔루션을 구축하여 전략적으로 추진하고 있다.⁵⁵⁾ 그 밖에도 미국 내 20개 도시가 이 사업에 참여하고 있으며, 기업, 대학, 연구기관이 각 지자체의 스마트도시 구축을 위해 협력하고 있다. 스마트 도시에 관한 백악관 포럼과 함께 발표된 이 사업에는 국토안보부(Department of Homeland Security)가 개발하는 5,000만 달러의 비상대응을 위한 통합 정보 기술, 4,000만 달러 상당의 교통부(USDOT; US Department of Transportation)의 커넥티드 비히클(Connected Vehicle) 연구, 국립 과학 재단(NSF)을 통한 3,500만 달러 등의 신규 교부금이 포함된다.⁵⁶⁾

이러한 스마트시티 이니셔티브 주요 전략을 살펴보면 아래와 같이 정리할 수 있다.⁵⁷⁾

55) 2015년 9월 오바마 대통령이 교통혼잡 해소, 범죄예방, 경제성장 촉진, 기후변화 대응, 공공서비스 등 당면한 지역문제 해결을 돕기 위해 ‘스마트시티 이니셔티브’를 발표하였다. 미국 정부는 ‘스마트시티 이니셔티브’를 통해 잠재력 있는 사업이나 연구단에 지원과 투자를 진행하고, 각 분야별 해당 기관이나 부처에서는 관련 정책을 수립하게 하였다. 스마트시티 관련 새로운 솔루션 창출을 위한 25개 이상의 기술 개발 지원 및 R&D 투자를 위해 약 1.6억 달러를 투입하기로 결정하였다. 김규연, “미국의 스마트시티 지원 정책 및 시사점”, 산은조사월보 제 742호, 한국산업은행, 2017.9, P.42

56) 장지인 · 송애정 · 박주현, 『스마트도시의 국내외 사례 및 법·제도개선방안 연구』, 국회입법조사처, 2017.11, P.50

57) 김규연, 앞의 보고서, 산은조사월보 제742호, 한국산업은행, 2017.9, PP.43~44

① 사물인터넷(IoT)의 테스트베드 지역 선정 및 새로운 협력모델 구축

미국이 글로벌 리더가 될 수 있는 잠재력을 보유한 IoT 분야를 실제로 적용, 테스트할 수 있는 테스트베드를 선정하여 지역 내 또는 지역 간 다양한 산학연과의 새로운 협력모델을 구축함으로써 다양한 지역 협력모델을 개발하고 있다.

② 민간 기술협력 강화

자발적으로 IT기술을 통해 지역문제 해결에 참여하는 시민, 기업, 비영리기관 간의 협력을 강화한다.

③ 정부의 기존 투자 강화

데이터센서 네트워크와 사이버보안에 관한 연구부터 광대역 인프라, 지능형 교통시스템에 대한 투자 등 스마트시티 구축을 위한 정부의 기존 기술분야에 대한 투자를 강화하고 있다. 또한 도시에서 발생하는 여러 문제에 대한 해결책으로 스마트시티 연구개발계획을 발표, 총 1.6억 달러 규모의 스마트시티 연구개발 계획으로, 교통혼잡 해소, 범죄예방, 경제성장 촉진, 기후변화 대응, 공공서비스 제공 등 국가적 차원의 스마트시티 솔루션 개발을 지원하고 있다.

④ 국제협력 추진

기후변화, 자원고갈과 관련한 상품과 서비스 수요가 아프리카와 아시아 국가들에 집중되어 있어 이들과의 국제협력을 추진한다.

이러한 전략 하에 각각의 부처는 스마트시티 지원정책을 진행하고 있는데, 교통부는 도시교통의 혁신적 해결책을 찾기 위해 2016년 ‘스마트시티 챌린지(Smart City Challenge)’ 프로젝트를 추진하고 있으며,⁵⁸⁾ 상무부는 지역 내 문제해결을 위한 스마트시티 기술을

58) 현대 도시가 직면하고 있는 교통, 에너지, 환경 등의 도시문제와 관련하여 미 연방교통부(USDOT)에서는 15개 정부부처 및 관련기관과 스마트 솔루션(Smart Solutions)을 논의하였으며, 관련 분야를 통합하여 기반이 되는 스마트시티의 12개 비전 요소(Vision Elements)를 제시하였다. 비전 요소는 기술 요소(Technology Elements) 3개,

활용하는 벤처기업 지원을, 에너지부는 에너지 효율이 높으며, 저탄소 배출 도시를 위한 기술 개발 투자와 빌딩 에너지 효율 향상 프로젝트 투자, 그리고 미래 교통시스템에서의 에너지와 이동성 연구를 위한 SMART Mobility 컨소시엄 및 High Impact Technology Catalyst 등에 대한 스마트 모빌리티 컨소시엄 리서치 펀딩을 하고 있다. 이와 더불어 주택 및 도시개발부는 지역사회 지원 프로그램(CDBG, Community Development Block Grant)을 통해 주택 및 도시개발, 지역사회 개발, 인프라 개발사업에 보조금을 지원하고 있다. 이 CDBG 프로그램은 지역 사회 개발을 광범위하게 해결할 수 있는 자원을 지역사회에 제공하는 프로그램으로서 '지역사회 지원 프로그램'을 통해 지역사회, 소도시 등을 대상으로 도시재생·계획을 위한 경제개발, 주택재건, 공공시설개발 자금 지원을 하고 있다.

그리고 환경보호청은 저비용 센서기술을 활용하는 도심 내 공기 질 연구 및 Village Green Project 지원 프로젝트를 추진하여 이전에 지역 대기질에 관해 이용할 수 없었던 정보를 대중과 지역 사회에 제공하고 대기 오염 인식에 공동체를 참여시키고 있다.⁵⁹⁾

(2) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책 및 법제

1) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책

오바마 행정부는 임기가 시작된 2009년부터 DATA.GOV 서비스로 대표되는 오픈데이터 정책을 적극적으로 추진해 여러 국가들의 선례가 되고 있다. 2018년 10월 기준 DATA.GOV에는 302,960개의 데이터 세트가 올라와 있으며, 이는 농업·기후·소비·교육·에너지·재정·의료·공공안전·과학기술·해양 등 크게 14개 분야로 분류·제공되고 있

도시교통 요소의 혁신적 접근방안(Innovative Approaches to Urban Transportation Elements) 6개, 스마트시티 요소(Smart City Elements) 3개로 구성되어 있다. 이와 관련하여 미 연방교통부는 교통정책 해소, 안전통행, 환경보호, 기후변화 대응, 커뮤니티 연결, 경제활성화 등을 목적으로 첨단 데이터, ITS(Intelligent Transport Systems) 기술 및 서비스의 적용 방안 마련을 위한 데모 프로젝트의 일환으로 'Smart City Challenge'를 추진하고 있다. 강경표 외, 『미국의 'Smart City Challenge' 추진현황과 시사점』, 월간교통 Vol. 228, 한국교통연구원, 2017.2, P.32

59) 김규연, 앞의 보고서, P.42

다.⁶⁰⁾ 또한 데이터 활용을 위한 소프트웨어 애플리케이션을 함께 제공함으로써 누구나 쉽게 데이터를 활용해 부가가치 창출에 기여할 수 있는 환경을 구축했다. 덕분에 연구자들은 방대한 양의 데이터를 통해 원활한 연구 수행이 가능해졌고, 시민들은 정부의 정책에 더 긴밀하게 관심을 가지게 됐으며, 각 정부 부처들은 서로 데이터를 공유함으로써 불필요한 통계조사 비용을 절감하고 업무 효율성을 증진시켰다.

미국은 이렇게 적극적인 정부 주도형 오픈데이터 정책을 펼친 덕분에 2018년 월드와이드웹(WWW) 재단에서 발표한 ‘제4차 오픈데이터 글로벌 보고서(ODB Global Report Fourth Edition)’의 국가별 오픈데이터 지표(Open Data Barometer) 순위에서 총 115개 국가 중 영국, 캐나다, 프랑스에 이어 4위를 기록했다. 오픈데이터 지표는 준비성(Readiness), 실행력(Implementation), 영향력(Emerging Impact)의 세 가지 요소로 구성된다. 여기서 미국은 각 요소에서 96점, 71점, 80점을 기록하며 오픈데이터의 잠재적 가치를 구현하기 위한 인프라 구축 정도를 의미하는 준비성 면에서 높은 평가를 받은 것을 알 수 있다. 실행력은 데이터를 얼마나 다양하게 공개하고 있는지, 영향력은 오픈데이터가 정치·사회·환경·경제에 얼마나 긍정적인 변화를 야기했는지 나타내는 지표로, 두 지표 모두 준비성에 비해 상대적으로 낮은 평가를 받았다.⁶¹⁾

현재 트럼프 행정부에서는 빅데이터 정책과 관련해 뚜렷한 입장을 보이고 있지 않은 가운데, 지난 2017년 3월 16일에 백악관에서 의회에 제출된 ‘2018년 회계연도 대통령예산안’의 부처별 예산 배분내역을 통해 데이터산업 전망을 유추해 볼 수 있다. 이번 예산안에서는 국방부(Defense, +10.0%), 국토안보부(Homeland Security, +6.8%), 보훈부(Veterans Affairs, +5.9%)를 제외하고는 전부 예산이 삭감됐으며, 환경보호청(Environmental Protection Agency, -31.4%), 국무부(State, USAID and International Program, -28.7%), 노동부(Labor, -20.7%), 농무부(Agriculture, -20.7%), 보건복지부(Health and Human Services, -16.2%) 등의 예산 감축이 가장 두드러진다. 만약 이 예산안이 이대로 확정된다면

60) <https://www.data.gov/> (2018.10.11.최종방문)

61) https://opendatabarometer.org/4thedition/?_year=2016&indicator=ODB (2018.10.9.최종방문)

2012년에 발표된 빅데이터 R&D 이니셔티브 참여기관들의 희비가 엇갈릴 전망이다. 국방부에서는 증액된 예산만큼 관련 빅데이터 정책 또한 확장될 수 있는 반면, 58억 달러가 삭감(전년 대비 18% 감소)되는 국립보건원(NIH)의 빅데이터 연구개발 부문은 축소될 것으로 예상된다. 에너지부 또한 17억 달러(전년 대비 6% 감소)의 예산 삭감으로 인해 당초 기획했던 대용량 데이터 분석 관련 기술 개발이 위축될 가능성이 있다. 한편 트럼프는 정책의 최우선 과제 중 하나로 사이버보안 강화를 제시했는데 이에 따라 각 부처의 사이버보안 관련 예산액이 확대돼 데이터 관리·분석·보안 관련 시장이 함께 커질 전망이다.⁶²⁾

한편, 데이터 운영기관과 관련하여 미 연방지리정보위원회(FGDC, Federal Geographic Data Committee)에서 공간정보 플랫폼 운영을 통해 공간정보의 공유와 활용 촉진하고 있으며, 공간정보 플랫폼에서는 공간정보데이터를 제공할 뿐만 아니라 이를 활용한 분석 프로그램을 온라인에서 제공하고 있다.⁶³⁾

공간정보 플랫폼은 공간정보의 표준정립, 유관기관의 네트워크 유지, 안정적인 예산확보, 기업과 정부 간의 데이터 유통 및 서비스 중계, 서비스 개발, 미 연방보안관리법에 의거한 표준 클라우드 서비스 인증확보 등의 기능을 수행하고 있다.

62) 한국데이터진흥원, “2017 데이터산업 백서”, PP.302~303

63) 연방지리정보위원회는 OMB(The Office of Management and Budget, 관리예산처) 회람 A-16(본 회람은 공간정보의 조정과 활용을 개선하기 위한 것으로 정부와 국가의 이익을 위해 디지털 환경에서 공간정보 자산의 효과적이고 경제적인 활용과 관리를 규정한다. 본 회람은 지리정보의 ‘공유 및 조정’을 촉진하기 위한 미국 연방정부의 정책문서 가운데 가장 중요한 것이다.)의 1990년 개정을 통해 설립되었다. FGDC는 지리정보의 수집 및 관리의 조직 및 조정, 더 나아가 국가적인 지리정보의 활용, 공유 및 배포의 조정을 목적으로 하며, FGDC는 NSDI(National Spatial Data Infrastructure, 국토공간정보기반) 전략, 공간정보정책의 개발, 관리 및 운영에 관한 의사결정을 지도하고 지원하는 광범위한 역할을 맡고 있다. FGDC 및 OMB 회람 A-16에 대한 보다 자세한 내용은 조혜신, 「공간정보관련 해외법제 동향 1- 제3차 워크숍-」 워크숍 자료집, 한국법제연구원, 2016.3.31. “미국의 공간정보 관련 법제” 참조.

2) 데이터 연계·오픈·활용 관련 법제

가. 데이터 연계·오픈·활용 관련 법률

① 정보자유법(Freedom of Information Act ; FOIA)

일반 국민에게 정보를 공개하고자 하는 취지에서 마련된 법률로서 연방정부가 보유하고 있는 정보에 대해 누구나 공공정보에 접근할 수 있는 권리를 부여하고 있다.

이 법률은 9가지 예외사항을 두고 있으며 이 예외에 해당하지 않는 경우는 정보를 공개하도록 하고 있다. 기존의 행정절차법이 이해관계인에 제한되어 있었던 반면 1966년 제정된 정보자유법은 9가지 예외사항 이외에는 열린 정보로서 공개를 원칙으로 하고 있다. 이 9가지 예외는 다음과 같다.

- (가) 국가 기밀로 분류 : 국방 또는 외교정책상 비밀로 유지하도록 행정명령에 의하여 확립된 기준하에서 명확하게 위임되고 그러한 행정명령에 따라 실제로 비밀로 분류된 사항
- (나) 내부인사기준과 현황
- (다) 다른 법률로 예외된 것
- (라) 경쟁적인 위해를 일으키는 상업적 정보
- (마) 당해 기관과 소송관계에 있는 기관 이외의 당사자에게는 법률로써 이용할 수 없도록 되어 있는 기관간 또는 기관 내부의 메모나 서신
- (바) 사생활 침해
- (사) 법의 집행을 위해 작성된 기록이나 정보
- (아) 재정기관이나 제도에 관한 다른 정부기관의 사용에 관한 기록
- (자) 지하수관정(우물)과 같은 정보를 포함한 (또는 지도) 지질학적 지구물리학 정보에 관한 기록⁶⁴⁾

64) 김선동, ‘미국정보자유법(FOIA)를 이용한 미군기지 환경정보’, 정책연구용역보고서, 2011-12, P.3

② 전자적 정보자유법(Electronic Freedom of Information Act Amendments of 1996 ; E-FOIA)

국민의 정보접근을 위하여 새로운 기술을 사용하여야 한다는 것을 근거로 1996년 정보자유법을 공공의 이익을 위해 필요한 기록과 정보를 컴퓨터에 의해 저장하고 이에 대한 국민의 정보접근을 위하여 새로운 기술을 사용하여야 한다는 것을 근거로 두고 개정하였다. 이에 따라 전자메일, 데이터베이스, 소프트웨어 등 전자기록물도 공개대상에 포함되었고 청구자가 지정한 공개의 형태로 용이하게 복제할 수 있는 경우에는 지정한 형태로 공개할 것을 의무화 하고 있다.⁶⁵⁾

③ 저작권법(Copyright Act of 1976)

연방정부가 공공정보에 대한 지적재산권자로서 어떠한 경제적 이익도 추구하지 못하게 하기 위한 목적에서 제정되었으며, 이에 따라 정부문서를 누구나 자유롭게 열람·복사하는 것이 가능하게 되었다. 또한, 정부인쇄국에서 정부출판물을 발행하는 데 이용한 판본을 사는 것 또한 가능하게 되었으며, 온라인 정보서비스의 형태로 제공되는 모든 연방 데이터도 무제한적 접근이 허용되고 있다.⁶⁶⁾

④ 문서감축법(Paperwork Reduction Act ; PRA)

미국은 1980년에 문서감소법(Paperwork Reproduction Act ; PRA)을 제정하고 1995년에 이를 개정하였다. 연방정부와 관련된 정보를 수집하는데 필요한 문서 업무를 줄이기 위한 목적을 가지고 제정되었다. 이 법은 특히 정보수집 관련 문서업무를 줄임으로서 정부가 업무를 보다 효율적으로 처리할 수 있도록 하고 정보 유통을 활성화시키는데 목적을 두고 있다. 공공정보의 개념과 관련하여, 문서감축법에서는 공공정보를 형태·형식에 관계없이 정부기관이 공개·배포하거나 혹은 국민이 이용할 수 있도록 하는 모든 정보로

65) 김선동, 앞의 보고서, 2011-12, P.2

66) 미국에서 공공정보의 지적재산권을 인정하지 않는 것은 공공정보의 무제한적인 사용은 국가경제 및 사회전반에 이익이 될 수 있다는 주장에 근거하고 있다. 한국데이터베이스진흥센터, “공공정보상용화 관련 해외정책사례 연구(1)”, 2014.12, PP.36-37

인식하고 있다. 이 법의 주요 내용은 다음과 같다.⁶⁷⁾

- 공공기관은 공공정보가 일반에게 시의 적절하게 배포되는 것을 방해하기 위해 독점적, 제한적 조치 혹은 기타의 조치를 행해서는 안 된다.
- 공공기관은 정보의 이용, 재판매, 재배포를 제한하거나 제재해서는 안 된다.
- 공공정보의 재판매 혹은 재배포에 대해서 수수료 혹은 로얄티를 부과해서는 안 된다.
- 공공정보의 배포에 소요되는 실질적인 비용을 초과하는 금액을 이용자에게 부과해서는 안 된다.

⑤ 정무문서제거법(Government Paperwork Elimination Act ; GPEA)

공공부분의 전자정부 구현을 증진시키기 위해 1998년에 제정되었으며, 연방정부가 공공으로부터 수집한 정보에 대해 일반 국민의 혜택을 보장하거나 부작용을 제한하고, 연방기관이 공공에 정보 제공시 이를 용이하게 하기 위해 전자 포맷, 전자 파일, 전자 서명 등을 사용하도록 하고 있으며, 이에 대한 정책 시행과 개정에 대한 사항들은 예산관리청이 책임을 가진다.

즉, 이 법은 개별 행정기관에 전자매체 형태의 정보 제공·공개 등이 가능하도록 필요한 조치를 강구하도록 한 것이며, 이 법의 주된 내용은 예산관리청(Office of Management and Budget; OMB)국장으로 하여금 정보의 전자적 제출, 유지관리, 공개 등을 위한 정보 기술의 획득 및 활용과 전자서명의 승인 및 활용 등에 관한 범정부 차원의 지시 및 감독과 책임을 맡도록 하였다. 아울러 이러한 역할을 수행함에 있어 상무성 산하의 NTIA(National Telecommunications and Information Administration)와 협의하여 전자서명의 승인 및 활용에 관한 절차를 개발하도록 하였다.⁶⁸⁾

67) 한국데이터베이스진흥센터, 앞의 보고서, P.37

68) 행정자치부·중앙대학교, '행정정보자원관리 혁신방안수립에 관한 연구', 2004, P.60

⑥ 통지문서 A-130(OMB Circular No. A-130)

정부정보의 공개에 관한 정부의 기본지침을 고시한 통지문서로서 정부차원의 정보자원관리정책의 총괄기관인 예산관리청이 1996년 2월에 정부의 정보자원관리의 통일성과 일관성을 유지하기 위한 정책, 표준, 지침을 개발하고, 또한, 각 기관의 타당성과 효율성을 측정하여 정보자원관리 정책의 실행을 평가하고자 하고 있다. OMB의 통지문서 A-130은 이후 공공정보의 상업적 활용 등의 기본 개념으로 제시되어 왔고 최근 개정된 것은 2001년 11월이다. 통지문서 A-130에서는 공공정보의 이용, 재배포 등에 대해 다음과 같이 규정하고 있다.⁶⁹⁾

[표] A-130 공공정보 이용 · 재배포의 주요내용

주요내용

- 정부정보는 가치 있는 국가자원으로서, 공공에게 정부, 사회, 경제에 대한 지식을 제공한다. 이것은 정부의 책임을 확인하고 정부의 운용을 관리하며 건전한 경제를 유지하기 위한 수단이며 시장에서는 하나의 상품이 된다.
- 정부와 일반 대중 사이의 자유로운 정보 흐름은 민주사회에서 필수적이다. 또한, 정부가 연방 문서업무를 최소화하고 정보활동 비용을 줄이고 정부정보의 유용성을 최대화하는 것도 필수적이다.
- 정부정보를 통해 얻을 수 있는 공공/민간의 이익이 공공/민간의 부담비용보다 커야 한다.

⑦ 기 타

연방정부는 정부기관 전체 차원의 연방 데이터 저장소를 구축하겠다는 계획을 발표한 바 있으며(2009), ‘Data.gov’ 사이트 구축을 완료하여 일반 시민에게 공개 중에 있다. 이 사이트는 중앙부처 및 공공기관 이외에도 주 및 지방정부에서 공공정보 및 공공서비스를 제공하고 있다.⁷⁰⁾ 이와 관련해서 해당 사이트에서는 연구를 수행하고, 웹 및 모바일

69) 한국데이터베이스진흥센터, 앞의 보고서, P.38

70) 정보통신산업진흥원, ‘주요국의 오픈데이터정책 추진현황 분석-해외 ICT R&D 정책동향’, 2014년 제2호, 2014,

애플리케이션을 개발하며, 데이터 시각화를 설계할 수 있는 데이터, 도구 및 리소스를 제공하고 있다.⁷¹⁾

나. 개인정보 보호 법제도

1974년 프라이버시에 대한 권리가 포함된 연방프라이버시법(Federal Privacy Act of 1974)이 제정되었으며, 이후 기술의 발전과 사회적 요구에 따라 다양한 법제를 통해 개인 정보보호를 강화하고 있다.

이와 관련해서 2012년 네트워크화된 세계에서의 소비자 데이터 프라이버시(Consumer Data Privacy in a Networked World)를 발표하고, 소비자 프라이버시 권리장전(Consumer Privacy Bill of Right), 집행 가능한 실시규범 책정(Codes of Conduct), 효과적인 집행(FTC Enforcement), 국제적 상호 운용성(Global Interoperability)의 4가지 주요 과제를 추진 중에 있다.⁷²⁾

2. 일본

(1) 스마트시티 주요 정책

일본의 스마트시티는 2010년의 일본재생전략, 2013년부터의 아베내각에 의한 일본재흥전략과 현재의 미래투자전략에 이르기까지 주요 정책의 하나로 여기고 있다. 이러한 추세는 제4차 산업혁명 시대 도래에 대한 정책적 대응도 포함되어 있으나, 그 보다도 2010년에 스마트시티에 관심을 두고 정책적으로 추진하고 있다는 것에 그 의미가 있다고 하겠다. 이것은 일본 경제의 저성장, 초고령화, 청년일자리 부족, 저출산 현상, 도시화율에 따른 도시문제 해결의 견인차 역할과 기후변화 대응 등 사회적·세계적으로 당면한 사안을 해결할 플랫폼이란 인식에 있다고 하겠다. 이러한 인식에도 불구하고 이 시기에

PP.11~12

71) <https://www.data.gov/> (2018.11.8.최종방문)

72) 유지연, “미국 개인정보보호 동향”, 방송통신정책 제24권13호 통권535호, 정보통신정책연구원, 2012.7, PP.76~77

있어 스마트시티는 각광을 받지 못하였다.

일본에서 스마트시티가 국가정책의 주요 사안으로 부각된 것은 동일본 대지진에 따른 에너지 위기에 직면하면서 에너지정책을 스마트 그리드 중심으로 전환하면서 부터이다. 즉 동일본 대지진 이후 스마트 그리드로의 에너지정책(전력 네트워크화⁷³⁾과 대지진 이후 붕괴된 도시를 재건함에 있어 기존 도시형태에서 탈피한 새로운 형태인 스마트시티를 정책적으로 추진하게 되었다.

이와 같은 국가적 상황 속에서 동일본 대지진의 피해로 폐해가 되어버린 동북지역을 재건하는 데 있어 스마트시티에 기반을 둔 신도시 건설을 추진하면서 에너지 효율화인 스마트 그리드에 그 동안 일본 내에서 안고 있던 방재, 고령화·저출산, 신시장 창출 등의 출구전략으로서 스마트시티에 관심을 두고 추진하고 있다. 또한 제4차 산업혁명 시대의 도래에 있어 스마트시티 관련 산업에 대해 차세대 일본의 경제성장의 원동력이 될 수 있다고 기대하고 있다.

이와 같은 정책적 목적을 달성하기 위해 일본의 스마트시티 프로젝트는 정부 주도 하에 여러 부처에서 추진 중에 있는데, 경제산업성의 스마트 커뮤니티와 총무성의 ICT 스마트 타운을 대표적으로 들 수 있다.

[표] 일본 정부주도 주요 스마트시티 관련 프로젝트

주 체	프로젝트명	사업명	추진년도	사업건수
경제 산업성	- 스마트 커뮤니티 구상	- 스마트시티 커뮤니티 구상보급지원 사업	2011	112
		- 스마트시티 커뮤니티 도입촉진사업		10

73) 이에 대해서는 장지인·송애정·박주현, '앞의 보고서', P.28 참조

주 체	프로젝트명	사업명	추진년도	사업건수
총무성	- ICT 스마트 타운 구상	- ICT 마을 만들기추진사업(ICT 스마트 타운 선행 모델)	2012	5
국토 교통성	- 지역·거주·교통의 절약화 에너지모델 구상	- 지역·거주·교통의 절약화 에너지 모델구축 지원사업	2012	10

출처) EY Institute, 스마트시티-실証から事業化に向けた課題の一考察-, 2014.5. P.4 표3, 지식산업정보원, 스마트시티 관련 산업 분야별 국내외 기술개발/시장전망동향, 2016.11. P.75 도표1-33 인용

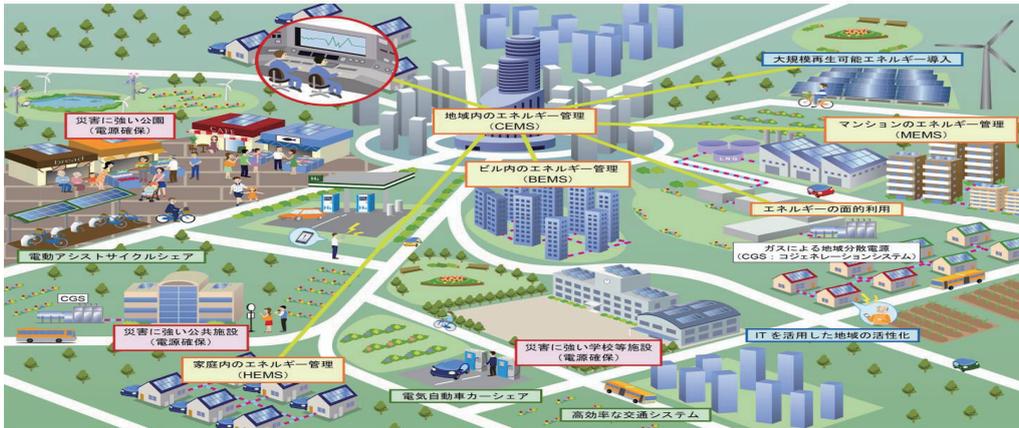
① 스마트 커뮤니티

일본의 스마트커뮤니티의 실현을 위한 소관부처는 경제산업성이다. 경제산업성은 독립행정법인인 ‘신에너지 산업기술종합개발기구(NEDO)’를 사무국으로 하는 민·관 연계의 ‘스마트 커뮤니티 얼라이언스(JSCA)’를 설립하고 참여 기업을 모집하여 ‘사단법인 신에너지 도입촉진협의회의 기금’을 받을 수 있는 스마트 커뮤니티 구축 공모사업을 전개하고 있다.⁷⁴⁾

경제산업성이 추진하고 있는 스마트 커뮤니티 개념에 대해 스마트시티 커뮤니티 얼라이언스(JSCA, Japan Smart City Alliance)에 따르면 “재생 가능한 에너지와 열·전기병합 시스템 등의 분산형 에너지를 IT·축전지 기술 등을 활용한 에너지 매니지먼트 시스템(EMS)를 통해 에너지 공급을 종합적으로 관리하고 에너지 이용·활용을 효율적이고 최적화함과 동시에 고령자 보호 등을 비롯한 다양한 생활지원 서비스를 이행함을 추구하고 있다. 이와 더불어 교통시스템, 도시 인프라, 정보통신기술 등의 기술과 접목한 사회시스템을 구축하는 것”이라고 하고 있다. 이 개념에서 스마트 커뮤니티는 스마트 그리드뿐만 아니라 열공급, 상하수도, 교통, 통신 등 공공인프라를 포함한 도시구성의 하드웨어와 연계하여 스마트화하는데 주안을 두고 있다고 하겠다.

74) 장지인·송애정·박주현, ‘앞의 보고서’, P.29

[그림] 스마트 커뮤니티 이미지



출처) 経済産業省 資源エネルギー庁、スマートコミュニティイメージ, http://www.enecho.meti.go.jp/category/saving_and_new/advanced_systems/smart_community/ (2018.6.18. 최종확인)

현재 이 스마트 커뮤니티 구상은 프로젝트 사업으로 요코하마시, 동경도, 가시와기 시 등 지방자치단체에서 각각의 지역 특성을 반영하여 복합시가지, 개별주택, 집합주택, 상업시설, 교육시설, 공장, 사무실에 적용하고 있으며, 동경도는 스마트 커뮤니티 구축을 위한 가이드라인을 2015년 3월에 작성하여 공표하고 있다.

② ICT 스마트 타운

총무성이 추진하고 있는 ICT 스마트 타운은 센서 네트워크, 빅 데이터, 지리공간정보, 교통ID, 클라우드 등을 활용하여 도시문제 해결, 안전확보, 경제 활성화, 일자리 창출, 일본 부흥과 재생 등을 목표로 하고 있다. 이 ICT 스마트 타운은 2012년부터 3년간 지자체가 제안한 모델사업을 전국 27개시에서의 실증을 거쳐 얻은 경험과 자료를 지방자치단체가 스마트시티를 구축하는 데 공통적인 플랫폼을 완성하는데 두고 있다.

이와 같은 목표 하에 2020년까지 데이터 이용·활용형 스마트시티를 약 20개 정도 보급할 계획으로 추진 중에 있으며, 현재 이를 위한 선도적인 데이터 이용·활용형 스마트 시티 구축·검증 작업을 하고 있다.

(2) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책 및 법제

1) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책

일본은 공공데이터 활용 촉진을 위한 기본전략으로 2012년 7월 ‘전자행정 오픈데이터 전략’을 책정하여 ① 정부가 직접 공공데이터를 적극 공개, ② 기계판독이 가능한 형식 사용, ③ 영리·비영리 목적을 불문한 활용 촉진, ④ 공개가 가능한 공공데이터부터 신속하게 공개하는 것을 기본원칙으로 정하고 있다.⁷⁵⁾

이와 관련해서 내각관방장관이 민관실무자회의를 설치하여 공공데이터 활용을 위한 환경정비, 시책 검토 및 로드맵 작성후속작업 추진 등의 역할을 담당하여 국가오픈데이터 전략을 총괄하며, 총무성, 경제산업성 등 각 부처가 부처별 전략을 추진하는 형태로 하고 있다. 오픈데이터 전략을 추진하기 위해 공공데이터 활용수요 파악, 데이터 제공방식 정비, 민간서비스 개발을 검토하고 있다.⁷⁶⁾

이와 같은 데이터 연계·오픈·활용과 관련해서 정보통신심의회는 IoT·빅 데이터 시대를 위한 새로운 정보통신정책 방향에 관한 제3차 중간답신(2017.1.27.)에서 IoT, 빅 데이터 및 AI가 상호 유기적으로 기능하고, 현실 세계와 사이버 공간을 데이터가 순환하는 데이터 주도사회를 실현하기 위한 필요한 시책과 정책과제를 정리하여 IoT중합전략의 방향을 제시하기도 하였다.

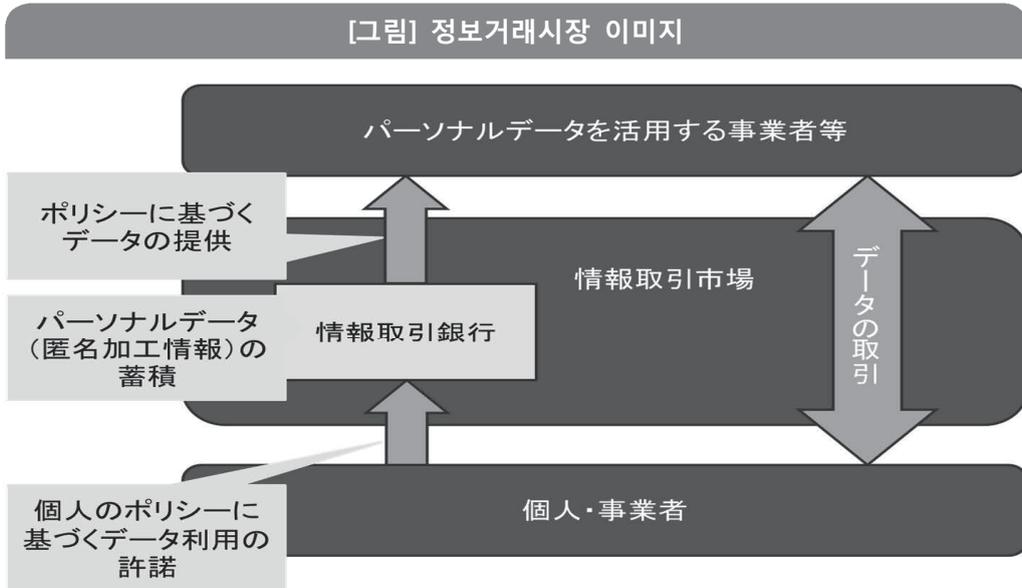
이러한 정책적 흐름 속에서 총무성은 동경올림픽이 개최되는 2020년에 실용화를 목표로 관광객의 여권정보, 언어, 종교적 금기정보 등 개인정보를 클라우드에 보존한 후 전자적 인증을 통해 활용할 수 있는 데이터 활용계획을 진행 중에 있다. 즉, 개인의 속성 정보

75) 과학기술정보통신부, “일본, 유럽의 오픈데이터 정책관련 최신 동향 및 과제와 전망”, 해외정책이슈분석, 2013.1, P.6

https://www.now.go.kr/ur/poliIssue/viewUrPoliIssue.do?poliIssueId=ISUE_00000000000623&pageType=OVER¤tHeadMenu=2¤tMenu=21 (2018.10.17.최종방문)

76) 과학기술정보통신부, 앞의 보고서, P.6

를 개인의 승낙 하에 사업자 등에 제공하고 거기에서 얻은 대가를 개인에게 포인트 등으로 지급하는 정보 거래 은행의 1개의 모델로 생각하고 있다.



출처) 21世紀政策研究所, データ利活用と産業化, 2018.5. P. 58 그림2-3 정보거래시장 인용

2) 데이터 연계·오픈·활용 관련 법제

① 관민데이터 활용추진기본법

데이터 연계·오픈·활용과 관련하여 2016년 관민데이터 활용추진기본법을 제정하여 운영하고 있다. 이 법률은 AI, IoT 등 관련 기술 개발 및 활용촉진과 데이터를 활용한 새로운 비즈니스를 창출하고, 데이터에 기반을 둔 행정·농업·의료 돌봄·관광·금융 등에 혁신을 통해 저출산·고령화 사회에 있어 발생할 수 있는 제반 문제를 해결하고자 하는 것에 제정 목적을 두고 있다. 이러한 목적을 두고 있는 이 법률은 데이터 유통의 확대에 있어 오픈 데이터의 활용과 관련하여 다음과 같은 내용을 주요 골자로 하고 있다.

◆ **관민데이터:** 전자적 기록에 기록된 정보로서 국가, 지방자치단체, 독립행정법인 그 밖에 사업자에 의해 사무 또는 사업수행에 있어 관리·이용 또는 제공된 것(제2조)

◆ **기본이념**

- ① IT기본법에 따른 시책과 정보의 유통확보를 도모(제3조제1항)
- ② 자립적이고 개성적인 지역사회 형성, 신사업 창출, 국제경쟁력 강화를 통해 활력있는 일본 사회 실현에 기여(제3조제2항)
- ③ 관민데이터 활용에 의해 취득한 정보를 근거로 시책기획 및 입안과 이를 통한 효과적 행정 추진(제3조제3항)
- ④ 관민데이터 활용 추진에 있어
 - 안전성·신뢰성 확보, 국민의 권리이익, 국가 안전을 위협하지 않도록 할 것(제3조제4항)
 - 국민의 편리성 향상 분야 및 그 밖의 행정분야에서의 정보통신기술 활용(제3조제5항)
 - 국민의 권리이익을 보호하면서 관민데이터 활동을 위한 기반정비(제3조제6항)
 - 다양한 주체의 연계확보를 위한 규격정비, 호환성 확보 등 기반정비(제3조제7항)
 - AI, IoT, 클라우드 등 선단기술 활용(제3조제8항)

◆ **기본시책**

- ① 행정절차의 온라인 이용 원칙화 및 민간사업자와 관련한 절차의 온라인 이용촉진(제10조: 온라인 원칙)
- ② 국가·지방자치단체·사업자가 보유하는 관민데이터 활용 추진 등 관련 제도정비(컨텐츠유통 원활화 포함)(제11조: 오픈데이터)
- ③ 개인 관여 하에 다양한 주체에 의한 관민데이터 활용(제12조: 정보은행, 데이터 거래시장)
- ④ 다양한 분야와 횡단적 관민데이터 활용 기반 정비(제14조)
- ⑤ 정보시스템 규격정비, 호환성 확보, 업무정비, 관민 정보시스템 연계 기반정비(제15조: 서비스플랫폼)
- ⑥ 국가 및 지방자치단체의 시책 정합성 확보(제19조)

② 개인정보보호법

일본 개인정보보호법에서는 개인정보 취득 시 이용목적 통지, 제3자 제공 제한, 이용목적 제한, 위탁자 감독 등 우리나라 개인정보보호법과 유사한 점이 많으나, 2017년 5월부터 시행되고 있는 개정 개인정보보호법은 데이터 이용·활용에 있어 규제완화 규정이 포함되어 있다. 이것이 익명가공정보제도로써 빅 데이터시대에 대응하기 위한 조치라 하겠다.

익명가공정보제도는 특정 개인을 식별할 수 없도록 개인정보를 가공하여 해당 개인정보를 복원할 수 없도록 한 정보를 말하는 것으로서 세부적인 익명가공정보 작성방법과 기준은 개인정보보호위원회규칙으로 정하도록 하고 있다. (제2조제9호, 제36조제1항)

익명가공정보의 작성방법에 있어 최소한의 규율로서 다음의 조치를 하도록 하고 있다.

첫째, 특정 개인을 식별할 수 있는 정보의 전부 또는 일부를 삭제할 것

둘째, 개인 식별부호를 전부 삭제할 것

셋째, 개인정보 와 그 밖의 정보를 연결하는 부호를 삭제할 것

넷째, 특이한 기술 등을 삭제할 것

다섯째, 그 밖에 개인정보와 데이터베이스 내의 다른 개인정보와의 차이 등 성질을 감안하여 적절한 조치를 강구할 것

이러한 개인정보가공에 의해 특정 개인을 식별할 수 없는 정보로 되면 이 정보는 이미 개인정보에 해당되지 않으므로 개인정보 취급에 관한 제한을 받지 않게 된다. 즉 개인의 동의 없이도 목적 외에 정보를 이용할 수 있도록 됨과 동시에 외부에 공개할 수 있다. 따라서 이와 같은 규제완화의 안정성을 확보하기 위한 조치로서 앞서 언급한 작성자에 부과되는 규제조치와 더불어 정보 수령자에게도 취급 의무가 부과된다.

익명가공정보의 수령자에게 주어지는 취급의무는 다음과 같다.

첫째, 안전관리조치로서 익명가공정보 취급사업자는 익명가공정보의 안전관리를 위해 필요하고 적절한 조치, 익명가공정보 취급에 관한 민원처리, 기타 익명가공정보의 적절한 취급을 확보하기 위해 필요한 조치를 스스로 강구하고 해당 조치 내용을 공개하도록 노력하여야 한다.

둘째, 제3자 정보 제공시의 공표·명시의무로서 익명가공정보 취급사업자는 익명가공정보를 제3자에게 제공할 때에는 인터넷 이용 기타 적절한 방법에 의해 미리 제3자에게 제공되는 익명가공정보에 포함되는 개인에 관한 정보 항목 및 그 제공 방법에 대해 공표

하여야 한다. 또한 해당 제3자에 대하여 전자 메일을 송신하는 방법 또는 서면을 교부하는 방법과 기타 적절한 방법에 의해 해당 제공과 관련된 정보가 익명가공정보임을 명시하여야 한다.

셋째, 식별행위의 금지의무로서 익명가공정보 취급사업자는 익명가공정보를 취급할 때에는 해당 익명가공정보 작성에 사용된 개인정보와 관련된 본인을 식별하기 위하여 해당 개인정보에서 삭제된 기술 등 또는 개인식별 부호 혹은 익명가공 정보의 작성에 있어서 이루어진 가공정보를 취득하거나 당해 익명가공정보를 다른 정보와 조합할 수 없다.

이상에서 일본의 이러한 데이터 연계·오픈·활용과 관련해서 개인정보의 적정한 유통·보호를 위한 환경정비, 데이터 유통시장 관련 제도정비, 데이터 가치 보존제도 정비 등을 제도상의 과제로 하고 있다. 즉, 데이터 연계·오픈·활용과 관련해서 개인정보의 적정한 유통을 위한 규제완화 조치와 이러한 규제완화에 따른 정보보호를 위하여 사업자 등에 대한 규제를 정비하고 있음을 알 수 있다.

3. 싱가포르

(1) 스마트시티 주요정책

2014년 리셴룽 총리 주도로 스마트 네이션(Smart Nation) 프로젝트를 공식적으로 출범하여 국내외 대학 및 민간업체, IBM 등 다국적기업, 시민 등과의 협업체계를 구축하여 시범사업을 추진하고 있다. 대상영역은 싱가포르 전역이지만 Jurong Lake District에 주요 테스트베드가 있다. 정부내 업무 분장과 상관없이 총리 산하 스마트네이션 프로그램 오피스(SNPO)가 스마트시티 사업을 총괄하고 있다. 싱가포르 국립대학 및 싱가포르 디자인 기술대학을 통해 스마트시티에 대한 기술과 아이디어를 지원받고 있으며 이들 대학은 MIT와 협력관계를 맺고 외국 전문가들을 대거유치하여 스마트시티 정책을 추진하고 있다.⁷⁷⁾

77) 국토연구원, “Smart City 경쟁력 강화를 위한 정책방안 연구”, 국가건축정책위원회, 2016.12, P.69

① 스마트 솔루션 촉진

기본적으로 실천(Action)에 중점을 두고, housing, health, transport, living lab, data open 등 시민 및 거주자 체감이 높은 영역을 우선적으로 시행하고 있다.⁷⁸⁾

- Housing: 싱가포르의 공공주택을 스마트시티 테스트베드로 활용하여 에너지, 물관리, 쓰레기 처리 등 적용
- Health: 싱가포르의 노년층 증가에 대비하여 센서 등을 활용하는 모니터링으로 특이 사항 발생시 대처
- Transport: 스마트모빌리티 2030 계획 기반으로 교통정보 수집, 교통신호 제어, 스마트 파킹, 차량 소유 및 사용 관리 등을 추진 중이며 최근 자율주행을 활용하는 대중교통 시스템 실험 중
- Living lab: Smarter World라는 컨셉으로 제도적 규제 등을 완화하여 스마트시티 관련 서비스들을 테스트 및 상품화하는 리빙랩 사업을 추진
- Data open: Trust and Transparency 컨셉으로 개인정보보호를 염두에 두고 동시에 IoT를 통한 새로운 정보와 기존 공공정보의 공유 및 활용 강조, 투명한 정부 실현

② SNP 비전 달성을 지원하기 위한 싱가포르 Infocomm Media(ICM) 2025

데이터의 수집, 전송 및 공유 개선을 위해 네트워크 인프라 구축, 센서 네트워크 구축, 데이터 시장 구축 등의 활동을 벌이고 있다. 또한 정보통신, 미디어를 통한 사람들 간 연결성을 향상시키기 위해 위험 감수 및 지속적인 실험을 장려하는 정보통신, 미디어 생태계 조성에 힘쓰고 있다.⁷⁹⁾

78) 국토연구원, 앞의 보고서, P.70

79) 국토연구원, 앞의 보고서, P.70

(2) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책 및 법제

1) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책

싱가포르는 데이터 연계·오픈·활용과 관련하여 다양한 정보를 수집, 축적한 정보를 하나의 플랫폼에서 집약하여 관리하는 정책을 추진 중에 있다. 이것이 스마트 네이션 플랫폼으로서 각종 센서를 전국에 설치하여 얻은 정보를 각 부처가 공유하고, 수집한 데이터 분석 결과는 경제, 교육, 환경, 파이낸스, 건강, 인프라, 사회, 기술, 교통 분야로 나누어 웹사이트를 통해 국민에게 제공하고 있다.

데이터를 활용한 구체적인 시책으로 이하의 4개 분야에서 실시하고 있다.

1. 헬스케어: 간호 지원 로봇, Health Hub(개인적인 진찰 기록 관리를 할 수 있는 툴)의 개발을 하고 있으며 Health Hub는 2016년 1월에 출시된 후 18,000의 유저 등록 수를 기록하고 있다.
2. 수송·교통: 고도 도로교통 시스템(ITS), 자동 운전 기술, 교통비 지급이 가능한 웨어러블 단말기 개발
3. 에너지·환경: 태양광 발전 장치, 가정 내의 공공요금·에너지 사용량을 가시화하는 앱의 개발
4. 안전·보안: “사이버 보안·리서치 센터”의 설립, 사이버 보안 분야의 전략·정책 입안을 담당하는 “사이버 보안청(CSA)”의 신설

이상의 구체적인 시책과 관련하여 싱가포르의 하나의 플랫폼으로 각 데이터를 일원 관리하고 있으며 이에 콘테스트, 데이터나 API의 공개를 통해 시민의 참가를 촉진하고 있다. 이를 위한 구체적 사례는 다음과 같다.

(가) 플랫폼의 개요(구축)

모든 데이터를 하나의 플랫폼에 집약하려고 하고 있다. 플랫폼의 구축에 대해서는, Cisco, SAS, Microsoft, IBM 등의 민간 기업이 파트너로서 참가하고 있다.

(나) 빅 데이터 활용방법

각종 센서를 전국에 설치, 수집된 정보를 각 부처가 공유하고, 신속하게 국민의 요구에 대응하는 체제를 정비하는 계획을 2014년에 발표하였으며, 앞에서 언급한 “Smart Nation Platform(SNP)”라는 데이터 활용기반을 구축하여 센서 1,000개(감시 카메라 포함)를 인적이 많은 장소에 설치하여 데이터를 집약하고 있다. 또한 수집한 데이터 분석결과는 경제, 교육, 환경, 파이낸스, 건강, 인프라, 사회, 기술, 교통의 분야에 걸쳐 공개되었다.

(다) 시민의 참가유도책

2014년, 국가 비전으로서의 “Smart Nation”이 발표되었으며 국민도 중요한 시책으로 인식하고 있으며 웹사이트를 작성하고 이하의 정보·서비스를 제공하고 있다. 즉, 각 시책·향후의 계획 소개, 공시설정보에 온디맨드로 접근할 수 있는 앱 등 시민이 쾌적하게 통근할 수 있는 톨 제공, 개발자용 어플리케이션 프로그래밍 인터페이스(API) 공개, 마지막으로 개인이나 기업용으로 지원 기관의 정보를 공개하여 시민의 참가를 유도하고 있다.

(라) 개발 및 참여 콘테스트 개최

‘Tech Factor Challenge’ 등 기술과 아이디어를 서로 경쟁하는 개발 콘테스트를 개최하고 우승자에게는 상금 부여, 멘토 수배, 창업기회 제공 등의 메리트가 있다. 예를 들어 2016년의 테마는 “Aging-in-Place”이었다.⁸⁰⁾

80) 野村総合研究所, ICTを活用したスマートシティの事例等に関する調査の請負, 2016-12, P.17

2) 데이터 연계 · 오픈 · 활용 관련 법제

싱가포르는 미국이나 유럽의 국가들과 경주할 수 있을 정도의 ICT 인프라를 구축하였으며, 선진국에서 문제시되고 있는 사회적 과제를 해결하는 방안으로 디지털화 정책을 추진하고 있다. 이러한 정책추진에 있어 주요 전략으로서 교통, 주택과 환경, 공공서비스, 헬스케어, 비즈니스 창출의 분야와 연계하여 데이터와 ICT를 활용한 정책을 추진하고 있다.⁸¹⁾ 이에 대해서는 앞서도 간략히 서술한 바와 같다. 이러한 정책과 연계된 필요한 전략 중 일부로서 데이터와 선진적 교통 및 정보통신 기술의 활용이란 전략목표 아래, 네트워크를 강화한 고속 및 높은 신뢰도를 위한 인프라 정비, 주요 산업의 경쟁력 강화⁸²⁾를 위한 데이터 활용을 세부 사항으로 하고 있다.

이러한 데이터 오픈 혹은 디지털화 정책과 전략목표 구현을 위해 제도적으로는 개인데이터 보호법, 저작권 보호법, 독점규제법, 사이버 보안법 등을 수정 · 제한하고 있으며, 정부가 전국에 정보수집용 센서 등을 설치하여 데이터를 수집 · 분석하기 위한 플랫폼을 구축하려고 하고 있다. 또한 향후에는 이것과 더불어 국민이 공유할 수 있는 데이터 시장을 창설하여 다양한 서비스를 제공하려고 구상하고 있다.⁸³⁾

이외에도 싱가포르 정부는 Smart Nation의 추진에 있어서 표준화 추진이 중요하다는 인식을 바탕으로 ‘Singapore Standards Council’ 하에 규격 · 생산성 · 혁신청, 정보통신개발청 및 Information Techn을 공표하였다. 동 지침은 IoT의 기본적인 부분, 개별 분야 및 센서 네트워크의 3분야로 구성되어 있다.

IoT의 기본적인 부분에 관한 표준화에 대해서는 IoT의 개발 및 도입을 검토하고 있는 사업자에게 IoT의 아키텍처, 정보 및 서비스의 상호 운용성, 보안 및 데이터 보호에 있어

81) MIZUHO, ‘多様化高度化するASEANのニーズを捕捉する事業戦略-V.2.ASEANのICT/デジタル化戦略-求められる長期的視点、戦略的取り組み-’, P.215

<https://www.mizuho-fg.co.jp/company/activity/onethinktank/vol012/pdf/10.pdf#search=>

82) MIZUHO, 앞의 보고서-표6 ICT政策における3つの戦略目標-, P.216

83) MIZUHO, 앞의 보고서, P.216

서 대응이 필요한 사항을 정리하고 각 기업에서 가이드라인을 책정하도록 권장하고 있다. 또한 동 지침에서는 센서 네트워크에 대한 표준을 제시하고 있는 바 TR38 Technical Reference for Sensor Network for Smart Nation(Public Areas) 및 TR40 Technical 이다. TR38은 공공 지역에서 센서 네트워크를 개발·전개할 때 적용되는 규격으로 상업시설 및 주택 내에서는 대상에서 제외된다. TR40은 주로 가정내 센서 네트워크에 관한 규격이다. 동 지침에서는, 스마트 홈 관련 사업을 전개하는 사업자에 대하여 TR40에 준거한 기기·서비스의 개발을 추천하고 있다.⁸⁴⁾

4. 덴마크

(1) 스마트시티 주요정책

EU에서는 “성장전략 유럽 2020” 하에 이노베이션 정책이 추진되고 있으며 스마트 시티 또한 그 대상 분야의 하나이다. 이러한 방침 아래, EU 가맹국에 있어 스마트 시티로의 전환 및 개발이 활발히 이루어지고 있다. 이 중, 덴마크는 IT 강국으로 알려져 있으며 그 중에서도 코펜하겐시는 스마트 시티개발사례로 국제적으로도 높은 평가를 받고 있다.⁸⁵⁾

덴마크의 스마트시티 정책은 기후변화와 환경문제에 선도적으로 대응하겠다는 것에 기반을 두고 있다. 또한 EU 2020의 에너지, 기후변화와 관련한 제반 문제에 다른 국가들 보다 먼저 해결하겠다는 취지와 더불어, 덴마크 전체를 스마트시티의 테스트베드로 하여 얻은 결과와 성과를 토대로 글로벌 시장에서 스마트시티를 전개하겠다는 전략도 내포되어 있다고 하겠다.

이와 같은 취지와 전략의 실행을 위해 2012년에는 덴마크 주택·도시·농촌부가 스마트 시티 네트워크를 설립하여 정부와 지방자치단체, 지역사회, 대학, 기업 등 이행관계자

84) (주)日立 Conserthig, ‘싱가포르および韓国におけるIoTに関する政策および法制度動向’, <http://www.hitachiconsulting.co.jp/column/iot/03/index.html>(2018.10.15. 최종방문)

85) 野村 敦子, ‘ユーザー・ドリブン・イノベーションによるスマートな街づくりに向けて—海外における「スマートシティ2.0」への取り組み—’, JRIレビュー 2017 Vol.8, No.47, P.115

가 참가한 스마트시티 개발과 계획 등에 대해 방향과 방안을 마련하고 있다. 이 스마트시티 네트워크에서는 특히 기존 도시계획을 보완하는 IT활용방법, 스마트시티 개발에의 시민참여 지원방법에 중점을 두고 있다. 이렇듯 덴마크의 스마트시티 정책은 다양한 주체를 포함한 거버넌스 체계를 구축하여 추진하고 있다는 것이 특징이라고 하겠다.

또한 덴마크의 스마트시티 정책에 있어 특이한 사항은 하드웨어인 인프라뿐만 아니라, 소프트웨어인 데이터 플랫폼과 프라이버시, 주체 간의 거버넌스와 연계를 기반으로 하고 있다는 것이다. 이와 같은 체계는 덴마크에서 스마트시티의 대표로 불리는 코펜하겐시의 스마트시티 전략으로 나타나고 있다. 즉, 스마트시티의 기반으로 데이터 플랫폼과 프라이버시, 스마트 인프라, 공생과 연계를 통해 건강, 모빌리티, 에너지와 기후, 스마트한 시민, 스마트 학습을 중점분야로 하여 시민의 삶의 질 제고와 환경에 좋은 도시로의 성장을 목표로 하고 있다. 한 예로서 덴마크는 스마트 그리드를 축으로 하는 스마트시티로서 코펜하겐 시의 근교에 있는 산업공원에 스마트 조명 관련 제조업체 및 공급업체가 LED 및 스마트시티 기술, 센서 및 Wi-Fi의 지능형 관리 등 스마트시티 솔루션을 제시하고 있다.⁸⁶⁾ 이것은 스마트시티에 있어 하나의 사례이기는 하나 도시민의 생활환경 개선 및 관련 기업, 공공 등 다양한 주체 간의 참여와 협력을 통한 거버넌스를 보여주는 것으로서 스마트시티에서 지향되어야 할 주요한 사항을 내시하고 있다고 할 수 있다.

(2) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책 및 법제

1) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책

덴마크는 2000년대 초반부터 정부부분의 효율화를 목적으로 전자정부를 추진하여 왔으며, 스마트시티 구축에 있어서도 이러한 추세를 반영하여 디지털 기술과 더불어 오픈 데이터를 중요한 기반으로 여기고 있다. 이와 같은 상황 속에서 2009년 과학기술 이노베이션부의 국가 IT통신국(이후 디지털청으로 전환)에 의해 ‘Open Data Innovation Stra-

86) 한국과학기술기획평가원, ‘세계선도형 스마트시티 연구개발사업’, 2018, P.71

tegy(ODIS)’를 발표하였다.⁸⁷⁾

이 ODIS의 기본방침은 ① 행정 데이터의 자원성, ② 운용의 통일성, ③ 간단한 접속을 들고 있다. 또한 국가와 지방의 행정기관에서 이용빈도가 높은 데이터 군(Basic Data)에 관해서 기업, 시민이 무상으로 이용할 수 있는 환경을 정비하기 위해 2012년 Basic Data Program을 실시하였으며, 이 프로그램의 추진을 위해 Basic Data Board를 설치하였다. 2016년부터 2017년에 걸쳐 공공부분·민간부분의 양자가 접속 가능한 베이직 데이터의 공통인프라(Data Distributor)가 구축되었다.

이와 같은 중앙정부의 데이터 오픈·이용을 위한 정책과 인프라 구축과 더불어 실질적으로 데이터 수집을 위해 가로등에 무선LAN 접속포인트를 설치하여 Wi-Fi 디바이스, 블루투스 센싱 등에 의해 수집된 사람, 자동차 등의 이동 데이터를 분석하여 교통량분석, 이동시간 단축, CO₂삭감 등에 활용하고 있다. 이렇게 수집된 빅 데이터는 공적인 목적 이외에 민간 기업에 제공하고 있으며, 민간 기업 간에 도시 빅데이터 거래시장(City Data Exchange)을 창설하여 정보를 거래할 수 있도록 하고 있다. 구체적으로 덴마크의 코펜하겐에서 추진하고 있는 주된 시책은 이하와 같다.

(가) CITS(코펜하겐 인텔리전트 교통 솔루션)

- ① 교통체증 개선과 이산화탄소 배출량 감축, 시민들의 안전성향상을 목표로 하는 프로젝트
- ② 2018년까지 최첨단 ITS (고도 도로교통시스템) 도입을 목표, 적절한 프라이버시 레벨을 유지하면서 시내로부터 Wi-Fi 단말을 통해서 자동차나 자전거 이용자의 위치 정보를 수집하여 장기적인 추세를 알아내고 기상 정보 등 기타 파라미터와 혼동상황과의 상관 관계를 분석 중.
- ③ 2018년까지 자전거 및 버스이용자의 이동시간이 10% 단축되는 것이 예측되고 있다.

87) 이에 대해서는 Digitaliseringsstyrelsen, ‘Open Government Partnership 2017-2019’, 2017. <https://en.digst.dk/media/14142/ogphandlingsplan-20172019-engelsk.pdf>(2018.10.9.최종방문) 참조

(나) DOLL(Danish Outdoor Lighting Lab)⁸⁸⁾

- ① 오피스거나 주택가의 일각을 실증실험장으로 하고 국내의 조명관련 기업의 최신 조명 솔루션을 설치. 현지의 온도와 오염물질의 분포에 대해 계측하는 센서를 탑재하고, 노상의 온도나 대기오염 물질의 농도 정보 또한 계측한다.
- ② 여러 회사의 조명제품을 실지에서 나란히 비교할 수 있는 쇼 룸의 역할도 담당하고 있으며, 개발뿐만 아니라, 이용자·소비자를 배려한 점이 특징이다.
- ③ 예를 들어 실증실험장 겸 쇼룸의 하나인 인터스트리알 파크 내의 일부 구역에는 Wi-Fi 네트워크가 설치되어 있으며 각 조명 솔루션이 인터넷 접속되어 “조명 플랫폼”이 구축되어 있다.

2) 데이터 연계·오픈·활용 관련 법제

덴마크 법무부는 오랜 작업을 거쳐 2018년 5월 17일 의회에서의 세 차례의 독회의 다수로 채택된 새로운 데이터 보호법(The Data Protection Act) 초안을 제출했고, 의회에서 만장일치로 해당초안은 통과되었다. 본 법안은 2018년 5월 25일부터 시행되어 기존의 개인정보 처리법(Act on Processing of Personal Data)을 대체하고 EU의 GDPR(General Data Protection Regulation, Regulation(EU) 2016/679)을 조정하였다.⁸⁹⁾

최초의 덴마크 데이터 보호법인, 공공기관의 등록법(the Public Authorities' Registries Act) 및 개인등록법(the Private Registry Act)이 1979년에 각각 채택되었다.⁹⁰⁾ 이 법안으로

88) 덴마크 실외조명 연구소 DOLL은 허스테드(Hersted) 산업공원단지에 위치해 있는 유럽 최대의 조명 실증단지이자 스마트시티 솔루션을 위한 테스트 공간이다. 엘버트슬룬드(Albertslund) 시내의 총 길이 14km의 도로에서 실외 조명기법을 시험하고 연구하고 있으며, LED 기술 관련 선두기업을 해당 연구단지에 초청해 스마트 LED 등 실증 연구를 통해 새로운 솔루션을 제공하고 있다. 실외조명의 에너지 절감을 통해 약 400백만 유로를 절감하는 것이 목표이다. 성지은·이유나, “스마트시티 리빙랩 사례분석과 과제”, 동향과 이슈 제47호, 과학기술정책연구원, 2018.4.6., pp.22~23

89) Tenna Overby, “THE DANISH ADAPTATION OF THE GDPR”, 『blog droit Europeen』, June 2018, <https://blogdroiteuropeen.files.wordpress.com/2018/06/tenna.pdf> (2018.10.17.최종방문)

90) Public Authorities' Registers Act, law no. 294 of 8 June 1978 and Private Registers Act, law no. 293 of 8 June 1978.

덴마크는 정기적인 데이터 보호법을 시행한 서독, 스웨덴, 노르웨이 및 프랑스와 함께 유럽에서 첫 번째 그룹 국가 중 하나가 되었다.

2000년에는 개인정보처리법(Act on Processing of Personal Data)을 제정하여 기존의 등록법을 폐지하였다. 이러한 데이터의 자유로운 이동 및 구현과정에서 데이터 주체에게 더 쉽게 접근할 수 있는 것으로 간주되었기 때문에 기존의 두 데이터 보호법을 공공당국과 민간 행위자를 모두 포함하는 하나의 통합된 법률로 체계화하기로 결정한 것이다. 지난 18년 동안 개인정보처리법은 지속적으로 개정되어 데이터보호법의 틀을 마련하였다.

데이터 보호법은 법무부의 데이터 보호 사무소가 초안을 작성했다. 데이터 보호법은 2017년 5월 24일 법무부가 발표한 기존 데이터 보호 규정과 개방 가능성을 포함한 국내 총생산(GDP)에 대한 분석을 담은 권고 보고서를 기반으로 한다. 2017년 7월 7일 공공협의회를 위해 데이터 보호법의 첫 번째 바보가 발표되었고, 마침내 몇 가지 수정과 함께, 이 초안은 처음으로 2017년 10월 25일 국회에 제출되었다. 데이터 보호법은 GDPR을 보완하고, 7개 섹션에 배포되는 48개의 항목으로 구성된다.

7개 섹션은 각각 일반 조항(General Provisions), 개인 데이터의 처리에 관한 규칙(rules on processing of data), 데이터 주체의 권리(the rights of data subjects), GDPR의 제4장에 대한 추가 조항(Provisions supplementary to Chapter IV of the General Data Protection Regulation), 처리권한(Processing authorisation), 6개 독립 감독 당국(Independent supervision authorities), 권리구제·책임·처벌·결론(Legal remedies, liability, penalties and final provisions)로 구성된다.⁹¹⁾

데이터 보호법은 GDPR에 관한 규정을 도입하고, GDPR개방조항을 개발하는 규정을 제공한다. 또한, 데이터 보호법은 프라이버시법에서 전가된 몇 가지 조항과 원칙을 계속한다. 데이터 보호법의 몇 가지 조항들은 이중적인 규제의 경우를 만드는 GDPR의 언어를 반복한다. 그 근거는 GDPR과 국가 데이터 보호법 사이의 잘못된 해석을 피하기 위한

91) Tenna Overby, "THE DANISH ADAPTATION OF THE GDPR", blog droit Europeen, June 2018, P.1

것이다. 그러나 이것은 복잡한 법적 위치를 초래할 수 있다. 왜냐하면 어떤 것을 결정하기 전에 두 개의 법률 문서를 참조하고 비교해야 하기 때문이다.

데이터보호법에서 기존법과 달라진 점 가운데 가장 두드러진 점은 데이터 권리주체의 권리 제한 부분이다. 즉 GDPR을 통한 데이터 주체의 권리가 제한될 수 있다. GDPR은 국내법에 직접적으로 적용되기 때문에 GDPR에 의해 명시적으로 허용된 경우를 제외하고 유럽연합 회원국들의 국가 입법을 훼손할 가능성을 남기지 않는다. GDPR의 개시 조항은 법무부가 각 조항의 특정 조건에 따라 GDPR의 조항을 대체, 보완 또는 더 구체적으로 명시할 수 있도록 해주었다. 그 결과 데이터 보호법에 상당한 수가 포함되었다. GDPR에서 수정하거나 제외하는 조항의 이러한 수정과 개조는 공공 당국이 개인 데이터 처리에 보다 폭넓게 접근하고 데이터 주체 권리를 제한하기 위한 목적으로 주로 사용된다. 이는 공공부문과 민간부문 간의 조화와 관련하여 어느 정도 조화관념을 약화시킨다. 또한, 공개 조항의 사용은 데이터 주제 권리에 관한 객관성을 제한한다. 그럼에도 불구하고, 개인 데이터의 보호 권리는 절대적인 권리가 아니라 다른 기본적인 권리들과 균형 잡힌 것이어야 한다는 점과 그리고 사회의 그것의 기능과 관련하여 고려되어야 한다는 점은 GDPR에서 비롯된다. 후자는 특히 덴마크 데이터 보호법의 입안 과정에 큰 영향을 미친 것으로 보인다.⁹²⁾

GDPR 제23조에 따르면 회원국들은 기본적인 권리와 자유의 본질을 존중하고 민주사회에서 특정 목표를 보호하기 위한 필수적이고 비례적인 조치일 경우 자료주체 권리와 의무의 범위를 제한할 수 있다고 규정하고 있다.⁹³⁾

92) Tenna Overby, 앞의 논문, PP.2~3

93) GDPR Article 23 Restrictions

1. Union or Member State law to which the data controller or processor is subject may restrict by way of a legislative measure the scope of the obligations and rights provided for in Articles 12 to 22 and Article 34, as well as Article 5 in so far as its provisions correspond to the rights and obligations provided for in Articles 12 to 22, when such a restriction respects the essence of the fundamental rights and freedoms and is a necessary and proportionate measure in a democratic society to safeguard: (a) national security; (b) defence; (c) public security; 4.5.2016 L 119/46 Official Journal of the European Union EN (d) the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including the safeguarding against and the prevention of threats to public security; (e) other important objectives of general public interest

이 조항에 기초하여, 회원국들은 특히 “일반 공공 이익의 다른 중요한 목표”라는 목표에 따라, 주체 권리를 상당히 많이 제한하는 법률을 도입할 수 있다. 덴마크에서는 처리 전 통제관(Controller)의 정보 의무에 관한 데이터 주체의 권리를 제한하기 위해 이 규정이 사용되었다. 이것은 공공기관이 처음에 수집된 목적 이외의 목적으로 개인정보를 처리할 때 자료주체에 정보를 제공하는 양식을 면제한다는 것을 의미한다. 그 결과, 그 또는 그녀의 개인 정보가 다른 공공기관에 공개될 경우, 자료주체에게는 통보되지 않게 된다.⁹⁴⁾ 또한, 정보보호법에 따르면 주체의 정보 및 정보 접근권은 법원에 의한 개인 정보 처리, 과학적 연구 목적을 위한 데이터 처리, 범죄 수사 시 개인 정보 처리와 관련하여 제한될 수 있다.

다음으로 DPO(Data Protection Officer)를 지정해야 하는 의무는 덴마크 데이터 보호법의 새로운 요구 사항이다. GDPR 제37조에 따라 DPO를 두어야 하며,⁹⁵⁾ 제38조 제5호에 따라, 데이터 보호법은 DPO의 역할로 취득한 정보를 양도할 수 없는 비밀유지 의무에 관한 조항을 포함하고 있다.⁹⁶⁾ 그러나 이 조항은 공무원에 대한 기밀성은 행정법과 형법

of the Union or of a Member State, in particular an important economic or financial interest of the Union or of a Member State, including monetary, budgetary and taxation matters, public health and social security; (f) the protection of judicial independence and judicial proceedings; (g) the prevention, investigation, detection and prosecution of breaches of ethics for regulated professions; (h) a monitoring, inspection or regulatory function connected, even occasionally, to the exercise of official authority in the cases referred to in points (a) to (e) and (g); (i) the protection of the data subject or the rights and freedoms of others; (j) the enforcement of civil law claims.

94) 이 제한사항은 데이터 보호법 제정 공청회에서 큰 비판을 받았다. 그러나 법무부는 이 조항을 취소하거나 변경하지 않았다. 이 조항에 관한 데이터 보호법에 명시된 일반 발언에 따르면 법무부는 데이터 관리자의 관점에서 볼 때 정보 의무가 지나치게 행정적으로 부담스러울 것이라고 말했다. 게다가, 이 발언은 공공기관이 데이터 처리의 목적을 변경할 때 GDPR이 부과하는 통제관의 정보 의무가 데이터 주체에 대해 실제로 법적 확실성을 제공하는지는 의문스럽다고 언급하고 있다.

95) GDPR Article 37 Designation of the data protection officer

1. The controller and the processor shall designate a data protection officer in any case where: (a) the processing is carried out by a public authority or body, except for courts acting in their judicial capacity; (b) the core activities of the controller or the processor consist of processing operations which, by virtue of their nature, their scope and/or their purposes, require regular and systematic monitoring of data subjects on a large scale; or (c) the core activities of the controller or the processor consist of processing on a large scale of special categories of data pursuant to Article 9 and personal data relating to criminal convictions and offences referred to in Article 10.

96) GDPR Article 38 Position of the data protection officer

5. The data protection officer shall be bound by secrecy or confidentiality concerning the performance of his or

에서 규제되기 때문에 민간 부문의 DPO에만 적용된다.

데이터 보호법은 민간 행위자들이 언제 DPO를 지정해야 하는지에 대한 범위를 확대하지 않는다. 요컨대, 데이터 보호법의 공개 조항(opening clauses) 개발로 공공 당국은 개인 데이터에 대한 접근권을 넓히고 일부 영역에서는 데이터 주체의 권리를 제한할 수 있다. 그러나 이것은 GDPR의 주요 목표들을 약화시킬 수 있다. 데이터 보호에 대한 권리는 절대적인 권리는 아니지만, 사회에서의 그것의 기능과 관련하여 고려되어야 하며, 이와 관련하여 덴마크인들의 GDPR 적용은 공공당국이 개인정보 처리를 하는데 있어서의 효과와 바로 반대되는 데이터 주체들의 권리와 균형을 이루고 있다.

결과적으로 어떤 형태로든 데이터보호법 따라 내각(정부)이 과거보다 더 많은 입법권을 갖게 된 일부 조항들이 생겨났고, 이로 인해 데이터 주체의 권리가 훨씬 더 제한될 수 있는 여지를 남겼다.⁹⁷⁾

5. 영국

(1) 스마트시티 주요정책

영국의 스마트시티의 추진배경은 4가지로 요약할 수 있다. 첫째는 지방자치단체의 예산삭감과 중앙정부에서 지방정부로의 권한 이양, 둘째는 도시인구 증가 및 고령화에 따른 도시문제 심각화, 셋째는 유럽 전체에서 기술을 활용한 스마트화로의 투자 동향, 마지막으로 영국정부가 주도하는 스마트시티 구상을 해외에 전략적으로 사업화하려는 것이다. 이러한 추진배경 중 도시문제와 관련해서는 대기오염, 폐기물수집 및 재활용, 공공장소의 안전이라 할 수 있는 환경대책과 고령화·장애인 케어, 재택돌봄대책의 고령화 대책, 그리고 도로정비와 교통정체의 교통문제 해결을 들 수 있다.⁹⁸⁾

her tasks, in accordance with Union or Member State law.

97) Tenna Overby, 앞의 논문, P.5

98) NEC, ‘欧州スマートシティプラットフォーム (FIWARE) の概要・事例について’, 2016.3. P.19

이와 같은 스마트시티의 추진배경 하에서 2015년에 그리넷지·런던특별구 정부가 스마트시티전략을 지역사회 개혁, 인프라 개혁, 공공서비스 개혁, 지역경제 개혁의 개혁프로그램을 제시하였다. 이에 대해 살펴보면 지역사회 개혁으로서 공적 서비스에의 접근을 위한 IT기술 촉진, 주민과 지역기업에 대한 통신 인프라 제공, 효율적 행정서비스 제공을 제시하였으며, 인프라 개혁과 관련해서 주변 지역으로의 접속 향상을 위한 교통기관 정비, 에너지 효율과 지속 가능한 사회 실현을 위한 인프라 정비이다. 또한 공공서비스 개혁을 위해 공공에서 축적한 데이터를 활용할 수 있도록 소프트웨어 개발과 실증을 제시하였으며, 지역의 중소IT기업에 대한 교육과 지원을 개혁의 하나로 하고 있다.⁹⁹⁾

또한 영국은 스마트시티 구축을 위해 기술전략위원회를 통하여 도시의 시스템을 통합하고 도시에서의 삶을 개선하는 것을 목표로 ‘미래도시 프로젝트’를 진행하였다.¹⁰⁰⁾ 이 프로젝트는 영국 기업이 세계 시장에서 선도적으로 각 도시에 필요로 하는 상품과 서비스 개발을 지원하고, 영국의 도시 문제점과 관심사항을 공유함으로써 기업에게 스마트시티 구축을 위한 기본적인 정보를 제공하여 새로운 산업을 육성하는 기반으로 하고자 하는데 있다.¹⁰¹⁾

(2) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책 및 법제

1) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책

영국은 2000년에 제정된 「정보공개법」(Freedom of Information Act 2000)¹⁰²⁾을 시작으로 적극적인 오픈데이터 정책을 추진하고 있으며, 그 결과 2017년 5월 비영리 단체 WWW(World Wide Web Foundation)가 발표한 보고서 ‘오픈 데이터 지표(Open Data

http://activeictjapan.com/pdf/20160304/jimin_it-toku_document_20160304.pdf#search=

99) NEC, 앞의 보고서, P.20

100) 신우재·조영태, “영국정부의 스마트시티 구축노력과 시사점”, 국토연구원, 국토 제415호, 2016.5, P.86

101) 신우재·조영태, 앞의 보고서, P.89

102) 이 법은 기본적으로 공공기관이 보유하고 있는 정보를 누구나 요청할 수 있는 권리와 국민의 접근권을 보장한 것이다.

Barometer)’에서 나타나듯이 영국의 공공데이터 공개수준은 상당히 높은 수준을 유지하고 있다.¹⁰³⁾ 이러한 영국의 동향은 2010년 오픈 데이터 포털 ‘데이터닷거브 UK(data.gov.uk)’의 운영 본격화¹⁰⁴⁾ 및 공공기관 데이터의 상업적 목적을 포함한 광범위한 이용을 위해 OGL(Open Government License: OGL)을 도입하여 보다 자유로운 데이터 활용이 가능하도록 하였다.¹⁰⁵⁾ 또한 2012년 5월에는 정보공개법을 오픈 데이터에 대응할 수 있도록 수정하였으며, 같은 해 6월에 영국 내각사무처(Cabinet Office)는 오픈 데이터 백서(Open Data White Paper)를 공개하여 오픈 데이터 정책에 대한 전반적인 재정비를 실시하였다.¹⁰⁶⁾

이러한 정책과 제도와 더불어 2017년 2월, 영국 내각 산하에 위치한 정부디지털서비스(Government Digital Service)는 2020년까지 영국 정부가 이루어야 할 다섯 가지 목표와 이에 필요한 전략들이 담긴 ‘정부 혁신 전략(Government Transformation Strategy)’¹⁰⁷⁾을 발표했다. 이 보고서에서 데이터산업에 대한 영국 정부의 관심을 엿볼 수 있는 부분은 두 번째 목표인 ‘올바른 사람, 기술 및 문화 양성(Grow the right people, skills and culture)’과 네 번째 목표인 ‘데이터 활용 개선(Make better use of data)’이다.

