

---

# 신성장분야 규제법제개선연구(I)

## 제4편

### ICT 융·복합 산업 분야 규제 사례 연구

---

이성엽



연구보고 2017-01-④

신성장분야 규제법제개선연구(Ⅰ)

제4편

# ICT 융·복합 산업 분야 규제 사례 연구

이 성 엽



한국법제연구원  
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE



신성장분야 규제법제개선연구(Ⅰ)

제4편

# ICT 융·복합 산업 분야 규제 사례 연구

Regulatory Case Study of ICT Convergence Field

연구자 : 이성엽((사)한국미래법·정책연구소 소장)

Lee, Seong-Yeob

김재대(법무법인 경세 변호사)

Kim, Jae-Dae

최세정(고려대학교 교수)

Sejung Marina Choi

엄석진(서울대학교 교수)

Seok-Jin Eom

이재경(건국대학교 교수)

Jaekyoung Lee

2017. 10. 29.



한국법제연구원  
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE



## 요 약 문

### I. 연구배경

- 정부는 세계무한경쟁시대에 새로운 국가경쟁력의 확보 방안으로서 신산업 기반의 성장 모델을 찾아야 하는 과제에 직면했다. 신산업 기반 경제 성장은 기존의 틀을 뛰어넘어 경제가 혁신적으로 활성화되어야 함을 의미하고, 이를 위한 전제로서 경제주체인 국민 누구나에게 신기술·신서비스의 시장출시를 위한 준비가 용이해야 한다. 특히, 최근 ICT기술이 진화되고 초연결사회로 진입하면서 IoT의 가속화와 ICT를 기반으로 모든 산업의 융·복합이 빠르게 진행되고 있다. 이에 ICT를 기반으로 모든 산업이 융합되고 산업 간 장벽이 무너지면서 새로운 융합 시장이 창출되고 있다. 그러나 현재 국내 법제도적 환경에서는 ICT 융·복합 관련 신서비스·신사업의 자유로운 시장을 창출할 경제주체의 용이한 시장진입은 요원하다. ICT 융·복합 산업의 경우 새로운 융·복합 기술이나 서비스를 개발하더라도 기존의 법제도가 이를 허용하지 않거나 구체적인 법제도적 기준이 미비해서 새로운 기술·서비스가 제대로 발휘되기 어려운 경우가 많다. 이에 이 연구에서는 국내 산업 분야별 ICT 융·복합 현황 및 문제인 정부 미래형 신산업 관련 공약 내용을 바탕으로 기존 ICT 담당부처가 주관이 아닌 기존 부처의 업무 분장과 분야의 융·복합으로 희석화가 되는 분야 4가지를 선정하여 이 분야를 중심으로 ICT 융·복합 규제 사례를 발굴하는 연구를 진행하였다.

## II. 주요내용

- 제2장에서는 자율주행자동차에 대한 법적 쟁점 사항 및 각국의 동향, 각 이슈에 대한 검토를 시도하였다. 자율주행자동차의 상용화를 위해서는 이를 규율하는 규제 개선 및 제도 정비와 더불어 정부의 각 부처 간의 긴밀한 협력관계가 요구된다. 또한 각종 인프라를 조성하여 성공적인 자율주행자동차 주행 환경을 조성할 필요성이 있다. 제3장에서는 의료산업 융·복합 규제 사례에 대하여 분석하였다. ICT와 융복합된 의료기술의 발달은 한편으로는 국민들의 삶의 질 향상에, 또 다른 한편으로는 의료산업의 성장을 통한 일자리 창출 및 경제성장에 기여할 수 있다. 세계적 수준의 의료 서비스와 ICT를 보유한 우리나라가 ICT 기반의 융복합 의료의 기대효과를 거두기 위해서는 관련 법제의 정비와 규제체제의 개선이 이루어져야 할 것이다. 제4장에서는 웨어러블 디바이스 산업 융복합 규제 사례를 연구하였다. 신체에 부착하거나 이식하여 ‘개인의 전반적인 일상생활의 기록이나 정보’인 ‘라이프로그(lifelog)’를 수집, 저장, 분석할 수 있는 웨어러블 디바이스는 보안과 사생활 침해의 위험성에 노출되어 있다. 특히 건강, 생체 정보를 수집, 활용하는 의료 분야의 웨어러블 디바이스는 오류나 비윤리적인 관행으로 인한 피해가 발생했을 때 그 심각성이 더욱 크기 때문에 보다 세밀한 주의와 신중한 접근이 필요하다. 제5장에서는 인공지능·콘텐츠 산업 융복합 규제 사례를 연구하였다. AI시대 각국의 지식재산권 전략은 ICT 기반의 4차 산업혁명을 적극적으로 수용하는 전략을 구사하며, 소프트웨어 특허보호 전략으로 선회하고 있다. AI 관련 지식재산권의 국제적 동향에 따라 스스로 개발한 기술의 특허권을 취득하고 보호받는 것이 아니라, 기술개발의 성과를 효율적으로 보호하기 위해 제3자에게도 특허권 등을 취득하도록 하는 ‘지식재산 포트폴리오확립전략’을 구사하는 대안의 마련이 시급하다.

### Ⅲ. 기대효과

- 현재 ICT 융·복합 분야와 관련하여 가장 중요하면서도 민감한 현안은 역시 ICT 융·복합영역을 누가, 어떠한 법리에 따라 규제할 것인가 하는 문제일 것이다. 특히 ICT 융합에 의해 발생하는 다부처 복수 법령에 관련된 규제로 규제개선 자체가 진전되지 못하는 상황이 발생한다. 따라서 이 연구를 통해서 사회적으로 파급력이 크고 난이도가 높은 사례를 분석하고 규제개선이 필요한 근거를 경제/사회/기술 등 다양한 측면에서 검토하여 객관적으로 도출하여 규제개선에 활용할 수 있을 것이다.

- ▶ 주제어 : ICT융복합, 자율주행자동차, 의료산업 융·복합, 웨어러블 디바이스, 인공지능, 규제 개선





## Abstract

### I. Background of the Study

- In an era of intense global competition, the Government of the Republic of Korea is facing the challenge of seeking a growth model based on new industries as a new scheme to secure national competitiveness. It means that the economic growth based on new industries should transcend the existing framework and that the economy should be revitalized in innovative ways. A precondition for this is to make it easy for every citizen, as an economic player, to prepare for launching a new technology or new service to the market. In particular, recent advancement of ICT technology and evolution towards a hyper-connected society have accelerated the development of IoT and have boosted convergence of all industries based on ICT. As a consequence, barriers are being removed between industries and a new converged market has emerged. However, in the domestic environment under the current legal system, it is difficult for economic players to create and enter the market for new services and new industries related to ICT convergence. In the ICT convergence industry, there are many cases where the existing legal system precludes applying a newly developed convergence technology or service or where a person is unable to utilize a new technology or service properly because of lack of specific statutory standards. Therefore, this study has been conducted to identify ICT convergence cases, focusing mainly on four specific industries diluted with one another as a result of convergence of duties and fields allocated

to existing government agencies, other than those under the jurisdiction of the existing government agency responsible for ICT, based on the status of ICT convergence in domestic industries and the Moon Jae-in Administration's pledges on new industries for the future.

## II. Major Contents

- In Chapter II, it is attempted to examine and review legal issues about autonomous vehicles and international trends. In order to commercialize autonomous vehicles, it is required to improve regulations on such vehicles, rearrange relevant systems, and build close cooperative relationships among government agencies. It is also necessary to develop various kinds of infrastructure to create an environment for successful operation of autonomous vehicles. In Chapter III, cases of regulation on convergence in the medical industry are analyzed. The development of medical technology that converges with ICT can contribute to improving the quality of life of the people on one hand and to job creation and economic growth through growth of the medical industry on the other hand. In order for Korea, which provides world-class medical services and ICT, to achieve expected effects of ICT-based converged medical services, it is necessary to rearrange the relevant legislation and improve the regulatory system. In Chapter IV, this Study deals with cases of regulation on convergence of the industry of wearable devices. Wearable devices attached or transplanted to human bodies to collect, store, and analyze a “lifelog”, which contains “records or information of an individual's general daily life,” are exposed to the risk

of violation of security and invasion of privacy. In particular, more care and more prudent approach are required in using wearable devices for the medical industry to collect and utilize information about health and biometrics, because an error or any unethical practice will cause more serious damage. In Chapter V, the Study focuses on cases of regulation on convergence in the industry of artificial intelligence and contents. In the era of the artificial intelligence (AI), each country shifts its strategy for intellectual property rights to a strategy of protecting software patents, preemptively adapting to the ICT-based Fourth Industrial Revolution. Under today's global trends in AI-related intellectual property rights, it is imperative to prepare measures for a "strategy to build a portfolio of intellectual property," which enables not just the developers of technology but also third parties to acquire patents and be protected, so that the achievement of technology development is protected more efficiently.

### **III. Expected Effects**

- One of the most important and sensitive issues facing ICT convergence today is to find who to regulate the realm of ICT convergence on what legal theory. In particular, progress in regulatory improvement is often hindered by overlapping statutory regulations initiated by multiple government agencies.

○ Therefore, this study is expected to contribute to regulatory improvement by analyzing influential and complex cases and by finding objective grounds for regulatory improvement in economic, societal, and technological terms.

▶ **Key Words** : Convergence and complex of ICT, Self-driving vehicle, Convergence and complex of medical industry, Wearable device, Artificial intelligence, Regulatory improvement.

# 목차

ICT 융·복합 산업 분야 규제  
사례 연구

korea legislation research institute

요 약 문 .....	3
Abstract .....	7

## 제1장 서론 / 15

I. 연구 배경 .....	17
1. 개요 .....	17
2. 우리나라 ICT 규제 파악의 복잡성 .....	20
II. 연구의 범위 및 방법 .....	22
1. 연구의 범위 .....	22
2. 연구의 방법 .....	23

## 제2장 자율주행자동차 융·복합 규제 사례 / 25

I. 자율주행자동차에 대한 논의의 배경 및 산업 현황 .....	27
1. 자율주행자동차의 의의 .....	27
2. 자율주행자동차의 개념 .....	29
II. 자율주행자동차와 관련된 규제 현황 .....	31
1. 자율주행자동차와 관련한 규제 현황 및 법적 쟁점 정리 .....	31
2. 검토 .....	34
III. 자율주행자동차 규제의 문제점 및 개선 방향 .....	36
1. 자율주행자동차 규제 현황과 문제점 .....	36
2. 자율주행자동차에 대한 해외의 입법 동향 .....	37
3. 자율주행자동차 규제의 개선 방향 .....	40
IV. 소 결 .....	49

제3장 의료산업 융·복합 규제 사례 / 53

- I. 배 경 ..... 55
- II. 일반 현황 분석 ..... 57
  - 1. 의료분야 현황 분석 ..... 57
  - 2. 의료분야 ICT 융합 국내외 동향 ..... 59
- III. ICT 융합 분야별 규제 이슈와 개선 방안 ..... 62
  - 1. 메디컬 케어 분야 ..... 63
  - 2. 웰니스케어 ..... 72
  - 3. 공공의료 ..... 79
- IV. 소 결 ..... 84

제4장 웨어러블 디바이스 산업 융복합 규제 사례 / 85

- I. 웨어러블 디바이스 현황 ..... 87
  - 1. 웨어러블 디바이스의 개념 ..... 87
  - 2. 웨어러블 디바이스 산업 동향 ..... 92
- II. 웨어러블 디바이스 관련 규제 현황 ..... 95
  - 1. 웨어러블 디바이스 관련 쟁점 ..... 95
  - 2. 헬스케어 분야 웨어러블 디바이스 관련 쟁점 ..... 97
- III. 소 결 ..... 100

제5장 인공지능·콘텐츠 산업 융복합 규제 사례 / 103

- I. 인공지능과 콘텐츠 산업 현황 ..... 105
- II. 인공지능 시대의 법률적 의미 ..... 107
  - 1. 인공지능의 등장 ..... 107
  - 2. 인공지능의 법적 지위 ..... 109
- III. 외국의 입법례 ..... 110
  - 1. E U ..... 110
  - 2. 미 국 ..... 112
  - 3. 일 본 ..... 113
- IV. 인공지능 시대의 우리나라 지식재산권의 보호법제 ..... 114
  - 1. 우리나라의 동향 ..... 114
  - 2. 인공지능(AI) 창작물의 귀속문제 ..... 115
  - 3. 인공지능(AI)이 코딩한 SW의 특허권 ..... 117
- V. 소 결 ..... 118

제6장 결 론 / 121

- 참고문헌 ..... 127





korea  
legislation  
research  
institute

# 제1장 서론

- I. 연구 배경
- II. 연구의 범위 및 방법



# 제1장

# 서론

## I. 연구 배경

### 1. 개요

정부는 세계무한경쟁시대에 새로운 국가경쟁력의 확보 방안으로서 신산업 기반의 성장 모델을 찾아야 하는 과제에 직면했다. 신산업 기반 경제 성장은 기존의 틀을 뛰어넘어 경제가 혁신적으로 활성화되어야 함을 의미하고, 이를 위한 전제로서 경제주체인 국민 누구나에게 신기술·신서비스의 시장출시를 위한 준비가 용이해야 한다.

특히, 최근 ICT기술이 진화되고 초연결사회로 진입하면서 IoT의 가속화와 ICT를 기반으로 모든 산업의 융·복합이 빠르게 진행되고 있다. 이에 ICT를 기반으로 모든 산업이 융합되고 산업 간 장벽이 무너지면서 새로운 융합시장이 창출되고 있다.

#### <국내 산업 분야별 ICT 융·복합 현황1>

구분	현황
스마트카 (ICT + 교통)	자율주행자동차, 전기차, 차세대 ITS로 발전되면서 자동화·첨단화·지능화로 진화

1) 김효실, 무역업계가 알아야 할 최근 ICT융합 관련 분야별 기술변화 트렌드, 한국무역협회 국제무역연구원 이슈페이퍼(2016. No.1), 2016.2, 5쪽.

구분	현황
스마트홈 (ICT + 홈)	홈오토메이션·에너지관리·보안·헬스케어 등 모니터링·제어·원격조종이 가능
스마트시티 (ICT + 건설)	IT를 이용해 도시문제를 해결, 지속가능한 미래형도시로 공공·해외시장으로 확대중
스마트헬스 (ICT + 의료)	병원-환자 간 원격·지능화와 함께 보편화, 의료서비스의 글로벌화를 가속화
스마트그리드 (ICT + 에너지)	단방향 전력망에서 양방향 정보를 교환하는 지능형 전력망과 에너지 신산업으로 발전
스마트디바이스 (ICT + 제조)	스마트폰·태블릿에서 웨어러블디바이스·IoT센서·드론·로봇으로 새롭게 확장
유무선컨버전스 (ICT)	ICT의 핵심인 통신은 데이터중심의 ‘유무선컨버전스’가 완성·발전되면서 유선의 ‘기가인터넷’, 무선의 ‘5G’로 기술 발전
핀테크 (ICT + 금융)	인터넷·모바일뱅킹에서 인터넷 전문은행 출범까지 자본거래의 파괴적 서비스로 부상
스마트미디어 (ICT + 미디어)	OTT·가상현실(VR)·증강현실(AR)로 발전하며, 인공지능과 디지털콘텐츠의 글로벌 진출 확대가 진행 중
전통산업 혁신 (ICT + 전통산업)	전통제조업은 ICT융합으로 제조업의 디지털화, 지능화 생산체계구축, 스마트팩토리로 발전하며 고부가 가치산업으로 전환 중

<문재인 정부 미래형 신산업 관련 공약 내용(일부 수정)>

산업	현황
자율주행·스마트카	점IoT·빅데이터 기반의 스마트카 지원 등
신재생 에너지	태양광·풍력 등 신재생 에너지 산업 육성

2) 이홍권 외, 제4차 산업혁명 시대, 과학기술 혁신 정책 방향과 과제, KISTEP InI 제20호, 2017.6 62쪽.

산업	현황
융복합 기술	탄소섬유·광융합 등 고부가가치 핵심 신소재·부품기술 지능형 로봇·3D 프린팅·빅데이터 등 혁신 신기술 지원
제약·바이오	신약개발 생태계 조성 및 보험약가 결정 구조 개선
의료기기	국제적 규제기준에 부합하는 합리적 기준 마련
드론	관련 제도 개선 및 시범사업 분야 확대

그러나 현재 국내 법제도적 환경에서는 ICT 융·복합 관련 신서비스·신사업의 자유로운 시장을 창출할 경제주체의 용이한 시장진입은 요원하다.

한국의 GDP 대비 연구개발비 규모는 세계 최상위 수준<sup>3)</sup>이나, 혁신적 융·복합 산업이 태동할 수 있는 기술·산업 분야의 낮은 규제가 발목을 잡고 있다.<sup>4)</sup> 특히, 대한상공회의소가 발표한 ‘국내기업의 당면애로 전망’에 따르면 국내기업 305개사(대기업 93개, 중소·중견기업 212개)를 대상으로 조사한 결과, 규제정책 관련 애로가 기업정책환경 부문에서 1위를 차지하였다.

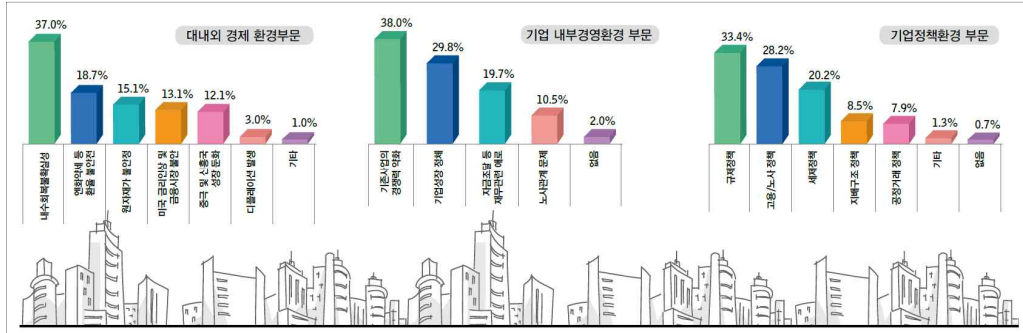
이러한 결과는 국내 조사가 아닌 해외 분석결과에서도 고스란히 나타난다. 개별 국가의 혁신에 관한 투입 요소와 성과 요소의 평균점수를 지수화해서 각국의 혁신수준을 평가하는 세계혁신지수(GII)에서 한국은 63개국 중 29위를 차지했으나, 규제 환경은 61위, 제도는 35위<sup>5)</sup>에 그쳤다.

3) 2017년 기준으로 GDP 대비 총 연구개발비투자비 비중은 세계 2위이다(IMD(International Institute for Management Development) 2017 세계 경쟁력 연감 분석, KISTEP 통계브리프, 2017년 제7호).

4) IMD 2017 세계 경쟁력 연감 분석에 따르면, ‘과학 연구 관련 법률이 혁신을 지원하는 정도’에서 우리나라는 총 63개 국 중 34위를 차지하였다(2017년도 34위, 2016년도 34위, 2015년도 30위).

5) 미국 코넬 대학, 프랑스 인시아드, 세계지적재산기구가 합동으로 세계 각국의 혁신역량 측정결과에 대하여 세계 혁신지수(Global Innovation Index)를 발표한다(2017년 세계혁신지수 분석, KISTEP 통계브리프, 2017년 제8호).

<국내기업의 당면대로 전망6>



## 2. 우리나라 ICT 규제 파악의 복잡성

우리나라는 규제의 파악 및 관리, 규제 내용 및 변경 사항의 공개를 통한 국민의 감시 기능의 강화를 목적으로 1988년 행정규제기본법 시행과 함께 규제 등록제도를 도입하여 시행하고 있다. 규제등록제도는 중앙행정기관의 장이 소관 규제의 명칭·내용·근거·처리 기관 등을 규제개혁위원회에 등록하도록 하고 있었다. 과거 각 부처는 국무총리실의 『규제업무 매뉴얼』에 따라 부처 소관의 규제를 등록하였고, 규제 등록 시 규제분류 내용을 기재하도록 하였다. 현행 우리나라의 기본적인 규제분류체계는 이 규제등록제도 상의 분류를 따랐다. 규제는 일반적으로 규제의 성격에 따라 ‘경제적 규제’, ‘사회적 규제’, ‘행정적 규제’를 기준으로 세부적인 하위 유형들을 두고 있다.<sup>7)</sup>

이러한 전제 하에 규제등록제도 도입 이후부터 2015년까지 각 부처는 소관 법률에 연 관된 여러 조를 통합한 규제사무라는 임의의 단위로 규제를 등록하였다. 그런데 규제등록

6) 경기북부상공회의소 월간 News 소식지, 2015.3월(2015년도 이후 상공회의소에서 공식적으로 발표한 설문조사 결과가 없음).

7) ‘경제적 규제’는 기업의 본원적 경제활동에 대한 규제로서, 특정 산업분야에서 인허가 등 진입규제, 생산 제품·서비스에 대한 가격규제 및 품질규제 등을 포함한다. ‘사회적 규제’는 기업의 사회적 행동에 대한 규제 및 국민의 생명·재산에 직결된 규제로서, 대표적으로 산업 안전 규제, 소비자안전 규제, 사회적 차별에 대한 규제 등을 들 수 있다. ‘행정적 규제’는 규제행정의 효율성 향상을 목적으로 민간에 새로운 의무와 부담을 가하거나, 행정 기관 내부 운영절차와 의사결정 과정을 합리화하기 위한 목적을 가진 규제를 말하며, 경제적 규제 또는 사회적 규제에 모두 속하지 않는 경우에도 행정적 규제로 분류된다. 하위 세부 유형들은 다음과 같다.

제도에 의해 등록·관리되는 규제는 행정규제기본법 제2조의 규정에 따른 행정규제 중 중앙행정기관 소관 규제만 해당한다. 이런 상황에서 규제사무가 통일된 객관적 기준 없이 각 부처의 담당자의 주관적 기준으로 설정되었고 규제의 개수는 사실상 큰 의미를 가지지 못했다. 뿐만 아니라 규제를 개수 위주로만 관리하다보니 개수가 줄어들면 규제가 사라지고 있는 것으로 착각할 뿐이었다.

결국 국민의 규제개혁체감도와 정책방향 간의 괴리가 생기게 되었다. 등록규제라는 것은 소관 부처인 과학기술정보통신부와 방송통신위원회의 소관 법령을 기준으로 파악되는 것 일 뿐, ICT 융·복합이 이루어지는 현재에는 눈에 보이지 않는 ICT 관련 규제에 대한 파악은 현실적으로 Bottom-up 방식으로 수집되는 것에 불과하기 때문에 특정 산업 분야 별로 ICT와의 융·복합으로 발생하는 규제를 Top-down 방식으로 파악하는 것이 병행되어야 한다고 판단된다.