두 번째 목표를 이루기 위해 영국 정부는 부서별로 ‘디지털, 데이터 및 기술(DDaT)’을 가장 잘 조직화할 수 있는 원칙을 수립하고, ‘디지털 아카데미(Digital Academy)’를 통해 DDaT 전문가를 위한 학습 및 개발 기회를 제공해야 하며, ‘데이터 사이언스 캠퍼스(Data Science Campus)’와 ‘데이터 사이언스 엑셀러레이터(Data Science Accelerator)’를 통해 정부의 데이터 사이언스 역량을 강화하는 등의 전략을 제시하고 있다. 그리고 네 번째 목표

103) Open Data Barometer 4th Edition-Global Report, May 2017, The World Wide Web Foundation, P.6

104) 정보통신산업진흥원, ‘주요국의 오픈데이터정책 추진현황 분석-해외 ICT R&D 정책동향’, 2014년 제2호, 2014, P 14

105) 정보통신산업진흥원, 앞의 보고서, P.15

106) 한은영, 「영국 오픈데이터 정책의 특징 및 시사점」, 방송통신정책 제26권 23호 통권591호, 정보통신정책연구원, P.3

107) <https://www.gov.uk/government/publications/government-transformation-strategy-2017-to-2020/government-transformation-strategy> (2018.10.11.최종방문)

를 이루기 위해 API를 활용해 공공데이터 개방을 유지하고, ‘디지털 경제 법안(Digital Economy Bill)’의 데이터 공유 조항을 통해 부처 간 데이터 사용에 대한 장벽을 제거해야 하며, 최고데이터관리자(Chief Data Officer)를 임명해 데이터 사용에 대한 권한을 일임할 것을 제안하고 있다. 또한 공공부문의 근로자가 데이터 공유와 관련된 윤리를 이해할 수 있도록 하며, 정부 내외의 사용자를 위한 데이터 검색 도구를 개선하는 등의 전략도 함께 제시하고 있다.

한편, 설립 5주년을 맞아 지난 2017년 ODI(Open Data Institute)의 CEO Jeni Tennison은 ODI의 오픈데이터 관련 주요성과와 5개 교훈을 발표하였다.

[표] ODI 5주년 주요 성과 및 5대 교훈

지난 5년간의 주요성과

- 3백만 이상의 전 세계적인 청중 확보
- 탄자니아부터 멕시코, 말레이시아, 우크라이나에 이르는 20개국 이상 1천명 이상의 사람들에게 새로운 데이터 기술을 교육
- 챌린지, 멘토링, 인큐베이션, 엑셀러레이션 프로그램 등을 활용하여 전세계 수 백개 스타트업 지원
- 7천만 파운드 이상의 투자금 확보

5대 교훈(Five lessons)

- 데이터를 통한 개방성의 확대는 기술보다 문화의 문제이다. (Embracing openness with data is more about culture than it is technology.)
- 오픈데이터를 통한 혜택은 적절한 오픈라이선스 없이 불가능하다. (We can't get the benefits of open data without having a proper open licence.)
- 데이터 식자능력은 단순히 데이터를 정제 및 분석하는 능력 이상의 것을 의미한다. (Data literacy is about much more than learning how to clean or analyse data.)
- 개인이 변화를 이끈다. (Individuals drive change.)
- 데이터는 기름보다는 도로와 유사하다. (Data is not like oil. ~ It is more like roads: a networked infrastructure we all rely on.)

출처) 영국 ODI 홈페이지 내 블로그 내용(Wed Jun 21, 2017) 참조

<https://theodi.org/blog/the-odi-5-years-on-a-time-to-celebrate-and-reflect> (2018.10.9.최종방문)

2) 데이터 연계 · 오픈 · 활용 관련 법제

유럽연합의 「2013년 PSI 개정지침」이 영국의 국내법으로 도입되기 전에, 영국은 「2010년 자유보호법(Protection of Freedoms Acts 2010)」을 제정하여, 기존 「2000년 정보자유법(Protection of Freedoms Acts 2000)」을 개정하였다. 개정된 규정에서 「2000년 정보자유법」의 적용대상 공공기관이 동법에 따른 정보공개 의무가 있거나, 동법에 따른 운영이 요구되는 정보공개계획(publication scheme)의 일환으로 능동적으로 정보를 공개하는 경우, 재사용이 가능한 전자형태로 정보를 개방할 의무를 부과하였다. 영국은 공공데이터 개방과 관련하여 별도의 의회가 제정한 법률을 두고 있지 않고 있으며, 내각사무국(Cabinet Office)이 중심이 되어 공공데이터 개방 및 공개정책을 주도하고 있다. 즉 공공데이터 개방 및 공개 방식을 입법이 아닌 행정부차원의 정책으로 추진해 나가고 있는 체제이다.¹⁰⁸⁾

「2005년 재사용 규정」 제정에 따라 공공정보 재사용의 운영에 관한 자문과 규제를 전담하기 위해 공공정보실(Office of Public Sector Information: 이하 OPSI)를 설립하였다. OPSI는 정보관리를 주도하는 국가기록원과 접근권과 사생활보호를 주관하는 법무부의 보완역할을 수행하면서, 일반공중, 정보산업, 정부와 정보의 발견 · 활용 · 공유 및 거래를 용이하게 하는 그 밖의 공공부문에 대해 광범위한 서비스를 제공하고 있다. 또한 독립기관으로서 OPSI는 공공정보 재사용의 기준을 설정하고 공공정보의 개방을 독려하기 위한 최고의 실무체제를 제공하면서 공공정보 재사용 정책을 총괄하는 기능을 담당하고 있다.¹⁰⁹⁾

영국정부는 공공부문의 정보공유 및 활용에 따른 가치창출을 위해 ‘정보의 힘(The Power Of Information: POI)’보고서를 근간으로 공공정보 공개 사이트를 구축하여 운영하고 있는데, POI 보고서에 따르면 공공데이터의 개방이 정부의 투명성을 제고하는데 효과가 있고 이로 인한 실질적인 경제적 효과의 산출이 가능하다는 주장을 발표하였다. 영국

108) 최창수, 「공공데이터 개방관련 외국 입법례 II. EU · 영국 · 미국」, 최신외국입법정보 제74호, 2018.4, P.70

109) 공공정보실은 2006년 10월에 ‘영국국립기록보존소(The National Archives: TNA)’에 통합되었고 관장하던 공공정보의 재이용 및 출판에 대한 업무가 TNA로 이관되게 되었다. 임지봉, “정보공개법제에 관한 비교법적 연구-영국-”, 지역법제연구 15-16-④-3, 한국법제연구원, 2015.10.31., P.51

정부의 본 보고서의 주장을 적극반영하여 2008년 리차드 알란을 의장으로 하는 ‘정보의 힘 프로젝트 조사단(The Power Of Information Task Force)’을 구성하였다. 2009년에 조사단은 6개 분야에 대한 25개의 권고안으로 이루어진 보고서를 발표하였다. 영국정부는 보고서의 내용을 범정부적으로 추진하기 위해 ‘디지털 참여이사(Director of Digital Engagement)’ 직을 ‘내각사무처(Cabinet Office)’에 신설하고 월드와이드웹(WWW)의 창시자인 팀 버너스리 경과 인공지능 전문가인 나이젤 쉐드볼트 경에게 위탁해 공공정보 공개를 위한 인터넷 포털인 ‘data.gov.uk’를 개발했다.¹¹⁰⁾

유럽연합이 2003년 제정한 「2003년 PSI 지침」에 따라, 영국 국내법으로 「2005년 공공부문 정보 재사용 규정(Re-Use of Public Sector Information Regulations 2005)」(이하 「2005년 재사용 규정」)을 제정하였다. 이후 「2003년 PSI 지침」이 일부 개정된 「2013년 PSI 개정지침」에 따라, 국내법으로 「2013년 공공부문 정보 재사용 규정(Re-Use of Public Sector Information Regulations 2013)」(이하 「2013년 재사용 규정」)을 제정하였고, 「2005년 재사용 규정」은 그에 따라 폐지되었다. 현재 영국의 공공부문 정보 재사용에 관한 기본법은 「2013년 재사용 규정」이며, 규칙에 첨부된 해설서(Explanatory Memorandum)에서 이 규정의 입법취지와 전반적인 내용을 설명하고 있다.

「2013년 재사용 규정」은 유럽연합의 「2003년 PSI 지침」과 「2013년 PSI 개정지침」의 대부분을 원안대로 반영하여 제정하였으며, 유럽연합 지침과 차이가 있는 규정은 다음과 같다.

- 적용제외: 해당문서의 제공이 공공기관의 공적 업무범위에 속하지 않는 경우, 혹은 해당 문서에 제3자의 지적재산권이 포함된 경우에는 이 규정이 적용되지 않는다.
- 재사용의 범위 제한: 공공기관 자체의 공적업무수행을 위해 기관 내부 문서용으로 사용하기 위해 문서를 전달하거나, 혹은 공공기관들 간에 일방 공공기관이 기관 내부 문서용으로 다른 공공기관에 전달하는 것은 이 규정에서 의미하는 재사용의 개념에 포함되지 않는다.¹¹¹⁾

110) 임지봉, 앞의 보고서, P.51

111) 최창수, 앞의 보고서, PP.71~72

6. 프랑스

(1) 스마트시티 주요정책

프랑스 정부 역시 지방공공단체의 스마트 시티 정책을 지지하고 있다. 2013년에 ‘새로운 산업 프랑스’라고 하는 새로운 산업정책이 정부에 의하여 입안되어 제출되었다. 동 정책은 산업기기의 근대화화 및 디지털기술의 이용에 의한 경제모델의 변화에 따라 프랑스의 산업 재활성화를 목적으로 한다. 2015년 9월에는 ‘새로운 산업 프랑스’의 중심이 되는 정책, ‘장래 산업’이 발표되었고 이밖에 9가지 특수한 목적을 가지는 정책도 발표되었다. 그 중 하나가 ‘지속 가능한 도시’이며, 이 정책에는 인텔리전트 전기 공급망, 즉 스마트그리드의 대규모 전개를 촉진하는 투자규모(5000만 유로 상당)가 포함되어 있다.

프랑스 정부는 프랑스의 지방공공단체를 대상으로 공모하여 2016년 3월에 최종 3개 프로젝트, 플렉스 그리드, 스마일, 유우&그리드를 채택하였다. 3개의 프로젝트는 정부가 출연하는 5000만 유로를 분할하여 프랑스의 3개 지역에서 이전부터 실시되고 있는 스마트 그리드 관련 프로젝트를 연장하는 동시에 새로운 사업 프로젝트에 착수하였다. 이러한 프로젝트는 환경 문제와의 대응과 함께 고용을 창출하고 지역을 활성화시키는 것을 목적으로 한다. 정부의 투자 외, 플렉스 그리드와 스마일에는 전기 공급망 사업자 2사가 함께 8000만 유로를 투자한다.¹¹²⁾

다음으로 지자체의 구체적인 사례로서 프랑스의 파리시는 2015년에 “인텔리전트·지속 가능한 파리”라는 스마트시티 정책을 발표하였다. 이 정책은 열린 곳으로 접속된 거리, 지속 가능한 거리를 주요 내용으로 하고 있다. 첫째, 열린 거리는 방법이며, 파리 시민의 참여를 촉구하고 구체적으로 실시하는 프로젝트 등을 결정한다. 둘째, 접속된 거리는 수단으로서, ICT의 이용이 그 중심에 있다. 지속 가능한 거리는 목적이며 경제 사회 문화 환경의 관점에서 거리를 개발한다. 파리시는 2020년까지 총 5억 유로를 지원할 예정이다.

112) 国立研究開発法人 情報通信研究機構, ‘欧州における IoT とスマートシティの研究開発に関する動向’, PP.23~24

(2) 데이터 연계 · 오픈 · 활용 관련 정책 및 법제

1) 데이터 연계 · 오픈 · 활용 관련 정책

앞에서 언급한 스마트시티와 연계된 정책으로서 특히 ICT와 관계가 깊은 연결된 거리에 대해서 간략히 살펴보면 다음과 같이 정리할 수 있다.

① ICT인프라

- 4G의 지하철에서의 전개를 개시
- 시의 공공 공간에서 무료 WiFi, 핫 스팟을 400개소에서 전개
- 초등학교, 중학교에, 컴퓨터, 태블릿, 비디오 프로젝터, 디지털 기기의 작업이 가능한 공간을 정비

② IoT와 오픈 데이터

- 파리 시내에 센서를 설치하여 일정한 장소의 교통량을 측정한다.
- 센서로 수집된 데이터는 “파리 · 데이터”라는 파리의 개방형 데이터(공적기관이 수집하는 데이터의 공개)로 공개한다.

③ 데이터 활용

- 파리의 오픈데이터인 파리 · 데이터를 발전시킴
- 데이터 시티로 명명한 데이터 사이언스 연구 프로그램 실시
- SIG 3D 프로젝트로 파리 가로를 3D로 모델화

2) 데이터 연계 · 오픈 · 활용 관련 법제

프랑스는 국민의 알권리를 확대하고 행정의 투명성을 보장하기 위해 공공데이터 개방을 시작하였다. 처음에는 5개 국가 사이트(service-public.fr, legifrance.gouv.fr, impot.gouv.fr, education.gouv.fr, sytadin.fr)를 통하여 공공데이터를 개방하였고, 공공정보의 재사용을 용

이하에 할 목적으로 2011년 Etalab을¹¹³⁾ 설립한 이후 범정부차원의 포털 data.gouv.fr을 운영하고 있다.

프랑스는 공공과 민간 데이터 공개범위를 확대하고 데이터 경제를 촉진시키고자 2016년 10월 7일 「디지털공화국을 위한 법률(LOI n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, Digital Republic Act, 이하 디지털공화국법)」을 제정하였다. 프랑스 정부는 디지털 기술이 자유와 평등 그리고 박애라는 국가의 철학을 사회 전반에 확대할 수 있는 기회로서 인식하고 있으며, 법안과 관련한 기본방향은 <표>에서 살펴보는 바와 같다.

[표] 프랑스 디지털공화국법의 정치철학과 방향

정치철학	디지털공화국법의 방향
자 유 데이터 및 지식의 확산	<ul style="list-style-type: none"> • 데이터 개방 정책의 촉진과 확대 • 데이터중심의 공공 서비스 정책 구현 • 공공이 관심을 가지는 데이터의 생성과 보편 데이터(data of general interest)개념 정립 • 지식경제 촉진
평 등 디지털 사회의 개인정보 보호 지원	<ul style="list-style-type: none"> • 망중립성과 데이터 이동성의 원칙을 준수할 수 있는 공개 환경 조성 • 디지털 서비스 플랫폼 공정성 개념 도입 • 개인 데이터와 디지털 서비스에 접근할 수 있는 새로운 디지털 권한 확립
박 애 디지털 기술의 보편적 접근성 확대	<ul style="list-style-type: none"> • 정부의 디지털 서비스에 대한 접근성 확대 • 장애인을 위한 디지털 기술 접근성 단순화 • 사회 소외 계층을 위한 인터넷 접속 보장

출처) 소프트웨어정책연구소, “프랑스의 디지털 공화국 법의 추진동향”, 월간SW중심사회, 2017.1 참조.

https://spri.kr/posts/view/21672?code=inderstry_trend

113) ‘Etalab’은 총리 직속의 디지털정보통신시스템국 산하 기구로서 프랑스 정부의 오픈데이터 포털인 data.gouv.fr을 관리하는 임무를 수행한다. 구체적으로 다음의 임무를 규정하고 있다.

- Etalab은 주정부 행정부의 행위를 조정하고 공개 정보의 보급 및 재사용을 지원한다. 이것은 그들의 디자인과 각 부처의 수행에 기여한다.
- 국가, 공공 기관, 원할 경우 지방 당국의 모든 공개 정보를 수집하고 자유롭게 이용할 수 있도록 공개 데이터 플랫폼 www.data.gouv.fr을 개발하고 운영한다.
- 주정부와 함께 공개 데이터 공개 및 데이터 과학 홍보에 기여한다.

<https://www.data.gouv.fr/en/organizations/etalab/> (2018.10.9.최종방문)

디지털공화국법은 Title I. 데이터 및 지식의 유통(제1조~제39조), Title II. 지식사회에서 권리보호: 망중립성, 데이터 호환성, 개인정보보호(제40조~제68조), Title III. 디지털 접근(제69조~제109조), Title IV. 해외영토에 관한 조항(제110조~제113조)으로 총 4개의 Title 113개의 조항으로 구성되어 있으며, Title I 은 오픈데이터 접근방향과 공익데이터에 대해 규정하고 있다.¹¹⁴⁾

프랑스 디지털공화국법에서 주목할 부분은 ‘공익데이터’라는 개념이 새롭게 도입되었다는 점으로 공익데이터는 우리나라의 제2차 공공데이터 기본계획(‘16.12.)상의 공공재적 데이터 중 공공데이터를 제외한 부분을 ‘공익데이터’라 볼 수 있다. 즉, 공공재적 가치가 있는 데이터 중에서도 공공데이터를 제외한 데이터를 공익데이터로 볼 수 있다. 이러한 공익데이터의 경우 공익적 성격이 강한 데이터의 유통을 활성화하여 공공서비스 및 사회적 가치가 높은 분야에 공공과 민간의 데이터 활용을 통한 사회적 가치 확대가 가능하다는데 의미가 있으며, 디지털공화국법상의 공익데이터 개념 도입은 공익적인 요청에 의하여 민간의 데이터 개방의무를 부여할 수 있다는 점에 큰 의의가 있다.¹¹⁵⁾

프랑스가 추진한 ‘디지털 공화국 법’은 입법추진 방식에 있어서 온라인 클라우드소싱을 통한 공개 토론 방식과 시민 참여형 입법을 통하여 이루어졌다는 점에서 민주적이고 정부의 투명성을 강화하였다는데 의의가 있다. 특히, 오픈데이터에 있어 공공적 가치가 있는 ‘공익데이터’에 관하여 법률상 입법하였다는 것은 공공적 가치가 있는 데이터 활용의 활성화를 도모하고, 데이터 개방을 통해 사회적 가치가 있는 분야에 기여할 수 있는 수단을 데이터로 가능하게 하였다는데 큰 의의가 있으며, 우리나라에서도 데이터의 제한

114) 디지털공화국법의 원문은 다음을 참조.

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033202746> (2018.10.9.최종방문); 참고로 국회법률도서관 홈페이지(<http://law.nanet.go.kr>)에서도 디지털공화국법의 원문과 번역문을 볼 수 있다.

115) 디지털공화국법상 제17조에서 제24조까지 공익데이터에 대해 규율하고 있다. 조문의 내용은 다음과 같다. 제17조 contrats de concession의 본질적 내용에 관한 데이터 개방, 제18조 보조금 지원을 받는 보조금 협약 당사자의 데이터 공개의무, 제19조 INSEE(Institut national de la statistique et des études économiques; 약칭 INSEE, 국가통계·경제연구소)의 민간데이터 접근권, 제20조 및 제21조 판결의 공개 및 관련 데이터의 무상이용, 제22조 공공도로 관리자의 데이터 제공의무, 제23조 에너지 분야 공공망 관리자의 데이터 개방의무, 제24조 부동산 거래에 따른 조세정보

적 활용보다는 공공적 가치가 있는 데이터의 활용을 적극적으로 도모할 필요가 있다.¹¹⁶⁾

7. 독일

(1) 스마트시티 주요정책

독일 베를린시는 2015년 4월에 스마트시티 전략인 “스마트 시티 전략 베를린”을 발표하였다. 이에 따르면 베를린을 유럽의 대표적인 스마트시티로 하기 위해서 ICT를 적극적으로 이용하는 내용으로 되어 있다.

이 전략의 내용은 다음과 같다.

① 목 표

- 유한 자원의 이용 저감, 재생 에너지 이용 증대, 에너지 효율의 증가
- 환경오염, 스트레스 관련 질병의 감소를 통한 개인의 안심도 제고
- 베를린시의 국제경쟁력 제고
- 기술 혁신적인 애플리케이션을 주도하는 시장 창조
- 지역, 국내, 국제수준의 제휴 추진
- 공공 서비스의 안전성 제고 및 최적화 추진
- 행정의 의사결정 투명성 강화
- 생활과 장소의 질 향상
- 시민의 사회참여 기회 향상

② 스마트 시티 전략에서 중요한 역할의 ICT시스템, 서비스, 어플리케이션 사례

- Car2X통신, 스마트 주차 등
- 위성 통신을 기반으로 하는 항법 시스템(유럽의 GALILEO시스템)

116) 이보옥, “Global Open Data, Now”, 한국정보화진흥원, 2017 vol.1, P.18

- 스마트 미터
- 공업 생산과 물류 시스템의 ICT이용
- 스마트 그리드
- ICT이용에 의한 쓰레기 수집·분별의 근대화
- 스마트 조명
- 오픈 데이터에 의한 공공 기관이 수집한 데이터 공개

③ 스마트 시티에서 ICT가 중요한 역할을 하는 분야(특히 기술 개발에 관련되는 것만)

- 스마트 행정과 도시사회: 행정절차의 신속화, e정부 온라인 시민 참여 시스템, 오픈 데이터 등
- 스마트 하우스: 온라인 지구 정보 시스템, 스마트 홈, 장애인·고령자용 ICT보조 시스템, 건물보안을 위한 ICT이용, 에너지 효율적 이용(스마트 미터 등)
- 스마트 모빌리티: 각 교통기관에 공통정보 관리 시스템의 설치, 전기자동차의 스마트 그리드에의 통합, 인텔리전트 교통관리 시스템(자동차 간 통신, 자동차와 인프라 구조물과의 통신)
- 스마트 인프라 구조물: 스마트 그리드, 스마트 워터
- 공공안전: 범죄, 자연재해 대책용 ICT이용

(2) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책 및 법제

1) 데이터 연계·오픈·활용 관련 정책

독일은 주지하는 바와 같이 인터스트리 4.0 정책을 추진하고 있으며, 이와 더불어 Cyber Physical System과 Internet of Things의 컨셉 하에 제품의 부가가치를 높이기 위한 제조업의 자동화와 고도화를 추구하고 있다. 이러한 산업구조의 변화에 맞추어 독일 정부는 빅데이터 활용을 추진하고 있는데,¹¹⁷⁾ 이러한 정책의 추진에 있어 사회적으로는 개인

117) 鈴木弘二·上田章紘·磯山啓明, ‘国土交通行政に資するビッグデータの活用に関する調査研究(中間報告)’,

정보보호와 정보보안 등의 이슈가 대두되면서 데이터 활용에 대한 보수적인 경향을 보이고 있다. 이러한 사회적 상황 속에서 빅데이터 활용정책을 추진하기 위해 이와 관련된 정책논의에서도 데이터 소유권, 저작권, 프라이버시, 계약법, 데이터제조책임, 비용부담 등 법적문제를 주요테마로 다루고 있다.¹¹⁸⁾

이러한 배경 하에서 경제에너지부에서는 빅데이터와 동시에 스마트데이터라는 용어를 사용하고 있는데, 스마트데이터에는 ‘법적문제와 사회적 과제를 해결하여 균형 있는 활용 방법으로 산업발전과 사회적 효율의 향상에 공헌하는 데이터 이용’이라 하고 있다. 또한 경제에너지부도 이러한 정책기조에 발맞추어 “디지털 독일 2015”와 “신하이테크전략”에 기반한 서비스를 개발하고 빅데이터의 장래시장 개척을 목표로 “스마트 데이터-데이터의 이노베이션 프로젝트”진행하고 있다.¹¹⁹⁾ 이 프로젝트는 중소기업이 산업, 교통, 에너지, 건강 관련영역에서 기술적·구조적·조직적·법적 장벽을 제거하여 데이터 보안과 데이터 품질의 면에서 취급이 용이¹²⁰⁾해 질수 있도록 하는 것으로서 중소기업에게 실질적 효과를 창출할 수 있도록 하는데 있다.

2) 데이터 연계·오픈·활용 관련 법제

독일 최초의 공개데이터 법인 연방공개데이터법(Federal Open Data Act)이 지난 2017년 7월 13일 발효되어 정부 공공데이터에 무료로 접근하여 이용할 수 있게 되었다. 본 법의 발효는 독일전자정부법 변화의 일부를 상징하는 것으로, 비록 정보행위의 자유 또는 실제적 투명성의 실현까지 법규정에서 다루고 있는 것은 아니지만, 연방정부의 모든 공공 당국 으로부터 자료를 입수하여 사용할 수 있게 되었다는 점에서 큰 의미를 둘 수 있다.¹²¹⁾

国土交通政策研究所報第58号 2015年秋季, P.41

[http://www.mlit.go.jp/pri/kikanshi/pdf/2015/58-3.pdf#search=\(2018.11.9.최종방문\)](http://www.mlit.go.jp/pri/kikanshi/pdf/2015/58-3.pdf#search=(2018.11.9.최종방문))

118)鈴木弘二·上田章紘·磯山啓明, 앞의 보고서, P.43

119)鈴木弘二·上田章紘·磯山啓明, 앞의 보고서, P.43

120)鈴木弘二·上田章紘·磯山啓明, 앞의 보고서, P.43

121) Open Government Partnership 홈페이지 내용을 요약한 것임

<https://www.opengovpartnership.org/stories/germany-finally-has-open-data-law> (2018.10.10.최종방문)

정보를 갖고 있는 공공 당국은 전자적으로 구조화 된 형태로 저장되어 있고, 정부 밖의 상황을 고려한 사실이 포함된 경우 공개적으로 원본 데이터를 제공하게 되며, 공공데이터 제공과 관련하여 이를 뒷받침하기 위해 중앙 지원 기관을 설립하기로 하였다. 2013년 9월 연립 협상(the coalition negotiations) 회의에서 합의된 내용에 따라 정부가 Open Data Law 를 제정하겠다는 성명서를 발표했고, 이후 연립 협약에서 “독일정부는 개방정부 파트너십(the Open Government Partnership)에 동참하고자 한다.”고 밝히면서 데이터 개방정부를 공식적으로 내걸었다.

현행 입법 기간의 대부분 동안 공개데이터 법은 대중적 의제(public agenda)의 일부가 아니었지만, 공동체의 집중적인 노력은 결과적으로 성과를 거두게 되었다. 콘라드 아데나워 재단(Konrad Adenauer Stiftung)은 2015년 12월에 데이터 컨퍼런스 (Conference on Open Data)를 개최하였고, 2016년 4월 미국 연방경제부 최초의 공개 데이터 컨퍼런스에서 경제 잠재력에 관한 연구를 발표했다. 나아가 2015년 12월에 새로운 책임 재단(New Responsibility Foundation)회의에서 공동 시민 사회 활동이 조정 되었다. 이 주제는 Netzpolitik.org가 공개 데이터 법의 주요 측면에 대한 정부의 내부 입장 보고서를 발표한 후 2016년 늦은 여름에 주목을 받기 시작했다. 초기 입법과정에서는 전체 데이터를 의무적으로 게시 할 것을 요구하지 않았고 많은 예외가 포함되었기 때문에 대다수 관련 단체들로부터 엄청난 비판을 받았다. 개선점에 대한 제안을 얻기 위해 2016년 10월 Fraunhofer Fokus Institute에서 첫 원탁 회의가 소집되었고, 결국 2016년 12월에 오픈 데이터 법 초안이 만들어 졌으며 관련 단체들과 함께 철저히 검토하였다. 개방형 날씨 데이터, 유효 소유권 등록부 및 독일 전자 정부와 같은 몇 가지 문제에 대한 적절한 공개 데이터 법에 대한 개선점들을 찾는데 주력했고, Bitkom의 Open Data Taskforce는 2017년 2월 더 많은 작업을 통해 오픈 데이터법의 많은 부분을 개선하기에 이르렀다.

많은 관계기관 및 관련 단체들과의 긴 토론과 협상을 통해 액세스를 금지하는 제한적인 규정이 현저히 줄어들었으며, 새로운 데이터뿐만 아니라 기존 데이터 부분도 열람이 가능하게 되었다. 또한 데이터 공개가 의무화되었으며 출판 최대 시간은 3년에서 2년으로 단축되었다.

그럼에도 불구하고 오픈 데이터법은 정보의 자유에 관한 법률(the freedom of information act)의 한 부분으로 만드는 대신, 문서 형식의 데이터는 제외하고 전자 형식의 데이터만을 다루는 것이 문제점으로 지적되었다. 또한 독일 연방은 이 법이 해당 지역 당국(Bundesländer)을 다루는 것을 금지하고 있다. 따라서 연방법에 직접적으로 종속되는 공공 당국의 자료만이 본 법에서 다루는 ‘공공데이터’에 해당이 되며, 마찬가지로 연방 정부에 간접적으로 종속되는 대학 및 연구 기관은 법의 적용대상이 아니다.

8. 시사점

해외 주요 국가들의 스마트도시 정책 추진의 목표는 각 국가별 스마트시티 도입 목적에 따라 차이가 있지만 크게는 도시 내 교통문제해결, 기후변화와 같은 환경문제 대응, 빅데이터를 활용한 ICT 기술 접목, 중앙정부와 지방정부간 거버넌스 형성, 도시정보의 공동 활용을 위한 플랫폼의 구축, 새로운 기술의 공간적용을 위한 리빙랩 도입, 시민 참여 등이 부각되고 있다.

영국, 프랑스, 독일, 덴마크 등 유럽 국가들은 환경문제 대응, 스마트 그리드를 활용한 도시에너지 절감, 공공데이터의 개방과 활용을 통한 ICT 산업 선도를 중심으로 스마트 도시 정책을 추진하고 있다. 특히 영국은 영국 기업이 세계 각국 도시의 요구를 만족시키는 상품과 서비스의 개발을 지원하기 위해 기술전략위원회를 통하여 도시의 시스템을 통합하고 도시에서의 삶을 개선하는 것을 목표로 ‘미래도시 프로젝트’를 진행하고 있다. 전 세계 무대를 상대로 영국의 스마트 도시 모델을 수출하려고 하는 의도를 엿볼 수 있다.

미국의 스마트시티 정책은 교통혼잡해소, 범죄 예방 등 지역문제 해결에 초점을 두어 추진하고 있다. 미국 정부는 2015년부터 스마트시티 이니셔티브(Smart City Initiative)를 통해 연방정부의 자원을 지역의 수요에 매칭 하여 지역 사회가 주도적으로 솔루션을 발굴하면 이것을 지원하는 방식으로 추진하고 있으며, 커뮤니티 주민과 함께 니즈와 우선순위를 선정하고 데이터 솔루션을 구축하여 시민의 주도적 참여를 통한 정책 추진을 하고 있다.

일본은 2011년 동일본 대지진 이후 국가적인 에너지 위기에 직면하면서 스마트 그리드 중심의 에너지 인프라 정책을 추진하면서 스마트 도시정책을 적극적으로 활용하고 있다. 동시에 폐허가 된 일본 동북부지역의 재건사업의 도구로 방재, 고령화 및 저출산 해소에 중점을 둔 스마트 도시 전략을 사용하고 있다.

또한 주요국들은 자국의 공공데이터를 통해 부가가치를 창출하고 산업진흥에 이바지할 수 있도록 법제도정비에 많은 노력을 기울여 왔음을 알 수 있다. 정보의 연계, 오픈, 활용 능력이 경쟁력의 핵심을 이루는 정보중심사회로 진입하면서, 정보 활용의 우위와 적극적 활용이 ‘국가 경쟁력의 핵심’ 이라는 인식하에, 공공데이터의 적극적 개방을 통한 확충된 콘텐츠의 활용방법을 발굴해 왔다.¹²²⁾ EU의 「공공정보의 재활용에 관한 개정지침(Directive on Re-use of Public Sector Information 2013/37/EC)」 및 「일반데이터 보호규정 GDPR(General Data Protection Regulation, Regulation(EU) 2016/679)」, 덴마크의 「데이터 보호법(The Data Protection Act 2018)」, 영국의 「2013년 공공부문 정보 재사용 규정(Re-Use of Public Sector Information Regulations 2013)」, 독일의 연방공개데이터법(Federal Open Data Act 2017), 프랑스의 「디지털공화국을 위한 법률(LOI n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, Digital Republic Act)」, 미국의 「정부문서 감소법(Government Paperwork Elimination Act: GPEA)」, 「전자적 정보자유법(Electronic Freedom of Information Act: E-FOIA)」 등을 최근 몇 년 사이 제·개정하고 이들 데이터 관련법을 토대로 데이터 오픈 활용정책을 적극적으로 펼치고 있다.

주요 국가들의 스마트도시 정책과 데이터오픈 정책을 살펴본 바에 따르면, 다음과 같은 몇 가지 두드러진 점이 발견된다.

첫째, 기존 정부주도의 하향식 접근보다는 수요자(시민) 중심의 상향식 접근을 통한 문제 발굴, 개발 단계별 모니터링과 피드백을 통한 서비스의 질적 고도화를 달성할 수 있도록 시민주도 리빙랩(Living Lab) 활동을 적극 지원하고 있다.¹²³⁾

122) 최진원, 「공공정보 이용활성화를 위한 법제도적 과제에 대한 연구」, 정보법학 제16권 제1호, 한국정보법학회, 2012.4, P.244

123) 이면성, “해외스마트시티 주요사례 분석”, 제4차 산업혁명과 소프트파워 이슈리포트 2018-제41호, 정보통신산

둘째, 스마트도시 구축을 위한 도구로 빅데이터를 활용한 ICT 기술이 활용되고, 중앙정부 및 지방정부, 관련부처 간 상호 협력을 통한 거버넌스가 잘 이루어지고 있음을 알 수 있다.

셋째, ICT기술의 소규모 실증보다는 도시적용 가능성의 충분한 검증을 위해 대규모 선도적 프로젝트를 중장기적으로 추진하여 성공 레퍼런스를 확보하고 첨단산업단지를 조성하고 이를 산업 활성화 측면에서 활용 하고 있다.¹²⁴⁾

넷째, 공공데이터 활용을 중심으로 오픈 데이터의 활성화를 위해 누구나 손쉽게 데이터를 사용할 수 있도록 활용 가능한 데이터의 명확한 분류를 통해 수집된 정보의 제공 및 활용이 법적으로 문제가 되지 않도록 법제 정비를 통한 규제 개선이 이루어지고 있음을 알 수 있다.

요컨대 스마트도시 정책의 성공은 빅데이터를 활용한 ICT 기술의 접목, 중앙-지방정부 간 및 부처 간 거버넌스의 구축, 시민의 적극적 참여 그리고 데이터 관련 법제의 개선 등 이 모든 것들이 조화롭게 어우러졌을 때 가능할 수 있다.

제3절 국내 스마트시티 법제의 한계

1. 스마트시티 법의 한계

(1) 현행법상 스마트시티 관련 규제 문제

스마트시티의 추진에 있어 지방자치단체, 사업자 등 관련자의 대부분은 현행 법규로 실질적인 사업을 진행하는데 어려움을 겪고 있다. 즉, 현행 법규에서 정한 사항과 새롭게 등장하고 있는 기술 간의 괴리가 발생하여 스마트시티에 신기술을 적용할 수 없거나 혹

업진홍원, 2018.10, P.11

124) 이면성, 앞의 보고서, P.11

은 적용하기까지 시간적·절차적 비용이 사업 현장이나 행정에서 발생하고 있다. 이러한 사항이 스마트시티 추진에 있어 더욱 현저하게 나타나고 있다. 이하에서 현행법상 스마트 시티와 관련한 규제 문제에 대해 살펴보겠다.

1) 스마트시티법의 규제 문제

스마트도시법 제3조에서 “이 법은 다음 각 호의 사업에 대통령령으로 정하는 일정규모 이상의 스마트도시건설사업을 시행하는 경우에 적용한다.”고 하고 있으며 같은 법 시행령 제6조에서 일정규모 면적을 30만 제곱미터 이상을 적용한다고 규정하고 있다. 이에 따르면 30만 제곱미터 미만은 적용대상이 아니게 되어 스마트도시사업의 사각지대가 발생하게 되고, 스마트시티 도시재생뉴딜사업에 스마트도시 기술을 적용하기 어려운 문제가 있다.

또한 스마트도시법에 따른 스마트도시 통합운영센터는 자가망을 통하여 도시에서 발생하는 각종 긴급 상황정보를 입수하고, 112·119 긴급 대응기관의 자체망과 연계하여 상황정보의 전파 및 신속대응을 지원하고 있다. 그러나 현행 스마트도시 통합운영센터와 112·119간의 자가망 연계는 전기통신사업법 제65조(목적 외 사용의 제한)의 제1항 단서 및 과학기술정보통신부 고시(2017-7호)에 따라 가능(가능분야: 교통·환경·방범 및 방재업무)했으나, 향후 행정, 보건·의료·복지, 시설물관리, 문화·관광 등 분야의 데이터 연계 활용에는 관계규정에 위배되어 서비스가 이루어 질 수 없는 문제가 있다.

스마트도시 산업지원과 관련해서 스마트도시법에서는 스마트도시사업에 신용보증기금 및 기술보증기금을 사용할 수 있도록 하고 있으며, 또한 주택도시기금을 지원할 수 있도록 하고 있다(제31조). 이와 관련한 문제로서 법률에서 언급된 신용보증기금법, 기술보증기금법, 주택도시기금법 상의 금융지원은 채무보증 또는 신기술사업자에게 적용 가능한 것으로서 기존의 영세하거나 중견기업인 스마트도시 사업자의 활용에 한계가 있다.

2. 스마트시티 유관 법제의 한계

스마트도시사업은 도시개발사업과 연계되어 장기간에 걸쳐 이루어지고, 많은 사업비가 소요되는 반면, 「소프트웨어산업진흥법」 제24조의2에 따라 ICT 분야 대기업이 참여하지 못함으로써 대기업 참여를 통한 기술력 확보 및 산업 활성화에 한계가 있으며, 이로 인하여 스마트시티사업 투자에 주저하거나 신규사업발굴에 소극적인 형태를 취할 수 있다. 또한 한국형 스마트시티의 해외 수출에 있어 경쟁력 제고를 위한 투자활동을 저해할 수 있다.

이러한 사업 참여 이외에 지속가능한 도시를 위한 친환경 전기 에너지 절감 및 이를 지원 할 수 있는 스마트시티 기술 적용으로 에너지 분야 스마트시티 산업 활성화를 위해서는 현행 도로조명의 전력비용에 대한 문제를 개선할 필요가 있다. 전력비용 문제는 현재 가로등과 정액제인 보안등으로 분류되며, 보안등의 경우 정액제로 운영되고 있기 때문에 지방자치단체에서 에너지를 절약해도 동일 비용이 청구되기 때문에 스마트기술을 도입한 에너지 절약에 대한 관심과 확산을 저감시키는 요인으로 작용하고 있다.

한편, 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 일부 개정법률안이 2018년 5월에 의원발의 되었다(의안번호 제12734호). 이 발의안은 4차 산업혁명의 혁신기술들을 도시공간에서 실제로 구현하여, 도시를 효율적으로 관리하고 미래 성장동력을 창출하기 위한 스마트도시를 적극적으로 추진하는데 있어 국가시범도시에 대한 지정근거와 효율적인 사업 수행을 위한 지원규정을 신설하고, 국가시범도시 내에서 스마트도시 산업의 창업 지원과 투자 촉진이 가능하도록 혁신성장진흥구역을 새롭게 도입하며, 국가시범도시를 바탕으로 자율주행차, 드론 등 신산업의 실증이 가능하도록 일부 특례를 부여할 수 있는 법적 근거를 마련하는 취지를 담고 있다.

① 국가시범도시 지정 및 지원 근거 등 마련

현 행	개 정 안
<p><신 설></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가시범도시 정의: 지능형 도시관리 및 혁신산업 육성을 위하여 스마트도시 서비스 및 스마트도시기술을 도시공간에 접목한 도시로서 제35조에 따라 지정하여 조성하는 스마트도시 ○ 국토부장관이 수립하는 스마트도시종합계획에 “국가시범도시의 지정·운영에 관한 사항”을 포함하고, 지자체장이 그 관할 구역을 대상으로 스마트도시계획을 수립할 때 “국가시범도시건설사업에 관한 사항(국가시범도시가 지정된 경우에 한정)”을 포함 ○ 국토부장관은 스마트도시서비스 및 스마트도시기술의 개발과 육성을 지원하고, 선도적 스마트도시를 구현하기 위해 직접 또는 관계 중앙행정기관의 장이나 관할 지자체의 장의 요청에 의하여 위원회의 심의를 거쳐 국가시범도시를 지정할 수 있음. <ul style="list-style-type: none"> - 국토부장관은 국가시범도시 지정을 위하여 필요한 경우 관할 지방자치단체의 장에게 자료의 제출을 요청할 수 있음. - 국토부장관은 국가시범도시가 지정기준에 적합하지 아니하게 된 경우 그 지정을 해제하여야 함. - 국가시범도시의 지정기준·절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정함. ○ 국토부장관, 관계 중앙행정기관의 장 또는 관할 지자체의 장은 국가시범도시에 대해 예산·인력 등 필요한 지원을 할 수 있음. <ul style="list-style-type: none"> - 국토부장관은 국가시범도시에 대한 지원을 위하여 필요한 경우 관할 지자체의 장에게 자료의 제출을 요청할 수 있음. - 국가시범도시에 대한 지원기준 및 지원내용 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정함.

② 국가시범도시지원단 설치근거 마련

현행	개정안
<신설>	<p>○ 국가시범도시의 지정·운영과 효율적인 개발·지원 등 다음 각 호의 사항을 지원하기 위하여 국토교통부 소속으로 국가시범도시지원단을 설치하고, 지원단의 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정함.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국가시범도시의 지정·운영·개발 2. 국가시범도시 조성을 위한 협력체계 구축 3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

③ 개인정보 이용 및 제공에 관한 특례

현행	개정안
<신설>	<p>○ 국가시범도시에서 스마트도시산업에 종사하려는 자 등 대통령령으로 정하는 자는 수집된 개인정보 중 개인을 식별할 수 있는 요소를 삭제하거나 대체함으로써 다른 정보와 결합하여도 더 이상 특정 개인 또는 개인의 위치를 알아볼 수 없도록 하는 조치(이하 “비식별 조치”)를 한 경우 「개인정보 보호법」, 「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에도 불구하고 수집된 개인정보를 이용하거나 제3자에게 제공할 수 있음.</p>
	<p>○ 비식별 조치를 한 자는 국토부장관이 행정안전부장관과 협의하여 지정한 검증기관에 해당 조치의 적정성 여부 검증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 적정성 평가기준, 평가방법 등에 관한 사항은 대통령령에 위임 <p>○ 국가시범도시에서 스마트도시산업에 종사하려는 자 등 대통령령으로 정하는 자는 비식별 조치가 된 정보를 이용하는 과정에서 개인정보가 생성되는 경우 이를 지체 없이 파기하거나 추가 비식별 조치를 하여야 하며, 이를 위반한 경우 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제24조 및 제24조의2를 적용</p>

④ 조성토지 등 수의계약 공급 특례

현 행	개 정 안
<신 설>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가시범도시에서 스마트도시건설사업 시행자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 사업계획 등을 공모할 수 있고, 공모에 의해 선정된 자에게 스마트도시건설사업으로 조성되는 토지·건축물 또는 공작물 등을 대통령령으로 정하는 바에 따라 수의계약으로 공급할 수 있음. - 조성토지등의 공급에 관한 사항은 「도시개발법」을 준용

⑤ 자율주행차 운행에 관한 특례

현 행	개 정 안
<신 설>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가시범도시 내에서 연구·개발 목적으로 자율주행자동차를 운행하려는 경우 「도로교통법」에 따른 운전자 의무규정 일부 적용배제

⑥ 드론 활용에 관한 특례

현 행	개 정 안
<신 설>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가시범도시 내에서 연구·개발 또는 치안·안보·안전의 목적으로 무인비행장치(드론)를 사용하려는 자는 「항공안전법」 제122조에 따른 신고를 한 경우 다음 각 호의 신고·평가·허가를 받은 것으로 봄. 다만, 제3호는 국가시범도시 내에서 치안과 안보 및 안전을 위하여 무인비행장치에 사용하려는 경우에 한함. <ol style="list-style-type: none"> 1. 「전파법」 제19조의2제1항에 따른 무선국 신고 2. 「전파법」 제58조의2제1항에 따른 방송통신기자재등의 적합성평가 3. 「군사기지 및 군사시설 보호법」 제9조제1항에 따른 허가

⑦ 소프트웨어사업 대기업 입찰참여 특례

현행	개정안
<신설>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가·지자체 또는 공공기관이 국가시범도시에서 소프트웨어사업을 발주하려는 경우 대기업의 입찰참가자격 제한규정 적용배제 - 국가시범도시에서 시행되는 소프트웨어사업에 관하여 기업규모에 따른 참여제한, 공동수급방식의 확대, 참여기업간 협력방안 등 구체적인 절차와 내용은 대통령령으로 정함.

⑧ 자가전기통신설비 연계분야 확대 특례

현행	개정안
<신설>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가시범도시에 설치되는 「전기통신사업법」 제2조제5호에 따른 자가전기통신설비의 설치목적과 용도는 같은 법 제65조제1항에도 불구하고 대통령령으로 달리 정할 수 있도록 함.

⑨ 혁신성장진흥구역 정의 및 지정

현행	개정안
<신설>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혁신성장진흥구역 정의: 스마트도시서비스 및 스마트도시기술의 융·복합을 활성화함으로써 스마트도시산업의 창업을 지원하고 투자를 촉진하기 위하여 지정하는 구역 ○ 국토부장관은 혁신성장을 지원하고 민간투자를 활성화하기 위해 국가시범도시의 전부 또는 일부 지역을 위원회의 심의를 거쳐 혁신성장진흥구역으로 지정·변경 또는 해제할 수 있음(대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하는 경우 위원회 심의 생략). - 국토부장관은 혁신성장진흥구역을 지정·변경 또는 해제한 경우 그 사실을 관보에 고시하고, 관할 지자체의 장에게 관계 서류를 송부하며, 해당 지자체의 장은 이를 14일 이상 일반인에게 열람 - 지정기준, 지정절차 등에 필요한 사항은 대통령령에 위임

⑩ 혁신성장진흥구역에서의 입지규제최소구역 및 투자선도지구 지정 특례

현 행	개 정 안
<신 설>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 혁신성장진흥구역으로 지정된 지역은 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제40조의2제1항에도 불구하고 입지규제최소구역으로 지정된 것으로 봄. - 그 밖의 사항은 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제40조의2제2항부터 제6항까지를 준용 ○ 혁신성장진흥구역으로 지정된 지역은 「지역 개발 및 지원에 관한 법률」 제 45조제1항제1호에도 불구하고 투자선도지구로 지정된 것으로 봄. - 그 밖의 사항은 「지역 개발 및 지원에 관한 법률」 제45조제2항부터 제8항까지를 준용

⑪ 혁신성장진흥구역에서의 조세 및 부담금 감면

현 행	개 정 안
<신 설>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국가 및 지자체는 혁신성장진흥구역에서 스마트도시건설사업의 사업시행자 또는 입주한 기업에 대해 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」 등 조세관련 법령에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있음. ○ 국가 및 지자체는 혁신성장진흥구역에서 사업을 효율적으로 시행하기 위하여 필요한 경우 입주기업에 대해 대통령령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 부담금을 감면할 수 있음. <ol style="list-style-type: none"> 1. 「개발이익 환수에 관한 법률」 제5조에 따른 개발부담금 2. 「농지법」 제38조에 따른 농지보전부담금 3. 「초지법」 제23조에 따른 대체초지조성비 4. 「산지관리법」 제19조에 따른 대체산림자원조성비 5. 「도시교통정비 촉진법」 제36조에 따른 교통유발부담금

⑫ 혁신성장진흥구역에서의 사업시행자 업무영역 확대

현행	개정안
<신설>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 스마트도시건설사업의 사업시행자는 혁신성장진흥구역에서 창업 및 혁신성장의 지원 등을 목적으로 건축물 등을 직접 건축하거나 임대, 운영할 수 있음. - 사업시행자의 건축물 등의 건축·임대·운영에 관하여 구체적인 사항은 대통령령으로 정함

이 외에도 스마트 시티 데이터 허브를 기반으로 도시 시설물의 통합관리 체계를 수립하는 ‘5D기반의 도시공간 시설물 통합관리’로 지역별, 위치별, 기능별 도시 시설물을 통합 관리하여 단순 시설물의 이력관리가 아닌, 예방적 유지관리 체계를 구현하고자 하는 스마트시티사업을 추진하고 있다. 이 사업은 늘어나는 도시 시설에 대한 효과적 관리를 가능하게 하는 5D기술 기반 통합 모니터링 시스템 구축하여 이 사업은 늘어나는 도시 시설에 대한 효과적 관리를 가능하게 하는 5D기술 기반 통합 모니터링 시스템 구축하여 지능화된 시설물 관리와 고효율의 유지관리를 실현하는데 있다.

이 5D기반의 도시공간 시설물 통합관리는 다음과 같은 내용으로 되어 있다.

첫째, GIS·공간정보, 지하시설물 통합정보, 상·하수도 정보, 도로관리정보, 시설물 통합관리 시스템은 행망 내에서 시스템간 연계방식을 통하여 데이터를 연계하고 지속적인 관리에 따라 데이터가 업데이트 될 수 있도록 한다. 기 구축된 상수관리, 하수관리, 도로관리, 지하시설물, 공공시설물 정보 등 시설물 정보와 공간정보 연동을 통한 지상·지하의 3D 공간정보를 구성하도록 한다.

둘째, 시설물 모니터링 센서는 교량, 도시 가로등, 상·하수도 모니터링 등 적용이 가능한 시설물을 정의하여 IoT 센서를 부착하고 oneM2M 표준 기반의 IoT 플랫폼과 연동하여 데이터를 수집한다. 또한, 1, 2종 중 실시간 모니터링 및 집중 관리가 필요한 시설물을 대상으로 CCTV, 소음·진동센서, 변위계 및 침하계 등 IoT 측정 센서 등을 연계하여 실

시간 모니터링 및 측정 데이터 수집 연계하고, 시민의 야간 안전을 위한 기초 시설물인 가로등 및 보안등에 IOT센서를 부착하여 보안등의 점멸상태 · 전력량을 모니터링하여 조치하므로 민원 발생 전에 이상상태 (부점등, 조기점등, 고장)를 확인하고 조치한다.

셋째, 주요 건물은 CAD-GIS 기반 실내공간정보로 구축하여 실내 및 실외지도 체계를 통합한다.

넷째, 공간정보 API, 센싱데이터와 공간정보가 융합된 데이터는 5D모델 뷰를 통해 모니터링이 가능하도록 하며, 시설물 관리 정책 · 전략 · 프로젝트의 진행 상황을 평가하여 제공한다. 이때에 공간빅데이터, 공간분석, 시뮬레이션, 인공지능 알고리즘을 적용한 의사결정지원 기능으로 5D 기반 도시모니터링과 IoT 센서에 의해 실시간으로 수집되는 정보에 따라 이벤트 발생 시 이벤트 처리 및 알림 서비스 등 실시간 처리 기능을 제공한다.

다섯째, 에너지 · 전기안전 · 교통 · 화재 · 보안 등 다양한 스마트시티 서비스와 연계하여 통합 관제를 확대 · 통합하여 교통분야, 안전분야, 도시행정분야 등 UseCase별 구축되는 정보를 통합 · 연계되도록 구축한다.

이와 같이 제4차 산업혁명 관련 기술과 스마트시티에서 요구되는 관련 기술의 융 · 복합 기술 적용을 위한 사업화는 추진되고 있다. 이러한 사업 추진에 있어 「공간정보의 구축 및 관리 등에 관한 법률」, 「공간정보산업 진흥법시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법」, 「시설물통합정보관리체계 운영규정」, 「전기통신사업법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호에 관한 법률」, 「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 등 현행 관련 법령의 개정을 필요로 한다.

제4장

스마트시티 정책추진 방향에 부합하는 규제 개선 방안

제1절 데이터 연계·오픈·활용 관련 규제 개선 방안

1. 공공데이터 공유 및 활용을 위한 규제 개선 방안

(1) 공공데이터 활용 한계

우리나라는 세계적으로 매우 엄격한 수준의 개인정보 규제로 인해 데이터 활용이 크게 위축된 상황이며, 실제로 보호 수준도 높지 못한 게 현실이다.¹²⁵⁾ 특히 대형 금융기관과 인터넷 포털사의 개인정보유출 사건들을 경험하면서 국가차원의 높은 수준의 정보보호 규제체계가 확립된 반면, 데이터 산업의 발전과 진흥이라는 세계적인 흐름 속에서 개인정보는 물론이고 공공 및 민간 데이터의 활용에 대한 인식과 법적 근거는 미흡한 실정이다.

데이터의 구축·유통·활용 등 가치사슬 부분에 있어서도 전반적으로 고품질 데이터 부족, 폐쇄적 유통구조, 산업·사회적 활용 저조 등 한계가 노출되고 있으며, 4차 산업혁명 시대 신제품 서비스 개발에 필수인 자율주행차, 드론, 스마트시티 등 영영별 실제 데이터(Real Data)¹²⁶⁾와 AI 학습용 데이터 구축이 미흡한 실정이다. 또한, 지속적인 공공데이터 개방 확대에도 불구하고, 활용도가 높은 고부가가치 공공데이터는 양적으로 부족하고, 정

125) 애널리시스 메이슨社가 지난 2014년 조사한 바에 따르면, 우리나라의 정보제공 동의제도 등의 규제는 OECD 국가들 가운데 가장 높은 수준이다. 4차산업혁명위원회, “데이터 전략 발표로 4차 산업혁명 D·N·A 완성-데이터산업 활성화 전략 의결”, 2018.6.25. 보도자료 참조.

126) 자율주행차를 예로 들면 정밀지도 데이터, 도로주행 센서, 카메라 데이터, 교통사고 데이터 등이 필수 실제데이터(Real Data)에 해당된다.

확성 결여, 내용 불일치, 중복 및 누락 등 데이터의 품질 역시 낮은 수준으로 평가되고 있다. 빅데이터의 핵심 인프라인 클라우드¹²⁷⁾의 이용률은 2017년 기준 조사대상 OECD 회원국 33개국 중 27위로 최하위권으로, 클라우드의 조기 확산을 위한 규제개선과 투자 확대가 시급한 상황이다.¹²⁸⁾

기존에는 전력의 효율적인 운용, 전기차 등을 이용한 새로운 교통시스템, ICT를 이용한 도시 인프라의 지능화를 추진하는 것을 스마트 시티로 인식했었다. 그러나 지금의 스마트 시티는 투자유치, 일자리 창출, 고속통신망 기반의 사람과 사람, 사람과 사물, 사물과 사물이 항상 연결되는 사회를 실현하면서 도시의 경제력을 높이는 방향으로 점차 전개되고 있다. 이러한 발전된 의미의 스마트 시티를 만들기 위해서는 에너지, 교통, 수자원, 의료, 안전 등 도시를 구성하는 주요 데이터들이 하나의 플랫폼으로 통합되었을 때 시너지를 발휘하여 진정한 의미의 스마트 시티가 구현될 수 있다. 도시 곳곳에 설치된 센서 및 카메라와 이들이 생산해 낸 엄청난 규모의 데이터를 IoT와 빅데이터 분석기술을 활용하여 분석과 활용을 함으로써 도시를 보다 스마트하게 만들 수 있게 된다. 스마트시티는 궁극적으로 도시민에게 안전하고도 쾌적한 환경을 제공해 삶의 질을 높이는 것이 목표인데, 이런 목표에 도달하기 위한 여러 수단 가운데 단연 핵심은 데이터의 활용이다. 위에서 살펴본 바와 같이 (공공)데이터의 공개와 활용이 현 단계에서는 규제로 인해 활발히 이루어지지 못하고 있는 실정이어서 이에 대한 개선이 요구된다.

127) 클라우드 컴퓨팅(Cloud Computing)은 각 PC 단말에서 개별적으로 프로그램을 설치해 데이터를 저장하던 기존 방식에서 벗어나, 인터넷 네트워크 상에 모든 IT자원(소프트웨어, 스토리지, 서버, 네트워크 등)을 저장하여 개별 컴퓨터에 할당하는 개념으로 제공 업체들이 고객들의 필요에 따라 소프트웨어, 플랫폼, 인프라로 이루어진 IT 서비스를 사용한 만큼 가격을 책정하여 사설 또는 공용 네트워크 기반으로 서비스를 제공하는 것을 의미한다. 클라우드 컴퓨팅은 신속한 서비스 제공 및 탄력성(Rapid Elasticity), 수요에 따라 자동화되어 제공되는 서비스, 광범위한 네트워크 접속 기능, 컴퓨팅 자원들의 공유 집합화, 계량화된 서비스를 핵심특징으로 가지고 있다. 김병일, 서광규, “클라우드 컴퓨팅과 관련된 법적 쟁점에 관한 고찰”, 『Internet and Information Security』 제3권 제3호(2012년 제3호), 한국인터넷진흥원, 2012.9, p. 50. 인용; 현재 『클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률, 법률 제14839호(2015.3.27.제정), 클라우드컴퓨팅법』이 국내에 시행중인데, 본 법 제2조 제1호는 다음과 같이 클라우드 컴퓨터를 정의하고 있다. “클라우드컴퓨팅”(Cloud Computing)이란 집적·공유된 정보통신기기, 정보통신설비, 소프트웨어 등 정보통신자원(이하 “정보통신자원”이라 한다)을 이용자의 요구나 수요 변화에 따라 정보통신망을 통하여 신속적으로 이용할 수 있도록 하는 정보처리체계를 말한다.

128) 관계부처 합동, 『데이터산업 활성화 전략』 보도자료, 4차산업혁명위원회 의결안건, 2018.6.26, 참조

(2) 규제 개선 방안

지난 4월 공공데이터법 제5조¹²⁹⁾에 따른 공공데이터 정책수립 심의기관인 국무총리 산하 공공데이터전략위원회의 ‘2018년도 공공데이터제공 및 이용 활성화 시행계획(안)’의 심의를 위한 제2차 회의가 있었다. 본 시행계획(안)은 「제2차(’17년~’19년) 공공데이터 제공 및 이용 활성화 기본계획」 및 「공공데이터 혁신전략」에 따른 실행계획으로, 범정부적으로 일관되고 구체적인 이행과제를 수립·추진하기 위해 세워진 계획이다.¹³⁰⁾

공공데이터전략위원회 2차 회의에서 개인정보 및 국가안보 외 공공데이터의 전면개방과 국민과 기업의 공공데이터 활용도 제고라는 2가지 목표를 세우고, 이를 달성하기 위해 3가지 추진전략에 따른 6가지 추진과제를 선정하였다.

129) 공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률 제 5 조(공공데이터전략위원회) ① 공공데이터에 관한 정부의 주요 정책과 계획을 심의·조정하고 그 추진사항을 점검·평가하기 위하여 국무총리 소속으로 공공데이터전략위원회(이하 “전략위원회”라 한다)를 둔다.

130) 제 7 조(공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 기본계획) ① 정부는 공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 기본계획은 행정안전부장관이 과학기술정보통신부장관과 협의하여 매 3년마다 국가 및 각 지방자치단체의 부문계획을 종합하여 수립하며, 전략위원회의 심의·의결을 거쳐 확정한다. 기본계획 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

제 8 조(공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 시행계획) ① 국가와 지방자치단체의 장은 기본계획에 따라 매년 공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립하여야 한다.

② 중앙행정기관의 장과 지방자치단체의 장은 시행계획을 전략위원회에 제출하고, 전략위원회의 심의·의결을 거쳐 시행하여야 한다. 시행계획 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

[표] 공공데이터 시행계획 목표체계

목 표	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 개인정보·국가안보의 공공데이터 전면개방 ▶ 국민·기업의 공공데이터 활용도 제고
------------	--



추진전략	추진과제
공공데이터 전면개방추진	<ul style="list-style-type: none"> • 공공데이터 전수조사 및 평가 • 공공데이터 개방 확대
공공데이터 품질개선 및 접근성 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 공공데이터 표준화 및 품질강화 • 공공데이터 접근성 강화
공공데이터 활용 활성화	<ul style="list-style-type: none"> • 공공데이터 활용 혁신 창업 • 공공데이터 기반 행정서비스 혁신
추진기반	
<ul style="list-style-type: none"> • 범정부 데이터 관리체계 마련 	<ul style="list-style-type: none"> • 공공데이터 전담인력 충원 및 교육 확대

출처) 공공데이터전략위원회, ‘2018년도 공공데이터 제공 및 이용 활성화 시행계획(안)’, 2차 회의, 2018. 4.17, P.12 인용

표에서 제시된 바와 같이 공공데이터의 사실상 전면개방과 이의 적극적 활용을 위한 국가정책 시행계획을 세우고 현재 추진 중에 있다.

정책이 힘을 받고 제대로 시행되기 위해서는 입법화 작업이 병행되는 것이 가장 바람직하다. 스마트 시티사업의 원활한 추진과 성공을 위해 1차적으로 이루어져야 할 것은 공공데이터의 흐름과 활용을 원활하게 하는 것인데, 공공데이터 시행계획 가운데 ① 공공데이터 개방 확대, ② 공공데이터 표준화 및 품질강화와 접근성 강화, ③ 공공데이터 활용 혁신창업 지원, ④ 범정부 데이터 관리체계 마련 정책이 스마트 시티사업 활성화를 위한 규제개선 부분이라 여겨진다.

첫 번째로 공공데이터 개방 확대정책과 관련한 규제개선부분을 살펴보면, 정부의 공공데이터 활성화를 위한 첫 번째 인식과 방향은 데이터의 전면개방이다. 그리고 법이 정한 최고 심의기관인 전략위원회 회의에서 여러 차례에 걸쳐 확인된 부분이라면 법률에 해당 내용을 법률에 기본원칙으로 삽입하는 것도 고려해볼 필요가 있다. 공공데이터법 제3조는 기본원칙을 다루고 있는데 이용권의 보편적 확대, 평등한 접근과 이용, 이용의 제한에 대한 한계, 영리적 이용의 제한적 가능, 신의성실에 입각한 공공데이터의 이용을 다루고 있다.¹³¹⁾ 데이터이용의 확대를 기본원칙으로 삼으려면 그 핵심 기반이 되는 데이터의 양적 제공이 이루어져야 하는데, 이의 출발점이 데이터의 전면개방이 된다. 비록 공공데이터법 제3조 제1항에서 ‘~ 이용권의 보편적 확대를 위해 필요한 조치를 취하여야 한다.’라는 부분이 있지만, 데이터의 전면 개방이라는 정부의 정책의지를 적극적 의지를 반영하지 못하고 있다고 판단된다. 따라서 공공데이터 법 제3조에 다음과 같은 데이터 전면 개방에 대한 기본원칙을 제시하는 것이 바람직하다.

“공공기관은 개인정보보호법상 식별가능한 개인정보와 국가안보에 관한 정보를 제외하고 모든 공공데이터는 개방한다.”

두 번째로 공공데이터 표준화 및 품질강화와 접근성 강화와 관련된 부분은 공공데이터법 제7조 제3항 제6호, 제22조, 제23조에서 다루고 있다.¹³²⁾ 이 부분은 해당 법규에서 명

131) 제 3 조(기본원칙) ① 공공기관은 누구든지 공공데이터를 편리하게 이용할 수 있도록 노력하여야 하며, 이용권의 보편적 확대를 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

② 공공기관은 공공데이터에 관한 국민의 접근과 이용에 있어서 평등의 원칙을 보장하여야 한다.

③ 공공기관은 정보통신망을 통하여 일반에 공개된 공공데이터에 관하여 제28조제1항 각 호의 경우를 제외하고는 이용자의 접근제한이나 차단 등 이용저해행위를 하여서는 아니 된다.

④ 공공기관은 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 또는 제28조제1항 각 호의 경우를 제외하고는 공공데이터의 영리적 이용인 경우에도 이를 금지 또는 제한하여서는 아니 된다.

⑤ 이용자는 공공데이터를 이용하는 경우 국가안전보장 등 공익이나 타인의 권리를 침해하지 아니하도록 법령이나 이용조건 등에 따른 의무를 준수하여야 하며, 신의에 따라 성실하게 이용하여야 한다.

132) 제 7 조(공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 기본계획) ③ 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

6. 공공데이터의 품질관리에 관한 사항

제22조(공공데이터의 품질관리) ① 공공기관의 장은 해당 기관이 생성 또는 취득하여 관리하는 공공데이터의 안정적 품질관리 및 적절한 품질수준의 확보를 위하여 필요한 조치를 취하여야 한다.

② 과학기술정보통신부장관과 행정안전부장관은 공공데이터의 적절한 품질수준의 확보와 제공 촉진을 위하

문으로 구체적으로 다루고 있어서 기본계획과 시행계획 수립 시 적극적으로 정책으로 반영되면 될 것이다.

세 번째로 공공데이터 활용을 통한 혁신창업 지원과 관련된 부분을 살펴보면, 공공데이터법 제14조에서 다루고 있는데, 이에 대한 실행 사항은 시행령 제14조의2에 구체적인 내용을 위임하고 있다. 스마트 시티 사업은 데이터를 기반으로 하는 사업인데, 실제 데이터 기반 활용기술은 4차 산업혁명시대의 핵심기술로 세계적으로 유명한 데이터기업 및 스마트시티 사업 분야의 선두기업들은 대기업들이다. 중소기업은 좋은 아이디어를 갖고 있지만 기술력이 부족하거나, 나아가 아이디어와 기술력은 있지만 대규모의 국책사업에서 사업을 시행해본 경험이 부족해 실행력이 부족한 경우가 많다. 스마트 시티법상 사업 시행자에 관한 규정도 그렇고 공공데이터법 상의 규정 모두 대기업의 참여와는 거리가 먼 규정들이다.

정부의 정책방향이 중소기업과 벤처기업을 육성·지원하는 정책을 펴는 것은 바람직한 일이나 아직 가보지 않은 불확실성이 높고 최첨단의 기술을 활용해야 하는 사업 분야는 필연적으로 해당 분야 전문성과 높은 기술력을 갖고 있는 대기업의 참여가 필수적이다. 한편 공공데이터법 제14조는 공공데이터 이용 활성화를 다루고 있는데, 제1항은 “정부는 공공데이터 이용에 대한 국민의 인식을 높이고 이용 활성화를 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.”고 하면서 ① 공공데이터 이용의 성공사례 발굴·포

여 품질 진단·평가, 개선지원 등 필요한 시책을 수립·추진하여야 한다.

③ 행정안전부장관은 과학기술정보통신부장관과 협의하여 제2항에 따라 정기적으로 사회적·경제적 파급효과가 큰 제공대상 공공데이터에 대한 품질 진단·평가를 실시하고 그 결과를 공표할 수 있다.

④ 그 밖에 공공데이터 품질 진단·평가 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제23조(공공데이터의 표준화) ① 행정안전부장관은 과학기술정보통신부장관과 협의하여 공공데이터의 제공 및 이용을 활성화하고 효율적인 관리를 위하여 다음 각 호의 사항에 대한 표준을 제정·시행하여야 한다. 다만, 공공데이터 표준과 관련된 사항이 「산업표준화법」에 따른 한국산업표준으로 제정되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 공공데이터의 제공형태 및 제공기술

2. 공공데이터 제공을 위한 분류체계

3. 그 밖에 공공데이터의 제공 및 이용 활성화를 위하여 필요한 사항

② 공공기관의 장은 제1항에 따른 표준을 준수하여야 하고, 행정안전부장관은 그 준수 여부를 조사하여 시정을 요구할 수 있다. 시정요구를 받은 공공기관의 장은 특별한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.

상 및 홍보 ② 공공데이터 이용 활성화를 위한 포럼 및 세미나 개최 ③ 그 밖에 공공데이터의 이용 인식제고 및 활성화에 필요한 사업을 규정하고 있다. 여기서 스마트시티사업관련 공공데이터 이용 활성화를 위해 제3호의 규정을 “그 밖에 공공데이터의 이용 인식제고 및 활성화에 필요한 사업으로 대통령령으로 정하는 사항”으로 바꾸고 구체적인 사업의 내용을 시행령에서 다루는 것이 필요하다. 시행령에서는 제14조의2에서 별도의 항을 두어 ‘스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률에서 정한 스마트도시사업 및 스마트서비스 제공 관련 공공데이터 활성화 사업’ 정도로 규정하면 스마트 시티의 공공데이터 연계 및 활용 활성화 촉진에 기여할 수 있을 것으로 본다.

또한 제2항에서 “정부는 공공데이터 이용 활성화를 촉진하기 위하여 공공데이터를 활용한 창업을 촉진하고 창업자의 성장·발전을 위하여 필요한 지원을 할 수 있다.”고 규정하고 있다. 본 규정을 보면 공공데이터를 활용한 ‘창업’을 촉진하고 ‘창업자’의 성장·발전을 위한 지원이 가능하다고 되어 있는데, 이는 결국 기존사업자 및 대기업의 참여는 막고 있는 실정이다. 공공데이터 활용을 목적으로 하는 창업활동은 대부분 벤처기업이나 소규모 사업체 형태로 이루어질 것이고, 이들이 제시하는 아이디어와 창업 상품들은 공모전 및 아이디어 수준에서는 번득이고 참신할 수 있겠지만, 이러한 아이디어 수준의 기술을 실제 상용화하고 현실에 접목시키는 역할은 해당업계에서 오랜 업력을 갖고 있는 기존 사업자들이 훨씬 전문성이 높은 것은 자명하다. 따라서 공공데이터의 활용도를 획기적이고 전문적인 수준으로 높이기 위해 투트랙(two-track) 전략으로 접근할 필요가 있다. 즉 기존사업자들의 공공데이터 활성화 방안 지원 부분과 창업자들의 공공데이터 활성화 방안 지원 부분으로 나누어 정책을 시행할 필요가 있다. 가령 기존 사업자들(대기업포함)의 영역은 보다 높은 수준의 전문성과 기술력을 평가기준으로 삼고, 창업자들의 경우는 아이디어의 참신성을 중심으로 평가기준을 삼으면 두 영역 간 충돌이나 대립은 없을 것이다.

한편 스마트시티법 제19조의2는 스마트도시서비스 관련 정보의 유통 활성화를 다루고 있는데,¹³³⁾ 스마트도시기반시설의 관리청은 스마트도시서비스를 위하여 수집된 정보를

133) 제19조의2(스마트도시서비스 관련 정보의 유통 활성화) ① 스마트도시기반시설의 관리청은 스마트도시서비

가공·활용 또는 유통하려는 자에게 해당 정보를 제공할 수 있다고 규정하고 있다. 여기서 ‘스마트도시서비스를 위하여 수집된 정보를 가공·활용 또는 유통하려는 자’와 공공데이터법 제14조 제2항의 ‘공공데이터를 활용한 창업자’부분을 매칭 시키면 스마트 도시사업관련 공공데이터 부분의 활용이 가능해진다. 다만 공공데이터법이 해당규정에서 ‘창업자’만을 규정하고 있어 ‘공공데이터를 활용한 사업자 및 창업자’로 대상자를 넓혀주면 스마트도시사업상 스마트도시서비스를 제공하기 위해 공공데이터를 활용한 사업자(기존업자 및 대기업 포함)도 포함될 수 있다.¹³⁴⁾

끝으로, 범정부 데이터 관리체계 마련 부분은 시행계획에서 데이터 기반행정 활성화에 관한 법률 제정을 추진 중이라 밝히고 있다. 실제 『데이터기반 행정 활성화에 관한 법률』이 정부안으로 국회에 제출된 상태이다. 법률안은 정책기반 마련, 위원회 설치, 데이터 등록 및 제공, 범정부 데이터 플랫폼 구축 등을 내용으로 하고 있으며, 본 법이 통과되어 시행된다면 데이터 기반 정책수립과 기관간 데이터 공유·연계 활성화가 보다 촉진될 것으로 판단된다.¹³⁵⁾

2. 개인정보 보호 및 활용의 조화를 위한 규제 개선 방안

(1) 개인정보 보호와 활용의 상충

올해 1월 발표된 ‘스마트시티 추진전략’에서 스마트 도시는 분야별로 단절되어 있는 도시 데이터를 상호 연계하여 빅데이터로 통합·관리하기 위한 데이터 허브 모델을 구현

스를 위하여 수집된 정보를 가공·활용 또는 유통하려는 자에게 해당 정보를 제공할 수 있다. 다만, 다른 법령에서 공개 또는 유출이 금지된 정보는 그러하지 아니하다.

② 스마트도시기반시설의 관리청은 제1항에 따라 정보를 제공한 경우에는 수수료를 받을 수 있다.

③ 국토교통부장관은 제1항에 따른 정보의 유통을 촉진하고 관련 산업을 진흥하기 위한 시책을 마련하여야 한다.

134) 여기서의 논의는 스마트시티법상 사업시행자로 대기업의 참여가 허용된다는 전제에서이다. 현행 스마트시티법 제12조 사업시행자가 소프트웨어산업진흥법 상 소프트웨어사업자가 참여하는데 여기에는 대기업의 참여가 제한되어 있다. 현재 스마트시티법 개정안이 국회에서 지난 8월 통과되었는데, 개정안 제41조에 대기업 참여가 가능한 소프트웨어사업 참여에 관한 특례규정이 있다. 본 규정은 2019년 2월 15일부터 시행된다.

135) 공공데이터전략위원회, ‘2018년도 공공데이터 제공 및 이용 활성화 시행계획(안)’, 2차 회의, 2018.4.17., P.23

하기 위해 도시 계획단계부터 지능형센서, IoT 데이터 수집계획 등을 반영하여 각종 상황에 대한 실시간 감지, 분석, 대응 등 지능형 도시운영을 목표로 설계하여 이렇게 수집된 도시 데이터를 기업, 시민 등이 쉽게 활용하도록 개방형 운영체계를 구축(오픈 API)할 계획이라고 밝히고 있다.¹³⁶⁾ 스마트 도시는 도시 내 데이터의 연결과 흐름이 자유롭고, 이러한 데이터의 처리를 기반으로 운영되는 도시다. 스마트 도시에는 수많은 사람들이 거주하게 될 것이며, 그 곳에 거주하는 주민들의 개인정보를 포함하는 많은 데이터들이 수집되고, 그렇게 수집된 개인정보는 다른 데이터와 결합되어 수많은 유용한 2차 데이터를 만들어 낼 것이다. 스마트도시에서 여러 스마트서비스를 제공받고 이용하기 위해서는 개인정보의 제공이 필수적이다. 문제는 개인정보의 활용과정에서 발생하는 개인정보 침해 및 유출의 문제가 발생한다는 점이다. 이와 관련하여 스마트시티법은 제21조에서 개인정보보호에 관한 규정을 두고 있으나 너무 포괄적이고 단순하게 내용이 규정되어 개인정보보호의 실효성별로 없는 것으로 지적되고 있다.¹³⁷⁾

한편, 정부는 개인정보보호법령의 틀 내에서 빅데이터가 안전하게 활용될 수 있도록 하는데 필요한 개인정보의 비식별 조치 기준과 비식별 정보의 활용 범위 등을 명확하게 제시하고자 지난 2016년 6월 국무조정실, 행정자치부, 방송통신위원회 등 관계부처 합동으로 「개인정보 비식별 조치 가이드라인」을 작성하여 민간에 배포하였다.¹³⁸⁾ 이 가이드

136) 4차산업혁명위원회 및 관계부처 합동, ‘도시혁신 및 미래성장동력 창출을 위한 스마트시티 추진전략’, 보도자료, 2019.1.29. 참조.

137) 스마트시티법 제21조

“스마트도시의 관리 및 스마트도시서비스의 제공과정에서 개인의 정보가 수집, 이용, 제공, 보유, 관리 및 파괴(이하 “취급”이라 한다)되는 경우에는 관계 법령에 따라 필요한 목적의 범위에서 적법하고 안전하게 취급되어야 한다.” 본 규정은 개인정보보호 측면 및 개인정보 활용 측면 모두 구체성이 결여되어 실효성이 부족하다.

138) 부처합동 가이드라인에 대해서는 다양한 비판이 제기되고 있는데, 가장 원론적 차원의 비판은 가이드라인이 포함하고 있는 내용들이 본질적으로 개인정보자기결정권 및 영업수행의 자유와 같은 헌법적 기본권을 제한하고 있음에도 불구하고 법률적 근거가 결여되어 있다는 비판이다. 이러한 맥락에서 보자면, 이 가이드라인은 실제 개인정보 관련 소송에서 법원 등의 법적 판단기준으로 인용되지 않을 가능성도 있다는 사실을 부인하기 힘든 상황인데, 즉 가이드라인의 규범력의 문제이다. 심우민, 『개인정보 비식별조치에 관한 입법정책적 대응과제』, NARS 현안보고서 제305호, 국회입법조사처, 2017.5.24., PP.3-4

한편, 산업계에서는 비식별 조치절차가 지나치게 엄격하고 복잡해서 실용적이지 못하고, 또한 법적 면책이 보장되지 않아 해당 조치를 취하는 것이 의미가 없다고 판단하고 있다. 시민단체는 가이드라인은 법령이 아니며, 따라서 비식별조치를 취하는 것은 법적근거없는 행위에 지나지 않고, 또한 해당 조치를 취한다 해도 충분히 재식별의 가능성이 커서 활용에 의미가 없다고 여기고 있다. 실제로 참여연대와 경실련을 비롯한 12개 시민단체는

라인에 따라 정보주체를 알아볼 수 없도록 비식별 조치¹³⁹⁾를 적절하게 한 비식별 정보는 개인정보가 아닌 것으로 추정하여 빅데이터 분석 등에 활용이 가능하도록 하되, 비식별 정보는 기술발전, 데이터 증가 등에 따라 재식별 가능성이 있음을 고려하여 재식별 방지를 위한 관리적·기술적 안전조치 등을 통해 사후관리 하도록 하였다.

그러나 2017년 11월 참여연대를 비롯한 12개 시민단체는 「개인정보 비식별 조치 가이드라인」은 법적 근거가 없이 제정된 것이므로 이 가이드라인은 법적 효력이 없다고 보아 가이드라인에 따라 당사자 동의 없이 개인정보 결합물을 기업 등에 제공한 한국인터넷진흥원 등 6개 공공기관(가이드라인 상 지정전문공공기관)과 해당 정보를 제공받아 정보주체의 동의 없이 사업에 활용한 18개 기업을 「개인정보 보호법」 위반 혐의로 검찰에 고발하였고, 이후 비식별 조치 및 비식별 정보를 이용·제공하는 행위는 위축되어 있는 상황이다.

(2) 규제 개선 방안

최근 EU는 개인정보보호의 권리강화와 정보시장(Data Market)에서 개인정보의 자유로운 이동을 원활하게 하는 내용의 ‘일반개인정보보호규정(General Data Protection Regulation, 이하 GDPR)’을 2016년 4월 14일 채택하였다. GDPR은 2018년 5월 28일자로 발효되었으며, 기존 EU의 1995년 개인정보보호지침(Data Protection Directive 95/46/EC)을 대체하였다. GDPR은 유럽연합의 입법 형식 가운데 규정(Regulation)의 형식을 취하고 있으

2017년 11월 비식별조치 검증기관 및 비식별정보 활용기업을 검찰에 고발하면서, 개인정보가 비식별 처리된 경우에도 기업이 보유한 원데이터와 결합하는 등의 방식으로 재식별화 위험성이 크다는 우려를 나타낸 바 있다. “12개 시민단체, 고객정보 무단 결합해 데이터로 만든 공공기관·기업 고발” 신문기사 참조. http://news.kh.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?art_id=201711091626001(2018.10.13.최종방문)

139) 「개인정보 비식별 조치 가이드라인」에 따른 비식별 조치 방법(예시)

- (가명처리) 홍길동, 35세, 전주 거주 → 남격정, 30대, 전주 거주
- (총계처리) 로미오 180cm, 주리혜 170cm, 차탄 160cm → 키 합 510cm, 평균 170cm
- (데이터삭제) 주민등록번호 871218-2234567 → 80년대 생, 여자
- (데이터범주화) 홍길동, 45세 → 홍씨, 40~50세
- (데이터마스킹) 이대환, 30세, 부산거주, 대한대학교 졸업 → 이OO, 30세, 부산거주, OO대 졸업

므로, 모든 회원국에서 직접 적용된다. 특히 정보주체(Data Subject)를 보호하고 개인정보 처리자(Data Controller)와 수탁처리자(Data Processor)의 책임을 강화하는 동시에, 빅 데이터 분석을 포함한 정보시장(Data Market) 활성화를 위하여 사업자인 개인정보처리자의 개인정보 활용의 편의를 증대함으로써, 개인정보보호와 개인정보의 활용 사이의 균형을 유지하려 하고 있다.¹⁴⁰⁾

“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 포함한다)”로서, 「개인정보 보호법」에 따라 개인정보의 목적 외 이용·제공은 원칙적으로 금지되고¹⁴¹⁾, “정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우”나 “통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우”등 정보주체 또는 제3자의 이익

140) EU의 입법체계는 Regulation(규정), Directive(지침), Decision(결정)으로 구성된다. Regulation은 EU내에 일반적이면서 직접적인 효력을 미치는 입법형식이다. Directive는 EU 회원국들에게 자국내 입법지침을 제공하고, 입법재량은 위임한다. Decision은 특정주체에 한정하여 권리나 의무를 부과하는 입법형식이다. GDPR은 규정(Regulation)으로서 지정되어 EU에서의 개인정보보호정책 등을 일관성있게 규제하고 종래의 Directive가 아니라 Regulation이라는 법 형식으로 규율되어 법적 구속력(binding)을 가지며 EU 각국에서의 입법절차 없이 모든 EU 회원국들에게 직접적으로 적용(directly applicable)된다. 홍선기 외, 「GDPR 발효에 따른 주요국의 개인정보보호 법제 입법동향 분석 및 대응방안 연구」, 개인정보보호위원회, 2017.7, PP.4-5

141) 제18조(개인정보의 목적 외 이용·제공 제한) ① 개인정보처리자는 개인정보를 제15조제1항에 따른 범위를 초과하여 이용하거나 제17조제1항 및 제3항에 따른 범위를 초과하여 제3자에게 제공하여서는 아니 된다.

② 제1항에도 불구하고 개인정보처리자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있다. 다만, 제5호부터 제9호까지의 경우는 공공기관의 경우로 한정한다.

1. 정보주체로부터 별도의 동의를 받은 경우
2. 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우
3. 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
4. 통계작성 및 학술연구 등의 목적을 위하여 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우
5. 개인정보를 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공하지 아니하면 다른 법률에서 정하는 소관 업무를 수행할 수 없는 경우로서 보호위원회의 심의·의결을 거친 경우
6. 조약, 그 밖의 국제협정의 이행을 위하여 외국정부 또는 국제기구에 제공하기 위하여 필요한 경우
7. 범죄의 수사와 공소의 제기 및 유지를 위하여 필요한 경우
8. 법원의 재판업무 수행을 위하여 필요한 경우
9. 형(刑) 및 감호, 보호처분의 집행을 위하여 필요한 경우

을 부당하게 침해할 우려가 없는 범위에서 예외적으로 개인정보의 목적 외 이용 및 제공이 허용되고 있다.

개인정보의 보호와 활용에 대한 조화로운 접근을 찾기 위해 4차산업혁명위원회는 관계부처, 산업계, 시민단체 등이 참석한 “제2차 규제·제도혁신 해커톤(2018.2.)” 및 “제3차 규제·제도혁신 해커톤(2018.4.)”을 개최하고 다음의 3가지 사항에 합의하였다.¹⁴²⁾

우선, 개인정보와 관련된 법적 개념체계를 ‘개인정보’, ‘가명정보’(다른 데이터와 결합하면 재식별이 가능한 정보), ‘익명정보’(다른 데이터와 결합하여도 재식별할 수 없는 정보)로 구분하기로 하였다.

둘째 ‘익명정보’는 「개인정보 보호법」의 적용대상이 아니라고 보아 익명정보 개념을 법에 명시하지 않는 대신 ‘익명정보’ 개념을 명확히 하기 위하여 ‘개인정보’의 개념을 보완하고, ‘가명정보’의 정의 및 활용에 관한 법적 근거를 마련하기로 하였다.

셋째 가명정보는 ‘공익을 위한 기록 보존의 목적’, ‘학술 및 연구 목적’(산업적 연구 목적 포함가능), ‘통계 목적’(상업적 목적 포함 가능)을 위해 당초 수집 목적 외의 용도로 이용하거나 이를 제3자에게 제공할 수 있고, 이를 위해 가명처리를 포함한 기술적, 관리적 조치 등 안전조치가 취해져야 한다는 점에 합의하였다.

이런 상황에 맞춰 4차산업혁명위원회의 위의 결정과 부합하는 개인정보보호법 일부개정법률안이 국회에 제출된 상태이다.¹⁴³⁾ 본 개정안에 따르면 “가명정보”란 가명처리를

142) 4차산업혁명위, “제3차 규제·제도혁신 해커톤 개최”, 보도자료, 2018.4.6, PP.2~3

143) 2017년 3월 개인정보보호법 일부개정법률안(현행 개인정보보호법)이 가결된 후 30여개에 이르는 개정안이 제출되었는데, 그 중 한 개정안(김규환의원 대표발의, 2018.7.2.)이 위의 합의사항의 내용을 다루고 있다. 제안 이유로는 현행법에 개인정보의 활용 기반을 조성함과 동시에 정보주체의 권리를 보호하기 위하여 유럽연합과 같이 식별 가능성을 필연적으로 수반하는 가명정보를 개인정보로서 일정 규율 범위에 포함시킬 수 있는 관련 규정을 마련하여 신산업 발전을 위한 개인정보 활용과 개인정보 보호를 조화롭게 모색하는 방안을 강구할 필요가 있다는 주장이 제기되고 있는 상황에서 이에 우리나라 법체계에도 가명정보 개념을 도입하여 통계작성, 학술연구, 서비스 제공 및 개선 등의 목적을 위해서는 개인정보의 가명처리를 통해 가공된 가명정보를 정보주체의 동의 없이 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공할 수 있도록 하는 한편, 개인정보 활용 증대에 수반될 수 있는 개인정보 침해를 최소화할 수 있는 가명처리의 적정성 평가 등 실질적 보호조치 수단을 마련함으로써 개인정보의 보호와 활용을 균형있게 하려는 목적으로 제안이유를 밝히고 있다.

통하여 가공된 개인정보를 말하고, “가명처리”란 원본 개인정보에 대해 가명(假名)화, 데이터 값 삭제, 데이터 범주화 등 개인정보처리자의 선택에 따른 방법으로 개인정보의 전부 또는 일부를 삭제하거나 대체함으로써 개인정보처리자가 보유한 다른 정보와 결합하지 아니하고는 개인을 알아볼 수 없도록 하는 조치라고 규정하고 있다. 현행법상 익명처리, 익명정보라는 불명확한 개념에서 개인정보가운데 가명처리 조치를 취한 후 생성될 수 있는 개인정보의 형태로 가명정보라는 개념을 두고 다른 데이터와 결합하여도 재식별할 수 없는 익명정보는 개인정보보호법의 규율대상에서 제외시켰다. 이렇게 생성된 가명정보는 제3자에게 제공할 수 있다는 규정을 두었는데, “개인정보처리자는 정보주체 또는 제3자의 이익을 부당하게 침해할 우려가 있을 때를 제외하고는 통계작성, 학술연구, 서비스 제공 및 개선 등의 목적을 위하여 필요한 경우 보유하고 있는 개인정보를 가명처리하고 이를 통하여 가공된 가명정보를 정보주체의 동의 없이 개인정보의 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공할 수 있다.”고 개정안은 규정하고 있다.

현행 개인정보보호법이 위의 내용이 반영된 개정안이 가결된다면, 스마트시티법상의 개인정보보호관련 규정도 새롭게 규정될 수 있을 것이다.

스마트 도시에서 필요한 데이터는 개인정보 및 개인위치정보가 대부분은 차지할 것으로 판단되며, 관련법으로는 『개인정보보호법』, 『위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률』, 『정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률』등이 될 것이다. 이 중 개인정보보호에 관한 일반법으로 기능을 하는 개인정보보호법의 개정을 전제로¹⁴⁴⁾ 스마트시티법에 스마트도시의 조성 및 관리·운영을 위해 필요한 개인정보와 스마트서비스제공을 위해 필요한 개인정보에 대해 개인정보보호법상 가명처리를 거친 가명정보에 대해서는 정보주체의 동의 없이 개인정보의 목적 외 이용과 제3자에 대한 제공이 가능하도록 하는 규정을 둘 수 있을 것으로 본다.

144) 다른 개인정보보호관련 법률도 『개인정보보호법』과의 정합성을 위해 가명처리, 가명정보와 같은 새로운 용어에 대한 정의규정과 관련규정의 개정이 이루어질 것이다.

개인정보 활용에 관한 사항뿐만 아니라 개인정보보호를 위한 규정도 함께 두는 것이 균형이 맞을 것이다. 우선 가명처리 된 개인정보의 목적 외 이용 및 제3자에게 제공시에 는 정보주체에게 해당 사실을 통지해 주어 해당 정보제공 행위를 인지할 수 있게 하고 만약 정보주체가 이를 원하지 않을 경우 즉시 해당정보를 회수할 수 있어야 한다. 또한 개인정보처리자는 원본 개인정보를 가명처리 한 경우 이를 통하여 가공된 가명정보를 이용하거나 제3자에게 제공하기 전에 가명처리 된 개인정보의 식별가능성 여부를 검토하기 위해 가명처리의 적정성을 평가하여야 한다. 끝으로 개인정보처리자의 부적절한 개인정보관리 및 처리에 대한 한층 강화된 처벌규정도 함께 마련해야 할 것이다.

요컨대 스마트도시에서의 도시의 조성·운영·관리라는 기반시설 운영측면과 실제 거주자가 도시에서 제공하는 스마트서비스를 이용하는 측면 모두 개인정보의 수집 및 활용을 수반할 수 밖에 없다. 즉 어떤 형태로든 스마트도시에서는 개인정보의 흐름을 막거나 회피할 수는 없는 상황이다. 그렇다면 스마트도시 관리·운영의 효율성을 높이고 수준 높은 양질의 스마트 서비스를 이용하기 위해 개인정보의 수집과 활용을 법률의 수준에서 엄격히 규율하여 허용하고, 대신 수집된 개인정보 보호를 위한 관리의 측면을 중층적 단계를 통해 보다 강화시키는 것이 바람직할 것으로 본다.

제2절 스마트도시사업 관련 규제개선 방안

1. 스마트도시법 개선방안

(1) 문제점

현행 스마트시티법은 지난 2017년 3월 기존 U-City 법을 법률 제명 변경과 더불어 ‘유비쿼터스’라는 용어를 ‘스마트’라는 용어로 대체하고 기존법률이 제시했던 목적만 스마트시티법에 맞게 변경하여 만든 일종의 U-City법 대체법이다. 기존 U-City법이 법의 제정목적 을 달성하는데 갖고 있던 여러 한계점들을 스마트시티법에서는 일정부분 해소하였다.

그러나 현재 시행중인 스마트시티법은 데이터기반 스마트도시 조성 및 운영이라는 측면과 스마트도시건설사업에 대한 기존 법제의 특례 및 면제 혜택 적용이란 측면에서 몇 가지 규제 개선이 필요한 부분이 있다. 전자는 공공데이터의 활용 및 개인정보의 보호와 활용과 관련된 규제 개선측면을 논의 했고, 여기서는 후자의 스마트도시건설사업에 대한 기존 법제의 특례 및 면제 혜택 적용이란 측면에서 앞에서 살펴본 의원발의안에 대한 보안사항을 제시 해보고자 한다.

① 국가시범도시 지정 및 지원 근거 등 마련(안 제35조, 제36조)

현 행	개 정 안
<신 설>	<p>① 국토교통부장관은 스마트도시서비스 및 스마트도시기술의 개발과 육성을 지원하고, 선도적 스마트도시를 구현하기 위하여 직접 또는 관계 중앙행정기관의 장이나 관할 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장 또는 군수(이하 “관할 지방자치단체의 장”이라 한다)의 요청에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역을 국가시범도시로 지정할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인접지역의 스마트도시산업과 연계하여 지역의 혁신성장 거점으로 성장할 가능성이 높은 지역 2. 스마트도시서비스 및 스마트도시기술의 연구개발이나 스마트도시기반시설의 설치 여건이 양호할 것으로 예상되는 지역 3. 국가 또는 관할 지방자치단체가 스마트도시산업 육성을 지원하기 용이한 지역 4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 요건을 충족하는 지역 <p>② 국토교통부장관이 제1항에 따라 국가시범도시를 지정하려면 관할 지방자치단체의 장의 의견을 듣고 관계 중앙행정기관의 장과 협의한 후 위원회의 심의를 거쳐야 한다.</p> <p>③ 국토교통부장관은 지정한 국가시범도시 범위의 변경이 필요한 경우 직접 또는 관계 중앙행정기관의 장이나 관할 지방자치단체의 장의 요청에 따라 국가시범도시의 범위를 변경할 수 있다. 이 경우 국가시범도시 범위 변경의 절차에 관해서는 제2항을 준용한다.</p> <p>④ 국토교통부장관은 국가시범도시가 대통령령으로 정하는 지정기준에 적합하지 아니하게 된 경우 직접 또는 관계 중앙행정기관의 장이나 관할 지방자치단체의 장의 요청에 따라 그 지정을 해제할 수 있다. 이 경우 국가시범도시 해제의 절차에 관해서는 제2항을 준용한다.</p>

현 행	개 정 안
	<p>⑤ 국토교통부장관은 제1항에 따른 지정, 제3항에 따른 변경 또는 제4항에 따른 해제를 위하여 필요한 경우 관할 지방자치단체의 장이나 관계 중앙행정기관의 장에게 자료의 제출을 요청할 수 있다.</p> <p>⑥ 국토교통부장관이 제1항, 제3항, 제4항에 따라 국가시범도시를 지정·해제하거나 국가시범도시의 범위를 변경한 경우에는 그 사실을 관보에 고시하고, 관할 지방자치단체의 장에게 관계 서류의 사본을 송부하여야 한다. 이 경우 관할 지방자치단체의 장은 관계 서류의 사본에 관한 내용을 14일 이상 일반인이 열람할 수 있도록 하여야 한다.</p> <p>⑦ 그 밖에 국가시범도시의 지정 기준·절차·방법 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>제36조(국가시범도시에 대한 지원) ① 국가 및 지방자치단체는 제35조제1항에 따라 지정된 국가시범도시에 대하여 예산 등 필요한 지원을 할 수 있다.</p> <p>② 국토교통부장관은 국가시범도시에 대한 지원을 위하여 필요한 경우 관할 지방자치단체의 장에게 자료의 제출을 요청할 수 있다.</p> <p>③ 국가시범도시에 대한 지원기준 및 지원내용 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>

본 규정은 국가시범도시 지정의 법적 근거를 마련하고 관계 중앙행정기관과 지자체에서 국가시범도시 사업을 위한 예산·인력 등을 지원할 수 있도록 하는 등 국가시범도시를 체계적으로 조성하기 위한 기반을 구축하려는 것인바 국가시범도시 지정과정에서 관계 기관의 의견을 충분히 수렴하기 위하여 국가스마트도시위원회 심의 외에도 일반적인 입법례¹⁴⁵⁾와 같이 관할 지방자치단체의 장 등의 의견청취 절차를 마련할 필요가 있을

145) 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제 6 조(국가산업단지의 지정) ① 국가산업단지는 국토교통부장관이 지정한다.

② 중앙행정기관의 장은 국가산업단지의 지정이 필요하다고 인정하면 대상지역을 정하여 국토교통부장관에게 국가산업단지로의 지정을 요청할 수 있다.

③ 국토교통부장관은 제1항 또는 제2항에 따라 국가산업단지를 지정하려면 산업단지개발계획을 수립하여 관할 시·도지사의 의견을 듣고, 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다. 산업단지개발계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

④ 국토교통부장관은 제3항에 따라 협의 후 심의회의 심의를 거쳐 국가산업단지를 지정하여야 한다. 대통령령으로 정하는 중요 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

것으로 보인다.

개정안은 국가시범도시의 지정요건 및 기준 등을 대통령령으로 정하도록 포괄 위임하고 있으나, 국가시범도시에서는 각종 특례에 관한 규정이 다수 적용 될 수 있으므로 국가시범도시 지정에 관한 예측가능성을 제고하기 위하여 대략적인 지정요건 및 기준을 법률에 명시해야 할 것으로 판단된다.¹⁴⁶⁾

② 조성토지 등 수의계약 공급 특례(안 제38조)

현 행	개 정 안
<신 설>	<p>① 국가시범도시에서 스마트도시건설사업을 하고자 하는 사업시행자는 해당 스마트도시건설사업을 위한 사업계획 등을 대통령령으로 정하는 바에 따라 공모할 수 있다.</p> <p>② 사업시행자는 제1항에 따른 공모에 의하여 선정된 자에게 스마트도시건설사업으로 조성되는 토지·건축물 또는 공작물 등을 대통령령으로 정하는 바에 따라 수의계약으로 공급할 수 있다.</p>

본 규정은 무작위 추첨 또는 최고가격 낙찰방식으로 조성토지등을 공급하는 경우 스마트도시서비스 제공에 필요한 기술 등을 보유한 자와 계약을 체결하기 곤란한 점을 고려하여 국가시범도시에서는 공모방식을 통한 수의계약을 허용하려는 취지로 보인다. 다만 스마트시티법에 따른 스마트도시건설사업은 토지를 조성하는 사업이 아니라 택지개발사업, 도시개발사업 등 각종 개발사업¹⁴⁷⁾을 통해 조성된 토지나 건축물에 스마트도시기반

146) 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제 4 조(특구의 지정 등) ① 과학기술정보통신부장관은 필요한 경우에는 다음 각 호의 절차를 거쳐 특구를 지정할 수 있다.

1. 관할 특별시장·광역시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)의 의견청취
2. 관계 중앙행정기관의 장과의 협의
3. 제7조에 따른 연구개발특구위원회의 심의·의결

147) 제 3 조(적용 대상) ① 이 법은 다음 각 호의 사업에 대하여 대통령령으로 정하는 일정규모 이상의 스마트도시 건설사업을 시행하는 경우에 적용한다.

1. 「택지개발촉진법」의 택지개발사업
2. 「도시개발법」의 도시개발사업

시설을 설치·정비하는 사업이란 점에서,¹⁴⁸⁾ 스마트도시건설사업으로 조성된 토지 등의 수의계약 공급 특례를 마련하는 것은 스마트도시건설사업의 개념 및 성격 등에 비추어 적절하지 않다고 판단된다.

③ 자율주행차 운행에 관한 특례(안 제39조)

현 행	개 정 안
<신 설>	국가시범도시에서 연구·개발 목적으로 「자동차관리법」 제2조제1호의3에 따른 자율주행자동차를 운행하려는 경우 다른 사람에게 위해를 끼치거나 교통상 위험을 발생시키지 않는 범위에서 「도로교통법」 제49조제1항 제10호·제11호·제11호의2를 적용하지 아니한다.

제39조는 국가시범도시 내 자율주행자동차 운행에 대한 특례를 규정하여 해당 분야의 연구·개발을 촉진하려는 것으로, 국가시범도시 내에서 연구·개발 목적으로 자율주행자동차를 운행하려는 경우 「도로교통법」에 따른 운전자 의무 중 공동위험행위 금지, 휴대전화사용 금지, 영상표시장치 시청 및 조작 금지 규정 적용을 배제할 목적으로 제안된 규정이다.

현행 「자동차관리법」 제27조 제1항¹⁴⁹⁾에 따르면 자율주행자동차는 시험·연구 목적에 한정하여 국토교통부장관의 임시운행허가를 받아 운행할 수 있으며, 다만 자율주행자동

3. 「혁신도시 조성 및 발전에 관한 특별법」의 혁신도시개발사업
 4. 「기업도시개발 특별법」의 기업도시개발사업
 5. 「신행정수도 후속대책을 위한 연기·공주지역 행정중심복합도시 건설을 위한 특별법」의 행정중심복합도시건설사업
 6. 「도시재생 활성화 및 지원에 관한 특별법」에 따른 도시재생사업
 7. 그 밖의 관계 법령에 따른 도시개발사업 및 특별시·광역시·시·군의 도시정비·개량 등의 사업 중 대통령령으로 정하는 사업

148) 제 2 조(정의) 제6호 “스마트도시건설사업”이란 제8조에 따른 스마트도시계획에 따라 스마트도시서비스를 제공하기 위하여 스마트도시기반시설을 설치·정비 또는 개량하는 사업을 말함.

149) 「자동차관리법」 제27조(임시운행의 허가) ① 자동차를 등록하지 아니하고 일시 운행을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 국토교통부장관 또는 시·도지사의 임시운행허가(이하 “임시운행허가”라 한다)를 받아야 한다. 다만, 자율주행자동차를 시험·연구 목적으로 운행하려는 자는 허가대상, 고장감지 및 경고장치, 기능해제장치, 운행구역, 운전자 준수 사항 등과 관련하여 국토교통부령으로 정하는 안전운행요건을 갖추어 국토교통부장관의 임시운행허가를 받아야 한다.

차는 개념상 운전자의 조작 없이 스스로 운행가능한 자동차임에도 현행 「도로교통법」은 각종 운전자 의무를 자율주행자동차의 운전자에게도 그대로 적용하고 있는 한계가 있다. 이로 인해 자율주행차를 연구하는데 있어서 많은 제약을 받고 있는 상황이다.

다만, 개정안이 「도로교통법」 제46조 제1항¹⁵⁰⁾을 적용배제하려는 취지는 국가시범도시에서 자율주행자동차의 군집(群集)주행¹⁵¹⁾을 허용하여 자율주행자동차의 성능개선 및 안전성 제고를 위한 연구개발, 자율주행자동차를 활용한 새로운 교통서비스 개발을 활성화하려는 것으로 보이나, 현행 「도로교통법」 제46조 제1항은 군집주행 자체를 금지하는 조항이 아니고 정당한 사유 없이 여러 명의 운전자가 군집주행을 하면서 다른 사람에게 위해(危害)를 끼치거나 교통상 위험을 발생하게 하는 행위를 금지하는 것이므로, 현행법 상으로도 연구·개발을 위한 자율주행자동차의 군집주행은 가능한 것으로 경찰청에서 해석하고 있으며, 오히려 해당 규정을 적용배제하면 다수의 운전자가 연구·개발 목적으로 자율주행자동차의 군집주행을 하는 중에 다른 사람에게 위해를 끼치거나 교통상 위험을 발생시키는 행위까지 허용되는 문제가 생길 수 있다는 점에서 제46조 제1항의 적용배제는 과한 조치라 판단된다.

150) 제46조(공동 위험행위의 금지) ① 자동차등의 운전자는 도로에서 2명 이상이 공동으로 2대 이상의 자동차등을 정당한 사유 없이 앞뒤로 또는 좌우로 줄지어 통행하면서 다른 사람에게 위해(危害)를 끼치거나 교통상의 위험을 발생하게 하여서는 아니 된다.

151) Platooning(군집주행)은 2대 이상의 차량이 무리를 형성해 주행하는 형태인데, 자율주행차 분야 가운데 화물차 분야에서 선도적으로 연구되고 있다. 화물차 운전자의 노령화, 물류 이동의 효율성, 사고절감 이 모든 걸 종합한 다양한 해법이 제시되고 있는 가운데 ‘군집주행’과 ‘자율주행’이 최고의 대안으로 꼽히고 있다. 이는 상용차 브랜드뿐만 아니라 국가적으로도 미래 먹거리가 달린 과제로서 미국, 유럽, 일본 등 상용차 선진국들은 이미 자율주행과 관련된 기술력을 확보하기 위해 열을 올리고 있다. 선두차량에 탑승한 운전자가 뒤따르는 트럭 여러 대를 네트워크로 묶어 선두의 트럭 운전자가 주행을 하면 뒤따라오는 트럭이 1초의 간격을 두고 함께 주행하는 시스템이다. 즉, 운전자 1명이 다수의 트럭을 운전하는 셈이다. 만약, 후미에 있던 트럭이 목적지에 도착해 대열을 이탈하면, 남은 트럭들은 재배치되어 군집주행을 이어간다. 이러한 장점으로 고속도로에서 활용하기 최적화된 기술로 꼽힌다. 또한, 앞차의 슬립스트림의 영향으로 바람의 저항을 덜 받기 때문에 연료 소비량이 15%가량 적어지는 효과가 있다. 한편, 군집주행은 자율주행 대비 상대적으로 낮은 기술과 도입비용, 운영비 절감 등의 이점으로 2020년 전후로 유럽의 대형 운송회사를 중심으로 도입이 본격화될 전망이다. 상용차신문 2017. 4. 20. 기사 참조. <http://www.cvinfo.com/news/articleView.html?idxno=6221> (2018.10.15.최종방문)

④ 드론 활용에 관한 특례(안 제40조)

현 행	개 정 안
<신 설>	<p>국가시범도시에서 연구·개발 또는 치안·안보·안전의 목적으로 「항공안전법」 제2조제3호에 따른 초경량비행장치 중 무인비행장치를 사용하려는 자가 같은 법 제122조에 따른 초경량비행장치 신고를 한 경우 국토교통부장관이 「군사기지 및 군사시설 보호법」 제8조제2항에 따른 관할부대장등과 미리 협의하여 정한 구역에 한정하여 같은 법 제9조제1항제4호 단서에 따른 승인을 받은 것으로 본다.</p> <p>3. 「군사기지 및 군사시설 보호법」 제9조제1항에 따른 허가</p>

현행법에 따르면 국토교통부장관(지방항공청장에게 위임)에게 드론 소유자의 성명·주소 등 인적사항과 드론의 종류·제작자·용도(영리 또는 비영리)·중량·카메라 탑재 여부 등을 기재한 사용 신고를 한 경우에도 실제로 드론을 사용하기 위해서는 「전파법」에 따른 무선국 허가(주파수 대역이 5,030MHz~5,150MHz인 경우)와 방송통신기자재등의 적합성평가 절차를 별도로 거쳐야 하고, 치안·안보·안전을 목적으로 드론이 군사기지 및 군사시설 보호구역¹⁵²⁾의 상공을 비행하거나 보호구역 내부를 촬영하려는 등의 경우 미리 관할 부대장등의 허가를 받아야 한다.

이에 따라 드론을 사용하려면 개별 법률에 따른 절차를 이행하기 위해 적지 않은 기간과 노력이 소요되는 실정이며, 개정안은 국가시범도시에서 드론을 사용하려는 경우 관계 법률에 따른 허가를 의제하여 절차를 신속·간소화하고 이를 통해 드론에 대한 연구·개발과 드론 산업 육성을 촉진하려는 의도로 제정된 규정이다.

152) 「군사기지 및 군사시설 보호법」 제2조 제6호 “군사기지 및 군사시설 보호구역”이란 군사기지 및 군사시설을 보호하고 군사작전을 원활히 수행하기 위하여 국방부장관이 지정하는 구역으로서 다음 각 목의 것을 말함.
 가. 통제보호구역 : 군사기지 및 군사시설 보호구역 중 고도의 군사활동 보장이 요구되는 군사분계선의 인접지역과 중요한 군사기지 및 군사시설의 기능보전이 요구되는 구역
 나. 제한보호구역 : 보호구역 중 군사작전의 원활한 수행을 위하여 필요한 지역과 군사기지 및 군사시설의 보호 또는 지역주민의 안전이 요구되는 구역

다만 드론 활용에 관한 특례에 대해 과학기술정보통신부는 무선국 상호간의 혼·간섭 등으로 인한 오작동에 따른 추락 등의 안전사고 발생 우려를 들고 있고, 국방부는 드론에 장착된 고성능 카메라로 인해 군사시설이 노출되거나 군사시설 부근에서의 드론 활공으로 인해 군용기등과의 충돌 우려 등을 들어 특례에 대해 부정적인 입장을 보이고 있다.

자율주행차와 드론과 같은 AI 기기들의 시험적 운행 및 활용은 기존의 법령체계에서는 사실상 운용되기가 어려운 게 현실이다. 지금의 자율주행차와 드론의 활용 수준은 연구목적과 미래세대를 대비하여 기술력을 키우기 위한 테스트의 성격이 강한만큼 자율주행차와 드론이 우리사회에서 보편화되는 특정의 미래를 상정하여 관련규제가 완전히 없는 상태에서 발생할 수 있는 여러 현상들에 대한 깊이 있는 연구가 절실히 요구된다. 따라서 현 단계에서 수많은 기존 법체계를 개정하여 자율주행차와 드론을 활용할 수 있게 하기 보다는 시범지역, 혁신성장지역과 같은 특구를 지정하여 그곳을 규제샌드박스로 지정하여 기존의 규제들이 일거에 해소되는 방식을 취하는게 옳다고 본다.

⑤ 소프트웨어사업 대기업 입찰참여 특례(안 제41조)

현 행	개 정 안
<p><신 설></p>	<p>① 국가나 지방자치단체 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관(이하 “국가기관등”이라 한다)이 국가시범도시건설사업을 시행하기 위하여 「소프트웨어산업 진흥법」 제2조제3호에 따른 소프트웨어사업을 발주하는 경우에는 같은 법 제24조의2제2항부터 제5항까지를 적용하지 아니할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따라 「소프트웨어산업 진흥법」 제24조의2제2항부터 제5항까지를 적용하지 아니하는 경우 국가기관등은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 소프트웨어사업자가 단독 또는 해당 소프트웨어사업자 간의 공동수급체를 구성하여 입찰에 참여하게 하여서는 아니 된다. 다만, 본문 각 호에 해당하는 소프트웨어사업자의 참여가 불가피하여 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>1. 「소프트웨어산업 진흥법」 제24조제1항에 따라 소프트웨어사업자로 신고된 사업자 중 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업에 해당하지 아니하는 기업으로서 대통령령으로 정하는 기업</p>

현행	개정안
	<p>2. 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제14조에 따라 지정된 상호출자제한 기업집단에 속하는 회사(「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관은 제외한다)</p> <p>③ 제2항 본문에 따른 입찰 참여 제한의 기준·방법·절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>

제41조는 국가·지자체 또는 공공기관이 국가시범도시에서 소프트웨어사업을 발주하려는 경우 「소프트웨어산업 진흥법」 제24조의2¹⁵³⁾를 적용 배제하여 대기업도 입찰에 참가할 수 있도록 하려는 의도로 제정되었다.

국가시범도시에서 스마트도시 서비스를 효과적으로 제공하기 위해서는 대기업의 소프트웨어 기술을 활용할 필요가 있고, 대기업도 스마트도시 분야의 소프트웨어사업을 수행함으로써 해외 스마트도시 시장 진출을 위한 경쟁력을 확보할 수 있으므로, 개정안과 같이 국가시범도시 내 공공발주 소프트웨어사업에 대기업의 입찰참가를 허용하는 것은 바람직하다고 본다.

153) 제24조의2(중소 소프트웨어사업자의 사업참여 지원) ① 정부는 중소 소프트웨어사업자 육성을 통한 소프트웨어산업의 건전한 발전을 위하여 국가기관등이 발주하는 소프트웨어사업에 중소 소프트웨어사업자의 참여를 확대할 수 있는 조치를 마련하여야 한다.

② 과학기술정보통신부장관은 국가기관등이 발주하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사업을 제외한 소프트웨어사업에 중소 소프트웨어사업자의 참여를 확대하기 위하여 필요하다고 인정하면 대기업인 소프트웨어사업자가 참여할 수 있는 사업금액(둘 이상의 소프트웨어사업을 일괄발주하는 경우에는 각 사업의 금액을, 소프트웨어 유지 및 보수 사업이 1년 이상의 장기계약인 경우에는 해당 계약기간 동안의 연차별 평균금액을 말한다. 이하 이 조에서 같다)의 하한을 정하여 고시하고, 국가기관등의 장에게 이를 적용하도록 요청하여야 한다. 다만, 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관에 해당하는 대기업 중 과학기술정보통신부장관이 고시하는 공공기관 및 해당 사업범위에 대하여는 그 적용을 요청하지 아니할 수 있다.

1. 삭제

2. 소프트웨어사업자를 선정하지 못하여 다시 발주하는 사업(국가기관등이 「조달사업에 관한 법률」에 따라 조달청에 의뢰하여 발주하는 사업에 한정한다)

3. 국방·외교·치안·전력(電力), 그 밖에 국가안보 등과 관련된 사업으로서 대기업인 소프트웨어사업자의 참여가 불가피하다고 과학기술정보통신부장관이 인정하여 고시하는 사업

실제 데이터 기반 스마트도시사업에서 데이터 분야 대기업들의 기술과 전문성이 반영되지 않는다면, 국내관점에서 최고수준의 기술력을 바탕으로 한 스마트도시 구현이 사실상 어렵게 되고, 수출관점에서도 해외 스마트도시사업 민간 선두주자들은 IBM, CISCO와 같은 세계적인 IT 및 통신장비 대기업들과 경쟁을 해야 하므로, 국내 시범도시 및 실증단계에서부터 대기업의 참여는 필요한 부분이라 여겨진다.

실제로 본 연구를 위해 산업계·학계·스마트사업시행자를 주축으로 한 스마트시티 전문가 그룹 FGI를 실시했는데, 산업계를 대표하여 참석한 국내의 모 대기업관계자는 다른 어떤 규제보다도 '참여제한' 규제를 가장 큰 규제로 인식하고 있었으며, 이에 대한 개선을 요구했다.

“스마트시티가 정말 실제로 라이프사이클로 봤을 때 도입기, 성숙기, 성장기, 쇠퇴기로 봤을 때 지금 도입기인지 뭔지도 잘 모르겠습니다마는 도입기, 성숙기까지는 사실은 풀어줘야 되는 게 맞지 않나 싶습니다. 그래서 시장이 정말 성숙하고 성장기로 접어들 개연성의 가능성이 상당히 있다 싶을 때 사실 대기업의 참여제안에 대해서 다시 해야 되는데, 글썄 지금 너무 중소기업 분들도 많이 계신 데는 중소기업 입장도 반영하셔야 되고, 대기업은 요즘에는 큰소리 못 내시니까 저희는 이런 아쉬움들이 있어서 시장이 비슷하게 흘러갈 것 같다.”

“대기업입찰참여제한을 풀어주셨으면 좋겠습니다. 시장이 아직 도입기니까 ~ 대기업에 참여제한을 아예 스마트시티에 대해서 허용하고 풀되 스마트시티 사업이다라는 정보가 지자체에 명시, 적시를 하면 그건 적시를 하는 순간 그러면 대기업이 들어올 수 있다. 이런 식으로 아주 능동적이고 대신에 대기업에 마진율에 대해서는 전체 사업비에서 얼마 이상 갖고 가면 안 된다고 딱 규정해주는 게 중소기업도 서로 살고 안심하고 같이 시장을 넓힐 수 있는 상생의 방법이라고 생각합니다.”(전문가3)

대기업 관계자는 스마트시티 사업자체에 대한 참여를 가능하게 입찰참여제한을 풀어서 달라는 입장을 일관되게 반복할 정도로 대기업은 자신들이 가지고 있는 기술력과 전문성을 스마트시티 사업에 투영하고 싶어도 규제에 막혀 이를 할 수 없는 실정이라고 토로했다. 사실 스마트시티 기반시설가운데 소프트웨어 분야만 대기업의 참여를 일부 허용하였는데, 시범도시 및 혁신성장구역과 같은 특구가 지정될 경우, 특구는 대기업의 스마트시티 모든 분야 사업에 대한 우선참여를 허용하는 것이 필요하다고 본다. 다만 대기업에게 사업영역을 무제한으로 풀어줄 경우 시장 잠식이 우려되므로, 중소기업의 이익보호를 위해 수익의 일정부분이상 취할 수 없는 제한 내지 참여과정에서 중소기업과의 필요적 공동참여와 같은 낮은 수준의 제한을 가하는 것이 바람직할 것이다.

⑥ 자가전기통신설비 사용 특례(안 제42조)

현 행	개 정 안
<신 설>	① 국가기관등이 「전기통신사업법」 제2조제5호에 따른 자가전기통신설비를 국가시범도시에 설치한 경우 같은 법 제65조제1항에도 불구하고 제2조제2호에 따른 스마트도시서비스 중 비영리목적의 공공서비스를 제공하기 위하여 자가전기통신설비를 사용할 수 있다. ② 제1항에 따른 자가전기통신설비의 용도 및 사용절차에 필요한 사항은 과학기술정보통신부장관과 국토교통부장관이 협의하여 공동으로 고시한다.

제42조는 「전기통신사업법」 제2조제5호에 따른 자가전기통신설비(자가전기통신망)¹⁵⁴⁾가 국가시범도시에 설치되는 경우 같은 법 제65조제1항¹⁵⁵⁾에도 불구하고 스마트도시서

154) 자가전기통신설비는 전기통신사업자가 전기통신사업에 제공하기 위해 설치하는 사업용전기통신설비 외의 것으로서, 특정인(지자체·공공기관 등)이 자신의 전기통신에 이용하기 위해 설치한 전기통신설비(망), 즉 설치자와 이용자가 동일한 전기통신망을 의미함.

155) 제65조(목적 외 사용의 제한) ① 자가전기통신설비를 설치한 자는 그 설비를 이용하여 타인의 통신을 매개하거나 설치한 목적에 어긋나게 운용하여서는 아니 된다. 다만, 다른 법률에 특별한 규정이 있거나 그 설치 목적에 어긋나지 아니하는 범위에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 용도에 사용하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 경찰 또는 재해구조 업무에 종사하는 자로 하여금 치안 유지 또는 긴급한 재해구조를 위하여 사용하게 하는 경우
2. 자가전기통신설비의 설치자와 업무상 특수한 관계에 있는 자 간에 사용하는 경우로서 과학기술정보통신부장

비스 중 비영리목적의 공공서비스를 제공하기 위해 자가전기통신망을 사용할 수 있도록 하는 규정이다.

현행 「전기통신사업법」 제65조제1항에 따르면 자가전기통신망을 설치한 자는 그 설비를 이용하여 타인의 통신을 매개하거나 설치한 목적에 어긋나게 운용하여서는 아니 되고, 다만 과학기술정보통신부장관이 고시하는 경우¹⁵⁶⁾ 등에는 목적 외 사용이 가능하며, 이 고시에 따라 현재 국가나 지자체 또는 공공기관은 교통·환경·방범 및 방재 업무를 수행하려는 목적으로 각자의 자가전기통신망을 연계하여 사용할 수 있는 상황이다. 본 고시 제1조 제5호는 유비쿼터스도시서비스 제공을 위해 자가전기통신망을 사용할 수 있다고 규정하고 있는데 반하여 현실적으로는 이를 적용하지 못하고 있다. 이러한 상황은 스마트 시티법 시행령에 스마트도시서비스는 교통·환경·방범·방재 뿐 아니라 보건·의료·복지, 에너지·수자원·교육·문화·물류 등 12개호에 걸쳐 총 19개 분야의 정보를 연계하여 제공하는 서비스로 규정되어 있음에도¹⁵⁷⁾, 지자체나 공공기관이 교통·환경·방

관이 고시하는 경우

- 156) 「자가전기통신설비 목적의 사용의 특례 범위」(과학기술정보통신부고시) 제 1 조(특례범위) 자가전기통신설비 목적의 사용의 특례범위는 다음 각 호와 같다.
1. 자가전기통신설비가 설치되어 있는 구내에서 사용하는 경우로서 자가전기통신설비의 설치자와 그의 설립목적사업과 관련되는 업무를 수행하는 자간 사용 또는 설립목적 사업과 관련되는 업무를 수행하는 자 상호간에 사용하는 경우
 2. 이 고시 시행 이전에 「전기통신기본법 시행령」(대통령령 제12898호)에 따라 정보통신부장관이 목적의 사용을 인정한 경우
 3. 「철도산업발전 기본법」에 따라 종전의 철도청 자가전기통신설비가 국토교통부로 이관된 경우로서 철도관련 자가전기통신설비를 「한국철도시설공단법」에 따른 한국철도시설공단과 「한국철도공사법」에 따른 한국철도공사가 공동 사용하는 경우
 4. 「고속국도법」 제6조제1항, 제2항 및 같은 법 시행령 제2조제1항에 따라 국토교통부장관의 교통정보제공업무를 한국도로공사가 대행하고 있는 경우로서, 한국도로공사의 자가통신설비를 국토교통부장관이 「도로법」 제 87조에 따른 교통정보제공업무를 위하여 사용하는 경우
 5. 「유비쿼터스도시의 건설 등에 관한 법률」 제2조제2호 및 같은 법 시행령 제2조에 따른 유비쿼터스도시서비스 중 교통·환경·방범 및 방재 업무를 수행하는 국가 및 지방자치단체의 행정기관이나 공공기관이 비영리·공익목적의 정보 이용 및 제공을 위하여 「유비쿼터스도시의 건설 등에 관한 법률 시행령」 제4조에 따른 유비쿼터스도시내 통합운영센터에 설치되어 있는 자가전기통신설비를 사업용전기통신설비를 통하여(자가전기통신설비가 동일구내에 설치되어 있거나, 교통·환경·방범 및 방재 업무를 수행하는 자의 자가전기통신설비를 이용하는 경우는 제외) 사용하는 경우
- 157) 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률 시행령」 제 2 조(스마트도시서비스) 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제2조제2호에서 “대통령령으로 정하는 서비스”란 다음 각 호의 어느 하나의 정보 또는 둘 이상의 정보를 연계하여 제공하는 서비스를 말한다.

범·방재 외의 정보를 연계하여 스마트도시서비스를 제공하려고 하여도 다른 기관의 자가전기통신망을 활용하지 못하고 전기통신사업자에게 상당한 금액의 임차료를 지급하면서 사업용전기통신망을 사용할 수밖에 없는 실정이다.

이런 이유로 스마트도시서비스를 제공하기 위한 경우로서 국가·지방자치단체 또는 공공기관이 비영리 목적으로 사용하게 하는 경우에는 자가통신설비 설치자가 타인의 통신을 매개할 수 있도록 허용하는 규정을 두게 된 것이다.

본 규정의 취지를 살리기 위해 「전기통신사업법」 제65조제1항을 개정하여 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 스마트도시서비스를 제공하기 위한 경우로서 국가·지방자치단체 또는 공공기관이 공익 목적으로 사용하게 하는 경우를 목적 외 사용제한의 예외 사유로 추가하는 방안이 있다. 다만 「전기통신사업법」 제65조제1항의 취지가 목적 외 사용제한을 엄격히 하기 위해 만들어진 조문이란 점에서 법률에 제한의 예외사유를 넣을 경우 본 규정의 제정 취지가 몰각될 수 있으며, 향후 본 법의 개정을 통해 제한의 예외사유가 지속적으로 추가될 염려가 있어 매우 조심스러운 부분이다.

보다 쉬운 방법으로 ‘자가전기통신설비 목적외 사용의 특례범위’를 정하고 있는 과학기술정보통신부 고시의 개정을 통해 본 규정의 취지를 살리는 방법이다. 고시는 법규성 없이 행정부 내부의 법령시행을 위한 행정규칙의 속성을 띠고 있어 개정도 자유롭고 보다 쉽게 개정할 수 있는 장점이 있어 고시 개정을 활용하는 것이 보다 현실성이 클 것으로 보인다. 즉 ‘자가전기통신설비 목적외 사용의 특례범위’고시 제1조 제5호를 개정하는 것인데, 현행 ‘유비쿼터스도시서비스’를 ‘스마트도시서비스’로 바꾸고, ‘교통·환경·방범 및 방재 업무’4가지로 규정하고 있는 것을 스마트도시법 시행령 제2조에서 열거하고 있는 19가지 업무로 대체하면 될 것이다.

- 행정, 교통, 보건·의료·복지, 환경·에너지·수자원, 방범·방재, 시설물 관리, 교육, 문화·관광·스포츠, 물류, 근로·고용, 주거

⑦ 혁신성장진흥구역 정의 및 지정(안 제43조)

현 행	개 정 안
<신 설>	<p>① 국토교통부장관은 혁신성장을 지원하고 민간투자를 활성화하기 위하여 국가시범도시의 전부 또는 일부 지역을 혁신성장진흥구역으로 지정할 수 있다.</p> <p>② 국토교통부장관이 제1항에 따라 혁신성장진흥구역을 지정하거나 지정된 혁신성장진흥구역을 변경 또는 해제하려면 관할 지방자치단체의 장과 협의한 후 위원회의 심의를 거쳐야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하는 경우에는 위원회의 심의를 거치지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 국토교통부장관은 제1항 또는 제2항에 따라 혁신성장진흥구역을 지정·변경 또는 해제한 경우 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 관보에 고시하고, 관할 지방자치단체의 장에게 관계 서류의 사본을 송부하여야 한다. 이 경우 해당 관할 지방자치단체의 장은 관계 서류의 사본에 관한 내용을 14일 이상 일반인이 열람할 수 있도록 하여야 한다.</p> <p>④ 그 밖에 혁신성장진흥구역의 지정기준, 지정·변경·해제 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>

제2조 제8호 및 제43조는 혁신성장진흥구역을 “스마트도시서비스 및 스마트도시기술의 융·복합을 활성화함으로써 스마트도시산업의 창업을 지원하고 투자를 촉진하기 위하여 지정하는 구역”으로 정의하고, 국토교통부장관은 국가시범도시의 전부 또는 일부 지역을 혁신성장진흥구역으로 지정하여 해당 구역에서 토지이용규제를 배제하고 투자촉진을 위한 각종 세제·금융지원, 조세 및 부담금 감면 등의 혜택을 주기 위함이 본 규정의 목적이다.

이와 관련하여 지난 9월 20일 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」(이하, 규제프리존법)이 국회에서 통과되었다. 본 법은 이른바 ‘규제프리존법’으로 부르는데, 기술혁신이 가져올 4차 산업혁명을 선도하고 효율적으로 대응하기 위해서는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품 등을 규제제약 없이 실증하고 사업화할 수 있는 기업환경을 조성하는 것이 무엇보다 중요한 과제로 대두되고 있다. 실례로 가까운 일본은 자

동주행, 드론 등의 신기술을 실증할 수 있도록 최근에 국가전략특구를 대상으로 ‘일본판 규제 샌드박스’ 제도의 도입방침을 확정하고 2018년 시행을 목표로 검토 중에 있는 것으로 알려지고 있다. 규제혁신을 통해 신산업을 육성·발전시키고 이를 통해 지역 및 국가의 경쟁력을 강화하려는 세계의 움직임에 적극 대응하기 위해서는 우리나라도 ‘한국형 규제 샌드박스’ 제도 등 과감한 규제특례제도의 도입이 절실히 요구되고 있다. 이에, 지역의 혁신적이고 전략적인 성장을 지원하기 위해 기존 시군구의 지역특화발전특구와는 구별되는 새로운 유형의 ‘규제자유특구제도’를 시·도 단위를 대상으로 추가 도입하고, 규제자유특구 내에서 추진되는 지역의 혁신성장사업 또는 지역전략산업에 대해 혁신적인 규제특례를 부여할 수 있는 법적 근거를 마련하려는 것을 본법의 제정 취지이다.

본 법은 지난 2004년부터 운영해오고 있는 지역특화발전특구제도에 대해 규제특례를 강화하는 내용으로의 개정부분과 이른바 규제프리존이라 불리는 규제자유특구에 관한 내용을 신설한 부분으로 크게 나뉘 볼 수 있다. 여기서 스마트시티법상 혁신성장진흥구역 지정과 관련하여 규제프리존법에서 주목할 부분은 규제자유특구의 신청 및 지정에 관한 부분이다.

규제프리존법상 규제자유특구신청 및 지정과 관련하여 내용을 살펴보면, 규제프리존법은 규제자유특구를 “광역시·특별자치시 및 도·특별자치도에서 혁신사업 또는 전략산업을 육성하기 위하여 규제특례 등이 적용되는 구역으로서 제75조제3항 및 제4항에 따라 중소벤처기업부장관이 지정·고시한 구역을 말한다.”고 정의하고 있다. 또한 여기서 말하는 혁신사업(지역혁신성장사업)은 “지역의 혁신성장자원, 신기술을 활용하여 지역의 혁신 성장을 촉진하는 사업으로서 광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사가 수립하고 제75조제3항에 따라 중소벤처기업부장관이 승인한 규제자유특구계획에 따라 추진하는 사업”으로 정의하고, 전략산업(지역전략산업)은 “지역별 특성에 맞는 지역발전을 위하여 광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사가 수립하고 제75조제3항에 따라 중소벤처기업부장관이 승인한 규제자유특구계획에 포함된 산업”으로 정의하고 있다.¹⁵⁸⁾

158) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제2 조(정의)

지금까지 스마트도시사업의 원활한 진행을 위해 각종 규제특례를 인정하고, 규제개선 방안을 도출하기 위한 이런 과정들은 규제프리존법상 규제프리존 지정을 받으면 일거에 어려운 문제들이 해결될 수 있다. 즉 스마트도시법상 스마트도시사업을 지역혁신성장사업으로 인정을 받는 방안과 혁신성장진흥구역에 규제프리존법상 규제프리존 지정대상 구역으로 인정받는 방안 두 가지가 있다.

스마트시티법에서 정하고 있는 스마트도시사업 및 스마트도시건설사업이 규제프리존법에서 정하고 있는 혁신사업인지 여부만 확인되면, 스마트도시사업 및 스마트도시건설사업이 시행중인 지역을 규제자유특구(규제프리존)로 지정할 수 있을 것이다.

규제프리존법은 혁신사업의 정의에서 핵심적인 요소로 ‘혁신성장자원’과, ‘신기술’을 들고 있다.¹⁵⁹⁾ ‘신기술’을 ‘국내·외에서 최초로 개발된 기술 또는 기존 기술을 혁신적으로 개선·개량한 우수한 기술’로 정의하고 있는데, 스마트도시사업 기술은 4차산업혁명 시대 기반에 따른 사물인터넷, 클라우드 컴퓨팅과 관련된 ‘데이터기반 사업’이며, ‘자율주행차’와 ‘드론’과 같은 ‘최첨단 AI 기기들의 실증적 실험을 위한 사업’이므로 규제프리존법에서 정의하고 있는 신기술로 볼 수 있을 것이다. ‘혁신성장자원’은 지역의 혁신성장을 뒷받침할 수 있는 ‘인적·물적·사회제도적 자원’을 말한다. 여기서 주목할 것은 ‘사회제

12. “지역혁신성장사업 또는 지역전략산업”이란 다음 각 목의 사업 또는 산업(이하 “혁신사업 또는 전략산업”이라 한다)을 말한다.

가. 지역혁신성장사업: 지역의 혁신성장자원, 신기술을 활용하여 지역의 혁신성장을 촉진하는 사업으로서 광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(「수도권정비계획법」 제2조제1호에 따른 수도권은 제외한다)가 수립하고 제75조제3항에 따라 중소벤처기업부장관이 승인한 규제자유특구계획에 따라 추진하는 사업

나. 지역전략산업: 지역별 특성에 맞는 지역발전을 위하여 광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(「수도권정비계획법」 제2조제1호에 따른 수도권은 제외한다)가 수립하고 제75조제3항에 따라 중소벤처기업부장관이 승인한 규제자유특구계획에 포함된 산업

13. “규제자유특구(규제프리존)”란 광역시·특별자치시 및 도·특별자치도(「수도권정비계획법」 제2조제1호에 따른 수도권은 제외한다)에서 혁신사업 또는 전략산업을 육성하기 위하여 규제특례등이 적용되는 구역으로서 제75조제3항 및 제4항에 따라 중소벤처기업부장관이 지정·고시한 구역(이하 “규제자유특구”라 한다)을 말한다.

159) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제2조(정의)

9. “신기술”이란 국내·외에서 최초로 개발된 기술 또는 기존 기술을 혁신적으로 개선·개량한 우수한 기술로 지역의 혁신성장 촉진에 기여하는 기술을 말한다.

10. “혁신성장자원”이란 지역의 혁신성장을 뒷받침할 수 있는 산업 및 기업지원 인프라, 타 지역에 비하여 비교우위에 있는 지역의 사회·경제적 여건 및 천연자원 등 인적·물적·사회제도적 자원을 말한다.

도적 자원'부분이다. 스마트시티법상 스마트도시사업을 하기 위해 시범도시나 혁신성장진흥구역을 정책적으로 지정하는 행위는 일종의 혜택으로서 해당지역의 발전 기회를 제공하는 것이므로 사회제도적자원이 된다고 볼 수 있다. 이런 맥락에서 스마트시티법상 시범구역 내지 혁신성장진흥구역에서 행하는 스마트도시사업은 '신기술과 혁신성장자원을 활용하여 지역의 혁신성장을 뒷받침하는 혁신사업(지역혁신성장사업)'으로 볼 수 있다.

한편, 규제프리존법 제76조는 '특화특구' 및 '국가혁신융복합단지'를 규제자유특구로 지정할 수 있다고 규정하고 있다.¹⁶⁰⁾ 이번 통과된 법에는 스마트도시법상 '혁신성장진흥구역'은 규제프리존 지정 대상에서 빠졌지만, 본 법에서 규제프리존을 지정하려는 취지가 '4차 산업혁명을 선도하고 효율적으로 대응하기 위해서는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품 등을 규제제약 없이 실증하고 사업화할 수 있는 기업환경을 조성하는 것이 중요'하고, 따라서 '규제혁신을 통해 신산업을 육성·발전시키고 이를 통해 지역 및 국가의 경쟁력을 강화하려는 세계의 움직임에 적극 대응하기 위해서는 우리나라도 '한국형 규제 샌드박스' 제도 등 과감한 규제특례제도의 도입이 절실히 요구된다.'고 제정 취지에서 밝히고 있는 만큼, 스마트시티법 상 혁신성장진흥구역 역시 규제프리존으로 지정될 수 있다고 본다.

규제프리존법상 규제프리존으로 지정되면 다양한 규제특례의 혜택을 받을 수 있다. 규제프리존법은 제92조부터 제139조까지 규제특례를 규정하고 있는데, 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」에 관한 특례, 「건축법」에 관한 특례, 「전시산업발전법」에 관한 특례, 「국가재정법」상 예비타당성 조사에 관한 특례, 세제 지원 및 부담금 감면에 관한 특

160) 제76조(특화특구 및 국가혁신융복합단지의 규제자유특구 지정) ① 중소벤처기업부장관은 제24조에 따른 특화특구의 성과평가 결과, 비수도권의 우수 특화특구를 대상으로 해당 특화특구관할지방자치단체의 장 및 시·도지사의 의견을 들어 해당 특화특구를 규제자유특구로 지정 신청할 것을 권고할 수 있다.

② 중소벤처기업부장관은 제1항의 권고에 따라 비수도권 시·도지사가 규제자유특구 지정을 신청한 경우에는 다른 신청보다 우선하여 규제자유특구위원회 심의·의결 안건으로 상정할 수 있다.

③ 중소벤처기업부장관은 비수도권 시·도지사가 「국가균형발전특별법」 제18조의2제2항에 따라 지정된 국가혁신융복합단지의 전부 또는 일부를 규제자유특구로 지정 신청한 경우에는 해당 국가혁신융복합단지의 전부 또는 일부를 다른 신청보다 우선하여 규제자유특구위원회 심의·의결 안건으로 상정할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지 규정한 사항 외에 특화특구 및 국가혁신융복합단지의 규제자유특구 지정과 관련하여 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

례, 인·허가 절차에 대한 특례, 「산업단지 인·허가 절차 간소화를 위한 특례법」의 준용, 「환경영향평가법」 등의 적용 특례, 「공유수면 관리 및 매립에 관한 법률」의 적용 특례, 「국가통합교통체계효율화법」의 적용 특례, 「수도법」의 적용 특례, 「하수도법」의 적용 특례, 「경관법」의 적용 특례, 「개발제한구역의 지정 및 관리에 관한 특별조치법」에 관한 특례, 「대도시권 광역교통 관리에 관한 특별법」에 관한 특례, 「산업입지 및 개발에 관한 법률」에 관한 특례, 「산업단지 인·허가 절차 간소화를 위한 특례법」상 특례, 「지방자치단체 출자·출연 기관의 운영에 관한 법률」에 대한 특례, 「자동차관리법」에 관한 특례, 「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 등에 관한 특례, 「고압가스 안전관리법」에 관한 특례, 「도로법」에 관한 특례, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 관한 특례, 「전기통신사업법」에 관한 특례, 「약사법」에 관한 특례, 「의료기기법」에 관한 특례, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 관한 특례, 「항공안전법」에 관한 특례, 「항공우주산업개발촉진법」에 관한 특례, 「공유수면 관리 및 매립에 관한 법률」에 관한 특례, 「전기사업법」에 관한 특례, 신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」에 관한 특례, 「자연공원법」에 관한 특례, 「농지법」에 관한 특례, 「농어촌정비법」에 관한 특례, 「공유재산 및 물품 관리법」에 관한 특례, 「문화재보호법」에 관한 특례, 「화장품법」에 관한 특례, 「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」에 관한 특례, 「공중위생관리법」에 관한 특례, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」에 관한 특례, 「농어촌 전기공급사업 촉진법」에 관한 특례, 「관광진흥법」에 관한 특례를 받을 수 있다.

이외에 제90조는 임시허가의 특례를 규정하고 있는데, 규제자유특구에서 시장 출시 목적으로 혁신사업 또는 전략산업 등을 시행하고자 하는 자는 해당 혁신사업 또는 전략산업 등이 법령에 의한 허가 등을 받기 어려운 경우 규제자유특구 관할 시·도지사에게 임시허가의 신청을 요청할 수 있다.¹⁶¹⁾ 이 임시허가 특례는 스마트도시사업을 하는 사업

161) 제90조(임시허가의 신청 등) ① 규제자유특구에서 시장 출시 목적으로 혁신사업 또는 전략산업 등을 시행하고자 하는 자는 해당 혁신사업 또는 전략산업 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어 법령에 의한 허가 등을 받기 어려운 경우 규제자유특구 관할 시·도지사에게 임시허가의 신청을 요청할 수 있다. 이 경우 혁신사업 또는 전략산업 등에 대한 안전성 등을 검증할 수 있는 자료를 함께 제출하여야 한다.

1. 허가 등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우

자에게는 유용한 특례제도라고 생각된다. 스마트도시사업의 상당수가 신기술 및 최첨단 기술을 활용한 서비스 제공이 많은 만큼 아직 제도적으로 다루어지지 않은 부분이 많기 때문에 임시허가제도는 규제샌드박스에서 가장 유용한 제도로 활용될 수 있을 것이다.

2. 기성도시 적용관련 규제 개선방안

올해 1월 발표된 스마트시티 추진전략에 따르면 스마트시티 사업은 도시성장단계별 접근을 통한 3단계 사업추진 방향을 설정하고 있다. 즉 세종 5-1 생활권 및 부산 에코델타 시티와 같이 ‘국가시범도시’와 같이 새롭게 형성되는 도시를 대상으로 하는 스마트시티 사업, 기존 택지개발사업이나 혁신도시 사업과 같이 기 형성된 도시를 대상으로 ‘데이터 허브모델 구축 및 테마형 특화단지 조성’과 같은 스마트시티 사업, 끝으로 노후하거나 쇠퇴한 도심지역에 스마트솔루션 기법을 접목해 생활환경을 개선하는 저비용-고효율의 ‘스마트시티형 도시재생 뉴딜’사업으로 나눌 수 있다.

여기서 두 번째 사업과 세 번째 사업이 기성도시에 적용할 수 있는 스마트도시 사업이 되는데, 두 번째 사업인 데이터 허브모델 구축과 테마형 특화단지 조성 사업의 경우 국가 전략 R&D사업의 일환으로 데이터 허브모델 조성 및 다양한 스마트 솔루션 개발을 위한 정책을 시행하고 있다.¹⁶²⁾ 도시의 각종정보가 원활하게 생산·관리·공유되는 기술을 통해 서비스 솔루션이 구현되는 환경 조성을 목표로 교통·안전·행정 등 ‘도시문제 해결형’과 환경·에너지·생활복지 등 ‘비즈니스 창출형’ 2가지 모델을 제시하고 있다. 또한 테마형 특화단지 조성의 경우 구체적인 법적검토가 선행되어야 하겠지만, 정부의 정책적 지원과 더불어 최근 통과된 규제프리존법에서 정하고 있는 특화특구와 같은 특별지역 지정을 통한 법적 지원도 가능할 것으로 판단된다.

2. 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우

162) 국가과학기술심의회 운영위원회, 『2019년도 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)』, 2018.3.14., PP.59-64

스마트시티 사업이 주목받는 이유 가운데 하나는 신도시에만 적용이 가능했던 U-City 사업 때와 달리 기성도시에도 사업적용이 가능하다는 점이었고, 그 중에서도 도시재생사업과 연결이 가능하다는 점에서 큰 주목을 받고 있다. 처음 형성될 당시 중심시가지로서의 기능을 하다가 세월이 흐르면서 도시가 점차 외곽으로 뻗어나가면서 기존 도시 및 시가지는 점차 쇠퇴의 길을 걷게 되는 것은 자연스러운 현상이다. 도시재생이 필요한 기존 도시들은 현행 국토의 계획 및 이용에 관한 법률, 건축법, 상수도법 등 효율성과 기술력이 높아진 내용을 담고 있는 법규정이 적용되기 어렵다. 즉 도시재생 및 노후도시 활성화를 위해 「도시재생 활성화 및 지원에 관한 특별법, 이하 도시재생특별법」이 지난 2013년 제정되어 시행중에 있다. 이 법은 도시재생의 목적, 도시재생의 추진체계, 도시재생전략계획, 도시재생사업의 시행, 도시재생사업과 관련한 일반 규제에 대한 특례와 재정지원 사항들을 담고 있다.

도시재생사업을 시행하기 위해 국토교통부장관은 도시재생 활성화를 위한 국가도시재생기본방침을 10년 또는 5년마다 수립하여야 하며, 가도시재생기본방침은 「국토기본법」 제6조제2항제1호에 따른 국토종합계획의 내용에 부합하여야 한다.¹⁶³⁾ 이러한 도시재생기본방침을 토대로 전략계획수립권자(특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장 또는 군수)는 도시재생을 추진하기 위해 도시재생전략계획을 10년 또는 5년 단위로 정비하여야 한다. 도시재생전략계획을 수립할 때에는 국가도시재생기본방침 및 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제19조에 따른 도시·군기본계획의 내용에 부합하도록 하여야 하며, 도시재생과 관련한 각종 계획, 사업, 프로그램, 유형·무형의 지역자산 등이 우선적으로 도시재생활성화지역에 연계·집중됨으로써 도시재생이 효과적으로 이루어질 수 있도록 하여야 한다.¹⁶⁴⁾ 이를 토대로 하위계획인 도시재생활성화계획이 수립되고 시행된다.

163) 도시재생특별법 제4조 제1항, 제2항

164) 도시재생특별법 제12조 제1항, 제3항

스마트도시사업 역시 스마트도시종합계획 수립은 「국토기본법」에 따른 국토종합계획의 내용과 부합해야 하며,¹⁶⁵⁾ 스마트도시계획 수립은 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」에 따른 도시·군기본계획과 조화를 이루어야 한다.¹⁶⁶⁾ 요컨대 현행법상 스마트도시사업과 도시재생사업은 적용되는 기술(데이터를 기반으로 하는 신기술대 기존 도시 관련 사업 기술)과 대상(국가시범도시를 주축으로 한 신도시와 행정중심복합도시 및 혁신도시와 같은 도시기능이 정상적인 기성도시 대 도시기능이 노후·쇠퇴화 된 도시 및 지역)이 다를 뿐 추진체계와 추진전략 및 추진방식이 같다고 볼 수 있다.

결국 스마트도시사업이든 도시재생사업이든 오늘날 국가가 직면한 도시문제의 해결을 위한 하나의 대안이란 측면에서 바라보면, 스마트도시사업을 도시재생사업의 한 유형으로 보고 이를 도시재생사업의 범위에 법적으로 편입시켜도 될 것으로 판단된다. 즉 도시재생특별법 제2조제7호는 도시재생사업의 유형을 열거하고 있다.¹⁶⁷⁾ 제7호에 “「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」에 따른 스마트도시건설사업 및 스마트도시기반시설 구축사업”을 도시재생사업의 유형으로 추가하면 도시재생사업 시 스마트도시건설사업의 활용이 가능해 질것으로 보인다.

165) 스마트시티법 제4조 제4항.

166) 스마트시티법 제8조 제5항.

167) 도시재생특별법 제2조(정의)

7. “도시재생사업”이란 도시재생활성화지역에서 도시재생활성화계획에 따라 시행하는 다음 각 목의 사업을 말한다.

- 가. 국가 차원에서 지역발전 및 도시재생을 위하여 추진하는 일련의 사업
- 나. 지방자치단체가 지역발전 및 도시재생을 위하여 추진하는 일련의 사업
- 다. 주민 제안에 따라 해당 지역의 물리적·사회적·인적 자원을 활용함으로써 공동체를 활성화하는 사업
- 라. 「도시 및 주거환경정비법」에 따른 정비사업 및 「도시재정비 촉진을 위한 특별법」에 따른 재정비촉진사업
- 마. 「도시개발법」에 따른 도시개발사업 및 「역세권의 개발 및 이용에 관한 법률」에 따른 역세권개발사업
- 바. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」에 따른 산업단지개발사업 및 산업단지 재생사업
- 사. 「항만법」에 따른 항만재개발사업
- 아. 「전통시장 및 상점가 육성을 위한 특별법」에 따른 상권활성화사업 및 시장정비사업
- 자. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」에 따른 도시·군계획시설사업 및 시범도시(시범지구 및 시범단지를 포함한다) 지정에 따른 사업
- 차. 「경관법」에 따른 경관사업
- 카. 「빈집 및 소규모주택 정비에 관한 특별법」에 따른 빈집정비사업 및 소규모주택정비사업
- 타. 「공공주택 특별법」에 따른 공공주택사업
- 파. 그 밖에 도시재생에 필요한 사업으로서 대통령령으로 정하는 사업

제5장

결론

전 세계 주요국가와 선도 기업들은 교통·에너지·환경·방범 등 해결에 어려움을 겪고 있는 여러 도시문제 해결을 위한 대안으로 스마트시티에 주목하고 있다. 선진국 개도국 가릴 것 없이 처한 환경과 상황에서 차이가 있을 수 있지만, 도시문제 해결을 통한 시민의 삶의 질 향상과 국가경제의 발전에 도움이 될 수 있는 방안을 찾기 위한 각 국가의 노력의 일환으로 볼 수 있다. 우리나라도 지난 2008년 U-City법 제정을 통해 국가주도로 우수한 정보통신기술을 기반으로 미래형 유비쿼터스도시 확산에 노력해왔으나, 여러 한계점들로 인해 빛을 보지 못했다. 2017년 기존 U-City법을 스마트시티법으로 법률 제명까지 바뀌가며 데이터기반 스마트도시사업 성공을 위한 국가적 노력을 경주하고 있다.

우리나라뿐만 아니라 세계 주요나라들 역시 한계에 다다른 도시문제 해결을 통해 삶의 질을 향상시키기 위한 방안으로 스마트도시 산업에 열을 올리고 있다. 영국, 독일, 프랑스, 덴마크 등 EU 국가와 일본, 중국, 싱가포르, 인도와 같은 아시아 국가들, 미국, 캐나다와 같은 미주 국가들, 호주, 뉴질랜드 등 오세아니아 국가들까지 스마트시티 조성 산업은 선진국, 개도국 구분 없이 글로벌한 트렌드로 자리매김한 것으로 보인다.

다만, 4차산업혁명시대 도래에 따른 데이터와 AI 기반 스마트시티 사업이 성공을 거두기 위해서는 그 수준에 맞는 높은 기술력과 더불어 법적·제도적 뒷받침이 이루어져야 가능할 것이다. 우선, 스마트시티사업의 기반은 ‘땅’위에서 하는 사업이므로 『국토기본법』과 『국토의 계획 및 이용에 관한 법률』에 부합해야 하며, 여타의 택지개발사업, 혁신도시사업처럼 종합계획, 도시계획, 도시건설계획 등이 관련법에 명확히 규율되어야 할 것이다. 또한 스마트시티 내에서 서비스제공과 관련하여 중요한 각종 시설물들은 기성시까지

에서는 본적 없는 신기술을 바탕으로 한 AI 기반 기기들이 다수를 이루고 있으므로 이와 관련한 법제가 필요하다. 가령 자율주행차 규율을 위해서는 현행 「자동차관리법」 및 「도로교통법」등 자동차관련 법제의 검토가 필요하고, 드론 규율을 위해 「항공안전법」 및 「전파법」등의 법제검토가 필요하며, 데이터기반 사물인터넷(IoT)시설을 규율하기 위해서는 「전기통신사업법」, 「민법」, 「제조물책임법」 등을 무수히 많은 관련법제의 정비가 필요하다.

특히 스마트시티에서 기반시설로 들어설 AI 기기들은 ‘데이터’기반으로 운용되기 때문에, 데이터 관련 법제의 검토는 매우 중요하다. 데이터관련 법제는 활용보다는 보호를 중심으로 규율되기에 스마트시티사업을 수행하는 데 있어서 규제로 다가온다. 스마트시티는 데이터의 흐름이 자유로운 공간이며, 자유로운 데이터의 흐름을 토대로 스마트서비스가 제공되는 구조이므로 데이터의 자유로운 흐름 상태는 데이터의 연계·오픈·활용이 자연스럽게 이루어지는 것을 전제로 가능할 것이다. 공공데이터의 개방과 활용을 다루고 있는 「공공데이터의 제공 및 이용 활성화에 관한 법률」에서 공공데이터의 전면개방과 양질의 공공데이터 관리를 위한 규제 개선이 요구된다. 같은 맥락에서 개인정보의 보호와 관리를 다루고 있는 「개인정보보호법」, 「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 및 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에서 개인정보의 개념에서 이른바 가명처리를 통한 ‘가명정보’라는 새로운 개념을 도입하여 가명정보는 서비스제공과 산업발전을 위해 정보주체의 동의 없이도 제3자에게 제공하는 등의 활용이 가능하도록 하는 방향으로 규제 개선이 이루어져야 할 것이다.