분류	세부유형
경제적 규제	(1) 진입규제 (2) 가격규제 (3) 거래규제 (4) 품질규제
사회적 규제	(1) 환경 규제 (2) 산업재해 규제 (3) 소비자안전 규제 (4) 사회적 차별 규제
행정적 규제	



## II. 연구의 범위 및 방법

### 1. 연구의 범위

ICT 융·복합 산업의 경우 새로운 융·복합 기술이나 서비스를 개발하더라도 기존의 법 제도가 이를 허용하지 않거나 구체적인 법제도적 기준이 미비해서 새로운 기술·서비스가 제대로 발휘되기 어려운 경우가 많다. 특히 등록규제에 집중하는 과정에서, 각 부처의 소관 법령에 대한 규제개선에 초점이 맞추어져, ICT 융·복합 규제에 대해서도 과학기술 정보통신부나 방송통신위원회의 소관 법령 내에서만 주로 연구가 진행되었다. 『정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법』의 경우에 임시허가 제도를 도입하여 한시적으로 ICT 관련 융·복합 산업을 활성화하고자 하였으나, 실제 사례는 3건에 불과하였다.<sup>8)</sup> 이는 특정 소관 부처의 규정으로만 융·복합 산업 활성화를 위한 연구가 진행된 일례라고 할 수 있을 것이다.

따라서 이 연구에서는 국내 산업 분야별 ICT 융·복합 현황 및 문제인 정부 미래형 신산업 관련 공약 내용을 바탕으로 국내 산업별 ICT와의 융합이 이루어지고 있는 분야 중에서 기존 ICT 담당부처가 주관이 아닌 기존 부처의 업무 분장과 분야의 융·복합으로 희석화가 되는 분야 4가지를 선정하여 이 분야를 중심으로 ICT 융·복합 규제 사례를 발굴하는 연구를 진행하였다.

#### <연구의 범위>

구분	기존 부처
자율주행자동차 (ICT + 교통)	국토교통부 경찰청

8) 임동원, ICT 융합산업 패스트트랙 법제도 검토와 개선방안, KERI BRIEF(2017.2) 3쪽

구분	기존 부처
스마트헬스 (ICT + 의료)	보건복지부 식품의약품안전처
스마트디바이스 (ICT + 제조)	산업통상자원부 방송통신위원회
스마트미디어(인공지능) (ICT + 미디어)	문화체육관광부

## 2. 연구의 방법

현 정부에서 규제, 특히 ICT 융·복합 분야의 규제에 대한 관심도가 제고된 만큼 융합 사례를 이해하기 위한 분야 설명도 충분히 선행되어야 한다. 따라서 본 연구에서는 각 ICT 융·복합 규제 사례와 관련된 국내·외 기초 자료와 정책 현황 등을 분석하고, 최근 연구·논의와 세미나·학술대회 등의 연구를 조사·분석하여 규제 사례의 이해도를 높이도록 하였다.

새로운 사례를 발굴하기 위하여 ICT 융·복합 관련 현행 법제의 분석, 개선 방향 제시를 위하여 다양한 논의와 브레인스토밍(경험 많은 법제 전문가와의 협업 강화)을 거치게 된다. 또한 국내외 ICT 융·복합 관련된 논문, 보고서, 정책자료 등에 대한 문헌조사와 관련 전문가 의견을 청취하였다.



## 제2장

# 자율주행자동차 융·복합 규제 사례

- I. 자율주행자동차에 대한 논의의 배경 및 산업 현황
- II. 자율주행자동차와 관련된 규제 현황
- III. 자율주행자동차 규제의 문제점 및 개선 방향
- IV. 소결



## 제2장

# 자율주행자동차 융·복합 규제 사례

### I. 자율주행자동차에 대한 논의의 배경 및 산업 현황

동종 및 이종 산업 간 융·복합 기술의 출현으로 4차 산업혁명이 눈앞에 도래하였다. 이러한 변화의 한 축을 담당하는 자율주행자동차에 대한 기술 개발이 한창인 가운데 국·내외에서는 자율주행자동차를 기존의 규제 체계에 법률적으로 포섭하기 위한 노력과 동시에 기술에 역행하는 규제를 개선하기 위한 시도가 이루어지고 있다. 특히 최근 자율주행 중 일어난 테슬라 모델S의 사고<sup>9)</sup>는 이와 같은 논의의 필요성 및 현 제도의 미비점에 대한 논쟁을 더욱 가열시키고 있다. 이에 본 장에서는 현재 상용화 단계에 있는 자율주행자동차의 개발 현황을 알아보고 주행 형태에 따른 법적·규제적 논의를 정리한다. 나아가 국·내외의 논의를 바탕으로 향후 자율주행자동차의 최종단계인 Level 4에 대응할 수 있는 규제의 개선 방향을 제안해보고자 한다.

#### 1. 자율주행자동차의 의의

자율주행자동차(autonomous driving car)는 주변 환경을 인지, 차량의 제어, 운행에 대한 판단을 자동차 스스로 하고, 종국적으로는 운전자의 개입을 최소화하여 자동차가 스스로

---

9) ‘테슬라 자율주행차 사망 사고 운전자 과실로 판명’, 출처: 전자신문, 2017.6.21. 기사의 내용 중 “NTSB는 500페이지짜리 보고서에서 운전자 조슈아 브라운이 '오토파일럿'의 경고를 무시한 점을 지적했다. 그는 운전하던 37분 중 25초 정도만 핸들에 손을 대고 있었다. 당시 오토파일럿은 브라운에게 1~3건의 경고음을 울린 후 “핸들에서 손을 떼면 안 된다”는 시각 경고를 7번이나 내보냈다”

운행하는 것을 최종 목표로 한다. 이와 관련하여 다양한 기관에서 발표된 자율주행자동차 시나리오를 살펴보면 향후 자율주행자동차의 최종적인 형태를 가늠해 볼 수 있다.

<Autonomous vehicle scenario><sup>10)</sup>

구분	인지	제어	책임	운전자개입
레벨0:Non automated	운전자	운전자	운전자	O
레벨1:Automated assisted	운전자	운전자/ 자동차	운전자	O
레벨2:Monitored automation	운전자	자동차	운전자	O
레벨3:Conditional automation	자동차	자동차	자동차	O
레벨4:Full automation	자동차	자동차	자동차	X

- Monitored automation: hand-off, feet-off, eye-on (운전자는 항상 교통상황주시)
- Conditional automation: hand-off, feet-off, conditionally eye-off (운전자가 자동운전 작동시점 결정)
- Full automation: hand-off, feet-off, eye-off (운전자는 목적지만 입력, 안전은 모두 자율주행자동차 몫)

위와 같은 자율주행자동차의 핵심기술로는 ① 주행환경 인식 기술, ② 전자제어시스템 설계기술, ③ 자율주행기술 등으로 이루어진다. 특히 주변 환경 인식 기술은 도로 주변의 인프라 및 정보를 이용하여 센서로서 인식이 불가능한 가시거리를 넘어서는 상황을 전파할 수 있다.<sup>11)</sup> 이는 운전자의 주변 상황의 인지 없이도 운행이 가능해 짐을 의미한다. 이로써 교통사고 및 교통체증을 감소시키는 효과 이외에 막대한 경제적 파급효과를 가져올 것으로 전문가들은 예측하고 있다. 결국 자율주행자동차의 최종적인 모습은 자동차 스스로 운전자의 개입 없이 상황을 인지하고 판단하며, 차량의 동작을 제어하여 운행의 결과까지도 책임질 수 있는 형태가 될 것으로 예측된다.

10) 이재관, 자율주행자동차 개발동행과 주요현안, 스마트자동차기술연구본부 (2013), 8쪽.

11) 임원호, 정형찬, 장경희, 최근 정보통신기술을 이용한 자율주행 자동차 개발동향에 관한 연구, 한국통신학회 2017년도 동계종합학술발표회 (2017) 737쪽.

## 2. 자율주행자동차의 개념

자율주행자동차의 시나리오를 바탕으로 개발되는 자율주행자동차는 도로의 인프라 및 다른 정보(자동차와 지속적인 상호 통신으로 연계 되는 정보 및 교통상황정보)등 각종 유용한 정보를 교환·공유하는 V2X(V2X는 차량-차량(V2V), 차량-사람(V2P) 및 차량-인프라(V2I)/N 등이 통칭하는 것)<sup>12)</sup>를 지향한다. 미국의 NHTSA(National Highway Traffic Safety Administration)에서 추정된 자율주행자동차의 자율주행정의에 의하면 현재 운행되는 자율주행자동차의 수준은 Level 2(2014)~Level 3(2019) 구간에 속한다<sup>13)</sup>고 할 수 있다.

구체적으로 살펴보면, 2016년 미국의 GM은 Chevrolet Volt에 무인운전기술인 슈퍼크루즈를 탑재했고, Benz는 자율주행과 관련된 51개 이상의 특허를 통해, ADAS(Advanced Drive Assistance System)를 위한 카메라, 레이더, 초음파 센서를 이용한 능동적 주차보조장치, 교통 표지판 보조장치, 적응형 브레이크 조명, 능동적 사각지대 어시스트, 능동적 차선유지 어시스트 등의 기능을 실제로 구현하고 있다. 2007년에 이미 자율주행 할 수 있는 무인운전시스템을 선보였던 BMW는 2011년에 무인운전시스템(CDC: Connected Drive Connect)에서 운전자의 조작 없이도 차량 운행이 가능해졌고 독일 아우토반에서 5,000km의 주행테스트를 통과하기도 했으며, 2015년 하반기 스마트 카 버튼으로 차량 스스로 주차하는 자율주차 기능을 탑재했다. Audi 역시 2009년 TTS(자율주행 컨셉카)로 자율주행에 성공한 바 있고, 2014년 자율주행기술인 Piloted Driving 기술이 탑재된 모델을 2015년 공개한 뒤 그해 10월 17개 커브로 구성된 4,574km 코스를 시속 240km의 속도로 완주하기도 하였다<sup>14)</sup>.

이러한 기술적인 발전은 자동차 제조업체와 ICT 사업자의 제휴를 통하여 가속화되고 있다. 더불어 자율주행기술이 ICT 기술을 기반으로 추진되면서 ICT 업체들은 자율주행

12) 임원호, 정형찬, 장경희, 전계 논문, 738쪽.

13) Preliminary Statement of Policy Concerning Automated Vehicles, NHTSA. (2013) 4-5쪽.

14) 이병윤, 국내외 자율주행자동차 기술개발 동향과 전망, 한국정보통신학회지(정보와 통신) 33(4) (2016.3.) 12-13쪽 정리.



자동차에 접목될 수 있는 OS를 개발하는 것을 뛰어넘어 자체적으로 자율주행자동차를 개발하기에 이르렀다. 전통적인 자동차 제조업체와 ICT 업체의 자율주행자동차의 개발 단계 및 현재까지 이루어진 자율주행자동차 상용화 계획을 살펴보면 다음 표와 같다.

<국가 및 기업별 연구개발 현황><sup>15)</sup>

구분	업체명	주요기능	상용화 계획	자율주행수준 (SAE)	자율주행수준 (Navigant)
ICT 업체	구글	• 완전자율	2020	5레벨	Leaders
	애플	• 완전자율	2020	5레벨	Leaders
	바이두	• 자체조종	미정	2레벨	-
완성차 업체	아우디	• 교통정체회피	2017	2레벨	Leaders
	BMW	• 교통정체회피 • 비상운전지원	2018	3레벨	Leaders
	GM	• 자체조종, • 차선유지	2017	3레벨	Contenders
	포드	• 자체조종, • 자동주차	2020	3레벨	Contenders
	벤츠	• 교통정체회피, • ACC	2019	3레벨	Leaders
	폭스 바겐	• 교통정체회피, • ACC	2020	3레벨	Contenders
	볼보	• 자체조종, • 차선유지	2016	3레벨	Contenders
	현대·기아차	• 교통정체회피, • 차선유지	2020	3레벨	Contenders

15) 김용훈, 김현구, 자율주행자동차 개발 동향, 한국통신학회, 한국통신학회지(정보와 통신) 34(5) (2017.4.) 6쪽 표 인용.

구분	업체명	주요기능	상용화 계획	자율주행수준 (SAE)	자율주행수준 (Navigant)
	테슬라	• ACC	2015	2레벨	Leaders

· ACC(Adaptive Cruise Control)

안전한 자율주행이라는 최종적인 운행 목적을 가지고 있는 자율주행자동차는 핵심 기술, 외부의 인프라 및 차량들과의 통신기술, 이러한 기술적인 구현을 조력하는 ICT기술이 유기적으로 융합된 신기술 그 자체라고 할 수 있다. 현재 운행되는 자율주행자동차들은 Level 2~ Level 3에 머무는 수준이지만 앞으로 수년 내에 인간의 개입을 최소화하고 완전 자율주행이 가능한 자율주행자동차의 상용화가 기대된다. 지금도 이와 같은 목표를 위하여 세계 각국에서 기술 개발이 이루어지고 있다.

## II. 자율주행자동차와 관련된 규제 현황

### 1. 자율주행자동차와 관련한 규제 현황 및 법적 쟁점 정리

자율주행자동차의 개발 단계를 고려해볼 때, 현재 자율주행자동차의 자율주행수준은 대부분 Level 3에 수렴하고 있는 추세이다. 다만 이러한 자율주행자동차의 개발이 가속화 되면서 이에 대한 법·제도의 개선 요구가 대두되고 있다. 법·제도의 안정성과 예측가능성은 해당 산업의 활성화와 직결되기 때문이다. 특히 자동차 스스로 주행에 있어서 인지, 제어, 책임까지 전담하게 되는 최종적인 단계의 기술 적용이 근시일내에 실현될 것이 가시화되면서 현재까지 논의된 법적인 쟁점을 정리하고 기술에 부합하는 새로운 입법 방향을 제시할 필요성이 존재한다. 자율주행자동차와 관련된 현재까지 논의된 내용을 정리해 보면 아래와 같다

### (1) 민사법적 쟁점<sup>16)</sup>

첫 번째, 자율주행자동차가 운전자 혹은 탑승자를 제외한 제3자에게 일으킨 인적·물적 손해에 대한 민사 책임의 논의는 주로 ① 배상책임의 주체, ② 과실비율의 산정에 관한 문제로 귀결되는 경향을 보인다. 『자동차손해배상보장법』, 『제조물책임법』은 교통사고의 민사 특별법으로 기능하고 있으며 일반 『민법』 상의 책임 법리(제750조)에 우선하고 있다. 동법에서는 자동차 운행 중 발생한 책임은 대체적으로 운전자에게(부분적으로는 운전자를 대신한 보험사에) 부과되어있고, 자동차 자체적 결함 또는 기능상 장애에 따른 책임은 자동차 제작자에게 부과되어있다. 따라서 관련법에서 전제하는 ① 운전‘자’의 개념에 자율주행자동차가 포섭될 수 있는지, ② 다양한 기술이 접목된 자율주행자동차의 기능상의 하자에 대한 책임을 『제조물책임법』에 의해 자율주행자동차의 제작자가 부담해야하는지의 문제가 논의되고 있다.

두 번째, 『자동차손해배상보장법』 제3조 제1항에서는 “자기를 위하여 자동차를 운행하는 자는 그 운행으로 다른 사람을 사망하게 하거나 부상하게 한 경우에는 그 손해를 배상할 책임을 진다”라고 규정하고 있다. 다만 ‘승객이 아닌 자가 사망하거나 부상한 경우에 자기와 운전자가 자동차의 운행에 주의를 게을리 하지 아니하였고, 피해자 또는 자기 및 운전자 외의 제3자에게 고의, 과실이 있으며, 자동차의 결함이나 기능상의 장애가 없었다는 것을 증명한 경우’에는 그 책임이 면책되도록 규정하고 있다. 이와 같이 동법은 손해배상 책임에 있어서 운전자에 대한 조건부 무과실책임주의를 채택했다는 점에서 향후 자율주행자동차의 운행에 직·간접적으로 관여한 자에 대한 운행책임을 물을 수 있는 법체계가 요청<sup>17)</sup>되고 있다.

세 번째, 『제조물책임법』 제4조에서는 자동차 제작자의 책임면제규정을 규정하고 있는데, 자동차 제작자가 해당 자동차를 공급한 당시의 과학·기술 수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실을 입증하면 책임을 면제받는 점(동조 제1항 참조), 또한 동법

16) 김상태, 자율주행자동차에 관한 법적 문제, 경제규제와 법 9(2) (2016.11.) 184-185쪽.

17) 김영국, 자율주행자동차의 법적 쟁점과 입법 과제, 법학논총 36 (2016.7.) 117쪽.

은 ‘동산’을 대상으로 하고 있어서(동법 제2조 제1호) 무체물인 컴퓨터 프로그램(자율주행시스템)의 결합에 의해 사고가 발생하였을 경우 자동차제작자는 동법의 적용 배제를 주장할 수 있다는 점에서 자율주행자동차의 시스템적인 원인으로 인한 결과의 책임을 자동차 제작자에게 물을 수 있는지가 논의되고 있다.

## (2) 형사법적 쟁점

첫 번째, 자율주행자동차의 운행 형태(예를 들어 주행 대부분을 자율주행자동차에 맡기고 운전자는 보조적인 역할에 불과한 Level 3 단계와 최종목적지를 입력하는 외에는 아무것도 하지 않는 Level 4 단계의 경우 사람이 아닌 소프트웨어가 자동차를 운행하는 것)에 따라 자율주행기술을 신뢰한 운전자에 대한 형사책임의 문제<sup>18)</sup>가 주로 논의되고 있다.

두 번째, 도로에서의 사고에 대하여 형사적 책임을 규율하고 있는 『도로교통법』은 도로에서 일어나는 교통상의 모든 위험과 장애를 방지하고 제거하여 안전하고 원활한 교통을 확보함을 목적으로 한다(동법 제1조 목적). 이러한 『도로교통법』은 기본적으로 차를 운행하는 ‘운전자’를 중심으로 규정되어 있기 때문에 이러한 규정을 수정해야 한다는 논의<sup>19)</sup>가 있다. 해당 논의의 주요 핵심은 기존 운전자를 중심으로 규정되었던 규정들을 자율주행자동차의 운행자의 행위를 상정하여 운전자의 개념 및 외연을 확대해야 한다는 것이다.

세 번째, 『도로교통법』의 벌칙규정 등과 더불어 자동차 사고에 관하여 형사적 책임을 규정하고 있는 『교통사고처리특례법』은 동법 제3조에서 형법 제268조(업무상과실·중과실치사상)의 죄를 범한 운전자라는 구성요건을 가지고 있다. 이는 자동차의 운행으로 운전자가 과실 또는 중과실로 인하여 피해자를 사망 또는 상해에 이르게 하는 경우 처벌하는 규정이라는 점, 또한 운전자라는 사람의 개념을 전제로 하기 때문에 자율주행자동차가 사고를 일으킨 경우 전통적인 『형법』상의 고의(상황에 대한 인식과 그로 인한 결과 발생에 대한 용인) 또는 과실을 개념적으로 인정할 수 없는 구조적인 문제가 발생한다.

18) 김영국, 자율주행자동차의 법적 쟁점과 입법 과제, 법학논총 36 (2016.7.) 114쪽.

19) 김상태, 전계 논문 180쪽.

따라서 자율주행자동차의 주행 중 발생하는 이러한 결과 불법에 대한 형사 책임을 과연 누구에게 귀속 시켜야하는지에 대한 문제도 해결해야 할 과제로 논의되고 있다. 더불어 자율주행자동차가 사고를 일으킨 경우 만일 복수의 동승자가 있었다면 누가 형사책임을 질 것인지 여부(작위의무의 인정문제)도 형사법적인 쟁점으로 부각되고 있다.

### (3) 기타 특별법적 쟁점

『자동차관리법』은 자동차의 성능과 안전을 확보함으로써 개인의 생명과 신체의 보호라는 공익의 실현을 목적으로 하는데, 동법은 간접적으로 사람에게 대하여 규율하지만, 직접적으로 사물인 자동차를 규율대상으로 한다. 따라서 자율 주행 가능여부와 상관없이 공공의 도로에서 이동수단으로 사용되는 사실에 주목한다면 자율주행자동차도 동법의 규제를 받는다. 다만 운행의 허가제를 정하고 있는 자동차 등록제도(제5조 이하)와 자동차의 안전성과 편리성을 확보하기 위한 자기인증제도(제30조, 제30조의2)가 문제가 되고 반복적인 결함이 나타나는 때에 해당 자동차의 수거 또는 폐기가 가능토록 한 시정제도를 자율주행자동차에 적용할 수 있는지 여부가 논의되고 있다.<sup>20)</sup>

또한 이외에도 자율주행자동차의 안정성을 담보하기 위하여 제3의 기관이 수행하는 검사를 통한 절차 확보의 문제, 자동차 제작결함시정문제, 자율주행자동차의 운영을 위하여 다양한 정보를 활용하는 과정 중에서 발생하는 『개인정보보호법』, 『위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률』에 의한 개인의 프라이버시 침해 문제 등도 자율주행자동차와 관련한 법적 쟁점으로 거론되고 있다.

## 2. 검토

자율주행자동차와 관련하여 현재까지 논의되고 있는 법·규제적인 쟁점을 정리하면 아래의 표와 같다.

20) 김정임, 자율주행자동차 운행의 안전에 관한 공법적 고찰, 법학연구 16(4) (2016.12.) 64쪽.

## &lt;법적 쟁점의 정리&gt;

구분	관련법령	쟁점
민사법 영역	『자동차손해배상법』	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “자기를 위하여 자동차를 운행하는 자”의 개념</li> <li>• 자율주행자동차의 경우 ‘운행지배’와 ‘운행이익’의 개념 포섭여부</li> </ul>
	『제조물책임법』	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조물의 결함과 관련하여 자율주행시스템과 일체가 된 자율주행자동차의 경우 제조물의 결함으로 볼 수 있는 영역의 정의</li> </ul>
	『보험법』	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 운전자 중심의 보험체계에서 자율주행자동차 고유의 리스크를 반영한 보험 상품 개발 여부</li> <li>• 보험 의무 가입 주체의 변경 필요성</li> </ul>
형사법 영역	『형법』	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 과실범의 개념을 상정하고 있는 현행 형법체계에서 자율주행자동차의 과실은 어떻게 평가되어야 하는지 여부</li> </ul>
	『도로교통법』, 『교통사고처리특례법』	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율주행자동차를 포함하는 운전자의 개념상 외연의 확장 여부</li> <li>• 운전면허의 취득 주체</li> </ul>
기타	『자동차관리법』	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자동차등록제도(제5조)</li> <li>• 운전면허제도(제43조) 상 사람중심의 규정</li> <li>• 안전기준제도(제29조제1항)</li> <li>• 자동차 결함에 대한 시정제도의 적용(제31조)</li> </ul>
	『개인정보보호법』	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율주행을 위해 수집되는 정보에 대하여 사생활에 영향을 미칠 수 있는 개인 정보를 보호하기 위한 대책<sup>21)</sup></li> </ul>
	행정관련	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 자율주행자동차의 정의와 임시운행을 위한 허가 요건의 신설 여부</li> <li>• 자율주행차량이 임시운행을 할 수 있는 전용 노선 미 구축 등의 문제<sup>22)</sup></li> </ul>

21) 김상태, 전제 논문 188쪽.

22) KISTEP 규제개혁센터, 『2015 과학기술분야 기술규제 개선 방안 연구』 규제 발굴 작업반(신산업창출저해규

결국 자율주행자동차에 대하여 논의되고 있는 이슈에서 중요 쟁점을 추출하면 크게 1) 기존 규범체계에 포섭할 수 없는 자율주행자동차라는 신기술을 어떻게 개념화하여 기존 법규에 포섭할 것인지, 2) 자율주행과정 중에서 발생한 손해 및 형사책임에 대하여 그 행위 책임의 주체를 누구로 귀속시켜야하며 과실의 분담비율 등은 어떻게 산정해야 하는지, 3) 자율주행자동차의 여러 문제를 규율하기 위한 특별법을 제정하여야 하는지, 4) 그 외에 자율주행자동차의 활성화를 위해 행정적으로 갖추어야 하는 규범은 어떠한 요소들을 포함해야 하는지 정도로 요약할 수 있다.

### Ⅲ. 자율주행자동차 규제의 문제점 및 개선 방향

#### 1. 자율주행자동차 규제 현황과 문제점

지금까지 이루어진 법적인 논의는 주로 운전자 위주의 기존 법체계를 유지하느냐 자율주행자동차를 중심으로 법체계를 정비하느냐로 관점이 집중되어 있었던 것으로 보인다. 현재 자율주행자동차의 정의 및 시험운행 근거가 『자동차관리법』을 통해 마련되어 있고(제2조 (정의) 1의3. “자율주행자동차”란 운전자 또는 승객의 조작 없이 자동차 스스로 운행이 가능한 자동차를 말한다). 안전운행요건 등에 관한 세부적인 내용은 『자율주행자동차의 안전운행요건 및 시험운행 등에 관한 규정』에서 규율하고 있다. 이와 같은 입법에 대하여 무인자동차의 운행도 고려한 획기적인 입법이라는 평가도 존재하지만 아직은 자율주행자동차에 관한 시험운행에 한정하여 입법되어 있다는 한계가 있다.

나아가 다양한 법적 쟁점과 관련하여 현행 법체계하에서는 변화하는 자율주행자동차와 관련된 모든 사항을 효과적으로 포섭하기에는 아직 미흡한 단계인 것도 사실이다. 예를 들어 『자동차관리법』상 자율주행자동차의 정의 규정에서 사용된 “조작 없이”라는 표현은 2030년 상용화 예정인 레벨4단계 자율주행자동차를 포섭가능하나 ‘자율주행기술

제) 회의자료(안) (2015.10) 22쪽.

(운전자가 목적지나 경로 설정을 입력하는 행위는 자율주행자동차의 운전조작으로 보지 않음)’에 대한 법률적 정의 없이 자율주행자동차를 정의하고 있고 하위 법령에 관련 사항을 위임함으로써 법률 체계상 및 해석상 혼란이 제기되고 있어 개정이 필요하다는 문제 제기<sup>23)</sup>는 주목할 필요가 있다. 왜냐하면 근시일 내에 완전자율주행 자동차가 상용화된다고 하더라도 자동차주행에 있어서 인간의 직·간접적인 개입을 전혀 배제하기에는 아직 시기상조이기 때문이다. 이를 위해 자율주행자동차에 대하여 점진적인 입법을 진행해 나가는 해외의 사례와 동향을 살펴볼 필요가 있다.

## 2. 자율주행자동차에 대한 해외의 입법 동향

도로교통에 있어서 UN차원의 국제협약인 빈 협약은 최근 자율주행자동차의 등장 및 협약국내에서 기술의 발전 추세를 따라가기 위한 조치로, 시험에 사용되는 차량이나 특별한 조건하의 차량에 대해서는 그 운행을 허용한다는 취지로 협약서의 내용을 개정하기 위한 작업이 실시되었다.<sup>24)</sup> 이러한 움직임을 반영하여 변화하고 있는 각국의 규제 체계 정비 과정은 아래와 같다.

### (1) 미국

미국의 경우 연방교통국(Department of Transportation)과 도로교통안전국(NHTSA, National Highway Traffic Safety Administration)이 자율주행자동차의 입법방향을 제시한 『Federal Automated Vehicle Policy; Accelerating the Next Revolution In Roadway Safety』를 발표하였다<sup>25)</sup>. 이러한 가이드라인과 더불어 미국의 아리조나주의 경우에는 주정부가 그 관할구역 내에 자율주행자동차관리위원회(Self-Driving Vehicle Oversight Committee)를

23) 김영국, 자율주행자동차의 법적 쟁점과 입법 과제, 법학논총 36 (2016.7.) 107쪽.

24) 장병일, 자율주행자동차에 의한 손해와 제조물책임-독일에서의 논의를 중심으로, 법학연구 16(4) (2016.12.) 80쪽.

25) 김상태, 전게 논문, 179쪽.



설치하여 공공도로에서 자율주행자동차의 시험주행을 추진하는 주의 교통부, 공공안전부, 대학, 공공기관에 자문하는 역할을 수행한다.

하지만 현재까지 미국에서 조차 자율주행자동차 관련 기술을 대상으로 별도의 연방 법령이나 기준은 마련되어 있지는 않은 상태이다. 미국은 연방 교통부의 ACC와 CWS에 관한 업계의 자율규제지침을 발간하고, ISO와 미국자동차기술협회(SAE: Society of Automobile Engineers)도 관련 기준을 제시하는 등의 성과를 보였으나 이 또한 법령으로 제도화되지는 못했다.<sup>26)</sup> 그러나 대부분의 주에서 선택하고 있는 자율주행자동차의 시험운행의 요건을 살펴보면, ① 운전자는 도로에서 운전석에 있어야 하며, ② 비상상황에서는 수동적으로 차량을 제어할 수 있어야 하고, ③ 자율주행자동차는 특별한 번호판을 부여받아야 한다는 점을 상기할 필요가 있다<sup>27)</sup>. 이에 더 나아가 미국의 캘리포니아에서 2015. 12. 공공도로에서의 실제운행에 대한 준거 규정인 자율주행자동차 실제운행규정초안(2015. 12.)과 수정안(2016. 9., 2017. 3.)을 마련하였다. 이는 기존의 시험운행 규정이 자율주행자동차 관련 법령의 1단계라면, 실제운행 규정은 자율주행자동차를 실제 운행하는데 필요한 요건을 규정하는 2단계라고 할 수 있다. 주요입법내용으로 1) 객관적인 자동차 검증테스트, 2) 자율주행자동차 운전자(사람)에 대한 운전면허증 발급, 3) 자율주행자동차에 대한 운행허가, 4) 자율주행자동차에 대한 정보 공개와 보안 대책 등이 규정되었고<sup>28)</sup> 이에 더불어 자동차 번호판을 부착하여야 한다는 규정들이 들어가 있다. 이와 같은 미국의 입법을 위한 조치는 기본적으로 행정적인 차원에서 자율주행을 위한 초석을 마련한다는 점에서 참고할 필요가 있다.

26) 김범준, 무인자동차의 상용화에 따른 보험 법리의 개선, 상사판례연구 제26집 제3권 (2013) 372쪽 재인용.

27) 윤인숙, 미국의 포스트 휴먼 기술법제에 관한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 지역법제연구 16-16-③-2 재인용.

28) 김상태·김재선, 미국 캘리포니아의 자율주행자동차 관련 법제 분석, 경제규제와 법 10(1) (2017.5.) 34쪽.

## (2) 일본

일본 정부는 자율주행자동차의 실용화를 앞두고, 해킹 및 보안에 보다 적극적으로 대응하기 위하여 내각부에 “자율주행시스템 추진위원회”가 설치되었다. 국토교통성, 경제산업성 등의 관계부처 고위 공무원 및 자동차 회사 임원, 대학 등의 연구기관의 교수 및 임원으로 위원회를 구성하고 국토교통성에 고속도로 상에서 자율주행을 실현하기 위한 Auto Pilot System 위원회 설치 등을 통해 기술개발<sup>29)</sup>을 하고 있다. 즉 위원회와 같은 행정적인 기구체를 통해 각종 규제안의 초안을 마련하고 있는 것이다.

구체적인 제도를 살펴보면 일본의 현행법상으로는 레벨3 이상의 자율주행은 불가능하므로, 예외적으로 실험차량에 면허를 부여해야만 한다<sup>30)</sup>. 즉 인간의 개입을 전혀 배제한 자율주행자동차는 운영을 허가하지 않는 것이다. 일본은 타 국가와 마찬가지로 일본 또한 자율주행자동차에 시험운행중임을 표시해야 한다고 명시하고 있다<sup>31)</sup>.

## (3) 독일

앞선 미국과 일본과 달리, 독일은 빈 협약의 개정작업으로 국내법의 기초가 되는 근본 문제들을 해소하게 되었다<sup>32)</sup>. 독일의 연방교통디지털기반시설부는 2015년 9월에 “자동화되고 망으로 연결된 주행을 위한 전략(Strategie automatisiertes und vernetztes Fahren)”을 발표하였다<sup>33)</sup>. 하지만 독일에서도 역시 자율자동차에 대한 논의가 풍부함에도 불구하고 자율주행자동차를 위한 확립된 법·제도가 갖추어진 것은 아니다. 다만 자율주행자동차가 공공도로에서 운행하기 위해서는 자동차의 운행과 관련된 법률인 『도로교통법』,

29) 김정임, 자율주행자동차 운행의 안전에 관한 공법적 고찰, 법학연구 16(4) (2016.12.) 59쪽.

30) 강선준·원유형·최진우·신용수·김재원, 자율주행 자동차의 활성화를 위한 법·제도 개선 방안, 한국기술혁신학회 학술대회 (2016.5.), 349쪽.

31) 남궁혜리·원유형·강선준·한원석, 자율주행자동차 시험운행에 관한 각국 법안의 비교 및 정책적 시사점, 한국기술혁신학회 학술대회 (2017.5.), 493쪽.

32) 장병일, 자율주행자동차에 의한 손해와 제조물책임-독일에서의 논의를 중심으로, 법학연구 16(4) (2016.12.) 80쪽 참조.

33) 윤진아·김상태, 독일에서의 자율주행자동차에 관한 법적 논의, 법학논총 제34집 제1호 (2017.3.) 60쪽.

『도로교통허가규칙』, 『도로교통규칙』, 『자동차면허명령』, 『자동차부품명령』 등을 위반하여서는 안된다<sup>34)</sup>고 규정하고 있는 점을 주목할 필요가 있다.

독일에서 자율주행자동차의 사고발생시 법적 책임은 『도로교통법(StVG)』 제18조 제1항에 의해 일차적으로 자율주행자동차의 소유자 및 운전자에게 있다. 따라서 실제로 운전자가 자율주행자동차를 운전하지 않은 경우에는 현행법에 의하면 책임이 없다고 할 수 있다. 하지만 이 경우도 ‘운전’이라는 개념이 다소 모호할 수 있는 문제점이 있다. 더구나 자율주행자동차와 관련하여 독일의 『제조물책임법』은 결함과 손해사이의 인과관계에 대해서 손해를 입은 자에게 입증책임이 부담되어 있기 때문에, 운전자가 제조물의 결함을 입증하지 못하는 경우 제조자에게 손해배상을 청구할 수는 없다. 이와 같은 이유로 운전자가 자율주행자동차에 내재되어 있는 잠재적 위험을 운전자가 입증하는 것이 거의 불가능하기에 논의의 필요성이 제기되고 있다<sup>35)</sup>. 이러한 독일의 법제는 우리나라의 『도로교통법』, 『자동차손해배상법』, 『제조물책임법』과 유사한 구조를 띄고 있기에 민사적인 책임을 규율하는데 있어 그 방향을 제시해주고 있다고 할 수 있다.

### 3. 자율주행자동차 규제의 개선 방향

본 장에서는 입법을 위한 방향제시라는 측면에서 자율주행자동차의 주행 Level에 따른 운전자와 자동차의 관계, 나아가 상황을 인식하는 주체와 행위하는 주체를 구분지어 고려함으로써 규제가 필요한 상황의 전제를 유형화하는 작업을 하고자 한다. 그리하여 규제의 틀과 규제의 수준을 정하되, 기존의 법체계에 이를 포섭할 것인지 특별법을 통해 규율할 것인지 검토하여 규제 개선 방향을 제시하고자 한다.

첫 번째, 규제의 전제에 관하여 살펴보면 자율주행자동차는 운행방식에 따라 다음과 같이 세 가지 유형으로 구분할 수 있을 것으로 생각된다. 운전자가 전적으로 개입하는 제1유

34) 윤진아·김상태, 독일에서의 자율주행자동차에 관한 법적 논의, 법학논총 제34집 제1호 (2017.3.) 65쪽.

35) 윤진아·김상태, 독일에서의 자율주행자동차에 관한 법적 논의, 법학논총 제34집 제1호 (2017.3.) 68-69쪽 참조.

형(운전자≠자동차), 운전자가 직·간접적으로 개입하는 제2유형(운전자+자동차), 운전자의 개입이 전혀 없거나 극히 미미한 제3유형(운전자=자동차)이다. 물론 기술적으로 명확하게 위와 같이 나누기는 힘들 수 있지만, 행위주체를 구분한다는 의미에서 3가지 유형으로 구분하는 것이 의미가 있다고 할 수 있다. 제1유형의 경우 운전자의 전적인 운행지배성이 인정되기 때문에 기존의 규제 체계에 부합하는 경우라고 할 수 있다. 제2유형의 경우 정도의 차이는 있지만 주행에 있어서 운전자의 인지와 일정한 정도의 조작이 필요한 단계이며 완전 자율주행단계(Level 4)를 제외하면 대부분 제2유형에 속할 것으로 판단된다. 마지막으로 제3유형은 운전자가 탑승자 혹은 운영자(operator)로서의 성격<sup>36)</sup>을 지니면서 인지, 제어, 판단 등이 전적으로 자율주행자동차에 맡겨지는 유형이라고 할 수 있다.

두 번째, 규제 방향을 설정함에 있어, 자율주행자동차의 경우 기존의 자동차 운행과는 달리 관련 당사자들을 확장할 필요가 있다. 그래서 책임의 주체를 운전자를 포함한 운전자, 자율주행자동차 제조사, 자율주행시스템 제조사, 자율주행시스템관리자, 데이터 제공자, 국가 및 지방자치단체(차량 승인에 대한 관리 감독 책임)로 구분<sup>37)</sup>할 수 있고 이러한 당사자들의 확장은 결국 책임의 분산이라는 실익이 있을 것으로 판단된다.

세 번째, 규제의 수준에 있어서는 어느 경우로 보나, 민사적 책임 및 형사적 책임 관점에서 피해자에 대한 보호와 피해자가 입은 피해에 대한 복구가 그 어떠한 범익보다 우월하다는 점은 현재까지의 입법태도로 볼 때 일치하는 견해라는 것을 쉽게 확인할 수 있다. 따라서 특정 행위로 인하여 결과가 발생하였을 때 이에 대한 과연 피해자를 위한 가해자에 대한 ‘책임’의 분배문제가 가장 본질적인 법적 이슈라고 판단된다. 그래서 주행단계에 따른 구분(제1유형, 제2유형, 제3유형 : 운전자 및 인간의 행위가 개입된 경우와 그렇지 않는 경우)을 접목하여 결과에 대한 행위를 특정 주체에 귀속시키고 책임을 구분함으로써 피해자 손해의 회복이 최우선이라는 수준에서 규제의 개선 방향을 설정할 필요가 있다.

36) 김정임, 자율주행자동차 운행의 안전에 관한 공법적 고찰, 법학연구 16(4) (2016.12.) 54쪽.

37) 김영국, 자율주행자동차의 법적 쟁점과 입법 과제, 법학논총 36 (2016.7.), 112쪽.

결국 자율주행자동차와 관련된 지금까지의 논의는 자율주행수준이라는 전제를 바탕으로 입법을 추진할 필요성이 있다. 이는 자율주행에 기여하는 인간의 영향력이 각기 다르기 때문이며 이러한 전제를 바탕으로 ① 책임주체의 문제(자율주행자동차가 지닌 리스크에 대한 분담문제, 피해자를 위한 책임자 범위의 확장문제), ② 기존의 관련 법 규정과의 충돌 및 포섭문제, ③ 자율주행자동차를 규율할 특별법의 입법문제, ④ 행정권의 조력 수준 등을 고려하여 규제 개선 방향 검토해야 실제적 관계에 부합하는 입법이 가능할 것으로 생각된다. 이에 따라 아래에서는 규제 전제를 고려하여 규제 개선방향을 검토해보기로 한다.

### (1) 민사법 영역의 쟁점에 대한 검토

책임의 분배 및 『자동차손해배상법』상 민사적 책임의 쟁점을 고려할 때, 동법 제3조의 ‘자동차운행자(자동차운행자는 자동차에 대한 운영을 지배하여 그 이익을 향유하는 책임주체자의 지위에 있는 자, 즉 ‘운영지배’와 ‘운영이익’을 모두 가지고 있는 자로 해석됨<sup>38)</sup>’의 개념, 동법 제3조 1호에서 승객이 아닌 자가 사망하거나 부상한 경우 “자기와(동법상의) 운전자가 자동차의 운행에 주의를 기울리 하지 아니하였고, 피해자 또는 자기 및 운전자 외의 제3자에게 고의 또는 과실이 있으며, 자동차의 구조상의 결함이나 기능상의 장애가 없었다는 것을 증명”하면 면책사유가 인정되는 점을 살펴본다.

자율주행수준이 Level 2단계 내지 Level 3단계에 해당하는 경우, 위에서 구분한 바와 같이 이는 제2유형에 해당하고 운전자는 적어도 주변 상황을 인지하는 기능을 담당하고 일정한 주행을 담당한다. 이와 같은 점에서 운영지배와 운영이익은 운전자가 가지고 있는 것으로 평가할 수 있기 때문에 『자동차손해배상법』상의 책임규정은 자율주행자동차가 운행 중 사고를 발생시키더라도 현행 법 제도를 충분히 적용할 수 있다.

38) 김현수, 자율주행자동차 사고에 대한 민사법적 책임과 과제, 과학기술법연구 (2017.6.) 15쪽.

또한 독일에서의 논의를 참고해보면 자율주행자동차의 운행시의 사고 손해는 차량운행조력시스템의 발전과정과 밀접한 관계가 있으므로, 사고와의 관계는 현재 존재하는 운행조력시스템이 운전자의 차량에 대한 영향력 정도에 의하여 결정된다고 봐야한다는 견해가 있다. 특히 증명책임과 관련하여 운전자는 도로교통법 제2항에 의거 그에게 과실이 없음을 증명한다면 그 책임을 면하고 있다고 한다. 결국 자율주행자동차시스템이 얼마나 운전자가 행한 의지로부터 독립적인가, 어떠한 조치가 취해졌는지, 어떠한 주의요건이 요구되었는가 하는 점이 중요하게 작용한다<sup>39)</sup>는 것이다.

이러한 관점에서 볼 때, 현재의 자율주행시스템은 인간에게 종속적일 수 밖에 없다. 따라서 운전자의 책임을 배제할 수는 없다. 실제로 현재 자동차 사고의 원인에 대한 통계를 볼 때, 90%는 운행자의 운행과실에 기인하고, 9%는 자동차운행의 외부환경적 조건에 의해 발생하고, 단지 1%만 자동차의 기계적 결함으로 나타나고 있어, 손해배상책임을 자동차제작자가 지게 되는 경우는 극히 제한적<sup>40)</sup>인 점도 고려하여야 한다. 따라서 Level 4의 제3유형의 경우가 아닌 이상에야 기존의 규제에 포섭될 수 있다.

민사 책임의 범위와 관련하여 자동차제작자의 객관적 책임 또는 무과실 책임 원칙을 도입하여 자율주행자동차에 결함이 없다는 것을 자동차제작자가 입증하도록 해야 한다는 입장 그리고 『제조물책임법』의 대상에 컴퓨터프로그램 등을 포함시키는 방법을 고려하자는 견해(임베디드 소프트웨어의 경우 소프트웨어의 결함은 곧 자동차의 결함으로 볼 수 있단 견해)<sup>41) 42)</sup>가 존재한다. 하지만 이 견해는 자율주행자동차의 주행안정성, 그리고 운행지배력 등에 대하여 철저한 검증과 통계가 있는 이후에나 가능한 규제 개선 방향이라고 생각한다. 민사 책임 영역에서 과도한 무과실 책임의 부여는 자칫하면 자율주행자동차 산업의 발전에 매우 큰 비용이 될 수 있기 때문이다.

39) 장병일, 자율주행자동차에 의한 손해와 제조물책임-독일에서의 논의를 중심으로, 법학연구 16(4) (2016.12.), 82쪽.

40) 이종영·김정임, 자율주행자동차 운행의 법적 문제, 중앙법학 제17집 제2호 (2016.6.) 160쪽.

41) 김상태, 전계 논문, 185쪽.

42) 이상수, 임베디드 소프트웨어의 결함과 제조물책임 적용에 관한 고찰, 법학논문집 제39집 제2호 (2015) 91쪽.