스마트시티사업을 위한 기본법으로 스마트시티법으로 부르는 「스마트도시 조성 및 산업진흥 등에 관한 법률」이 존재하는데, 현재 시행중인 스마트시티법은 스마트시티사업의 수월성을 확보하고 사업시행과정에서 다양한 특례를 주기 위해 만들어진 법인데 실제 사업시행에 있어서 특례보다는 많은 규제를 담고 있는 상황이다. 가령, 대기업의 진출제한, 자율주행차 및 드론의 운행에 있어서 제약, 개인정보보호 규정의 미흡함, 조세 및 세금 감면 규정들의 실효성 미확보 등 많은 제약들을 담고 있어서 이에 대한 개선이 요구된다. 특히 최근 개정된 스마트시티법에 ‘국가시범도시’와 ‘혁신성장진흥구역’에 대한 규정

이 신설되었는데, 이들은 모두 스마트시티사업의 진흥과 각종 규제특례를 주기위해 지정되는 일종의 특구이다. 스마트시티법상 국가시범도시와 혁신성장진흥구역이 그 입법취지에 맞게 운용이 되기 위해서는 스마트시티법 자체만으로는 부족하고, 혁신성장사업 및 신기술사업의 연구와 실험을 위해 많이 거론되는 이른바 ‘규제샌드박스(규제프리존, 규제자유특구)’ 도입을 통해 사업을 진행하는 것이 가장 바람직하다. 다행히 최근에 ‘규제프리존법’이라 부르는 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」이 통과되었는데, 이 규제프리존법에는 ‘규제자유특구’ 제도가 신설되어 규제자유특구로 지정될 경우 임시허가를 비롯해 각종 규제로부터 특례 혜택을 받을 수 있다. 스마트시티사업은 앞에서 검토한 바와 같이 규제자유특구 지정이 가능한 ‘혁신사업’으로 볼 수 있으므로 이 제도를 활용하면 스마트시티사업이 한층 탄력을 받을 것으로 본다.

한편, 스마트시티 사업은 새로 조성되는 백지상태의 신도시에만 적용되는 사업이 아니라 기성도시 및 시가지에도 적용이 가능한 사업이다. 사실 새로 건설되는 도시보다 기성도시 및 시가지의 수가 월등히 많은데, 사업 중심으로 보면 70-80년대 이루어진 택지개발사업에 따른 아파트 단지의 노후화와 개별도시를 중심으로 보면 도시 내에서 과거 중심시가지 역할을 했던 기성 시가지들이 외곽에 새로 생기는 신시가지에 중심시가지 기능을 넘겨주고 기본적인 도시기능이 저하되어 노후 및 쇠퇴기에 든 경우를 들 수 있다. 이런 도시들의 재생을 돕고 활성화 정책을 뒷받침하기 위해 「도시재생활성화 및 지원에 관한 특별법」이 지난 2013년 제정되어 시행되고 있다. 현재 도시재생 및 활성화 과제는 국가 중요 과제로 인식하고 각종 정책과 지원책을 마련하고 있으며, 스마트시티사업을 도시재생사업의 한 방안으로 생각하기에 이르렀다. 다만 스마트시티사업을 도시재생사업의 한 유형으로 반영하여 현행 법체계 내에서 스마트-도시재생사업을 시행한다면, 건축법, 상수도법 등을 비롯한 각종 법규의 장벽에 막혀 원활한 사업수행을 할 수 없을 것이다. 따라서 앞서 검토한 바와 같이 도시재생사업이 이루어지는 추진체계와 추진전략이 스마트시티사업의 그것과 유사한 방식으로 이루어지고 있으므로, 도시재생사업의 한 유형으로 스마트도시사업을 도시재생특별법에 반영한다면, 도시재생사업이 이루어지는 과정에서 스마트도시사업의 내용 상당수가 특례 혜택을 받아 원활한 사업수행이 가능할 것으로 기대한다.

참고문헌

국내문헌

1. 연구논문 및 연구보고서

강경표 외, “미국의 ‘Smart City Challenge’ 추진현황과 시사점”, 월간교통 Vol. 228, 한국교통연구원, 2017.2.

강명구·이창수, “스마트 도시개념의 변화와 비교”, 한국지역개발학회지 제27권 제4호, 한국지역개발학회, 2015.

관계부처합동, “제4차 산업혁명에 대응한 『지능정보화사회 중장기 종합대책』”, 2016.12.27.

관계부처 합동, 『데이터산업 활성화 전략』 보도자료, 4차산업혁명위원회 의결안건, 2018.6.26.

공공데이터전략위원회, ‘제2차(17~19)공공데이터기본계획’, 2016.12.15.

공공데이터전략위원회 2차 회의, ‘2018년도 공공데이터 제공 및 이용 활성화 시행계획(안)’, 2018.4.17.

국가과학기술심의회 운영위원회, ‘2019년도 정부연구개발 투자방향 및 기준(안)’, 2018.3.14.

국토연구원 컨소시엄, ‘스마트시티 국가전략프로젝트 연구개발사업 세부기획’1핵심, 1-3-3 스마트시티 협력프로그램 기획 및 운영, 2018.6.

국토연구원, ‘Smart City 경쟁력 강화를 위한 정책방안 연구’, 국가건축정책위원회, 2016.12.

김규연, “미국의 스마트시티 지원 정책 및 시사점”, 『산은조사월보』제742호, 한국산업은행, 2017.9.

- 김병일·서광규, “클라우드 컴퓨팅과 관련된 법적 쟁점에 관한 고찰”, *Internet and Information Security* 제3권 제3호(2012년 제3호), 한국인터넷진흥원, 2012.9.
- 김선동, ‘미국정보자유법(FOIA)를 이용한 미군기지 환경정보’, 정책연구용역보고서, 2011-12.
- 김태엽, 『공공부문의 정보공개 제도의 현황과 개선과제』, 이슈와 논점 제1418호, 2018.
- 미래창조과학부, ‘창조경제실현을 위한 K-ICT 전략’, 2015.9.
- 박종수, 『빅데이터법제에 관한 비교법적 연구-독일』, 지역법제 연구 14-16-⑦-5, 한국법제연구원, 2014.10.31.
- 박 준·유승호, “스마트시티의 함의에 대한 비판적 이해”, *공간과 사회*, 제27권 1호 (통권 59호), 한국공간환경연구회, 2017.3.
- 성지은·이유나, “스마트시티 리빙랩 사례분석과 과제”, *동향과 이슈* 제47호, 과학기술정책연구원, 2018.4.6.
- 소프트웨어정책연구소, “프랑스의 디지털 공화국 법의 추진동향”, 월간SW중심사회 2017.1.
- 송석현 외, “한국의 공공데이터 개방 정책의 효과에 대한 연구: 생태계 관점에서”, *한국지역정보화학회지* 제20권 제4호, 한국지역정보화학회, 2017.12.
- 신상영, “안전에 대한 세계 동향과 서울시의 도시안전 발전방향”, *세계와 도시* 7호, 2015.5.
- 신우재·조영태, “영국정부의 스마트시티 구축노력과 시사점”, 국토 제415호, 국토연구원, 2016.5.
- 심우민, 『개인정보 비식별조치에 관한 입법정책적 대응과제』, NARS 현안보고서 제 305호, 국회입법조사처, 2017.5.24.

- 유지연, “미국 개인정보보호 동향”, 방송통신정책 제24권 13호 통권535호, 정보통신정책연구원, 2012.7.
- 용인시, ‘2018~2022 용인시 지역정보화기본계획’, 2017.10.
- 이면성, “해외스마트시티 주요사례 분석”, 제4차 산업혁명과 소프트웨어 이슈리포트 2018-제41호, 정보통신산업진흥원, 2018.10.
- 이미숙, ‘스마트시티 정책과 법·제도’, 토지주택연구원 Land & Housing Insight 제24호, 2016.12.
- 이보옥, ‘Global Open Data, Now’, 2017.
- 이재용 외, ‘한국형 스마트시티 해외진출 전략수립 및 네트워크구축’, 2016.12.
- 임지봉, “정보공개법제에 관한 비교법적 연구-영국-”, 지역법제연구 15-16-④-3, 한국법제연구원, 2015.10.31.
- 일본, “유럽의 오픈데이터 정책관련 최신 동향 및 과제와 전망”, 해외정책이슈분석, 2013.1.
- 장윤배 외, 『경기도 도시재생전략 및 실행방안』, 경기연구원, 2018.8.
- 장지인·송애정·박주현, 『스마트도시의 국내외 사례 및 법·제도 개선방안 연구』, 국회입법조사처, 2017.11.
- 정보통신산업진흥원, 『주요국의 오픈데이터정책 추진현황 분석』, 해외 ICT R&D 정책 동향, 2014년 제2호, 2014.
- 정환영·김남곤, “스마트시티 거버넌스와 부처 간 협력방향에 관한 연구: 국토교통부와 미래창조과학부를 중심으로”, 한국콘텐츠학회논문지 Vol. 17 No. 5, 한국콘텐츠학회, 2017.5.
- 조혜신, 『공간정보관련 해외법제 동향 1- 제3차 워크숍-』, 워크숍 자료집, 한국법제연구원, 2016.3.31.

- 주일한국대사관 자치협력관실, “일본의 Compact City 정책동향보고”, 2015.6.
- 지식산업정보원, 스마트시티 관련 산업 분야별 국내외 기술개발/시장전망동향, 2016.11.
- 최진원, “공공정보 이용활성화를 위한 법제도적 과제에 대한 연구”, 정보법학 제16권 제1호, 한국정보법학회, 2012.4.
- 최창수, 「공공데이터 개방관련 외국 입법례 II. EU·영국·미국」, 최신외국입법정보 제74호, 2018.4.
- 최해옥, “규제 샌드박스(Regulatory Sandbox) 정책 동향 및 시사점”, 동향과 이슈 제33호, 과학기술정책연구원, 2017.7.19.
- 한국과학기술기획평가원(KISTEP), 「세계 선도형 스마트시티 연구개발사업」, 2018.1.
- 한국데이터베이스진흥센터, 「공공정보상용화 관련 해외정책사례 연구(1)」, 2014.12.
- 한국데이터진흥원, 「2017 데이터산업 백서」, 2018.
- 한국정보화진흥원, 「2017 정보화통계집」, 2018.
- _____, 「SMART CITY by SMART CITIZEN-제1편 시민주도 스마트시티의 도전과제」, 2018.
- 한국환경복원녹화기술학회, 「에코시티(Eco-City) 모델 개발 및 사례 적용 연구 - 환경 규제지역을 중심으로 -」, 환경부정책용역 2007.4.
- 한은영, “영국 오픈데이터 정책의 특징 및 시사점”, 방송통신정책 제26권 23호 통권 591호.
- 행정자치부·중앙대학교, ‘행정정보자원관리 혁신방안수립에 관한 연구’, 2004.
- IRS Global, ‘제4차 산업혁명의 플랫폼인 스마트시티(SmartCity)관련 비즈니스현황과 향후 전망’, 2017.4.
- 홍선기 외, 『GDPR 발효에 따른 주요국의 개인정보보호법제 입법동향 분석 및 대응방안 연구』개인정보보호위원회, 2017.7.

2. 보도자료

국토교통부, ‘도시혁신 및 미래성장동력 창출을 위한 스마트시티 추진전략’, 4차산업혁명위원회, 관계부처합동 자료, 2018.1.29.

제4차산업혁명위원회, 규제제도혁신 해커톤, 2018.6.12.

국토교통부, ‘스마트시티 개념 및 추진현황’, 보도 자료, 2018.1.29.

4차산업혁명위원회, “5년 내 세계 최고 수준 스마트시티 조성한다!” 보도자료, 2018.1.29.

정부부처합동 보도자료, “개인정보 비식별 조치 가이드라인-비식별 조치기준 및 지원·관리체계 안내-”, 2016.6.30.

관계부처합동, “제4차 산업혁명에 대응한 「지능정보화사회 중장기 종합대책」”, 2016.12.27.

4차산업혁명위원회, ‘데이터 전략 발표로 4차 산업혁명 D·N·A 완성-데이터산업 활성화 전략 의결’, 2018.6.25.

관계부처 합동, ‘데이터산업 활성화 전략’ 보도자료, 4차산업혁명위원회 의결안건, 2018.6.26.

4차산업혁명위, ‘제3차 규제·제도혁신 해커톤 개최’, 보도자료, 2018.4.6.

3. 신문기사

지방재생 대안으로 언급된 압축도시관련 기사 <https://www.sisain.co.kr/?mod=news&act=articleView&idxno=31020>

전주시 국제안전도시 인증 기사 <https://news.joins.com/article/22620611>

서울신문, 「공공데이터 표준화가 시급하다」, 2018.3.23.

12개 시민단체, 고객정보 무단 결합해 데이터로 만든 공공기관·기업 고발” 신문기사 http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?art_id=201711091626001

상용차신문 2017. 4. 20. 기사 (군집주행) <http://www.cvinfo.com/news/articleView.html?idxno=6221>

해외문헌

1. 연구논문 및 연구보고서

World Urbanization Prospects : The 2018 Revision [key facts], Economic & Social Affairs, United Nations, 2018.

EY Institute, 스마트시티-실증에서 사업화に向けた課題の一考察-, 2014.5.

国立研究開発法人 情報通信研究機構, ‘欧州における IoT とスマートシティの研究開発に関する動向’ 21世紀政策研究所, データ利活用と産業化, 2018.5.

野村敦子, “ユーザー・ドリブン・イノベーションによるスマートな街づくりに向けて—海外における「スマートシティ2.0」への取り組み—”, JRIレビュー2017 Vol.8, No.47.

Tenna Overby, “THE DANISH ADAPTATION OF THE GDPR”, 『blog droit Europeen』, June 2018.

Open Data Barometer 4th Edition – Global Report, May 2017, The World Wide Web Foundation.

BMWi, Smart Data - Innovationen aus Daten, 2013.

UNCTAD, 『Issues Paper On Smart Cities and Infrastructure』, 11-13 January 2016.

Public Authorities’ Registers Act, law no. 294 of 8 June 1978 and Private Registers Act, law no. 293 of 8 June 1978.

2. 홈페이지

<https://www.data.gov/>

https://opendatabarometer.org/4thedition/?_year=2016&indicator=ODB

경제산업부 資源에너지부, 스마트 커뮤니티 이미지, http://www.enecho.miti.go.jp/category/saving_and_new/advanced_systems/smart_community/

(㉔)日立 Conserthig, ‘싱가포르および韓国におけるIoTに関する政策および法制度動向’, <http://www.hitachiconsulting.co.jp/column/iot/03/index.html>

MIZUHO, ‘多様化高度化するASEANのニーズを捕捉する事業戦略-V-2.ASEANのICT/デジタル化戦略-求められる長期的視点、戦略的取り組み-’, <https://www.mizuho-fg.co.jp/company/activity/onethinktank/vol012/pdf/10.pdf#search=>

NEC, ‘欧州スマートシティプラットフォーム (FIWARE) の概要・事例について’, 2016. 3. http://activeictjapan.com/pdf/20160304/jimin_it-toku_document_20160304.pdf#search=

鈴木弘二・上田章紘・磯山啓明, ‘国土交通行政に資するビッグデータの活用に関する調査研究(中間報告)’, 国土交通政策研究所報第58号 2015年秋季, <http://www.mlit.go.jp/pri/kikanshi/pdf/2015/58-3.pdf#search=>

Digitaliseringsstyrelsen, ‘Open Government Partnership 2017-2019’, 2017. <https://en.digit.dk/media/14142/ogphandlingsplan-20172019-engelsk.pdf>

ITU (2015), ‘Focus Group on Smart Sustainable Cities’, October 2015. <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ssc/Pages/default.aspx>

<https://www.gov.uk/government/publications/government-transformation-strategy-2017-to-2020/government-transformation-strategy>

영국 ODI 홈페이지 내 블로그(Wed Jun 21, 2017) <https://theodi.org/blog/the-odi-5-years-on-a-time-to-celebrate-and-reflect>

프랑스정부 오픈데이터 포털 <https://www.data.gouv.fr/en/organizations/etalab/>

Open Government Partnership 홈페이지 <https://www.opengovpartnership.org/stories/germany-finally-has-open-data-law>

https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/CSTD_2015_Issuespaper_Theme1_SmartCitiesandInfra_en.pdf

<https://www.data.gouv.fr/en/organizations/etalab/>

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033202746>

korea
legislation
research
institute

제2편

바이오헬스케어분야

제1장 서론

제2장 바이오의약

제3장 재생의료

제4장 개별화의료

제5장 결론

제1장 서론

제1절 연구의 필요성 및 목적

기대수명의 증가, 고령사회를 넘어 초고령사회로의 이행 등에 따른 의료비 지출의 증가는 보다 높은 수준의 의료서비스 제공과 효율적인 헬스케어에 대한 요구를 동반하고 있고,¹⁾ 이에 바이오헬스케어산업은 전 세계가 주목하는 미래 성장동력 산업으로 부상하고 있다. 전 세계 바이오헬스케어산업의 연평균 성장률은 9.8%이며, 향후 10년 내에 세계시장 규모는 국내 수출 주력산업인 반도체, 화학제품, 자동차의 세계시장규모 모두를 합한 것보다 더 커질 것으로 예측되고 있다. 국내 바이오헬스케어산업은 세계 수준의 기술력을 보유하고 있으며, 연 평균 7% 증가하고 있는 등 우리나라 차세대 산업으로 성장하고 있다.²⁾

바이오헬스케어 규제정책의 변화와 적극적인 육성이 필요한 이유는 바이오헬스케어산업은 다른 산업과는 다르게 기초생명과학 연구가 순식간에 응용생명과학 분야인 의약학에 적용될 수 있는 특징을 가지는 산업으로 미래 성장의 구심점 역할을 할 수 있다는 전망과 기대감 때문이다.³⁾

1) “4차 산업혁명과 바이오산업의 미래전망”, 한국대학신문, 2017.5.14.

<<https://news.unn.net/news/articleView.html?idxno=173685>> (2018. 3. 21. 최종방문)

2) “식약처, 제품 연구개발·허가기간 단축 통해 산업경쟁력 강화”, 약업신문, 2016. 5. 18.

<http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&pmode=&cat=&cat2=&nid=195775&num_start=30&csearch_word=%EB%B0%94%EC%9D%B4%EC%98%A4%ED%97%AC%EC%8A%A4%EC%BC%80%EC%96%B4&csearch_type=news&cs_scope=>> (2018. 3. 21. 최종방문)

3) “4차 산업혁명과 바이오산업의 미래전망”, 한국대학신문, 2017. 5. 14.

현재 헬스케어 시장은 단순히 시스템의 혁신이나 증상에 따른 직관적인 차원의 치료 개념이 아닌 빅데이터를 통한 증거를 확보해 이를 기반으로 한 예방 의학으로 패러다임이 전환하고 있다. 즉, 헬스케어산업의 최근 수요는 의료적 행위를 목적으로 한 기초연구를 바탕으로 치료적 관점에서 예방과 진단의 관점으로 변화하고 있다.⁴⁾

의료분야에서는 임상경험데이터나 병리학정보 등 종래 유형의 데이터가 대용량화 하는 것에 따른 의료빅데이터에 추가하여 게놈(Genom)·오믹스(Omics)정보나 생체 센싱에 의한 데이터 등 지금까지는 없었던 새로운 타입의 의료빅데이터도 축적되기 시작했다. 즉, 의료빅데이터는 단순히 데이터의 용량이 크다는 것뿐 아니라 데이터의 질이 지금까지의 데이터와는 달라 신약개발, 희귀·난치병 예방·치료 등 의료분야 전반에 다른 영향을 미치게 되고, 의료빅데이터의 활용에 의해서 종래의 집적형 의료(population medicine)로부터 ‘개별화의료/정밀의료’(personalized medicine/precision medicine)로의 패러다임의 전환이 일어나고 있다.⁵⁾

개인의 유전정보를 활용해 개인의 건강정보를 종합적으로 분석하고 맞춤형 토털 헬스 서비스를 제공하는 방향으로 발전이 지속되고 있으며, 스마트폰이나 웨어러블 디바이스(wearable devices)의 이용을 통한 진단이나 관리 시스템을 접목해 병원이 아닌 외부에서 서비스를 받을 수 있는 수준으로 전환되고 있다.⁶⁾ IBM의 왓슨과 같은 인공지능이 신약 후보물질 탐색과 임상시험, 정밀의료(Precision Medicine)에 폭넓게 활용되고 있다.⁷⁾

우리 정부는 이와 같은 바이오헬스케어산업의 발전·변화에 대응하기 위하여 2017년 12월 12일 대통령직속 4차산업혁명위원회 하에 기술, 산업, 임상, 제도 전문가 등 20명

4) “4차 산업혁명과 바이오산업의 미래전망”, 한국대학신문, 2017. 5. 14.

5) 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団, 医療ビッグデータの活用並びにバイオマーカー実用化の最新動向 創業並びに個別化医療や予防医療への可能性を探る, 平成28年3月, p. 3.

6) “4차 산업혁명과 바이오산업의 미래전망”, 한국대학신문, 2017. 5. 14.

7) “4차 산업혁명 시대, 제약산업 혁신방안은?”, 약업신문, 2017. 6. 12.

<http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&pmode=&cat=&cat2=&nid=206700&num_start=15&csearch_word=%EB%B0%94%EC%9D%B4%EC%98%A4%ED%97%AC%EC%8A%A4%EC%BC%80%EC%96%B4&csearch_type=news&cs_scope=> (2018. 3. 27. 최종 방문)

내외로 구성된 ‘헬스케어 특별위원회’를 설치했다. 헬스케어 특별위원회에서는 “① 헬스케어 데이터 쇼케이스 구축, ② 인공지능 활용 신약개발, ③ 스마트 임상시험센터 구축, ④ 스마트 융복합 의료기기 개발 및 제도개선, ⑤ 체외진단기기 시장진입 촉진, ⑥ 헬스케어 산업 생태계 조성” 등의 핵심 프로젝트를 선정하여 규제 개선 등을 추진하고 있다.⁸⁾⁹⁾

보건복지부는 4차 산업혁명 시대 바이오헬스케어산업 성장전략 마련을 위하여 2017년 ‘계약·의료기기·화장품 산업 5개년 계획’(2018~2022) 및 ‘제2차 보건의료기술 육성 기본계획’(2018~2022)을 수립하고, 바이오메디컬 산업 육성, 바이오헬스케어 R&D 확대, 공공기관 보건의료 빅데이터 플랫폼 구축 등을 추진하고 있다. 또한 2018년 5월 보건복지부는 과학기술정보통신부와 실무차원에서 제약바이오 규제개혁에 착수하겠다는 계획을 밝힌 바 있다.¹⁰⁾

식품의약품안전처는 2018년 업무계획에서 첨단 바이오의약품·의료기기 등에 대한 규제체계를 선진화하고 신속하고 예측 가능한 허가심사제를 운영하는 등 ‘4차산업혁명시대 혁신 규제생태계 조성 방안’을 발표한 바 있다.¹¹⁾

2018년 8월 13일 관계부처 합동 혁신성장 관계장관회의에서는 경제·사회 전반의 혁신을 위해 과학기술·산업 혁신과 함께 사람혁신·사회제도 혁신을 추진하는 것을 4대 정책 방향으로 삼고, 새로운 플랫폼 조성을 위한 3대 전략 투자 분야로 데이터·AI·수소를, 공통분야로서 핵심인재 양성을 선정하고, 그 중 혁신성장 8대 선도사업의 하나로 ‘바이오헬스’를 포함시키고(“혁신성장 3대 전략투자+8대 선도사업”), 바이오 융복합 기술 R&D 지원과 함께, 맞춤형 정밀의료 고도화를 위한 데이터 활용기반 구축을 추진하기로 했다.¹²⁾

8) 헬스케어 특별위원회는 그 밖에 스마트융합 의료기기 개발, 치매·감염병 대응 등 헬스케어를 선도하고 구체화할 수 있는 프로젝트를 발굴한다. “‘헬스케어 특별위원회’ 구성 완료, 이달 중 첫 회의 4차산업혁명 선도하는 헬스케어 산업 규제 완화 프로젝트 발굴”, MEDI:GATE NEWS, 2017. 12. 12. <<http://www.medigatenews.com/news/2034615486>> (2018. 3. 21. 최종 방문)

9) 헬스케어특별위원회(관계 부처 합동), 헬스케어특별위원회 6대 프로젝트 추진현황 보고, 2018. 6. 26.

10) “복지부·과기부 실무차원 제약바이오 규제개혁 착수”, 약업신문, 2018. 5. 10. <<https://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&nid=217965>> (2018. 9. 27. 최종 방문)

11) 식품의약품안전처, 2018년 업무계획, 2018. 1. 23, 34쪽.

12) 혁신성장 관계장관회의, “Innovative Platform” 혁신성장 전략투자 방향, 2018. 8. 13, p. 13. <<https://policy.nl.go.kr/>

기존의 의료는 획일적인 의료였다. 신약과 새로운 치료법이 개발되어도 인간은 하나의 종, 서로 다른 사람들이 아니라, 하나의 동일한 동물의 종으로 취급한 후 모든 치료방법을 1차, 2차, 3차의 순서대로 획일적으로 적용했다. 기존의 의료는 몸의 망가진 부분을 쳐내고 나머지 부분으로 건강을 유지하게 하는 일종의 ‘재활의학의 개념’이 더 크다.¹³⁾ 그런데 최근 인간게놈지도의 완성에 따른 유전체 분석 등 생명공학기술과 제4차 산업혁명 시대의 핵심인 빅데이터 활용 기술 등이 눈부시게 발전하였고 이들을 이용해서 사람에 따라 다르게 적용하는 맞춤의학, 즉 ‘개별화의료’(정밀의료)가 하나의 큰 추세로 등장하였고 줄기세포 등을 이용한 재생의료도 또 하나의 큰 추세가 되었다.¹⁴⁾ 망가진 세포조직, 장기를 다시 건강하게 만들기 위해 세포치료제·유전자재조합 등 바이오의약품이 의약품의 차세대 신성장산업으로 급부상하고 있다. 바이오의약·재생의료·개별화의료(정밀의료)는 기존의 의약·의료와는 다른 기술적 배경에 기초하고 있는 만큼 그 실용화·산업화를 위해서는 기존의 의약·의료에 관한 규제와는 다른 관점에서 이들의 고유한 특성에 대한 고려 하에서 접근할 필요가 있다. 무엇보다도 바이오의약·재생의료·개별화의료(정밀의료)는 전 세계적으로 막 성장을 시작한 분야로서 글로벌 시장 선점 경쟁이 매우 치열하게 전개되고 있다.

그러나 현행법상 규제법체계는 기존의 전통적인 의약·의료에 맞추어져 있고, 이는 글로벌 시장 경쟁, 국민에 대한 수준 높은 의료서비스의 제공에 커다란 걸림돌로 작용하고 있다. 고부가가치를 창출하는 바이오헬스케어산업의 특성에도 불구하고 신기술 인허가 등을 거쳐 시장에 진입하는 과정이 선진국에 비해 지나치게 까다롭거나¹⁵⁾ 전문인력 상담이나 컨설팅 등 필요한 지원의 부족으로 시장 창출 기회를 놓치는 경우가 많다. 이에 바이오의약·재생의료·개별화의료에 관한 규제법제의 전반적이고 체계적인 정비가 시급하게 요구된다.

search/searchDetail.do?rec_key=SH2_PLC20180224753> (2018. 9. 27. 최종 방문)

13) 양운선, 재생의료의 규제 합리화, 제2회 과총 바이오경제포럼/제33회 국회 바이오경제포럼, 한국과학기술단체총연합회, 2017. 6. 30, 48쪽.

14) 양운선, 재생의료의 규제 합리화, 48쪽.

15) 권영근, 2020년 바이오의약품 강국 도약을 위한 비전 및 로드맵, Bio-Pharma Korea 2020 컨퍼런스, 한국보건산업진흥원, 2014. 12. 9, p. 133.

이 연구는 제4차 산업혁명시대의 핵심분야이자 신산업 창출의 중점인 바이오헬스케어 분야, 그 중에서도 특히 바이오의약·재생의료·개인화의료(정밀의료) 발전을 저해하는 국내 규제법령의 현황 및 문제점과 국회 계류 관련 입법안의 주요 내용 및 문제점을 분석하고, 미국·유럽연합·일본 등 제약·의료 선진국의 관련 최신 규제법령·정책 동향을 비교분석하며, 바이오헬스케어 분야 신기술·신서비스의 사업화·상용화의 법적 기반을 조성하기 위한 합리적인 규제입법 개선방안을 제시하는 것을 목적으로 한다.

제2절 연구의 범위 및 방법

이 연구는 총 3개년 과제(2017년~2019년)로 기획된 “신성장분야 규제법제개선연구”¹⁶⁾의 제2차년도 과제로서, 제4차 산업혁명 시대의 신성장 동력 산업에 해당하는 ① 스마트 시티분야, ② 바이오헬스케어분야를 연구의 대상으로 한다. 제2차년도 과제인 “신성장분야 규제법제개선연구 II”는 제1편 “스마트시티분야”와 제2편 “바이오헬스케어분야”로 나누어 구성한다.

참고로 “신성장분야 규제법제개선연구”(2017-2019)의 연차별 연구 분야는 다음의 표와 같다.

[연차별 연구 분야]		
연 차	연구 분야	
1년차	ICT 융복합분야	AI(인공지능), 가상현실(VR), IoT(사물인터넷), 스마트기기·웨어러블기기, 5G 이동통신, 자율주행 자동차 등

16) 신성장분야 규제법제개선연구는 총 3개년(2017년-2019년) 연구로 기획되었다. 이 연구는 제4차 산업혁명 시대의 신성장 동력 산업에 해당하는 ① ICT융복합분야, ② 스마트시티·바이오헬스케어분야, ③ 신소재·부품, 신에너지분야를 연구의 대상으로 한다. 이세정·정명운·이재훈, 신성장분야 규제법제개선연구(I), 한국법제연구원, 2017. 10. 31.

연 차	연구 분야	
2년차	스마트시티분야 (제1편)	스마트도시기술, 스마트도시인프라스트럭처 등
	바이오헬스케어분야 (제2편)	바이오의약, 재생의료, 개별화의료(정밀의료) 등
3년차	신소재·부품, 신에너지분야	첨단 신소재·부품, 신에너지 등

이 보고서가 대상으로 삼고 있는 바이오헬스케어분야는 바이오 기술을 기반으로 생물체의 기능과 정보를 활용하여 질병의 예방, 진단·치료, 건강증진에 필요한 유용물질과 서비스를 생산하는 분야로 이해할 수 있다.¹⁷⁾ 이와 같은 이해에 따르면 바이오헬스케어 분야는 바이오의약품, 재생의료, 개별화의료(정밀의료), 첨단융복합의료기기, 3D 바이오프린팅, 의료로봇, 인공장기 등 다양한 것들을 포함하나 핵심 기술을 기준으로 크게 ① 유전자재조합기술 중심의 ‘바이오의약’, ② 줄기세포 기술 중심의 ‘재생의료’, ③ 유전체 기술 중심의 ‘개별화의료’(맞춤의료, 정밀의료) 영역으로 구분할 수 있다.¹⁸⁾

이 연구는 이와 같은 바이오헬스케어분야의 핵심 기술을 기준으로 한 구분에 따라 바이오의약, 재생의료, 개별화의료(정밀의료) 영역을 연구의 범위로 한정하였다.

이 연구는 바이오의약, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)의 규제정책 및 법제에 관한 선행 문헌 연구를 기초로, 관련 현행 법령에 대한 조사 및 분석연구를 수행하였다. 바이오의약, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)의 세 영역 모두 현재 국회에 관련 법률안들이 계류되어 있는바, 관련 법률안 및 국회 입법자료 등에 관한 조사 및 분석연구도 수행하였다. 또한 바이오의약, 재생의료, 개별화의료의 경우 신기술을 기반으로 하고 있는 만큼 이제 막 전세계적으로 규제법 체계가 마련되어 가고 있는 중인바, 미국, 유럽연합, 일본 등 선진국의 관련 최신 규제법제·정책 동향에 관한 비교법적 연구를 수행하였다. 마지막으로 FGI(Focus Group Interview) 방식의 바이오의약, 재생의료, 개별화의료(정밀의료) 관련 학계·실무계·산업계 전문가 의견 수렴을 통하여 연구 내용 및 결과의 타당성과 신뢰성을 제고하고자 하였다.

17) 한국보건산업진흥원, 바이오헬스 산업의 현황과 과제(맞춤의료, 재생의료, 바이오의약), 2015. 2.

18) 신성장동력산업정보기술연구회 편저, 국내외 바이오헬스 산업 현황과 비즈니스 전략, 산업경제리서치, 2017, 19쪽.

제2장

바이오헬스

제1절 개 관

세계 의약품 시장은 2015년 기준 약 1조 달러 규모에 이른다.¹⁹⁾ 글로벌 경기침체에도 불구하고 인구 고령화 진전에 따른 만성질환자 수의 증가, 신흥국의 인구 증가 및 소득수준 향상에 따른 의료비 지출 증가, 각종 만성질환의 만연 등에 따라 앞으로도 글로벌 의약품 시장은 연평균 5.5% 이상의 성장이 기대되고,²⁰⁾ 오는 2020년에는 최대 1조 4,300억 달러 규모로 확장될 전망이다.²¹⁾

이와 같이 세계의 의약품 시장이 크게 확대되는 가운데 큰 패러다임의 전환을 맞고 있기도 하다. 즉, 의약품은 크게 일반 저분자의약품과 생물에 의하여 생산하는 바이오의약품으로 나눌 수 있다.²²⁾ 종래의 화학성분의 접근에 의한 저분자약인 유력한 화합물이 점점 퇴출되고, 각국의 승인기준 엄격화, 안전성 중시의 흐름도 함께 나타나고 있다.

2000년대 이래 신약 시판의 장애는 비약적으로 커졌다. 즉, 인구의 고령화에 따른 만성적 질환의 증가를 해결하고, 종래 치료약이 없던 희귀·난치성 질병을 극복하기 위하여 새로운 치료약의 개발에 대한 기대가 높아지고 있으나, 거액의 개발비용을 필요로 하는

19) 한국제약바이오협회, 2017 한국 제약산업 길라잡이, 2017. 4, 10쪽.

20) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, Mizuho Industry Focus Vol. 156, 2014年7月2日, p. 2.

21) 한국제약바이오협회, 2017 한국 제약산업 길라잡이, 10쪽.

22) 大形 竜也, 바이오シミラー開發に係る規制の現状と課題に関する研究, 早稲田大学大学院 先進理工学研究科 博士論文, 2017年2月, p. 2.

임상시험, 특히 탐색적 임상시험으로부터 검증적 임상시험으로 이행하는 단계에서의 성공률이 낮고,²³⁾ 신약개발 비용이 급속도로 증가하고 있음에도 불구하고²⁴⁾ 승인된 신약의 수는 오히려 감소 경향에 있다.²⁵⁾ 이러한 상황 하에서 주목을 받고 있는 것이 바로 바이오의약품이다.²⁶⁾

바이오의약품은 ‘분자생물학’(molecular biology, Molekularbiologie)²⁷⁾을 기초로 유전자 재조합기술, 세포배양기술 등의 바이오테크놀로지에 의해서 제조된 단백질성 의약품을 말한다. 화학합성으로 생산된 종래의 ‘저분자의약품’(Small Molecule Drug)²⁸⁾과 비교하면 바이오의약품은 분자량이 크고 구조는 훨씬 복잡하다.²⁹⁾

23) 山口 行治, 新薬開発におけるバイオマーカー活用の現状, 日薬理誌(Folia Pharmacol. Jpn.) 131, 435~440 (2008), p. 435.

24) 제약개발자들은 끊임없이 잠재적 의약품 개발 타겟을 탐색하고 있는데, 신약을 시장에 출시하기 까지는 평균 15년 이상이 걸리고 비용은 약 10억 달러 정도가 든다. Ahmed Elsanhoury · Ralf Sanzenbacher · Petra Reinke · Mohamed Abou-El-Enein, Accelerating Patients' Access to Advanced Therapies in the EU, Mol Ther Methods Clin Dev vol. 7 (2017), p. 15.

25) <<http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.pdf>> (2018. 5. 21. 최종 방문)

26) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, p. 3.

27) 분자생물학은 단백질의 효소의 생합성을 지배하는 DNA의 구조와 특성을 바탕으로 생명을 형성하고 생명을 조절하는 분자 수준에서 생물을 연구하는 학문이다. 두산백과, 분자생물학. <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1104721&cid=40942&categoryId=32326>> (2018. 10. 21. 최종 방문)

28) 저분자의약품은 액뇌관문(blood brain barrier, 血液腦關門)을 포함한 세포막을 용이하게 투과할 수 있도록 경구 투여가 가능하도록 한 정도의 저분자량의 의약품 또는 화학적 합성으로 만들어지는 저분자량(대략 분자량 1,000 이하)의 화합물 의약품을 말한다. 아스피린이 그 대표적인 예이다. 참고로 저분자화합물에 대한 명확한 정의는 없지만, 분자량 500 이하 정도의 화합물을 나타내는 것이 일반적이다. 경구흡수약의 지표로서 잘 알려져 있는 Lipinski의 법칙 5에서도 분자량 500 이하는 하나의 임계값이다. 長部 喜幸, 治部 眞里, 日本版NIH創設に向けた新しい指標の開発 (1), 新しい指標に基づいた医薬品産業の現状俯瞰・将来予測, 情報管理, 2013年 56卷 7号, p. 448. 각주 4.

29) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, p. 5.

현재 시장화 된 바이오의약품은 대부분 단백질제와 항체의약품³⁰⁾으로 나뉜다. 단백질제는 체내에 존재하는 유전자 그 자체를 이동시켜(rovig) 의약품으로 하여 개발한 것이고, 조혈촉진인자(erythropoietin), 성장 호르몬, 인터페론, 인슐린, 과립구집락자극인자(granulocyte colony-stimulating factor)의 4가지 성분으로 시장의 7~8할을 점하고 있다. 무언가의 질병에 의해서 체내에 위의 성분이 부족한 경우 의약품으로 하여 투여하고 체내의 기능을 유지하는 것이다(예컨대, 당뇨병의 경우 인슐린 투여).

한편, 항체의약품에 사용되는 ‘항체’³¹⁾는 체내의 면역반응을 관장하는 단백질의 총칭으로, 체내에 투입하는 이물이나 암세포에 존재하는 특정 항원에 결합하는 성질을 갖는다. 항체의약품은 항체의 특질을 활성화하고, 암, 류머티즘 등의 질병 시에 체내에 발생하는 특정 항원과 결합하여 그 기능을 저해하는 것 등의 작용에 의해서 의약품으로서 기능하는 것이다. 항체의약품의 특징으로는 체내에 존재하는 단백질질의 의약품인데다 하나의 항체가 하나의 표적(항원)만을 인식하기 때문에 표적 이외에 작용하는 것이 거의 없고, 부작용의 리스크가 적다는 점을 들 수 있다.³²⁾

글로벌 의약품 시장에서 매년 바이오 의약품의 매출은 증가하고 있어, 2016년에는 약 2,012억 달러(바이오 의약품 비율 31.5%, 항체 의약품 891억 달러)에 달하고, 2022년에는 약 3,249억 달러(바이오 의약품 비율 37.5%, 항체 의약품 1,728억 달러)에 달하는³³⁾ 등 바이오의약품 시장의 고속 성장이 예측되고 있다. 또한 의약품 시장 전체 중에서의 바이오의약품의 점유율도 매년 높아지고 있다. 세계 매출 상위 의약품 100대 제품 중 바이오의약품의

30) 항체의약품(Antibody Drug)은 면역세포 신호전달체계에 관여하는 단백질 항원이나 암세포 표면에서 발현되는 표지인자를 표적으로 하는 단세포항체(Monoclonal antibody)를 제작하고, 인체적용 시 부작용을 최소화할 수 있도록 단백질을 개량해 질병의 개선 및 치료효과를 발휘하는 바이오의약품을 말한다. 지식경제용어사전, 2010. 11, 대한민국정부. <<http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=303568&cid=50366&categoryId=50366>> (2018. 6. 3. 최종 방문)

31) 항체는 세균, 바이러스와 같은 이물질(항원)에 대항하기 위하여 인체의 면역체계가 만드는 물질을 말한다.

32) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, p. 5.

33) 赤羽 宏友, 바이오医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言, 医薬産業政策研究所 리サーチペーパー・シリーズ No. 71, 2018. 3, p. 8.

비율은 2017년 49%에서 2024년 52% 정도까지 상승할 것으로 전망되고 있고,³⁴⁾³⁵⁾ 이러한 경향은 앞으로도 계속될 것으로 보인다.³⁶⁾³⁷⁾³⁸⁾

[세계 바이오의약품 시장규모 추이 및 전망]



자료: 의약품 시장규모는 QuintilesIMS, 바이오의약품 시장규모는 Frost&Sullivan, 한국수출입은행 작성

* <<http://keri.koreaexim.go.kr/site/program/board/basicboard/view?menuid=007005002&pagesize=8&boardtype...>> (2018. 5. 11. 최종 방문)

특히 블록버스터 바이오의약품의 특허 만료에 따라 ‘바이오시밀러’(Biosimilar) 신시장이 급성장할 전망이다.³⁹⁾ 바이오시밀러는 합성의약품의 제네릭의약품, 즉 복제약과 비슷한 개념이다. 다만, 합성의약품에 비해 바이오의약품은 분자구조가 크고 복잡하며 그 구조나 공정, 결과물 등에서 차이를 보이므로 완전히 똑같은 복제약이 아닌 비슷한 구조를

34) 2014년 기준 전 세계 매출 상위 10대 품목 가운데 이미 7개가 바이오의약품이다. 한국제약바이오협회, 2017 한국 제약산업 길라잡이, 14쪽.
 35) “바이오의약품 시장 점유율 2024년 31% 육박...글로벌 매출 1위 ‘노바티스’”, 전자신문, 2018. 8. 14. <<http://www.etnews.com/20180814000422>> (2018. 8. 18. 최종 방문)
 36) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, p. 6.
 37) 한국바이오의약품협회. 바이오의약품산업 글로벌 시장 동향. <http://www.kobia.kr/sub01/sub01_2.php> (2018. 5. 15. 최종 방문)
 38) 2015년에 미 식품의약품국(FDA)이 승인한 신약 51개 품목 중 바이오의약품은 20개 품목에 달한다. 内田 和久, 松崎 淳一, 兵庫 淳志, 바이오医薬品の製造・開発と規制上の課題 (企業としての立場から), RSMP vol.7 no.2, May 2017, p. 122.
 39) 연구성과실용화진흥원, 바이오 의약품 시장동향, S&T Market Report vol. 21, 2014. 9, 5쪽.

갖는다는 점을 그 특징으로 한다.⁴⁰⁾ 바이오시밀러 시장은 2010년 기준 22억 달러에서 2015년 143억 달러, 2020년 905억 달러를 기록하며 연평균 성장률 40% 이상 될 것으로 기대된다.⁴¹⁾

한편, 2016년 국내 바이오의약품 시장규모는 1조 8천억 원에 달하였고, 국내 바이오의약품은 전체 의약품 시장의 약 10%를 차지하고 있다. 2017년 국내 바이오의약품 생산은 26,015억 원에 달하여 전년 대비 29.6% 성장율을 나타냈다. 2016년 바이오의약품 수출은 13억 6천만 달러(1조 5천억 원)로 2년 연속 무역수지 흑자를 달성하고 있다. 바이오의약품의 수출실적은 연평균 29.8%로 고속 성장을 유지하고 있다.⁴²⁾

2016년 전체 의약품 임상시험계획 승인 건수는 628건으로 2015년 674건 대비 8% 감소하였는데, 이에 반하여 2016년 바이오의약품 임상시험계획 승인 건수는 226건으로 2016년 202건 대비 12% 증가하는 등 바이오의약품 임상시험 승인은 지속적으로 증가하는 추세를 보이고 있다.⁴³⁾ 2016년 국내 바이오의약품 전체 허가품목 수는 총 839 품목으로 이 중에서 유전자재조합의약품이 346 품목으로 가장 많다.⁴⁴⁾

식품의약품안전처는 2018년도 정부업무보고에서 “첨단 기술을 활용한 바이오의약품이 안전성을 확보하면서도 시장에 신속하게 출시될 수 있도록 지원”하는 것을 정책 방향으로 삼고, “첨단 제품의 출현에 대비한 새로운 허가·심사 체계를 마련하고, 사물 인터넷 등 혁신기술이 반영된 첨단제품 심사가이드라인을 제공”하는 등 바이오의약품 규제체계를 마련하기로 했다.⁴⁵⁾

40) “고령화시대 바이오의약품시장 2020년 330조, 보건뉴스”, 2017. 6. 12; 이기형 외, 바이오 사이언스의 이해, 56쪽.

41) “고령화시대 바이오의약품시장 2020년 330조”, 보건뉴스, 2017. 6. 12.

42) 식품의약품안전처, 의약품 통계 자료.

43) 식품의약품안전처, 의약품 통계 자료.

44) 한국바이오의약품협회, 바이오의약품산업 국내 시장 동향.

45) 보건복지부·식품의약품안전처·농림축산식품부·해양수산부·환경부 보도자료, “국민안전 - 국민건강 주체 2018 국무총리 정부업무보고”, 2018. 1. 13, p. 4.

보건복지부와 한국제약협회는 2012년 7월 26일 ‘2020 한국 제약산업의 비전과 로드맵 컨퍼런스’에서 정부의 제약산업 육성·지원과 산업 현장의 적극적 R&D 투자 등을 통해 2020년 세계 7대 제약강국으로 발돋움하겠다는 청사진을 발표한 바 있다.⁴⁶⁾

제2절 바이오의약품의 개념·특성 및 분류

1. 바이오의약품의 개념

바이오의약품은 일반적으로 “사람이나 다른 생물체의 세포, 단백질, 유전자 등을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품” 또는 “사람 또는 다른 생물체에서 유래된 물질을 원료 및 재료로 하거나 생명공학 기술을 이용해 만드는 의약품”을 총칭하는 것으로 이해되고 있다.⁴⁷⁾

국제적으로 통용되는 바이오의약품에 대한 정의가 없어 국가별로 다소 상이한 용어를 사용하고 있다. 미국은 ‘Biological Product’, 유럽연합은 ‘Biological Medicinal Product’ 또는 ‘Biological medicines’ (‘biologics’), 일본은 ‘生物由來製品’, 한국은 ‘생물의약품’으로 부르고 있다.⁴⁸⁾⁴⁹⁾

46) “제약 7대강국 도약 위한 컨퍼런스 26일 개최”, 아이뉴스24, 2012. 7. 25.

<http://news.inews24.com/php/news_view.php?g_serial=674679&g_menu=024100&rrf=nv> (2018. 6. 26. 최종 방문)

47) 신성장동력산업정보기술연구회 편저, 국내외 바이오헬스 산업 현황과 비즈니스 전략, 20쪽.

48) 한국보건산업진흥원, 제약산업 정책의 이해, 2014.

49) 바이오시밀러를 칭하는 용어도 biogeneric, second entry biological, follow-on biologic, subsequent entry biological, non-patented biological product, multi-source product 등 다양하다 [한국바이오협회 바이오경제연구센터, Omnitrope 허가로 본 유럽의 바이오시밀러 시장, p. 1. <http://www.kormb.or.kr/home/kor/Newsletter/Files/20100825/100825_144855345.pdf> (2018. 8. 11. 최종 방문)] . 유럽의약품청은 종래의 저분자의약품과는 다른 바이오의약품은 분자구조가 복잡하므로 전적으로 동일한 구조를 가진 의약품을 제조하는 것은 사실상 불가능하고, 극히 유사한 구조의 의약품이라는 의미에서 ‘바이오시밀러’를 공식화 하여 사용하고 있고 [JETRO, 英国バイオ医薬産業インフラの強みに関する調査 調査報告書, 2009, p. 24. <<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2009/07000139.html>> (2018. 8. 11. 최종 방문)] , 바이오시밀러를 “이미 시판허가를 받은 바이오의약품과 유사한 바이오의약품”으로 정의하고 있다. Martin Sciestl, Markus Zabransky, Fritz Sörgel, Drug Design, Development and Therapy, 2017, p. 1509. 미국에서는 ‘Follow-on-biologics’로 부른다. 유럽연합은 2006년 최초로 바이오시밀러를 승인했고, 이후 바이오시밀러 규제의 선구자 역할을 하고 있다. Biosimilars in the EU, Information guide for healthcare professionals, the European Medicines Agency and the European Commission, 2017, p. 3.

바이오의약품은 살아있는 세포 또는 조직과 같은 생물학적 원료로 된 활성물질을 포함하고 있다. 바이오의약품은 당뇨, 자가면역 질병 및 암과 같은 중증 및 만성질환의 치료에 필수불가결한 것으로 인식되고 있다.⁵⁰⁾

2. 바이오의약품의 특성⁵¹⁾

현재 임상에서 사용되는 대부분의 바이오의약품은 단백질로 구성된 활성물질을 포함하고 있다. 이것은 인슐린이나 성장호르몬과 같은 단순 단백질에서 응고인자(coagulation factors), 단클론항체(monoclonal antibodies)와 같은 복잡한 단백질에 이르기까지 크기, 구조적 복잡성에 있어서 다르다.⁵²⁾

바이오의약품은 ① 일반적으로 기존의 화학합성의약품에 비해 크기가 크고 복잡한 구조를 가지고, ② 생물체를 이용해 복잡한 제조공정을 거치므로 주변 환경 변화에 민감하며, ③ 생물 유래 물질을 이용하여 의약품을 제조하기 때문에 고유 독성이 낮고 작용기전이 명확하며, 특히 희귀·난치성 질환에 효과가 뛰어나 주로 기존 치료법에 대한 ‘미충족 의료 수요’(Unmet medical needs, 기존의 치료나 약제로 만족시킬 수 없는 의료 수요)가 높은 퇴행성·난치성 질환 치료제 또는 환자 맞춤형 표적치료제로 사용되고, ④ 백신과 혈액제제 등으로 일컬어지는 1세대 바이오의약품을 시작으로, 유전자 조작 및 세포배양기술을 도입한 유전자재조합의약품, 나아가서 세포융합기술 또는 정보기술 등을 접목한 단클론항체, 유전자치료제, 세포치료제, DNA백신 등과 같은 첨단바이오의약품으로 발전하고 있다.

종래의 저분자의약품은 의약품으로 될 수 있는 화합물의 탐색에 막대한 에너지를 요하는 한편, 화합물이 특정되면 화학성분에 의해 제조하는 것은 크게 곤란하지 않은 것이

50) Biosimilars in the EU, Information guide for healthcare professionals, the European Medicines Agency and the European Commission, 2017, p. 5.

51) 바이오의약품이란?, 한국바이오의약품협회. <<http://www.kobia.kr/sub01/sub01.php>> (2018. 5. 26. 최종 방문)

52) Biosimilars in the EU, Information guide for healthcare professionals, the European Medicines Agency and the European Commission, 2017, p. 5.

일반적이다.⁵³⁾ 저분자의약품은 제조가 비교적 간단하므로 개도국 등의 진입이 용이하다.⁵⁴⁾ 그런데 화학 합성에 의한 안정된 생산이 가능한 저분자의약품과 달리 대부분의 바이오의약품은 바이오테크놀로지, 종종 매우 복잡한 세포 시스템과 유전자(DNA) 재조합기술에 의해서 제조된다.⁵⁵⁾ 즉, 바이오의약품은 구조가 복잡하거나 제조에 사용되는 세포대량배양기술, 정제기술 등의 다양한 기술·노하우(Knowhow)가 필요하므로 개도국의 진입장벽이 비교적 높다.⁵⁶⁾ 특히 항체의약품의 생산에서는 사용하는 세포·미생물의 상태와 배양·정제 공정의 제조 조건이 품질에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 견고한 제조법의 확립, 제조 일관성 및 안정된 품질 확보의 컨트롤 등이 어렵고, 제조에 관한 고도의 기술과 노하우가 필요하다.⁵⁷⁾

바이오의약품의 까다로운 제조공정, 생산의 복잡성, 공정관리의 어려움 등을 이유로 제약 산업의 비즈니스 모델의 변화가 촉발하고 있다. 즉, 제약기업이 위탁생산 대행기업(Contract Manufacturing Organization; CMO), 임상시험·연구대행기업(Contract Research Organizations; CRO), 마케팅판매대행기업(Contract Sales Organization; CSO) 등 가치사슬(Value Chain)의 각 단계만 담당하는 분업화가 진행 중이고, 바이오기술이 제약업에 적용되는 비중이 커질수록 이러한 경향이 더 두드러지게 나타나고 있다.⁵⁸⁾⁵⁹⁾

53) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, p. 9.

54) 長部 喜幸, 治部 眞里, 日本版NIH創設に向けた新しい指標の開発 (1), 新しい指標に基づいた医薬品産業の現状俯瞰・将来予測, p. 453.

55) Biosimilars in the EU, Information guide for healthcare professionals, the European Medicines Agency and the European Commission, 2017, p. 5.

56) 長部 喜幸, 治部 眞里, 日本版NIH創設に向けた新しい指標の開発 (1), 新しい指標に基づいた医薬品産業の現状俯瞰・将来予測, p. 453.

57) 赤羽 宏友, 바이오医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言, p. 22.

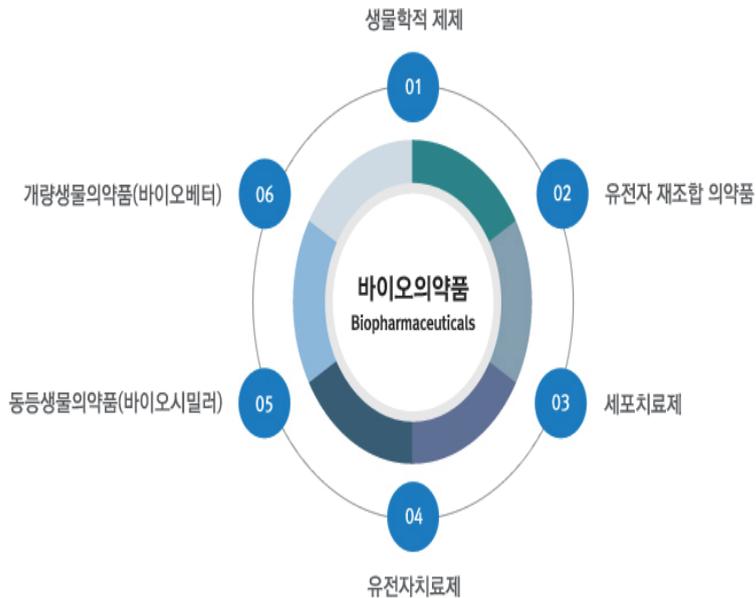
58) Kotra, [스페셜현장리포트] 바이오산업 2편: Bio International 2017에서 드러난 글로벌 트렌드(1), KOTRA 해외시장뉴스, 2017. 8. 3. <<https://news.kotra.or.kr/user/globalAllBbs/kotranews/album/2/globalBbsDataAllView.do?dataIdx=160179>> (2018. 9. 3. 최종 방문)

59) 이처럼 바이오의약품은 기존 화학합성의약품보다 제조공정은 까다롭지만 R&D 리스크가 비교적 적고, 투자 대비 장기간 고수익을 창출할 수 있게 때문에 많은 제약기업들이 바이오의약품분야에 앞 다투어 뛰어들고 있다. “고령화시대 바이오의약품시장 2020년 330조”, 보건뉴스, 2017. 6. 12.

3. 바이오의약품의 분류

바이오의약품의 분류에 관한 세계적인 기준이나 정의는 없다.⁶⁰⁾ 우리나라에서는 바이오의약품(생물의약품)을 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 항체의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 인정하는 제재 등으로 나눈다.⁶¹⁾

[바이오의약품의 분류도]



* 한국바이오의약품협회, 바이오의약품이란? <<http://kobia.kr/sub01/sub01.php>> (2018. 5. 3. 최종 방문)

60) Evaluate사의 데이터베이스 EvaluatePharma에서 정의한 분류에 따르면, 조합단백질제품(Recombinant product), 유전자조합백신(Bioengineered vaccine), 세포치료제(Cell therapy), 모노클론 항체(Monoclonal antibody), 복합 모노클론항체(Monoclonal antibody(Conjugated)), DNA 및 RNA 치료제(DNA & RNA therapeutics), 유전자치료제(Gene therapy) 등으로 분류된다. 長部 喜幸, 治部 眞里, 日本版NIH創設に向けた新しい指標の開発(2)テクノロジー別にみた医薬品開発の現状俯瞰・将来予測, 情報管理, 2013年 56巻 9号, p. 611-612.

61) 신성장동력산업정보기술연구회 편저, 국내외 바이오헬스 산업 현황과 비즈니스 전략, p. 20.

제3절 바이오의약품 연구개발의 변천

1. 바이오의약품 개발의 역사

바이오의약품 개발의 역사는 1970년대 분자생물학의 발전에 따라 항체를 설계할 수 있는 유전자재조합기술과 대량생산할 수 있는 세포융합기술 개발에 따라⁶²⁾ 실용화한 후 본격적으로 시작되어⁶³⁾ 화학합성의약품의 매출성장 둔화와 신약개발 한계에 직면한⁶⁴⁾ 1980년대부터 인간 인슐린, 인간성장호르몬(hGH), 인터페론,⁶⁵⁾ 조혈촉진인자(erythropoietin), 과립구콜로니자극인자(Granulocyte colony stimulating factor) 등이 차례로 개발되었다(유전자재조합 바이오의약품, 제1세대).⁶⁶⁾ 1990년-2000년대에는 항체의약품 등 표적형 의약품(제2세대), 2010년대 이후에는 기존 제제에 당의 변화나 추가 물질을 결합하여 효능이나 반감기를 늘린⁶⁷⁾ 바이오베터(Biobetter) 등(제3세대), 2020년대 이후에는 개인 맞춤형, 정밀진단치료용의약품으로 변천될 것으로 기대된다(제4세대).⁶⁸⁾

[바이오의약품의 변천 과정]

연 대	세 대	특 성	예
1970-1980년대	제1세대	유전자재조합	인슐린, 성장호르몬, EPO, 인터페론 등

62) 이기형 외, 바이오사이언스의 이해 한국의 신약개발 바이오테크를 중심으로, 바이오스펙티어, 2018, 24쪽.

63) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, p. 19.

64) 연구성과실용화진흥원, 바이오 의약품 시장동향, 4쪽.

65) 인터페론은 바이러스에 감염된 동물의 세포에서 생산되는 항바이러스성 단백질을 말한다.
<<http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1136454&cid=40942&categoryId=32822>> (2018. 6. 3. 최종 방문)

66) 松崎 淳一, 바이오医薬品産業の現状と課題, 生物工学 第91卷 2013年 第9号, p. 495.

67) 연구성과실용화진흥원, 바이오 의약품 시장동향, 4쪽.

68) 바이오의약품의 세대를 총 3세대로 구분하여 인슐린이나 성장호르몬 등 재조합 단백질 중심의 제1세대, 주로 항암제로 사용하는 항체 의약품 중심의 제2세대, 세포치료제, 유전자치료제 중심의 제3세대로 구분하는 입장이 있다. 이기형 외, 바이오 사이언스의 이해, 55쪽.

연 대	세 대	특 성	예
1990-2000년대	제2세대	표적형 의약품	항체의약품
2010~	제3세대	개량의약, Omics 활용, 유전자 및 (줄기)세포치료	Biobetter, Experimental medicine, 약물전달시스템 등
2020~	제4세대	개인맞춤형, 정밀진단치료용 의약품	신기술바이오의약품

* Craik DJ, Fairlie DP, Liras S, Price D, The Future of Peptide-based Drugs, Chem Biol Drug Des 2013 Jan;81(1): 136-147.

이와 같은 변천은 각 세대별로 단절되는 것이 아니고 각 세대별 바이오의약품이 공존하는 개념이다. 즉, 현재도 세계 바이오의약품 시장 내역을 보면 호르몬 등 재조합 단백질과 항체 의약품이 대부분을 차지하여⁶⁹⁾ 두 시장의 확대가 지속되고 있는 상황이고,⁷⁰⁾ 여기에 바이오베타(Biobetter) 등이 개발되고 있고, 향후에는 신기술바이오의약품이 이에 추가될 것으로 보인다.

바이오의약품 중에서도 특히 항체의약품의 시장 확대 배경으로는 신약개발에서 타깃이 되는 질병영역의 변화와 그것에 대한 신약개발 접근의 변화를 들 수 있다.⁷¹⁾ 즉, 종래 제약회사가 신약개발의 주요 타깃으로 한 것은 고혈압, 고지혈증 등 비교적 환자수가 많은 생활습관병 영역이었는데, 이들 질환영역에 대해서 저분자의약품은 큰 공헌을 했었다. 저분자의약품의 개발은 자연계에 존재하는 물질로부터 특정 성분을 추출하거나 화합물을 랜덤으로 합성하여 그것이 의약품이 될 가능성을 검증하는 귀납적 접근이 주류였는데, 이러한 접근은 생활습관병 영역에서 아직 충분한 치료약이 존재하지 않는 단계에서는 유효하게 기능했다.⁷²⁾ 하지만 화합물의 탐색이 진행되고 새롭게 유효한 작용을 나타내는

69) 松崎 淳一, 바이오医薬品産業の現状と課題, p. 495.

70) 赤羽 宏友, 바이오医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言, p. 8.

71) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, p. 6.

72) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, p. 6.

물질을 발견하는 것이 해마다 어려워지고 있고, 특히 연구개발이 선행한 다수의 생활습관병 영역에서는 기존의 의약품으로 의료 수요를 충족시켰는데, 신약의 개발에서 기존의 의약품을 상회하는 유효성·안전성을 나타내는 것이 매우 어렵게 되었다. 결과적으로 2000년 이래 생활습관병 영역에서의 신약 승인의 장애물은 비약적으로 높아지게 되었다.⁷³⁾

한편, 암이나 관절 류머티즘, 알츠하이머병 등의 질환영역은 계속 ‘미충족 의료 수요’가 높고, 제약회사로서는 이러한 질환영역에서의 신약개발에의 도전이 요구되었는데, 이들 난치성 영역에서의 신약개발에 높은 유효성을 발휘하는 것이 항체의약품이다.⁷⁴⁾ 저분자 의약품개발의 귀납적 접근에 비해서 항체의약품의 개발은 유전자분석 등에 의해 특정 질환을 일으키는 요인이 되는 유전자·단백질을 특정하고 그 치료법을 탐색하는 연역적 접근이 가능하다. 2003년 인간게놈프로젝트(Human Genome Project)⁷⁵⁾의 완료로 인간을 구성하는 전체 유전자 배열이 해독된 이래 해독된 각 유전자가 어떠한 기능을 가진 질환을 일으키는가가 분석되고 있고,⁷⁶⁾ 항체의약품 개발에 기술적으로 도움이 되고 있다. 신약개발의 주요 경쟁의 장(場)이 암·류머티즘 등의 난치성 질환영역으로 이전하고 있는데, 이러한 접근이 새로운 치료법의 가능성을 제시하기에 이르고 있다.⁷⁷⁾

또한 의약품의 승인은 유효성(효능)과 안전성(부작용)의 균형을 고려하여 판단하는 것인데, 2004년에 발생한 항담증제(抗炎症劑) ‘바이옥스’(vioxx)⁷⁸⁾의 부작용 문제 등을 계

73) 青木 謙治, バイオ医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ～医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること～, p. 6.

74) 青木 謙治, バイオ医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ～医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること～, p. 7.

75) 인간게놈프로젝트(Human Genome Project)는 인간게놈을 구성하는 전체 DNA배열결정을 목표로 1990년에 개시된 국제프로젝트이다. 2003년 인간게놈의 전체 DNA배열결정이 선언되었다. 인간게놈프로젝트는 미국을 중심으로 영국, 일본, 프랑스, 독일, 중국의 총 6개 국가 24개 기관이 참여했다. 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -, 医薬産業政策研究所, 리サーチペーパー·シリーズ No. 56, 2013년 3월, p. 13.

76) 이세정, 행정소송과 의료·사회복지법제의 최근 동향, 행정법이론실무학회 제241회 정기학술발표회 발제문, 행정법이론실무학회, 2017. 9. 16, 27쪽.

77) 青木 謙治, バイオ医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ～医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること～, p. 7.

78) 바이옥스는 미국의 머크(Merck) 제약회사가 개발한 진통소염제이다. 성분명은 로페콕시브(rofecoxib)이며, 바이옥스는 상품명이다. 1995년 미 FDA로부터 시판 승인을 받았으나, 심장질환 등 심각한 부작용이 발생함에 따

기로 미(美) FDA를 비롯한 각국의 승인 기관은 안전성을 중시하는 쪽으로 방향을 틀게 되었다. 항체의약품은 특정 표적에 핀 포인트로 작용하므로 부작용의 리스크가 적다는 특질이 있고, 승인 기관의 입장 변화에 적합한 것이다.⁷⁹⁾

신규의약품질 발굴이 점점 어려워짐에 따라(Pharmaceutics Innovation Gap; PIG) 미래 바이오의약 발전 방향은 기존 약물의 부작용을 최소화하고 타겟(target) 선택성을 극대화하는 방향으로 추진 중이다.⁸⁰⁾

2. 바이오의약품 연구개발에서의 규제과학의 관점

(1) 규제과학의 개념

바이오의약품과 저분자의약품은 그 물질적 특성이 크게 다르므로 저분자약을 전제로 한 종전의 승인 규칙은 바이오의약품의 승인에 부적합한 경우가 발생한다.⁸¹⁾ 이러한 새로운 과학기술에 기초한 바이오의약품 출시와 관련하여 일본, 유럽과 미국 등에서는 새로운 형태의 과학으로서 ‘규제과학’(Regulatory Science)의 관점이 강조되고 있다.

규제과학은 “기초연구에 의해서 생성된 새로운 제품·기술·개념에 대해서 임상현장에서 사용해도 좋은가의 평가기준을 과학적인 관점에서 설정하는 것” 또는 “과학기술의 성과를 사람과 사회에 도움을 주는 것을 목적으로 근거에 기반한 정확한 예측, 평가, 판단을 하고, 과학기술의 성과를 사람과 사회의 조화 속에서 가장 바람직하게 조정하기 위한 과학”으로 정의할 수 있다.

라 2004년 9월 자진회수 절차가 진행되었다. 바이옥스 [vioxx], <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1208219&cid=40942&categoryId=32818>> (2018. 6. 26. 최종 방문)

79) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, p. 7.

80) Bio-Pharma Korea 2020 컨퍼런스, 한국보건산업진흥원, 2014. 12. 9, 103쪽.

81) FDA는 신약개발의 성공률이 낮은 것은 “21세기의 신약을 20세기의 평가기술로 개발하고 있다”는 것이 문제라고 지적한 바 있다. FDA, “Innovation or Stagnation”(1), “Critical Path Opportunities List”(2); 山口 行治, 新薬開発におけるバイオマーカー活用の現状, p. 435.

“규제과학”이라는 용어는 1987년 일본에서 일본국립보건과학연구소 Mitsuru Uchiyama 박사에 의해서 주창되었고, 그가 1996년 국제학술저널에 “의약품 품질에 관한 전망: 규제적 고려(Prospect for drug product quality: Regulatory Consideration)”라는 논문을 발표하면서⁸²⁾ 국제적으로 주목받기 시작했다. 이 논문에서 그는 규제과학의 개념을 “인간의 건강을 목적으로 한 목표에 따라 과학기술의 발전을 최적화하는 과학”으로 정의했다. 미국에서는 1990년 Sheila Jasnoff가 그의 저서 ‘The Fifth Branch: Science Advisers as Policy-makers’에서 사용한 것이 최초이다.⁸³⁾

(2) 주요국에서의 규제과학의 추진

1) 미 국

미국에서는 승인 당국인 FDA 자신이 기초연구분야를 가지는 외에 초기단계로부터 국립보건원(National Institutes of Health: NIH) · 학계와의 협력에 의해서 규제과학을 원활하게 추진하고 있다.⁸⁴⁾

미 FDA는 규제과학을 “FDA가 규제하는 제품들의 안전성, 유효성, 품질 및 성능을 평가하기 위한 새로운 도구, 기준 및 접근들을 개발하는 과학”(the science of developing new tools, standards and approaches to assess the safety, efficacy, quality and performance of FDA-regulated products)으로 이해하고 있다.⁸⁵⁾⁸⁶⁾

82) Uchiyama M. Prospect for drug product quality: Regulatory Consideration. Pharmaceutical Technology. 1996; 20 (10) : 44-52.

83) What is the regulatory science? Concept and history in United States and in Japan — Interview with Professor Sheila Jasanoff -, Clin Eval 39 (1) 2011, p. 2.

84) U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, Advancing Regulatory Science. <<https://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/regulatoryscience/default.htm>> (2018. 6. 28. 최종 방문)

85) U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, Advancing Regulatory Science. <<https://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/regulatoryscience/default.htm>> (2018. 6. 28. 최종 방문)

86) 미국에서는 환경 분야, 암을 유발하는 화학물질 분야에서도 규제과학이 논의되고 있다. What is the regulatory science? Concept and history in United States and in Japan — Interview with Professor Sheila Jasanoff -, Clin Eval 39 (1) 2011, p. 5.

특히 1997년 「FDA 근대화법」(FDA Modernization Act of 1997)의 시행 이후 승인 당국인 FDA의 역할은 규제뿐 아니라 의약품 등의 개발지원으로 위치지워졌고, 사전상담제도의 운영 등 신청기업의 지원을 포함하여 바이오의약품 등의 새로운 과학기술에의 대응을 추진하고 있다.⁸⁷⁾ 이를 증명하는 것으로 양적으로나 질적으로 다른 나라를 압도하는 심사 인력 체제의 구축을 들 수 있다. FDA는 이러한 심사 인력 체제를 갖추에 따라 바이오 의약품분야에 대해서 조기에 대응할 수 있는 것으로 여겨지고 있다.⁸⁸⁾

[미국에서의 규제과학연구 체제도]

기초연구총괄(NIH) · 평가시험법의 개선, 개발 · 임상시험결과와의 관련성의 해석 등	← 협력 → ↓	승인 당국(FDA) · 임상데이터해석수법의 개선 · 안전성평가수법의 개발 등
학계 · 의료기관 등 · 신기술에 대응한 평가수법의 개발, 진단 · 치료에 준거한 바이오마커(Biomarker) 평가수법의 개발 등		

* 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, Mizuho Industry Focus Vol. 156, 2014年7月2日, p. 21.

2) 유럽연합

유럽연합의 승인당국인 유럽의약품청(EMA)은 규제과학을 “의약품의 품질, 안전성 및 유효성 평가에 적용하고 의약품의 라이프 사이클(life cycle) 전체를 관통하는 규제 정책결정에 정보를 제공하는 일련의 과학적 규율(scientific discipline)”⁸⁹⁾으로 정의하고 있다.⁹⁰⁾

87) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, p. 20.

88) 青木 謙治, 바이오医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, pp. 20-21.

89) Range of scientific disciplines that are applied to the quality, safety and efficacy assessment of medicinal products and that inform regulatory decision-making throughout the lifecycle of a medicine.

90) European Medicines Agency process for engaging in external regulatory sciences and process improvement research activities for public and animal health EMA/14946/2013. <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document

유럽의약품청은 규제과학은 기초의학, 응용의학, 사회과학을 망라하고 규제표준 및 수단의 개발에 기여하는 것으로 이해하고 있다. 유럽의약품청의 규제과학 정의는 FDA 버전에 사회적 요소를 추가한 것이다.⁹¹⁾

3) 일본

일본에서 규제과학이라는 용어는 특히 약사 영역에서 논의되고 있다는 특징이 있다.⁹²⁾ 일본약학회는 규제과학을 “우리 주위의 물질이나 현상의 인과관계와 매커니즘을 질적 양적으로 분석하고 이해하고, 그 긍정적 부정적 효과를 측정하기 위한 수법을 개발하기 위한 과학”로 정의하고 있다.⁹³⁾

최근에는 바이오의약품규제와 관련하여 규제과학의 중요성에 대한 인식이 생겨나고 있다. 즉, 일본의 승인 기구인 ‘독립행정법인 의약품의료기기종합기구’(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA)는 최근까지 규제행정청으로서의 기능이 강했고, 규제과학의 관점에 대해서는 소극적이었던 것으로 평가되고 있다. FDA의 사전상담제도와 유사한 ‘치험⁹⁴⁾상담제도’(治験相談制度)가 존재하기는 하나, 위와 같은 입장의 차이로 인하여 2014년 기준 PMDA의 인원이 256명인 등 충분한 대응이 행해지지 못하다는 것이다.⁹⁵⁾

이러한 지적을 고려하여 일본 PMDA는 과학위원회의 설치, 포괄적 제휴협정, 횡단적 기준등작성 PT 등에 의해서 의약품, 의료기기, 재생의료등제품의 품질, 유효성 및 안전성을 과학적 지식에 따라 적정하고 신속하게 예측, 평가·판단하기 위해서 규제과학의 관점을 적극적으로 고려하고 있다.⁹⁶⁾ 2018년 4월에는 ‘규제과학센터’를 설치하여 첨단 승

[_library/Other/2013/03/WC500139888.pdf](#)> (2018. 8. 27. 최종 방문)

91) Ricardo Molins, Regulatory Science and Regulatory Affairs, JRS (2017) Volume 5: Issue 2, Editorial.

92) What is the regulatory science? Concept and history in United States and in Japan — Interview with Professor Sheila Jasanoff -, Clin Eval 39 (1) 2011, p. 5.

93) <http://www.nihs.go.jp/dec/rs_en/whats_rs.html> (2018. 8. 27. 최종 방문)

94) 치험은 “의약품이나 의료기기의 제조판매승인을 위한 자료수집을 목적으로 하는 임상시험”을 말한다. 伊藤澄信, 医師主導治験と実際, 日本内科学会雑誌 第96巻 第4号・平成19年4月10日, p. 825.

95) 青木 謙治, バイオ医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, p. 21.

96) PMDA, レギュラトリーサイエンスセンターについて. <<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/rs-center/0001.html>>

인심사·안전대책 질 향상 등 다음과 같은 업무를 수행하고 있다.⁹⁷⁾

[일본 규제과학센터의 업무]

1. PMDA 업무와 관련한 첨단과학기술에의 응용과 정보발신·인재육성
 - 연구추진업무
 - 과학위원회
 - 횡단적 기준 등 작성
 - 포괄적 제휴·제휴대학원
2. 신청전자데이터의 품목 횡단적 해석결과에 근거한 의약품개발·평가에 기여하는 가이드라인 등 작성업무
 - 신청전자데이터의 수집·해석
3. 전자진료정보 등의 이른바 리얼 월드 데이터(real world data)를 이용한 안전대책업무
 - MID-NET®: Medical Information Database Network⁹⁸⁾

* PMDA, レギュラトリーサイエンスセンターについて.

제4절 바이오의약품 규제법제의 현황 및 문제점

1. 현행법상 바이오의약품 규제

앞서 언급한 것처럼 우리나라에서는 바이오의약품을 일반적으로 ‘생물의약품’으로 부르고 있다. 그런데 현행 「약사법」에서는 바이오의약품 내지 생물의약품이라는 용어 그 자체는 사용하지나 정의하지 아니하고,⁹⁹⁾ 바이오의약품 내지 생물의약품 군을 묶어 규율하고 있지도 아니하다.¹⁰⁰⁾

(2018. 8. 27. 최종 방문)

97) PMDA, レギュラトリーサイエンスセンターについて.

98) MID-NET®은 일본의 국가 사업으로 구축하는 데이터베이스시스템으로 일본 국내의 의료기관이 보유하는 진료비 청구명세서(Karte Rezept) 등의 전자진료정보를 데이터베이스화하여 그것을 해석하기 위한 시스템을 말한다.

99) 현행법률 중 「실험동물에 관한 법률」에서는 생물의약품을 정의하지 아니한 채 이 법의 적용 대상으로 열거하고 있다(제3조 제1호).