그리고 『제조물책임법』 개선 방안으로 ‘제조되거나 가공된 동산’에서 ‘무체물(소프트웨어)’을 포함한 제조물의 개념을 도입하고, 자율주행자동차의 결함, 인과관계 등을 쉽게 확인하기 위한 입증책임의 완화 또는 전환에 관한 규정을 신설하며, 개발위험의 항변, 법령기준준수항변 등에 관한 면책 사유를 삭제하여 자율주행자동차의 결함책임을 강화해야한다는 견해<sup>43)</sup>가 있다. 이 역시 설득력이 있는 주장이지만, 현재와 같이 인간의 조작에 의한 자율주행자동차의 경우 피해자 보호를 위해서는 바람직하지만, 오히려 내부적 구상관계에 있어 운전자에게 과도한 부담을 줄 우려가 있다. 독일의 경우 자율주행자동차로 인한 제3자에 대하여 손해를 입힌 경우에 대해서는 독일 『도로교통법(StVG)』 제7조 제1항에서 차량소유자의 책임을 규정하고 있다. 손해책임의 전제조건들이 충족되는 경우에, 제조자와 차량소지자는 손해를 입은 제3자에게 『민법』 제840조에 의거하여 연대책무자로서 책임을 진다<sup>44)</sup>. 이와 같은 독일의 『도로교통법』은 무리한 무과실 책임보다는 책임을 적절하게 분담한 경우라고 할 수 있다.

교통사고 발생시 현행 법체계는 운행자가 과실 없음을 스스로 입증해야 하지만, 고도의 첨단장치로 작동되는 자율주행차에 과실(결함)이 있다는 것을 보통의 운행자가 입증하는 것은 사실상 불가능하므로, 과실의 입증방법을 개선할 필요성이 있다(운행자에게 사실상 무과실책임을 부과하는 현행교통법 체계에서 탈피하여 『민법』의 기본원칙인 과실책임주의를 실현할 수 있다는 입장)는 견해<sup>45)</sup>도 존재한다. 해당 견해처럼 과실의 입증의 정도는 완화하되 단계별로 현행법을 적용할 수 있는 부분을 차용하고 전통적인 과실책임과 『자동차손해배상법』 상의 조건부적인 무과실책임법리에 대하여 검토가 필요하다. 특히 운전자가 제조사의 과실을 입증하는 것이 매우 곤란한 점을 고려하여 내부적 구상관계에 있어서는 이를 보험의 제도 내에서 해결하는 것도 하나의 방안이 될 수 있을 것으로 보인다.

43) 김성천, 신기술과 소비자법제 연구 I -자율주행자동차, 정책연구보고서 (2016.12.) 4쪽

44) 장병일, 자율주행자동차에 의한 손해와 제조물책임-독일에서의 논의를 중심으로, 법학연구 16(4) (2016.12.) 95쪽.

45) 김영국, 자율주행자동차의 법적 쟁점과 입법 과제, 법학논총 36 (2016.7.), 136쪽.

## (2) 형사법 영역의 쟁점에 대한 검토

형법상 과실범의 경우 결과범으로 법익의 침해로 인한 구성요건적 결과의 발생을 요구한다. 그리고 『교통사고처리특례법』에서 말하는 『형법』 제268의 업무상과실역시 과실로 인하여 중한 결과를 초래한 자에 대한 처벌을 규정하는 것으로서 결과적 가중범을 규정한 이유를 고려해 볼 필요가 있다. 이는 교통사고의 피해자를 보호하려는 입법적인 조치라고 할 수 있다.

이러한 형사책임에 있어서도 레벨3까지 자율주행자동차는 어디까지나 인간의 개입이 여전히 전제되어 있고 사람이 주체적으로 인식·행위 방향을 설정하므로 형사책임의 귀속 여부에 대하여 논의의 여지가 없다. 그러나, Level 4단계에서 운영자적인 지위에 있는 사람에게 책임을 물을 수 있느냐에 대하여 과실 역시 주의의무를 바탕으로 한 예견가능성이 존재하고 결과에 대한 인과관계가 인정되어야 한다는 전제하에 운전자를 실질적인 운전자로 보기에 무리가 있다는 견해<sup>46)</sup>가 있다. 하지만 자율주행자동차와 유사한 사례로 항공기가 이륙하기 전 조종사가 입력해 둔 데이터에 따라 방위, 자세, 비행고도를 유지해 주고 고도가 안정권에 접어들면 조종사는 오토 파일럿 모드에 맞춰 놓고 착륙할 때까지 속도와 고도를 따로 조작하지 않는다. 항공기의 자율운항의 경우 자동항법장치로 운전하는 비행기에 있어 항공기 사고가 발생하는 경우 업무상 과실죄에 대한 죄책을 묻고 있다. 이는 자율주행이라는 형태에 있어서도 일정부분 운전자의 과실을 인정한다는 점에서 주목할만한 점이다. 또한 행위자에 대한 책임을 물을 수 있다는 점에서 형법상의 행위 책임 이념에 부합한다고 할 수 있다.

운전자를 자율주행자동차라고 볼 수 밖에 없는 현실이 도래(제3유형, Level 4)하여 만일 운전자와 자율주행자동차를 동일시하여 봐야한다면 현행 형법의 패러다임상 행위의 주체는 자연인에 한하므로 자율주행자동차를 형사처벌의 대상으로 볼 수 없고 따라서 결국 자동차 제조사에 대한 형사책임으로 귀결될 수 밖에 없다는 논의가 있다. 하지만

46) 홍태석·권양섭, 자율주행자동차 사고발생에 따른 형사책임의 귀속여부- 레벨 4단계를 중심으로, 법학연구 17(2) (2017.6.) 175쪽.



위와 같은 자율주행의 종국적인 형태에 이른다고 하더라도 형사처벌은 가능할 수 있다. 현행 법체계에서의 운전자에 대한 형사처벌 규정이 실질적인 의미 없는 규정이라는 견해<sup>47)</sup>도 존재하지만 법인의 대표자의 불법행위에 대하여 법인에게 양벌규정을 통해 제재를 가하는 현행 법을 태도를 고려한다면 제조자에 대한(물론 형법상 책임 있는 행위를 할 수 있느냐에 대해서는 논란이 있을 수 있지만) 형사적 제재 역시 필요하고 충분히 가능하다고 생각한다.

### (3) 특별법 영역의 쟁점에 대한 검토

『도로교통법상』 자율주행자동차만(이 경우 완전자율주행으로 인하여 자율주행프로그램이 운전을 하는 경우)을 규율하는 법률이 입법되든, 현행 도로교통법 등에 자율주행자동차 관련 규정이 반영되든, 운전자라는 개념에 자율주행자동차를 이용하는 사람(예컨대 운전조작자, 소유자, 탑승자, 이용자 등)을 포함시켜야 한다는 견해<sup>48)</sup>가 있다. 사실 현행 『도로교통법』은 자율주행자동차의 모든 상황을 상정하여 규율하기에는 무리가 있다. 다만 자율주행자동차가 위에서 살펴본 바와 같이 제2유형에 해당하는 경우라면 여전히 해당 법률은 유효하게 적용될 수 있다. 이는 자율주행자동차의 기술력이 진보하여 운전자와 자율주행자동차의 제조자 간의 과실이 경합한다고 하더라도 과실에 대한 책임부분은 내부적인 문제일 뿐, 발생한 결과에 대한 과실책임은 묻는 구조는 여전히 현행법의 이념에도 부합하기 때문이다. 따라서 『도로교통법』에 의한 규제 체계는 당분간 자율주행자동차라는 개념 포섭만 적절하게 유지된다면 유효한 규범으로 작동할 수 있다.

### (4) 자율주행자동차 고유의 리스크에 대한 해결 문제

여러 연구에서 1) 자율주행자동차가 해킹이 되어 자동차의 운전제어에 대한 지배력이 제3자에게 넘어간 상황, 2) 자율주행자동차의 운전자 또는 탑승자가 자율주행의 기술을 신뢰하였음에도 불구하고 교통사고가 발생한 경우의 해결 방안, 3) 자율주행자동차가 사고를

47) 이종영·김정임, 자율주행자동차 운행의 법적 문제, 중앙법학 제17집 제2호 (2016.6.) 168쪽.

48) 윤진아·김상태, 독일에서의 자율주행자동차에 관한 법적 논의, 법학논총 제34집 제1호 (2017.3.) 72쪽.

주도한 경우 등 자율주행자동차 특유의 리스크에 대한 규제를 논의하고 있다. 이에 대하여 국내에서는 ① 운전자 중심 관련 규정을 전면적으로 개선하고, ② 자율주행자동차의 기술적 특성으로 인해 발생하는 상황(ex. ‘운전 중 전화 사용’, ‘시범 운행 도로의 필요’, ‘운전석 탑승’ 등)을 고려하여 규정을 신설 및 수정하자는 방향도 제시되고 있다. 또한 자율주행자동차의 교통사고는 자동차 보험으로 보상 추진을 하되, 자동 운전 상태에서 기계 오작동으로 인한 사고인 경우 소유자는 자동차제작사에게 구상 청구(『제조물책임법』)를 하고, 외부 신호에 오작동될 개연성이 큰 자율주행차의 리콜 및 검사 제도를 마련을 추진하고 있다<sup>49)</sup>. 이러한 입법의 움직임을 볼 때, 자율주행자동차 특유의 리스크는 결국 기본적인 법령의 개념 포섭만으로도 충분히 해결할 수 있는 여지가 있는 것으로 평가할 수 있다.

### (5) 일반법 특별법 구성의 문제

별다른 특별법이 제정되지 않는 한 자율주행자동차시대에 교통사고 상황을 규율하게 될 책임법제는 『제조물책임법』과 『자동차손해배상법』으로 재편될 것으로 보는 견해<sup>50)</sup>가 있다. 또한 특별법을 제정하더라도 현재 우리나라의 자율주행자동차는 차선을 지키고 차간 거리를 유지하는 수준의 레벨2 단계의 상용화에 불과하며, 본격적인 자율주행자동차의 개발을 위한 시험운행 단계에 있는 상황이므로 아직 시기상조라는 견해<sup>51)</sup>도 존재한다.

다만 한 가지 중요한 것은 현행 법체계에서 교통사고 발생 원인이 운전자에게 있다면 과실 책임을 기본으로 하고 있는 바, 이는 “교통사고는 일반불법행위와는 달리 가해자의 책임문제보다는 피해자에게 어떤 방식으로 공평·타당한 보상을 할 것인가가 법률적으로 중요한 과제”라는 관점을 상기할 필요가 있다<sup>52)</sup>. 더구나 자율주행자동차의 주행형태가

49) KISTEP 규제개혁센터, 『2015 과학기술분야 기술규제 개선 방안 연구』 규제 발굴 작업반(신산업창출저해규제) 회의자료(안) (2015.10) 3쪽

50) 김범준, 무인자동차의 상용화에 따른 보험 법리의 개선, 상사판례연구 제26권 제3호 (2013)

51) 김영국, 자율주행자동차의 법적 쟁점과 입법 과제, 법학논총 36 (2016.7.), 138쪽.

52) 김영국, 자율주행자동차의 법적 쟁점과 입법 과제, 법학논총 36 (2016.7.), 117쪽.

완전 자율주행의 모습을 띠는 제3유형의 경우에는 앞서 살핀 바와 같은 자율주행자동차 특유의 리스크가 현실화될 수 있다. 이러한 경우 관련법을 통해 문제를 해결하는 것이 법적 안정성에 기여하는 측면이 있을 수 있으나, 궁극적으로 인간과 기계가 조응하며 인간의 직·간접적인 영향력을 완전 배제할 수 없다는 점, 기술적인 부분과 인간의 활동을 기계적으로 따로 떼어내어 생각할 수 없기에 별도의 규범을 통해 개별적인 상황을 포섭해나가는 것이 자율주행자동차를 둘러싼 이해관계자들의 예측가능성을 담보해 줄 수 있을 것이라고 생각한다. 이에 따라 자율주행자동차에 관한 특별법 제정방안으로 자율주행자동차의 개념 정의, 시험운행 및 안전운행요건, 국가와 지방자치단체 및 사업자 등의 책무, 자율주행자동차 윤리헌장의 제정, 자율주행자동차의 개발 및 보급촉진, 자율주행자동차와 관련한 민사책임, 형사책임, 행정책임에 관한 『자동차손해배상보장법』, 『도로교통법』 등의 특례조항 등을 포함해야 한다는 견해<sup>53)</sup>를 수용하여 자율주행자동차만을 규율하기 위한 법제도가 필요하다고 생각한다.

#### (6) 제3의 책임 배분의 단체의 결성 유도 (공제조합)

유럽에서는 자율주행자동차를 만드는 기업이 돈을 내어 기금을 조성하고, 피해자에 대한 보상을 행하겠다는 논의가 있다<sup>54)</sup>. 이는 특정 법령의 적용을 받게 되는 사업자 혹은 행위자들의 예측가능성을 높이고, 손해에 대한 피해를 보험의 성질을 차용하여 피해를 구제할 수 있다는 장점이 있다. 예를 들어 각종 환경 법령상의 경우 공제조합의 가입을 의무로 하는 경우가 있다. 이는 해당 행위 혹은 결과로 인해 본인들조차 그 피해를 가늠할 수 없기에 위험을 제거 회피하는 보험의 성격을 가짐과 동시에 피해자 구제에 효율적인 방안이라고 평가할 수 있다. 자율주행자동차를 제작하는 제작사의 경우 본인들의 제조물 또는 결과물로 인하여 손해에 대한 책임을 지는 경우라고 하더라도 예측이 불가능한 집단소송 혹은 기계적인 결함으로 인하여 산업 발전이 저해 되는 경우가 존재할 것이라

53) 김성천, 신기술과 소비자법제 연구 I -자율주행자동차, 정책연구보고서 (2016.12.) 5쪽.

54) 박은경, 자율주행자동차의 등장과 자동차보험제도의 개선방안, 법학연구 16(4) (2016.12.) 129쪽.

고 생각된다. 따라서 이러한 제3의 공제조합 등을 통하여 발생 가능한 손해에 대하여 준비할 필요성이 분명히 존재한다.

#### IV. 소 결

본문에서 자율자동차에 대한 법적 쟁점 사항 및 각국의 동향, 각 이슈에 대한 검토를 시도하였다. 자율주행자동차의 상용화를 위해서는 이를 규율하는 규제 개선 및 제도 정비와 더불어 정부의 각 부처 간의 긴밀한 협력관계가 요구된다. 또한 각종 인프라를 조성하여 성공적인 자율주행자동차 주행 환경을 조성할 필요성이 있다. 다만 본 장에서는 현재까지 논의된 자율주행자동차에 대한 규제 이슈에 한정하였으나 추후 이슈를 발굴하고 개선 방향에 대하여 제안이 더욱 필요하다. 나아가 관계자들 모두에게 공평·타당한 법제도의 개선이 필요하다.

이를 위해 인간의 개입이 전제된 제2유형의 단계에서는 기존의 법체계에 포섭하여 규범을 해석하되, 교통사고의 피해자 보상 우선이라는 원칙에 입각하여 규제를 개선할 필요가 있다. 기존 자동차 사고에 따른 적정한 책임에 대하여 현행 ① 『자동차손해배상법』에서 대물 손해의 한도를 획정하는 방법, 다만 자동차 보유자의 고의와 중과실의 경우에는 그러하지 아니하다<sup>55)</sup>라고 규정하는 1안, 자동차 보유자의 대물손해한도는 시행령으로 정하고, 다만 자동차 보유자의 고의와 중과실의 경우에는 그러하지 아니하다라고 규정하는 제2안을 주장하는 입법안, 더불어 ② 『민법』 제765조의 배상액의 경감청구 규정을 활용하는 방법, ③ 보험에 따른 해결 방안 등을 주장하는 견해가 있다<sup>55)</sup>. 해당 견해 중 현행 법령과 규범조화적인 해석이 가능하려면 교통사고의 피해자들에 대하여는 기존의 체계를 활용하되 내부적 구상관계에 있어서는 보험 제도를 통하여 손해를 보장하는 방식이 산업관계자들 및 피해자 보호에 적합하다고 생각한다.

55) 고세일, 자동차 사고에 따른 적정한 책임 분배에 대한 연구, 법학연구 25(3) (2014.12.) 343~349쪽 참조.

그리고 『도로교통법』 상 운전자의 지위에 자율주행자동차의 개념을 더하여 포섭시키는 작업은 그다지 어려워 보이지 않는다. 왜냐하면, 현재 Level 3 수준에 위치하는 자율주행자동차의 기술 수준을 고려할 때 얼마든지 운전자를 전제로 한 기존 규범들과 법체계적으로 조화로운 해석이 가능하기 때문이다. 다만 궁극적인 Level 4 단계에 기술 수준이 도달하여 상용화 되었을 때를 상정하면 기존의 법규로는 규율할 수 없는 상황에 직면할 수 있다. 이와 같은 맥락으로 『도로교통법』 상 운전자의무의 규율 철학과 원칙을 새로 정립하고, 운전자의 운전, 자율주행프로그램의 실행에 대한 독립적인 규율 그리고 운전자와 자율주행프로그램간의 관계에 대한 규범적 설정이라는 요소를 창설하자는 견해<sup>56)</sup>가 있다. 특히 ① 사람의 운전, ② 주행프로그램의 실행 시 독자적인 규율의 설정, ③ 양자의 관계를 설정해주는 규율들을 필요한 경우 반영해줄 필요가 있다고 할 수 있다.

현재 기능하고 있는 각종 도로위에서 발생하는 상황은 구분하자면 제2유형에 속하는 경우가 대부분이며, 제3유형 즉 완전 자율주행자동차가 도입되기까지는 시일이 다소 걸릴 것으로 생각된다. 하지만 자율주행자동차가 도입된다고 하더라도 크게 상이한 상황은 발생하지 않을 것으로 예측되며 현재 논의되고 있는 법률 포섭의 문제는 정의규정의 수정 필요 규정의 신설을 통하여 이를 개선해나가면 되는 것이기 때문이다. 다만 자율주행자동차가 매우 다양한 분야에 걸쳐 규제 이슈 잠재해있기 때문에, 이를 규율하는 개별적이고 독립적인 입법이 필요하다고 생각한다.

결국 신산업의 성장은 규제가 기술을 저해해서도, 너무 앞서 나가서도 안 될 것이다. 기존의 법령체계와 조화롭게 해석할 수 있는 범위에서 규제를 개선해나가되 자율주행자동차의 경우 Level 4.를 위한 별도의 입법을 진행하는 것이 타당할 것이라고 생각한다. 새로운 입법이 이루어진다면, 민사법적인 책임에 있어 현행 조건부 무과실책임을 유지하되 구상관계에서 기술적 결함을 입증하는 인과관계의 입증 책임을 전환하는 것으로 규정하는 것이 타당할 것으로 생각된다. 형사법적인 측면에서는 제조사 역시 교통사고의 중한

56) 이준섭, Level 3의 자율주행자동차 상용화를 위한 도로교통법의 개선방안, 아주법학 제11권 제1호 (2017.5.) 91쪽

결과에 있어서는 법인으로서 책임을 부담하게 하는 방법, Level 4에서는 관계되는 책임자들의 연대책임을 규정하고, 마지막으로 이러한 법제도의 체계가 정립되기 이전에 행정적인 차원에서 법령 등을 통하여 가이드를 제시할 필요가 있을 것이다.



## 제3장

# 의료산업 융·복합 규제

## ● 사례

- I. 배경
- II. 일반 현황 분석
- III. ICT 융합 분야별 규제 이슈와 개선 방안
- IV. 소결





## 제3장

# 의료산업 융·복합 규제 사례

### I. 배경

의료기술의 발달로 국민들의 평균 수명이 증가함에 따라, 각종 만성질환과 의료비가 증가하고 있다. 구체적으로 2006년 79세이던 평균수명은 2014년에는 82세로 크게 향상되었으며, 65세 이상 노인 비율은 1970년 3.1%에서 2030년에는 24.3%, 2050년에는 37.4%로 크게 증가할 전망이다.<sup>57)</sup> 이와 같은 고령화 추세와 의료비 증가 추세는 개인의 의료비 부담 증가로 이어지고 있으며, 특히 만성질환자 및 고령층의 부담이 증가하고 있다. 예를 들면, 암, 심장 질환, 당뇨 등 11대 주요 만성질환자 및 고령층 1인당 연간 진료비는 매년 증가하여 2010년 279만원에서 2015년에는 350만원으로 크게 증가하였다. 만성질환자의 수는 2014년에 1,399만명이던 것이 2015년에는 1,439만명으로 2.9% 증가하였다.<sup>58)</sup> 이와 같은 의료비 증가는 개인의 건강 및 경제적 부담의 문제이면서, 크게는 건강보험 체계와 그 건강보험 체계를 지지하는 국가의 부담이라 하겠다.

이와 같은 문제에 대한 대응방안의 하나로 ICT(Information Communication Technology)와 융·복합된 의료기술이 주목받고 있다. ‘의료분야 ICT 융합’의 구체적인 정의는 ICT를 활용, 시간과 장소에 제약 없이 개인의 건강상태를 관리하고 개인 맞춤형 의료를 제공하는 시스템 또는 서비스를 의미한다. 건강의 중요성에 대한 인식이 날로 높아지고 있을 뿐만 아니라, 의료 패러다임이 기존의 치료에서 예방으로 전환되면서 ICT 기술을 의료에 접목하

57) 통계청, 2014 한국의 사회지표.

58) 건강보험공단. 2015. 2015년 건강보험통계연보.

는 ICT와 의료의 융합산업이 글로벌 핵심 산업으로 성장하고 있다. 전세계 의료산업의 시장규모는 9.7조 달러로 세계 GDP 75조 달러의 13%를 차지하고 있으며, 국내는 2014년의 경우, GDP의 5.0%에 달하고 있다. 특히, 2020년 세계 IoT 시장은 3,090억 달러로 성장할 것으로 예상되면서 이 중에 헬스케어 비중이 15%로 높게 전망되고 있다.<sup>59)</sup>

‘의료+ICT 융합 산업’의 성장은 앞서 제시한 고령화 및 사회적 의료환경의 악화에 대한 대응방안 중 하나로서 ICT 융합 기반의 의료 서비스 활성화가 강조되는 배경으로 작용해 왔고, 실제로 정부는 다양한 R&D, 시범·실증 사업을 추진해 왔다. 그러나 의료기관 간, 사업 간의 연계 부족 등의 원인과 더불어, 의료데이터 등의 효율적인 활용 및 지능정보사회 도래에 대비한 규제체계의 개선 및 법·제도 정비의 미비가 중요한 걸림돌로 작용하고 있다는 지적이다.<sup>60)</sup>

따라서 ‘의료+ICT 융합’에 대한 체계적이고도 포괄적인 분석과 진단과 함께, 지능정보사회에 대응한 의료분야의 규제체계에 대한 면밀한 분석과 이에 대한 규제개혁 방안을 검토하고자 한다. 이와 같은 ICT 융합 의료에 대한 규제체계 분석은 한편으로는 지능정보기술 기반 ‘의료+ICT 융합’으로 국민의 건강수명을 보장하는 기반이 될 뿐만 아니라, 국가 신성장동력 창출의 제도적 기반으로 작용할 것으로 기대된다.

59) 한국보건산업진흥원, 2014. 헬스케어 산업의 사물인터넷 적용동향과 전망. KHIDI Brief. 2014. 10. 10. 7쪽  
60) 국무총리실소속 민관합동규제개선단, 2014. 보건의료산업 시장분석 및 규제개선방안에 관한 연구. 발표자료 참고

## II. 일반 현황 분석

### 1. 의료분야 현황 분석

#### (1) 기관 및 종사자

국내 의료기관은 종합병원, 병의원 등 총 68,476개로 상급종합병원 43개, 종합병원 298개, 병원 3,447개(치과 223개, 한방 282개 포함), 의원 61,183개(치과 17,023개, 한의원 13,868개 포함)이다. 총 병상수는 상급종합병원 4.3만개, 종합병원 9.6만개, 병원 18.8만개 등 62.7만개로 추산된다. 다만, 서울·경기에 31,048개(45.34%), 나머지 지역에 37,428개가 분포하고 있어 지역적 편중이 심각한 문제로 제기되고 있다.<sup>61)</sup>

의료기관 종사자는 의사 13.5만 명, 간호사 32만 명 등 총 45.5만 명이다. 의사는 전문의 75,550명, 치과의사 23,540명, 한의사 19,246명으로 조사되었다.<sup>62)</sup> 간호사는 총 32만 명으로, 인구 천 명당 간호사 수는 증가하고 있으나, 주요 선진국 대비 절반 수준으로 분석되고 있다.<sup>63)</sup>

#### (2) 건강보험 및 의료산업

2014년 현재, 국민 건강보험 수입은 50조원, 지출은 44.8조원으로 추산된다. 건강보험 수지는 5.7조원 흑자이나, 인구고령화에 따른 고령층 진료비 증가와 함께 경제성장률 전망의 하락으로 인한 재정수지의 악화가 중요한 문제로 제기되고 있다. 구체적으로 65세 이상 고령층 진료비 비율이 2007년 28.2%에서 2014년 35.8%로 크게 증가하였다. 최근 정부는 ‘사회보험 증기재정추계’에서 건강보험이 내년부터 적자로 전환될 것으로 예상했

61) 건강보험공단, 2016. 2016년 건강보험통계연보.

62) 한국보건산업진흥원, KHISS 보건산업통계.

63) 독일 13.0명, 일본 10.5명, 캐나다 9.5명, 영국 8.2명, 한국 5.2명. 한국보건산업진흥원. 2014. 간호사활동현황 실태조사.

다. 2015년 12월 정부가 내놓은 ‘2060년 장기재정 전망’의 예측 시기(2022년)보다 4년 앞당겨졌다. 고갈 시기도 당초 2025년에서 2023년으로 2년 빨라질 것으로 전망하였다.<sup>64)</sup>

국내 의료산업은 2014년 현재 전체 GDP의 5.0%를 차지하고 있으며 매년 11.3% 성장할 것으로 전망된다. 의료산업의 GDP 비중은 상대적으로 낮은 반면, 취업유발계수는 제조업보다 1.6배 높아 고용창출 효과는 타 산업에 비해 우수한 것으로 분석되고 있다.<sup>65)</sup>

### (3) 환자 수 및 진료비

의료기관 이용 환자수 및 진료비는 매년 증가하는 추세이다. 2014년 현재 환자수는 외래환자 약 305만명, 입원환자 약 49만명으로 총 354만여명이며, 전년 대비 1.34% 증가한 것으로 분석되었다. 진료비는 외래 35조 3,800억원, 입원 19조 400억원 등 총 54조 4,200억원으로 전년 대비 6.8% 증가하였다.<sup>66)</sup>

<연도별 진료비>

구 분	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년
총 진료비(백만원)	43,628,317	46,237,905	47,839,185	50,955,151	54,427,157
• 입원	14,438,792	15,436,474	16,179,083	17,891,145	19,044,713
• 외래	29,189,525	30,801,432	31,660,102	33,064,006	35,382,444

출처 : 건강보험심사평가원. 2015 2015년도 진료비 심사실적 통계

64) 2년 앞당겨진 건보 재정 고갈, 한국경제신문. 2017. 3. 7자. <http://news.hankyung.com/article/2017030712121> (최종접속일 2017.09.15.)

65) 한국보건산업진흥원, 2016 의료서비스산업 동향분석(2016.12.), 71쪽

66) 건강보험심사평가원, 2016. 2015년도 진료비 심사실적 통계.

#### (4) 만성질환 및 중증질환자

만성질환 및 중증질환자 등 고위험군 규모가 증가하는 추세이다. 2014년 현재, 주요 만성질환 진료인원은 고혈압 556만명, 신경계질환 263만명, 당뇨병 241만명 등 총 1,400만명으로 조사되고 있다. 또한 암 5종, 희귀난치성질환, 뇌혈관질환, 심혈관질환 등 4대 중증질환 진료비는 전년 대비 9.4% 증가한 9.5조원으로 추산되고 있다.<sup>67)</sup>

#### <건강보험 주요 만성질환 진료 현황>

구분	진료인원(천명)			진료비(억원)		
	2007년	2013년	2014년	2007년	2013년	2014년
고혈압	4,278	5,512	5,557	18,760	23,344	27,385
신경계질환	1,991	2,587	2,629	5,993	13,266	15,306
당뇨	1,724	2,317	2,409	10,229	13,434	16,762

\* 출처 : 한국보건산업진흥원, 2015. 보건산업브리프 vol. 203

## 2. 의료분야 ICT 융합 국내외 동향

### (1) 국내외 시장 동향

국내외에서 헬스케어는 미래 성장 유망 산업으로 인식되고 있으며, 각국이 고성장 전략을 추진하고 있다. 글로벌 헬스케어 시장은 2015년 4.8조 달러에서 2020년 6.8조 달러 규모로 연평균 6% 이상 성장 전망되고 있다. 국내 헬스케어 시장은 2014년 2조 6천억원에서 2020년 8조 7천억 규모로 성장이 전망된 바 있다.<sup>68)</sup>

67) 한국보건산업진흥원, 2015. 국내만성질환의 진료이용 현황 분석. KHIDI Brief, 2015. 11.

68) 하나금융경영연구소, 2016. 국내외 헬스케어 산업 현황과 전망. 2016. 1. 10. IMS Health, Euromonitor. 융합연구정책센터. 2017. ICT 융합 의료산업동향에서 재인용.

“의료+ICT” 융합산업은 규모와 GDP 비중에 있어 전 세계 최대산업이자, 고령화 및 건강에 대한 관심 증대로 미래성장 유망산업으로 자리매김하고 있다. “의료+ICT” 융합 시장은 2017년 1,358억 달러에서 꾸준히 성장하여 2020년 2,340억 달러의 시장 가치를 형성할 것으로 전망되고 있으며, 국내 “의료+ICT” 서비스 시장 역시 2013년 68.8조원 규모에서 꾸준히 성장하여 2020년 110조원 규모의 시장 가치를 형성할 것으로 전망되고 있다.<sup>69)</sup>

## (2) 해외 동향<sup>70)</sup>

미국, 영국, 일본 등 선진국은 미래 성장 유망산업인 “의료+ICT 융합” 기반 조성을 위해 국가 차원의 대규모 투자를 추진하고 있다. 미국은 2012년부터 자금조달, 멘토링 등 스타트업 지원, 정밀의료계획을 발표하는 등 ‘의료+ICT 융합’을 적극 지원하고 있다. 구체적으로 정밀의료 사업에 2,370억원을 투자하기로 결정하였으며, ICT 기반 코호트 구축, 암유전체 연구, 상호운용성 표준개발 등을 추진하고 있다. 영국은 의료데이터 축적·공유·활용을 위해, 환자 10만명의 유전체와 임상데이터를 연계하는 등 ‘의료+ICT 융합’ 사업을 2012년부터 진행해 오고 있다.

일본은 일본재흥전략(2013년), 세계 최첨단 IT국가 창조선언(2015년), 제약산업비전 2025(2016년) 등 일련의 계획을 발표하면서 ‘의료+ICT’ 융합을 전략산업으로 육성하고자 하는 의지를 발표하였다. 이들 계획을 종합해 보면, 일본은 ‘의료+ICT’ 융합을 국가경쟁력 강화 산업으로 인식하면서 고품질 의료·간호 서비스, 개인 맞춤형 예방서비스 및 빅데이터 기반 세계 신약시장의 13% 점유 등을 목표로 제시하고 있다.

해외 글로벌 기업들은 ‘의료+ICT’ 융합 시장 선점을 위해 데이터·플랫폼·서비스 등 다양한 사업을 추진하고 있다. 애플은 개인 의료정보 저장 및 앱 간 공유, 의료·건강 데이

69) OECD Health Statistics 2013 재구성

70) 의료분야 ICT 융합 국내외 동향은 한국정보화진흥원 2016. 지능정보사회선도를 위한 K-ICT 의료융합활성화추진 전략 방안 (미발간보고서), 한국보건사회연구원. 2017. 보건복지부 정보통신기술 (ICT) 정책 추진 현황과 과제. 보건복지포럼 2017. 8. 참조.

터 공유 플랫폼 ‘HealthKit’을 개발·공개(2014년)하고, 의료기관 및 NIKE+, Fitbit, Wahoo Fitness, iHealth, Withings 등과 제휴하여 서비스를 추진하고 있다. 구글은 각종 헬스케어 앱 간 건강정보 공유 플랫폼인 ‘GoogleFit’을 공개(2014년)하고 스포츠용품 ADIDAS·NIKE, 단말업체 ASUS·HTC, 피트니스 Runtastic·Noom 등과 같은 기업과의 협력을 통해 일반인 건강관리 서비스를 실시하고 있다.

IBM은 ‘Watson’을 중심으로 관련 생태계를 구축하고 진단·치료 지원 서비스인 ‘Watson for Oncology’, ‘Watson for Genomics’ 출시하였다. 이들 제품은 헬스케어 빅데이터 플랫폼(Merge Healthcare)으로 기능하거나, 개인화 치료방식 제안 서비스 등을 제공한다.

### (3) 국내 동향

정부는 2013년부터 ‘의료+ICT’ 융합 산업 육성을 위해 데이터, 서비스, 플랫폼, 법제도 등에 대한 범정부 차원의 지원 계획 수립·추진해 왔다.

#### < ‘의료+ICT’ 융합 관련 계획 >

계 획 명	핵심 내용
빅데이터 산업 발전전략 (미래부, 복지부, 산업부, 등 '13)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료 빅데이터 활용 R&amp;D 프로젝트 추진</li> <li>• 의료 분야 DB 구축 및 개방 지원</li> </ul>
미래성장동력 종합실천계획 (미래부 '15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기술개발, 인프라, 법제도 등에 총 3,445억 원 투입</li> </ul>
K-ICT 전략 (미래부 '15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의료를 대규모 ICT융합 분야로 선정, 시범 사업 추진</li> </ul>
정보통신진흥 및 융합활성화 실행계획 (미래부 '15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전국민 맞춤형 건강관리 서비스 실시</li> <li>• 국제표준 기반 개인건강정보시스템 구축</li> <li>• 헬스케어 제품·서비스 개발 및 법제도 개선</li> </ul>
정밀의료 기술개발 (미래부, 복지부 '16)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 정밀의료 병원정보시스템(P-HIS) 개발</li> <li>• 암 진단·치료법 개발</li> </ul>



대기업과 병원·제약업체가 제휴하여 제약·의료기기·의료서비스·건강서비스 등 신규 사업 발굴 및 해외진출을 추진하고 있다. 삼성은 스마트 건강관리 App ‘S-Health Buddy’ 및 헬스케어 ‘GearFit’, 바이오의약품 생산설비 투자, 글로벌 제약사 위탁생산 등을 추진하고 있다. LGU+ 는 신약개발, 스마트 병원구축(명지병원, 자생한방병원 등), 150억 脫통신 펀드 조성, 스마트 헬스케어 사업(보령제약) 등을 추진 중이다. SKT는 건강관리, 진단기기 등 ‘의료+ICT 융합’에 1.2조원 투자를 발표하였으며, 개인 맞춤형 스마트 병원 서비스 개발에도 박차를 가하고 있다. KT는 스마트 병원·헬스케어 형태의 신사업 진출, 연세의료원과 의료 ICT합작사 ‘후헬스케어(Hooh Healthcare)’를 설립하는 등 ‘ICT+의료’ 융합에 적극적으로 참여하고 있다.

### Ⅲ. ICT 융합 분야별 규제 이슈와 개선 방안

‘의료 + ICT 융합’의 주요 분야는 제공 주체, 서비스 등에 따라 (1) 메디컬 케어, (2) 웰니스 케어, (3) 공공의료, 3대 분야로 구분된다. 메디컬 케어는 의료기관에서 ICT를 기반으로 환자의 진료·진단·치료·처방·모니터링·예방과 관련된 분야이다. 이 분야의 주요 사업으로는 ① 진료정보교류 서비스, ② 전자처방서비스, ③ 범정부 표준 전자의무기록(EMR: Electronic Medical Record), ④ 지능형 임상 의사결정지원서비스 등이 있다. 웰니스 케어는 개인 또는 기업이 ICT를 기반으로 개인의 건강을 유지·개선하기 위한 서비스로 정의되며, 주요 사업으로는 ① 라이프로그 플랫폼 구축, ② 지능형 건강관리비서서비스 등이 있다. 공공의료 분야는 정부·공공기관 등이 ICT를 기반으로 국민·기업 등에 제공하는 공공 서비스를 의미한다. 주요 사업으로는 ① 헬스케어 데이터 통합 플랫폼 구축, ② 지능형 공공의료 민원서비스, ③ 로봇기반 치매관리서비스 등이 있다.

## 1. 메디컬 케어 분야

### (1) 주요 사업

#### 1) 의료기관 간 진료정보교류

유럽, 미국 등 선진국은 의료비 경감 및 국민편의 제고를 위해 2000년대 초부터 정부 주도의 진료정보 교류를 추진해 오고 있다. 구체적으로 유럽의 경우, 환자의 모든 의료 정보 전산 관리를 의미하는 EMR 구축률은 81%, 진료정보교류율<sup>71)</sup>은 39% 수준에 이르고 있으며, OECD 회원국 87.5%가 국가 차원의 EMR 확산 정책을 추진하고 있다.

미국은 정부 주도의 표준 EMR 개발, 의료기관 재정 지원을 통해 2019년까지 70%(2009 10%→2019년 70%)이상 도입을 목표로 설정하고 있으며, 미국 오바마 정부는 전자의무기록 등 첨단 ICT를 도입하는 의료기관에 5년간('11~'16) 의사 1인당 44,000~63,750달러까지 재정 지원을 시행하였다.<sup>72)</sup>

이와 같은 해외 주요국들의 현황에 비추어 볼 때, 한국의 상황은 의료기관간 진료정보의 교류에 문제가 있는 것으로 보인다. 즉, EMR 구축률은 92% 수준이나 진료정보교류율은 1%에 불과하기 때문이다. 이에 복지부는 진료정보교류에 필요한 진료의뢰서·회송서 등 의료기관에서 자주 사용하는 4종의 교류서식 및 전자문서 생성·교환 방식 등에 관한 규약인 『진료정보교류 표준』을 제정(2016년)하여 통해 의료기관 간 진료정보교류를 위한 기반을 마련한 바 있다. 미래부와 복지부는 공동으로 2016년까지 거점병원 중심의 진료정보교류 시범사업을 추진하여 2017년부터 지역을 대상으로 사업 확대를 추진 중이다. 특히, 부산지역에서는 1차·2차·3차 의료기관 600개를 대상으로 진료정보교류를 추진하고 있다.

71) 2014년도 유럽병원설문조사에 따르면, 유럽 주요국들의 진료정보교류율은 핀란드 81%, 스웨덴 73%, 네덜란드 62%, 영국 61%이다.

72) KOTRA, 2010. 미국의료시장에 뜨는 별, 전자의료기록시스템 (EMR). KOTRA 해외시장뉴스. 2010. 5. 27.

## 2) 의료기관-약국 간 처방정보 교류

주요 선진국은 병원정보시스템과 약국정보시스템을 연계하여 처방정보를 전자문서로 전달하는 의료기관-약국간 처방정보 교류 서비스를 시행 중에 있다. 미국은 2005년, 영국은 2007년, 호주는 2012년부터 병원-약국 간 전자처방정보 교류 서비스를 시행 중에 있다.

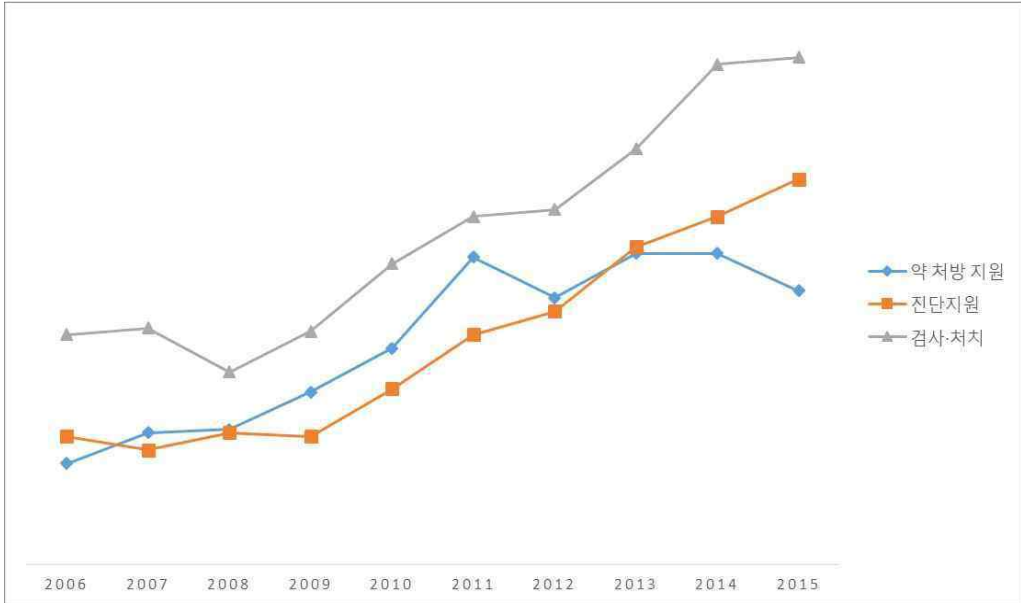
한국의 경우, KT(2004년~2006년), SKT(2012년~2015년) 등 민간 사업자를 중심으로 전자처방전 시범 서비스를 실시하였으나, 법적인 문제로 중단되었다. 예를 들면, SKT의 전자처방전 서비스가 의료법 및 개인정보보호법 위반 혐의로 기소됨에 따라 2015. 3월 전자처방전 서비스 사업에서 철수하였다. 의료기관-약국간 처방정보 교류가 시행되지 못하고 종이처방전이 이용됨으로 인해, 처방전 분실·훼손, 처방 정보 입력 오류, 처방전 위·변조 위험, 종이처방전 보관 등 문제가 발생하고 있다.

## 3) 지능형 임상 의사결정 지원 시스템

임상 의사결정 지원 시스템(CDSS)은 환자의 진료과정에서 의료인의 임상 의사결정을 지원하는 모든 병원정보시스템 기능을 의미한다.

주요 선진국의 경우, 2012년부터 약처방 지원은 물론 진단·처치시술 지원 등이 가능한 지능형 임상 의사결정 지원 시스템으로 전환 중이다. 아래에 나타나고 있는 바와 같이, 2006년 이후 약처방 지원을 비롯한 다양한 진료 의사결정 과정에서 임상 의사결정 지원 시스템(CDSS)의 활용수준이 지속적으로 증가하고 있다.

<해외 CDSS 분류별 트렌드 분석>



\* 출처 : 건강보험심사평가원. 2015. 진료정보 활용 방안 컨설팅 보고서

이에 반해 국내에서 활용되는 임상 의사결정지원시스템은 약처방 지원 기능에 한정되며, 진단 지원용 시스템은 개발 초기 수준으로 평가된다. 아래 <표>에서 제시되고 있는 바와 같이, 약처방지원 시스템의 수준은 다른 시스템에 비해 비교적 높은 편이나, 진료지침지원기능, 조기진단 및 예방기능, 영상검사 판독지원 기능, 예방접종관리 기능(음영처리부분) 등은 없거나 그 수준이 매우 낮은 것으로 조사되었다. 기술개발 수준도 뒤쳐져 있다. 선진국은 인공지능을 접목한 지능형 CDSS 개발이 진행된 반면, 국내는 2017년부터 개발에 착수하였다.

**<국내 6개 종합병원 임상 의사결정지원시스템 현황>**

시스템 기능		조사기관					
		A	B	C	D	E	F
약 처방 지원 시스템	약물 상호작용	상	상	상	상	상	상
	노인/소아/임부 처방	중	중	상	중	중	중
	신기능 주의약물	상	중	상	중	중	중
	약 용량 조절	상	상	상	상	상	상
	항생제 처방	상	상	상	상	상	상
진단 지원 시스템	진단(Stage 포함)	하	하	하	하	하	하
	진료지침 지원	없음	없음	없음	없음	없음	없음
	조기 진단 및 예방	없음	없음	없음	없음	없음	없음
기타	영상검사 판독 지원	없음	하	중	없음	없음	없음
	알리지 정보 제공	하	하	중	중	하	중
	검사 결과 통보 시스템	중	중	중	중	중	중
	예방 접종 관리	하	없음	하	하	없음	하

\* 출처 : 건강보험심사평가원, 2015. 진료정보 활용 방안 컨설팅 보고서

**(2) 주요 규제 이슈와 개선방안**

메디컬 케어 분야가 활성화되기 위해서는 의료정보의 공유와 활용이 전제가 되어야 한다. 그러나 현재 다양한 규제로 인해 의료정보의 공유와 활용 수준이 낮은 실정이다. 주요 선진국에서는 ‘의료+ICT 융합’ 시장이 급속히 성장함에 따라 관련법 제·개정 을 통해 정부·의료기관이 보유한 의료정보 공유 확대를 추진해 왔다. 미국은 인터넷 서비스 공급자(ISP)가 고객의 동의 없이도 고객 개인정보를 판매·공유할 수 있도록 규제를 완화 하였다. 트럼프 행정부는 ISP(인터넷공급업체)가 고객의 개인정보(위치·금융·건강 정보

등)를 광고나 마케팅에 동의 없이 활용할 수 있도록 개인정보 규제를 폐지하였다.(2017. 4)<sup>73)</sup> 메디컬 케어 분야에서의 주요 규제 이슈 및 개선방안은 다음과 같다.