100) 「약사법」 제36조, 제52조, 제53조 등에서 바이오의약품 내지 생물의약품의 하위 체계에 놓인 생물학적 제제,

바이오의약품 내지 생물의약품에 관한 정의를 포함한 직접적이고 구체적인 사항은 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처고시 제2017-72호, 2017. 8. 31. 일부개정·시행), 「생물학적제제 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처고시 제2016-111호, 2016. 10. 4. 일부개정·시행)에서 규정하고 있다. 즉, 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에서는 생물의약품에 관한 정의 규정을 두고(제2조 제9호), 개량생물의약품, 동등생물의약품, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제를 각각 정의하고 있다(제2조 제9의2호부터 제15호까지). 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에서는 생물의약품의 품목허가 처리 방법 및 절차 등, 안전성·유효성 심사, 신속처리제도 등 생물의약품의 생애주기 전반에 관한 매우 기본적인고도 중요한 사항에 대해서 규정하고 있다. 「약사법」이 아니라 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」이 바이오의약품에 관한 실질적인 법률로서 기능하고 있고, 이는 고시에 의한 규제의 전형적이고도 대표적인 사례라 할 수 있다.

이와 같은 현상은 「약사법」에서는 의약품을 ① 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, ② 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, ③ 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것으로 포괄적으로 정의함에 따라 생물학적 제제, 세포 치료제, 유전자 치료제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 동등생물의약품, 개량생물의약품 등 바이오의약품이 이상의 카테고리에 포함되지만 하면 일단 의약품으로 보고 이러한 바이오의약품에 관한 입법 수요가 발생할 때마다 그 때 그 때 해당 사항만을 법률이나 총리령에 가장 기본적인 사항만을 규정하고 보다 구체적이고 실질적인 사항은 식품의약품안전처고시로 정하도록 함에 기인한 것으로 생각한다.

세포 치료제, 유전자 치료제에 관해서 일부 규정을 두고 있다. 「약사법」에서는 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 동등생물의약품, 개량생물의약품에 대해서는 전혀 언급하고 있지 아니하다. 「약사법」의 하위법령인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에서도 바이오의약품 내지 생물의약품을 직접 정의하고 있지 아니하다. 이 규칙에서는 생물학적 제제, 세포 치료제, 유전자 치료제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품에 대해서 일부 규정을 두고 있다(제4조, 제6조 제3항, 제21조, 제42조, 제58조, 제63조 등).

그러나 앞서 살펴본 것처럼 「약사법」이 규율의 대상으로 삼아왔던 기존의 합성의약품과 바이오의약품은 그 특성에 현저한 차이가 있고, 바이오의약품의 하위 분류에 속하는 생물학적 제제, 세포 치료제, 유전자 치료제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 동등생물의약품, 개량생물의약품도 각각 서로 다른 특성을 나타내고 있는바, 바이오의약품의 정의, 명확한 분류, 고유한 승인심사 체계, 시판 전·시판 후 안전관리에 관한 제도 등을 명확한 법률적 근거 없이 기존의 합성의약품을 상정하고 구조화 되어 있는 「약사법」의 규정 사항을 바이오의약품에 적용하거나 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 등 고시에서 규정하는 것은 바이오의약품의 안전성·유효성 확보, 바이오의약품 산업의 국제경쟁력, 법치행정의 원리의 구현, 국민의 기본권 보호 등의 관점에서 문제가 있다.

2. 국회 계류 ‘첨단바이오의약품법안’ 분석

이상과 같은 현행법상의 문제점에 대한 인식 하에 바이오의약품의 특성을 반영하여 세포·조직의 채취부터 시판 후 이상사례 조사까지 전주기에 대한 안전관리 체계를 구축하고, 첨단기술을 적용한 제품의 개발에 예측 가능성을 제고하기 위한 절차와 규제 수립 계획 등을 마련하며, 허가심사의 신속처리 대상과 절차 등을 규율하는 법률을 제정함으로써 첨단바이오의약품의 품질과 안전성·유효성을 확보하고 제품화를 촉진하여 국민보건 향상에 이바지하는 것을 목적으로 하는 “첨단바이오의약품법안”(정춘숙의원 대표발의, 2017. 8. 28)이 제20대 국회에 계류되어 있다.

(1) 첨단바이오의약품법안의 구성

첨단바이오의약품법안은 총 7개장 55개조 및 부칙으로 구성되어 있고, 크게 총칙(제1장), 첨단바이오의약품의 허가(제2장), 첨단바이오의약품의 안전관리(제3장), 첨단바이오의약품의 허가 지원 등(제4장), 감독(제5장), 보칙(제6장) 및 벌칙(제7장)으로 나뉜다.

(2) 첨단바이오의약품법안의 주요 내용

1) 목 적

첨단바이오의약품법안은 “첨단바이오의약품의 품질과 안전성 및 유효성을 확보하고 제품화를 촉진 및 지원하기 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 국민보건 향상에 이바지함”을 목적으로 한다(안 제1조).

2) 정 의

첨단바이오의약품법안은 ‘첨단바이오의약품’, ‘인체유래세포등’, ‘인체유래세포등 관리업무’를 정의하고 있다.

먼저 첨단바이오의약품법안은 ‘첨단바이오의약품’을 「약사법」 제2조제4호에 따른 의약품으로서 “세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제”로 구분하였다(안 제2조).

[첨단바이오의약품의 분류]

구 분	정 의
세포치료제	살아있는 사람 또는 동물의 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 조작하여 제조한 의약품(최소한의 조작을 통해 제조된 것으로서 총리령으로 정하는 것은 법상 세포치료제에서 제외)
유전자치료제	유전물질의 발현에 영향을 주기 위하여 투여하는 유전물질 또는 유전물질이 변형되거나 도입된 세포를 함유한 의약품
조직공학제	조직의 재생, 복원 또는 대체 등을 목적으로 살아있는 사람 또는 동물의 세포나 조직에 공학기술을 적용하여 제조한 의약품

구 분	정 의
첨단바이오융복합제제	세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품
기 타	식품의약품안전처장이 첨단바이오의약품으로 정하여 고시하는 의약품

다음으로 인체유래세포등은 “첨단바이오의약품의 제조 시 원료로 사용되는 인체에서 유래한 세포 또는 조직”으로 정의하고 있다(안 제2조 제2호).

마지막으로 인체유래세포등 관리업무는 “첨단바이오의약품의 제조 시 원료로 사용되는 인체유래세포등을 채취 또는 수입하거나 처리하여 공급하는 업무”로 정의하고 있다(안 제2조 제3호).

3) 첨단바이오의약품의 제조업 등

첨단바이오의약품법안에서는 ‘제조업’, ‘수입업’, ‘인체유래세포등관리업’의 3가지 영업을 신설하고 있다.

첨단바이오의약품 제조업은 「약사법」상 의약품 제조업과 비교할 수 있는 것으로 첨단바이오의약품 제조를 업으로 하려는 자는 「약사법」이 아닌 이 법안에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받도록 했다(안 제4조 제1항). 그리고 제조업자가 제조한 첨단바이오의약품을 판매하려는 경우에는 「약사법」상 의약품제조판매품목허가와 마찬가지로 첨단바이오의약품제조판매품목허가를 받도록 했다(안 제4조 제2항).

첨단바이오의약품 수입업은 「약사법」상 의약품수입업과 비교할 수 있는 것으로 첨단바이오의약품 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 품목마다 식품의약품안전처장의 품목수입허가를 받아야 한다(안 제15조).

인체유래세포등 관리업은 첨단바이오의약품에 특유한 영업으로서 인체유래세포등 관리업무(첨단바이오의약품의 제조 시 원료로 사용되는 인체유래세포등을 채취 또는 수입 하거나 처리하여 공급하는 업무)를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장으로부터 허가를 받아야 한다(안 제16조 제1항). 다만, 첨단바이오의약품법안에서는 ① 제조업자가 자사의 첨단바이오의약품을 제조하기 위하여 인체유래세포등 관리업무를 수행하는 경우, ② 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제27조 제2항에 따라 제대혈은행이 제대혈 및 제대혈제제를 첨단바이오의약품 제조의 목적으로 공급하는 경우에는 인체유래세포등 관리업 허가를 받은 것으로 보도록 했다(안 제16조 제2항).

4) 첨단바이오의약품의 안전관리

첨단바이오의약품법안에서는 첨단바이오의약품의 안전관리를 위하여 인체유래세포등 관리업(안 제16조)을 신설하고, 인체유래세포등의 채취자 및 채취 방법(안 제17조), 인체유래세포등 관리업무의 위탁(안 제18조), 인체유래세포등 관리업자의 준수사항(안 제19조), 장기추적조사 및 투여내역 등록(안 제20조), 첨단바이오의약품 표시제도(안 제21조-제25조) 등을 명시적으로 규정하고 있다.

① 인체유래세포등의 채취자 및 방법

첨단바이오의약품법안에서는 인체유래세포등은 「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 「의료법」 제2조에 따른 의료인이 채취하도록 의무화하고 있고, 인체유래세포등 관리업자는 인체유래세포등을 채취하기 전에 공여자 본인에게 ① 인체유래세포등의 채취 방법에 관한 사항, ② 개인정보의 보호 및 처리에 관한 사항, ③ 인체유래세포등이 첨단바이오의약품의 원료로 적합함을 결정하기 위한 병력 검토, 검사 등에 관한 사항, ④ 인체유래세포등의 제공, 보존 및 폐기 등에 관한 사항, ⑤ 동의의 철회 등 그 밖에 총리령으로 정하는 사항에 관해서 공여자의 서면동의를 받도록(기증자가 미성년자인 경우에는 본인과 그 부모의 동의를 받도록 하고, 본인이 동의 의사표시를 할 수 없는 심신미약자의 경우 공여자의 가족 또는 법정대리인의 동의를 받도록) 하고 있다(안 제18조).

② 인체유래세포등 관리업무의 위탁

인체유래세포등 관리업자는 인체유래세포등 관리업무 중 채취 또는 검사업무의 전부 또는 일부를 총리령으로 정하는 의료기관 등에 위탁할 수 있도록 했다.

③ 인체유래세포등 관리업자의 준수사항

인체유래세포등의 관리업무 수행 과정에서 감염성 질환의 전파 등을 예방·관리하기 위하여 인체유래세포등 관리업자에게 ① 인체유래세포등의 채취, 수입, 처리·보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준을 설정하여 관리할 것, ② 총리령으로 정하는 바에 따라 공여자의 병력을 조사하고 실험실적 검사를 실시하여 첨단바이오의약품 원료로서의 적합성을 평가할 것, ③ 첨단바이오의약품 제조업자에게 인체유래세포등을 공급할 때에는 제2호의 평가 결과와 함께 공여자를 추적할 수 있는 정보를 제공할 것, ④ 기타 인체유래세포등의 품질 및 안전성 확보를 위하여 총리령으로 정하는 사항을 준수할 것 등의 준수 의무를 부과하고 있다(안 제19조 제1항부터 제3항까지).

④ 장기추적조사 및 투여내역 등록

첨단바이오의약품법안에서는 첨단바이오의약품의 안전관리를 위하여 식품의약품안전처장은 줄기세포 또는 동물의 조직·세포를 포함하는 첨단바이오의약품이나 투여 후 일정기간 동안 이상사례의 발생여부를 확인할 필요가 있다고 인정하는 첨단바이오의약품을 장기추적조사 대상으로 지정할 수 있도록 하고 있다(안 제20조 제1항).

장기추적조사 대상으로 지정된 첨단바이오의약품을 취급하는 의사·치과의사·약사는 투여 대상자의 동의를 얻어 투여내역을 해당 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자에 통보하도록 의무화 하고, 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자는 통보받은 투여 내역을 이 법률안에 따라 설립된 첨단바이오의약품 규제과학센터에 등록하도록 했다(안 제20조 제3항·제4항).

⑤ 첨단바이오의약품 표시제도

첨단바이오의약품법안에서는 첨단바이오의약품의 품목허가를 받은 자와 수입자에 대하여 첨단바이오의약품의 ‘용기나 포장’에 ① 첨단바이오의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다), ② 제품명, ③ 제조번호와 유효기한 또는 사용기한, ④ 중량 또는 용량이나 개수, ⑤ 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항, ⑥ 품목허가증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량(다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다), ⑦ “전문약품” 또는 “일반약품”이라는 문자, ⑧ 법률안 제23조제1호부터 제3호까지에 규정된 사항, ⑨ 인체유래세포등을 포함하는 경우 공여자를 식별할 수 있는 문자(다만, 제3호에 따른 제조번호로 공여자를 식별할 수 있는 경우는 생략할 수 있다), ⑩ 제20조제1항에 따라 장기추적조사 대상으로 지정된 경우 “장기추적조사 대상”이라는 표시, ⑪ 인체유래세포등을 채취한 대상과 투여하는 대상이 동일한 첨단바이오의약품의 경우 “자가치료용 첨단바이오의약품”이라는 표시, ⑫ 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 적도록 의무화 하고 있다. 이들 중 ⑨ ~ ⑪에 해당하는 표시는 『약사법』상 의약품에 대해서는 요구하지 아니하는 첨단바이오의약품에 고유한 표시이다.

첨단바이오의약품의 ‘첨부 문서’에는 ① 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항, ② 대한민국약전에 실린 첨단바이오의약품은 대한민국약전에서 첨단바이오의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항, ③ 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 적도록 의무화 하고 있다(안 제21조).

첨단바이오의약품에 첨부하는 문서 또는 첨단바이오의약품의 용기나 포장에는 ① 해당 첨단바이오의약품에 관하여 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항, ② 법률안 제4조 제2항 및 제3항 또는 제15조 제1항에 따른 허가를 받지 아니하였거나 신고하지 아니한 효능·효과, ③ 보건위생상 위험한 용법·용량이나 사용 기간은 적지 못하도록 금지하고 있다(안 제25조).

5) 첨단바이오의약품 규제과학센터의 설치

첨단바이오의약품법안에서는 첨단바이오의약품 장기추적조사와 첨단바이오의약품에 대한 종합적인 정보·기술의 지원을 위하여 ‘첨단바이오의약품 규제과학센터’를 설립하는 것으로 하고 있다(안 제27조). 첨단바이오의약품법안에 따르면 첨단바이오의약품 규제과학센터는 ① 첨단바이오의약품 투여 내역의 등록·관리에 필요한 전산망의 구축 및 운영, ② 첨단바이오의약품 관련 국제기준·제도, 국내외 개발 동향 정보 등의 수집 및 분석, ③ 첨단바이오의약품 품목허가, 제조 및 품질관리 등 관련 정보에 대한 교육·홍보, ④ 첨단바이오의약품 관련 규제의 선진화를 위한 제도 및 기준규격의 연구, ⑤ 첨단바이오의약품 제조·품질관리 관련 전문 인력 양성, ⑥ 첨단바이오의약품의 안전관리에 필요한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무를 그 사업으로 한다(안 제28조).

6) 첨단바이오의약품 기본계획 수립 등

첨단바이오의약품법안에서는 국가는 첨단바이오의약품의 안전성 및 유효성을 확보하고 제품화를 지원하기 위하여 5년마다 ‘첨단바이오의약품 기본계획’을 수립, 추진하도록 하고(안 제31조), 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획에 따라 ‘첨단바이오의약품의 안전성 확보 및 제품화 지원에 관한 시행계획’을 수립, 시행하도록 하고 있다(안 제32조).

또한 첨단바이오의약품 기본계획의 수립, 이행점검 등에 관한 사항을 심의하기 위하여 식품의약품안전처에 첨단바이오의약품 정책심의회를 두도록 했다(안 제33조).

7) 첨단바이오기술 적용 품목의 분류제도 신설

첨단바이오의약품법안에서는 유전물질이나 세포 또는 조직을 이용하여 제품을 개발하는 자가 해당 품목이 첨단바이오의약품 해당성 여부에 의문이 있는 경우 이를 식품의약품안전처장에게 분류해 줄 것을 신청하고, 분류나 적용 규정이 불분명한 경우 식품의약품안전처장이 신청인에게 규제의 방향과 추진 일정 등에 대한 계획을 마련하여 통지할 수 있도록 하는 ‘첨단바이오기술 적용 품목 분류제도’를 신설하고 있다(안 제34조).

8) 첨단바이오의약품 허가·심사 신속처리제도 신설

첨단바이오의약품법안에서는 첨단바이오의약품 허가·심사 신속처리제도를 신설하고 있다. 즉, 식품의약품안전처장은 ① 발병 후 수개월 내 사망이 예견되는 질병의 치료 또는 상태의 개선, 적절한 초기 치료를 하지 아니하면 사망의 가능성이 높은 질병의 치료 또는 상태의 개선, 일상적 기능을 수행하는데 심각한 지장을 주는 비가역적(非可逆的) 질병, 만성 질병 또는 재발성 질병의 치료 또는 상태의 개선에 사용되는 것으로서 초기 임상시험에서 안전성 또는 유효성이 기존 의약품이나 치료법과 비교하여 현저히 개선됨이 확인되는 경우, ② 「약사법」 제2조제18호에 따른 희귀의약품으로서 희귀질환의 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 경우, ③ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 경우에는 첨단바이오의약품을 허가·심사의 신속처리 대상으로 지정할 수 있도록 하고 있다.

신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품에 대해서는 ① ‘맞춤형 심사’(개발자가 해당 품목에 대한 허가 신청 전이라도 품목허가에 필요한 자료를 나누어 제출하여 미리 심사하여 줄 것을 요청하는 경우 요청한 일정에 맞추어 심사), ② ‘우선심사’(해당 품목에 대한 허가가 신청된 경우 그 허가여부 결정을 위한 심사를 신속처리 대상으로 지정이 되지 아니한 다른 의약품보다 우선하여 심사), ③ ‘조건부허가’ [해당 품목이 총리령으로 정하는 임상적 평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료, 해당 품목이 약물역학(藥物疫學), 약물치료학(藥物治療學), 병태생리학(病態生理學) 등의 관점에서 임상적 유의성을 합리적으로 예측할 수 있는 대리평가변수에 대하여 효과가 있음을 보여주는 임상시험 자료를 근거로 해당 품목에 대한 허가를 신청한 경우 시판 후 안전관리 등을 조건으로 품목허가] 등의 방식으로 처리한다(안 제37조 제1항).

맞춤형 심사를 진행하는 경우에는 신청인이 나누어 제출할 수 있는 자료의 종류, 범위, 제출일정 및 심사결과의 통보시기 등을 신청인과 협의하고, 협의된 심사계획에 따라 제출된 자료를 심사한 후 그 결과를 신청자에게 통보한다(안 제37조 제2항).

조건부 허가를 하는 경우에는 ① 해당 첨단바이오의약품의 유효성과 이 법률안 제37조 제1항 제3호 각 목 사이의 불확실한 상관관계가 있는 경우 이를 보강할 수 있는 임상시험을 실시할 것, ② 허가 시 별도로 정하는 기간 내에 인체에 대한 안전성·유효성 등을 확증하기 위하여 투약자 대상 임상시험 자료 등을 제출할 것, ③ 해당 첨단바이오의약품의 취급에 필요한 훈련을 받거나 경험을 가진 의료인만이 해당 첨단바이오의약품을 처방할 수 있도록 할 것, ④ 활력 징후를 수시로 감시하는 등 환자에게 특정한 의료적 절차를 수행할 것의 조건을 붙일 수 있다(안 제37조 제3항).

9) 국가비상 상황 등의 경우 예방·치료 첨단바이오의약품에 관한 특례

첨단바이오의약품법안에서는 식품의약품안전처장에게 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행 또는 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조 제1항 제7호에 따른 방사선비상 상황에 적절히 대처하기 위하여 관계 부처의 장의 요청에 따라 ① 법률안 제4조 제2항에도 불구하고 품목허가를 받지 아니한 첨단바이오의약품을 첨단바이오의약품 제조업자에게 제조하게 하는 행위, ② 법률안 제15조 제1항에도 불구하고 품목허가를 받지 아니한 첨단바이오의약품을 수입자에게 수입하게 하는 행위, ③ 이미 품목허가를 받은 첨단바이오의약품에 대하여 허가된 내용과 다른 용법·용량, 효능·효과 및 사용기간 등을 정하여 첨단바이오의약품 제조업자에게 제조하게 하거나 수입자에게 수입하게 하는 행위를 할 수 있는 특례를 인정하고 있다(안 제48조).

(3) 첨단바이오의약품법안에 대한 평가

첨단바이오의약품법안은 합성의약품과 바이오의약품은 서로 다른 특성을 가지고 있고 이로 인하여 서로 다른 규제가 적용되어야 한다는 인식 하에 양자를 구분해서 규제체계를 마련하려고 시도했다는 점에 그 의미가 있다. 이러한 시도는 현재 우리나라에는 바이오의약품을 별도 관리하는 법률이 없이 식품의약품안전처 고시를 기반으로 관리하고 있

는 실정이고, 바이오의약품의 허가 및 안전관리 기준이 여러 법과 규정, 가이드라인 등에 복잡하게 규정되어 관련 업체들의 혼란을 가중시키고 있는 반면, 선진국들은 바이오의약품에 고유한 규제 체계를 갖추어가고 있는바,¹⁰¹⁾ 바이오의약품에 고유한 특성을 고려하여 바이오의약품 규제에 관한 독립 입법을 마련하여야 한다는 것을 그 배경으로 한다.

첨단바이오의약품법안은 첨단바이오의약품의 용어를 명확하게 법정하고, 첨단바이오의약품제조·수입업, 인체유래세포등 관리업이라는 새로운 영업을 신설하며, 첨단바이오의약품 안전관리 체계 및 첨단바이오의약품 정책 추진 기반을 마련하고, 첨단바이오의약품 허가 지원에 필요한 제도를 규정하는 것을 큰 골자로 한다.

어떤 제품이 「약사법」에 따른 고전적 의미의 의약품에 해당하는지 그렇지 아니하고 ‘바이오의약품(생물의약품)’에 해당하는지 여부는 제품의 개발부터 시판 후 조사에 이르기까지 의약품의 생애 전 과정에 영향을 미치는 것이다. 그러나 그동안 첨단바이오의약품의 용어는 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처고시)에 비로소 규정되어 있었고, 그에 관한 기본적인 규율도 해당 고시에 따라 이루어져 바이오의약품에 관한 규제의 명확성·예측가능성 등을 담보하지 못하여 신약개발에서의 혼란을 초래해 왔다. 이를 법률로 상향하고 그에 따른 규제 체계를 완결적으로 마련하는 것은 바이오의약품에 고유한 승인 심사·안전관리·사후관리시스템을 구축한다는 측면에서 매우 중요하고 의미가 크다.

맞춤형 심사, 우선심사, 조건부 허가 등을 통하여 첨단바이오의약품의 시판을 앞당겨 시장선점을 가능하게 하는 것을 돕고자 하는 ‘신속처리제도’, 개발 대상 제품이 바이오의약품에 해당하는지 명확하지 아니한 경우 이를 행정청에 질의하여 명확하게 하려는 소위 ‘첨단바이오기술 적용 품목 분류제도’는 제4차 산업혁명시대의 성장 산업으로서 바이오의약품산업의 규제혁신, 바이오의약품 행정에서의 규제과학의 관점에서도 중요한 의미가 있다.

101) 보건복지부·과학기술정보통신부·한국보건산업진흥원·한국연구재단, 2017 첨단바이오의약품산업백서, 2017. 8, 124쪽.

바이오의약품의 경우 그 속성상 복용자마다 다른 효능·효과를 나타낼 수 있는바, 해당 의약품의 효능·효과에 대한 ‘장기추적제도’를 신설하여 지속적인 모니터링을 하고자 한 점은 바이오의약품의 안전성·유효성·품질 등을 사후적으로 제고하고, 이를 바이오의약품개발에 환류하는데 중요한 의미가 있다.

다만, 첨단바이오의약품법안은 다음과 같은 법체계적·법내용적 문제를 내포하고 있다.

첫째, 어느 법률에서 사용하는 용어는 해당 법률의 적용·해석·집행 등에 중요한 기준점이 되는바, 첨단바이오의약품을 고시로 정의하도록 위임한 것은 바람직하지 않다.

둘째, 첨단바이오의약품법안에서는 “세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제와 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기가 물리적·화학적으로 결합(융합, 복합, 조합 등을 포함한다)하여 이루어진 의약품”을 첨단바이오융복합제제로 정의하고 있다. 첨단바이오융복합제제의 경우 세포치료제 등 ‘바이오의약품’과 ‘의료기기’가 결합되어 있는 것으로 제4차 산업혁명시대를 특징지우는 융복합 제품으로서 그에 관한 규제는 그 밖의 바이오의약품에 관한 규제와는 다른 관점에서 접근할 필요가 있다. 그런데 이 법률안에서는 첨단바이오융복합제제에 고유한 보다 정치한 규제 체계가 마련되어 있지 아니한 한계가 있다.

첨단바이오의약품법안에서 신설하려는 ‘첨단바이오기술 적용 품목 분류제도’(유전물질이나 세포 또는 조직을 이용하여 제품을 개발하는 자가 해당 품목이 첨단바이오의약품 해당성 여부에 의문이 있는 경우 이를 식품의약품안전처장에게 분류해 줄 것을 신청)가 첨단바이오융복합제제에 적용 가능한 제도로서 기능할 수 있을 것으로 보인다¹⁰²⁾ 이것만

102) 현재로서는 어떤 제품이 바이오의약품인지, 바이오의료기기인지가 명확하지 않으면 (법률적 근거 없는) 「복합·조합품목 등의 민원신청 처리 등에 관한 규정」(식품의약품안전처예규 제99호, 2017. 7. 27. 일부개정·시행)에 따라 식품의약품안전처장이 민원처리의 일환으로 의약품/의료기기 여부를 확인해 주고 있고, 첨단바이오의약품/의료기기 여부가 불분명한 경우 첨단바이오의약품법안에 따른 첨단바이오기술 적용 품목 분류제도를 활용할 수 있다는 점에서 그러하다.

복합·조합품목 등의 민원신청 처리 등에 관한 규정

제 4 조(분류기준) ① 복합품목의 분류는 주작용 양식을 우선하여 판단하며, 다음 각 호의 예를 기준으로 검토한다.

1. 의약품으로 분류(주로 특정 의약품의 용기나 그 전달 등을 목적으로 기기를 사용하는 경우)

으로 첨단바이오융복합제제 개발·시판을 위한 규제 틀로 충분할 것으로 보이지 않는다.

셋째, 첨단바이오의약품법안에서는 ‘인체유래세포등 관리업’을 신설하고 있는데, 이 영
업이 첨단바이오의약품 제조·수입에 있어 어떠한 역할을 하고, 어떠한 관계에 놓이는지
가 명확하게 나타나 있지 아니하다.

또한 이 법안에서는 ‘인체유래세포등’을 “첨단바이오의약품의 제조 시 원료로 사용되
는 인체에서 유래한 세포 또는 조직”으로 매우 포괄적으로 정의하고 있고, 따라서 인체유
래세포등 관리업을 확정하는 것도 용이하지 않을 것으로 보인다. 인체유래세포등을 매우
포괄적으로 정의함에 따라 이 법안에서 말하는 ‘인체유래세포등’과 『생명윤리 및 안전에
관한 법률』에서 말하는 ‘인체유래물’ [인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈
액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyri-
bonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등] 의 관계도 명확하지 아니하여 법령
적용상의 혼란을 가져올 우려도 있다.

넷째, 첨단바이오의약품법안 제2장은 ‘첨단바이오의약품의 허가’라는 장명(章名) 하에
첨단바이오의약품의 ‘제조업 허가’에 관한 사항, ‘제조판매품목허가에 관한 사항’(품목허

- 가. 프리필드실린지
나. 주목적이 프로게스테론 방출인 자궁내 피임기구 등
다. 응급셋트(의약품·의약외품·의료기기 복합제품)
라. 화장품·연고복합제
마. 세포와 조직재생지지체의 복합품목으로 세포에 의한 조직의 재생이 주작용이고 지지체로 인한 구
조의 유지가 보조작용인 복합제
2. 의료기기로 분류(주로 의료기기의 적절한 성능을 유지하거나 발현시킬 목적으로 의약품 성분을 사용하
는 경우)
가. 항생물질 또는 면역억제제 등이 코팅된 스텐트
나. 항생물질 함유 분시멘트(bone-cement)
다. 보존제가 포함된 혈액저장용기
라. 마취제가 함유된 콘돔
마. 항응고제가 코팅된 카테터·인공혈관·심폐용산화기 등
바. 항균을 위한 의약품이 포함된 창상피복재
3. 해당 품목의 판매 등 취급에 대한 사항을 고려하여 복합품목을 분류(「약사법」 또는 「의료기기법」에 따
른 관리에 적합하지 않을 경우 개별 법령에 따라 허가 또는 신고하도록 분류)
② 복합품목의 주작용 양식이 의약품등에 해당하여 「약사법」에 따라 허가 또는 신고된 품목은 「의료기기
법」에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고된 것으로, 의료기기에 해당하여 「의료기기법」에 따라 허가 또
는 인증을 받거나 신고된 품목은 「약사법」에 따라 허가 또는 신고된 것으로 본다.

가 갱신, 재심사, 재평가, 품목허가 사전검토, 시판 후 안전관리), ‘제조업자의 준수사항에 관한 사항’(제조관리자, 제조 관리 의무, 생산 관리의무 및 보고), ‘폐업 등 신고에 관한 사항’, ‘수입업 허가에 관한 사항’ 등이 매우 복잡하게 혼재되어 있는바, 규정 사항의 체계적 구분이 필요해 보인다.

다섯째, 첨단바이오의약품법안 제3장은 ‘첨단바이오의약품의 안전관리’라는 장명 하에 ‘인체유래세포등 관리업’(제16조부터 제19조까지), ‘장기추적조사 및 투여내역 등록제도’(제20조), ‘첨단바이오의약품 표시제도’(제21조부터 제25조까지), ‘첨단바이오의약품영업자의 사단법인 조직’(제26조), ‘첨단바이오의약품 규제과학센터’(제27조부터 제30조까지) 등의 매우 이질적인 사항이 혼재되어 있는바, 규정 사항의 체계적 구분이 필요해 보인다. 특히 표시제도, 사단법인, 규제과학센터의 경우 안전관리에만 관련되는 것이라고 보기 어렵다.

여섯째, 첨단바이오의약품법안 제4장도 ‘첨단바이오의약품의 허가 지원 등’이라는 장명 하에 ‘첨단바이오의약품기본계획·시행계획의 수립·시행’, ‘첨단바이오의약품 정책심의회’(제31조부터 제33조까지), ‘첨단바이오기술 적용 품목의 분류제도’(제34조), ‘첨단바이오의약품 평가에 관한 자문’(제35조), ‘신속처리제도’(제36조부터 제38조까지) 등 매우 이질적 사항이 혼재되어 있는바, 규정 사항의 체계적 구분이 필요해 보인다. 특히 기본계획·시행계획, 정책심의회 등의 경우 첨단바이오의약품 추진체계에 관한 것으로 허가 지원(등)의 장에 포함하는 것은 부적절해 보인다.

일곱째, 첨단바이오의약품 품목허가의 경우 갱신제도(제5조)에 관한 사항은 품목허가(제4조 제2항)에 이어서 규정한 것에 비하여 제조업, 위탁제조판매업, 인체유래세포등 관리업자의 허가 등 갱신에 관한 사항은 보칙(제43조)에서 규정하는 것은 법체계적 균형이 맞지 아니한 측면이 있다.

제3장

재생의료

제1절 개 관

재생의료(Regenerative Medicine)산업¹⁰³⁾¹⁰⁴⁾은 제4차 산업혁명시대 바이오테크놀로지 산업을 견인하는 분야의 하나로서 세계시장규모는 2012년 10조원 정도에 비해서 2030년에는 약 1,200조원으로 성장할 것으로 예측되고 있다.¹⁰⁵⁾¹⁰⁶⁾ 재생의료는 신체 전체 또는 부분의 기능과 역할을 개선하는 전통적 방식과는 달리 문제가 되는 부분을 대체, 복원, 재생장시키는 치료방식이다.¹⁰⁷⁾

지난 2011년 국내 기업인 파미셀이 세계 최초의 자가 줄기세포 치료제 ‘하티셀그램 -AMI’를 개발한 후 한국은 전 세계 품목 허가된 줄기세포 치료제 8개 중 4개를 개발하며

103) 재생의료산업에는 재생의료제품 그 자체 뿐 아니라 제품 개발, 제품의 이용을 위한 장치, 소모품, 세포가공·검사·수송·보험 등의 서비스를 포함한 다양한 종류의 주변산업이 필요불가결하고, 이 때문에 재생의료 글로벌 시장은 재생의료(제품)산업 시장 뿐 아니라 주변산업 시장도 매우 크게 형성될 것으로 기대되고 있다. 再生医療イノベーションフォーラム, 世界の再生医療産業化に貢献する日本, p. 7. <https://firm.or.jp/_rmit/wp-content/uploads/2016/02/RMIT_jpn.pdf> (2018. 8. 21. 최종 방문)

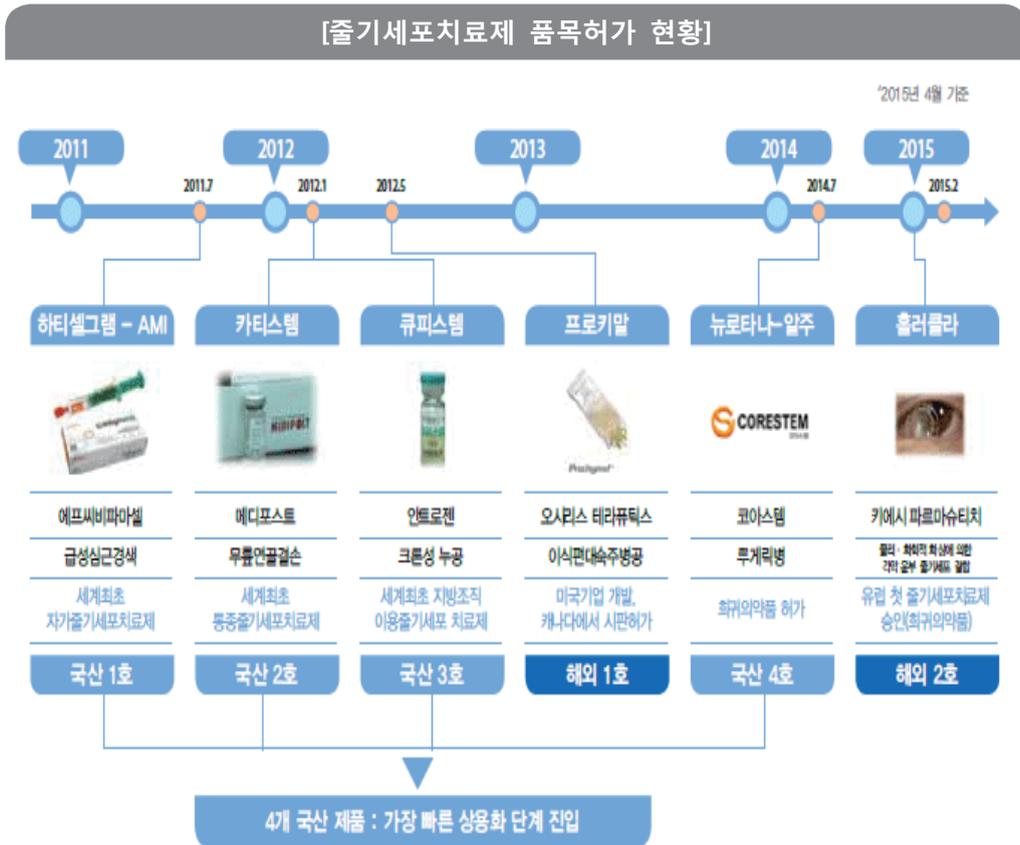
104) 재생의료의 개념에는 ‘제품으로서의 재생의료’(제품)와 ‘의료(치료)로서 제공하는 재생의료’가 내포되어 있고, 이에 따라 재생의료산업의 개념에도 재생의료제품산업과 의료로서 제공하는 재생의료산업이 함께 고려되고 있는 것으로 보인다.

105) 戸塚 隆行, 我が国における再生医療産業の育成に向けて ~日本を牽引する次世代産業とするために~ Mizuho Industry Focus Vol. 179, 2016. 3. 17, p. 2.

106) 재생의료 관련 기업은 2016년 현재 전 세계적으로 759개사 정도가 있고, 그 중 50% 이상이 미국에 존재한다. 기업 수는 매년 증가하고 있다. 日本貿易振興機構(ジェトロ) サービス産業部, 2016 年米国バイオテクノロジー産業の動向, 2017. 3, p. 119. <https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2017/bb599cc444af604e/2016us-rpbiotech201703.pdf> (2018. 5. 15. 최종 방문)

107) 김현철, 재생의료의 규제 합리화 기초발제, 제2회 과총 바이오경제포럼/제33회 국회 바이오경제포럼, 한국과학기술단체총연합회, 2017. 6. 30, 16쪽.

‘최초’ 개발 타이틀과 ‘최다’ 개발 타이틀을 보유하고 있다.¹⁰⁸⁾ 우리나라에서 승인된 4개의 제품을 포함하여 국제적으로 총 6종의 줄기세포를 이용한 치료제가 시판허가를 취득한 데 이어, 2016년 일본에서 조건부 승인제도를 본격 시행함에 따라 ‘신재생의료등제품’으로 2품목이 시판 허가되었다.¹⁰⁹⁾



* <http://www.ibric.org/trend/news/view_news_stats.php?id=6141> (2018. 10. 10. 최종 방문)

108) “‘유전자’·‘줄기세포’ 이용한 차세대 바이오의약품 각광”, 약업신문, 2017. 11. 21. <<http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=12&nid=212226>> (2018. 10. 10. 최종 방문)

109) 식품의약품안전평가원, 줄기세포치료제 개발 및 규제 동향 2016, 2017. 4. 19, 6쪽.

[국내 줄기세포치료제 품목허가 현황]

(2017. 12. 현재)

	제품명	업체명	분 류	대상질환	허가일자	비 고
1	하티셀그램 - 에이엠아이 (AMI)	파미셀(주)	자가골수유래 중간엽줄기세포	급성심근경색환 자에서 좌심실구 혈을 개선	2011.07.01	
2	카티스템	메디포스트(주)	동종제대혈유래 중간엽줄기세포	퇴행성 또는 반복 적 외상으로 인한 골 관 절 염 환 자 (ICRS grade IV) 의 무릎 연골결손 치료	2012.01.18	
3	큐피스템	(주)안트로젠	자가지방유래 중간엽줄기세포	크론병으로 인한 누공 치료	2012.01.18	
4	뉴로나타- 알주 ¹¹⁰⁾	코아스템(주)	자가골수유래 중간엽줄기세포	(리루졸과 병용하 여) 근위축성측삭 경화증(루게릭병) 환자에서 질환 진 행속도 완화	2014.07.30	희귀의약 품으로 허 가(2013. 12.31. 희 귀의약품 지정)

* 식품의약품안전처 보도자료, 식약처, 루게릭병 줄기세포치료제 ‘뉴로나타-알주’ 허가 - 국내 개발 희귀질환 치료제를 통해 치료기회 확대 -, 2014. 7. 30; 식품의약품안전평가원, 줄기세포치료제 개발 및 규제 동향 2016, 2017. 4. 19, 6쪽.

110) 뉴로나타-알주 : 루게릭병을 앓고 있는 환자의 골수에서 채취한 줄기세포를 약 4주간 분리·배양한 후 환자의 뇌척수강 내로 투여하는 의약품으로서 기존 치료제인 리루졸과 병용하여 투여하는 것을 요건으로 허가함. 치료적 탐색임상(2상) 시험(의약품이 유효성이 있는지 탐색하고 더 많은 안전성 정보를 수집할 목적으로 수행)으로서 2010년부터 3년간 수행, 치료적 확증임상시험(의약품의 유효성을 확증하고 안전성 자료를 확립할 목적으로 수행) 결과를 추후에 제출할 것을 조건으로 허가한다. 향후 7년간 모든 투여된 환자로부터 안전성 및 유효성 추적 관찰 결과를 식약처에 보고하여야 하며, 해당 의료기관은 반드시 교육을 거쳐 사용하고 환자에게 충분한 설명 제공 및 동의서 확보 조치를 이행하여야 한다. 식약처 보도자료, 식약처, 루게릭병 줄기세포치료제 ‘뉴로나타-알주’ 허가 - 국내 개발 희귀질환 치료제를 통해 치료기회 확대 -, 2014. 7. 30.

재생의료가 주목되는 배경 중 하나는 연구개발의 진보, 기술의 향상에 따라 지금까지 치료가 곤란했던 질환에 대한 새로운 치료법으로서 유망시 되고 있다는 것을 들 수 있다.¹¹¹⁾

의약품에 의한 질환에의 접근으로서는 ‘생활습관병’이나 ‘감염증’에 대한 저분자약, ‘암’이나 ‘자기면역질환’에 대한 바이오의약품 등이 개발되고 있지만, 척추손상이나 파킨슨병 등 ‘난치병’에 대한 효과적인 치료법은 거의 개발되고 있지 않다. 수술·투약 등 종래의 수법으로는 치료가 곤란했던 난치병의 근본치료의 길을 열어주는 것으로,¹¹²⁾ 난치병에의 치료법으로서 기대되고 있는 것이 재생의료이다.¹¹³⁾

또한 재생의료의 보급에 수반한 사회적 영향이 크다는 것을 들 수 있다. 인구구조의 고령화에 따라 의료비의 억제는 우리나라¹¹⁴⁾ 뿐 아니라 미국, 유럽연합, 일본 등 선진국 공통의 과제인데, 지금까지의 대증요법으로서의 의약품에 의한 치료에 비해서 재생의료는 질환의 완치가 기대되는 치료법이고 장기간에 걸친 투약, 입원에 드는 의료비의 삭감을 기대할 수 있다.¹¹⁵⁾¹¹⁶⁾

111) 戸塚 隆行, 我が国における再生医療産業の育成に向けて ~日本を牽引する次世代産業とするために~, p. 2.

112) 特許庁, 改正薬事法上の再生医療等製品の特許法における取扱いについて, 資料4, 平成26年2月, p. 8.

113) 戸塚 隆行, 我が国における再生医療産業の育成に向けて ~日本を牽引する次世代産業とするために~, p. 2.

114) 2017년 기준 우리나라의 65세 이상 노인진료비는 28조 3천 247억원으로 1인당 연 400만원을 넘었고, 전체 건강보험 진료비 69조 3천 352억원에서 노인진료비가 차지하는 비율은 40.9%에 달했다. 노인진료비의 전년 대비 증가율은 2014년 10.4%, 2015년 11.4%, 2016년 13.6% 등으로 지속적으로 증가세를 보이는 등 인구구조의 고령화에 따른 의료비 증가의 문제는 날로 심각해지고 있다. “노인진료비 1인당 연 400만원 넘었다…국민 총진료비의 41% 차지”, 연합뉴스, 2018. 9. 26. <<http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2018/09/26/0200000000AKR20180926015800017.HTML?input=1195m>> (2018. 9. 27. 최종 방문)

115) 戸塚 隆行, 我が国における再生医療産業の育成に向けて ~日本を牽引する次世代産業とするために~, p. 2.

116) 特許庁, 改正薬事法上の再生医療等製品の特許法における取扱いについて, p. 8.

제2절 재생의료의 개념 · 특성 및 분류¹¹⁷⁾

1. 재생의료의 개념

재생의료(Regenerative Medicine, 再生醫療)는 1992년 Leland Kaiser가 “다중병원의 미래”(The future of multihospital systems)¹¹⁸⁾라는 논문에서 최초로 사용한 용어로¹¹⁹⁾¹²⁰⁾ 이식의학(transplantation medicine)라고도 한다. 재생의료는 “질병으로 인해 손상된 인간의 세포나 장기를 건강한 대체물로 바꾸어주는 이식치료의 일종으로, 손상된 부위를 환자 자신이나 타인, 혹은 동물에서 유래한 생체 조직 또는 기계 장치로 대체함으로써 원래의 기능을 회복시켜주는 치료 방식”¹²¹⁾, “사람의 신체의 구조 또는 기능의 재생, 회복 및 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 세포를 배양 · 가공하여 환자에게 투여하는 의료행위” 또는 “인체 세포, 조직, 기관을 대체하거나 재생하여 원래의 정상 기능을 할 수 있도록 복원하거나 새로 만들어내는 의료 기술”,¹²²⁾ “상실된 인체기능을 생체가 가진 자기재생

117) 재생의료는 ‘의료행위’인가 ‘의료제품’인가가 명확하지 아니하다. 재생의료를 재생의료제품으로 규제하는 국가와 의료(치료)로서 규제하는 국가가 나뉘는 등 재생의료에 관한 각국의 규제 상황에 비추어볼 때 현재로서는 재생의료의 개념에는 제품으로서의 재생의료(제품)와 의료(치료)로서 제공하는 재생의료가 내포되어 있는 것으로 볼 수 있을 것이다. 다만, 이 보고서에서는 바이오의약품, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)를 그 대상으로 하는 것으로 재생의료제품은 바이오의약품 부분에서 어느 정도 다루므로 재생의료의 개념은 기본적으로는 의료로서 제공되는 재생의료로 한정하되, 재생의료에 관한 각국의 규제 부분에서는 재생의료제품에 관한 규제에 관해서도 살펴보고자 한다.

118) Kaiser LR. The future of multihospital systems. *Top Health Care Financ* 1992;18(4):32 - 45.

119) 재생의료라는 용어는 이후 1990년대 후반 인간게놈과학(Human Genome Sciences)의 창립자 William Haseltine에 의해서 널리 알려지게 되었다. Gianluca Sampogna, Salman Yousuf Guraya b, Antonello Forgonea, *Regenerative medicine: Historical roots and potential strategies in modern medicine*, *Journal of Microscopy and Ultrastructure* 3 (2015), p. 101.

120) 1999년 Lake Como에서 개최된 컨퍼런스에서 재생의학을 ‘조직공학’(Tissue engineering), 세포 이식(Cell transplantation), ‘줄기세포 생물학’(Stem cell biology), ‘생명공학 보철’(Biomechanics prosthetics), ‘나노기술’(Nanotechnology), ‘생화학’(Biochemistry)와 같은 각기 다른 분야에서 유래된 지식이 혼합된 신흥 분야로 설명하기 시작했다. GSRAC 정책연구2팀, 재생의료 정의 및 산업 범위에 대한 최신 동향, GSRAC REPORT, Vol. 03, 2017. 2, 1쪽.

121) 안두현 · 정교민 · 신율, 우리나라의 재생의학 기술경쟁력 평가: 특허분석을 중심으로, 과학기술정책연구원, 2006. 10, 25쪽.

122) GSRAC 정책연구2팀, 재생의료 정의 및 산업 범위에 대한 최신 동향, 1쪽.

기능에 의하여 복원하는 치료법”¹²³⁾등으로 이해되고 있다. 즉, 재생의료는 세포와 생체 재료를 혼합해 손상된 조직이나 장기의 기능을 복원하는 신개념 의학 분야¹²⁴⁾¹²⁵⁾를 의미하는 것으로서 광의의 재생에는 대체(replace), 복원(restore), 협의의 재생(regrow) 등이 포함되며, 방법으로는 이식(transplantation), 주입(injection) 등이 사용된다.¹²⁶⁾

질환에 대한 치료를 크게 두 가지로 나눈다면, 질환 부위를 그대로 두고 약물로 치료하는 ‘보존치료’와 질환 부위를 건강한 대체물로 바꾸는 ‘재생치료’ 내지 ‘이식치료’로 구분할 수 있다. 지금까지의 의료는 주로 약물에 의한 ‘보존치료’를 중심으로 이루어졌고, 보존치료가 불가능하고 대체물(기증자의 장기나 인공장기)의 확보가 가능한 아주 제한적인 경우에만 이식치료가 시도되었다. 그러나 최근 조직공학¹²⁷⁾이 발달하면서 세포배양에 의한 조직 재생이 가능한 부분(예컨대, 연골, 피부 등)을 중심으로 재생치료 기술이 활발하게 개발되고 있고 임상에도 적용되고 있다. 여기에 더하여 최근 성체 및 배아줄기세포와 이종장기에 대한 연구가 조금씩 진전을 보임에 따라 그동안 불치/난치 영역으로 간주되어 왔던 질환에 대한 치료 희망이 생겨나고 있고, 질환부위를 건강한 대체물로 바꾸는 이식치료의 활성화에 대한 기대감도 확산되고 있다.¹²⁸⁾ 또한 국내외적으로 이식치료를 위한 기계적 장치의 개발 즉, 인공장기(artificial organs)에 대한 연구개발 및 임상적 활용도 활발히 이루어지고 있다.¹²⁹⁾

123) 澤口 聡子、澤口 彰子, 日本の医療イノベーションにおける問題点と医療レギュラトリー・サイエンスの可能性(2)—医療レギュラトリー・サイエンスの法的な展開の必要性—, 学習院女子大学 紀要 第15号, p. 70.

124) “줄기세포-재생의료 실용화 방안”, 의학신문, 2017. 5. 22.

<<http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2061300>> (2018. 6. 19. 최종방문)

125) 미 국립보건원(NIH)는 재생의료를 “생물학, 의학학, 공학이 융합되어 조직과 기능을 유지, 회복, 증진시킴으로써 건강과 삶의 질을 개선하는 방법에 대한 혁신을 일으킬 새로운 분야”로 이해하고 있다. 박종호·임정희, 대한민국 미래경제를 살릴 바이오헬스케어, 새빛, 2016, 127쪽.

126) 김현철, 재생의료의 규제 합리화 기초발제, 15쪽.

127) 조직공학이란 (기)세포, 세포가 부착되어 자랄 수 있는 지지체, 그리고 세포의 성장 및 분화를 조절할 수 있는 각종 인자를 적절히 이용하여 여러 조직 재생, 및 나아가 장기복원을 목표로 하는 연구를 통칭하는 학문이다. 조직공학기법은 환자의 조직에서 분리하여 배양한 세포들을 생분해성 고분자 물질로 만든 다공성의 지지체(스캐폴드)에 부착시켜 이식하거나 체외에서 일정 기간 안 배양하여 새로운 생체조직을 만드는 기법이다. 서울대학교 화학생물공학부 줄기세포 및 조직공학 연구실, Tissue Engineering. <http://scte.snu.ac.kr/index.php?hCode=research_02_02> (2018. 9. 25. 최종 방문)

128) 안두현·정교민·신윤, 우리나라의 재생의학 기술경쟁력 평가: 특허분석을 중심으로, 26쪽.

129) 안두현·정교민·신윤, 우리나라의 재생의학 기술경쟁력 평가: 특허분석을 중심으로, 25-26쪽. 줄기세포 추출

그동안 이식치료는 수요에 턱없이 모자라는 장기 공급으로 인해 매우 제한적인 수준에 머물러왔으나 줄기세포 기술과 바이오장기 기술이 성공할 경우 이식장기의 수급 불균형 문제를 근본적으로 해결해줄 것으로 기대되고 있다.¹³⁰⁾

[재생의료와 재생의료제제의 차이]

구 분	줄기세포치료(술)	줄기세포치료제
정 의	환자 유래 조직에 최소한의 조작만을 하여 다시 환자에게 투여하는 ‘의료행위’	줄기세포를 이용한 ‘약’
관련 법	의료법	약사법
개발 과정	의사의 책임 하에 임상시험으로 시행한 치료의 안전성 및 유효성에 대한 연구	동물시험→1상 임상시험→2상 임상시험→3상 임상시험
승인 과정	해당 시술 결과가 보고된 다수의 의학문헌 고찰을 통하여 안전성 및 유효성이 인정되는 경우 신의료기술로 인정	임상 3상시험 결과 안전성 및 유효성이 인정되는 경우 신약으로 승인
검토·승인기관	보건복지부(신의료기술평가위원회)	식품의약품안전처

* 김현철, 재생의료의 규제 합리화 기초발제, 제2회 과총 바이오경제포럼/제33회 국회 바이오경제포럼, 한국과학기술단체총연합회, 2017. 6. 30, p. 18.

후 다양한 타깃 세포 분화를 통해 인공장기를 형성하는 기술은 이미 2005년 탈세포 동종매트릭스를 이용한 인공 심장판막 개발로 그 가능성을 입증 받았으며, 지난 2015년 미국 오하이오 대학 르네 아난드(Rene Anand) 교수팀의 역분화줄기세포 유래 미니 뇌 개발 성공으로 다양한 인공장기 재생 및 신경성 질환 치료의 가능성을 열었다. “인공장기 개발, 어디까지 왔나?”, 아시아경제, 2017. 9. 12. <<http://www.asiae.co.kr/news/view.htm?idxno=2017091216153419572>> (2018. 9. 27. 최종 방문)

130) 안두현·정교민·신율, 우리나라의 재생의학 기술경쟁력 평가: 특허분석을 중심으로, 25-26쪽.

2. 재생의료의 특성

재생의료는 합성의약품과는 달리 살아 있는 세포를 대상으로 하는 그 특성상 품질이 균일하지 않고, 원래의 세포에 포함되어 있지 않던 세균이나 바이러스가 전파되는 등 아직 알려지지 않은 위험이나 부작용 발생 가능성이 크다. 다수의 환자에게 투여하여 안전성과 유효성을 통계적으로 분석하는 것이 곤란하며,¹³¹⁾ 시판 후에도 안전성·유효성 확인을 위하여 장기적인 데이터 수집 및 평가가 필요하다.

재생의료는 혁신적 의료로서 주목되는 반면, 제품으로서의 개발·이용이든 의료로서의 개발·이용이든 환자의 입장에서 보면 가공한 세포를 투여하는 것에는 변함이 없다. 따라서 투여된 세포의 안전성·품질의 기준이 동일하게 담보되는 것이 중요하다.¹³²⁾ 즉, 수정란 등에서 유래한 인간의 세포를 주로 사용하는 것으로서 재생의료에 사용되는 세포는 생물유래이고, 다분화능·증식성(多分化能·増殖能)을 가져 이식 시에 인체에 미치는 영향에 대해서 알려지지 않은 부분이 있기 때문에 생명윤리나 안전의 측면에서 특별한 배려와 관리가 필요하다.

재생의료에는 인간의 세포를 사용하는 것이므로 개인차를 반영하여 품질이 불균일하게 되므로 유효성을 확인하기 위한 데이터의 수집·평가에 장기간을 요한다.¹³³⁾ 의사 등에 의한 환자에 대해서 적절한 설명을 하고 동의를 받도록 노력할 것, 사용 등에 관한 기록과 보존 등 시판후의 안전대책을 강구할 것 등이 요구된다.¹³⁴⁾

131) 増田 真, 再生医療の夢と現実 -医療機器との共通点から日本における産業化の課題を探る-, 経営センサー 2012. 10, p. 9.

132) 佐藤 陽治, 細胞を用いた再生医療を患者に届けるための法整備と品質・安全性評価研究. <www.nihs.go.jp/oshirasejoho/symposium/.../H27_haifu_2.pdf> (2018. 8. 12. 최종 방문)

133) 左藤 陽治, 再生医療に関する日本の新しい規制の枠組み, 2014. 10. 29, p. 12. <www.nihs.go.jp/kanren/iyaku/20141029-cbtp.pdf> (2018. 5. 21. 최종 방문)

134) 左藤 陽治, 再生医療に関する日本の新しい規制の枠組み, p. 15.

3. 재생의료의 분류

재생의료는 크게 ① 세포치료(cell therapy), ② 유전자치료(gene therapy), ③ 조직공학 치료(tissue engineering therapy)로 분류할 수 있다.

① ‘세포치료’는 정상기능을 지닌 세포를 만들어 해당 부위에 주입함으로써 세포 기능이 되살아나게 하는 치료를 말하고, ② ‘유전자치료’는 원하는 유전자를 세포 안에 넣어 형질을 발현시켜 잘못된 유전자의 기능을 대신하거나 잘못된 유전자를 대치하는 방법을 말하며,¹³⁵⁾ ③ ‘조직공학치료’는 체조직의 대용품을 만들어 이식함으로써 생체기능을 유지시키거나 손상된 조직·장기의 일부분을 향상·복원시키는 것을 말한다.¹³⁶⁾

제3절 재생의료 연구개발의 변천

재생의료는 생체가 본래 가지고 있었던 회복력을 상해나 질병의 치료에 이용하여 조직·기관·장기의 기능의 회복을 목적으로 하는 의료로서,¹³⁷⁾ 재생의료연구분야는 바이오계, 공학계, 의사 등의 다양한 연구영역의 연구자를 참여시키는 학제분야로서 급속하게 전개되고 있다. 더 나아가 윤리학 등의 사회학계 연구자나 의료의 수를 받을 가능성이 있는 환자, 재생의료의 주변기술로 사업을 하는 경영자 등도 논의에 추가하여 오늘날에는 하나의 연구분야 기 보다는 새로운 패러다임으로서 이야기되는 단계로 확대되고 있다.¹³⁸⁾

광의의 재생의료로서 이해되는 골수이식은 1950년대부터 시작되었는데, 세포를 가공하여 의료에 이용하는 시도가 본격화된 것은 1970년대 후반이다. 1970년대 후반에는 미

135) 유전자치료를 관해서는 현행 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조 제16호에 정의가 내려져 있다.

136) 국회 보건복지위원회, 첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안 검토보고, 2016. 10, 6쪽.

137) 藤田 聡, 再生医療の基盤技術と臨床応用, 技術士 2010. 11, p. 16. <https://www.engineer.or.jp/c_dpt/bio/topics/001/attached/attach_1914_2.pdf> (2018. 8. 12. 최종 방문)

138) 藤田 聡, 再生医療の基盤技術と臨床応用, p. 16.

국의 연구자에 의한 피부의 배양이 성공했고, 1987년에는 FDA가 최초의 재생의료제품으로서 바이오테크놀로지 기업 ‘Genzyme’의 자가배양표피 Epicel을 승인했다. 이들 체세포¹³⁹⁾제품은 증식능력이 낮고 대량생산에 시간을 요한다는 결점이 있었는데, 대량으로 증식이 가능하여 용도도 광범한 ‘간세포’(幹細胞)¹⁴⁰⁾¹⁴¹⁾의 발견이 재생의료에의 기대를 매우 높였다.

간세포에 대해서는 1980년대 초 영국 케임브리지대 마틴 에반스(Sir Martin J Evans) 박사가 쥐의 배성(胚性)간세포(배아줄기세포)¹⁴²⁾의 수립 이래 ‘조혈간세포’, ‘신경간세포’, ‘간엽계간세포’ 등이 발견되었고, 1998년에 위스콘신 대학의 Thomson 교수가 세계 최초의 인간 배아줄기세포(embryonic stem cells)¹⁴³⁾를 수립했다.

2007년 11월 말 미국 위스콘신 메디슨 대학 제임스 톰슨 교수팀과 일본 교토대 야마나카 신야(山中伸弥) 교수팀이 각각 성인의 피부세포로 배아줄기처럼 전능성을 가진 인간

139) 수정란은 최초에는 1개의 세포인데, 2개, 4개, 8개 ... 45회 이상의 체세포분열을 되풀이하여 60조개의 세포가 되며, 피하나 뼈, 장기, 혈액, 신경, 뇌 ... 사람의 모든 신체의 부품에 분화되어 사람이라는 개체를 만든다. 분화를 마친, 각각의 장기, 조직이 된 성숙세포를 ‘체세포’라 한다. 藥事法規研究会 編, よくわかるQ&A改正薬事法のポイント, ぎょうせい, 2014, 31頁.

140) 간세포의 간(幹)은 ‘줄기’, 영어로는 ‘stem’, 즉 수목의 줄기를 의미하고, 줄기에서 분화되어 나무 전체가 되는 것과 마찬가지로 사람의 신체의 모든 장기, 조직으로 분화되는 세포이므로 ‘줄기 세포’, ‘간세포’라고 한다. 藥事法規研究会 編, よくわかるQ&A改正薬事法のポイント, ぎょうせい, 2014, 32頁. 세포는 수명이 있기 때문에 끊임없이 죽고 새로운 세포로 채워지는 과정이 반복된다. 줄기세포는 인체에 존재하는 모든 세포의 기원이 되는 세포로서, 새로운 세포를 만들어간다. 즉, 인체의 여러 조직의 세포로 분화할 수 있는 다분화 가능한 세포를 줄기 세포라고 부른다. 서울대학교 화학생명공학부 줄기세포 및 조직공학 연구실, Stem Cell. <http://scte.snu.ac.kr/index.php?hCode=research_02_02> (2018. 8. 17. 최종 방문)

141) 간세포는 다분화능(다양한 세포가 될 수 있는 능력)을 가지고, 자기복제할 수 있는 특수한 세포이다. 藤田 聡, 再生医療の基盤技術と臨床応用, p. 16.

142) 배성간세포(배아줄기세포)는 ‘만능세포’로서 의료에 크게 공헌할 것으로 기대되었으나, 미분화된 세포에 의해서 암을 유발할 수 있으며 사람의 최초 배(胚)를 이용한 것이어서 윤리문제가 부상되었다(藥事法規研究会 編, よくわかるQ&A改正薬事法のポイント, ぎょうせい, 2014, 33頁). 더욱이 핵치환을 적용하기 위해서 배아복제가 이루어져야 하기 때문에 이에 대한 사회 각계의 반대가 많았다(한국조직공학·재생의학회·조직공학 재생의학실험, 자유아카데미, 2012, 138쪽). 이 때문에 미국의 부시 대통령 정권 하에서는 배아줄기세포의 임상연구에 대한 정부의 조성은 정지된 바 있다. 藥事法規研究会 編, よくわかるQ&A改正薬事法のポイント, 33頁.

143) ES세포(embryonic stem cells)는 배성간세포(胚性幹細胞), 배아줄기세포 또는 만능세포라고도 하는데, 생체를 구성하는 모든 조직으로의 분화능력을 가진 세포로서 수정란의 분열과정 중 얻을 수 있는 일종의 미숙한 세포이다. ES세포 <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1226639&cid=40942&categoryId=32322>> (2018. 6. 21. 최종 방문)

유도만능줄기세포(induced pluripotent stem cell: iPS)¹⁴⁴⁾를 수립하는 데 성공했다.¹⁴⁵⁾¹⁴⁶⁾ iPS세포 수립으로 기존 배아줄기세포 연구에 가장 큰 걸림돌이 됐던 문제, 즉 수정란에서 발생하고 있는 배아를 파괴해야만 얻을 수 있다는 윤리적 문제¹⁴⁷⁾를 극복했다.¹⁴⁸⁾

이후 2010년 7월 미 제론사가 인간 배아줄기세포(ES세포)를 사용하여 척추손상환자를 치료하는 세계 최초의 임상연구의 승인을 취득했고, 2012년 1월 ‘Advanced Cell Technology’사(社)가 인간 ES세포를 사용하여 망막질환환자에게 임상시험 하고 시력을 어느 정도 회복시키는 데 성공했다.¹⁴⁹⁾

2018년 8월에는 iPS세포를 활용한 파킨슨병 치료에 대해 일본 정부가 세계 최초로 임상시험을 승인했다.¹⁵⁰⁾

144) iPS세포는 ES세포(배성간세포, 배아줄기세포)의 윤리적인 난관을 극복한 것으로 iPS세포로부터 수정란을 파괴하는 윤리문제는 발생하지 않는다. 또한 환자가 자신의 체세포(자가세포)로부터 iPS세포를 만들어 장기를 재 생성하고 자신에게 이식하더라도 ‘거절반응’은 발생하지 않는다. 薬事法規研究会 編, よくわかるQ&A改正薬事法のポイント, 34頁.

145) 戸塚 隆行, 我が国における再生医療産業の育成に向けて ~日本を牽引する次世代産業とするために~, p. 6. iPS세포에는 사람의 손상된 장기의 재생, 수복이나 난치병치료, 신약개발에의 응용 등에 크게 기대가 되고 있다. 薬事法規研究会 編, よくわかるQ&A改正薬事法のポイント, 31頁.

146) 교토대 야마나카 신야(山中伸弥) 교수는 iPS세포를 수립하여 이미 성숙하고 분화된 세포를 미성숙한 세포로 역분화해 다시 모든 조직으로 발전시킬 수 있다는 사실을 발견한 공로로 2012년 노벨 생리의학상을 수상했다. “‘자유로운 학풍’ 교토대, 일본 노벨상 산실로”, 경향신문, 2012. 10. 9.

<http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201210092213305&code=970203> (2018. 6. 26. 최종 방문)

147) 간세포 중에서도 가장 미분화한 세포는 수정란이다. 수정란으로부터 수일 경과한 초기배의 세포를 분리하여 체외에서 인공적으로 배양할 수 있도록 한 세포가 배성간세포 또는 배아줄기세포(胚性幹細胞 ES세포)이다. ES 세포도 수정란과 마찬가지로 모든 세포로 분화가능하므로 재생의료의 비장의 카드로서 기대되었다. 그러나 수정란의 멸실이라는 윤리적 곤란한 문제를 안고 있다. 藤田 聡, 再生医療の基盤技術と臨床応用, p. 16.

148) “2012 노벨의학상이 선정할 유도만능줄기세포란?”, 한겨레, 2012. 10. 22. <http://www.hani.co.kr/arti/science/kist_iscience/556892.html> (2018. 8. 15. 최종 방문)

149) 厚生労働省 医政局研究開発振興課, 再生・細胞医療の現状及び課題, 平成24年9月26日, 資料 4,

<<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002h9ie-att/2r9852000002kfgy.pdf>> (2018. 5. 15. 최종 방문)

150) 일본 정부는 질병 치료 가능성에 주목하고 지난 10년간 iPS세포 연구에 1000억엔(약 1조원)을 투자해 왔다. “줄기세포로 파킨슨병 치료…日 임상시험 세계 최초 승인”, 서울신문, 2018. 7. 30. <http://www.seoul.co.kr/news/newsView.php?id=20180731009025&wlog_tag3=naver#csidx1156380049e50e2858758ece5196212> (2018. 9. 27. 최종 방문)

제4절 재생의료에 관한 각국의 규제법제

재생의료를 실용화 하기 위한 트랙은 ‘제품으로서의 개발·이용’과 ‘의료로서의 개발·이용’의 2가지가 있다.¹⁵¹⁾ 미국·유럽연합의 경우는 재생의료를 재생의료제품의 관점에서 규제하고 있고, 일본의 경우는 재생의료제품에 관한 규제와 재생의료에 관한 규제를 각각 고려하고 있다.¹⁵²⁾

1. 미국

(1) 재생의료 추진을 위한 ‘21세기 치료법’ 제정

미국은 2016년 12월 13일 “21세기에 새로운 의료제품의 개발을 가속화하고 의료제품을 필요로 하는 환자들에게 보다 신속하고 보다 효율적으로 이를 제공하기 위한 새로운 혁신과 진보를 가져다주는 것”을 목적으로 하는¹⁵³⁾ 「21세기 치료법」(the 21st Century Cures Act; Cures Act)(42 USC 201)을 제정하였다.

「21세기 치료법」 제3033조에서는 ‘첨단재생의료치료제’(Regenerative Medicine Advanced Therapy; RMAT)¹⁵⁴⁾(소위 ‘351 HCT/Ps)를 “① 「공중보건법」(Public Health Service Act;

151) 佐藤 陽治, 細胞を用いた再生医療を患者に届けるための法整備と品質・安全性評価研究.

152) 재생의료는 ‘의료행위’인가 ‘의료제품’인가가 명확하지 아닐 뿐 아니라, 재생의료제품도 ‘의약품’인가 ‘의료기기’인가도 불명확한 문제가 있다. 増田 真, 再生医療の夢と現実 -医療機器との共通点から日本における産業化の課題を探る-, p. 6.

153) 이 법안의 White Paper에 의하면 법률의 목적에는 ① 환자 관점을 규제 프로세스에 넣어 미충족 의료 수요에 부응하고, ② 21세기 의학을 구축하며, ③ 임상시험의 합리화, ④ 연방정부기관에서의 지속적인 혁신 지원, ⑤ 의료관련제품규제의 현대화가 포함되어 있다.

154) 미국은 재생의료를 ‘생물의약품’으로 규제하고 있는데, 미국에서 재생의료, 특히 줄기세포기반치료를 생물의약품으로 규제하는 것에 대해서는 줄기세포기반치료는 그 자체 고유한 안전성, 유효성, 품질상의 쟁점을 가지고 있기 때문에 생물의약품과는 달리 취급되어야 한다는 입장이 있다. 즉 FDA의 생물의약품에 대한 전통적인 규제 틀 - 전임상시험, 임상시험, 품목허가 신청과 품목허가 처분, 시판 후 조사 등 전통적으로 시간과 비용이 많이 소요되는 엄격한 절차 -을 매우 복잡하고 급속히 진화하고 있는 줄기세포기반치료에 그대로 적용해서는 아니 되고, 이를 완화하고 유연화 해야 한다는 입장이 그것이다. 이와는 달리 품목허가를 받지 아니한 줄기세포에

PHS) 제361조 및 CFR 제21편 제1271조에 따라 규율되는 제품¹⁵⁵⁾¹⁵⁶⁾을 제외한 세포치료제(cell therapy), 조직 공학 제품(therapeutic tissue engineering products), 인간 세포 및 조직 제품(human cell and tissue product) 또는 그러한 치료법이나 제품을 이용한 복합 제품에 부합할 것, ② 중증질환 또는 생명을 위협하는 질병이나 증상을 치료(treat), 수정(modify), 역전(reverse) 또는 치료(cure)하는 것을 목적으로 할 것, ③ 예비 임상 증거가 해당 의약품이 ‘미충족 의료 수요’(unmet medical need)를 해결할 잠재력이 있음을 나타낼 것”으로 정의하고 있다.

‘21세기 치료법’은 ‘첨단재생의료치료제’에 “세포치료제(cell therapy), 치료 조직 공학 제품(therapeutic tissue engineering products), 인간 세포 및 조직 제품(human cell and tissue products)과 이들 치료제나 제품을 사용한 복합 제품(combination products using any such therapies or products)”을 포함시키고 있다.

‘21세기 치료법’은 특히 재생의료에 관한 승인을 앞당기는 규제를 정비하기 위한 조치, 즉 ‘첨단재생의료치료제 지정제도’(Regenerative Advanced Therapy Designation; RATD)를 신설하였다. 첨단재생의료치료제 지정을 위해서는 임상시험신청(Investigational New Drug application; IND) 승인 신청서 또는 기존 IND의 변경 승인 신청서를 FDA 바이오의약품평가연구센터(Center for Biologics Evaluation and Research; CBER)¹⁵⁷⁾에 제출해야

기반한 생물학적 제품 - 특히, 자가 지방 줄기세포치료-을 환자에게 적용하는 클리닉들이 증가하고 있어 환자의 안전에 위협을 가하고 있는바, 오히려 엄격한 규제와 더 강력한 집행력을 FDA에 부여하여 환자의 안전성을 보장해야 한다는 입장도 있다. Barbara von Tigerstrom, *Revising the Regulation of Stem Cell-Based Therapies: Critical Assessment of Potential Models*, 70 Food & Drug L.J. 315, 315 (2015); Paul S. Knoepfler, *From Bench to FDA to Bedside: US Regulatory Trends for New Stem Cell Therapies*, 82-83 *Advanced Drug Delivery Reviews* 192, 193 (2015); Leigh Turner, *US Stem Cell Clinics, Patient Safety, and the FDA*, *Trends in Molecular Medicine* 271, Vol.21, No.5 (May 2015). 줄기세포기반치료를 생물학적약품으로 취급함에 따른 논쟁의 상세한 것은 박수현, *줄기세포기반치료에 대한 미국의 규제 경향 고찰*, *생명윤리정책연구* 제9권 제3호, 2016. 6, 81-82쪽을 볼 것.

155) CFR 제21편 제1271조에 따라 규율되는 제품은 생물학적약품 중 ‘인간 세포, 조직, 세포 또는 조직을 기반으로 한 제품’(Human Cells, Tissues, and Cellular or Tissue-Based Products: HCT/Ps)이다. HCT/Ps의 예로는 뼈, 인대, 피부, 경막(硬膜), 심장판(心臟弁), 각막, 말초혈 및 제대혈 유래 조혈줄기/전구세포, 자기에의 사용의 목적으로 가공된 경골세포, 정액 또는 그 밖의 다른 생식조직이 포함되는데, 이것에 한정되는 것은 아니다.

156) 미국에서는 「공중보건법」 제361조 및 CFR 제21편 제12871. 3. (d) (1) 하에서의 적용되는 제품(361 HCT/Ps)에 대해서 별개의 제조시설등록제도가 마련되어 있다.

157) CBER은 미 FDA 내 인체용 생물학적 제제를 규제하고 승인심사를 담당하는 센터이다 [통상의 인체용 신약

한다.¹⁵⁸⁾¹⁵⁹⁾ 첨단재생의료치료제로 지정을 받으면 FDA는 신속승인(accelerated approval)에 관한 잠재적 가능성을 논의하기 위한 초기 상호작용을 포함한 ‘의약품 신속개발·심사(expedite development and review) 조치’를 취해야 한다.¹⁶⁰⁾

[미 FDA로부터 승인받은 세포·유전자치료제품]

제품명	신청인
ALLOCORD (HPC Cord Blood)	SSM Cardinal Glennon Children's Medical Center
LAVIV (Azficel-T)	Fibrocell Technologies
MACI (Autologous Cultured Chondrocytes on a Porcine Collagen Membrane)	Vericel Corp.
CLEVECORD (HPC Cord Blood)	Cleveland Cord Blood Center
GINTUIT (Allogeneic Cultured Keratinocytes and Fibroblasts in Bovine Collagen)	Organogenesis Incorporated
HEMACORD (HPC, cord blood)	New York Blood Center
Ducord, HPC Cord Blood	Duke University School of Medicine
HPC, Cord Blood	Clinimmune Labs, University of Colorado Cord Blood Bank
HPC, Cord Blood - LifeSouth	LifeSouth Community Blood Centers, Inc.
HPC, Cord Blood - Bloodworks	Bloodworks

은 의약품평가연구센터(Center for Drugs Evaluation and Research; CDER)이 담당한다] . CBER은 생물학적 제제가 안전하고 효과적이며 이를 필요로 하는 사람들에게 이용가능한 것을 보증함으로써 공중보건을 보호하고 발전시키는 역할을 담당한다. CBER은 또한 생물학적 제제의 안전하고 적절한 사용을 촉진하기 위한 정보를 공중에 제공한다. About the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) <<https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CBER/default.htm>> (2018. 5. 15. 최종 방문)

158) <<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ucm537670.htm>> (2018. 5. 15. 최종 방문)

159) 한편, 2017년 11월 16일 FDA는 「21세기 치료법」상 재생의료 관련 규정의 집행을 위하여 첨단재생의료치료제의 개발 및 평가와 첨단재생의료치료제의 임상사용에 관한 규정에 관한 포괄적 정책 프레임워크를 발표했다. 이 프레임워크에는 ‘첨단재생의료치료제’ 지정 프로그램을 포함하고 있다. 「연방식품의약품화장품법」 제506조 (g)를 추가한 「21세기 치료법」 제3033조 하에서 의약품 및 생물학적 제제는 다음과 같은 요건을 충족하면 첨단 재생의료치료제로 지정받을 수 있다.