### 1) 전자의무기록의 보존과 관리에 관한 규제와 개선 방안

현재 『의료법』 제22조에서는 의료인은 각각 진료기록부에 환자의 주된 증상, 진단 및 치료 내용 등 보건복지부령으로 정하는 의료행위에 관한 사항과 의견을 상세히 기록하고 서명하도록 규정하고 있다. 그러나 동 규정에 따른 진료기록은 마이크로필름 또는 광디스크 등에 원본대로 수록·보존할 수 있도록 규정함으로써 종이형태의 의무기록과 수기서명에 관한 규정으로 볼 수 있다. 종이 의무진료기록은 효율성과 안전성 측면에서 여러 가지 문제로 『의료법』이 진료기록에 대한 의료인의 의무부여와 보존의무를 부여하는 취지를 충분히 반영하지 못하고 있다. 그러나 정보통신기술의 발전으로 진료기록을 보다 효율적이고 안전하게 기록하고 보존할 수 있는 기술이 개발되어 상용화되고 있다. 진료의 기록과 보존에 관한 『의료법』의 목적을 효율적으로 실현하기 위하여 발전된 기술을 도입하는 것은 기본적으로 동법의 목적에 적합하다. 이에 정부는 『의료법』을 개정하여 전자의무기록을 할 수 있도록 하였다. 이로 인하여 전자의무기록은 작성·보관 등 관리의 효율성을 높일 수 있고, 의료정보의 활용도를 높이고, 진료정보 공동활용의 활성화에도 기여하게 되었다.<sup>74)</sup>

종전에 전자의무기록이 도입되지 못한 이유는 전자문서가 임의로 수정·변조가 가능함에 따라 그 법적 효력이 제한되었기 때문인데, 『전자서명법』에 의해 공인된 기관에서 인증한 전자서명의 경우 법적 효력이 인정되고, 전자서명이 이미 사회적으로 널리 이용되고 있고 계속 확산되고 있는 점을 고려할 때 전자의무기록의 허용에 따른 법적·기술적 문제는 크지 않을 것으로 판단하여 전자의무기록제도를 『의료법』 제23조에서 규정하게 되었다.<sup>75)</sup> 그러나 전자의무기록의 도입을 통해 의무기록의 검색·분석이 가능해지고

73) 인터넷 개인정보보호 규정 폐지. 글로벌 과학기술정책정보서비스(www.now.go.kr).

74) 보건복지부 정책토론회 자료집 2002.9.18. 의료법 개정에 따른 시행령, 시행규칙 마련을 위한 정책토론회 14쪽

75) 상동

진료정보의 공동활용으로 발전되기 위해서는 모든 의료기관에서 통일적으로 사용할 수 있는 표준화된 양식의 개발·보급과 의학용어의 통일 등 소프트웨어상의 여건이 마련되어야 한다.<sup>76)</sup>

현행 『의료법』 제23조제1항은 의료인이나 의료기관 개설자에게 전자적으로 진료기록을 작성할 의무를 부여하고 있다. 동법 제23조제2항에 의하면 “의료인이나 의료기관 개설자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하는데에 필요한 시설과 장비를 갖추어야 한다.” 『의료법 시행규칙』 제16조는 전자의무기록의 관리와 보존에 관하여 규정하고 있다. 이에 의하면 의료인이나 의료기관의 개설자가 전자의무기록을 안전하게 관리·보존하기 위하여 갖추어야 할 장비로 전자의무기록의 생성과 전자서명을 검증할 수 있는 장비, 전자서명이 있을 후 전자의무기록의 변경 여부를 확인할 수 있는 장비, “네트워크에 연결되지 아니한 백업저장시스템”로 정하고 있다. 여기서 “네트워크에 연결되지 아니한 백업저장시스템”은 결과적으로 진료기록을 생성하는 의료기관 내에 설치하여야 하고, 동시에 외부와 네트워크가 차단되어야 한다는 것이다.

실제 개인맞춤형 건강관리시스템과 관련된 사업을 위하여 보건복지부에 동규정에 대한 해석을 요청한 결과 보건복지부는 다음과 같이 동규정에 대하여 해석하였다. 클라우드 방식의 의료정보 솔루션에 대해 보건복지부는 “개인의 진료기록은 민감 정보인 건강정보로 외부 유출시 정보주체에게 회복할 수 없는 피해를 줄 수 있다”며 “의료인의 비밀누설을 금지한 『의료법』 제19조나 환자가 아닌 다른 사람에게 기록열람이나 사본발급 등 내용확인을 금지하는 『의료법』 제21조제1항의 취지 등을 고려해 볼 때, 의료인이나 의료기관 개설자가 진료기록을 외부 클라우드 시스템에 보존하는 것은 『의료법』에 저촉될 것으로 판단된다.”는 유권 해석을 하였다.

의료 정보의 클라우드 보관은 digital medicine 의 구현을 위해 필수적인 요소에 해당한다. 이미 미국은 클라우드를 기반으로 관련 서비스 및 생태계가 빠르게 구축 중에 있다.

---

76) 상동

미국의 112,000 명의 의사들이 활용하는 클라우드 기반 EMR을 구축하여 운영하고 있다. 미국에서 운영되고 있는 EMR는 통계 데이터 실시간 공유를 통해 미국 전역에 약 처방 및 질병 현황을 파악할 수 있다. 이러한 기반에서 Explorys는 클리블랜드 클리닉 spin-off, 360개 병원의 50m 환자 데이터 클라우드에 보유하여 필요한 사업을 하고 있고, Phytel는 클라우드 상의 의료 데이터 분석을 통해 재입원을 감소 및 치료방법 도출이라는 성과를 내고 있다.<sup>77)</sup>

개인진료에 관한 전자기록은 환자의 중요한 개인정보에 속한다. 또한 클라우드 방식을 통한 의료서비스도 환자의 치료와 질병예방이나 관리에 중요한 기술적 요구사항에 속한다. 『의료법』 제23조제2항 및 동법 시행규칙 제16조에 따른 “네트워크에 연결되지 않는 백업저장시스템”은 환자의 의료정보를 보호하는 데에 주된 목적이 있다. 그러므로 클라우드에 연결하여도 충분하게 환자의 의료정보를 보호할 수 있는 시스템을 구축하면, 클라우드에 전자진료기록을 백업저장시스템으로 사용할 필요성이 있다. 이러한 경우에 환자의 의료정보에 대한 보호와 환자에 보다 발전된 의료서비스를 제공할 수 있게 된다.

## 2) 환자기록열람의 규제와 개선방안

현행 『의료법』 제21조제1항에 의하면 “의료인이나 의료기관 종사자는 환자가 아닌 다른 사람에게 환자에 관한 기록을 열람하게 하거나 그 사본을 내주는 등 내용을 확인할 수 있게 하여서는 아니 된다.” 환자에 대한 기록은 원칙적으로 환자를 제외하고는 열람금지주의를 채택하고 있다. 다만, 특별히 환자외 열람금지주의에 대한 예외를 같은 조 제2항에서 열거적으로 규정하고 있다.<sup>78)</sup> 그러므로 의료인 또는 의료기관 종사자는 『의료

77) 소프트웨어정책연구소. 2017. 미래의료를 위한 SW융합 활성화 방안 연구.

78) 환자에 대한 진료기록은 위에서 언급한 바와 같이 최종적으로 환자에 대한 진료를 명확하게 하여 환자를 가능한 쉽게 치료하거나 다른 병원으로 옮기거나 진료한 의사가 변경되어도 적합한 치료를 하는 데에 목적이 있다. 그러나 환자의 개인정보보호보다 큰 법익을 보호하기 위하여 환자의열람금지주의에 대한 예외를 『의료법』 제21조제2항에서 규정하고 있다. 예외적으로 환자외에 환자의 진료기록을 열람할 수 있는 경우는 다음과 같다.

1. 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 환자 본인의 동의서와 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
2. 환자가 지정하는 대리인이 환자 본인의 동의서와 대리권이 있음을 증명하는 서류를 첨부하는 등 보건복지부



법』 제21조제2항 각 호에서 열거된 경우예를 제외하고 환자에 관한 기록의 열람·사본교부 등 그 내용확인에 응하여서는 아니 된다. 또한 『의료법』 제21조제3항에 의하면 “의료인은 다른 의료인으로부터 제22조 또는 제23조에 따른 진료기록의 내용 확인이나 환자의 진료경과에 대한 소견 등을 송부할 것을 요청받은 경우에는 해당 환자나 환자 보호자의 동의를 받아 송부하여야 한다. 다만, 해당 환자의 의식이 없거나 응급환자인 경우 또는 환자의 보호자가 없어 동의를 받을 수 없는 경우에는 환자나 환자 보호자의 동의 없이 송부할 수 있다.”

의료인이 환자의 동의를 받아도 환자가 해당 의료인에게 동의를 하였다는 것에 대한 증명이 필요하다. 실제 『의료법 시행규칙』 제13조의2제4항에 의하면 “환자가 본인에 관한 진료기록 등을 열람하거나 그 사본의 발급을 원하는 경우에는 본인임을 확인할 수 있는 신분증을 의료기관 개설자에게 제시하여야 한다.” 환자의 본인이 자신의 진료기록

령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우

3. 환자가 사망하거나 의식이 없는 등 환자의 동의를 받을 수 없어 환자의 배우자, 직계 존속·비속 또는 배우자의 직계 존속이 친족관계임을 나타내는 증명서 등을 첨부하는 등 보건복지부령으로 정하는 요건을 갖추어 요청한 경우
4. 『국민건강보험법』 제14조, 제47조, 제48조 및 제63조에 따라 급여비용 심사·지급·대상여부 확인·사후관리 및 요양급여의 적정성 평가·가감지급 등을 위하여 국민건강보험공단 또는 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
5. 『의료급여법』 제5조, 제11조, 제11조의3 및 제33조에 따라 의료급여 수급권자 확인, 급여비용의 심사·지급, 사후관리 등 의료급여 업무를 위하여 보장기관(시·군·구), 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 제공하는 경우
6. 『형사소송법』 제106조, 제215조 또는 제218조에 따른 경우
7. 『민사소송법』 제347조에 따라 문서제출을 명한 경우
8. 『산업재해보상보험법』 제118조에 따라 근로복지공단이 보험급여를 받는 근로자를 진료한 산재보험 의료기관(의사를 포함한다)에 대하여 그 근로자의 진료에 관한 보고 또는 서류 등 제출을 요구하거나 조사하는 경우
9. 『자동차손해배상 보장법』 제12조제2항 및 제14조에 따라 의료기관으로부터 자동차보험진료수가를 청구받은 보험회사등이 그 의료기관에 대하여 관계 진료기록의 열람을 청구한 경우
10. 『병역법』 제11조의2에 따라 지방병무청장이 징병검사와 관련하여 질병 또는 심신장애의 확인을 위하여 필요하다고 인정하여 의료기관의 장에게 징병검사대상자의 진료기록·치료 관련 기록의 제출을 요구한 경우
11. 『학교안전사고 예방 및 보상에 관한 법률』 제42조에 따라 공제회가 공제급여의 지급 여부를 결정하기 위하여 필요하다고 인정하여 『국민건강보험법』 제42조에 따른 요양기관에 대하여 관계 진료기록의 열람 또는 필요한 자료의 제출을 요청하는 경우
12. 『고엽제후유의증 환자지원 등에 관한 법률』 제7조제3항에 따라 의료기관의 장이 진료기록 및 임상소견서를 보훈병원장에게 보내는 경우
13. 『의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률』 제28조제3항에 따른 경우
14. 『국민연금법』 제123조에 따라 국민연금공단이 부양가족연금, 장애연금 및 유족연금 급여의 지급심사와 관련하여 가입자 또는 가입자였던 사람을 진료한 의료기관에 해당 진료에 관한 사항의 열람 또는 사본 교부를 요청하는 경우

에 대하여 열람을 하는 경우에 신분증을 제시하여야 하기 때문에 의료인이 진료기록이 보관된 의료기관에 진료기록을 환자의 동의를 받았다는 것을 증명하여야 진료기록을 송부받거나 열람할 수 있다.

전자적 방식으로 확인할 수 있는 장치를 통하여 환자의 동의를 확인할 수 있다면, 환자에게 필요한 의료정보를 의료인이 받을 수 있도록 할 필요성이 있다. 그러나 이를 위해서 해당 의료기관은 전자의무기록을 하면서 동시에 환자의 본인확인을 위한 기술적인 장치를 설치하도록 하여야 한다. 그렇지 않게 되면, 실제로 네트워크를 통한 환자의 진료기록을 다른 의료인이 열람하여 환자에게 필요한 개선된 의료서비스를 제공할 수 없는 문제가 발생한다. 그러므로 이러한 문제는 기록열람에 관한 『의료법』 제21조에서 규정할 사항이 아니라 전자의무기록에 관한 규정하고 있는 제23조에서 규정할 사항이다.

### 3) 개인정보보호관련 규제

의료 데이터를 기관간에 공유하고 서로 연계하기 위해서는 개인 식별 정보가 필요하나, 법률상 비식별화·암호화 없이는 활용이 불가능하게 되어 있다. 개인정보보호법 제23조에 의해 민감정보 안전성 확보 의무화 및 개인정보 비식별화 가이드라인에 DNA 등 생체정보를 비식별화가 요구되는 정보로 구분하였기 때문이다. 따라서 의료정보의 활용을 위해서는 개별 의료정보에 대한 사전 동의가 필요하며, 기존 의료정보는 사전 동의가 없어 활용 불가능하다. 개인정보보호법 제23조에 의해 민감정보는 정보주체의 별도(사전)동의나, 법령에서 구체적으로 허용된 경우에 한해 처리 가능하기 때문이다.

현행 법률은 처방전은 환자 외 제3자에게 발송이 불가하도록 되어 있어, 이러한 법률 위반에 대한 우려가 전자처방전 서비스 도입을 저해하고 있다. 처방전을 환자 외 제3자에게 발송할 경우, 의료법 제18조(처방전 작성과 교부) 및 제19조(정보 누설 금지)와 개인정보보호법 제17조(개인정보의 제공) 위반이다.

## 2. 웰니스케어

### (1) 주요 사업

#### 1) 건강 라이프로그

건강 라이프로그는 디지털 기기를 통해 개인 일상생활의 활동량, 수면, 혈압 등 건강 관련 정보가 정보시스템(DB)에 저장된 기록을 의미한다. 해외에서는 대기업이 플랫폼 구축 및 개발환경을 제공하고, 중소·벤처는 이를 기반으로 제품·서비스를 개발하는 방식으로 건강 라이프 로그 사업이 활성화되고 있다. 즉 플랫폼에 축적된 라이프로그를 중소·벤처가 활용, 소자본·多제품·서비스를 상용화한 성공사례가 나타나고 있는 것이다. 예를 들면, 애플은 iOS 기반 개방형 플랫폼 ‘Health Kit’를 개발·공개하고, 900여개 중소·벤처가 다양한 서비스를 개발·제공해 70여개 라이프로그가 축적·공유·활용 중이다.<sup>79)</sup>

국내에서도 정부 주도의 각종 시범·실증 사업을 통해 플랫폼 구축 등 라이프로그 축적·공유를 시도하고 있으나 상용화가 미진한 실정이다. 웨어러블기기 기반의 비만관리·체력관리·영양관리 등 시범·실증 사업을 추진하였으나, 중소벤처가 활용 가능한 라이프로그는 부족한 실정이다. 국내에서는 대기업, 중소기업이 건강관리 플랫폼을 개발·운영하고 있으나, 수집된 정보는 기업 내에서만 활용되고 있는 실정이다.

#### 2) 지능형 건강관리서비스

지능형 건강관리서비스는 인공지능·음성인식 기반의 개인건강정보 수집·분석이 가능한 개인 맞춤형 건강관리 서비스를 의미한다. 해외에서는 인공지능 헬스케어 시장의 고성장(연평균 40% 이상)이 전망됨에 따라 중소벤처를 중심으로 개인 라이프로그를 활용한 지능형 개인건강관리비서서비스 개발·출시가 활발하게 이루어지고 있다. 예를 들면, 글로벌 음성인식 솔루션 기업 ‘뉘앙스’는 전 세계 10,000개 이상의 의료기관 대상 50만명 의사에 음성기반 의료녹취서비스를 제공하고 있다. ‘Babylon Health’는 개인별 라이프로그

79) 전자통신동향분석 제30권 제5호 2015년 10월

그 모니터링, 모바일 기반 의사 상담, 병원 예약 등 24시간/365일 개인 맞춤형 건강관리 서비스를 상용화하였다. 아마존 ‘알렉사(Alexa)’는 미국 최대 의료 포털 ‘웹닥터(WebMD)’의 데이터베이스를 탑재해 대화형 의료 상담서비스를 제공할 예정이다. IBM은 ‘왓슨(Watson)’을 의료에 적용하여 ‘Watson for Oncology’, ‘Watson for Genomics’ 등 인공지능 기반 헬스케어 서비스를 출시한 바 있다.<sup>80)</sup>

국내에서도 중소기업 중심으로 인공지능 기반 건강관리서비스가 제공 중이나, 서비스 초기 단계로 기술력 등 서비스 완성도는 미미한 단계이다. 셀바스 AI, 에임메드 등 소수 중소기업이 지능형 건강관리서비스를 출시하고 있으나 선진국 대비 기술력에서 뒤쳐진 상황으로 평가된다. 최근 SKT ‘NUGU(2016.9월)’, KT ‘GIGA Genie(2017.1월)’ 등에서 대화형 비서서비스를 출시하였으나, 헬스케어 관련 서비스는 부재하다.<sup>81)</sup>

## (2) 주요 규제 이슈와 개선방안

웰니스 케어 분야의 경우, 관련 장비 및 서비스의 성격과 관련된 다양한 규제이슈가 제기되고 있다. 웰니스 케어에 활용되는 장비 또는 장치가 공산품 또는 전기용품이나 아니면 의료기기냐에 따라 적용되는 법령과 규제체계가 차이가 있기 때문이다. 마찬가지로 웰니스 케어를 위한 상담 및 조언 등이 의료행위이나 아니면 단순 건강 상담 서비스냐도 중요한 규제 이슈로 제기되고 있다. 마지막으로 가장 중요한 이슈 중 하나는 원격의료와 관련된 것이다. 웰니스 케어 분야에서의 주요 규제와 그 개선방안은 다음과 같다.

### 1) 기기와 관련된 규제 이슈

개인맞춤형 건강관리시스템 산업은 개인의 건강상태를 측정하거나 진단하는 의료기기, 제품과 의료기기·제품에서 자동으로 의료기기관이나 클라우드 서버에 송부하는 통신기기,

80) 김태호, 소프트웨어정책연구소 발표자료, ‘인공지능과 헬스케어 산업 혁신’(2016.4월)

81) <http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=4153>, (최종접속일 2017. 11. 18)

[http://www.ictconference.kr/sub/pdf/day2/006\(%EA%B9%80%ED%83%9C%ED%98%B8\).pdf](http://www.ictconference.kr/sub/pdf/day2/006(%EA%B9%80%ED%83%9C%ED%98%B8).pdf), p.3, (최종접속일 2017. 11. 18.)

통신기기를 통하여 수집된 정보를 분석하여 진단하는 서비스 시스템, 진단결과에 따라 필요한 처치나 처방을 수행하는 의료서비스로 분류된다.

개인맞춤형 건강관리에 제공되는 일차적인 장치로서 의료기기나 제품은 위에서 이미 분석한 웨어러블 디바이스에 적용되는 모든 법률이 동일하게 적용된다. 의료기기가 아닌 건강관리에 필요한 기기는 『품질경영 및 공산품 안전관리에 관한 법률』에 따른 공산품이거나 『전기용품안전 관리법』의 적용대상에 속하는 전기용품에 해당한다. 의료기기는 『의료기기법』의 적용을 받게 된다. 그러므로 관련된 법률간의 관계를 정리하면, 개인맞춤형 건강관리시스템(웰니스 서비스)와 관련된 기기와 관련된 법률 중 해당 제품이 의료기기에 해당하면, 『의료기기법』의 적용을 받게 된다. 그러나 해당 웰니스 서비스에 필요한 기기 중에 의료기기에 속하지 않게 되면, 해당 제품이 전기(직류와 교류를 포함한다)를 사용하는 제품인 경우에는 『전기용품안전 관리법』의 적용을 받는다. 그러나 전기를 사용하지 않는 제품인 경우에는 최종적으로 『품질경영 및 공산품안전 관리에 관한 법률』에 따른 공산품에 해당하여 동법의 적용을 받게 된다.

우리나라의 「의료기기법」 제2조(의료기기의 정의), 제6조(의료기기 제조업의 허가), 「의료기기법 시행규칙」 제24조의 2(판매업 신고 등의 면제) 항목에서 의료기기에 대한 정의가 광범위하게 되어 있어 단순한 건강관리 및 예방 기기도 의료기기로 간주되어 엄격한 규제를 적용 받고 있다. 따라서 우리나라 「의료기기법」 상 스마트폰에 단순 건강관리 기능 등이 포함될 경우, 스마트폰 자체가 의료기기에 해당할 여지가 많아 제조시설 구축, 제품 품목 허가 등 「의료기기법」 상 다양한 규제를 받게 된다(「의료기기법」 제2조). 또한 의료기기에 대한 인허가, 인증 등을 처리하는 관계기관이 식품의약품안전처와 보건복지부, 산업통상자원부 등으로 구분되어 있어 절차가 복잡하고 장기간이 소요된다. 의료기기를 수입 및 제조하기 위해서는 의료기기 제조업허가 및 제품별 제조허가를 받아야 하므로 스마트 기기에 연결되는 스마트 헬스케어 제품도 의료기기 제조업허가와 제품별 제조허가를 받아야 되는 식의 복잡한 각종 인허가 절차가 적용된다(「의료기기법」 제6조).

식품의약품안전처에서 마련한 「모바일 의료용 앱 안전관리 지침」(’13. 12)에서는 의료 기기에 해당하는 모바일 앱의 경우, 인체에 미치는 위해도와 제품의 특성 등을 고려한 허가심사 및 품질관리 기준이 기존의 의료기기와 동등하게 적용되어 엄격한 규제를 받게 된다. 최근 지속적으로 출시되고 있는 스마트폰이나 웨어러블 디바이스 등에 탑재된 심박수계 및 맥박수계의 대부분이 의학적인 목적으로 사용되지 않고 운동 및 레저용으로 사용되고 있음에도 불구하고, 「의료기기법」상 허가를 받아야 하는지에 대한 논란이 있었다. 이에 2014년 4월 식품의약품안전처가 운동이나 레저 목적으로 사용되는 심박수계 및 맥박수계 등을 의료기기 관리 대상에서 제외하는 내용의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정고시를 발표하였으나, 그 외의 건강질병진단이나 의료 행위 등 의료목적에 연결되는 기기의 경우에는 의료기기로 관리되어 규제 대상이 되고 있다.