160) FDA Law Blog, FDA Issues Draft Guidance Documents on Expedited Programs & Devices Used with RMATs (Part II of “The FDA’s Comprehensive Regenerative Medicine Policy Framework”) <<http://www.fdalawblog.net/2017/12/fda-issues-draft-guidance-documents-on-expedited-programs-devices-used-with-rmats-part-ii-of-the-fdas-comprehensive-regenerative-medicine-policy-framework/>> (2018. 6. 15. 최종 방문)

제품명	신청인
IMLYGIC (talimogene laherparepvec)	BioVex, Inc., a subsidiary of Amgen Inc.
KYMRIAH (tisagenlecleucel)	Novartis Pharmaceuticals Corporation
LUXTURNA	Spark Therapeutics, Inc
PROVENGE (sipuleucel-T)	Dendreon Corp.
Sterile Cord Blood Collection Unit with Anticoagulant Citrate Phosphate Dextrose Solution USP (CPD)	MacoProductions, S.A.S.
YESCARTA (axicabtagene ciloleucel)	Kite Pharma, Incorporated

* <<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ApprovedProducts/default.htm>> (2018. 5. 15. 최종 방문)

또한 「21세기 치료법」은 과학적·기술적·전문적 능력을 보유한 전문가를 채용하고, 첨단재생의료치료제(Regenerative Medicine Advanced Therapy)와 획기적 의료기기 프로그램을 포함한 새로운 신속제품개발프로그램(expedited product development programs)을 수립할 수 있는 새로운 권한을 FDA에 부여하고 있다.¹⁶¹⁾

그 밖에 「21세기 치료법」은 FDA가 의약품, 생물학적 제제 및 의료기기 센터들 간의 주요 질병 영역에서의 활동을 조정하고 복합제품에 관한 규율을 향상하기 위한 하나 또는 그 이상의 내부 연구소를 설치할 수 있도록 하고 있다.

「21세기 치료법」은 FDA가 이 법 집행을 위한 비용으로서 사용할 수 있도록 9년 동안 500 million 달러를 승인했고,¹⁶²⁾ 주로 국립보건의료원이 사용할 기금 6.3억 달러(billion)의 기금을 승인했다.¹⁶³⁾

161) FDA, 21st Century Cures Act.

<<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentstotheFDCA/21stCenturyCuresAct/default.htm>> (2018. 5. 15. 최종 방문)

162) 42 USC 201 SEC 1002 (b)(2)(A)

163) 42 USC 201 SEC. 1001 (b)(2)(A)

「21세기 치료법」은 연구자들에게 검사 대상 의료기기가 보통의 일상생활 상의 건강 리스크 이상의 리스크를 초래하지 않고 어떤 식으로든 환자의 치료에 직접적으로 영향을 미치지 않는 특정 사안의 경우 ‘고지에 의한 동의’(informed consent) 요건의 면제를 허용하고 있다는 점에 그 특징이 있다.¹⁶⁴⁾

(2) 재생의료 관련 지침 제정

1) 지침안 1(첨단재생의료치료제에 관한 신속 프로그램: Expedited Programs for Regenerative Medicine Therapies)

「중증질환에 관한 첨단재생의료치료제에 관한 신속프로그램 지침안」(Draft Guidance #1: Expedited Programs for Regenerative Medicine Therapies: RMAT draft guidance)(이하 “첨단재생의료치료제 신속프로그램 지침안”이라 한다)은 첨단재생의료치료제에 관한 ‘신속심사 지정제도(패스트 트랙 지정제도)’(Fast Track designation),¹⁶⁵⁾ 기존 시판 치료제에 비해 효과 등이 현저하게 개선된 제품에 대해 개발을 지원하는¹⁶⁶⁾ ‘혁신 치료제 지정제도’(Breakthrough Therapy designation), ‘신속승인제도’(accelerated approval)¹⁶⁷⁾ 및 ‘우선심사 지정제도’(priority review designation)¹⁶⁸⁾ 등 몇몇 프로그램에 관해서 규정하고 있다.

164) <https://en.wikipedia.org/wiki/21st_Century_Cures_Act> (2018. 5. 15. 최종 방문)

165) 신속심사지정제도는 1997년 FDA근대화법에 의해서 도입된 제도이다. 중증의 치명적인 질환의 치료를 목적으로 하는 새로운 치료의 가능성을 나타내는 의약품에 대해서 심사의 신속화를 추진하는 것을 말한다. 「Guidance for Industry “Fast Track Drug Development Programs – Designation, Development, and Application Review”」(<<http://www.fda.gov/cber/gdlns/fstrk.pdf>>) (2018. 6. 15. 최종 방문)

166) “[식약안전평가원 ‘2016 보고서’] 밀리는 ‘줄기세포 강국’...한국, 임상연구서도 中에 역전”, 헤럴드경제, 2017. 4. 26. <<http://news.heraldcorp.com/view.php?ud=20170426000300>> (2018. 10. 10. 최종 방문)

167) 신속승인제도는 FDA의 품목허가 처분을 받기 위해서 필요한 제약사의 입증부담을 대리변수, 중간임상변수의 충족만으로도 충분한 것으로 완화함으로써 품목허가신청과 허가 처분 사이의 시간을 단축시키는 제도를 말한다. 박수현, 줄기세포기반치료에 대한 미국의 규제 경향 고찰, 93쪽.

168) 우선심사 지정제도는 1992년 「처방의약품이용자법」(Prescription Drug User Act; PDUFA)에 따라 도입된 제도로서 의약품심사기간을 개선하기 위하여 FDA가 신청으로부터 6개월(표준심사기간은 10개월 정도이다) 내에 신청에 대해서 조치를 취하도록 한 제도를 말한다. FDA는 신청 품목이 중증질환의 치료에서 안전성, 유효성, 진단이나 예방에 현저한 개선이 나타날 것으로 기대되는 경우에 우선심사로 지정한다. FDA, Priority Review, <<https://www.fda.gov/forpatients/approvals/fast/ucm405405.htm>> (2018. 6. 15. 최종 방문)

[미국의 의약품 허가 지원제도]

프로그램 명칭	신속심사 (Fast Track)	혁신치료제 (Breakthrough Therapy)	조건부승인 (Accelerated Approval)	우선심사 (Priority Review)
프로그램 성격	심사대상 지정	심사대상 지정	승인 절차	심사대상 지정
신청 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 심각한 질환의 치료를 목적으로 하며 비임상 또는 임상 자료를 통해 미충족 의료 수요에 부응할 잠재력이 있음을 입증할 수 있는 의약품 • 적격 감염질환 제품(Qualified infectious diseases product)으로 지정 받은 의약품 	<ul style="list-style-type: none"> • 심각한 의학적 상태를 치료하기 위한 의약품이면서 비임상 근거를 통해 해당 의약품이 기존 시판 치료제들에 비해 임상적으로 유의미한 결과변수에 대하여 현저한 향상을 가져올 수 있음을 입증할 수 있는 의약품 	<ul style="list-style-type: none"> • 심각한 의학적 상태를 치료하며 기존 시판 치료제들에 비해 전반적으로 의미 있는 유익성을 가져오며 임상적인 유익성이 있을 가능성이 타당성 있게 예측할 수 있는 대리인자 결과변수 또는 비가역적 이병상태 또는 사망(irreversible morbidity or mortality; IMM)에 대해 타당성 있게 예측할 수 있으면서 IMM 이전에 측정 가능한 임상 결과변수에 대하여 효과가 있음이 입증된 의약품 	<ul style="list-style-type: none"> • 심각한 의학적 상태를 치료하며, 승인될 경우 안전성이나 유효성에 유의한 향상을 가져올 수 있는 의약품의 신청 또는 • 소아대상 시험 성적에 근거하여 표시사항을 변경하기 위한 자료 제출 심사 또는 • AIDP로 지정 받은 의약품에 대한 신청 또는 • 우선심사 이용권(priority review voucher)과 함께 제출된 일체의 의약품 승인 또는 자료제출 신청
신청 시점	IND와 함께 또는 그 이후 허가신청 사전 미팅(pre-BLA/pre-NDA)	IND와 함께 또는 그 이후 임상 종료 후 미팅(end-of phase 2 meeting) 이전까지	신청인은 승인을 전제로 한 예정 결과변수의 사용에 대해 논의하고 조건부 승인	허가신청(BLA, NDA) 또는 유효성 자료제출 신청(efficacy supplement) 접수와 함께

프로그램 명칭	신속심사 (Fast Track)	혁신치료제 (Breakthrough Therapy)	조건부승인 (Accelerated Approval)	우선심사 (Priority Review)
			시점에는 진행상태에 들어가 있을 수 있도록 확장 임상시험에 대한 논의와 함께 조건부 승인 가능성에 대해 해당 심사부서와 개발과정 중에 상시 논의해야 함	
FDA 회신 기한	신청 접수 후 60일	신청 접수 후 60일	정해진 바 없음	허가신청(BLA, NDA) 또는 유효성 자료제출신청 접수 후 60일
특 징	개발과 심사를 신속하게 하기 위한 조치	효율적인 의약품 개발에 대한 집중적인 가이드위원회 조직	의약품의 임상적 유용성을 타당하게 예측할 수 있는 대리인자 결과 변수 또는 중간 시점에 측정된 임상적 결과변수로 평가한 유효성을 토대로 승인	일반 심사보다 심사 소요기간 단축 (일반 심사는 10개월인데 비해 우선심사는 6개월)
추가적 고려사항	신속심사요건을 더 이상 충족하지 않을 경우 지정 취소 가능	혁신치료제 요건을 더 이상 충족하지 않을 경우 지정 취소 가능	취소 사유에 해당할 경우 승인 취소 가능	허가신청 또는 유효성 자료 제출 신청 시점에 대상 지정

* 식품의약품안전평가원, 줄기세포치료제 개발 및 규제 동향 2016, 2017. 4. 19, 33쪽.

「첨단재생의료치료제 신속프로그램 지침안」은 종전의 지침인 2014. 4. ‘신속프로그램 지침’(Expedited Programs guidance)상 ‘중증질환 또는 상태’, ‘미충족 의료 수요’, ‘임상적으로 중요한 변수’(clinically significant endpoint), ‘대리결과변수’(surrogate endpoint), ‘중

간임상변수'(intermediate clinical endpoint) 등과 같은 확립된 용어의 의미는 변경하지 않고 있다. 그러나 CBER이 어떻게 위와 같은 신속 프로그램들에 관한 자격 기준을 재생의료치료제에 적용할 것인지에 관해서 설명하고 있다.¹⁶⁹⁾

「첨단재생의료치료제 신속프로그램 지침안」은 ‘재생의료치료제’를 「연방식품·의약품·화장품법」(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FDC Act) 제506조 (g) (8)에 따른 “「공중보건법」(PHS) 제361조 및 CFR 제21편 제1271조에 의해서 규율되는 제품을 제외한 세포치료, 치료 조직 공학 제품(therapeutic tissue engineering products), 인간 세포 및 조직 제품, 그러한 치료법이나 제품을 이용한 복합 제품”로 이해하고 있다. 이 지침안에서 FDA는 제506조 (g)를 세포 또는 조직의 중복 변형을 가져오는 경우 유전적으로 변형된 세포를 포함한 유전자치료제(gene therapy)에 적용하는 것으로 이해하고 있다. 즉, FDA는 재생의료에 ‘유전자치료제’(gene therapy)를 포함시킴으로써 재생의료의 정의를 보다 넓게 이해하고 있다.¹⁷⁰⁾ FDA는 또한 제506조 (g)를 생물학적 제품 복합체가 해당 제품의 전체적으로 의도하는 치료 효과에 막대한 기여를 하는 경우 복합제품(생물학적 기기, 생물학적 의약품 또는 생물학적 기기 의약품)에 대한 재생의료첨단치료제 지정을 허용하고 있다.¹⁷¹⁾

2) 지침안 2(첨단재생의료치료제와 사용되는 기기: Devices Used with RMATs)

「21세기 치료법」 제3034조에서는 FDA에게 첨단재생의료치료제의 회복, 확인 또는 전달에 사용되는 기기의 평가에 관한 지침을 발령할 것을 의무화 하고 있다. 이에 따라 FDA는 2017년 11월 첨단재생의료치료제와 사용되는 기기의 평가에 관한 사항을 규정하

169) FDA Law Blog, FDA Issues Draft Guidance Documents on Expedited Programs & Devices Used with RMATs (Part II of “The FDA’s Comprehensive Regenerative Medicine Policy Framework”)

170) 2016년 8월 30일 FDA는 급성 림프구성 백혈병(acute lymphoblastic leukemia)에 관한 CAR-T 치료를 승인함으로써 미국에서 최초로 ‘유전자 치료제’(gene therapy)를 승인했다. <<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm574058.htm>> (2018. 10. 10. 최종 방문)

171) FDA Law Blog, FDA Issues Draft Guidance Documents on Expedited Programs & Devices Used with RMATs (Part II of “The FDA’s Comprehensive Regenerative Medicine Policy Framework”)

기 위한 「첨단재생의료치료제와 사용되는 기기의 평가에 관한 지침안」(Draft Guidance #2: Devices Used with RMATs)을 발령했다. 이 지침안은 복합제품 및 세포 또는 조직 제품에 관한 규제요건의 적용을 간소화, 유연화 하는 것으로, 첨단재생의료치료제와 함께 사용되는 기기를 복합제품으로 고려하고 CBER에서 ‘생물의약품 승인 신청 절차’(Biologics License Application Process: BLA) 하에서 평가되어야 한다는 FDA의 의도를 밝히고 있다. 그러나 승인된 첨단재생의료치료제의 회복 또는 전달에 독립적으로 사용될 수 있는 기기(예를 들어 수술 도구, 주사기 등)는 기기에 관한 ‘시판 전 제출 경로’(premarket submission pathways)를 이용하여 독립적으로 평가될 수 있다.¹⁷²⁾

2. 유럽연합

(1) 첨단치료의료제품에 관한 규칙 제정

과학적 진보는 유전자치료, 체세포치료(somatic-cell therapy)나 조직공학을 기반으로 한 새로운 유형의 의료제품을 창출하게 되었다. 유럽연합은 이와 같은 새로운 유형으로서 소위 ‘첨단치료의료제품’이라는 개념을 정립하고, 재생의료제품은 유전자치료제품과 함께 ‘첨단치료의료제품’(Advanced Therapy Medicinal Product; ATMP)으로 범주화하였다.

첨단치료의료제품은 저분자치료(small molecule therapies)가 적절하지 않은 심각한 상황, 희귀질환¹⁷³⁾을 위한 잠재적 치료법을 제공할 수 있다는 점에서 많은 관심을 받아오고 있다.¹⁷⁴⁾ 전통적으로 첨단치료의료제품은 규제전문가 및 마케팅 경험이 부족한 아카데미 한 환경에서 개발되어 왔다. 그런데 ‘CAR T 세포’(chimeric antigen receptor T cells = 키

172) FDA Law Blog, FDA Issues Draft Guidance Documents on Expedited Programs & Devices Used with RMATs (Part II of “The FDA’s Comprehensive Regenerative Medicine Policy Framework”)

173) 희귀 질병(Orphan disease)은 인구 10,000명 중 5명 이하로 발병되는 희귀조건을 갖춘 질병으로 전통적인 의약품 개발업자들이 적은 환자 수와 작은 시장 규모를 이유로 이상적인 목표물로 삼지 않는다. Ahmed Elsanhoury · Ralf Sanzenbacher · Petra Reinke · Mohamed Abou-El-Enein, Accelerating Patients’ Access to Advanced Therapies in the EU, Mol Ther Methods Clin Dev vol. 7 (2017), p. 15.

174) Abou-El-Enein M. · Bauer G. · Reinke · P. · Renner M. · Schneider, C.K., A roadmap toward clinical translation of genetically-modified stem cells for treatment of HIV, Trends Mol. Med. 20 (2014), 632 - 642.

메라 항원 수용체 T세포) 분야에서의 유망한 임상 결과를 계기로¹⁷⁵⁾¹⁷⁶⁾ 제약업계 및 벤처캐피탈 투자자들이 최근 보다 많이 참여하고 있다. 첨단치료의료제품은 그 정의 상 매우 복잡한 제품으로서 특별한 연구개발, 새로운 규제 및 약가(藥價) 전략을 필요로 한다.¹⁷⁷⁾¹⁷⁸⁾

유럽연합은 2007년 11월 13일 첨단치료의료제품에 관한 시판을 위한 공통의 규제 틀로서 「첨단치료의료제품에 관한 규칙」(Regulation (EC) No. 1394/2007 on Advanced Therapy Medicinal Products)¹⁷⁹⁾을 채택했고, 이 규칙은 다음 해 12월 30일자로 발효되었다.¹⁸⁰⁾¹⁸¹⁾

175) Fesnak, A.D. · June, C.H. · Levine, B.L., Engineered T cells: the promise and challenges of cancerimmunotherapy. *Nat.Rev. Cancer* 16 (2016), 566 - 581.

176) 앞서 언급한 것처럼, 미 FDA는 2016년 8월 30일 FDA는 급성 림프구성 백혈병(acute lymphoblastic leukemia)에 관한 CAR-T 치료를 승인함으로써 미국에서 최초로 ‘유전자 치료제’(gene therapy)를 승인한 바 있다. <<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm574058.htm>> (2018. 10. 10. 최종 방문) 일본 후생노동성은 2018년 10월 CAR-T세포치료제 ‘KTE-C19’을 희소질병용 재생의료등제품으로 지정하였다. “日 CAR-T세포치료 ‘KTE-C19’ 희소질병약 지정”, *약업신문*, 2018. 10. 4. <<http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=16&nid=222650>> (2018. 10. 9. 최종 방문) 현재 CAR-T 세포 치료제는 조혈모세포 이식을 위한 연계 혹은 대체 치료법으로까지 논의되고 있다. 이외에도 CAR-T를 이용한 항암치료는 다발골수종 환자들을 대상으로 한 임상시험에서 매우 성공적으로 진행되고 있으며, 급성 골수성 백혈병을 대상으로 확장이 시도되고 있다. “‘CAR-T 치료제’ 잠재력 인정..목적 맞게 ‘진화’ 필요”, *메디파나뉴스*, 2018. 10. 4. <http://medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=226054&MainKind=A&NewsKind=5&vCount=12&vKind=1> (2018. 10. 9. 최종 방문)

177) Abou-El-Enein, M. · Elsanhoury, A. · Reinke, P., Overcoming Challenges Facing Advanced Therapies in the EU Market, *Cell StemCell* 19 (2016), 293 - 297.

178) Ahmed Elsanhoury · Ralf Sanzenbacher · Petra Reinke · Mohamed Abou-El-Enein, Accelerating Patients’ Access to Advanced Therapies in the EU, *Mol Ther Methods Clin Dev* vol. 7 (2017), p. 15.

179) Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 (OJ L324, 10.12.2007, p.121).

180) EUROPEAN COMMISSION, REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, Brussels, 28.3.2014 COM(2014) 188 final, p. 2.

181) 「첨단치료의료제품에 관한 규칙」은 유전자치료제와 체세포치료제에 관해서는 2011년 12월 30일까지, 조직공학제에 관해서는 2012년 12월 30일까지 경과기간(transitional period)을 두고 있다. EUROPEAN COMMISSION, REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, Brussels, 28.3.2014 COM(2014) 188 final, p. 2.

「첨단치료의료제품에 관한 규칙」에서는 유전자치료제품(Gene therapy medicinal products), 체세포치료제품(Somatic cell therapy medicinal products) 및 조직공학제품(Tissue engineered products)을 의약품의 한 유형으로서 ‘첨단치료의료제품’(ATMP)으로 보고 있다.

첨단치료의료제품을 유럽연합 역내에서 판매하기 위해서는 유럽연합회원국 내 심사를 거쳐서 유럽의약품청(EMA)에 의한 중앙집중형 절차(Centralized Procedure)에 따른 승인을 받아야 한다.¹⁸²⁾ 다만, 첨단치료의료제품의 임상시험에 관한 권한은 회원국에 귀속되어 있다.

한편, 유럽연합은 위와 같은 첨단치료의료제품에 대한 엄격한 승인 절차에 대한 예외로서 ‘병원특례제도’(Hospital Exemption)를 도입하였다(첨단치료의료제품에 관한 규칙 제28조). 병원특례제도는 비일상적으로 제조되어 의사의 책임 하에서 유럽연합 회원국 내의 단일병원 내에서 사용되는 조건을 충족하면 중앙집중형 승인 절차의 대상으로 하지 않고, 각 회원국의 재량에 따라 재생의료를 실시하도록 하는 제도이다.¹⁸³⁾ 병원특례제도를 이용하려면 “① 개별 환자를 위하여 상업적으로 제조된 제품을 위한 개별적 의료 처방에 따라, ② 구체적인 품질기준에 따라, ③ 비일상적으로 제조되어, ④ 단일 병원에서 의료종사자의 제한적이고 전문적인 책임 하에, ⑤ 유럽연합의 동일 회원국 내에서 제조되고 사용”이라는 모든 요건을 충족하여야 한다.

182) 유럽연합에서 의약품에 관한 시판 허가를 받기 위한 방식은 크게 2가지가 있다. 즉, 분산형 절차(Decentralized Procedure)와 중앙집중형 절차(Centralized Procedure)이다. 분산형 절차는 시판허가의 법적 효과가 1개 국가에 제한되고 해당 국가의 관한 행정청에 시판허가신청서를 제출해야 한다. 중앙집중형 절차는 시판허가의 법적 효과가 유럽연합 전체에 미치고, 유럽의약품청의 내부 위원회인 인체용의약품위원회에 의해서 허가심사가 이루어진다. Ildar Akhmetov, Rakshambikai Ramswamy, Illias Akhmetov, Phani Kishore Thimmaraju, Market Access Advancements and Challenges in “Drug-Companion Diagnostic Test” Co-Development in Europe, *Journal of Personalized Medicine*, 2015, 5, p. 217. 어느 방식으로 승인을 받을 것인가는 기본적으로는 제약기업의 재량이나, 변형단백질이나 항체의약품 등 바이오의약품, 희귀의약품, 암, 에이즈, 당뇨병, 신경변성질환, 자기면역질환, 그 밖의 면역부전, 바이러스감염증의약품에 대해서는 유럽의약품청에 의한 중앙집중형절차가 의무화되어 있다. 사실상 주요 신약의 대부분은 중앙집중형절차를 거쳐야 한다. JETRO, 英国バイオ医薬産業インフラの強みに関する調査 調査報告書, 2009, p. 18.

183) 永倉, 千紗/ 加納, 信吾, 先進医療におけるレギュラトリーパスの選択に関する研究 - 癌細胞免疫療法を事例として -, 年次学術大会講演要旨集, 2016. 11, p. 736.

["EC authorized" ATMP와 병원특례의 장단점]

	ATMP	Hospital Exemption
Pros	<ul style="list-style-type: none"> • 유효성 · 안전성 · 품질 확보 • 약사규제의 틀 구축 • 유럽연합 역내에서의 의료에의 공평한 접근 • 기업 간의 보다 높은 차원의 제품 개발 경쟁 촉진 	<ul style="list-style-type: none"> • 치료법이 없는 미충족 의료 수요(Unmet Medical Needs)에 대해서 신속하게 치료를 실현 • 약사승인에 필요한 복잡하고 시간을 요하는 프로세스 불필요 • 대규모시험에서 검증이 곤란한 희소질환에 적용 가능
Cons	<ul style="list-style-type: none"> • 유효성 · 안전성 · 품질 확보 • 유럽연합 역내에서의 법규제 미통일에 의한 프로세스 지연 • 요건이 엄격하고 ATMP에 의한 개발이 정체 • ATMP의 분류, 요건이 불명확 • ATMP의 유럽연합에서의 심사와는 별개로 중요한 심사는 각국에 위임 	<ul style="list-style-type: none"> • 유효성 · 안전성 · 품질이 확보되지 않고 윤리적인 문제 • 유럽연합 역내의 협조보다도 각국의 경쟁을 유발 • 정의가 애매하므로 각국 내에서 해석이 다름 • 관리가 국가, 기업, 시설 간에 미통일

* Philippe Van Wilder, Advanced therapy medicinal products and exemptions to the Regulation 1394/2007: how confident can we be? An exploratory analysis. *Front. Pharmacol.*, 14 February 2012; 先進医療におけるレギュラトリーパスの選択に関する研究 - 癌細胞免疫療法を事例として, 年次学術大会講演要旨集, 2016. 11, p. 736 재인용.

다만, 병원특례제도의 요건과 관련하여 그 용어, 특히 ‘비일상적으로’(non-routine basis) 등이 지나치게 불명확하여 개별 회원국마다 상이하게 적용할 수 있다는 문제점이 지적되고 있고, 이해관계자 집단은 전 유럽연합에서의 병원특례제도 요건의 조화를 위하여 추가적인 가이드선 마련 등을 요구하고 있다.¹⁸⁴⁾

184) Michael Figgins, HOSPITAL EXEMPTION FOR ATMPs: PERSPECTIVES & REGULATORY TRENDS UNDER DISCUSSION, *Biopharma Excellence*, 2017. 9. 7. <<http://www.biopharma-excellence.com/news/2017/9/7/hospital-exemption-for-atmps-perspectives-regulatory-trends-under-discussion>> (2018. 10. 10. 최종 방문)

[유럽연합 회원국에서의 병원특례 집행 현황]

국가명	국가적 규칙 유무	적격 기관	제품 사용 (product usage)	비 고
독 일	○	병원, 연구소, 기업체	독일에서 마케팅	병원특례는 동일한 병원 또는 임상연구에서 사용될 것을 요구하지 않음
프랑스	○	병원, 기업체	프랑스에서 마케팅	
이태리	○	병원, 기업체	이태리에서 마케팅	모든 환자에 대한 처방전을 의무화
네덜란드	○	병원, 기업체	네덜란드에서 마케팅	마케팅
스웨덴	○	병원, 기업체	스웨덴에서 마케팅	
스페인	○	병원	적절한 면허를 가진 병원에서만	3년의 유효기간을 인정
영 국	○	병원, 기업체	영국에서 마케팅	병원특례 또는 그 밖의 특수 규칙 적용

* Michael Firgens, HOSPITAL EXEMPTION FOR ATMPs: PERSPECTIVES & REGULATORY TRENDS UNDER DISCUSSION, Biopharma Excellence, 2017. 9. 7. <<http://www.biopharma-excellence.com/news/2017/9/7/hospital-exemption-for-atmps-perspectives-regulatory-trends-under-discussion>> (2018. 10. 10. 최종 방문)

한편, 유럽위원회는 일부 회원국에서 병원특례제도가 지나치게 폭넓게 사용되는 상황에 대한 우려를 나타내고 있다. 이러한 우려의 핵심 이유는 ① 임상시험은 의약품의 유효성과 안전성에 대해 믿을 수 있는 정보를 제공하는 주요 수단인데 적절한 임상시험이 없다면 환자들은 위험에 빠질 수 있고, ② (병원특례제도가 일반화된다면) 각지에서 행해지는 치료들의 유효성 및 안전성 정보가 쌓이지 않을 것이다. 각 기관별로 소수의 환자정보만 가지게 돼 임상연구가 권위를 가지기 힘들고 임상결과가 다른 곳으로 전파되지 않을 것이며, ③ 병원특례용 첨단치료의료제품은 상대적으로 비용이 저렴하다. 시판용으로 의약품을 개발하려면 임상시험 데이터가 더 엄격해야 하고 돈이 더 많이 든다. 시판 의약

품의 가격 경쟁력이 떨어져 의약품을 개발하려는 노력이 줄어들 것이라는 점이다.¹⁸⁵⁾

그 밖에 「첨단치료의약품에 관한 규칙」에서는 유럽연합의약품청(EMA)에 첨단치료 의약품 관리 업무를 전담하는 별도의 전문위원회로서 ‘첨단치료의약품위원회’(Committee for Advanced Therapies; CAT)를 설치·운영하기 위한 근거를 두고 있다. 첨단치료 의약품위원회는 ① 인체용의약품위원회(opinions to the Committee for Medicinal Products for Human Use; CHMP)에 첨단치료의약품의 시판 승인 신청에 관한 의견을 제시하고(인체용의약품위원회는 첨단치료제품위원회의 의견을 채택하거나 거부할 수 있음), ② 제안된 첨단치료의약품의 품질과 비임상적 데이터에 선택적 과학 인증을 할 수 있으며, ③ 임상 개발 전에 첨단치료의약품 분류와 관련하여 선택적 과학적 추천권을 행사할 수 있다.¹⁸⁶⁾

(2) 재생의약품 관련 지침 제정

한편, 유럽연합은 2017년 11월 22일자로 첨단치료의약품에 고유한 우수의약품제조 관리기준(Good Manufacturing Practice; GMP)에 관한 새로운 지침(Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products)을 채택했다. 이 지침은 「첨단치료의약품규제법」 제5조에 따라 유럽연합집행위원회가 첨단치료의약품에 관한 GMP에 관한 지침을 제정할 수 있는 권한을 근거로 한 것이다. 이 지침은 유전자가위(Clustered regularly interspaced short palindromic repeats; CRISPR),¹⁸⁷⁾ 면역조절제

185) EUROPEAN COMMISSION, REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, Brussels, 28.3.2014 COM(2014) 188 final, p. 7; “줄기세포치료 규제 완화한 EU…최근 규제 강화 목소리 높아”, 동아사이언스, 2017. 1. 11. <<http://dongascience.donga.com/news.php?id=15908>> (2018. 8. 15. 최종 방문)

186) Philippe Van Wilder, Advanced therapy medicinal products and exemptions to the Regulation 1394/2007: how confident can we be? An exploratory analysis. Front. Pharmacol., 14 February 2012, p. 1.

187) 유전자가위는 특정 염기서열을 인지하여 해당 부위의 DNA를 절단하는 제한효소(restriction endonuclease)를 말한다. 유전자가위는 1세대 징크핑거 뉴클레아제(ZFN : Zinc Finger Nucleases), 2세대 탈렌(TALEN : Transcription Activator-Like Effector Nucleases), 3세대 크리스퍼(CRISPR : Clustered regularly interspaced short

(immunomodulators) 등과 같은 첨단치료의료제품분야에서의 빠른 기술 및 의학적 발전을 반영하기 위하여¹⁸⁸⁾ 첨단치료의료제품 제조업자가 지켜야 할 원칙, 기준 등을 정하고 있다.

3. 일본

(1) 재생의료 관련 각의결정

일본은 2011년 8월 수립한 제4기 과학기술기본계획에서 ‘라이프 이노베이션’(Life Innovation) 추진의 일환으로 “iPS세포, ES세포, 체성간세포(體性幹細胞)¹⁸⁹⁾ 등의 체내 및 체외의 세포증식·분화기술을 개발함으로써 그 표준화와 이용기술의 개발, 안전성 평가기술에 관한 연구개발”을 추진할 것을 선언하였다. 라이프 이노베이션 추진을 위한 시스템 개혁을 위하여 “규제과학을 충실·강화하고, 의약품·의료기기의 안전성, 유효성, 품질평가를 비롯하여 과학적 합리성과 사회적 정당성에 관한 근거에 기초한 심사지침, 기준의 책정 등으로 이어질 수 있도록 할 것”을 들고 있다.

이보다 조금 앞선 2011년 6월 16일 ‘의료혁신회의’에서는 의약품·의료기기·개별화 의료와 함께 재생의료를 4가지 중점분야의 하나로 언급하고, 일본 의료 혁신의 4가지 방향성 중의 하나로 삼았다.¹⁹⁰⁾

palindromic repeats)의 단계로 발전하였다. [네이버 지식백과] 유전자가위 [遺傳子-] (두산백과) <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=3534655&cid=40942&categoryId=32326>> (2018. 10. 11. 최종 방문)

188) Hannah Kerr-Peterson/ Ewan Townsend, New guidelines on GMP for Advanced Therapy Medicinal Products, 2017. 11. 24. <<https://www.biosliceblog.com/2017/11/european-commissions-new-guidelines-gmp-specific-advanced-therapy-medicinal-products/>> (2018. 6. 21. 최종 방문)

189) 사람의 신체를 구성하는 성숙한 체세포는 이미 세포분열한 것으로서 다른 장기나 조직에 분화하는 능력은 없다. 그러나 체세포에는 자기수복, 자기재생능력을 가진 세포가 있다. 예를 들면, 경미한 화상 등을 입어도 그 상처 난 부분의 피부는 재생된다. 적혈구는 수명이 약 120일인데 새로운 적혈구가 만들어진다. 이러한 자기재생, 자기수복능력을 가진 체세포를 ‘체성간세포’(體性幹細胞)라 한다. 체성간세포는 수정란처럼 모든 장기, 조직에 분화하는 능력은 가지고 있지 않지만, 유래하는 체세포에 의해서 한정된 종류의 세포로만 분화하지 않기 때문에 조혈간세포와 같이 어느 정도 광범한 세포로 분화할 수 있는 것까지 다양하다. 薬事法規研究会 編, よくわかる Q&A改正薬事法のポイント, 31-32頁.

190) 이후 문부과학성·후생노동성·경제산업성이 재생의료의 조기 실현화·실용화를 도모하는 사업에 대형 예산을 투입하고, 기간산업으로서 육성하는 것을 일본의 국책으로 삼았다. 木村廣道, 検証医療産業イノベーション, かんき出版 2011, p.1 ~ 3; 澤口 聡子, 澤口 彰子, 日本の医療イノベーションにおける問題点と医療レ

2012년 6월 6일 의료이노베이션회의에서 발표한 「의료 이노베이션 5개년 전략」(医療イノベーション5か年戦略)에서도 2011년 1월에 내각관방에 설치된 ‘의료이노베이션추진실’((医療イノベーション推進室))을 중심으로 의약품과는 다른 재생의료의 특성을 고려한 실용화 추진의 체제를 구축하고 이를 위하여 내각관방, 문부과학성, 후생노동성, 경제산업성 등이 관련 과제, 제도를 검토할 것을 강조하고 있다.¹⁹¹⁾

2013년 6월 14일자 「일본재흥전략(日本再興戦略) - JAPAN is Back -」에서도 재생医료를 세계적으로 선도하여 본격적으로 실용화함으로써 세계적 우위 산업으로 성장시키기 위해서 “iPS세포 등의 재생의료의 연구와 실용화 추진을 위한 연구를 집중적이고 계속적으로 추진”, “각종 가이드라인의 책정으로 재생의료제품, 의료기기를 포함한 혁신적 제품의 개발·평가방법을 확립”할 것을 강조하고 있다.¹⁹²⁾

이상의 다양한 국가전략에서 알 수 있는 것처럼 일본은 재생医료를 일본의료혁신의 주역일 뿐 아니라 장기 경제 침체에 빠진 일본에서 경제적 상황을 호전시킬 수 있는 중요한 열쇠의 하나로 기대하고 있다.¹⁹³⁾

(2) 재생의료 관련 3법 제정을 통한 재생의료 추진의 법적 기반 구축

일본은 재생의료 추진을 위하여 소위 ‘재생의료 관련 3법’, 즉 ① 「재생医료를 국민이 신속하고 안전하게 받도록 하기 위한 시책의 종합적 추진에 관한 법률」(再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律)(법률 제23호, 2013. 5. 10. 제정, 이하 “재생의료추진법”이라 한다), ② 「재생의료의 안전성의

ギュ…ラトリー・サイエンスの可能性(2)—医療レギュ…ラトリー・サイエンスの法的な展開の必要性—, 学習院女子大学 紀要 第15号, P. 69.

191) 医療イノベーション5か年戦略, 医療イノベーション会議, 平成24年6月6日, p. 41.

192) 左藤 陽治, 再生医療に関する日本の新しい規制の枠組み, 2014. 10. 29, p. 2.

<<http://www.nihs.go.jp/kanren/iyaku/20141029-cbtp.pdf>> (2018. 5. 21. 최종 방문)

193) 澤口 聡子, 澤口 彰子, 日本の医療イノベーションにおける問題点と医療レギュ…ラトリー・サイエンスの可能性(2)—医療レギュ…ラトリー・サイエンスの法的な展開の必要性—, pp. 69-70.

확보등에 관한 법률」(再生医療の安全性の確保等に関する法律)(법률 제85호, 2013. 11. 27. 제정, 이하 “재생의료안전성확보법”이라 한다), ③ 「의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보등에 관한 법률」(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)(법률 제84호, 2013. 11. 27. 제정, 이하 “의약품의료기기법”이라 한다)을 제정하였다.¹⁹⁴⁾ 이들 법률의 제정에 따라 종래는 아무런 규제 없이 자유진료로서 가능했던 재생의료¹⁹⁵⁾가 리스크에 따른 법적 절차를 거치게 되었다.

일본에서는 ‘재생의료 관련 3법’ 제정에 따라 ‘의사주도 임상연구’(Sponsor-Investigator Trials)를 포함한 재생의료의 임상연구와 치료는 「재생의료안전성확보법」에 따라 규율되고, 재생의료제품의 제조판매는 「의약품의료기기법」에 따라 규율되게 되었다.

일본에서는 2012년 6월 6일자 「의료이노베이션 5개년 전략」에서 이미 재생의료의 실용화를 위하여 「약사법」의 규율 범위를 명확하게 하고, 재생의료제품의 정의를 「약사법」에 포함시키는 것을 검토하도록 하였고, 의료로서 제공하는 재생의료에 대해서는 의약품과 다른 재생의료의 특성을 고려하고 약사규제와 동등한 안전성을 충분히 확보하여 실용화가 진행되는 틀을 구축하는 것¹⁹⁶⁾으로 하여 제품으로서의 재생의료와 치료로서의 재생医료를 독립적으로 규율하는 정책 방향을 명확하게 제시하였고, 이를 ‘재생의료 관련 3법’에 반영한 것으로 이해할 수 있다.¹⁹⁷⁾

194) 2013년 5월 「재생의료추진법」이 먼저 의원입법으로 제정되고, 이 법률을 바탕으로 하여 재생의료에 관한 구체적인 시책을 검토한 결과, 2013년 5월 「재생의료안전성확보법」과 「의약품의료기기법」이 제정되어 다음 해 11월 25일자로 시행되었다.

195) 일본에서 실패가 불명했던 자유진료로서의 재생의료는 2000개가 넘는 시설에서 행해졌다는 것이 밝혀졌다. 梅澤 明弘, 再生医療, アレルギー 65 (8) 2016, p. 987.

196) 医療イノベーション5か年戦略, 医療イノベーション会議, p. 41.

197) 한국의 경우 첨단바이오의약품 규제에 관한 법률안과 첨단재생의료 안전관리에 관한 법률안을 통합하여 하나의 법률로 규율하는 입법안(첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안, 이명수의원 대표발의, 2018. 8. 16)이 국회에서 논의되고 있다. 그러나 우리나라의 경우 의약품에 관한 법령과 의료에 관한 법령을 명확하게 구별해 왔고, 첨단바이오의약품과 재생의료는 제품과 의료라는 별개의 구별되는 규율사항이며 소관 부처가 보건복지부와 식품의약품안전처로 구분된다는 점 등을 고려할 때 양자를 하나의 법률에서 규율하는 것은 규제정책·거버넌스의 관점에서나 입법정책적 관점, 법집행의 효율성·효과성 등의 관점에서 적절하지 의문이다. 또한 이 통합법안에서는 재생의료치료의 전 범위를 다루는 것이 아니라 재생의료연구로 그 범위를 제한하고 있는데, 실제 병원에서 실시되는 치료로서의 재생의료는 여전히 규제 공백 상태에 머문다는 한계가 있다.

[재생의료 관련 3법의 목적 비교]

법률명	목적
재생의료추진법	재생의료를 국민이 신속하고 안전하게 받을 수 있도록 하기 위해서 그 연구개발·제공 및 보급의 촉진에 관해서 기본이념을 정하고, 국가, 의사 등, 연구자 및 사업자의 책무를 명확하게 함과 더불어 재생의료의 연구 개발부터 실용화까지의 시책의 종합적 추진을 도모하고, 국민이 받는 의료의 질 및 보건위생의 향상에 기여하는 것
재생의료안전성 확보법	재생의료등에 사용되는 재생의료등기술의 안전성의 확보 및 생명윤리에 의 배려에 관한 조치, 그 밖의 재생의료등을 제공하고자 하는 자가 갖추어야 할 조치를 명확하게 하고, 특정세포가공물의 제조의 허가 등의 제도를 정하는 것 등에 의해서 재생의료 등의 신속하고 안전한 제공 및 보급의 촉진을 도모하고, 의료의 보급 및 보건위생의 향상에 기여하는 것
의약품의료기기법	의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료등제품의 품질, 유효성 및 안전성의 확보, 이들의 사용에 의한 보건위생상의 위해의 발생 및 확대의 방지를 위해서 필요한 규제를 함과 더불어 지정약물의 규제에 관한 조치를 강구하는 외에 의료상 특히 그 필요성이 큰 의약품, 의료기기 및 재생의료등제품의 연구개발의 촉진을 위해서 필요한 조치를 강구함으로써 보건위생의 향상을 도모하는 것

「재생의료안전성확보법」과 「의약품의료기기법」 모두 ‘GCTP’(Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice)라는 원칙을 공유한다.¹⁹⁸⁾ 「재생의료안전성확보법」 하에서 특정 세포가공물의 가공·보존이 각각 같은 방식으로 실시되게 된다.¹⁹⁹⁾

1) 재생의료추진법

「재생의료추진법」은 “재생의료의 연구개발부터 실용화까지의 시책의 종합적 추진을 도모하는 것”을 목적으로 한다.

198) 梅澤 明弘, 再生医療, p. 987.

199) 梅澤 明弘, 再生医療, p. 987.

2) 재생의료안전성확보법

「재생의료안전성확보법」은 의사·치과의사 등이 임상연구 또는 자유진료로서 실시하는 “재생의료등의 안전성 확보 및 생명윤리에의 배려를 도모하기 위하여 재생의료등의 실시기관 및 세포배양·가공시설에 대한 기준을 마련”하는 ‘의료규제법’이다.²⁰⁰⁾ 즉, 「재생의료안전성확보법」은 「의사법」(醫師法) 및 「의료법」의 특별법이다.²⁰¹⁾²⁰²⁾

「재생의료안전성확보법」에서는 의료로서 제공되는 재생의료등에 대해서 채취등의 실시절차, 재생의료등을 제공하는 의료기관의 기준, 세포를 배양·가공하는 시설의 기준 등을 규정하고, 안전성 등을 확보하기 위한 방안을 규정하고 있다.

「재생의료안전성확보법」은 재생医료를 “재생의료등기술을 이용하여 하는 의료(의약품 의료기기법 제8조의2 제2항에서 규정하는 치험에 해당하는 것을 제외한다)”로 정의하고 있다(재생의료안전성확보법 제2조 제1호).

「재생의료안전성확보법」은 다음의 요건을 모두 갖춘 것을 (임상연구 또는 자유진료로서 실시하는) 재생의료로 위치지우고 있다.

- ① 사람의 신체의 구조 또는 기능의 재건·수복·형성을 목적으로 하는 의료기술로 행하는 의료(치험을 제외함)일 것,

200) 「재생의료안전성확보법」의 제정에는 2010년 9월 교토의 재생의료 자유진료클리닉에서 자유진료로서 실시된 재생의료치료를 받은 한국인 남성이 폐동맥색전증(肺動脈塞栓症)으로 사망한 사건(베데스다 클리닉 사건)도 영향을 미쳤다고 할 것이다. 京都大學 iPS細胞研究所, 自由診療による「再生医療的行為」に警鐘を鳴らす世界的に稀有な裁判例を分析・報告, 2015. 11. 10. <<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/151110-143255.html>> (2018. 7. 18. 최종 방문) 이 사건과 관련하여 2015년 5월 15일 동경지방법원은 환자측 전부승소판결을 내렸다. 법원은 치료비 전액에 상당하는 134만 1186엔과 위자료 50만엔의 지불을 피고측 클리닉에 명령했다. 八代嘉美, 自由診療による「再生医療的行為」について知っておくべきこと, 2015. 11. 19. <<https://synodos.jp/science/15603>> (2018. 7. 18. 최종 방문)

201) 梅澤 明弘, 再生医療, アレルギー 65 (8) 2016, p. 987.

202) 「재생의료안전성확보법」 제정에 대해서는 후생노동성이 정하는 기준에 따르는 재생의료의 제공을 금지하고, 일본에서 최초로 의료행위·의학연구의 실시를 국가가 법률로서 제한하는 법률이라는 점에서 의사의 재량권 축소, 학문의 자유의 제한 등에 대한 우려를 표명하는 입장도 있다. 永倉, 千紗/加納, 信吾, 先進医療におけるレギュラトリーパスの選択に関する研究 - 癌細胞免疫療法を事例として -, p. 736.

- ② 세포가공물을 사용한 의료기술로 행하는 의료일 것,
- ③ 재생의료등제품만을 해당 승인의 내용에 따라 사용하는 의료기술에 의해서 행하는 의료는 아닐 것,
- ④ 안전확보조치등을 강구할 필요가 있기 때문에 정령으로 정하는 의료기술에 의해서 행하는 의료일 것.

「재생의료안전성확보법」은 의사·치과의사에 의한 가공한 세포를 이용한 의료행위를 규제하는 것이다. 이 법에 따라 의사·치과의사는 세포의 가공을 기업(특정세포가공물제조사업자)에 외부위탁하는 것이 가능해졌다(제12조).²⁰³⁾ 「재생의료안전성확보법」에 따라 의료기관에서 재생의료를 제공하기 위해서는 사용하는 세포의 사람의 생명 및 건강에 미치는 영향의 정도에 따른 3단계 리스크 구분(체세포, 체성간세포, ES/iPS세포)에 따라 재생의료인정위원회에서의 심사, 재생의료등제공계획의 제출 등을 절차를 거쳐야 한다.²⁰⁴⁾

[리스크에 따른 재생의료 제공 절차]

법률명	목적
제1종 재생의료등	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제1종 재생의료등 제공계획에 대해서 특정인정재생의료등위원회의 의견을 거쳐 후생노동대신에게 제출하고 실시 <ul style="list-style-type: none"> - 일정기간의 실시제한기간을 두고, 그 기간 내에 후생노동대신이 후생과학심의회의 의견을 거쳐 안전성등에 대해서 확인 - 안전성 등의 기준에 적합하지 아니한 때에는 계획의 변경을 명령 * 특정인정재생의료등위원회는 특히 고도의 심사능력과 제3자성을 가진 자로 구성
제2종 재생의료등	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제2종 재생의료등 제공계획에 대해서 특정인정재생의료등위원회의 의견을 거쳐 후생노동대신에게 제출하고 실시

203) 佐藤 陽治, 細胞を用いた再生医療を患者に届けるための法整備と品質・安全性評価研究.

204) 再生医療イノベーションフォーラム, 世界の再生医療産業化に貢献する日本, p. 7.

법률명	목적
제3종 재생의료등	○ 제3종 재생의료등 제공계획에 대해서 인정재생의료등위원회의 의견을 거쳐 후생노동대신에게 제출하고 실시

* 厚生労働省, 再生医療等の安全性の確保等に関する法律について, p. 4. <<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf>> (2018. 10. 11. 최종 방문)

「재생의료안전성확보법」은 재생의료등제공기관의 관리자는 재생의료등에 이용하는 세포를 제공하는 자 및 재생의료등을 받는 자의 개인정보〔개인에 관한 정보로서 해당 정보에 포함된 성명, 생년월일, 그 밖의 기술 등에 의해서 특정의 개인을 식별할 수 있는 것(다른 정보와 대조하여 특정의 개인을 식별할 수 있는 것을 포함한다)〕의 누출, 멸실 또는 훼손의 방지, 그 밖의 개인정보의 적절한 관리를 위해서 필요한 조치를 마련하도록 의무화 하고 있다(제15조).

3) 의약품의료기기법

「약사법등의 일부를 개정하는 법률」(藥事法等の一部を改正する法律)은 “재생의료등의 실용화에 대응할 수 있도록 재생의료등제품의 특성을 고려한 승인·허가제도를 신설하는 것”을 목적으로 한 ‘제품규제법’이다. 이 개정법으로 종래의 「약사법」의 제명이 「의약품, 의료기기등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보등에 관한 법률」(이하 “의약품의료기기법”이라 한다)로 변경되었다.

「의약품의료기기법」은 종래 규제 대상으로 삼았던 ‘의약품’, ‘의료기기’에 더하여 ‘재생의료등제품’을 제3의 범주로서 새롭게 정의하고,²⁰⁵⁾ ‘장’(章)을 신설했다. ‘재생의료등제품’은 종래 ‘재생의료제품’, ‘세포치료제품’, ‘유전자치료제품’으로 불렸던 제품으로 이루어진다.

205) 佐藤 陽治, 細胞を用いた再生医療を患者に届けるための法整備と品質・安全性評価研究.

재생의료등제품의 범주

- ① (세포·조직공학제품, 재생의료제품) 인간 또는 동물의 세포에 가공을 하는 것으로서 목적이 i) 인간 또는 동물의 신체의 구조·기능의 재건·수복·형성(조직공학제품), ii) 인간 또는 동물의 질병의 치료·예방(세포치료약)
- ② (유전자치료약, 유전자치료제품) 인간 또는 동물의 질병의 치료를 목적으로 하여 인간 또는 동물의 세포에 도입하여 체내에 유전자를 발현하는 것(유전자치료)

재생의료등제품은 바이오테크놀로지·줄기세포학이라는 새로운 기술요소를 포함함과 동시에 살아있는 세포 등을 포함하므로 품질에 화합물과 같은 균질성을 요구하지 않는다는 특징이 있다.²⁰⁶⁾²⁰⁷⁾ 품질의 불균질성과 부족한 평가경험을 이유로 유효성을 확인하기 위한 데이터의 수집·평가에는 통상의 의약품보다도 많은 시간이 필요하다.²⁰⁸⁾ 재생의료등제품은 전례가 적고, 재생의료등제품의 유효성·안전성을 심사하기 위한 심사기법도 아직 확립되어 있지 아니하다. 심사에의 대응에 막대한 비용과 시간이 소요된다.²⁰⁹⁾

이와 같은 재생의료등제품의 특성을 바탕으로 안전성을 확보하면서 신속한 실용화를 도모하도록 하기 위해서 재생의료등제품 중 일정 요건을 충족시키는 것에 대해서는 신속한 실용화를 위한 특별한 규제로서 안전성이 확인(담보)되고 유효성이 추정되는 단계에서 직접적으로 의료현장에서 치료에 사용할 수 있도록²¹⁰⁾ 조건 및 기한부로 제조판매승인을 받을 수 있도록 하는²¹¹⁾ ‘조건 및 기한부제조판매승인제도’(안전성 확인, 유효성 추정)를 도입했다.²¹²⁾

206) 佐藤 陽治, 細胞を用いた再生医療を患者に届けるための法整備と品質・安全性評価研究.

207) 일본에서는 재생의료등제품 중 세포가공제품에서의 품질·안전성 확보의 주요 과학적 과제로 ① 바이러스 안전성, ② 원재료로서 제공되는 세포의 특성해석과 적격성, ③ 세포기재 이외의 인간 또는 동물기원유래 제조 관련 물질의 적격성, ④ 세포기재로서의 세포은행(Cell Bank)의 설치와 관리, ⑤ 최종제품의 품질의 재현성을 달성하기 위한 포괄적인 제조전략, 제조공정평가, ⑥ 최종제품을 구성하는 세포의 유효성분으로서의 특성 해석, ⑦ 최종제품의 필수품질특성의 확인과 규격설정(최종제품의 품질관리), ⑧ 비임상안전성시험·비임상 POC 시험의 디자인과 해석, ⑨ 조종양성시험(造腫瘍性試験)의 디자인과 해석(특히 iPS세포유래제품), ⑩ 제법/세포은행 변경에 의한 신구제품의 동등성 검증, ⑪ 임상시험의 디자인과 해석, ⑫ 유효성·안전성의 팔로우업 등이 열거되고 있다. 佐藤 陽治, 細胞を用いた再生医療を患者に届けるための法整備と品質・安全性評価研究.

208) 佐藤 陽治, 細胞を用いた再生医療を患者に届けるための法整備と品質・安全性評価研究.

209) 再生医療イノベーションフォーラム, 世界の再生医療産業化に貢献する日本, p. 7.

210) 増田 真, 再生医療の夢と現実 -医療機器との共通点から日本における産業化の課題を探る-, p. 9.

211) 佐藤 陽治, 細胞を用いた再生医療を患者に届けるための法整備と品質・安全性評価研究.

212) 국립연구개발법인일본의료연구개발기구(AMED)를 통해서 개개의 재생의료등제품에 특유한 안전성, 유효성

그 밖에 재생의료등제품의 제조소의 기준 등을 규정하고, 재생의료제품의 유효성·안전성을 확보하기 위한 방안을 규정하고 있다.²¹³⁾

제5절 재생의료 규제법제의 현황 및 문제점

1. 현행법상 재생의료 규제

현행법상 줄기세포의 배양, 제조는 「약사법」에 따른 의약품 제조에 해당하고, 이식은 품목허가된 세포치료제를 이용한 치료행위에 해당한다.²¹⁴⁾ 이는 앞서 언급한 것처럼 재생의료가 의료행위인지 의료제품인지 명확하지 아니하고 재생의료라는 개념에 제품으로서의 재생의료와 의료(치료)로서의 재생의료가 혼재됨에 따른 것이다. 그런데 제품으로서의 재생의료는 「약사법」으로 규제하고 있으나, 의료로서의 재생의료에 관해서는 「의료법」에서 별도로 정의하거나 규제하고 있지 아니하다.²¹⁵⁾

정부의 재생의료에 관한 연구개발지원은 「생명공학육성법」에 따라 이루어지고 있는데, 이 법에서도 직접적으로 재생의료를 언급하고 있지는 아니하다. 다만, 「생명공학육성법」 제2조에서는 생명공학을 “① 산업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산공정을 개선할 목적으로 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구·활용하는 학문과 기술, ② 생명현상의 기전(起傳), 질병의 원인 또는 발병과정에 대한 연구를 통하여 생명공학의 원천지식을 제공하는 생리학·병리학·약리학 등의 학문”으로 정의하고 있고, 재생의료가 여기서 말하는 생명공학에 포함됨에 따라 같은 법 제11조의 “정부는 생명공학 연구개발을 활성화하고 그 결과의 산업적 응용을 촉진하기 위한 지원시책

에 관한 시험항목을 명확하게 하고, 필요한 평가수법을 개발하는 사업이 추진되고 있다. 再生医療イノベーションフォーラム, 世界の再生医療産業化に貢献する日本, p. 7.

213) 梅澤 明弘, 再生医療, p. 987.

214) 김형건·류화신, 인간 배아줄기세포 연구 기반 조성을 위한 법제 연구, 한국법제연구원, 2014. 10. 31, 109쪽.

215) 「의료법」에서는 ‘의료’에 대해서도 정의하고 있지 아니하고, 그 밖의 다른 용어에 대한 정의 규정도 두고 있지 아니하다.

을 강구”하도록 한 규정을 근거로 줄기세포 연구개발지원이 이루어지고 있다. 그리고 이 조를 근거로 「국립줄기세포재생센터 제조시설 운영규정」(질병관리본부예규 제324호, 2017. 12. 28. 제정·시행)이 제정되어 질병관리본부 국립보건원 국립줄기세포재생센터의 설치 및 줄기세포 제조시설의 운영에 관한 사항을 규정하고 있다.

재생의료 중 ‘유전자치료’에 관해서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에서 그 정의 규정을 두고(제2조 제16호), 인간에 대하여 허용되는 유전자치료에 관한 연구(제47조), 유전자치료기관 신고제도(제48조) 등에 관해서 규정하고 있다. 난치병에 대비할 수 있는 줄기세포의 보고로서 제대혈(산모가 신생아를 분만할 때 분리된 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액으로서 다량의 조혈모세포(hematopoietic stem cell, 造血母細胞²¹⁶)를 포함)제제를 이용한 ‘제대혈제제 치료’에 관해서는 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」에서 그 정의 규정을 두고(제2조), 그 기증, 이식, 연구 등에 관해서 규정하고 있다.²¹⁷ 다만, 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제대혈 이식을 위한 관리, 연구에 초점을 맞추고 있고, 의료로서 행해지는 재생의료의 관점에서의 규제법으로 보기에는 한계가 있다.

이상에서 알 수 있는 것처럼 현행법상 ‘치료’로서의 재생의료에 종합적·포괄적으로 적용할 수 있는 명확한 규제 체계는 미흡하다. 이는 제4차 산업혁명시대의 성장 분야로 성장 가능성이 크게 기대되는 재생의료 기술 개발 및 관련 산업에 걸림돌로 작용할 수 있다. 질병관리본부 조직인 국립줄기세포재생센터의 설치와 운영, 줄기세포 제조시설의 관리가 「생명공학육성법」에 근거한 「국립줄기세포재생센터 제조시설 운영규정」으로 이루어지고 있는 것도 문제다. 그리하여 재생医료를 규율하기 위한 새로운 규제법체계를 갖추는 것이 시급하게 요구된다.

216) 조혈모세포는 골수에서 자가 복제 및 분화를 통해 백혈구, 적혈구 및 혈소판 등의 혈액세포를 만들어 내는 세포로서, 조혈줄기세포라고도 불린다. 조혈모세포, 서울대학교병원 신체기관정보.

<<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=938811&mobile&cid=51006&categoryId=51006>> (2018. 6. 15. 최종 방문)

217) 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」은 2011년 7월 1일자로 제정되었고, 그 전(2006년 1월 1일부터)에는 「제대혈은행 표준업무지침」이 근거 규정으로 활용되었다.

2. 국회 계류 재생의료 관련 법안 분석

이상과 같은 현행법상의 문제점에 대한 인식 하에 “줄기세포 등을 이용하여 첨단재생의료를 실시할 수 있는 근거를 명확히 정하고, 의학적 안전성·적정성이 담보되는 범위 안에서 줄기세포 등이 환자 치료에 활용될 수 있도록 이를 지원 및 관리할 수 있는 시스템을 구축하여 새로운 의료 분야를 산업과 연계하여 육성·발전시키고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지”하는 것을 목적으로 하는 ① “첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안”(김승희의원 대표발의, 2016. 6. 14)(이하 “첨단재생의료지원·관리법안”이라 한다)과 “첨단재생의료 분야를 새로운 의료 분야로서 산업적으로 성장하도록 지원하는 동시에 환자의 안전을 보장함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지”하는 것을 목적으로 하는 ② “첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안”(전혜숙의원 대표발의, 2016. 11. 9)(이하 “첨단재생의료지원·안전관리법안”이라 한다)이 제20대 국회에 계류되어 있다.

‘첨단재생의료지원·관리법안’과 ‘첨단재생의료지원·안전관리법안’은 기본적으로 재생의료를 ‘의료’(치료)적 관점에서 접근하는 것으로 그 제명에서 ‘안전’이라는 용어가 포함되어 있느냐 여부에 차이가 있고, 장 구성에서 첨단재생의료 진흥에 관한 사항을 첨단재생의료기본계획 등에 관한 장에 포함시킬 것인가, 첨단재생의료 실시에 관한 장에 포함시킬 것인가 등 미세한 부분에 차이가 있을 뿐 거의 대동소이한 사항을 규정하고 있는바, 이하에서는 ‘첨단재생의료지원·안전관리법안’(전혜숙의원 대표발의안)를 중심으로 설명하고자 한다.

(1) 첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안의 구성

첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안(이하 “첨단재생의료지원·안전관리법안”이라 한다)은 총 6개장 33개조 및 부칙으로 구성되어 있고,²¹⁸⁾ 크게 총칙(제1장),

218) 첨단재생의료지원·관리법안 역시 총 6개장 33개조 및 부칙으로 구성되어 있다.

첨단재생의료의 지원(제2장), 첨단재생의료의 실시(제3장), 첨단재생의료의 안전관리(제4장), 보칙(제5장) 및 벌칙(제6장)으로 구성되어 있다.²¹⁹⁾

(2) 첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안의 주요 내용

1) 목 적

첨단재생의료지원·안전관리법안은 “국민이 첨단재생医료를 안전하게 적용받을 수 있도록 첨단재생의료의 안전성 확보 체계 및 기술 혁신·실용화 방안을 마련함으로써 첨단재생의료 발전을 통한 국민 건강 및 삶의 질 향상에 이바지함”을 목적으로 한다(안 제1조).

2) 정 의

첨단재생의료지원·안전관리법안에서는 ‘첨단재생의료’, ‘줄기세포등’, ‘첨단재생의료 실시’, ‘관계 중앙행정기관’을 다음의 표와 같이 정의하고 있다(안 제2조 제1호부터 제4호까지).

구 분	정 의
첨단재생의료	사람의 신체 구조 또는 기능을 재생, 회복 또는 형성하거나, 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 줄기세포등을 이용하여 세포치료, 유전자치료, 조직공학치료 등을 실시하는 것으로서 대통령령으로 정하는 분야
줄기세포등	줄기세포, 조혈모세포, 체세포, 면역세포, 이종세포 등 대통령령으로 정하는 세포 및 조직을 말한다. 다만, 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직은 제외
첨단재생의료실시	첨단재생의료에 관하여 임상연구를 하거나 의료시술을 하는 것
관계 중앙행정기관	기획재정부, 교육부, 미래창조과학부, 산업통상자원부, 식품의약품안전처, 그 밖에 대통령령으로 정하는 기관

219) 첨단재생의료지원·관리법안은 크게 총칙, 첨단재생의료기본계획 수립 등, 첨단재생의료의 실시 및 진흥, 첨단재생의료의 관리 등, 보칙 및 벌칙으로 구성되어 있다.

3) 첨단재생의료기본계획의 수립 등

첨단재생의료지원·안전관리법안에서는 국가는 첨단재생의료의 안전성을 확보하고 연구개발 및 산업화를 촉진하기 위하여 5년마다 ‘첨단재생의료기본계획’을 수립·추진하도록 규정하고 있다(안 제5조 제1항).

관계 중앙행정기관의 장은 첨단재생의료기본계획에 따라 첨단재생의료 지원 및 관리에 관한 시행계획을 매년 수립·시행하도록 하고 있다(안 제6조 제1항).

또한 첨단재생의료기본계획의 수립 등에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 ‘첨단재생의료정책심의회’를 두도록 했다(안 제7조).

4) 첨단재생의료의 진흥

첨단재생의료지원·안전관리법안에서는 첨단재생의료의 진흥을 위하여 국가에게 첨단재생의료의 기술개발 및 산업진흥 정책을 마련하여 시행하도록 했고(안 제8조), 정부에게 첨단재생의료기술을 효율적으로 개발·육성하기 위하여 첨단재생의료 연구개발에 관한 투자를 확대하도록 했다(안 제9조).

또한 보건복지부장관은 첨단재생의료 진흥 관련 정책의 개발을 지원하기 위하여 첨단재생의료지원기관을 지정하도록 했다(제10조).

5) 첨단재생의료의 실시

첨단재생의료지원·안전관리법안에서는 첨단재생의료의 실시와 관련하여 다음의 표와 같은 제도를 신설하였다.

구 분	내 용
첨단재생의료실시기관 지정 등	- 첨단재생医료를 실시하려는 자는 「의료법」 제3조에 따른 의료기관으로서 보건복지부장관으로부터 ‘첨단재생의료실시기관’ 지정을 받아야 함(안 제11조 제1항)

구 분	내 용
	<ul style="list-style-type: none"> - 첨단재생의료실시기관은 첨단재생의료를 실시할 때에는 원칙적으로 첨단재생의료세포처리시설로부터 제공받은 줄기세포등으로 하여야 함(안 제11조 제3항) - 첨단재생의료실시기관은 첨단재생의료를 실시하기 전에 첨단재생의료실시의 목적 및 내용 등에 관하여 환자 또는 연구대상자로부터 동의를 받아야 함(안 제12조) - 첨단재생의료를 실시하려면 원칙적으로 실시계획서를 작성하여 첨단재생의료심의위원회의 심의 및 보건복지부장관의 승인을 받아야 함(안 제13조 제1항)
첨단재생의료심의위원회의 설치·운영	<ul style="list-style-type: none"> - 첨단재생의료실시에 따른 안전성, 의학적 적합성 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 첨단재생의료심의위원회를 설치·운영(안 제14조·제15조)
첨단재생의료세포처리시설업 허가 등	<ul style="list-style-type: none"> - 줄기세포등을 채취·검사하거나 배양·처리·보관 또는 재생의료기관에 제공하는 업무를 하고자 하는 자는 보건복지부장관으로부터 첨단재생의료세포처리시설업 허가를 받아야 함(안 제16조)
줄기세포등의 채취 방법·절차	<ul style="list-style-type: none"> - 줄기세포등은 「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 의료인이 의사의 감독 하에 채취하거나 의사가 직접 채취하여야 함(안 제17조 제1항) - 줄기세포등을 채취하려는 의료기관은 사전에 환자 등에게 줄기세포등 채취 방법 등에 관하여 서면 동의를 받아야 함(안 제17조 제2항)

6) 첨단재생의료의 관리 등

첨단재생의료지원·안전관리법안에서는 첨단재생의료의 안전성 확보를 위하여 ‘첨단재생의료안전관리기관’을 두되, 관리기관은 보건복지부 소속기관으로 따로 두도록 했다(안 제18조).

첨단재생의료안전관리기관은 안전성 모니터링 수행 및 이상반응 보고 등의 업무를 수행하고(안 제19조), 특정 첨단재생의료실시에 대한 장기추적조사를 실시할 수 있다(안 제20조).

(3) 첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안에 대한 평가

첨단재생의료지원·안전관리법안은 기존의 의료와는 다른 패러다임 하에서 전개되는 의료(치료)로서의 재생의료 전반에 관한 독자적인 규제 체계 마련을 시도한다는 점에서 의미가 있다. 이와 같은 시도는 첨단재생의료에 대한 사회적 관심이 높아지고 있고, 실제 재생의료라는 명칭을 붙인 세포치료 등이 일부 병원에서 시행되고 있지만 현재 이에 대한 법적 근거가 모호한 실정이고, 의학적 안전성 등도 담보되기 어려워 이에 대한 국가적 차원의 관리가 필요하다²²⁰⁾는 것을 그 배경으로 한다.

무엇보다도 첨단재생의료지원·안전관리법안은 미국이나 유럽연합과는 달리, 그리고 일본의 「재생의료안전성 확보에 관한 법률」과 마찬가지로 제품으로서의 재생의료가 아닌 의료(치료)로서의 재생의료에 방점을 둔 법안이라는 점에 그 특징이 있다.

또한 첨단재생의료지원·안전관리법안은 재생의료 그 자체에 대한 규제뿐 아니라 첨단재생의료 기술개발 및 산업발전을 진흥하기 위한 사항들도 함께 규정하고 있다는 점에 그 특징이 있다.

다만, 첨단재생의료지원·안전관리법안은 다음과 같은 법체계적·법내용적 문제를 내포하고 있다.²²¹⁾

첫째, 첨단재생의료지원·안전관리법안 제4장에서는 보건복지부 소속 기관인 ‘첨단재생의료관리기관’의 권한·업무에 관한 사항과 보건복지부장관의 권한·업무에 관한 사항이 혼재되어 있다. 전자의 경우는 주로 첨단재생의료 안전관리에 관한 사항으로 보이나

220) 법제처, 첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안, 최근 입법동향, 2016. 11, 17쪽.

221) 첨단재생의료지원·관리법안(김승희의원 대표발의안)의 경우 제3장에서는 ‘첨단재생의료의 실시 및 진흥’이라는 장명 하에 ‘첨단재생의료실시’와 ‘첨단재생의료의 진흥’을 각각의 절(節)로 구분하여 규정하고 있다. 그런데 첨단재생의료실시는 실제 일선 의료현장에서 환자를 대상으로 첨단재생医료를 실시할 때 지켜야 할 기준·방법·절차 등에 관해서 규정하는 것이고, 첨단재생의료진흥은 첨단재생의료기술·산업을 진흥하기 위하여 국가 또는 정부가 실시하여야 하는 시책에 관해서 규정하는 것으로 이들을 하나의 장에서 묶어서 규정하는 것은 체계정합적이지 않다는 문제가 있다.

후자의 경우는 이 법안상 인허가 전반에 관한 사항으로 보이는데, 양자가 매우 이질적인 측면이 있다. 이와 함께 보건복지부 소속 기관인 첨단재생의료관리기관의 권한에 관한 사항은 직제에 규정할 사안으로 이 법안에서 직접 규정하는 것보다 직제에 규정하고, 이 법안에서는 권한의 위임의 형식을 취하는 것이 바람직해 보인다.

둘째, 첨단재생의료지원·안전관리법안은 첨단재생의료를 실시하려는 기관을 ‘첨단재생의료실시기관’으로 지정하고, 원칙적으로 이 기관이 첨단재생의료를 실시하려면 첨단재생의료세포처리시설로부터 제공받은 줄기세포 등으로만 실시하되, 환자 또는 연구대상자에게 미칠 위험 등을 고려한 예외적인 경우에만 첨단재생의료실시기관이 직접 채취한 줄기세포 등으로 실시하도록 규정하고 있다(안 제11조 제3항). 이는 줄기세포 등의 채취, 배양 등에는 막대한 비용과 기술이 필요하므로 전문적인 기관에서 전담하도록 하는 것이 자원의 효율적 배분, 관련 산업의 육성 등의 관점에서 바람직하다는 고려에서 기인한 것으로 생각된다. 다만, 첨단재생의료지원·관리법안에서는 첨단재생의료실시기관과 첨단재생의료세포처리시설 간의 법률관계의 측면이 거의 규정되어 있다. 즉, 양 기관 간의 법률관계는 일종의 위탁계약 관계로 이루어질 것으로 보이는데, 실제 재생의료를 실시할 때에는 양 기관 사이의 책임 분배, 세포가공에 관계되는 원재료의 선정, 가공공정·시험의 종류, 최종가공품의 시험결과의 평가·승인 등의 사항 등의 권한·책임이 누구에게 귀속될 것인가²²²⁾ 중요하게 대두될 것이고 이는 결과적으로 환자 또는 연구대상자의 안전의 문제로 귀결될 것이므로 이를 전적으로 계약에 맡기기보다는 법률에서 기본적인 사항은 규정해둘 필요가 있어 보인다.

셋째, 첨단재생의료지원·안전관리법안에서는 첨단재생의료세포처리시설에 대한 품질관리에 관하여 ‘정도관리’(精度管理)에 관해서만, 그리고 강제사항이 아닌 임의사항으로 규정하고 있다. 그러나 앞서 언급한 것처럼 첨단재생의료세포처리시설은 이 법률안에 따른 줄기세포 등 채취·배양·처리·보관 등의 업무를 거의 전적으로 실시하는 기관으

222) 再生医療の実用化・産業化に関する研究会, 再生医療の実用化・産業化に関する報告書 最終取りまとめ, 平成25年2月, p. 12.

로서 재생의료의 안전성·유효성을 담보하기 위하여 첨단재생의료세포처리시설에 대한 품질관리가 매우 중요하다고 할 것이다. 첨단재생의료세포처리시설의 엄격한 품질관리를 위하여 정도관리를 의무화 하거나 여기서 더 나아가 품질인증제도 등을 도입하는 것을 검토할 필요가 있을 것이다.

제4장

개별화의료

제1절 개 관

지금까지의 약물치료는 약물의 선택, 투여량(용량·회수)의 결정의 다수가 의사의 경험적인 판단이나 주관에 근거한 것이었다(empirical medicine).²²³⁾ 유전자다형(遺傳子多型) 등 각 개인의 유전자정보는 치료 개시 시에서의 약물선택과 초기투여설계에서 큰 역할을 한다. 예를 들면, 만일의 경우 게놈 정보로부터 어느 환자의 약물대사 효소활성이 비정상적으로 낮다는 것이 특정될 수 있다면 그 환자에게 투여하는 용량을 미리 줄이는 등 대책을 마련할 수 있게 된다. 또한 어느 환자에 대해서 치료효과가 기대될 수 없는 약물이나 부작용이 나타나기 쉬운 약물은 사전에 투여를 회피하는 등 보다 적절한 약물을 선택할 수 있게 된다. 치료 중에는 질환, 연령, 성차(性差), 병용약(약물상호작용) 등에 의한 약물동태의 변동을 고려에 넣을 수 있고, 더 나아가 치료약물 모니터링(therapeutic drug monitoring; TDM)을 하여 치료를 진행하는 등 과학적 근거 기반 의료(evidence-based medicine; EBM)를 실시할 수 있게 된다. 각 개인의 유전자정보는 의료에서의 중요한 과학적 근거(evidence)의 하나라고 할 수 있다.²²⁴⁾

223) 古田 隆 外, 테러메이트医療, 京都廣川書店, 2011, p. 7.

224) 古田 隆 外, 테러메이트医療, p. 3.

지난 1991년 미국, 영국 등이 주도하여 진행한 ‘인간게놈프로젝트’(Human Genome Project; HGP)는 2003년에 작업을 종료했다. 이로써 인간게놈의 전염기서열(Whole Genome)이 해독되어²²⁵⁾ 현재 세계적인 연구자들에 의해서 다양한 질환유전자, 약물반응성에 관한 유전자에 대한 해명이 이루어지고 있다.²²⁶⁾ 2004년 미 NIH의 국립인간게놈연구소(National Human Genome Research Institute; NHGRI)가 발표한 ‘1,000 달러로 인간게놈을 해독(\$1,000 genome)하는 기술에 관한 연구 프로젝트’²²⁷⁾는 오늘날의 ‘차세대 시퀀서’(next-generation sequencer; NGS)²²⁸⁾의 보급을 가져왔다.²²⁹⁾ NGS는 다수의 DNA 단편을 동시에 시퀀싱할 수 있는 것으로 게놈 배열 결정뿐 아니라 다양한 용도로 사용되고 있다.²³⁰⁾ 즉, NGS는 신규 게놈 배열 결정뿐 아니라 게놈 배열의 차이(변이)의 확인(Identification), RNA의 배열 결정, RNA 발현의 결정, 수식(修飾, modification)을 받은 게놈 부위의 확인과 그 빈도의 정량(定量), 단백질 핵산 복합체(蛋白質核酸複合體, protein nucleic acid complex)에 포함된 핵산의 배열과 양의 결정, 게놈의 카피 수 해독(증폭·결손) 등 다양하게 사용되고 있다.²³¹⁾ 전체 게놈 중에서도 단백질을 코드로 하고 있는 엑손을 전부 해석하는 것을 전(全)엑손해석으로 부르는데, 이는 현재 게놈 해석으로는 가장

225) 古田 隆 外, 테러메이트医療, p. 7.

226) 医療法人社団 金沢先進医学センター, 個別化医療とは <<http://www.kadmedic.jp/personal.html>> (2018. 10. 20. 최종 방문); 이세정, 개별화의료의 공법적 과제, 행정소송과 의료·사회복지법제의 최근 동향, 행정법이론실무학회 제241회 정기학술발표회 발제문, 행정법이론실무학회, 2017. 9. 16, 22쪽.

227) 당시 인간 게놈 해독 비용은 2.7 billion 달러로 추정되었다. 이후 인간 게놈 해독 비용을 줄이기 위한 연구 프로젝트가 진행되었고, 2015년 9월 ‘Veritas Genetics’(George Church에 의해서 공동 설립된)사가 개인 게놈 프로젝트에 참여한 사람에 대한 1000 달러 게놈 전체 시퀀싱을 발표한 바 있다. Alexandra Ossola (2015-10-01). “Your Full Genome Can Be Sequenced and Analyzed For Just \$1,000”. PopSci.

228) NGS는 생어(Sanger) 염기서열분석법(Applied Biosystems에 의해 처음 상용화된 DNA 시퀀싱의 한 방법으로 시험관 DNA 복제 중에 DNA사슬을 마치는 디옥시뉴클레오타드가 DNA 중합효소에 의해 제한적으로 삽입되는 것에 기반한 것으로 프레드릭 생어와 동료가 1977년에 개발, 약 25년 동안 가장 널리 쓰인 시퀀싱 방법임)을 원리로 하지 않는 방법으로 염기서열결정을 하는 것을 총칭하는 것이다. 西尾 和人·坂井 和子·富樫庸介, 分子標的治療の実用化とコンパニオン診断, 臨床病理レビュー, 153号, p. 23.

229) 西尾 和人·坂井 和子·富樫庸介, 分子標的治療の実用化とコンパニオン診断, p. 23. 이세정, 개별화의료의 공법적 과제, 28쪽.

230) NGS를 이용한 전염기서열분석(Whole Genome Sequencing; WSG)을 하면 인간유전체 30억 염기서열정보를 일주일 안에 확인할 수 있고 거의 모든 유전변이 정보를 얻을 수 있다. 황미영, 김영진, 문상훈, 김봉조, 유전체집의 유전변이정보 확장방법 소개, PUBLIC HEALTH WEEKLY REPORT, Vol.9 No.47, CDC, 955-956쪽.

231) 西尾 和人·坂井 和子·富樫庸介, 分子標的治療の実用化とコンパニオン診断, p. 24.

범용되는 수법이다. 최근에는 ‘제2세대’, ‘제3세대’ 시퀀서의 실용화가 진행되고 있다.²³²⁾

이와 같은 게놈 해석 기술의 발전을 배경으로 의료분야나 의약품 개발 분야에서는 첨단 기술을 이용한 바이오의약품 개발, 재생의료의 추진과 함께 이들의 유효성을 충분하게 나타낼 수 있는²³³⁾ 유전자다형을 이용한 개인의 약물반응성의 예측, 유해사상(有害事象)의 예측, 게놈정보를 바탕으로 질환 관련 유전자의 탐색 및 관련 기술의 개발이 활발하게 이루어지고 있다. 현재는 게놈정보에 추가하여 환자 고유의 유전자정보나 분자정보를 근거로 개개의 환자 또는 개개의 환자 집단에게 최적의 진단·치료, 예방법을 제공할 수 있는 중요 개념으로서 개별화의료·정밀의료에 대한 기대가 커지고 있다.²³⁴⁾

제2절 개별화의료의 개념 및 특성

1. 개별화의료의 정의

개별화의료는 법령상 용어는 아니고 일반적으로 “환자의 유전적 배경, 생리적 상태, 질환의 상태 등을 고려하여 개개의 환자에게 적합한 치료법을 설정·제공하는 의료”²³⁵⁾로 이해되고 있다.²³⁶⁾ 보다 쉽게 표현하면 “개인에게 가장 최적화된 특정 치료제를 처방하는 것”을 말한다.²³⁷⁾ 일반적으로 구미(歐美)에서는 ‘Personalized Medicine/Individualized Medicine’이라고 부르고, 일본에서는 ‘Personalized Medicine/Individualized Medicine’과

232) Mardis ER, The impact of next-generation sequencing technology on genetics, *Trens Genet*, 2008, 24: 133-41; Shaffer C, Next-generation sequencing outpaces expectations, *Nat Biotechnol* 2007; 25: 149.

233) 医療イノベーション5か年戦略, 医療イノベーション会議, p. 43.

234) 古田 隆 外, 테러메이트医療, p. 1; E. Nimmesgern, I. Benediktsson, I. Norstedt, Personalized Medicine in Europe, *Clin Transl Sci*. 2017 Mar, 10(2): 61-63, p. 61.

235) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -, p. 1.

236) 이세정, 개별화의료의 공법적 과제, 25쪽.

237) 개별화의료는 질병의 치료법·예방법의 개별적인 적용과 같은 다수의 구분되는 과정, 맞춤형 제작 및 증별화 등에 관한 집합개념(Sammelbegriff)으로 이해되기도 한다. Albrecht Wienke·Christian Dierks·Kathrin Janke (Hrsg.), *Rechtsfragen der Personalisierten Medizin, Einbecker Empfehlungen der DGMR zu Rechtsfragen der Personalisierten Medizin*, Heidelberg 2014, S. 85.

함께 ‘Order made 의료’, ‘Tailor made 의료’라고도 부른다.²³⁸⁾²³⁹⁾

개별화의료는 일반적인 진료정보에 추가하여 환자의 유전적 배경·생리적 상태·질환의 상태를 ‘바이오마커’(Biomarker)에 의해서 파악하고, 이를 표적으로 하는 약물과 약물 반응성이 높은 환자를 선별하는 동반진단약·기기(Companion Diagnostics Device; CDx)를 활용함으로써 환자 개개에게 적절한 치료법을 설정하려는 의료이다.²⁴⁰⁾

여기서 바이오마커는 “정상적인 생물학적 과정, 병적 과정 또는 치료에 의한 약리적 반응을 반영하고 객관적으로 측정·평가할 수 있는 지표”,²⁴¹⁾ “단백질이나 DNA, RNA (리보핵산), 대사물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표”²⁴²⁾ 또는 “생체반응의 추측 또는 예측을 목적으로 하는 생체유래의 분자의 정량적·정성적 분자해석데이터”²⁴³⁾를 말하고, 동반진단약·기기(Companion Diagnostics Device; CDx)는 의약품의 효과나 부작용을 투약 전에 예측할 수 있도록 해주는 동반진단(Companion Diagnostics)에 사용하기 위하여 해당 약물 투약과 병용하는 기기, 시약 및 분석 소프트웨어 등 진단제품을 말한다.²⁴⁴⁾ 바이오마커 그 자체는 새로운 개념이 아니고, 의료 세계에서 일찍부터 이용되어 온 것이다.²⁴⁵⁾ 예를 들면, 소변의 분석데이터는 여러 종류의 질환의 발증 리스크

238) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -, p. 1; 이세정, 개별화의료의 공법적 과제, 25쪽.

239) 그 밖에 ‘genomic medicine’, ‘pharmacogenomics’, ‘P4 medicine’(개별화된, 예측적인, 예방적인, 참여적인 의료, Personalized, Predictive, Preventive, Participatory)도 유사한 의미로 사용되고 있다. Elmar Nimmesgern, Irene Norstedt, Ruxandra Draghia-Akli, Enabling personalized medicine in Europe by the European Commission's funding activities, Personalized Medicine, Vol. 14, No. 4 | Special Report, 23 Jun 2017, p. 355.

240) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -, p. 4; 이세정, 개별화의료의 공법적 과제, 24-25쪽.

241) 国立がん研究センター がん情報サービス, 바이오마커. <https://ganjoho.jp/public/qa_links/dictionary/dic01/biomarker.html> (2018. 8. 26. 최종 방문)

242) 임춘화, 맞춤형료 실현을 위한 바이오마커 연구동향, BioIN, 2015. 1. 26. <<http://m.bioin.or.kr/board.do?num=249690&bid=report&cmd=view#>>(2018. 8. 26. 최종 방문); “임상의료진이 바라본 ‘동반진단의 현재와 미래’”, 이투데이, 2016. 12. 26. <<http://www.etoday.co.kr/news/section/newsview.php?idxno=1432239>> (2018. 10. 16. 최종 방문)

243) 橋本 康弘, 바이오마커探索手法と医薬品臨床開発への応用, 日薬理誌(Folia Pharmacol. Jpn.) 137, 217~219(2011), p. 217.

244) 항암제동반진단사업단, “동반진단이란”. <<http://cdx.or.kr/Contents/Concept.aspx>> (2018. 5. 12. 최종 방문)

245) 橋本 康弘, 바이오마커探索手法と医薬品臨床開発への応用, p. 217; 齋藤嘉朗, 前川京子, 齋藤公亮, 佐藤陽治, 鈴木孝昌, タンパク質・内在性代謝物バイオマーカーを利用した医薬品開発の活性化にむけて, Bull.

나 질병의 상황의 추전에 사용되어 왔다. 또한 혈압이나 혈당치도 오랜 기간 동안 병태(病態) 추측의 바이오마커로 이용되어 왔다.²⁴⁶⁾ 이와 같이 종래에는 분자의 양을 해석한 데이터가 많았는데, 최근 화상분석기술(image analysis technology)의 비약적 향상에 따라 화상데이터도 유효한 바이오마커로 활용되고 있다.²⁴⁷⁾ 이와 같이 역사적으로 오랫동안 이용되어 온 혈청이나 소변분석에 추가하여 최근에는 게노믹스(유전자해석), 프로티오믹스(단백질의 양이나 질적 해석) 등이 바이오마커 측정법으로서 빈번하게 활용되고 있다.²⁴⁸⁾ 바이오마커는 임상적인 최종평가지표를 조기에 간편하게, 그리고 견고하게 반영하는 대체(surrogate) 마커로서 의약품개발에서 이용되는 것으로 질환의 상태나 의약품의 유효성확인 및 안전성 향상을 위한 지표가 되고,²⁴⁹⁾ 더 나아가 의약품의 시판 후에도 각 환자에게서의 유효성을 최대한으로 확보하고 부작용을 최소한으로 억제하는 역할을 할 수 있을 것으로 기대된다.²⁵⁰⁾ 동반진단기기는 특정치료제에 대하여 안정성과 효율성이 입증된 환자군을 선별하는 역할을 할 수 있다.²⁵¹⁾

2. 개별화의료와 정밀의료의 차이

2015년 1월 20일 버락 오바마(Barack Obama) 전 미국 대통령은 연두교서(State of the Union Address)에서 과학기술에 관한 정책으로서 개인의 의료정보를 활용하여 ‘정밀의료 계획’(Precision Medicine Initiative)²⁵²⁾에 착수하겠다고 발표했다.²⁵³⁾ 정밀의료계획은 바

Natl. Inst. Health Sci., 131, 20-24(2013), p. 20.

246) 橋本 康弘, 바이오마커探索手法と医薬品臨床開発への応用, p. 217.

247) 橋本 康弘, 바이오마커探索手法と医薬品臨床開発への応用, p. 217.

248) 橋本 康弘, 바이오마커探索手法と医薬品臨床開発への応用, p. 217.

249) Phillips, K.A., Van Bebber, S. and Issa, A.M.: Nat. Rev. Drug Discov. 5, 463-9(2006).

250) 齋藤嘉朗, 前川京子, 齊藤公亮, 佐藤陽治, 鈴木孝昌, タンパク質・内在性代謝物バイオマーカーを利用した医薬品開発の活性化にむけて, p. 20.

251) “임상의료진이 바라본 ‘동반진단의 현재와 미래’”, 이투데이, 2016. 12. 26. <<http://www.etoday.co.kr/news/section/newsview.php?idxno=1432239>> (2018. 10. 16. 최종 방문)

252) 정밀의료계획은 오바마케어라고 부르는 의료분야에서의 중요 시책이라 할 수 있다. 미국은 정밀의료의 추진을 미국의 과학기술·이노베이션의 중요 테마로 위치시키고 있다. 이 시책은 암치료를 비롯한 의료의 혁신을 추진하고, 장래의 의료비 증가를 억제하며, 생명과학분야의 이노베이션을 조속하게 추진함으로써 앞으로의 성장

이오의료의 발전을 가속화하고 임상의학에게 새로운 기술, 지식 및 치료법을 제공하고자 하는 것이다. 정밀의료계획은 환자, 연구자 및 제공자들이 개별화된 치료의 발전을 위해서 함께 할 수 있는 연구, 기술 및 정책을 통하여 임상 치료의 새로운 시대를 열 수 있도록 한다. 의과학의 발전은 개인을 단지 환자 또는 연구 대상이 아닌 실질적인 협력자로 참여시키도록 의료 실무 및 의료 연구의 문화에 대한 변화를 요구하고 있다.²⁵⁴⁾ 미 백악관은 정밀의료에 대해서 “종래형의료(‘one-size-fits-all’형 의료)는 평균적인 환자를 위해서 디자인된 것이고, 모든 환자에게 유효한 치료라고 하기 어렵지만, 정밀의료계획(Precision Medicine Initiative)은 종래형의료로부터 탈피를 추구하고 의료의 세계에 변혁을 가져오는 것이다”²⁵⁵⁾라고 부연하고 있다.

이 연설에서 ‘정밀의료’라는 용어가 사용되기 전에는 유럽이나 일본, 우리나라에서는 이 용어가 거의 사용되지 않았고, 오히려 개별화의료, 맞춤형의료, 층별화의료(stratified medicine) 등이 새로운 의료형태로서 논의되기 시작했다. 여전히 개별화의료, 맞춤형의료, 층별화의료, 그리고 정밀의료에 관해서는 학문적으로 명확하게 정의되어 있지 않으나 버락 오바마 전 대통령이 제시한 정밀의료는 개인의 유전자(Genom)정보, 오믹스(Omics)정보, 환경정보 등을 포함한 상세한 정보를 기초로 “보다 정밀하게 대응하는 의료”라는 의미로 이해할 수 있고, 개별화의료 또는 게놈의료의 연장선상의 개념으로 이해할 수 있다.²⁵⁶⁾

즉, 개별화의료와 정밀医료를 굳이 구분하자면, 개별화의료(Personalized Medicine)는 게놈정보 등을 이용하여 질환에의 이환성이나 약물감수성 등의 유전자다형정보를 기초로 개인에게 적합한 치료를 제공하는 것을 목적으로 하는 의료로,²⁵⁷⁾ 차세대시퀀서 해석

산업을 창출하고자 하는 복수의 목적을 가지고 있다. 森田 正実·鈴木 雅, *アメリカのPrecision Medicine Initiative*, JPMA NEWS LETTER, 2015년11月号 No.170, p. 2. <http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_after2014/70pc.pdf> (2018. 8. 12. 최종 방문)

253) 이듬해인 2016년 연두교서에서는 Cancer Moonshot Initiative를 잇따라 발표함으로써 새로운 헬스케어 패러다임으로의 전환에 박차를 가하고 있다. 문세영·장기정·김한해, 정밀의료의 성공 전략, R&N Intl Vol. 15, 과학기술기획평가원, 2016. 8. 31, 14쪽.

254) THE WHITE HOUSE, Precision Medicine Initiative: Privacy and Trust Principles, Novemver 9, 2015, p. 1.

255) <<https://obamawhitehouse.archives.gov/precision-medicine>> (2018. 8. 12. 최종 방문)

256) 森田 正実·鈴木 雅, *アメリカのPrecision Medicine Initiative*, p. 1.

257) 森田 正実·鈴木 雅, *アメリカのPrecision Medicine Initiative*, p. 1.

등의 현저한 진보로 개인의 게놈이나 그 밖의 생체분자정보를 정밀·신속하게 분석할 수 있게 되어 질병의 원인이나 발증(發症)의 과정을 분자 수준에서 보다 상세하게 이해할 수 있게 됨에 따라 오믹스 등 생체분자정보를 포함한 막대한 데이터의 해석정보연구를 기초로 환자의 보다 정밀한 진단(질환의 상세 하위 그룹 분석)을 하고, 그 하위 그룹마다 치료나 예방의 확립을 목표로 하는, 개별화의료에서 한발 더 나아간 “개인의 상세한 정보를 기초로 한 의료”를 정밀의료로 이해할 수 있다.²⁵⁸⁾ 다만, 최근에는 개별화의료의 접근법에는 정밀의료의 경우와 마찬가지로 게놈 뿐 아니라 오믹스, 환경요인·외부자극 등 후천적 요인을 포함할 수 있고, 개별화의료·정밀의료는 개개의 환자(또는 환자집단)에 맞는 질병의 예방, 진단, 치료법의 제공 및 치료효과의 최대화와 부작용의 최소화를 목적으로 한다²⁵⁹⁾²⁶⁰⁾는 점에서 개별화의료와 정밀医료를 명확하게 구분하지 않는 입장도 있다.²⁶¹⁾²⁶²⁾

3. 개별화의료의 특성

종래형의료는 일반적인 진료정보(문진, 신체소견, 생화학검사 등)에 따라 병명을 확정하고, 그 병명에 따라 표준약을 제공하였다. 이 경우 환자 개개의 체질은 거의 고려되지 않기 때문에 약이 유효한 경우도 있고 무효한 경우도 있었다. 때에 따라서 부작용이 나타나기도 했다. 또한 질환의 상태는 환자 개개인마다 천차만별이고, 같은 병명에서도 표준

258) Francis S. Colins, “A New Initiative on Precision Medicine”, N.Engl. J. Med (Feb. 26. 2015.); J. Larry Jameson, “Precision Medicine—Personalized, Problematic, and Promising”, N.Engl. J. Med (June. 4. 2015.); 森田正実·鈴木 雅, *アメリカ의 Precision Medicine Initiative*, p. 1.

259) E. Nimmesgern, I. Benediktsson, I. Norstedt, *Personalized Medicine in Europe*, p. 61; 南雲 明, *薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -*, p. 4; 이세정, *개별화의료의 공법적 과제*, 30쪽.

260) 미래에는 개별화의료가 질병의 치료에서 더 나아가 환자의 모든 개별적 요소를 고려함으로써 환자를 관리하는 방향으로 나아갈 것으로 전망하기도 한다. Antonello Di Paolo, François Sarkozy, Bettina Ryll, Uwe Siebert, *Personalized medicine in Europe: not yet personal enough?*, p. 7.

261) 南雲 明, *薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -*, p. 6.

262) 최근 유럽에서는 환자들이 최적의 치료법을 받을 수 있도록 환자들의 층별화를 개선하기 위하여 인구학적 기준 또는 유전적 처리 및 바이오마커를 포함한 임상적·생물학적 정보의 사용에 초점을 맞추어 개별화의료를 정의하는 경향이 있고, 이와 같은 경향은 ‘생리학적 기반 개별화의료’(physiology-based PM) 접근법으로 기술되기도 한다. Antonello Di Paolo, François Sarkozy, Bettina Ryll, Uwe Siebert, *Personalized medicine in Europe: not yet personal enough?*, BMC Health Services Research (2017) 17:289, p. 5. <<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12913-017-2205-4>> (2018. 10. 17. 최종 방문)

약을 적용하는 것이 반드시 정확하지 않다는 것은 고래(古來)로부터 잘 알려져 있다.²⁶³⁾

그러나 이 세상에 같은 인간은 없고, 이것은 질병에 대해서도, 그리고 치료효과에 대해서도 마찬가지이다.²⁶⁴⁾ 이러한 이론에 입각하여 종래형의료로부터 보다 스마트하고 보다 지속적으로 운용할 수 있는, 특정 환자를 타깃으로 하는 치료법을 제공하고, 빠르게 발전하는 과학기술을 이용한 의료로의 패러다임 전환이 요구되고 있다.²⁶⁵⁾ 현재 이러한 패러다임 전환의 연장선상에서 연구개발이 진행되고 있는 것이 환자 개인의 유전자 데이터 등에 기초한 의약품, 치료법을 결정하는 ‘개별화의료’ 또는 ‘정밀의료’이다.²⁶⁶⁾

개별화의료를 적용한 의약품은 환자층별화에 의한 대상 환자의 수가 적기 때문에 상대적으로 고가(高價)이다. 매크로 관점에서 본 의료비 억제효과는 기대할 수 있지만, 대상 환자가 적은 의약품의 고액화를 어디까지 허용하고 그 부담을 사회적으로 어떻게 분담할 것인가에 대해서는 논의가 필요하다.²⁶⁷⁾ 이러한 점에서 개별화의료와 정밀의료를 혼용하여 사용하기도 하고, 순수한 의미에서의 개인에 초점을 맞춘 개별화의료에서 (특정)집단에 초점을 맞춘 정밀의료로 방향이 옮겨가는 측면도 있다고 할 것이다.

4. 개별화의료로 기대되는 편익

최근 생명공학연구의 현저한 발전에 의해서 특정 질환분야에서 개별화의료가 일부 실현되고 있다.²⁶⁸⁾ 개별화의료의 진전으로 약제의 유효성·안전성 향상, 예방의료의 추진에 따른 환자의 건강 관련 삶의 질(health related quality of life; HRQoL)의 향상,²⁶⁹⁾ 효율

263) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -, p. 4.

264) スイスの個別化医療、その現状は?, 2015. 11. 4. <<https://www.swissinfo.ch/jpn/スイスの個別化医療、その現状は?/41756762>> (2018. 8. 21. 최종 방문)

265) Denis Horgan, Personalising your health: an EU imperative, *ecancer* 2017, 11:ed68, 11/07/2017, p. 3.

266) スイスの個別化医療、その現状は?, 2015. 11. 4.

267) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -, p. 68.

268) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -, p. 4.

269) Antonello Di Paolo, François Sarkozy, Bettina Ryll, Uwe Siebert, Personalized medicine in Europe: not yet personal enough?, p. 1.

적 의료에 의한 의료비의 삭감과 같은 의료상 및 의료경제학상의 편익이 기대된다. 또한 효율적인 약제개발에 의한 제약산업의 활성화·경쟁력 강화, 질병으로부터의 조기 회복·예방의료의 추진에 따른 노동생산성의 향상, 의료산업의 육성·성장에 따른 새로운 고용창출 등 산업면이나 정책면에서도 다양한 편익이 기대된다.²⁷⁰⁾

[개별화의료 가져올 편익]

환 자	의 사
<ul style="list-style-type: none"> - 안전성·유효성이 높은 의약품의 입수 - 저효과·무효한 치료 회피에 따른 부작용 리스크의 감소 - 무효약 투여에 의한 무용한 의료비의 삭감 - 치료만족도·환자의 삶의 질(QOL)의 향상 	<ul style="list-style-type: none"> - 과학적 근거에 입각한 치료법의 결정 - 시행착오적 접근에 의한 의약품선택의 회피 - 분자진료정보에 따른 보다 적절한 의료의 제공 - 의료제공자로서의 만족도 향상
제약산업	국 가
<ul style="list-style-type: none"> - 신약개발 프로세스의 효율화(비용·기간·성공확률) - 혁신적 의약품의 연구개발의 촉진 - 판매·개발중지약의 부활·구제·적용 확대 - 산업경쟁력의 강화 	<ul style="list-style-type: none"> - 차세대 예방의료의 추진 - 국민의료비의 삭감 - 질병예방·조기회복에 의한 노동생산성 향상 - 의료 관련 산업의 육성·성장에 의한 고용창출

* 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -, 医薬産業政策研究所, 리サーチ페이퍼·シリーズ No. 56, 2013년 3월, p. 5.

현재로서는 개별화医료를 적용한 의약품은 아직 많지는 않지만, 향후 10년 동안 급속도로 증가할 것으로 예상된다. Jain PharmaBiotech의 보고서(Jain, 2010)에 따르면 2009년 개별화의료 관련 세계시장 총계는 120억 달러 정도에서 2019년에는 450억 달러의 시장으로 성장할 것으로 예측된다.²⁷¹⁾

270) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -, p. 6.

271) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 - 基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト -, p. 6.

제3절 개별화의료 연구개발의 변천

개별화의료에서 가장 진전되고 있는 적용분야는 치료의 최적화에서의 약물치료에의 응용이다.²⁷²⁾ 약물치료에서의 개별화의료는 개인이 지닌 게놈정보 등에 따라 환자 개개인에 대한 의약품의 효과를 최대한 높이고 부작용을 최소한으로 억제하는 것을 목적으로 한다.²⁷³⁾ 의약품 개발에서의 개별화医료를 추진함에는 이른바 ‘게놈·오믹스’의료 연구 개발, 즉 게놈정보를 기반으로 한 약물유전체학(Pharmacogenomics; PGx)²⁷⁴⁾적 접근 방법과 생체 내 분자정보를 기반으로 한 오믹스학(Omics)적 접근 방법의 진전이 필수적이다.

1. 약물유전체학

개별화医료를 전인하는 것은 게놈약리학 또는 약물유전체학(Pharmacogenomics)라고 부르는 연구분야이다. 약물유전체학(Pharmacogenomics)은 약물을 뜻하는 ‘pharmaco’와 유전학을 뜻하는 ‘genomics’가 합쳐진 합성어로, 생체의 약물응답성과 유전자다형 등의 인과관계를 밝힌다.²⁷⁵⁾ 약물유전체학은 생식세포계열의 게놈정보, 즉 부모로부터 자식으로 이어지는 전체 조직에서 동일하고 평생 불변의 게놈정보를 기초로 개별화医료를 추진한다.²⁷⁶⁾ 약물유전체학은 게놈정보에 따른 환자층별화에 의해서 의약품의 안전성·유효성의 개선, 용량의 최적화, 저빈도·중증부작용의 회피 등을 가져와²⁷⁷⁾ 의약품의 보다

272) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 -基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト-, p. 1.

273) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 -基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト-, p. 1.

274) 약물유전체학은 게놈약리학으로 불리기도 한다.

275) 약물유전체학은 유전자의 발현이나 단일 염기의 여러 가지 형태를 관찰함으로써 환자의 외부 약물에 대한 유전적 변이의 영향을 연구하며, 궁극적으로는 약물 치료를 함에 있어서 환자의 유전체에 대한 악영향을 최소화하고 효능을 강화할 수 있도록 하는 학문이다. 또한 약물유전체학을 활용하여 불특정 다수를 위한 포괄적인 약이 아닌, 개인에게 맞는 약물 치료가 이루어질 수 있도록 하며, 시행착오를 줄이고 환자의 유전체 구성에 맞게 최적화된 정밀한 치료를 하는 개인 맞춤 의학을 추구한다. [네이버 지식백과] 약물유전체학 [Pharmacogenomics, 藥物遺傳體學] <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=4353237&cid=40942&categoryId=32326>> (2018. 8. 12. 최종 방문)

276) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 -基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト-, p. 6.

277) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 -基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト-, p. 6.

적절한 사용, 신약개발프로세스의 효율화에 기여할 것으로 기대된다. 2011년 개별화의료연합(Personalized Medicine Coalition; PMC)²⁷⁸⁾이 작성한 보고서(PMC, 2011)에 따르면 미국에서는 약물유전체학의 적절한 이용으로 유방암에서의 화학요법의 사용을 34% 감소시켰고, 뇌졸중의 발증을 연간 17,000건 예방하였으며, 대장암에서의 의료비를 연간 6억달러 이상 절약했다고 한다.²⁷⁹⁾

2. 오믹스학

오믹스학(Omics)은 생체 내에 존재하는 분자 전체 (유전자(DNA), RNA, 단백질, 대사물질 등) 정보를 망라적으로 수집·해석하는 연구영역을 말한다. 생체 내에는 핵산(DNA, RNA), 단백질, 대사물질(유기산, 아미노산, 지질, 당 등) 등 방대한 종류의 분자가 존재한다. 이들 분자는 계층구조(핵산→단백질→대사물질 등)를 가지는 요소로서 존재하고 각각의 요소가 복잡하게 관련하여 전체로서 생명활동을 영위한다. 생체의 움직임은 포괄적으로 이해하려고 할 때 이들 생체 내 분자의 망라적 해석이 매우 중요하다. 오믹스의 연구대상은 생체분자뿐 아니라 세포, 표현형 등의 ‘생체구조체’나 ‘현상’에 이르기까지 광범위하다.²⁸⁰⁾ 오믹스에서 포스트게놈연구로서 최근 특히 주목받는 것은 ‘대사체학’(메타볼로믹스, metabolomics)²⁸¹⁾과 ‘후생유전체학’(Epigenomics)²⁸²⁾이다. 오믹스학은 약물유전체학의 기반이 되기도 한다.

278) 개별화의료연합은 개별화의료의 추진을 목표로 2004년에 설립된 단체이다.

279) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 -基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト-, p. 1.

280) 南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 -基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト-, p. 8.

281) 메타볼로믹스는 대사물질을 분석해 숨어 있는 돌연변이를 찾아내는 학문으로 대사체학이라고도 하는데 유전체의 염기서열을 결정해 알려지지 않은 새로운 유전자의 기능을 연구하는 유전체기능학의 하위개념으로 2001년 영국 맨체스터대학교 연구팀이 효모에서 숨은 돌연변이를 찾아내는 새로운 방법을 개발하면서 미래의 연구분야로 떠올랐다. [네이버 지식백과] 메타볼로믹스 [metabolomics] (두산백과) <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1222049&cid=40942&categoryId=32327>> (2018. 9. 12. 최종 방문)

282) 후생유전체학 또는 후생유전학은 DNA의 염기서열이 변화하지 않는 상태에서 이루어지는 유전자 발현의 조절인 후생유전적 유전자 발현 조절을 연구하는 유전학의 하위 학문이다. <<https://ko.wikipedia.org/wiki/%ED%9B%84%EC%84%B1%EC%9C%A0%EC%A0%84%ED%95%99>> (2018. 9. 12. 최종 방문)

제4절 개별화의료에 관한 각국의 규제법제

1. 개 관

의약품 개발에서의 개별화의료 또는 정밀의료의 실용화를 위해서는 이론적 측면에서 약물유전체학, 오믹스학 등에 의한 새로운 기술발전이 뒷받침되어야 하고, 이에 기반한 개인의 유전자정보·생체정보를 유전자분석 등 첨단기술을 활용하여 바이오마커(Bio-marker)를 발굴하고 이를 표적으로 하는 약물과 약물반응성이 높은 환자를 선별하는 동반진단약·기기(Companion Diagnostics Device; CDx)의 개발에 의해서 실현된다.

이와 함께 개별화의료(정밀의료)는 정보통신기술(ICT)과 NGS, DNA 미세배열(microarray) 등 유전체 분석 기술을 융합하여 방대한 환자의 의료정보를 빅데이터로 관리·연결하여 ‘적시에, 적절한, 환자에게, 적절한 치료(the right treatment to the right patient at the right time)를 제공함으로써’²⁸³⁾ 치료의 정확도를 높이려는 의료²⁸⁴⁾로 건강한 사람·환자를 대상으로 개개인의 건강정보·진료정보(과거 병력·치료 전력), 게놈·조직 등의 유전체·오믹스 분석 정보와 생활습관 등을 매우 세밀하게 수집·축적하고, 게놈코호트연구 등을 통하여 장기간에 걸쳐 지속적으로 집단을 관찰하고 정보를 수집과 분석, 공유한다. 이에 따라 개인의료정보의 보호·이용의 문제도 해결되어야 한다.²⁸⁵⁾

미국, 유럽연합, 일본 등 의료선진국들은 개별화의료·정밀의료의 실현을 위하여 개별화의료·정밀의료로 수집·분석된 개인의료정보를 보호하고 연구·개발 등을 위한 이용을 활성화 하는 등 개인의료정보의 보호와 이용의 조화를 도모하기 위한 입법 방안들을 마련하고 있다.²⁸⁶⁾

283) Denis Horgan, Personalising your health: an EU imperative, *ecancer* 2017, 11:ed68, 11/07/2017, p. 2.

284) 박순영, 유전체 기반 정밀의료 연구동향, 2017 FEBRUARY vol. 58, 융합연구정책센터, 2017. 2. 13, 6쪽.

285) 医療イノベーション5か年戦略, 医療イノベーション会議, p. 44.

286) 미국의 경우 개인의료정보보호에 관한 입법 마련과 함께 유전정보에 다른 사회적 차별(보험 가입, 취업, 혼인 등)을 방지하기 위하여 2008년 「유전자차별금지법」(The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008)을

2. 미국

(1) 정밀의료 추진 상황

앞서 설명한 것처럼 2015년 1월 20일 버락 오바마 전 미 대통령의 연두교서 연설을 계기로 미국에서는 정밀의료의 시대가 본격적으로 열리게 되었다.²⁸⁷⁾ 그런데 미국은 2015년 1월 오바마 전 대통령의 연설 전부터 이미 오랫동안 정밀医료를 준비해왔다고 할 수 있다. 즉, 미국은 2015년 정밀의료계획(Precision Medicine Initiative)을 선언하면서 1백만명 이상의 미국시민으로부터 게놈, 환경, 라이프스타일 등의 데이터를 수집하는 자발적 코호트(cohort)²⁸⁸⁾ 구축을 시작했다. 이 코호트 구축의 첫 방안으로 미국 정부가 선택한 것은 기존 의료기관이나 연구기관에서 보유한 의료정보나 검진정보, 바이오뱅크(Biobank) 등을 연계하는 것이었다. 이와 같은 정밀의료 실현을 위한 데이터 연계 시스템 구축은 2009년에 제정된 「경제 및 임상 보건을 위한 건강정보기술에 관한 법률」(The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act; HITECH Act)에 따라 전자의료기록 등 의료 IT의 보급을 추진하고, 전국 상호 운용 가능한 의료 기록 시스템을 구축함에 힘입은 것이다.²⁸⁹⁾

제정하여 건강보험 가입, 고용 등에서의 유전정보에 따른 차별을 금지하고 있다.

287) 정밀의료계획의 실현을 위해서 미 백악관은 2015년 3월 ‘과학기술정책국’(Office of Science and Technology Policy), ‘보건복지부 민권담당국’(Department of Health and Human Services Office for Civil Rights), ‘국립보건연구소’(National Institutes of Health)로 구성된 유관기관 워킹그룹을 구성하고 ‘정밀의료계획 프라이버시 및 신뢰 원칙’, ‘정밀의료계획 데이터 보안 정책 및 프레임워크’를 개발하였다. THE WHITE HOUSE, Precision Medicine Initiative: Privacy and Trust Principles, November 9, 2015, p. 1.

288) 코호트 연구(Cohort study)는 특정 요인에 노출된 집단과 노출되지 않은 집단을 추적하고 연구 대상 질병의 발생률을 비교하여 요인과 질병 발생 관계를 조사하는 연구 방법이다. 요인 대조 연구(factor - control study)라고도 불린다. 위키백과, 코호트 연구. <https://ko.wikipedia.org/wiki/%EC%BD%94%ED%98%B8%ED%8A%B8_%EC%97%B0%EA%B5%AC> (2018. 10. 11. 최종 방문)

289) “정밀의료 외치기 전에 데이터 구축 먼저”, MEDICAL Observer, 2018. 2. 13. <<http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=111202>> (2018. 10. 11. 최종 방문); 森田 正実·鈴木 雅, アメリカのPrecision Medicine Initiative, p. 5.

그리고 NIH는 이미 2013년부터 ‘Big Data to Knowledge’(BD2K) 계획²⁹⁰⁾을 개시했다. 이 계획은 생물학적인 빅데이터에 포함된 풍부한 정보를 수집·분석할 수 있는 능력이 인간의 건강과 질병에 대한 이해의 진보를 가져올 것이나 적절한 수단의 부족, 데이터 접근의 불충분성, 훈련된 인력의 부족 등의 장애를 극복하기 위한 것이다.²⁹¹⁾²⁹²⁾ 이를 위해서 NIH는 의료데이터의 ‘데이터 과학’(Data Science)²⁹³⁾을 추진하는 중심기관으로서 ‘우수 빅데이터 컴퓨팅센터’(Center of Excellence for Big Data Computing; COE)를 미국 내 11개소에 설치했다. 또한 ‘데이터 과학자’(Data Scientist)의 인재양성 프로그램을 통하여 인재의 증원을 도모하고, ‘데이터 검색 색인’(Data Discovery Index; DDI) 컨소시엄을 창설, 데이터베이스의 정비, 활용의 용이화를 추진하고 있다.²⁹⁴⁾

[우수 빅데이터 컴퓨팅센터 11개 시설 현황]

- i) Big Data for Discovery Science 《The University of Southern California》
- ii) Centers for Big Data in Translational Genomics 《The University of California Santa Cruz》
- iii) Center for Casual Modeling and Discovery of Biomedical Knowledge from Big Data 《The University of Pittsburgh》
- iv) Center for Expanded Data Annotation and Retrieval (CEDAR) 《Stanford University》
- v) The Center for Predictive Computational Phenotyping 《The University of Wisconsin》
- vi) Center of Excellence for Mobile Sensor Data-to-Knowledge (MD2K) 《The University of Memphis》
- vii) A Community Effort to Translate Protein Data to Knowledge: An Integrated Platform 《The University of California Los Angeles》

290) BD2K 계획에는 2014년에는 3200만달러, 2020년까지 총 6억 5,600만달러의 예산이 투입될 예정이다. 森田 正実·鈴木 雅, アメリカのPrecision Medicine Initiative, p. 6.

291) NIH, About BD2K. <<https://datascience.nih.gov/bd2k/about>> (2018. 8. 17. 최종 방문)

292) BD2K는 NIH 소속 모든 연구소 및 센터가 조성한 공동기금에서 출연되는 프로그램으로 NIH 사무국 내 NIH 데이터 과학국의 감독을 받는다. Philip E Bourne, Vivien Bonazzi, Michelle Dunn, Eric D Green, Mark Guyer, George Komatsoulis, Jennie Larkin, Beth Russell, The NIH Big Data to Knowledge (BD2K) initiative, J Am Med Inform Assoc, Volume 22, Issue 6, 1 November 2015, p. 1114.

293) Data Science는 “지수적(指數的)으로 증가하는 다양한 종류의 생명의료관련 데이터에 대한 접근의 통합·분석을 하고 새로운 가치를 창출하는 과학”으로 이해된다.

294) 森田 正実·鈴木 雅, アメリカのPrecision Medicine Initiative, p. 2.

- viii) ENIGMA Center for Worldwide Medicine, Imaging, and Genomics 《The University of Southern California》
- ix) KnowEng, a Scalable Knowledge Engine for Large-Scale Genomic Data 《The University of Illinois Urbana-Champaign》
- x) The National Center for Mobility Data Integration to Insight (The Mobilize Center) 《Stanford University》
- xi) Patient-Centered Information Commons 《Harvard University Medical School》

정밀의료를 추진함에는 앞서 설명한 것처럼 이른바 ‘게놈·오믹스’의료의 추진이 필수적인데, 그 지표가 되는 유전자검사의 상황을 보면 이미 세계적으로 미국이 우위를 점하고 있다. 유전자검사나 단백/펩티드검사와 같은 소위 ‘차세대진단·검사’(次世代診断・検査)의 2013년 글로벌 시장을 분석해보면, 해석기술별 시장의 71%는 유전자분석이 점하고 있다. 해석의 디바이스는 리얼타임 PCR이나 DNA 미세배열(마이크로어레이, microarray²⁹⁵⁾) 등 다수가 있는데, 해석기술의 중심은 NGS이다. 또한 21%는 Cell free DNA 해석이 점하고 있는데, Cell free DNA 해석은 NGS를 이용한 유전자해석의 범주로 볼 수 있기 때문에 실제로 차세대진단·검사의 90% 이상에서 유전자해석기술이 이용되고 있다고 할 수 있다.²⁹⁶⁾ 또한 그 지역별 시장을 보면 미국이 85%, 유럽이 10%, 기타가 5%로 압도적으로 미국의 비중이 높다. 이것은 개별화의료를 실천하고 있는 국가가 현재 미국을 비롯한 한정된 국가라는 것을 나타낸다.²⁹⁷⁾ 물론 미국에서도 정밀의료가 즉시 일반의료현장에서 실천되는 환경은 아니고, 몇몇 선진의료를 실천하는 의료기관으로부터 이러한 시스템 분자의학 등에 입각한 정밀의료를 목표로 의학·의료의 혁신이 추진되고 있다는 것은 의문의 여지가 없다.²⁹⁸⁾

295) DNA 미세배열(microarray)은 수천 개의 각기 다른 유전자의 발현 정도를 DNA 조각들을 사용해 한번에 파악할 수 있는 실험 방법이다. 두산백과, 마이크로어레이. <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=3652297&cid=40942&categoryId=32308>> (2018. 10. 11. 최종 방문)

296) 森田 正実・鈴木 雅, アメリカのPrecision Medicine Initiative, p. 3.

297) 予防医療・個別化医療のための次世代診断・検査開発とビジネス展開の方向性(2014年6月) シード・プランニング

298) 森田 正実・鈴木 雅, アメリカのPrecision Medicine Initiative, p. 5.

(2) 개인의료정보 보호·이용 관련 입법의 정비

미국에서 의료정보의 프라이버시(privacy) 보호와 보안(security)에 관한 법률로는 「건강보험의 이전과 책임에 관한 법률」(Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA)이 있다. 그런데 이 법률은 그 명칭에서 알 수 있는 것처럼 개인정보보호를 목적으로 하는 것이 아니고, 건강보험의 이전을 목적으로 하는 것이다.²⁹⁹⁾ 즉, 고용주가 바뀌어도 기존의 건강보험을 이전할 수 있도록 하는 것이 주된 목적이고 이를 위하여 특히 수기(手記)에 의한 의료기록에 포함된 의료정보를 통일적인 형식으로 표준화하는 내용이 포함되어 있었다.³⁰⁰⁾ 한편, 이 법에서는 1999년 8월말까지 의회가 프라이버시 보호를 위한 법률 제정의무를 부과하였으나, 의회는 기한 내에 입법을 하지 못했다. 이 경우 미 연방보건복지부(U. S. Department of Health and Human Services; HHS)에 행정입법을 제정할 권한이 부여됨에 따라 2002년 연방보건복지부는 「HIPAA」에 근거하여 행정입법의 형식으로 의료 분야 프라이버시에 관한 「HIPAA 프라이버시 규칙」(HIPAA Privacy Rule)³⁰¹⁾을 제정하였다.³⁰²⁾

「HIPAA 프라이버시 규칙」은 ‘개인식별의료정보의 프라이버시에 관한 기준’(Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information)으로도 알려져 있는데, ‘보호 대상 의료 정보’(Protected Health Information; PHI)에 접근·사용·공개 등에 관한 사항을 규율하는 규칙이다.³⁰³⁾ 즉 「HIPAA 프라이버시 규칙」의 적용을 받는 의료기관, 의료보험의 보험자, 의료정보처리기관은 정보주체가 동의하거나 이 규칙에 의하여 명시적으로 요

299) 최계영, 의료 분야에서의 개인정보보호 - 유럽연합과 미국의 법제를 중심으로 -, 경제규제와 법 제9권 제2호, 서울대학교 공익산업법센터, 2016. 11, 214쪽.

300) 최계영, 의료 분야에서의 개인정보보호 - 유럽연합과 미국의 법제를 중심으로 -, 214쪽.

301) 「HIPAA 프라이버시 규칙」은 개인의 의료 기록과 그 밖의 사적인 건강정보를 보호하기 위한 국가적 기준을 정한 것으로 건강 보험, 건강관리 정보센터 및 특정 건강관리 행위를 전자적으로 수행하는 건강관리제공자에게 적용된다. 이 규칙은 사적인 건강 정보를 보호하기 위해서 적절한 보호장치를 마련할 것을 요구하고 있고, 그러한 정보를 환자의 승인 없이 그러한 정보를 사용하거나 공개하기 위한 한계와 조건을 설정하고 있다. 또한 이 규칙은 환자에게 자신의 건강기록을 조사하고 확보하며, 수정을 요구할 수 있는 것을 포함한 건강정보에 관한 권리를 인정하고 있다. 「HIPAA 프라이버시 규칙」은 45 CFR Part 160 및 Part 164의 Subparts A and E에 편입되어 있다. U.S. Department of Health & Human Services, The HIPAA Privacy Rule. <<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/index.html>> (2018. 9. 15. 최종 방문)

302) 최계영, 의료 분야에서의 개인정보보호 - 유럽연합과 미국의 법제를 중심으로 -, 214쪽.

303) HIPAA Privacy Rule. <<https://www.hipaajournal.com/hipaa-privacy-rule/>>

구되거나 허용되지 않는 이상 ‘보호 대상 의료 정보’의 이용·제공을 금지한다.³⁰⁴⁾ 다만, 보호 대상 의료정보를 ‘비식별화’(de-identification)하면 이 규칙의 제한을 받지 않는다.

「HIPPA 프라이버시 규칙」에서는 식별가능한 의료정보의 비식별화로서 다음의 2가지 방법을 명시하고 있다.³⁰⁵⁾ 첫째, ‘전문가 확인 방법’(expert determination method)으로 정보의 수령자가 개인을 식별하려는 리스크가 최소화되어 있다는 것을 전문가가 통계적 또는 과학적 방법으로 확인하는 방법(전문가의 확인에 의한 익명화)이다.³⁰⁶⁾ 둘째, 소위 ‘safe harbor method’로 18종의 정보를 미리 제거하고 남은 정보는 개인식별할 수 없다는 것을 확인하는 방법이다.³⁰⁷⁾ 18종 정보는 “이름, 주(州) 이하의 주소, 생년월일, 전화번호, 팩스번호, 이메일 주소, IP 주소, 사회보장번호(Social Security numbers; SSN), 진료기록번호, 의료보험 수익자 번호, 은행계좌 번호, 자격·면허 등의 번호, 통장 번호, 자동차등록 등의 번호, 의료기기번호, 웹사이트 URL, 안면사진 등의 이미지, 지문이나 성문(聲紋) 등의 생체인식기록, 그 밖의 개인식별코드”이다.³⁰⁸⁾

[safe harbor method 제거 대상 18종의 정보]

- Names
- Geographic subdivisions smaller than a state
- All elements of dates (except year) related to an individual (including admission and discharge dates, birthdate, date of death, all ages over 89 years old, and elements of dates (including year) that are indicative of age)
- Telephone, cellphone, and fax numbers
- Email addresses
- IP addresses

304) 최계영, 의료 분야에서의 개인정보보호 - 유럽연합과 미국의 법제를 중심으로 -, 215쪽.

305) Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule, November 26, 2012, p. 4.

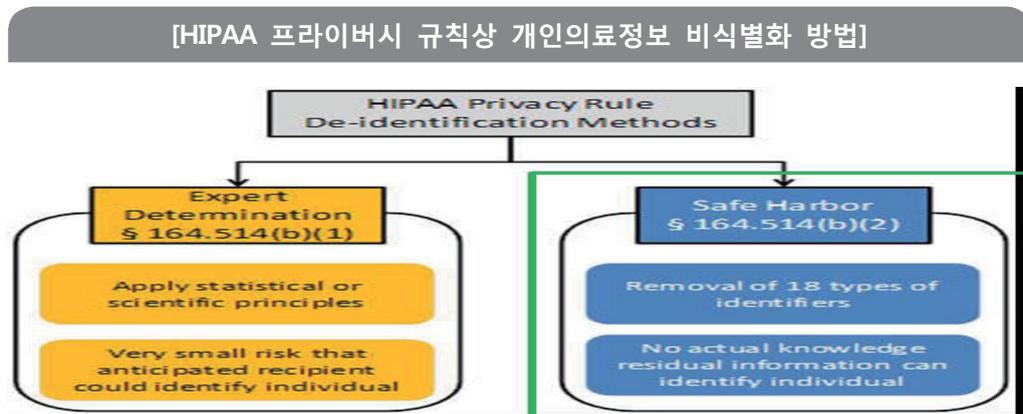
306) 45 CFR §164.514(b)(1).

307) 45 CFR §164.514(b)(2).

308) 45 CFR §164.514(b)(2). HIPAA Journal, “De-identification of Protected Health Information: How to Anonymize PHI”, Oct 18, 2017. <<https://www.hipaajournal.com/de-identification-protected-health-information/>> (2018. 10. 5. 최종 방문)

- Social Security numbers
 - Medical record numbers
 - Health plan beneficiary numbers
 - Device identifiers and serial numbers
 - Certificate/license numbers
 - Account numbers
 - Vehicle identifiers and serial numbers including license plates
 - Website URLs
 - Full face photos and comparable images
 - Biometric identifiers (including finger and voice prints)
 - Any unique identifying numbers, characteristics or codes
- 45 CFR §164.514(b)(2).

‘safe harbor method’는 개인정보를 비식별화하고 남은 정보를 공중보건 및 환자 통계가 유용한 그 밖의 상황에서 사용할 수 있는 일련의 건강 상태에 관한 정보(이른바 ‘특정정보의 제거에 의한 정보화’)가 남게 되도록 하는 것이다.³⁰⁹⁾



* Gavin Winpenny, Stephen Bamford, De-ID: ‘The What’ and ‘The How’ of de-identifying your clinical trial data, PhUSE 2015 Paper SD06, p. 2. <<https://www.lexjansen.com/phuse/2015/sd/SD06.pdf>> (2018. 10. 15. 최종 방문)

309) “The Safe Harbor method: More than just protecting patients”, Chiropractic Economics, April 13, 2017. <<https://www.chiroeco.com/hipaa-safe-harbor/>> (2018. 10. 5. 최종 방문)

한편, 「HIPPA 프라이버시 규칙」 제정 이후 의료 IT의 보급에 따라 건강상태, 보험, 치료이력 등 개인의 건강정보의 온라인상에서의 교환이 가능하게 되었고, 의료 IT에서도 프라이버시의 보호와 보안의 확보를 어떻게 할 것인가가 문제되었다.³¹⁰⁾ 그런데 「건강보험의 상호이전과 책임에 관한 법률」에는 의료 IT 도입에 따라 고려될 수 있는 프라이버시·보안에 관한 문제에 관한 규율은 포함되어 있지 않고, 입법의 공백이 발생했다. 그리하여 2009년 경기대책법인 「미국재생·재투자법」(American Recovery and Reinvestment Act of 2009; ARRA) 제정 당시, 그 일부인 의료 IT 관련 분야에 관한 법률로서 「경제 및 임상보건을 위한 건강정보기술에 관한 법률」(The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act; HITECH Act)을 제정하고, 이 법에서 ① 의료 IT의 촉진, ② 의료 IT의 실증, ③ 인프라 등에 대한 보조금, 용자의 제공, ④ 프라이버시 보호에 관한 대책의 4가지 점에 대해서 규정하였다.³¹¹⁾³¹²⁾

「HITECH Act」 제정에 따라 「HIPPA 프라이버시 규칙」도 일부 개정되어 규제대상기관과 규제대상행위를 확대하였다. 즉, 종래 적용 대상이 아니었던 의료기관 이외의 주간통상(interstate commerce)에 종사하는 조직이나 개인 등 ‘관련 사업자’(business associate³¹³⁾ etc.)로 보아 규제대상에 포함했다. 또한 판매촉진목적이나 자금획득을 위해서 개인식별 정보를 판매하거나 이용하는 것을 금지했다. 더 나아가 개인식별가능한 사자(死者)의 정보에 대해서도 일정기간 보호의 대상으로 했다.³¹⁴⁾ 또한 환자의 의료정보에의 접근을 확대하였다. 우선 규제대상기관에 대하여 접근기록의 보관과 위반의 개시 및 공표를 의무화했다(breach notification). 다음으로 환자가 제3자제공의 제한을 요청할 수 있도록 했다. 더

310) 和田恭, 米国における医療分野のIT導入に係る動向, ニューヨークだより 2012年 5月, p. 5.

311) 和田恭, 米国における医療分野のIT導入に係る動向, p. 5.

312) 이 법에 따라 의료 IT에 관한 법률을 정비, 프라이버시 조항의 적용범위를 확대하고, 4가지 의료 IT 기기 도입 촉진 프로그램과 4가지 IT 인재 육성 프로그램, 메디케어·메디케이드 관계 기관에 대한 의료 IT(전자건강 기록, 전자처방전) 도입의 인센티브 제공 등을 추진했다. 和田恭, 米国における医療分野のIT導入に係る動向, p. 5.

313) 관련 사업자(Business Associates)에는 의료보험회사, 의료·건강정보 교환 사업자(healthcare clearing houses, 의료기관과 계약하여 개인정보를 취급하는 기관), 제3자 의료서비스제공자 등이 포함된다. HIPAA Privacy Rule. <<https://www.hipaaajournal.com/hipaa-privacy-rule/>> (2018. 10. 5. 최종 방문)

314) 佐藤智晶, 米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論, p. 3.

나아가 이용이력·제3자제공이력의 개시범위가 확대되었다.³¹⁵⁾ 이는 전자진료기록의 이용이 진행된 것을 넘어서 환자의 의료정보에의 접근을 확대한 것으로 평가되고 있다.³¹⁶⁾

또한 이들 법률 시행 이후 「HIPPA 프라이버시 규칙」 개정에 대한 별도의 논의가 이루어졌다. 「HIPPA 프라이버시 규칙」 제정 당시보다도 정보통신기술이 진보하였기 때문에 공개정보와 조합되어 일단 비식별화된 의료정보가 용이하게 개인재특정되는 사태가 발생했다. 유력 언론에서도 개인재특정의 리스크가 보도되었고, 국민 다수가 염려를 나타내었다.³¹⁷⁾ 「HITECH Act」 제13424조 (c)에서는 연방보건복지부장관에게 「HIPAA 프라이버시 규칙」에 포함된 건강정보의 비식별화에 관한 요건을 효과적으로 집행하기 위한 가이드언스를 제정할 것을 명하고 있는바, 2012년 11월 미 연방보건복지부는 비식별화방법에 관한 새로운 가이드언스를 발표했다.³¹⁸⁾ 이 가이드언스는 내부해석지침으로 종전의 「HIPAA 프라이버시 규칙」에 따른 비식별화 방법인 ‘전문가의 확인에 의한 익명화’(expert determination method)와 이른바 ‘특정정보의 제거에 의한 정보화’(safe harbor method)의 2가지는 그대로 유지하되, 비식별화의 방법을 구체적으로 설명하고 있다.³¹⁹⁾ 어떠한 사람들이 전문가로서 적격한가, 어떠한 경우에 개인식별된 리스크가 높은가 등 보다 좋은 비식별화수법을 찾기 위한 내용으로 되어 있다.

이와 같이 「HIPPA 프라이버시 규칙」은 개인재특정의 리스크를 ‘영’(0)으로 할 것을 의무화 하는 것이 아니고, 소정의 정보를 제거하면 비식별명화된 정보로 추정하지도 아니

315) <<http://healthit.hhs.gov/blog/onc/index.php/2010/07/08/privacy-and-security>> (2018. 10. 5. 최종 방문); <http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1147&parentname=CommunityPage&parentid=8&mode=2&in_hi_usrid=11673&cached=true> (2018. 10. 5. 최종 방문)

316) 佐藤智晶, 米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論, p. 3.

317) See, e.g., Milt Freudenheim, And You Thought a Prescription Was Private, N.Y. Times, Aug. 9, 2009; John Timmer, Anonymized Genetic Research Still Carries Privacy Risks, Ars Technica, Oct. 6, 2009; Emam, K. El, et al., Evaluating the Risk of Re-identification of Patients from Hospital Prescription Records, Can J Hosp Pharm 2009; 62(4):307 - 319; Paul Ohm, Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization, 57 UCLA L. Rev. 1701 (2010).

318) Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule, November 26, 2012.

319) 佐藤智晶, 米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論, 東京大学政策ビジョン研究センター, PARI-WP No. 9, 2013, p. 7.

하며, 오히려 ‘전문가 확인 방법’ 및 ‘safe harbor method’이라는 복수의 익명화 방법을 마련하고 이를 구체화해 나감으로써 기술수준의 발전에 따라 개인이 특정될 리스크를 줄이면서도 개인의료정보의 이용가능성을 촉진하는 방식, 즉 개인의료정보의 보호와 이용의 조화 방식을 취하고 있다.³²⁰⁾

3. 유럽연합

(1) 개별화의료의 추진 상황

유럽연합은 고령화에 따른 만성질환의 증가, 의료비의 증가,³²¹⁾ 실업자의 증가 등 장기적인 문제를 안고 있다. 이와 같은 문제를 해결하기 위하여 성장전략 ‘Europe 2020’³²²⁾ 하에서 헬스케어관련 연구·기술개발대책을 추진하고 있다. 그 중에서도 주로 고령자에게 많이 나타나는 만성질환 등의 질병의 이해, 의료시스템의 효율화, 신약개발 등의 과제에 해결, 개별화의료, 원격의료와 같이 1인에게 적합한 의료를 추진하기 위한 방법론·기술 개발 등에 집중하고 있다. ‘Europe 2020’ 하에서 추진된 헬스케어관련 연구·기술개발대책은 2014년부터 개시한 ‘Horizon 2020’ 하에서 계속되고 있고, 더 나아가 ‘Horizon 2020’에서는 데이터에 근거한 의료의 고도화, 개인에게 적합한 케어, 즉 개별화의료(personalised medicine) 등을 추진하고 있다.³²³⁾

유럽연합은 개별화의료의 의료 현장에서 보다 용이하게 실행될 수 있도록 개별화의료 접근법의 개발을 적극적으로 유도해 왔다.³²⁴⁾ 유럽연합 차원에서 개별화의료에 관한 사

320) 佐藤智晶, 米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論, p. 5.

321) Elmar Nimmesger, Irene Norstedt, Ruxandra Draghia-Akli, Enabling personalized medicine in Europe by the European Commission's funding activities, Personalized Medicine, Vol. 14, No. 4 | Special Report, 23 Jun 2017, p. 355.

322) Europe 2020에서는 ‘지적인 경제성장’, ‘지속가능한 경제성장’, ‘포괄적 경제성장’이라는 3가지 우선과제를 설정하고, 각각 ‘디지털 사회, 교육, 혁신’, ‘기후변화·에너지·이동성, 경쟁력’, ‘고용·기능, 빈곤 해결’ 등 7개의 이니셔티브를 제시하고 있다. Anthony McCauley 外, EU의헬스케어分野における成長戦略, FUJITSU, 66, 2 (03, 2015), p. 88.

323) Anthony McCauley 外, EU의헬스케어分野における成長戦略, p. 90.

324) Elmar Nimmesger, Irene Norstedt, Ruxandra Draghia-Akli, Enabling personalized medicine in Europe by the

고가 본격적으로 시작된 것은 2010년 의료실무에서의 새로운 모델을 찾고자 하는 각기 다른 연구 영역에 관한 일련의 워크숍에서부터였다.³²⁵⁾ 이 워크숍의 결과는 2011년 유럽 위원회에 의해서 조직된 “개별화의료의 전망”(Perspectives in Personalised Medicine) 회의³²⁶⁾로 이어졌다.³²⁷⁾ 2013년에는 유럽연합의 최초의 정책문서로서 ‘-omics’기술에 초점을 맞춘 개별화의료의 진전에 관해서 기술한 “개별화의료의 발전에서의 ‘-omics’ 기술의 사용”(Use of ‘-omics’ technologies in the development of personalised medicine)³²⁸⁾에 관한 보고서가 발간되었다.³²⁹⁾ 유럽연합 차원에서의 개별화의료에 관한 공식적인 정의는 존재하지 않으나, 이 보고서에서 유럽위원회는 개별화医료를 “적시에 적합한 사람에게 적합한 치료 전략을 맞추기 위한 분자프로파일링을 사용하는 의료모델, 그리고/또는 질병의 소인(predisposition)을 결정하거나 예방법을 적시에 타깃하여 제공하기 위한 의료 모델”로 정의하고 있다.³³⁰⁾

2015년 11월에는 유럽연합 회원국 보건부장관회의에서 개별화의료의 진전에 관한 토의를 하고 “환자를 위한 개별화의료에 관한 유럽연합이사회 결정”(Council conclusions on Personalised medicine for patients)을 채택했다. 이 문서는 개별화의료에 관한 모범사례를 공유하고 관련 인력을 교육·훈련·연수를 촉진하는 것을 장려하기 위한 조치들을 포함하고 있다.³³¹⁾ 또한 유럽연합과 회원국들은 의료정보수집에 관한 공동의 원칙을 개발하고 전자건강기록(electronic health records)의 상호운용성을 촉진하기로 했다.³³²⁾ 더

European Commission's funding activities, Personalized Medicine, p. 356.

325) E. Nimmesgern, I. Benediktsson, I. Norstedt, Personalized Medicine in Europe, Clin Transl Sci. 2017 Mar, 10(2): 61-63, p. 61.

326) European Commission. European perspectives in personalised medicine. 12 - 13 May 2011. <<https://ec.europa.eu/research/health/pdf/personalised>> (2018. 10. 15. 최종 방문)

327) E. Nimmesgern, I. Benediktsson, I. Norstedt, Personalized Medicine in Europe, p. 61.

328) EUROPEAN COMMISSION, COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT “Use of ‘-omics’ technologies in the development of personalised medicine”, SWD(2013) 436 final, Brussels, 25.10.2013.

329) E. Nimmesgern, I. Benediktsson, I. Norstedt, Personalized Medicine in Europe, p. 61.

330) EUROPEAN COMMISSION, COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT “Use of ‘-omics’ technologies in the development of personalised medicine”, SWD(2013) 436 final, Brussels, 25.10.2013, p. 5.

331) E. Nimmesgern, I. Benediktsson, I. Norstedt, Personalized Medicine in Europe, p. 61.

332) E. Nimmesgern, I. Benediktsson, I. Norstedt, Personalized Medicine in Europe, p. 61.

나아가 유럽위원회(European Commission)에 대하여 ‘Horizon 2020’ 하에서 환자들에게 보다 효과적인 예방·진단수단을 제공할 수 있도록 개별화의료에 관한 연구개발을 계속적으로 지원할 것을 요구하고 있다.³³³⁾

이와 함께 유럽연합 회원국에서도 개별화의료의 프레임워크를 확정하기 위한 다수의 계획들이 발표되고 있다. 예를 들면, 영국에서는 의과학아카데미를 중심으로 ‘층별화의료’(stratified medicine)³³⁴⁾에 관한 워크숍 및 다수의 보고서가 발간되고 있다.³³⁵⁾ 독일과 학아카데미 Leopoldina 등은 “개별화의료의 전제조건과 결과”(Individualisierte Medizin - Voraussetzungen und Konsequenzen)에 관한 보고서를 발간하여 임상시험의 구조 구축, 바이오뱅크의 조화·표준화, 개인정보보호 등 개별화의료의 전제조건·과제에 관한 과학계의 입장을 발표했다.³³⁶⁾ 독일교육연구부는 개별화의료에 관한 액션플랜(Action Plan for Individualized Medicine)을 발표하고,³³⁷⁾ 개별화의료에서의 새로운 연구개발이 신속하게 치료법으로서 상업화될 수 있도록 지원하고 있다.³³⁸⁾

(2) 개인의료정보 보호·이용 관련 입법의 강화

유럽에서는 종래 개인정보 보호를 ‘지침’(Directive)으로 규율했다. 즉 1995년 「유럽연합 개인정보보호지침」³³⁹⁾을 제정하여 의료분야를 포함한 모든 개인정보의 이용과 보호

333) E. Nimmegern, I. Benediktsson, I. Norstedt, Personalized Medicine in Europe, p. 61.

334) 영국에서는 개별화医료를 ‘층별화의료’(stratified medicine)로 부르기도 한다. 이세정, 개별화의료의 공법적 과제, 23쪽 각주 12.

335) UK Academy of Medical Sciences. <<http://www.acmedsci.ac.uk/policy/policyprojects/Stratified-medicine/>> (2018. 10. 10. 최종 방문)

336) Leopoldina Nationale Akademie der Wissenschaften, acatech Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, Union der deutschen Akademien der Wissenschaften: December 2014 statement: individualised medicine - prerequisites and consequences: <https://www.akademienunion.de/fileadmin/redaktion/user_upload/Publikationen/Stellungnahmen/2014_Stellungnahme_IndividualisierteMedizin_kurz.pdf> (2018. 10. 15. 최종 방문)

337) Bundesministerium für Bildung und Forschung, Individualised medicine. <<https://www.bmbf.de/en/individualized-medicine-2593.html>> (2018. 10. 15. 최종 방문)

338) Bundesministerium für Bildung und Forschung, Individualised medicine. <<https://www.bmbf.de/en/individualized-medicine-2593.html>> (2018. 10. 15. 최종 방문)

339) Directive (EC) 95/46 of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data [1995]

를 통일적으로 규율했다. 「유럽연합 개인정보보호지침」이 ‘지침’으로서의 범형식을 취하고 있기 때문에 각 회원국은 이 지침을 이행하기 위한 개별 법령을 제정하여 각 국별로 개인정보 보호를 규제했다. 「유럽연합 개인정보보호지침」은 미국의 「HIPAA 프라이버시 규칙」과는 달리 의료정보에 관한 고유한 정의를 두지 않았고, 의료정보의 민감성에 대해서도 특별한 규정을 두지 않았다. 이 때문에 「유럽연합 개인정보보호지침」은 의료정보의 정의나 익명화의 방법에 대해서도 각 회원국법에 위임하는 입장을 취했다.

이와 같이 지침의 형식으로 개인정보 보호에 관한 사항을 규율함에 따라 유럽연합 내에서의 통일적인 개인정보 보호가 용이하지 않고, 각 회원국에 따라 개인정보 보호 수준이 다르다³⁴⁰⁾는 한계가 드러났다. 이러한 한계를 극복하고, 단일한 규제 체계를 마련하기 위하여 유럽연합은 2016년 4월 27일자로 종전의 「유럽연합 개인정보보호지침」을 「유럽연합 개인정보보호규칙」(“유럽연합 일반 개인정보 보호규칙”이라고도 한다)³⁴¹⁾으로 대체·개편하였고,³⁴²⁾ 이 규칙은 2년간의 유예기간 경과 후인 2018년 5월 25일부터 시행 중이다. 「유럽연합 개인정보보호규칙」은 ‘규칙’(Regulation)으로서의 범형식을 취하고 있기 때문에 각 회원국이 별도의 이행입법을 만들지 않더라도 이 규칙 시행과 동시에 각 회원국에 직접적으로 법적 효력을 발한다.³⁴³⁾

「유럽연합 개인정보보호규칙」에서는 종전의 「유럽연합 개인정보보호지침」의 경우보다는 개인의료정보에 관한 보다 많고 중요한 규율사항을 담고 있다. 즉, 종전의 「유럽연

OJL281/31.

340) 최계영, 의료 분야에서의 개인정보보호 - 유럽연합과 미국의 법제를 중심으로 -, 209쪽.

341) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)

342) 「유럽연합 개인정보보호규칙」 제94조에서는 “폐기된 유럽연합 데이터보호지침에 대한 해석은 해당 유럽연합 개인정보보호규칙 적용 시 고려되어야 한다. 특히 유럽연합 데이터보호지침 제29조에서 규정한 개인정보 처리와 관련한 ‘작업반’(Working Party, Group-29)의 해석은 유럽연합 데이터보호규칙상 유럽정보보호위원회(European Data Protection Board; EDPB)에 대해서도 유효하다”라고 규정하고 있어 양 규범은 지속적으로 연결되어 있다. 임규철, 유럽연합과 독일의 개인정보보호법의 비판적 수용을 통한 우리나라의 개인정보보호법의 입법개선을 위한 소고, 법학논고 제61집, 경북대학교 법학연구원, 2018. 4, 83쪽.

343) 독일은 유럽연합에서의 개인정보보호에 관한 규제의 변화를 반영하기 위하여 2017년 6월 종전의 「연방개인정보보호법」(Bundesdatenschutzgesetz)을 전면 개편했고, 개정법은 2018년 5월 25일부터 시행 중이다.

합 개인정보보호지침』에서는 의료 분야에 관한 특별한 규정을 거의 두고 있지 않았는데, 『유럽연합 개인정보보호규칙』에서는 의료분야를 보다 중시하여, 의료 관련 데이터를 정의하고 의료 관련 데이터의 처리 금지의 예외 규정을 마련했다.

『유럽연합 개인정보보호규칙』은 개인정보를 “식별되거나 식별가능한 정보주체와 관련한 모든 정보”로 규정하고 있다(제4조 제1항). 더 이상 식별할 가능성이 없는 정보인 ‘익명정보’(anonymous information), 즉 “식별되거나 식별될 수 있는 자연인과 관계되지 않는 정보, 또는 개인정보주체가 식별되지 않거나 더 이상 식별되지 않도록 익명화한 정보”는 개인정보가 아닌 것으로 하여 이 규칙상 개인정보보호의 원칙을 적용하지 않는다(전문 26). 다만, 『유럽연합 개인정보보호규칙』은 익명화 외에 ‘가명처리’(pseudonymisation), 즉 “개인정보가 추가적인 정보의 사용 없이는 더 이상 특정 정보 주체를 특정할 수 없도록 그 개인정보를 처리하는 것으로서, 그 추가적인 정보를 ① 별도로 보관하고 ② 기술적·관리적 안전조치를 취한 것”라는 개념을 신설하여(제2조 제5호) 개인정보를 가명처리한 경우에는 이를 이용할 수 있도록 하고 있다. 즉, 가명처리는 별도로 보관되고 있고 기술적·관리적 안전조치가 적용되어 있는 추가적인 정보 없이는 특정 개인과 연계되지 않도록 데이터로부터 직접식별자(direct identifier)를 분리시키는 과정으로서, 데이터를 익명화시키는 것에 해당하지 않으면서 개인정보주체를 직접 식별하는 것에 해당하지 않도록 처리하는 것이라 할 수 있다.³⁴⁴⁾ 『유럽연합 개인정보보호규칙』상 가명처리는 『유럽연합 개인정보보호규칙』의 적용대상이 되는 개인정보와 적용대상이 되지 않는 익명정보 간의 중간적인 개념으로서 프라이버시 보호를 향상(강화)시키는 기술을 사용하여 그 침해 위험이 감소된 가명정보는 보다 잘 활용할 수 있도록 하기 위해서 도입한 개념이라 할 것이다.³⁴⁵⁾

한편, 『유럽연합 개인정보보호규칙』은 ‘의료 관련 개인정보’와 ‘유전정보’를 새롭게 정의하고 있다. 즉, 의료 관련 개인정보는 “개인의 신체 또는 정신적인 건강에 관한, 또는

344) 이대희, 개인정보 보호 및 활용 방안으로서의 가명·비식별정보 개념의 연구, 정보법학 제21권 제3호, 한국정보법학회, 2017, 225쪽.

345) 이대희, 개인정보 보호 및 활용 방안으로서의 가명·비식별정보 개념의 연구, 225-226쪽.

해당 개인에 대한 의료서비스의 제공에 관한 모든 정보”로(제4조 제12호), 유전정보는 “자연인의 생리학 또는 건강에 관한 고유한 정보를 제공하고 특히 자연인의 생물학적 시료 분석을 통하여 자연인의 선천적으로 유전되거나 후천적으로 획득된 유전적 특성과 관련한 개인정보”로 정의하고 있다(제4조 제13호). 또한 「유럽연합 개인정보보호규칙」은 이와 같은 의료 관련 개인정보, 유전정보를 ‘특별한 종류의 개인정보’(special categories of personal data)로 보고, 원칙적으로 그 처리를 금지하고 있다.

「유럽연합 개인정보보호규칙」은 의료정보 처리 금지를 원칙으로 삼고 있다는 점에서 중전의 「유럽연합 개인정보보호지침」과 같은 선상에 있다. 다만, 「유럽연합 개인정보보호규칙」은 의료 관련 개인정보의 처리로 인정하는 ‘목적’을 첫째, 예방의학, 노동위생, 진단, 치료의 제공, 의료서비스 관리를 위한 것으로서 처리된 개인정보가 비밀유지의무를 부담하는 의료종사자가 아닌 그 밖의 자에 의해서 입수된 경우, 둘째, 국경을 넘어서 문제가 되는 감염증의 예방에 덧붙여 의약품·재생의료제품이나 의료기기 등의 제품의 안전성 확보라는 공공의 이익을 목적으로 하는 경우, 셋째, 다른 공공의 이익, 즉 의료보험에서의 급부대상을 결정할 때 의료의 질이나 비용 대 효과의 확인을 목적으로 하는 경우, 넷째, 진단의 향상, 유사 질병의 구별을 위한 경우(제82조)로 보다 명확화·확대하고, 의료정보 처리금지의 예외 사유를 다음의 10가지로 확대하고 있다(제81조)는 점에 중요한 차이가 있다.

-
- 본인의 동의가 있는 경우
 - 법령상의 근거가 있는 경우
 - 본인의 동의가 없는 경우 중 본인 또는 제3자의 중대한 이익을 보호하기 위하여 처리가 필요한 경우
 - 부분사회가 구성원을 위해서 내부적으로 정보를 처리하는 경우
 - 본인에 의해서 이미 공개된 정보를 처리하는 경우
 - 법적인 청구의 개시, 권리행사 또는 법적 청구에의 방어를 위한 처리의 경우
 - 공공의 이익에 관한 사업수행을 위해서 처리하는 경우
 - 이 규칙의 규정(제81조)에 따라서 의료를 위해서 필요한 의료 관련 정보를 처리하는 경우
 - 이 규칙 제83조에 따라서 역사적, 통계적, 과학적 목적의 처리의 경우
 - 형사기소 또는 안전보장을 위한 처리의 경우
-

「유럽연합 개인정보보호규칙」은 이상과 같은 의료에 관한 개인정보 처리 금지의 예외에 해당하더라도 각국은 본인의 이익을 위해서 적절한 개별 조치를 마련하도록 규정하고 있다(제81조 제1항 (a)-(c)).

「유럽연합 개인정보보호규칙」의 제정·시행으로 유럽연합 내에서 의료정보의 역내이용 촉진과 프라이버시 보호가 보다 통일적으로 조화롭게 이루어질 것으로 기대된다.

4. 일본

(1) 개별화의료 추진 상황

저출산·고령화가 전세계에서 가장 빠르게 진행되고 있는 일본에서는 앞으로 암·생활습관병 등의 환자가 급속도로 증가할 것으로 예상하고 있다. 암·생활습관병에 대한 치료약은 지금까지도 다수 개발되어 왔으나, 이들 질병의 발증률 증가, 계속되는 의료비의 증가는 여전히 지속하고 있다. 그 요인으로 이들 질병의 발증·진행기서 등의 병태가 다양하고, 질병 전반에 높은 주효율(奏效率, 치료 후에 암이 소멸되거나 축소된 비율)을 가진 치료약이 존재하지 않다는 것을 들고 있다.

일본에서는 바이오마커를 이용한 의약품개발의 효율화·신속화 및 억제반응성의 개인차에 따른 유효하고 안전한 개별화의료의 조기 실용화에 대한 요구가 강하게 제기되고 있다.³⁴⁶⁾³⁴⁷⁾ 일본 정부 역시 개개인에게 적합한 유효하고 부작용이 적은 개별화의료가 앞으로 전세계적으로 확대될 것이고, 개별화의료의 유효성을 충분하게 나타내기 위한 바이오마커, 동반진단기기 등의 기술도 함께 발달할 것으로 예측하고 있다.³⁴⁸⁾ 2012년 6월

346) 齋藤 嘉朗, 頭金 正博, 医薬品開発・適正使用におけるバイオマーカー利用とレギュラトリーサイエンス, YAKUGAKU ZASSHI, 135卷 5号 (2015), p. 647.

347) 하지만 개별화의료를 위한 개개인의 상태에 따른 신약개발을 망라적으로 함에 대해서는 1개 1개의 발증원인에 대응하는 환자 수가 적기 때문에 투자효율의 관점에서 보면 일본에서는 제약기업이 적극적으로 대응하기는 어렵다는 인식도 있다. 經濟産業省製造産業局生物化学産業課, 「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」基本計画(案), p. 1.

348) 医療イノベーション5か年戦略, 医療イノベーション会議, p. 43.

『의료혁신 5개년 전략』에서는 구미(歐美)에서는 개별화의료로 위하여 게놈코호트연구, 바이오뱅크의 인프라 정비, 막대한 유전정보의 보호·활용을 위한 법제도 정비가 추진되고 있으나 일본에서는 이러한 대책이 충분하지 않다고 지적하고,³⁴⁹⁾³⁵⁰⁾ 개별화의료의 실용화 연구의 성과를 낼 수 있도록 개별화医료를 뒷받침하기 위한 바이오마커·동반진단기기 등의 개발 추진, 게놈코호트연구·바이오뱅크 기반 정비, 의료 ICT 인프라 강화, 게놈연구의 비약적 발전에 따른 유전정보의 적정한 보호·활용 방안 마련을 앞으로의 과제라 제시하고 있다.³⁵¹⁾³⁵²⁾

(2) 개인의료정보 보호·이용 관련 입법의 정비

일본의 경우 2005년 4월 “개인정보보호 관련 5법”이 전면 시행되어 의료기관에서도 『개인정보의 보호에 관한 법률』, 『행정기관이 보유하는 개인정보의 보호에 관한 법률』, 『독립행정법인등이 보유하는 개인정보의 보호에 관한 법률』, 『정보공개·개인정보보호 심사회설치법』, 『행정기관이 보유하는 개인정보의 보호에 관한 법률 등의 시행에 따른 관계 법률의 정비 등에 관한 법률』 및 각종 가이드라인을 준수해야 한다.³⁵³⁾

의료기관의 개인정보보호에 대해서는 많은 문제가 지적되고 있는데, 그 중 하나로서 개인정보의 이용에 대한 환자의 동의취득방법이 있다. 치험 등의 특수한 경우를 제외하고, 의료기관은 일반진료에서의 환자의 개인정보의 이용의 동의취득방법을 원내게시하고 있다. 의료기관이 취급하는 정보는 성명, 주소, 연령, 성별이라는 기본 4 정보부터, 병력, 유전자정보라는 민감정보까지를 포함한다. 특히 민감정보의 취급에 대해서는 환자의 사

349) 医療イノベーション5か年戦略, 医療イノベーション会議, p. 43.