일례로 2010년 국내에서 혈당측정, 투약관리 등 당뇨 질환과 관련된 의료 서비스가 가능한 ‘당뇨폰’이 개발되었으나, 「의료법」 상 의료기기로 분류되어 각종 인허가의 부담으로 인해 사업화가 지연되었다(중앙일보, 2014. 2. 13). 또한 2013년, 모바일 의료 앱인 ‘전립선암 계산기 앱’이 의료기기로 분류되어 식품의약품안전처에서 허가를 받아야 하며, 의료기기 등록 절차를 통해 국가기관의 평가를 받아야 한다는 판단이 내려짐에 따라 앱의 배포가 금지된 바 있다. 최근 헬스 케어 의류, 무선심박수계, 무선당뇨측정기 등 U-Health Care<sup>4</sup> 관련 제품과 스마트폰의 확산을 통해 발전하고 있는 모바일 관련 어플리케이션 및 기기들이 기존 의료기기의 임상시험을 모두 통과하여야만 하느냐라는 근본적 문제가 제기되고 있다.

## 2) 서비스 관련된 규제 이슈

개인맞춤형 건강관리시스템의 연구성과물은 다양한 형태로 나올 수 있다. 산업부에서 산업엔진 연구개발사업을 위한 지침에 의하면 개인건강정보(진료정보, 건강검진, 일상생활기록 등) 기반 개방형 ICT 힐링 플랫폼 기술 개발을 들 수 있다. 개인을 중심으로 My Own Health Data를 구축하고 관리하며, Health Trend 분석을 통해 개인맞춤 서비스에 활용할 수 있는 개방형 플랫폼이다. 기술개발 자체에 대하여는 현행 법률에서 연구실의 안

전관리에 관한 법률, 유전자변형생물체나 생물작용제에 대한 연구를 제외하고 특별한 규제를 하지 않고 있다. 그러므로 산업엔진으로 개인맞춤형 건강관리시스템의 구축에 필요한 연구개발은 정보통신기술과 관련되기 때문에 연구개발단계에서 규제는 받지 않는다.

또한 아동, 청소년 비만 예방 및 관리를 위한 BT-IT 융합 기반의 통합 플랫폼 기술개발, 직장인을 대상으로 건강의 유지 및 증진을 돕기 위한 웰니스 휴먼케어 플랫폼 구축, 일반인(직장인)의 웰니스 증진을 위하여 신체적/정신적 웰니스 지수를 개발하고 건강관리 및 업무효율 제고를 위한 맞춤 서비스 제공은 주로 서비스와 관련된 사업분야에 해당한다. 사업에 대한 규제는 현행 우리나라의 법체계에서 의료행위에 대한 직업규제로서 『의료법』을 운영하고 있다. 『의료법』은 개인건강기록(PHR, Personal Health Record) 기반 개인 맞춤형 건강관리 시스템 구축 및 서비스 모델 개발로 인한 해당 모델의 사업화와 직접적인 관련성을 가지는 법률이다. 또한 산업엔진으로서 개인맞춤형 건강관리시스템 개발 사업 중 개인의 라이프로그, 검진정보 및 의료정보를 통합(PHR)하고, 공공기관의 건강 빅데이터를 활용하여 맞춤형 건강관리서비스를 제공하는 사업모델과 관련된 법률도 역시 의료법이다. 물론, 검진정보와 의료정보의 통합과 공공기관의 건강 빅데이터에 관하여는 『개인정보보호법』에 의한 상당한 규제를 받게 되나 이에 기반하는 사업은 『의료법』의 적용대상이 된다.

인간유전체 정보의 임상 응용(맞춤진단/치료)을 위한 정보 시스템 구축 및 유전체 비즈니스 모델의 사업화는 다양한 법률과 관련될 수 있다. 우선 인간유전체 정보의 임상응용과 관하여는 『생명윤리 및 안전관리에 관한 법률』이 적용된다. 동법률은 유전자정보의 수집과 활용에 관하여 규율하고 있다. 유전체 단계별 임상적용(진단, 치료 등)이 가능한 유전체 서비스를 사업화하기 위하여도 역시 동법률이 적용되고, 『의료법』의 적용도 받게 된다.

실제로 라이프로그 기반 건강 상담(운동처방, 식단조절 등)도 의료행위라는 논란이 있어 헬스케어 생태계 구축에 장애요인으로 작용하고 있다. 의사협회는 건강관리인(영양사, 운동처방사 등)의 라이프로그(혈당, 혈압 등) 기반 운동법, 식단조절 등의 조언이 의료행위와 구분하기 힘들게 되어 유사 의료행위를 조장할 수 있다는 논란이다.

### 3) 원격의료 관련 규제

현행 『의료법』 제34조에 따른 원격의료는 의료기관간 또는 의료인간의 원격의료만을 인정하고 의료인과 가정에 있는 환자간의 원격의료는 인정하지 않고 있다. 이를 인정할 경우 인터넷 홈페이지를 이용한 사이버의료상담·진료의 급증으로 진료비가 급증할 우려가 있고, 부정확한 진료로 인한 의료분쟁의 빈발 등 부작용이 발생할 우려가 있다는 이유로 수차의 법률개정이 시도되었으나 아직 실현되지 않고 있다.

또한 현재 『의료법』 제18조제1항에 의하면 “의사나 치과의사는 환자에게 의약품을 투여할 필요가 있다고 인정하면 『약사법』에 따라 자신이 직접 의약품을 조제할 수 있는 경우가 아니면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처방전을 작성하여 환자에게 내주거나 발송(전자처방전만 해당된다)하여야 한다.” 이 규정은 의료업에 종사하고 자신이 진찰한 의사·치과의사 또는 한의사가 아니면 진단서 또는 증명서를 교부하지 못한다고 규정하고 있다. 즉, 이 규정은 대면진료를 전제로 하는 것이다.

정부는 2008년 『의료법』의 개정을 통하여 원격의료에 관한 법률적 근거를 둬으로써 대면진료의 벽을 일정부분 헐게 되었다. 현행 『의료법』 제34조제1항에 의하면 “의료인(의료업에 종사하는 의사·치과의사·한의사만 해당한다)은 제33조제1항에도 불구하고 컴퓨터·화상통신 등 정보통신기술을 활용하여 먼 곳에 있는 의료인에게 의료지식이나 기술을 지원하는 원격의료(이하 “원격의료”라 한다)를 할 수 있다.” 등 규정에 의하여 서로 다른 의료기관간 또는 의료인간에 컴퓨터통신기술을 활용하여 의료를 제공하거나 지원하는 원격医료를 도입하고, 원격医료를 행하는 의료인은 대면의료와 마찬가지로의 책임을 지도록 하되, 원격지 의사에게 명백한 과실이 없는 한 현지 의사가 환자에 대해 책임을 지도록 책임한계를 규정하고 있다.

원격의료는 정보통신기술을 이용함으로써 오·벽지 등 의료의 지역격차를 해소하고, 환자의 불필요한 방문을 축소하며, 중복검사 및 중복진료를 억제하는 등 의료서비스의 접근성과 효율성을 제고하는데 크게 기여할 것으로 평가되는 바, 일부 의료기관에서 시범적으로 운영되고 있으나 현재는 의료행위로 인정되지 않고 있어 보험수가가 책정되지 않고



원격의료시 발생할 수 있는 과실에 대한 책임이 명확치 않아 크게 활성화되지 못하고 있는 실정이다.

원격의료는 정보통신기술을 이용하여 국민의료 향상에 기여하기 위해서는 일정한 조건하에서 의료인과 환자간의 원격의료로 확대할 필요성이 있다. 예를 들어, 노인 등 거동 불편환자에 대해서는 방문간호사 등의 입회하에 의료기관의 의사로부터 원격진료를 받을 수 있도록 하는 방안 등이 적극적으로 검토되어야 하고 그와 같은 방향으로 확대할 필요가 있다. 현행은 정보통신기술을 활용하여서 의료지식과 기술을 지원하는 원격의료를 의료행위의 일종으로 규정하면서, 원격의료행위의 범위를 의료인 사이에서 이루어지는 행위로 한정하고 있는 것은 법체계적인 문제도 발생한다.

원격의료의 범위를 의료인간의 범위를 넘어서 의료인이 지역적으로 고립되거나 거동이 불편한 환자를 직접 방문하여 원격의료정보 및 전자처방전을 전달하는 행위까지 확장할 수도 있다. 이렇게 원격의료의 범위를 확장하는 것이 타당하다면, 원격의료행위의 장소를 의료기관이 아닌 곳까지 확대하고 의료인과 환자 사이에도 원격진료를 금지하는 것은 법체계정당성의 원칙에 반하게 된다.

원격의료는 정보통신기술을 활용하여서 지리적인 접근 가능성이 낮은 오·벽지 등에서 발생할 수 있는 의료의 지역격차를 해소하고, 환자가 먼 거리에 위치한 의료기관을 방문하는 번거로움을 줄이며, 중복검사 및 중복진료를 억제하는 등 의료서비스의 접근성과 효율성을 제고할 수 있다. 현행 『의료법』 제34조에 의하여 원격의료를 도입할 당시 원격의료의 범위를 의료인 사이의 행위로 한정된 이유는 의료인과 가정에 있는 환자 사이의 원격의료를 전면 인정할 경우 사이버 의료상담 및 진료로 인하여 진료비가 급증할 우려가 있고, 부정확한 진료로 인한 의료분쟁의 빈발 등 부작용을 우려하였기 때문이다. 그러나, 정보통신기술을 활용하여서 환자의 의료접근성을 향상시키려는 본래의 원격의료 도입취지를 달성하기 위하여 지역적으로 고립되거나 거동이 불편한 환자의 가정에 직접 방문하는 형태의 원격의료를 인정할 필요성이 크다고 할 것이다. 의사단체에서 원격의료범위의 확대를 반대하는 이유로서 의무분쟁의 빈발은 환자의 개선과 관련된 사항이 아니고, 사후적으로

법적인 책임에 관한 문제이다. 아직 우리나라 법률에서 책임의 소재를 둘러싼 분쟁발생이 문제가 되어 발전된 기술의 도입을 지체한 법률은 현행 『의료법』을 제외하고 없다.

원격의료를 전반적으로 허용하고, 의료인이 직접 방문하여서 제공하는 원격의료의 범위를 의료인이 “이동형 전자장비”를 갖추고 원격지의사가 제공하는 “원격의료정보 및 전자처방전을 전달”하도록 하는 행위규제로 충분하게 목적을 달성할 수 있다. 이동형 전자장비의 범위가 단순히 원격의료정보 등을 전달하는 장비에 한정하여 규정하고, 그 밖에 의료인이 진료에 필요한 의료장비는 의료행위를 위하여 필요한 장비라고 할 수 있다. 원격의료는 의료기관이 아닌 곳에서 영상시스템을 통하여 환자를 진료하는 경우를 포함한다. 원격의료를 전면적으로 도입하기 위하여 구체적으로 중계장치의 안정성과 비밀 유지성을 확보하고 중계장치로 인한 의료사고에 대한 책임소재를 명확화하며, 비의료인에 의한 진료행위 방지책이 마련되어야 하고, 건강보험에 급여청구하는 경우 기술적 보완책도 선행적으로 구축되어야 한다.

### 3. 공공의료

#### (1) 주요 사업

##### 1) 공공의료 빅데이터

공공의료 빅데이터는 공공의료에서 수집·축적한 방대한 양의 유전체, 의료행정 등의 데이터의 분석 및 활용을 의미한다. 선진국은 차세대 ‘의료+ICT 융합’ 산업의 활성화를 위해 공공이 보유하고 있는 각종 헬스케어 데이터의 통합 및 개방을 추진하고 있다. 미국은 정밀의료추진계획을 통해 100만명 코호트 및 데이터 공유 플랫폼 구축 기업의 차세대 제품·서비스 개발 기반을 제공하고 있다. 즉 100만명의 유전자, 식습관, 진료기록, 생활방식 등을 지속적·정기적으로 추적하여 의료 서비스의 고도화 및 보건정책에 활용하고 있는 것이다. 영국은 ‘Care.data’를 통해 모든 의료기관의 의료 데이터(진료기록, 건강 정보 등)를 정부로 통합·비식별화해 공익적 목적을 위한 활용을 추진하고 있다.

국내에서는 정부는 전 국민의 헬스케어 관련 방대한 데이터를 보유하고 있으나 데이터 간 연계 부족, 법제도 이슈로 의학적·산업적 활용 미흡한 실정이다. 전 국민의 병의원 이용, 건강검진, 암·희귀난치성질환, 노인 장기요양 등 1.3조 건을 DB화해 국민건강정보 DB(건보) 보유 중이나 未공개 상태이다. 또한 100만명 코호트DB(건보), 한국인 유전체(질본), 한국인 암 유전체(국립암센터), 의약품 처방·조제(심평원) 등의 데이터간 연계가 미흡한 실정이어서 활용도가 미미한 수준이다.

#### <공공부문 보건의료 빅데이터 현황>

구 분	빅데이터	데이터량	기관명	비고
유전체	한국인 유전체	25만명	질병 관리본부	
	한국인 암 유전체	4만건	국립 암센터	
	질환 인체자원 패널	50만명	인체 자원은행	
	코호트 인체자원 패널	50만명	인체 자원은행	
	임상 오믹스테이터 아카이브	예정	보건연구원	
진료·행정	요양급여비용	75억건	심평원	100만명 코호트 DB
	건강검진자료	12억건	건보공단	
	노인장기요양	3억건	건보공단	
	의약품처방조제	214억건	심평원	
	암환자의료비지원	55만건	국립암센터	
	국가암검진사업	2.6억건	국립암센터	
조사	암등록자료	3백만건	국립암센터	

출처 : 강희정, 2016. 보건의료 빅데이터의 정책 현황과 과제. 보건복지포럼 2016. 8.

## 2) 지능형 공공의료 서비스

지능형 공공의료 서비스는 PC 중심의 공공의료 민원서비스(건강검진, 예방접종, 전염병 등 대국민 정보 제공)를 지능형 모바일 서비스로 확대하는 사업을 의미한다. 해외에서는 공공의료서비스에 新 ICT기술을 적극 도입, 국민 편의 제고를 위한 지능형 모바일 서비스를 제공하고 있다.

미국은 모든 환자가 자신의 진료기록을 열람·다운로드하고, 이메일, 앱과 연계해 기업 등에 자동 전송 가능한 ‘블루버튼’ 제공하고 있다. 블루버튼 서비스는 초기(2010년)에는 퇴역·현역 군인, 65세 이상 노인과 장애인에게 제공하던 것에서 2012년부터 모든 환자로 확대 제공되었다. 중소·벤처기업은 자사의 앱·서비스를 블루버튼과 연계, 고객의 의료·건강정보를 수집·분석하여 모바일 맞춤형 서비스로 제공하고 있다. 예를 들면, 휴메트릭스는 환자들에게 수백 쪽에 달하는 의료기록(방문병원, 담당의사, 진단내용 등)을 알아보기 쉽게 변화해 모바일로 서비스 제공하고 있다.

국내 동향은 다음과 같다. 정부는 90년대 후반부터 공공의료서비스 정보화를 추진, 세계 최고 수준의 온라인 대국민 서비스 제공하고자 하였다. 모바일 환경에서 크롬, 사파리 등 다양한 브라우저가 주로 사용되고 있으나 공공의료는 여전히 IE(Internet Explorer)에 종속된 서비스를 제공하고 있다.

### <국내 공공의료 민원서비스 사례>

기 관 명	서비스 내용
국가건강정보포털	건강IN(건보), 의료기관·의약품정보(심평원), 장애·재활정보(국립재활원) 등 모든 공공의료 연계 서비스 제공
건강IN(건보)	건강검진결과, 문진정보, 대사증후군관리, 진료 및 투약 정보, 예방접종정보, 자가건강진단 등 제공
질병관리본부	질병정보, 예방접종, 해외질병, 보건의료 지침, 장기기증 등 각종 보건 의료 정보 제공

기 관 명	서비스 내용
건강보험 심사평가원	병원·약국 정보, 진료비 확인, 의약품정보, 복용약 정보, 용어정보, 의 료자원(의사, 간호사 등) 정보 제공

## (2) 주요 규제 이슈와 개선방안

공공의료 분야는 공공의료에서 수집·축적한 방대한 양의 유전체, 의료행정 등과 관련된 빅데이터의 분석 및 활용에 기반을 두고 있다. 이를 위해서는 공공부문이 보유하고 있는 각종 헬스케어 데이터의 통합 및 개방을 활발하게 이루어져야 한다. 그러나 이 과정에서 개인정보보호의 법익이 침해될 우려가 있다. 이 부분이 가장 중요한 규제 이슈이다.

### 1) 빅데이터 활용에 따른 개인정보보호 이슈

한국의 경우, 막대한 예산을 투입 구축한 세계 최고의 빅데이터가 있음에도 의학적·산업적 활용 미흡한 실정이다. 전 국민 대상의 병원진료, 건강검진, 투약정보 등 방대한 DB를 구축했으나, 데이터 분류, 용어, DBMS 등이 상이해 연계가 미흡한 실정이다. 각 기관의 의료 정보를 연계·활용하기 위해서는 민감정보의 처리 제한을 규정한 개인정보보호법 제23조, 개인정보 처리시 개인에게 구체적 수집항목 및 목적 등을 고지하고 이에 대한 사전동의를 규정한 개인정보 보호법 제15조 및 제17조, 정보통신망법 제22조 및 제24조의2에 따른 개인 정보 활용 再동의 절차가 필요한데, 이 부분이 연계·공유의 걸림돌로 작용하고 있다. 실제로 IoT 환경에서 실시간으로 수집·이용 및 제공되는 개인정보를 개별적으로 사전동의를 받도록 하는 것은 현실적으로 어려울 뿐만 아니라 신규비즈니스 창출에 애로사항으로 작용하게 된다.<sup>82)</sup>

82) 건강보험심사평가원, 안동대학교 산학협력단. 2016. 보건의료빅데이터 활용 고도화 방안 연구.

이에 대한 개선방안으로는 자동정보처리장치 등을 통해 개인정보를 처리하는 경우에는 계약체결 시 일정목적 내에서 개인정보 수집 항목, 수집방법, 제공자에 대하여 포괄동의를 받으면 추가 동의 없이 고객정보를 수집·이용하는 포괄적 사전동의제도 또는 사후 거부제도(opt-out) 도입 등을 고려해 볼 필요가 있다. 좀 더 장기적으로는 해당 정보만으로 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합 가능한 정보를 개인정보에 포함하여, 개인정보 범위 확장 해석 가능한 현행법의 개인정보의 개념을 좀 더 명확하게 정의할 필요가 있다.

## 2) 개인정보 비식별화 조치관련 이슈

빅데이터의 ‘안전하고 투명한 처리’를 통한 즉 ‘보호’와 ‘이용’의 두가지 가치간의 균형을 이루기 위한 하나의 대안으로 정부는 『개인정보 비식별화 조치 가이드라인』을 제시하였다. 여기서 말하는 비식별화는 개인 정보 일부 또는 전부를 삭제하거나 개인을 식별할 수 없도록 다른 값으로 변경하는 것을 말한다. 데이터 이용과 제공이 ‘통계 작성 및 학술 연구 등의 목적을 위해 필요한 경우로서 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 개인정보를 제공하는 경우’의 목적 외로 가능하다고 규정한 『개인정보보호법』에 따라, 개인을 구별할 수 없고 누구인지 알 수 없는 비식별 정보에 대한 명확한 기준을 정립한 후, 이를 자유롭게 이용할 수 있게 하자는 취지로 개인정보 비식별화 조치 가이드라인이 제시되었다.

그러나 비식별 처리를 했더라도 의도적으로 누군가 다시 개인정보를 식별할 수 있도록 해 악용하는 가능성을 완전히 배제할 수 없기 때문에 비식별조치의 실효성에 의문이 제기되고 있을 뿐만 아니라, 비식별조치로 인한 빅데이터 분석 및 공공정보에 기반한 공공의료의 효과성 저하 역시 문제로 제기되고 있다. 비식별 조치를 하더라도 기존에 공개된 정보나 유출된 데이터와 결합한다면 개인을 식별할 수 있는 상황이 발생할 수 있다. 만약 의도적으로 재식별화 한다면 범죄에 노출될 가능성은 그만큼 커지게 된다는 것이다. 물론, 정부는 이러한 의도적인 재식별화라는 부분에 대한 안전까지 담보하겠다는 취지로 ‘적정성 평가’를 절차에 넣겠다고 가이드라인에 제시하였다. 이와 같은 적정성 평가 절차

를 모두 만족한다면 추후 의도적인 재식별화로 인한 개인 정보 유출이 있다하더라도 이에 대한 책임에서는 회피가 될 수 있다는 의미인데, 이것도 또한 새로운 문제점이라 할 수 있다. 가이드라인에서 명시한 비식별 조치를 충분히 이행했다고 판단되면, 추후 외부 공격자로 인해 개인정보가 식별되더라도 해당 사업자는 책임을 면할 수 있다. 이에 적정성 평가 기준과 평가위 구성이 좀 더 엄격하게 이뤄져야 한다는 지적이다.<sup>83)</sup>

#### IV. 소 결

ICT와 융복합된 의료기술의 발달은 한편으로는 국민들의 삶의 질 향상에, 또 다른 한편으로는 의료산업의 성장을 통한 일자리 창출 및 경제성장에 기여할 수 있다. 세계적 수준의 의료 서비스와 정보통신기술(ICT)을 보유한 우리나라가 ICT 기반의 융복합 의료의 기대효과를 거두기 위해서는 관련 법제의 정비와 규제체제의 개선이 이루어져야 할 것이다.

법제도의 개선과 규제체제의 정비의 첫 단계는 기존의 칸막이형 법·제도 시스템을 파악하는 것이다. 이와 같은 칸막이형 법제도 뒤에는 이해관계자들간의 침해한 이해관계가 도사리고 있다. 결국 법제도 정비와 규제체제의 개선 과정에서 이들 이해관계자들과의 충돌이 불가피하며 이에 대한 현명한 전략수립과 세밀한 대안 구성이 요청된다.