350) 2013년 4월 17일 일본 종합과학기술회의(総合科学技術会議)에서도 일본은 개별화의료의 세계적인 연구개발 경쟁에서 뒤쳐져 있는 상황이고 신약 개발력도 저하되고 있다는 위기의식을 표현하고 있다. 齋藤嘉朗, 前川京子, 齊藤公亮, 佐藤陽治, 鈴木孝昌, タンパク質・内在性代謝物バイオマーカーを利用した医薬品開発の活性化にむけて, p. 23.

351) 医療イノベーション5か年戦略, 医療イノベーション会議, p. 44.

352) 内閣官房医療イノベーション推進室, 医療イノベーション5か年戦略の概要, 平成24年6月6日, p. 10.

353) 橋本 聖美, ドイツの医療機関における個人情報保護 —医学研究分野における患者の同意取得を中心に—, 保健医療経営大学紀要 No 5 39 ~ 48(2013), p. 39.

회적 명예에 관한 정보이고, 이 때문에 원내 게시에 의해 환자의 개인정보의 이용의 동의를 얻는 방법은 문제라고 지적되고 있다.³⁵⁴⁾

이러한 가운데 2017년 5월부터 「개인정보의 보호에 관한 법률 및 행정절차에서의 특정 개인을 식별하기 위한 번호의 이용 등에 관한 법률의 일부를 개정하는 법률」(평성 27년 법률 제65호)³⁵⁵⁾이 시행되었고, 병력(病歷) 등의 의료정보를 소위 ‘배려 대상 개인정보’(要配慮個人情報)³⁵⁶⁾로 위치지웠다.³⁵⁷⁾ 개인의 권리이익의 보호를 배려하고 익명가공된 의료정보를 안심하고 적정하게 이용·활용할 수 있도록 새로운 틀을 정비하려는 것³⁵⁸⁾을 목적으로 하는 개정 「개인정보보호에 관한 법률」에 따라 배려 대상 개인정보에 해당하는 의료정보는 해당 정보를 ‘익명가공정보’화 하면 이를 이용하거나 활용할 수 있게 된다. 여기서 ‘익명가공정보’란 “개인정보보호위원회규칙으로 제정하는 기준에 따라 특정의 개인을 식별할 수 없도록 개인정보를 가공하여 얻은 개인에 관한 정보로서 해당 개인정보를 복원할 수 없도록 한 것”을 말한다(개인정보보호에 관한 법률 제2조 제9호).

이후 의료분야에서의 배려 대상 개인정보의 사전동의 규제를 완화하고 의료분야 연구 개발 강화 및 디지털화를 활성화하기 위해 2017년 5월 12일자로 「의료분야의 연구개발에 이바지하기 위한 익명가공의료정보에 관한 법률」³⁵⁹⁾(이하 “차세대의료기반법”이라 한다)이 제정·공포되었다.³⁶⁰⁾ 따라서 일본에서 의료정보의 2차 이용 시에는 「개인정보의 보호에 관한 법률」이 적용됨은 물론 2차 이용에 필요한 의료정보의 익명가공에 관해서

354) 橋本 聖美, ドイツの医療機関における個人情報保護 —医学研究分野における患者の同意取得を中心に—, p. 40.

355) 個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律, 平省二七年 法律第六十五号.

356) 일본 개정 「개인정보보호에 관한 법률」상 배려 대상 정보는 “본인의 인종, 신조, 사회적 신분, 병력, 범죄의 경력, 범죄에 의한 피해를 입은 사실, 그 밖에 본인에 대한 부당한 차별, 편견, 그 밖의 불이익이 발생하지 않도록 그 취급에 특별히 배려를 필요로 하는 것으로서 정령(政令)으로 정하는 기술 등을 포함한 개인정보”를 말한다(제2조 제3호).

357) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針について, 平成30年4月27日 閣議決定, p. 2-3.

358) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針について, 3.

359) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律, 平成29年法律第28号.

360) 「차세대의료기반법」은 2018년 5월 1일부터 시행 중이다(차세대의료기반법 시행령 부칙 제1조).

정한 「차세대의료기반법」도 적용된다.³⁶¹⁾

「차세대의료기반법」에서는 의료정보를 “특정의 개인의 병력, 그 밖에 해당 개인의 심신의 상태에 관한 정보로서 해당 심신의 상태를 이유로 하는 해당 개인 또는 그 자손에 대한 부당한 차별, 편견, 그 밖의 불이익을 가져다 주지 않도록 그 취급에 특별한 배려를 필요로 하는 것으로서 정령(政令)으로 정하는 기술 등(문서, 도화 또는 전자적 기록)에 기재되거나 기록되거나 음성, 동작, 그 밖의 방법을 사용하여 표시한 일체의 사항(개인정보의 보호에 관한 법률 제2조 제2항에 따른 개인식별부호를 제외한다)이 포함된 개인에 관한 정보로서 해당 정보에 포함된 성명, 생년월일, 그 밖의 기술 등에 의해서 특정의 개인을 식별할 수 있는 것, 개인식별부호가 포함된 것을 말한다(차세대의료기반법 제2조 제1호).

「차세대의료기반법」에서는 ‘인정익명가공의료정보사업제도’를 도입하여 의료기관 등은 본인이 제공을 거부하지 않는 경우에는 인정익명가공의료정보작성사업자(고도의 정보 보안을 확보하고, 충분한 익명가공기술을 가지는 등 일정 기준을 충족하고, 의료정보의 관리나 이활용을 위한 익명가공을 적정하고 확실하게 할 수 있는 자)에게 의료정보를 제공할 수 있고, 이와 같이 수집한 의료정보를 인정익명가공의료정보작성사업자가 익명가공하여 의료분야의 연구개발의 용도로 제공할 수 있도록 했다.³⁶²⁾

이와 같이 법에서는 의료정보의 이용에 관한 규제를 완화하기는 했으나, 인정익명가공 의료정보작성사업자에 대한 의료정보의 제공은 의료정보취급사업자의 임의로 하였고, 본인·환자도 의료정보의 제공을 거부할 수 있도록 함에 따라 인정익명가공의료정보작성사업자가 데이터 이용·활용기반으로서 적절하게 기능하기 위해서는 의료정보의 제공에 관한 본인·환자나 의료정보취급사업자의 이해를 얻는 것이 불가결하다.³⁶³⁾

361) 吉田 哲也, 動き出したがんゲノム先進医療と今後の展開、ビジネス展望について, 富士通総研, 2018년6월5일. <<http://www.fujitsu.com/jp/group/fri/column/opinion/2018/2018-6-1.html>> (2018. 9. 12. 최종 방문)

362) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の施行について, 第62回社会保障審議会医療部会 資料6, 平成30年6月6日, p. 2.

363) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針について, 平成30年4月27日 閣議決定, p. 3.

제5절 개별화의료 규제법제의 현황 및 문제점

1. 현행법상 개별화의료의 규제

(1) 개 관

우리나라에서는 2015년 1월 미국의 정밀의료계획 발표 이전에서는 맞춤형의료·개별화의료라는 용어가 주로 사용되었는데, 이 계획 발표 이후 정부를 중심으로 각종 프로젝트가 출범하면서 정밀의료라는 용어 역시 빈번하게 사용되고 있다. 우리나라는 2016년 8월 과학기술전략회의에서 정밀医료를 국가전략 프로젝트의 하나로 선정했다.³⁶⁴⁾ 이에 따라 보건복지부는 일반인 대상 최소 10만명의 유전정보, 진료정보, 생활환경·습관 정보 등 빅데이터를 실시간으로 수집·축적하는 ‘정밀의료 코호트’를 구축하기로 발표했다. 이를 통해 수집된 정보들을 제약기업, 병원 등이 공동 활용하는 ‘연구 자원 연계·활용 플랫폼’을 구축하고, 병원에서 정밀의료 서비스를 지원할 수 있도록 ‘차세대 병원 의료정보시스템’을 개발하기로 했다.³⁶⁵⁾

앞서 언급한 것처럼 2018년 8월 13일 혁신성장 관계장관회의에서는 바이오 헬스를 8대 선도사업으로 선정하고, 유전체 등 분자단위 분석을 통한 질환발병원인 규명을 위한 정밀의료기술 R&D 지원, 의료데이터 공유 플랫폼과 정밀의료 코호트 시범 구축 등 정밀의료 서비스 기반 마련에 2019년 예산을 투자하기로 했다.³⁶⁶⁾ 그 동안 연구기관·기업체, 보건복지부·과학기술정보통신부 등 개별 부처를 중심으로 추진해 온 정밀의료에 대해서 범정부 차원에서 본격적으로 투자를 확대하기로 한 것으로 이해된다.

364) “일반인 10만 명 ‘의료 빅데이터’ 수집…정밀의료 기술개발 본격 추진”, KBS NEWS, 2016. 8. 10. <<http://news.kbs.co.kr/news/view.do?ncd=3326752>> (2018. 10. 11. 최종 방문)

365) “일반 10만명 유전체·진료정보 통합 분석… 복지부, 맞춤형 정밀의료 본격화”, 이데일리, 2016. 8. 10. <<http://www.edaily.co.kr/news/read?newsId=02574806612746008&mediaCodeNo=257&OutLnkChk=Y>> (2018. 10. 11. 최종 방문)

366) 혁신성장 관계장관회의, “Innovative Platform” 혁신성장 전략투자 방향, 2018. 8. 13, p. 13. <https://policy.nl.go.kr/search/searchDetail.do?rec_key=SH2_PLC20180224753> (2018. 9. 27. 최종 방문)

앞서 언급한 것처럼 개별화의료·정밀의료를 실현하기 위해서는 정밀의료 관련 연구나 정밀의료 코호트 등을 통하여 얻은 개인의료정보를 수집·분석·해석하기 위한 개인의료정보 이용 활성화와 이로 인한 프라이버시 보호 방안 등이 함께 강구되어야 한다.

(2) 개인의료정보 보호·이용 관련

현행법상 (개별화의료로 인한) 개인의 의료·진료·보건·건강 등과 관련된 정보인 ‘개인의료정보’라는 용어를 명시적으로 규정하거나 ‘개인의료정보’ 보호만을 직접적으로 규율하는 독립 입법은 존재하지 않는다. 개인의료정보의 개념에 관한 이해는 “의료현장에서 작성되는 모든 형태의 자료”,³⁶⁷⁾ “의료제공의 필요성 여부를 판단하고, 또는 의료제공을 행하기 위하여 진료 등을 통해서 얻은 환자의 건강상태 등에 관한 정보”,³⁶⁸⁾ “의무기록이나 진료카드 등에 기록되는 내용(진료기록)”³⁶⁹⁾ 등으로 다양하나, 개인의료정보의 개념을 어떻게 이해하더라도 개인의료정보는 개인정보보호에 관해서 규율하는 일반법인 「개인정보 보호법」상 ‘개인정보’, 즉 “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 포함한다)”(제2조 제1호)에 포함하는 것으로 보는 데에는 이견이 없을 것이다.

그리고 「개인정보 보호법」에서는 “사상·신념·노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 정보로서 대통령령으로 정하는 정보(유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보, 「형의 실효 등에 관한 법률」 제2조 제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보)를 민감정보로 보고 개인정보처리자(업무를 목적으로 개인정보파일을 운용하기 위하여 스스로

367) 류화신, 전자의무기록의 운용 및 그에 대한 민·형사상 문제점, 선진상사법률연구 제32호, 법무부, 2005, 32-33쪽.

368) 백윤철, 우리나라에서의 의료정보와 개인정보보호, 헌법학연구 제11권 제11호, 한국헌법학회, 2005, 418쪽.

369) 이부하, 환자의 의료정보권, 한양법학 제17집, 한양법학회, 2005, 178쪽.

또는 다른 사람을 통하여 개인정보를 처리하는 공공기관, 법인, 단체 및 개인 등)에 대해서 ① 정보주체에게 「개인정보 보호법」 제15조 제2항 각 호 또는 제17조 제2항 각 호의 사항을 알리고 다른 개인정보의 처리에 대한 동의와 별도로 동의를 받은 경우, ② 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우 외에는 이를 처리하지 못하도록 하고 있다(제23조 제1항). 민감정보를 처리할 수 있는 경우에도 그 민감정보가 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 않도록 같은 법 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하도록 규정하고 있다(제23조 제2항).

이처럼 「개인정보 보호법」에서는 개인의료정보를 직접적으로 정의하고 있지 아니하고, 다만, ‘건강’정보를 민감정보로 보고 이를 일반적인 개인정보보다 더 엄격하게 규제하는 입장을 취하고 있다. 다만, (이 법상 개인정보의 개념 자체가 매우 포괄적이라는 것은 차지하더라도) 건강정보가 무엇인지를 명확하게 정의하거나 그 범위를 규정하고 있지 아니하고, 분실·도난·유출·위조·변조 또는 훼손되지 않도록 같은 법 제29조에 따른 안전성 확보에 필요한 조치를 하도록 규정하는 것만으로는 개인의료정보를 충분하게 보호하기 어렵다는 한계가 있다.

개인의료정보와 유사한 의미로 「보건의료기본법」에서는 ‘보건의료정보’라는 용어를 정의하고 있는데, 이 법에서는 보건의료정보를 “보건의료(국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 국가·지방자치단체·보건의료기관 또는 보건의료인 등이 행하는 모든 활동)와 관련한 지식 또는 부호·숫자·문자·음성·음향·영상 등으로 표현된 모든 종류의 자료”로 정의하고 있다(제3조 제1호 및 제6호). 이는 보건의료라는 분야를 특정한 것을 제외하고는 「개인정보 보호법」상 개인정보의 개념과 유사하다.³⁷⁰⁾

한편, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”이라 한다)에서도 「개인정보 보호법」과 마찬가지로 ‘개인정보’라는 용어를 사용하고 있는데,³⁷¹⁾ 「생명윤리법」에서 말

370) 이한주, 개인의료정보보호법 제정의 필요성과 입법방향, 한국의료법학회지 제22권 제1호, 한국의료법학회, 2014. 6, 180쪽.

371) 「개인정보 보호법」에서는 ‘개인정보’를 (의료정보를 포함한) 개인에 관한 모든 정보로 이해하고 있는데, 「생명

하는 개인정보는 “개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보”를 의미한다(제2조 제18호). 여기서 다시 개인식별정보는 “연구대상자와 배아·난자·정자 또는 인체유래물의 기증자의 성명·주민등록번호 등 개인을 식별할 수 있는 정보”를 말하고(제2조 제17호), 유전정보는 “인체유래물 [인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등) 을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보”를 말한다(제2조 제14호).

『생명윤리법』에서는 인간대상연구자는 연구대상자로부터 ‘개인정보’를 제공하는 것에 대해서 서면동의를 받은 경우에는 같은 법 제10조 제1항에 따른 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있도록 하고 있고, 이 경우에는 연구대상자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의하는 경우가 아니라면 익명화(匿名化) 하도록 의무화 하고 있다(제18조 제1항·제2항). 여기서 익명화는 “개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하는 것”을 말한다(제2조 제19호).

이처럼 『생명윤리법』에서는 (개인식별정보를 영구적으로 삭제하는 것 외에) 개인식별정보(의 전부 또는 일부)를 해당 기관의 ‘고유식별기호’로 대체하는 것만으로도 개인정보를 제3자에게 제공할 수 있도록 하고 있다. 그런데 이 법에서는 고유식별기호가 무엇을 의미하고, 어떻게 한 경우에 고유식별기호로 대체한 것으로 보는지에 대해서도 명시하고 있지 않다. 또한 해당 기관마다 자율적으로 고유식별기호를 만들어서 운영할 수 있도록 함에 따라 과연 개인정보가 기술적으로 충분하게 보호될 수 있을 것인지 등에 의문이 있다. 일본의 경우 개인정보보호위원회규칙으로 익명화방법을 정하도록 하고 있고, 유럽 연합의 경우 명시적으로 규칙(Regulation)으로 익명화, 가명조치 방법을 명시하고 있다.

윤리법』에서는 ‘개인정보’를 개인식별정보, 유전정보 또는 건강에 관한 정보 등 개인에 관한 정보로 이해하여 같은 단어를 전혀 다른 의미로 사용하고 있는바, 법령의 적용·해석 상의 상충, 오해 등을 불러일으킬 수 있으므로 『생명윤리법』에서는 ‘개인건강정보’나 ‘개인의료정보’ 등 다른 용어를 사용하는 것이 바람직할 것으로 생각한다.

미국의 경우 ‘전문가 확인 방법’ 또는 ‘safe harbor method’라는 전국 통일의 방법을 적용하는 경우에도 개인의료정보 보호에의 불충분함에 대해 이를 보다 구체화 하기 위한 노력을 하고 있는데, 우리나라의 경우 연구기관마다 자율적으로 ‘고유식별기호’라는 것을 만들어서 대체하도록 하는 것은 국민의 개인(의료)정보 보호에 매우 불충분하고 이러한 이유로 개별화의료·정밀의료 관련 연구·개발 시 개인(의료)정보를 적극적으로 이용하는 한계가 있다고 할 것이다.

2. 국회 계류 개별화의료 관련 법안 분석

지난 제19대 국회에서는 개인의료정보 보호에 관한 입법 공백을 해소하기 위하여 ‘개인의료정보보호법안’(신정림의원 대표발의, 2012. 7. 30)이 발의되었으나, 임기 만료로 폐기된 바 있다. 제20대 국회에서는 개인의료정보만을 다루는 별도의 법률안은 발의되지 않은 상태이다. 다만, 개인의료정보에만 한정하는 것은 아니나 4차 산업혁명시대의 관련 기술 발전 및 경제 성장에서 ‘(빅)데이터’의 중요성을 인식하고 데이터의 활용과 개인정보의 보호를 보다 조화시키기 위하여 “개인정보 보호법 일부개정법률안”(오세정의원 대표발의, 2018. 3. 5)이 제20대 국회에 계류되어 있다.

“개인정보 보호법 일부개정법률안”은 지난 2016년 6월 관계 정부 합동으로 발표한 「개인정보 비식별조치 가이드라인」의 근거를 법률로 상향할 필요가 있고, 대부분의 국가가 익명(anonymisation)정보와 가명(pseudonymisation)정보의 개념을 구별하여 사용하고 있고, ‘비식별’(de-identification)은 ‘익명’과 ‘가명’을 포함한 개념이므로 의미에 혼동을 줄 수 있어 입법단계에서부터 명확한 개념 정의가 필요하다는 문제의식에 입각하여³⁷²⁾ 「유럽연합 개인정보보호규칙」의 입법례를 참고하여 「개인정보 보호법」에 ‘가명정보’, 즉 “개인정보에 가명처리를 하여 생성된 정보”라는 개념을 새롭게 추가하고(안 제2조제2호의2 신설), 개인정보를 가명처리(개인정보를 다른 정보와 결합하지 아니하고는 더 이상

372) 오세정의원 대표발의. 개인정보 보호법 일부개정법률안, 제안이유, 2018. 3. 5, 1-2쪽.

합리적인 방법으로 특정 개인을 알아볼 수 없도록 대통령령으로 정하는 방법으로 가공하는 것, 안 제2조제2호3 신설)하면 「개인정보 보호법」의 적용 대상에서 제외(안 제2조의2 신설)하도록 하고 있다. 이와 같이 “개인정보 보호법 일부개정법률안”에서는 개인정보와 관련된 개념 체계를 개인정보, 가명정보, 익명정보로 구분하고, 다른 정보와 결합하는 경우에도 개인을 알아볼 수 없도록 개인정보를 가공한 익명정보는 개인정보보호법의 대상에서 제외하여 자유로운 활용이 가능하도록 하고, 다른 정보와 결합하지 아니하고는 해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 개인정보를 가공하여 생산한 가명정보는 보호를 위한 조치를 하여 통계작성, 학술연구, 공익적 기록보존을 목적으로 처리할 수 있도록 함으로써 개인정보의 활용 및 보호를 모색할 수 있도록 한 것이다.

제4차 산업혁명 관련 기술의 발전에 따라 데이터의 중요성이 날로 커지는 현실에서 개인정보의 보호와 이용을 조화하기 위해서 개인정보의 개념, 비식별화/익명화/가명화 등 개인정보의 이용을 위한 조치방법 등을 명확하게 하는 것은 매우 필요하고도 중요하다는 점에서 「개인정보 비식별조치 가이드라인」을 법률로 상향한다는 것은 매우 의미가 있다고 생각한다. 다만, “개인정보 보호법 일부개정법률안”에서는 가명처리를 위한 구체적인 방법을 전적으로 대통령령으로 위임하고 있는데, 어떻게 처리하면 가명처리로 볼 것인가가 매우 중요할 것인바, 그 방법의 기본적인 사항은 법률로 정할 필요가 있어 보인다.

더 나아가 현행 「개인정보 보호법」상 익명화의 개념이 명확하지 않은데, 가명정보, 가명처리의 정의, 가명처리 정보의 적용 제외 규정만을 입법할 경우 익명화/가명정보·처리의 관계의 불명확의 문제는 여전히 남는다는 문제가 있다.

한편, 「개인정보 보호법」상 가명정보·처리의 개념을 도입한다고 하더라도 「개인정보 보호법」상 개인의료정보의 개념이나 그에 관한 규율은 여전히 명확하지 아니하고, 「생명윤리 및 관리에 관한 법률」은 “인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때”의 개인정보보호·이용에 관한 법률로서 이 법에 따른 규율로는 개별화의료·정밀의료 연구·개발과 관련된 개인진료기록·개인건강정보 등 모든 개인의료정보를 포괄하여 규율하기 어려우며, 개인의료정보는 대체로 환자(또는 건강한 사람)의 건강, 질병

및 유전정보와 관련된 정보로서 만약 이러한 정보가 환자의 동의 없이 타인에게 공개될 경우 일반개인정보와 비교하여 심각한 사생활의 침해를 가져 오고, 한 번 공개된 정보는 원상회복을 하는 것이 현실적으로 불가능하다는 점에서 보호의 필요성이 훨씬 크다³⁷³⁾고 할 것이므로 이에 관한 보다 구체적인 입법 마련이 필요해 보인다.

373) 이한주, *개인의료정보보호법 제정의 필요성과 입법방향*, 181쪽.

제5장

결론

근대적 의미에서의 의료·제약의 개념이 등장한 이래 21세기의 문턱을 갓 넘어선 현재 의료·제약의 패러다임은 가장 획기적이고 혁신적으로 변화하고 있다. 그동안 의료·제약 관련 기술은 지속적으로 발전해왔고, 그 결과 유아사망률의 현저한 감소, 기대여명의 비약적 증가, 건강 관련 삶의 질 증대 등 인류는 그 어느 때보다 의료·제약 관련 기술발전으로부터 많은 혜택을 향유하고 있다. 그럼에도 불구하고 여전히 각종 유전질환, 알츠하이머 등 희귀·난치병, 신종감염병 등 아직 인류가 해결하지 못하는 미충족 의료 수요가 다수 존재하고, 이를 해결하기 위한 새롭고 혁신적인 의약품·치료법의 개발이 요구되고 있다.

하지만 신규 물질 탐색의 곤란, 개발 과정에서의 막대한 투자 대비 획기적인 효과를 나타내는 신약 개발의 어려움 등 한계에 이른 합성화학의약품이나 평균적인 환자를 대상으로 표준적인 치료법을 제시하는 종래형의료로는 이러한 과제에 충분히 대응하기 어렵고, 이에 대응하기 위해서는 의료·제약의 패러다임은 “개별화된, 예측적이고 예방적이며 참여적”인 방향으로 전환하여야 한다는 인식이 전세계 의료·제약 등 바이오헬스케어 학계·산업계에 널리 확산되고 있다.

이와 같은 현대 의약학이 직면한 새로운 과제에 대응하기 위하여 의료·제약계에서는 그 대안으로 바이오의약품, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)의 연구개발 및 시장화에 주력하고 있다. 바이오의약품, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)는 분자생물학, 조직공학, 게놈약리학, 오믹스학 등 생명공학기술의 비약적 발전을 기초로, 풍부한 컴퓨터 지식·기술, AI 등 지능정보기술, ICT 기술의 융복합 등 소위 ‘제4차 산업혁명 관련 기술’을 활용

하여 의약학에 적용되는 영역으로 전세계적으로 이제 막 그 실체가 드러나는 최신의 영역이라 할 것이고,³⁷⁴⁾ 미국, 유럽연합, 일본 등 전통적인 선진 제약·의료강국뿐 아니라 싱가포르,³⁷⁵⁾ 중국,³⁷⁶⁾ 인도³⁷⁷⁾ 등 후발 주자들도 앞 다투어 진입을 시도하고 있다. 우리나라 역시 바이오 생명공학·ICT 관련 기술 및 인프라, 우수한 전문인력 등을 기반으로 발 빠르게 시장 진입에 속도를 내고 있다.

바이오의약품, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)의 시장 환경이 매우 새롭고 역동적인 만큼 그 규제환경 및 규제경로(regulatory environment and pathways) 역시 매우 역동적이고 열려 있으며, 지속적으로 만들어 가는 과정에 있다고 할 것이다. 그런데 이들 영역은 사람의 생명·신체·건강과 직결되는 영역으로 최첨단의 고도로 복잡한 생명공학기술을 기반으로 하고 있을 뿐 아니라 전례가 매우 부족하고, 이에 관한 인허가 승인 심사 경험도 거의 없고, 그 개발과 실용화의 역사가 오래되지 않았기 때문에 그 안전성·유효성에 관한 증거가 거의 축적되어 있지 않아 과학적 불확실성이 존재하고 예측 불가능한 리스크가 발생할 수 있다. 그리하여 예컨대, 미국, 유럽연합, 일본의 입법례에서 재생의료를 재생의료제품으로 규제할 것인가 재생의료치료로 규제할 것인가가 일치하지 않는 것에서도 알 수 있는 것처럼 이들(특히 치료로서의 재생의료)에 관한 확정적이고 안정적인 규제법체계를 마련하는 것이 용이하지 아니하다. 이와 같은 상황은 우리나라뿐 아니라 미국·유럽연합·일본 등 제약·의료 선진국의 경우도 마찬가지이다.

비교적 앞서 재생의료제품(첨단치료의료제품)에 관한 규제체계를 마련한 유럽연합은 재생의료제품(첨단치료의료제품)의 품질, 안전성 및 유효성이 적절하게 입증된 후 환자에게 제공되도록 보장해야 할 필요성과 미충족 의료 수요가 있을 때 새로운 의약품·치료

374) Antonello Di Paolo, François Sarkozy, Bettina Ryll, Uwe Siebert, Personalized medicine in Europe: not yet personal enough?, p. 1.

375) Kotra, “바이오메디컬 허브로 자리 잡은 싱가포르”, KOTRA 해외시장뉴스, 2018. 9. 17. <<http://news.kotra.or.kr/user/globalAllBbs/kotranews/album/2/globalBbsDataAllView.do?dataIdx=169373>> (2018. 10. 18. 최종 방문)

376) 윤대상, 중국의 정밀의료기술 발전 동향, 한중과학기술협력센터, 2016. 8. 31.

377) “미국·인도에게… ‘퍼스트 무버’ 뺏긴 K바이오”, 한경헬스, 2017. 12. 6. <<http://news.hankyung.com/health/article?aid=2017120666881>> (2018. 10. 18. 최종 방문)

법에 대한 조기 접근을 용이하게 할 필요성 사이의 균형을 찾는 것을 매우 중요한 과제로 인식하고 있다.³⁷⁸⁾ 이는 비단 유럽연합에만 해당하는 것이 아니라, 미국, 일본, 우리나라 모두에 해당하는 과제라 할 것이고, 또한 재생의료(제품)에만 해당하는 것이 아니라 바이오의약품, 개별화의료(정밀의료) 모두에 해당하는 과제라고 할 것이다.

그리하여 미국, 유럽연합, 일본은 미국의 ‘정밀의료계획’, 유럽연합의 ‘Europe 2020’, ‘Horizon 2020’, 일본의 ‘의료 이노베이션 5개년 계획’ 등 관련 기본계획을 수립하여 명확한 정책 방향을 설정하고 적극적으로 지원하려는 의지를 강하게 나타내고 있다. 신속심사·우선심사 등 의료 소비자들이 획기적인 의약품·치료법에 보다 조기에 접근할 수 있도록 하기 위한 규제 승인심사제도를 도입하고 기존의 의약을 전제로 한 승인규칙을 바이오의약·재생의료에 적합한 승인규칙으로 변모하고 있다. 무엇보다 바이오의약품, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)의 최신성·첨단성과 과학적 불확실성의 존재 등을 고려하여 평가·심사 기준을 과학기술적 관점에 입각하여 설정하도록 하는 규제과학적 관점을 매우 강조하고 있으며, 관련 전문인력·조직의 확충, 승인·심사과정에서의 지원의 확대, 이해관계자의 적극 의견 수렴을 통한 관련 가이드라인 등의 개발·보급 및 업데이트, 관련 규제법령·지침의 정비 등을 추진하고 있다. 특히 일본의 경우 세계 최초로 인간 유도만능줄기세포(iPS)를 수립하는 데 성공하여 노벨상 수상자를 배출한 나라답게 제품으로서의 재생의료에 관한 규제체계와 치료로서의 재생의료에 관한 규제체계를 명확하게 설정하여 전세계 최초로 재생의료 관련 규제입법을 체계화 하고, 제품으로서의 재생의료에 관한 규제체계와 치료로서의 재생의료에 관한 규제체계의 독립적 규율을 시도하고 있다.

그리고 개별화의료의 경우 다수의 인구에 대한 유전자정보, 오믹스정보, 환경·생활습관 정보 등을 수집·분석하여 개별화·층별화 함으로써 새로운 예방법·치료법을 발견하기 위하여 개인의의료정보의 이용·활용을 촉진할 필요성과 개인의 프라이버시를 보호

378) EUROPEAN COMMISSION, REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, Brussels, 28.3.2014 COM(2014) 188 final, p. 7.

할 필요성 사이의 조화를 이루는 것이 매우 중요한 과제로 부상하고 있다. 바이오의약품, 재생의료 역시 임상시험·임상연구나 부작용 추적 등과 관련하여 개인의료정보를 수집·분석·공유하게 될 것인바, 이 역시 개별화의료에만 해당하는 과제는 아니고, 바이오의약품, 재생의료 모두에 해당하는 과제라 할 것이다. 무엇보다도 제4차 산업혁명 관련 기술을 이용하여 개인의료정보를 빅데이터화 하여 다양하게 이용·활용할 경우 그 부가가치·파급효과가 막대하다는 점에서 그 이용·활용 촉진을 위한 법제도 정비에 관한 요구가 매우 거세다. 방대하게 축적되는 개인의료정보의 처리 및 활용은 미래 바이오헬스 산업의 경쟁력 확보에 중요한 기반이 될 것이다. 이에 미국, 유럽연합, 일본에서는 개인의료정보의 활용을 촉진하면서도 그로 인한 프라이버시 보호를 도모하기 위한 입법적 방안을 마련하여 운영 중이다. 그러나 앞서 미국, 유럽연합, 일본의 사례에서 살펴본 것처럼 개인의료정보를 가공하여 안전하게 이용·활용하는 것을 보장하기 위한 공통의 합의된 방법은 아직 제시되고 있지 않고, 계속적으로 수정·보완될 과제로 인식하고 있어 개인의료정보 이용·활용에 따른 프라이버시 보호의 문제는 여전히 해결해야 할 커다란 과제로 남아 있다.

우리나라에서도 바이오헬스케어 산업, 그 중에서도 특히 바이오의약, 재생의료, 개별화의료(정밀의료)를 미래혁신성장동력으로서 인식하고 이에 관해서 정부가 적극적인 연구개발 투자를 해나가고 있다.³⁷⁹⁾ 국회에서도 관련 규제체계를 마련하기 위한 입법안을 논의하고 있다. 그러나 여전히 미국, 유럽연합, 일본과 같은 범정부적 기본(종합)계획의 부재, 바이오의약·재생의료·개별화의료(정밀의료)에 적합한 규제·심사체계 미비, 규제 과학적 관점에서의 심사·지원 인력·체계의 부족,³⁸⁰⁾³⁸¹⁾ 일반개인정보보다 더 민감한

379) 2018년 10월 4일 대통령 직속 일자리위원회는 2022년까지 바이오헬스케어 산업에 2조 7000억원 투자 계획을 발표하고, 의료 데이터, 유전자 분석 항목 확대 등 관련 규제 개선 계획을 밝혔다. “정부, 바이오-헬스 케어 빗장 푼다…2조7000억 투자”, 코메디닷컴, 2018. 10. 4. <<http://kormedi.com/1250602/>> (2018. 10. 29. 최종 방문)

380) 이러한 문제점들은 2010년 10월 5일 실시한 바이오의약·재생의료·개별화의료(정밀의료) 관련 전문가 FGI에서도 공통적으로 지적되었다. 이 회의에서 관련 전문가들은 무엇보다도 심사인력의 전문성, 심사 과정의 투명성, 심사 과정에서의 지원 확대 등을 가장 시급하게 개선하여야 할 과제로 제시하였다. 또한 관련 규제체계 형성 과정에서의 의료소비자 보호의 관점 부재 역시 함께 고려하여야 할 과제로 제시하였다.

381) 지난 2017년 6월 개최된 식품의약품안전처 ‘글로벌 바이오 컨퍼런스 2017’ 특별자문단 포럼에서도 관련 전문가들은 한해 한해 달라지는 보건의료 환경 특성상 식품의약품안전처의 신기술에 대한 유연한 자료 습득과 활용

개인의료정보에 고유한 규제 체계의 부재, 바이오의약·재생의약·개별화의약(정밀의약) 관련 가이드라인·규제법령의 적시 정비 지연에 따른 규제지체(regulatory time lag) 현상의 발생 등 여러 가지 문제를 안고 있다.

“규제가 혁신에 장애가 되는가, 혁신을 촉진하는가”는 그동안 지속적으로 논쟁의 대상이 되어 왔다. 이와 관련하여 최근 유럽연합 집행위원회 연구·혁신총국(Directorate-General for Research and Innovation)의 의뢰로 실시된 한 연구보고서에 따르면 ‘유연한 규제’는 혁신을 자극할 가능성이 크고, ‘규제에 따른 법준수와 절차의 부담이 낮으면’ 혁신에 긍정적인 효과가 있다³⁸²⁾는 결론을 제시하고 있다. 바이오의약품, 재생의약, 개별화의약(정밀의약)은 최첨단의 기술을 기반으로 하는 만큼 빠르게 변화하고 있고, 그 시장에서의 선점이 강조된다. 이를 뒷받침하기 위한 유연하고 탄력적이면서도 수범자의 준수 부담이 크지 않은 규제 체계를 조속하게 구축하고 이를 보다 구체화·정교화 해나가면 규제가 혁신을 촉진하는 긍정적 효과를 누릴 수 있을 것이다.

바이오의약품, 재생의약, 개별화의약(정밀의약)의 규제 체계 구축 시에는 전통적인 의약품이나 종래형의약과는 다른 이들 각각의 특성을 반영하여야 할 것이고, “개별화된, 예측적이고 예방적이며 참여적”인 방향으로 변화하는 의료 환경 및 패러다임을 고려하여야 할 것이다. 무엇보다도 기존의 의약·치료법으로는 해결하지 못하는 희귀·난치병을 앓고 있는 환자에 대한 ‘새로운 의약·치료법에의 조속한 접근에의 필요’와 이들 영역에 과학적 불확실성과 예측 불가능한 리스크가 있을 수 있다는 점에서 ‘품질·안전성·유효성’의 균형을 고려하여야 할 것이고, 의료빅데이터를 활용한 관련 기술의 시장화를 위한 ‘개인의료정보의 이용·활용 촉진’과 일반적인 개인정보보다 더 민감하고 특별한 보호를 필요로 하는 개인의료정보에 대한 ‘프라이버시 보호’의 조화가 추구되어야 할 것이다.

을 당부한 바 있다. 이 역시 식품의약품안전처의 전문적인 심사 능력 제고를 바이오헬스케어 분야 규제 개선 과제에 제시한 것으로 이해할 수 있다. “몰려오는 첨단의료...전문가들 ‘식약처, 빗장풀어라’ 한목소리”, 약사공론, 2017. 6. 28. <<http://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=185049&table=article&category=C>> (2018. 10. 29. 최종 방문)

382) Jacques Pelkmans and Andrea Renda, Does EU regulation hinder or stimulate innovation?, CEPS Special Report, No. 96/November 2014, p. 8.

미 FDA가 지적하고 있는 것처럼 “21세기의 제품·치료법을 20세기의 평가·심사기술로 평가·심사”하는 우(愚)를 범하지 않기 위해서는 과학기술에 입각한 규제심사 프로세스의 구축과 전문인력에 의한 상담·지원 등도 함께 고려되어야 할 것이다.

더 나아가 규제법 체계의 구축에 있어 직접적 이해당사자인 제약기업·의료 관계자 뿐 아니라 그동안 의료의 소극적·수동적 객체로서 머물렀던 환자를 포함한 의료소비자가 적극적·능동적 주체로서 참여할 수 있도록 하여야 할 것이다.

참고문헌

I. 국내 문헌

- 권영근, 2020년 바이오의약품 강국 도약을 위한 비전 및 로드맵, Bio-Pharma Korea 2020 컨퍼런스, 한국보건산업진흥원, 2014. 12. 9.
- 국회 보건복지위원회, 체외진단의료기기법안 체외진단의료기기에 관한 법률안 검토보고, 2018. 8.
- 국회 보건복지위원회, 첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안 검토보고, 2016. 10.
- 김현철, 재생의료의 규제 합리화 기초발제, 제2회 과총 바이오경제포럼/제33회 국회 바이오경제포럼, 한국과학기술단체총연합회, 2017. 6. 30.
- 김형건·류화신, 인간 배아줄기세포 연구 기반 조성을 위한 법제 연구, 한국법제연구원, 2014. 10. 31.
- 문세영·장기정·김한해, 정밀의료의 성공 전략, R&N InI Vol. 15, 과학기술기획평가원, 2016. 8. 31.
- 류화신, 전자의무기록의 운용 및 그에 대한 민·형사상 문제점, 선진상사법률연구 제32호, 법무부, 2005.
- 박수현, 줄기세포기반치료에 대한 미국의 규제 경향 고찰, 생명윤리정책연구 제9권 제3호, 2016. 6.
- 박순영, 유전체 기반 정밀의료 연구동향, 2017 FEBRUARY vol. 58, 융합연구정책센터, 2017. 2. 13.

- 박종호 · 임정희, 대한민국 미래경제를 살릴 바이오헬스케어, 새빛, 2016.
- 백운철, 우리나라에서의 의료정보와 개인정보보호, 헌법학연구 제11권 제11호, 한국헌법학회, 2005.
- 법제처, 첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안, 최근 입법동향, 2016. 11.
- 보건복지부 · 과학기술정보통신부 · 한국보건산업진흥원 · 한국연구재단, 2017 첨단바이오의약품산업백서, 2017. 8
- 식품의약품안전처, 의약품 통계 자료.
- 식품의약품안전처, 2018년 업무계획, 2018. 1. 23.
- 식품의약품안전평가원, 줄기세포치료제 개발 및 규제 동향 2016, 2017. 4. 19.
- 신성장동력산업정보기술연구회 편저, 국내외 바이오헬스 산업 현황과 비즈니스 전략, 산업경제리서치, 2017.
- 안두현 · 정교민 · 신율, 우리나라의 재생의학 기술경쟁력 평가: 특허분석을 중심으로, 과학기술정책연구원, 2006. 10.
- 양윤선, 재생의료의 규제 합리화, 제2회 과총 바이오경제포럼/제33회 국회 바이오경제포럼, 한국과학기술단체총연합회, 2017. 6. 30.
- 연구성과실용화진흥원, 바이오 의약품 시장동향, S&T Market Report vol. 21, 2014. 9.
- 윤대상, 중국의 정밀의료기술 발전 동향, 한중과학기술협력센터, 2016. 8. 31.
- 이기형 외, 바이오사이언스의 이해 한국의 신약개발 바이오테크를 중심으로, 바이오스펙테이터, 2018.

- 이대희, 개인정보 보호 및 활용 방안으로서의 가명·비식별정보 개념의 연구, 정보법학 제21권 제3호, 한국정보법학회, 2017.
- 이부하, 환자의 의료정보권, 한양법학 제17집, 한양법학회, 2005.
- 이세정, 개별화의료의 공법적 과제, 행정소송과 의료·사회복지법제의 최근 동향, 행정법이론실무학회 제241회 정기학술발표회 발제문, 행정법이론실무학회, 2017. 9. 16.
- 이세정·정명운·이재훈, 신성장분야 규제법제개선연구(I), 한국법제연구원, 2017. 10. 31.
- 이한주, 개인의료정보보호법 제정의 필요성과 입법방향, 한국의료법학회지 제22권 제1호, 한국의료법학회, 2014. 6.
- 임규철, 유럽연합과 독일의 개인정보보호법의 비판적 수용을 통한 우리나라의 개인정보보호법의 입법개선을 위한 소고, 법학논고 제61집, 경북대학교 법학연구원, 2018. 4.
- 최계영, 의료 분야에서의 개인정보보호 - 유럽연합과 미국의 법제를 중심으로 -, 경제규제와 법 제9권 제2호, 서울대학교 공익산업법센터, 2016. 11.
- 한국보건산업진흥원, 바이오헬스 산업의 현황과 과제(맞춤의료, 재생의료, 바이오의약), 2015. 2.
- 한국제약바이오협회, 2017 한국 제약산업 길라잡이, 2017. 4.
- 한국보건산업진흥원, 제약산업 정책의 이해, 2014.
- 한국조직공학·재생의학학회, 조직공학 재생의학실험, 자유아카데미, 2012.

황미영, 김영진, 문상훈, 김봉조, 유전체칩의 유전변이정보 확장방법 소개, PUBLIC HEALTH WEEKLY REPORT, Vol.9 No.47, CDC.

Bio-Pharma Korea 2020 컨퍼런스, 한국보건산업진흥원, 2014. 12. 9.

GSRAC 정책연구2팀, 재생의료 정의 및 산업 범위에 대한 최신 동향, GSRAC REPORT, Vol. 03, 2017. 2.

II. 외국 문헌

Abou-El-Enein M. · Bauer G. · Reinke · P. · Renner M. · Schneider, C.K., A roadmap toward clinical translation of genetically-modified stem cells for treatment of HIV, Trends Mol. Med. 20 (2014).

Abou-El-Enein, M. · Elsanhoury, A. · Reinke, P., Overcoming Challenges Facing Advanced Therapies in the EU Market, Cell StemCell 19 (2016).

Ahmed Elsanhoury · Ralf Sanzenbacher · Petra Reinke · Mohamed Abou-El-Enein, Accelerating Patients' Access to Advanced Therapies in the EU, Mol Ther Methods Clin Dev vol. 7 (2017).

Albrecht Wienke · Christian Dierks · Kathrin Janke (Hrsg.), Rechtsfragen der Personalisierten Medizin, Einbecker Empfehlungen der DGMR zu Rechtsfragen der Personalisierten Medizin, Heidelberg 2014.

Alexandra Ossola (2015-10-01). "Your Full Genome Can Be Sequenced and Analyzed For Just \$1,000". PopSci..

Barbara von Tigerstrom, Revising the Regulation of Stem Cell-Based Therapies: Critical Assessment of Potential Models, 70 Food & Drug L.J. 315, 315 (2015).

- Biosimilars in the EU, Information guide for healthcare professionals, the European Medicines Agency and the European Commission, 2017.
- Craik DJ, Fairlie DP, Liras S, Price D, The Future of Peptide-based Drugs, *Chem Biol Drug Des* 2013 Jan;81(1): 136-147.
- Denis Horgan, Personalising your health: an EU imperative, *ecancer* 2017, 11:ed68, 11/07/2017.
- E. Nimmesgern, I. Benediktsson, I. Norstedt, Personalized Medicine in Europe, *Clin Transl Sci.* 2017 Mar, 10(2).
- Elmar Nimmesgern, Irene Norstedt, Ruxandra Draghia-Akli, Enabling personalized medicine in Europe by the European Commission's funding activities, *Personalized Medicine*, Vol. 14, No. 4 | Special Report, 23 Jun 2017.
- EUROPEAN COMMISSION, COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT “Use of ‘-omics’ technologies in the development of personalised medicine”, SWD (2013) 436 final, Brussels, 25.10.2013.
- EUROPEAN COMMISSION, REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, Brussels, 28.3.2014 COM(2014) 188 final.
- FDA, “Innovation or Stagnation” (1), “Critical Path Opportunities List”(2).
- Fesnak, A.D. · June, C.H. · Levine, B.L., Engineered T cells: the promise and challenges of cancerimmunotherapy. *Nat.Rev. Cancer* 16 (2016).

- Francis S. Collins, “A New Initiative on Precision Medicine”, N.Engl. J. Med(Feb. 26. 2015).
- Gianluca Sampogna, Salman Yousuf Guraya b, Antonello Forgonea, Regenerative medicine: Historical roots and potential strategies in modern medicine, Journal of Microscopy and Ultrastructure 3 (2015).
- Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule, November 26, 2012.
- Ildar Akhmetov, Rakshambikai Ramswamy, Illias Akhmetov, Phani Kishore Thimmaraju, Market Access Advancements and Challenges in “Drug-Companion Diagnostic Test” Co-Development in Europe, Journal of Personalized Medicine, 2015, 5.
- J. Larry Jameson, “Precision Medicine—Personalized, Problematic, and Promising”, N.Engl. J. Med(June. 4. 2015).
- Jacques Pelkmans and Andrea Renda, Does EU regulation hinder or stimulate innovation?, CEPS Special Report, No. 96/November 2014.
- Kaiser LR. The future of multihospital systems. Top Health Care Financ 1992;18(4):32 - 45.
- Leigh Turner, US Stem Cell Clinics, Patient Safety, and the FDA, Trends in Molecular Medicine 271, Vol.21, No.5 (May 2015).
- Mardis ER, The impact of next-generation sequencing technology on genetics, Trends Genet, 2008, 24.
- Martin Sciestl, Markus Zabransky, Fritz Sörgel, Drug Design, Development and Therapy, 2017.

- Paul S. Knoepfler, From Bench to FDA to Bedside: US Regulatory Trends for New Stem Cell Therapies, 82-83 *Advanced Drug Delivery Reviews* 192, 193 (2015).
- Philip E Bourne, Vivien Bonazzi, Michelle Dunn, Eric D Green, Mark Guyer, George Komatsoulis, Jennie Larkin, Beth Russell, The NIH Big Data to Knowledge (BD2K) initiative, *J Am Medi Inform Assoc*, Volume 22, Issue 6, 1 November 2015.
- Philippe Van Wilder, Advanced therapy medicinal products and exemptions to the Regulation 1394/2007: how confident can we be? An exploratory analysis. *Front. Pharmacol.*, 14 February 2012.
- Phillips, K.A., Van Bebber, S. and Issa, A.M.: *Nat. Rev. Drug Discov.* 5, 463-9(2006).
- Ricardo Molins, *Regulatory Science and Regulatory Affairs, JRS* (2017) Volume 5: Issue 2, Editorial.
- Shaffer C, Next-generation sequencing outpaces expectations, *Nat Biotechnol* 2007; 25.
- THE WHITE HOUSE, *Precision Medicine Initiative: Privacy and Trust Principles*, November 9, 2015.
- Uchiyama M. Prospect for drug product quality: Regulatory Consideration. *Pharmaceutical Technology*. 1996; 20 (10).
- What is the regulatory science? Concept and history in United States and in Japan — Interview with Professor Sheila Jasanoff -, *Clin Eval* 39 (1) 2011.
- Anthony McCauley 外, EUのヘルスケア分野における成長戦略, *FUJITSU*, 66, 2 (03, 2015).

経済産業省製造産業局生物化学産業課, 「個別化医療に向けた次世代医薬品創出基盤技術開発」基本計画(案).

古田 隆 外, テーラーメイド医療, 京都廣川書店, 2011.

公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団, 医療ビッグデータの活用並びにバイオマーカー実用化の最新動向 創薬並びに個別化医療や予防医療への可能性を探る, 平成28年3月, p. 3.

橋本 康弘, バイオマーカー探索手法と医薬品臨床開発への応用, 日薬理誌(Folia Pharmacol. Jpn.) 137, 217~219(2011).

橋本 聖美, ドイツの医療機関における個人情報保護 —医学研究分野における患者の同意取得を中心に—, 保健医療経営大学紀要 No. 5 39 ~ 48(2013).

南雲 明, 薬物治療における個別化医療の現状と展望 —基礎研究の進展が医薬品開発に与えるインパクト—, 医薬産業政策研究所, リサーチペーパー・シリーズ No. 56, 2013年 3月.

内閣官房医療イノベーション推進室, 医療イノベーション5か年戦略の概要, 平成24年6月6日.

大形 竜也, バイオシミラー開発に係る規制の現状と課題に関する研究, 早稲田大学大学院 先進理工学研究科 博士論文, 2017年2月.

梅澤 明弘, 再生医療, アレルギー 65 (8) 2016.

木村廣道, 検証医療産業イノベーション, かんき出版 2011, p.1 ~ 3; 澤口 聡子, 澤口 彰子, 日本の医療イノベーションにおける問題点と医療レギュラトリー・サイエンスの可能性(2)—医療レギュラトリー・サイエンスの法的な展開の必要性—, 学習院女子大学 紀要 第15号.

- 山口 行治, 新薬開発におけるバイオマーカー活用の現状, 日薬理誌(Folia Pharmacol. Jpn.) 131, 435~440(2008).
- 西尾 和人・坂井 和子・富樫庸介, 分子標的治療の実用化とコンパニオン診断, 臨床病理レビュー, 153号.
- 松崎 淳一, バイオ医薬品産業の現状と課題, 生物工学 第91巻 2013年 第9号.
- 薬事法規研究会 編, よくわかるQ&A改正薬事法のポイント, ぎょうせい, 2014.
- 永倉, 千紗/加納, 信吾, 先進医療におけるレギュラトリーパスの選択に関する研究 - 癌細胞免疫療法を事例として -, 年次学術大会講演要旨集, 2016. 11.
- 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の施行について, 第62回社会保障審議会医療部会 資料6, 平成30年6月6日.
- 医療イノベーション5か年戦略, 医療イノベーション会議, 平成24年6月6日.
- 医薬品開発におけるファーマコゲノミクスの現状と展望, The Pharmaceutical Society of Japan, Vol. 129 (1) (2009).
- 伊藤 澄信, 医師主導治験と実際, 日本内科学会雑誌 第96巻 第4号・平成19年4月10日.
- 日本貿易振興機構(ジェトロ)サービス産業部, 2016 年米国バイオテクノロジー産業の動向, 2017. 3.
- 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する基本方針について, 平成30年4月27日 閣議決定.
- 赤羽 宏友, バイオ医薬産業の課題と更なる発展に向けた提言, 医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズ No. 71, 2018. 3.

- 長部 喜幸, 治部 眞里, 日本版NIH創設に向けた新しい指標の開発(1), 新しい指標に基づいた医薬品産業の現状俯瞰・将来予測, 情報管理, 2013年 56巻 7号.
- 長部 喜幸, 治部 眞里, 日本版NIH創設に向けた新しい指標の開発(2) テクノロジー別にみた医薬品開発の現状俯瞰・将来予測, 情報管理, 2013年 56巻 9号.
- 再生医療の実用化・産業化に関する研究会, 再生医療の実用化・産業化に関する報告書 最終取りまとめ, 平成25年2月.
- 齋藤 嘉朗, 頭金 正博, 医薬品開発・適正使用におけるバイオマーカー利用とレギュラトリーサイエンス, YAKUGAKU ZASSHI, 135巻 5号 (2015).
- 齋藤嘉朗, 前川京子, 齋藤公亮, 佐藤陽治, 鈴木孝昌, タンパク質・内在性代謝物バイオマーカーを利用した医薬品開発の活性化にむけて, Bull. Natl. Inst. Health Sci., 131, 20-24(2013).
- 佐藤智晶, 米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論, 東京大学政策ビジョン研究センター, PARI-WP No. 9, 2013.
- 増田 真, 再生医療の夢と現実 - 医療機器との共通点から日本における産業化の課題を探る -, 経営センサー 2012. 10.
- 増田 真, 再生医療の夢と現実 - 医療機器との共通点から日本における産業化の課題を探る -, 経営センサー 2012.10.
- 青木 謙治, バイオ医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境 ~医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること~, Mizuho Industry Focus Vol. 156, 2014年7月2日.
- 和田恭, 米国における医療分野のIT導入に係る動向, ニューヨークだより 2012年 5月.

澤口 聡子、澤口 彰子, 日本の医療イノベーションにおける問題点と医療レギュラトリー・サイエンスの可能性(2)—医療レギュラトリー・サイエンスの法的な展開の必要性—, 学習院女子大学 紀要 第15号.

特許庁, 改正薬事法上の再生医療等製品の特許法における取扱いについて, 資料4,平成26年2月1.

戸塚 隆行, 我が国における再生医療産業の育成に向けて ~日本を牽引する次世代産業とするために~ Mizuho Industry Focus Vol. 179, 2016. 3. 17.

III. 언론 자료

“고령화시대 바이오의약품시장 2020년 330조”, 보건뉴스, 2017. 6. 12.

<<http://www.bokuennews.com/news/article.html?no=144320>> (2018. 6. 2. 최종 방문)

“노인진료비 1인당 연 400만원 넘었다…국민 총진료비의 41% 차지”, 연합뉴스, 2018. 9. 26.

<<http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2018/09/26/0200000000AKR20180926015800017.HTML?input=1195m>> (2018. 9. 27. 최종 방문)

“몰려오는 첨단의료…전문가들 ‘식약처, 빗장풀어라’ 한목소리”, 약사공론, 2017. 6. 28.

<<http://www.kpanews.co.kr/article/show.asp?idx=185049&table=article&category=C>> (2018. 10. 29. 최종 방문)

“미국·인도에게… ‘퍼스트 무버’ 뺏긴 K바이오”, 한경헬스, 2017. 12. 6. <<http://news.hankyung.com/health/article?aid=2017120666881>> (2018. 10. 18. 최종 방문)

“바이오의약품 시장 점유율 2024년 31% 육박…글로벌 매출 1위 ‘노바티스’”, 전자신문,

2018. 8. 14. <<http://www.etnews.com/20180814000422>> (2018. 8. 18. 최종 방문)

- “복지부-과기부 실무차원 제약바이오 규제개혁 착수”, 약업신문, 2018. 5. 10. <<https://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&nid=217965>> (2018. 9. 27. 최종 방문)
- “식약처, 제품 연구개발·허가기간 단축 통해 산업경쟁력 강화”, 약업신문, 2016. 5. 18. <http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&pmode=&cat=&cat2=&nid=195775&num_start=30&csearch_word=%EB%B0%94%EC%9D%B4%EC%98%A4%ED%97%AC%EC%8A%A4%EC%BC%80%EC%96%B4&csearch_type=news&cs_scope=>> (2018. 3. 21. 최종방문)
- “[식약안전평가원 ‘2016 보고서’] 밀리는 ‘줄기세포 강국’…한국, 임상연구서도 中에 역전”, 헤럴드경제, 2017. 4. 26. <<http://news.heraldcorp.com/view.php?ud=20170426000300>> (2018. 10. 10. 최종 방문)
- “일반인 10만 명 ‘의료 빅데이터’ 수집…정밀의료 기술개발 본격 추진”, KBS NEWS, 2016. 8. 10. <<http://news.kbs.co.kr/news/view.do?ncd=3326752>> (2018. 10. 11. 최종 방문)
- “‘유전자’·‘줄기세포’ 이용한 차세대 바이오의약품 각광”, 약업신문, 2017. 11. 21. <<http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=12&nid=212226>> (2018. 10. 10. 최종 방문)
- “인공장기 개발, 어디까지 왔나?”, 아시아경제, 2017. 9. 12. <<http://www.asiae.co.kr/news/view.htm?idxno=2017091216153419572>> (2018. 9. 27. 최종 방문)
- “임상의료진이 바라본 ‘동반진단의 현재와 미래’”, 이투데이, 2016. 12. 26. <<http://www.etoday.co.kr/news/section/newsview.php?idxno=1432239>> (2018. 10. 16. 최종 방문)

- “‘자유로운 학풍’ 교토대, 일본 노벨상 산실로”, 경향신문, 2012. 10. 9.
 <http://news.khan.co.kr/kh_news/khan_art_view.html?artid=201210092213305&c ode=970203> (2018. 6. 26. 최종 방문)
- “제약 7대강국 도약 위한 컨퍼런스 26일 개최”, 아이뉴스24, 2012. 7. 25.
 <http://news.inews24.com/php/news_view.php?g_serial=674679&g_menu=02410 0&rrf=nv> (2018. 6. 26. 최종 방문)
- “정밀의료 외치기 전에 데이터 구축 먼저”, MEDICAL Observer, 2018. 2. 13. <<http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=111202>> (2018. 10. 11. 최종 방문)
- “정부, 바이오-헬스 케어 빚장 푼다…2조7000억 투자”, 코메디닷컴, 2018. 10. 4.
 <<http://kormedi.com/1250602/>> (2018. 10. 29. 최종 방문)
- “줄기세포-재생의료 실용화 방안”, 의학신문, 2017. 5. 22.
 <<http://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2061300>> (2018. 6. 19. 최종방문)
- “줄기세포로 파킨슨병 치료…日 임상시험 세계 최초 승인”, 서울신문, 2018. 7. 30.
 <http://www.seoul.co.kr/news/newsView.php?id=20180731009025&wlog_tag3=n aver#csidx1156380049e50e2858758ece5196212> (2018. 9. 27. 최종 방문)
- “줄기세포치료 규제 완화한 EU…최근 규제 강화 목소리 높아”, 동아사이언스, 2017. 1. 11. <<http://dongascience.donga.com/news.php?idx=15908>> (2018. 8. 15. 최종 방문)
- “‘헬스케어 특별위원회’ 구성 완료, 이달 중 첫 회의 4차산업혁명 선도하는 헬스케어 산업 규제 완화 프로젝트 발굴”, MEDI:GATE NEWS, 2017. 12. 12. <<http://www.medigatenews.com/news/2034615486>> (2018. 3. 21. 최종 방문)

“4차 산업혁명과 바이오산업의 미래전망”, 한국대학신문, 2017.5.14.

<<https://news.unn.net/news/articleView.html?idxno=173685>> (2018. 3. 21. 최종 방문)

“4차 산업혁명 시대, 제약산업 혁신방안은?”, 약업신문, 2017. 6. 12.

<http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&pmode=&cat=&cat2=&nid=206700&num_start=15&csearch_word=%EB%B0%94%EC%9D%B4%EC%98%A4%ED%97%AC%EC%8A%A4%EC%BC%80%EC%96%B4&csearch_type=news&cs_scope=>> (2018. 3. 27. 최종 방문)

“2012 노벨의학상이 선정한 유도만능줄기세포란?”, 한겨레, 2012. 10. 22. <<http://www.hani.co.kr/arti/science/kistiscience/556892.html>> (2018. 8. 15. 최종 방문)

“日 CAR-T세포치료 ‘KTE-C19’ 희소질병약 지정”, 약업신문, 2018. 10. 4. <<http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=16&nid=222650>> (2018. 10. 9. 최종 방문)

“‘CAR-T 치료제’ 잠재력 인정 ..목적 맞게 ‘진화’ 필요”, 메디파나뉴스, 2018. 10. 4. <http://medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=226054&MainKind=A&NewsKind=5&vCount=12&vKind=1> (2018. 10. 9. 최종 방문)

IV. 정부 보도자료

보건복지부 · 식품의약품안전처 · 농림축산식품부 · 해양수산부 · 환경부 보도자료, “국민안전 - 국민건강 주제 2018 국무총리 정부업무보고”, 2018. 1. 13.

식약처 보도자료, 식약처, 루게릭병 줄기세포치료제 ‘뉴로나타-알주’ 허가 - 국내 개발 희귀질환 치료제를 통해 치료기회 확대 -, 2014. 7. 30.

헬스케어특별위원회(관계 부처 합동), 헬스케어특별위원회 6대 프로젝트 추진현황 보고, 2018. 6. 26.

혁신성장 관계장관회의, “Innovative Platform” 혁신성장 전략투자 방향, 2018. 8. 13.
<https://policy.nl.go.kr/search/searchDetail.do?rec_key=SH2_PLC20180224753>
(2018. 9. 27. 최종 방문)

V. 인터넷 자료

지식경제용어사전, 2010. 11, 대한민국정부. <<http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=303568&cid=50366&categoryId=50366>> (2018. 6. 3. 최종 방문)

두산백과, 마이크로어레이. <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=3652297&cid=40942&categoryId=32308>> (2018. 10. 11. 최종 방문)

바이오의약품산업 국내 시장 동향, 한국바이오의약품협회. <http://www.kobia.kr/sub01/sub01_3.php> (2018. 5. 11. 최종 방문)

바이오의약품이란?, 한국바이오의약품협회. <<http://www.kobia.kr/sub01/sub01.php>> (2018. 5. 26. 최종 방문)

서울대학교 화학생물공학부 줄기세포 및 조직공학 연구실, Stem Cell. <http://scte.snu.ac.kr/index.php?hCode=research_02_02> (2018. 8. 17. 최종 방문)

서울대학교 화학생물공학부 줄기세포 및 조직공학 연구실, Tissue Engineering. <http://scte.snu.ac.kr/index.php?hCode=research_02_02> (2018. 9. 25. 최종 방문)

임춘화, 맞춤형의료 실현을 위한 바이오마커 연구동향, BioIN, 2015. 1. 26. <<http://m.bioin.or.kr/board.do?num=249690&bid=report&cmd=view#>> (2018. 8. 26. 최종 방문)

위키백과, 코호트 연구. <https://ko.wikipedia.org/wiki/%EC%BD%94%ED%98%B8%ED%8A%B8_%EC%97%B0%EA%B5%AC> (2018. 10. 11. 최종 방문)

조혈모세포, 서울대학교병원 신체기관정보.

<<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=938811&mobile&cid=51006&categoryId=51006>> (2018. 6. 15. 최종 방문)

한국바이오의약품협회, 바이오의약품산업 국내 시장 동향. <http://kobia.kr/sub01/sub01_3.php> (2018. 5. 11. 최종 방문)

한국바이오협회 바이오경제연구센터, Omnitrope 허가로 본 유럽의 바이오시밀러 시장, p. 1. <http://www.kormb.or.kr/home/kor/Newsletter/Files/20100825/100825_144855345.pdf> (2018. 8. 11. 최종 방문)

항암제동반진단사업단, “동반진단이란”. <<http://cdx.or.kr/Contents/Concept.aspx>> (2018. 5. 12. 최종 방문)

Kotra, [스페셜현장리포트] 바이오산업 2편: Bio International 2017에서 드러난 글로벌 트렌드(1), KOTRA 해외시장뉴스, 2017. 8. 3. <<https://news.kotra.or.kr/user/globalAllBbs/kotranews/album/2/globalBbsDataAllView.do?dataIdx=160179>> (2018. 9. 3. 최종 방문)

Kotra, “바이오메디컬 허브로 자리 잡은 싱가포르”, KOTRA 해외시장뉴스, 2018. 9. 17. <<http://news.kotra.or.kr/user/globalAllBbs/kotranews/album/2/globalBbsDataAllView.do?dataIdx=169373>> (2018. 10. 18. 최종 방문)

About the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) <<https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CBER/default.htm>> (2018. 5. 15. 최종 방문)

Antonello Di Paolo, François Sarkozy, Bettina Ryll, Uwe Siebert, Personalized medicine in Europe: not yet personal enough?, BMC Health Services Research (2017) 17: 289, p. 5. <<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12913-017-2205-4>> (2018. 10. 17. 최종 방문)

Bundesministerium für Bildung und Forschung, Individualised medicine. <<https://www.bmbf.de/en/individualized-medicine-2593.html>> (2018. 10. 15. 최종 방문)

European Commission. European perspectives in personalised medicine. 12 - 13 May 2011. <<https://ec.europa.eu/research/health/pdf/personalised>> (2018. 10. 15. 최종 방문)

European Medicines Agency process for engaging in external regulatory sciences and process improvement research activities for public and animal health EMA/14946/2013. <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/03/WC500139888.pdf> (2018. 8. 27. 최종 방문)

FDA Law Blog, FDA Issues Draft Guidance Documents on Expedited Programs & Devices Used with RMATs (Part II of “The FDA’s Comprehensive Regenerative Medicine Policy Framework”) <<http://www.fdalawblog.net/2017/12/fda-issues-draft-guidance-documents-on-expedited-programs-devices-used-with-rmats-part-ii-of-the-fdas-comprehensive-regenerative-medicine-policy-framework/>> (2018. 5. 15. 최종 방문)

FDA, Priority Review, <<https://www.fda.gov/forpatients/approvals/fast/ucm405405.htm>> (2018. 6. 15. 최종 방문)

FDA, 21st Century Cures Act.

<<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendments/totheFDCAct/21stCenturyCuresAct/default.htm>> (2018. 5. 15. 최종 방문)

「Guidance for Industry “Fast Track Drug Development Programs - Designation, Development, and Application Review”」(<http://www.fda.gov/cber/gdlns/fsttrk.pdf>) (2018. 6. 15. 최종 방문)

Hannah Kerr-Peterson/ Ewan Townsend, New guidelines on GMP for Advanced Therapy Medicinal Products, 2017. 11. 24. <<https://www.biosliceblog.com/2017/11/european-commissions-new-guidelines-gmp-specific-advanced-therapy-medicinal-products/>> (2018. 6. 21. 최종 방문)

HIPAA Journal, “De-identification of Protected Health Information: How to Anonymize PHI”, Oct 18, 2017. <<https://www.hipaajournal.com/de-identification-protected-health-information/>> (2018. 10. 5. 최종 방문)

Leopoldina Nationale Akademie der Wissenschaften, acatech Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, Union der deutschen Akademien der Wissenschaften: December 2014 statement: individualised medicine - prerequisites and consequences: <https://www.akademienunion.de/fileadmin/redaktion/user_upload/Publikationen/Stellungnahmen/2014_Stellungnahme_IndividualisierteMedizin_kurz.pdf> (2018. 10. 15. 최종 방문)

Michael Firgens, HOSPITAL EXEMPTION FOR ATMPS: PERSPECTIVES & REGULATORY TRENDS UNDER DISCUSSION, Biopharma Excellence, 2017. 9. 7. <<http://www.biopharma-excellence.com/news/2017/9/7/hospital-exemption-for-atmps-perspectives-regulatory-trends-under-discussion>> (2018. 10. 10. 최종 방문)

NIH, About BD2K. <<https://datascience.nih.gov/bd2k/about>> (2018. 8. 17. 최종 방문)

UK Academy of Medical Sciences. <<http://www.acmedsci.ac.uk/policy/policyprojects/Stratified-medicine/>> (2018. 10. 10. 최종 방문)

U.S. Department of Health & Human Services, The HIPAA Privacy Rule. <<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/index.html>> (2018. 9. 15. 최종 방문)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, Advancing Regulatory Science.
<<https://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/regulatoryscience/default.htm>>
(2018. 6. 28. 최종 방문)

JETRO, 英国バイオ医薬産業インフラの強みに関する調査 調査報告書, 2009, p. 24.
<<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2009/07000139.html>> (2018. 8. 11. 최종 방문)

京都大學 iPS細胞研究所, 自由診療による「再生医療的行為」に警鐘を鳴らす世界的に稀有な裁判例を 分析・報告, 2015. 11. 10. <<https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/151110-143255.html>> (2018. 7. 18. 최종 방문)

国立がん研究センター がん情報サービス, バイオマーカー. <https://ganjoho.jp/public/qa_links/dictionary/dic01/biomarker.html> (2018. 8. 26. 최종 방문)

吉田 哲也, 動き出したがんゲノム先進医療と今後の展開、ビジネス展望について, 富士通総研, 2018年6月5日. <<http://www.fujitsu.com/jp/group/fri/column/opinion/2018/2018-6-1.html>> (2018. 9. 12. 최종 방문)

内田 和久, 松崎 淳一, 兵庫 淳志, バイオ医薬品の製造・開発と規制上の課題(企業としての立場から), RSMP vol.7 no.2, May 2017.

<<http://www.bokuennnews.com/news/article.html?no=144320>> (2018. 5. 11. 최종 방문)

藤田 聡, 再生医療の基盤技術と臨床応用, 技術士 2010. 11, p. 16. <https://www.engineer.or.jp/c_dpt/bio/topics/001/attached/attach_1914_2.pdf> (2018. 8. 12. 최종 방문)

- 療法人社団 金沢先進医学センター, 個別化医療とは <<http://www.kadmedic.jp/personal.html>> (2018. 10. 20. 최종 방문)
- 森田 正実・鈴木 雅, アメリカのPrecision Medicine Initiative, JPMA NEWS LETTER, 2015年11月号 No.170, p. 2. <http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/newsletter/archive_after2014/70pc.pdf> (2018. 8. 12. 최종 방문)
- 左藤 陽治, 細胞を用いた再生医療を患者に届けるための法整備と品質・安全性評価研究. <www.nihs.go.jp/oshirasejoho/symposium/.../H27_haifu_2.pdf> (2018. 9. 25. 최종 방문)
- 左藤 陽治, 細胞を用いた再生医療を患者に届けるための法整備と品質・安全性評価研究. <www.nihs.go.jp/oshirasejoho/symposium/.../H27_haifu_2.pdf> (2018. 8. 12. 최종 방문)
- 左藤 陽治, 再生医療に関する日本の新しい規制の枠組み, 2014. 10. 29, <www.nihs.go.jp/kanren/iyaku/20141029-cbtp.pdf> (2018. 5. 15. 최종 방문)
- 再生医療イノベーションフォーラム, 世界の再生医療産業化に貢献する日本, p. 7. <https://firm.or.jp/_rmit/wp-content/uploads/2016/02/RMIT_jpn.pdf> (2018. 8. 21. 최종 방문)
- 特許庁, 改正薬事法上の再生医療等製品の特許法における取扱いについて, 資料4, 平成26年2月.
- 八代嘉美, 自由診療による「再生医療的」行為について知っておくべきこと, 2015. 11. 19. <<https://synodos.jp/science/15603>> (2018. 7. 18. 최종 방문)

厚生労働省 医政局研究開発振興課, 再生・細胞医療の現状及び課題, 平成24年9月26日, 資料 4, <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002h9ie-att/2r9852000002kfqy.pdf>> (2018. 5. 15. 최종 방문)

厚生労働省, 再生医療等の安全性の確保等に関する法律について, p. 4. <<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf>> (2018. 10. 11. 최종 방문)

スイスの個別化医療、その現状は?, 2015. 11. 4. <<https://www.swissinfo.ch/jpn/スイスの個別化医療、その現状は?/41756762>> (2018. 8. 21. 최종 방문)

[네이버 지식백과] 약물유전체학 [Pharmacogenomics, 藥物遺傳體學] <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=4353237&cid=40942&categoryId=32326>> (2018. 8. 12. 최종 방문)

[네이버 지식백과] 메타볼로믹스 [metabolomics] (두산백과) <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1222049&cid=40942&categoryId=32327>> (2018. 9. 12. 최종 방문)

[네이버 지식백과] 유전자가위 [遺傳子-] (두산백과) <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=3534655&cid=40942&categoryId=32326>> (2018. 10. 11. 최종 방문)

두산백과, 분자생물학 <<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1104721&cid=40942&categoryId=32326>> (2018. 10. 21. 최종 방문)

<https://en.wikipedia.org/wiki/21st_Century_Cures_Act> (2018. 5. 15. 최종 방문)

<<http://healthit.hhs.gov/blog/onc/index.php/2010/07/08/privacy-and-security>> (2018. 10. 5. 최종 방문)

<http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1147&parentname=CommunityPage&parentid=8&mode=2&in_hi_userid=11673&cached=true> (2018. 10. 5. 최종 방문)

<http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1147&parentname=CommunityPage&parentid=8&mode=2&in_hi_userid=11673&cached=true> (2018. 10. 5. 최종 방문)

<http://www.ibric.org/trend/news/view_news_stats.php?id=6141> (2018. 10. 10. 최종 방문)

<<http://keri.koreaexim.go.kr/site/program/board/basicboard/view?menuid=007005002&pagesize=8&boardtype...>> (2018. 5. 11. 최종 방문)

<<https://ko.wikipedia.org/wiki/%ED%9B%84%EC%84%B1%EC%9C%A0%EC%A0%84%ED%95%99>> (2018. 9. 12. 최종 방문)

<<http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.pdf>> (2018. 5. 21. 최종 방문)

<<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ucm537670.htm>> (2018. 5. 15. 최종 방문)

<<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm574058.htm>> (2018. 10. 10. 최종 방문)

<https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2017/bb599cc444af604e/2016us-rpbiotec_h201703.pdf> (2018. 5. 15. 최종 방문)

<http://www.nih.gov/dec/rs_en/whats_rs.html> (2018. 8. 27. 최종 방문)

<<https://obamawhitehouse.archives.gov/precision-medicine>> (2018. 8. 12. 최종 방문)

<<http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1136454&cid=40942&categoryId=32822>>

(2018. 6. 3. 최종 방문)

<<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1208219&cid=40942&categoryId=32818>>

(2018. 6. 26. 최종 방문)

<<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1226639&cid=40942&categoryId=32322>>

(2018. 6. 21. 최종 방문)

연구보고 18-07

신성장분야 규제법제개선연구(Ⅱ)

2018년 10월 29일 인쇄
2018년 10월 31일 발행

발행인 | 이 익 현

발행처 | 한국법제연구원
세종특별자치시 국책연구원로 15
(반곡동, 한국법제연구원)
전화 : (044)861-0300

등록번호 | 1981.8.11. 제2014-000009호

홈페이지 | <http://www.klri.re.kr>

값 11,000원

1. 본원의 승인없이 전재 또는 역재를 금함. ©
2. 이 보고서의 내용은 본원의 공식적인 견해가 아님.

ISBN : 978-89-6684-864-5 93360

이세정(책임)

전남대학교 대학원 법학박사
(현) 한국법제연구원 선임연구위원

연구실적 및 논문

- 신성장분야 규제법제개선연구(1) : 제4차 산업혁명 시대의 신성장 전략과 규제법제, 한국법제연구원, 2017. 10. 31.
- 4차 산업혁명의 충격과 법제적 대응 방안, 경제인문사회연구회, 2017. 11. 15.
- 韩国的行政复议和行政诉讼, 中國政法大學出版社, 2015. 10.(6인 공저)
- 국제통상체제와 무역기술장벽, 박영사, 2017. 12.(10인 공저)
- 의약품 ‘허가사항 외 사용’(Off-Label-Use)에 관한 공법적 고찰 - 독일에서의 논의를 중심으로 -, 법학논총 제34집 제1호, 전남대학교, 2014. 4.

정명운(책임)

일본 메이쵸(名城)대학 법학박사
(현) 한국법제연구원 선임연구위원

연구실적 및 논문

- 신성장분야 규제법제개선연구(1) : 제4차 산업혁명 시대의 신성장 전략과 규제법제, 한국법제연구원, 2017. 10. 31.

KLRI KOREA LEGISLATION
RESEARCH INSTITUTE

신성장분야 규제법제개선연구(II)
이세정·정명준



9 3 3 6 0
110007
9 788966 848645
ISBN 978-89-6684-864-5