83) 장영철, 2015. 의료분야 빅데이터 활용을 위한 개인정보 비식별화 규정 현황과 과제. 보건복지포럼 2016. 8

## 제4장 웨어러블 디바이스 산업 융복합 규제 사례

- I. 웨어러블 디바이스 현황
- II. 웨어러블 디바이스 관련 규제 현황
- III. 소결





## 제4장

# 웨어러블 디바이스 산업 융복합 규제 사례

## I. 웨어러블 디바이스 현황

### 1. 웨어러블 디바이스의 개념

#### (1) 웨어러블 디바이스의 정의와 특징

웨어러블 디바이스는 센서, 인터넷 연결, 사용자가 사용하기 편리한 터치 패드나 스크린(touch-pad/screen) 등을 갖추고 외부의 정보를 받아들여 처리 가능한 전자 기기로서 일반적으로 신체나 의복에 부착하거나 착용하는 형태를 가진다.<sup>84)</sup> 웨어러블 디바이스는 또한 “이용자가 입거나, 가지고 다니거나, 몸에 부착할 수 있는 사적인 공간에 내장되어 있는 전자 컴퓨팅 기기”를 의미한다.<sup>85)</sup> 웨어러블 디바이스 개념은 신체에 부착하여 컴퓨팅을 할 수 있는 모든 전자 기기를 포함하기 때문에 다양한 영역에서 다양한 형태로 진화하고 있다. 웨어러블 디바이스의 역사는 1960년대로 거슬러 올라가 시계나 신발에 계산기나 카메라 등 전자 기기를 장착하는 단순한 형태로 시작되었다. 하지만 1980년대부터 데이터 입출력 장치와 컴퓨팅 기능이 도입되었고, 2000년대에는 그동안 웨어러블 디바이스 발전의 제약으로 지적되었던 발열, 배터리 성능, 단말기 크기 등의 면에서 기술적 진전을 보이며 성장하고 있다.<sup>86)</sup>

84) Yang, H., Yu, J., Zo, H., & Choi, M. User acceptance of wearable devices: An extended perspective of perceived value. *Telematics and Informatics*, 33(2) (2016) p. 256.

85) Choi, J., & Kim, S. Is the smartwatch an IT product or a fashion product? A study on factors affecting the intention to use smartwatches. *Computers in Human Behavior*, 63 (2016) p. 778.

86) 전향수·권수천, 웨어러블 디바이스 적용 동향 및 정책적 대응 방향, 한국통신학회 하계종합학술대회 논문집

웨어러블 디바이스의 특징은 다음과 같이 6가지로 기술될 수 있다.<sup>87)</sup>

- (1) 상시성: 웨어러블 디바이스는 사용자의 신체나 의복에 착용된 상태로 실시간으로 지속적으로 사용자의 생체 정보 등 주요 출력 정보를 감시한다. 디바이스를 오프(off) 하지 않고, 슬립(sleep) 모드로 전환해서 상시 작동하도록 할 수 있다.
- (2) 저전력: 웨어러블 디바이스는 신체나 의복에 부착 혹은 착용하는 형태인 소형 전자 기기이고 소형 배터리로 작동된다. 상시 작동을 위해 소형 배터리를 자주 충전해야 하기 때문에 극히 적은 전력을 소모하는 고효율, 저전력 기술은 중요하다.
- (3) 소형: 웨어러블 디바이스는 사용자가 항상 착용해야 하기 때문에 크기가 작아야 한다. 대형 기기는 착용성에 많은 제한을 주며 실제 사용률도 낮을 것이다. 항상 착용하는 웨어러블 디바이스는 다목적 활용과 다른 사람들에게 노출되는 형태인 경우 미적인 형태를 구현해야 한다.
- (4) 환경 인식: 웨어러블 디바이스는 신체에 부착되어 사용자의 행태, 생체 정보만 처리하는 것이 아니라 주변 환경 정보도 모니터링 한다. 예를 들어, 온도, 습도, 공기오염도, 자외선 등의 정보를 인식, 수집, 처리할 수 있다.
- (5) 지능형: 웨어러블 디바이스는 단순히 정보를 인식하는 것이 아니라 정보를 의미 있게 해석, 활용할 수 있다. 예를 들어, 입력 정보 중 잡음을 필터링 하고, 사용자에게 필요한 정보는 실시간으로 알려줄 수 있어야 한다. 예를 들어, 웨어러블 의료 기기의 경우 생체 정보와 환경을 모니터링 하여 위기상황이 발생했을 때 신호를 전송한다.

(2014) 507-508쪽.

87) 이나리, 다기능·저전력·지능화되는 웨어러블 센서 기술의 진화, EP&C 뉴스, 2017.09.07.  
<http://www.epnc.co.kr/news/articleView.html?idxno=76683> (최종접속일 2017.9.25.).

(6) 연결성: 연결성(connectivity)은 웨어러블 디바이스 도입에 있어 가장 중요한 요소 중 하나로 여겨진다. 웨어러블 디바이스는 블루투스(Bluetooth), Wi-Fi 등과 같은 기술을 사용해 스마트폰, 태블릿 등 다른 기기와 연결될 수 있고, GPS 위성과 연결되어 사용자 위치를 파악할 수 있다. 이러한 연결성은 사물인터넷(Internet of Things) 플랫폼의 성장과 함께 확대될 것으로 기대된다.

이와 유사하게 웨어러블 디바이스 다섯 가지 주요 기능을 다음과 같이 정리하고 있다.<sup>88)</sup>

#### <웨어러블 디바이스 다섯 가지 주요 기능>

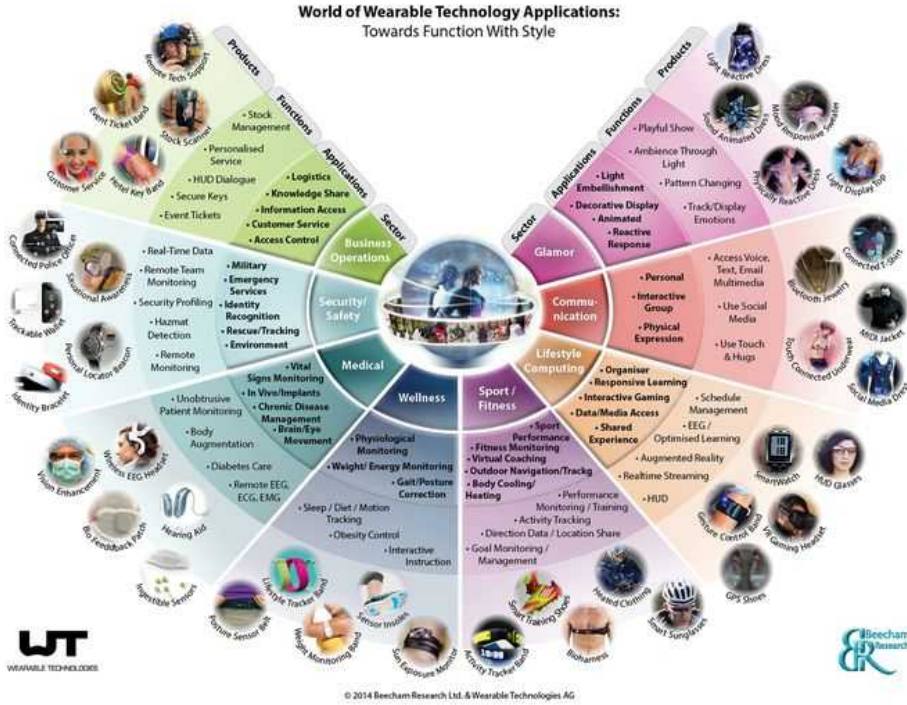
기능	내용
착용감	착용을 의식하지 않을 정도의 무게감과 자넅스러운 착용감 제공
항시성	사용자 요구에 즉각적인 반응을 제공하기 위해 컴퓨터와 사용자 간 끊임없는 통신을 지원할 수 있는 네트워크 환경
사용자 인터페이스	사용자와의 자연스러운 일체감과 통합감 제공
안전성	착용에 따른 불쾌감 및 신체적 피로감을 최소화, 전자파동에 대한 안전성 보장
사회성	착용에 따른 문화적 이질감을 배제 및 개인의 프라이버시 보호

## (2) 웨어러블 디바이스의 종류

웨어러블 디바이스는 목적, 관련 분야, 형태, 컴퓨팅 수준 등에 따라 다양하게 분류될 수 있다. 아래 그림은 웨어러블 디바이스의 개념과 유형을 폭넓게 정리한 개념도다.

88) 김군탁·이계산·이규진, 웨어러블 디바이스 기반의 IoT 플랫폼 기술 동향, 한국콘텐츠학회지 (2015) 13권 1호, 26쪽. 손용기·김지은·조일연, 웨어러블 컴퓨터 기술 개발 동향, 전자통신동향분석 23권 5호 (2008) 재인용.

<웨어러블 디바이스의 개념도>



\* 출처 : 정지범·이중엽·김한(2014)<sup>89)</sup>

또한 아래의 그림에서 보듯이 웨어러블 디바이스는 사용자 신체 부착 시 내재성에 의해 세 가지 유형으로 분류할 수 있다.<sup>90)</sup> 먼저, 제 1단계인 휴대형(portable) 웨어러블 디바이스는 스마트폰과 같이 휴대하는 형태의 기기로서 현재 출시되어 있는 안경, 손목시계, 손목밴드와 신발, 상의 등 의류를 포함한다. 제 2단계로서 부착형(attachable) 웨어러블 디바이스는 패치처럼 사용자의 피부에 직접 부착할 수 있는 형태로서 3년 정도 이후 상용화

89) 정지범·이중엽·김한, 웨어러블 스마트 디바이스 산업의 경쟁력 고찰, 한국통신학회 하계종합학술대회 논문집 (2014) 545쪽.

90) 심수민, 2014 웨어러블 디바이스 산업백서, 디지이코 보고서 (2014.1.10.)  
[http://www.digieco.co.kr/KTFront/report/report\\_issue\\_trend\\_view.action?board\\_id=issue\\_trend&board\\_seq=8620&gubun=aa#](http://www.digieco.co.kr/KTFront/report/report_issue_trend_view.action?board_id=issue_trend&board_seq=8620&gubun=aa#) (최종접속일 2017.9.24.)

가 예상된다. 마지막으로 제 3단계에 해당하는 복용/이식형(eatable) 웨어러블 디바이스는 사용자의 신체에 직접 이식하거나 사용자가 복용하는 형태로서 2020년 이후 상용화될 것으로 전망된다.



\* 출처 : 심수민 (2014.1.10.)<sup>91)</sup>

그동안 시판되었던 포터블 웨어러블 디바이스의 주요 제품은 안경 형태의 구글 글래스, 애플 모베리오, 스마트 워치 형태의 애플워치, 소니 스마트워치, 삼성 갤럭시 기어, 페블 워치, 스포츠 혹은 피트니스 밴드 형태의 삼성 기어핏, 나이키 퓨얼밴드, LG 라이프 밴드, 샤오미 미밴드, 핏빗 등이 있으며, 그 외에도 목걸이, 반지, 티셔츠, 신발 형태가 있다. 이 외에도 다음 그림에서 보는 것과 같이 다양한 휴대형 혹은 신체 부착용 웨어러블 디바이스가 개발되고 있다.

91) 심수민, 2014 웨어러블 디바이스 산업백서, 디지이코 보고서 (2014.1.10.)  
[http://www.digieco.co.kr/KTFront/report/report\\_issue\\_trend\\_view.action?board\\_id=issue\\_trend&board\\_seq=8620&gubun=aa#](http://www.digieco.co.kr/KTFront/report/report_issue_trend_view.action?board_id=issue_trend&board_seq=8620&gubun=aa#) (최종접속일 2017.9.24.)

### <휴대형/부착형 웨어러블 디바이스의 유형>



\* 출처 : LG디스플레이 블로그 디스퀘어<sup>92)</sup>

## 2. 웨어러블 디바이스 산업 동향

스마트폰 시장이 성숙기에 들어서면서 성장이 정체되고 PC 시장도 포화 상태로서 침체되면서 웨어러블 디바이스는 ICT 산업의 차세대 성장동력으로 주목 받고 있다. 기관마다 웨어러블 시장에 대한 전망을 다르지만 그 잠재성장성이 크다는 데에는 이견이 없다. IDC에 의하면, 2013년 웨어러블 디바이스 출하량은 620만대였으나 2017년에는 2016년보다 20.4% 증가한 1억 2천 250만대가 될 것으로 전망되며, 2021년에는 약 2억 4천만대가 출하되어 기하급수적인 성장을 보일 것으로 내다보았다.<sup>93)</sup>

92) 안기현, 미래기술, 웨어러블 디바이스 - 정의와 종류, LG디스플레이 블로그 디스퀘어 (2014.4.24.)  
<http://blog.lgdisplay.com/2014/04/%EB%AF%B8%EB%9E%98-%EA%B8%B0%EC%88%A0-%EC%9B%A8%EC%96%B4%EB%9F%AC%EB%B8%94-%EB%94%94%EB%B0%94%EC%9D%B4%EC%8A%A4-%EC%A0%95%EC%9D%98%EC%99%80-%EC%A2%85%EB%A5%98/> (최종접속일 2017.9.24.).

93) IDC. Worldwide quarterly wearable device tracker. (2017).  
<https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS42818517> (최종접속일 2017.9.17.).

지금까지 웨어러블 디바이스 시장은 주로 포터블 형태의 제품으로 이루어져왔으며, 삼성, 애플, 구글 등과 같은 ICT 분야의 선도 기업뿐 아니라 나이키, 아디다스 등과 같은 스포츠용품 사업자들, 루이비통, 마이크 코어스 등 패션 업체들까지 뛰어들어 다양한 제품들을 출시하고 있다. 하지만 전반적으로 현재 웨어러블 디바이스 제품은 건강과 운동 보조에 초점이 맞춰져 피트니스 트랙커와 스마트 워치가 2016년 웨어러블 디바이스 출하량의 80% 이상을 차지했다.<sup>94)</sup> 하지만 피트니스 트랙커와 스마트 워치 시장은 성숙기에 접어든 것으로 판단되며 매출 비중이 감소할 것으로 전망되는 반면, 건강관리에 이용되는 웨어러블 패치형 신체 센서가 차세대 성장 동력으로서 웨어러블 시장의 성장을 견인할 것으로 기대된다.<sup>95)</sup> 이용자의 신체에 부착하기 때문에 웨어러블 디바이스는 이용자의 생체 정보와 주변 환경 정보를 실시간으로 연속해서 수집할 수 있으며 이동 중에도 자유로운 사용이 가능한 장점이 있기 때문에, 이러한 기술은 보다 거대한 흐름인 “자가 건강 측정(quantified self)”의 일부라고 볼 수 있으며, 개인의 건강한 습관과 건강 증진을 촉진하는 데 도움이 될 수 있다.<sup>96)</sup> 트랙티카(Tractica)는 웨어러블 디바이스 제품이 단순히 운동을 보조하는 피트니스나 액티비티 트랙커에서 벗어나 당뇨병이나 심장질환 등 만성질환을 방지하고 관리하는 헬스케어 기능을 할 때 주류시장으로 발돋움 할 수 있으리라 전망했다.<sup>97)</sup>

아래 그림은 앞으로 웨어러블 디바이스 시장의 핵심이 될 헬스케어 서비스가 어떻게 기술, 콘텐츠, 플랫폼, 네트워크와 연계, 연동되어 제공되며 소비자에게 어떤 가치를 창출하는지를 도식화한 것으로서, 각 분야별 참여 사업자들의 연관성 또한 보여준다.

94) Tractica, Wearable device market forecasts. (2017). <https://www.tractica.com/research/wearable-device-market-forecasts/> (최종접속일 2017.9.20.).

95) Tractica, Wearable device market forecasts. (2017). <https://www.tractica.com/research/wearable-device-market-forecasts/> (최종접속일 2017.9.20.).

96) Patel, M. S., Asch, D. A., & Volpp, K. G. Wearable devices as facilitators, not drivers, of health behavior change. *Journal of American Medical Association*, 313(5) (2015) p. 459.

97) Tractica, Wearable device market forecasts. (2017). <https://www.tractica.com/research/wearable-device-market-forecasts/> (최종접속일 2017.9.20.)





\* 출처 : Mediconex<sup>98)</sup>

이상에서 보듯이 웨어러블 디바이스의 발전은 콘텐츠 혹은 서비스 면에서 헬스케어에 집중될 것이며, 사물인터넷(IoT: Internet of Things)을 활용하여 웨어러블 디바이스 자체만 독립적으로 사용되기 보다는 생체이식형 등으로 진화하면서 웨어러블 디바이스를 통해 수집된 정보를 네트워크를 통해 다른 디바이스나 애플리케이션 등과 연동하여 실시간으로 상호 정보를 교환하고 가치를 창출하는 방향으로 이루어질 것으로 전망된다.

98) Mediconex. (2016). [http://www.mediconex.co.kr/portfolio\\_wearable\\_iot.html](http://www.mediconex.co.kr/portfolio_wearable_iot.html)

## II. 웨어러블 디바이스 관련 규제 현황

### 1. 웨어러블 디바이스 관련 쟁점

전황수와 권수천(2014)은 다양한 긍정적 혜택을 제공하는 웨어러블 디바이스이지만 여러 가지 부작용의 가능성을 지적하고 관련 쟁점을 논의하며 대응책 마련의 필요성을 주장했다.<sup>99)</sup> 이 논문에서 지적한 문제점들은 크게 기술/비즈니스와 규제의 영역으로 나눌 수 있다. 저자들은 기술과 비즈니스 면에서 웨어러블 디바이스가 성장하기 위해서는 현재 지속 시간이 짧은 배터리 수명의 연장, 피트니스 기능에 중점을 둔 단순한 액세서리에서 탈피하고 독립된 스마트 디바이스로의 진화, 그리고 웨어러블 디바이스 사용자의 정보를 활용한 다양한 수익모델 개발이 필요하다고 언급했다.

한편, 규제 측면에서는 웨어러블 디바이스의 잠재된 위험성으로서 사생활 보호, 안전, 정보 보안과 관련한 문제점을 지적하고 산업 발전을 위한 법제 정비의 필요성을 역설했다. 먼저 웨어러블 디바이스와 관련한 주요 쟁점 중 하나는 사생활 침해다. 잘 알려진 사례로서 구글 글래스는 상대방이 인식하지 못하는 사이 사진 촬영이 가능하고 상대방에 대한 정보를 파악할 수 있기 때문에 사생활 침해의 논란을 야기했다. 실제 구글 글래스를 착용한 여성이 시비에 휘말려 폭행당하는 사건이 발생하기도 했다.

또한 웨어러블 디바이스는 신체나 의복에 부착 혹은 착용하기 때문에 이동 시에도 자유롭게 이용할 수 있는 장점이 있는 반면, 이동 시 웨어러블 디바이스를 통해 정보를 처리하면서 주의를 빼앗겨 부주의로 인한 사고의 발생 위험성도 존재한다. 실제 구글 글래스를 착용하고 고속도로를 운전하던 사용자가 속도 위반과 주의 산만으로 적발되는 사례가 있었다.

한편, 웨어러블 디바이스는 다른 디바이스, 장비, 애플리케이션과 접속할 수 있고 연동되어 이용되기 때문에 사용자 정보가 유출되는 등 정보 보안의 위협도 존재한다. 더욱

99) 전황수·권수천, 웨어러블 디바이스 적용 동향 및 정책적 대응 방향, 한국통신학회 하계종합학술대회 논문집 (2014) 507-508쪽.

심각한 문제는 헬스케어 분야에서 이용되는 웨어러블 디바이스의 해킹 가능성이다. 예를 들어, 2013년 딕 체니 전 미국 부통령은 심장질환으로 인해 이식했던 자동 심장 세동제거기의 무선 기능을 차단한 것으로 알려졌다. 심장 박동을 모니터링 해서 불규칙할 경우 전기 충격으로 통제하는 기능을 가진 세동제거기는 웨어러블 디바이스의 일종이다. 딕 체니의 결정은 웨어러블 디바이스가 해킹 가능성에서 완전히 자유롭지 않기 때문에 만약에 테러리스트 등 불순한 목적을 가진 개인이나 집단이 세동제거기를 해킹하여 위해를 가할 수 있다는 우려 때문이었다. 이와 같이 의료와 헬스케어와 관련한 웨어러블 디바이스의 해킹과 악용은 치명적인 결과를 가져올 수 있기 때문에 이를 방지할 수 있는 해결책이 필요하다.

그리고 웨어러블 디바이스 기술 발전을 저해할 수 있는 기존 법제 적용의 문제점과 법제 정비의 필요성을 제기했다. 예를 들어, 저자들은 스마트 워치가 심박 센서를 탑재했을 때 이를 모바일 기기뿐 아니라 의료 기기로 판단해서 규제해야 하는지 논란의 가능성을 지적했다. 심박 수를 모니터링하는 기능은 국내 의료기기법에 따르면 의료 기기로서 품목 허가를 받아야 하기 때문에 규제를 받아야 하는데, 이는 웨어러블 디바이스가 여러 영역에서 특히 앞으로 중점을 둘 헬스케어 분야에서의 발전에 걸림돌이 될 수 있다는 우려를 표명했다.

이와 같이 웨어러블 디바이스는 소비자들에게 새로운 혜택을 창출하고 편리함을 제공하는 반면, 사생활 보호와 정보 보안에 대한 위험성도 크기 때문에 이를 방지할 규제와 기술의 개발이 필요하다. 웨어러블 디바이스 사용자의 권리를 보호하고 허가되지 않은 개인정보 유출과 이용을 막고 해킹을 방지하는 노력이 필요하며, 기존의 법제 틀에서 웨어러블 디바이스를 어떻게 정의하고 법을 적용할 것인지, 법 개정이 필요한 것인지 등에 대한 논의가 특히 의료 분야 중심으로 시급히 이루어져야 할 것이다.

## 2. 헬스케어 분야 웨어러블 디바이스 관련 쟁점

### (1) 웨어러블 디바이스를 이용한 건강 정보 수집

국내 웨어러블 디바이스 산업의 선두주자 중 하나인 삼성은 헬스케어에 중점을 두고 있다. 삼성의 스마트폰인 갤럭시에 별도의 센서를 부착해서 심박수를 측정할 수 있도록 하였으며 애플리케이션을 통해 건강, 운동 정보를 수집하고 저장, 관리할 수 있게 하였다. 이러한 기능은 피트니스 트랙커, 스마트 워치 등 웨어러블 디바이스에도 가능하며 앞으로 생체이식형으로 진화되면 더욱 활용도가 높을 것으로 전망된다. 전 세계적으로 이러한 스마트 헬스케어에 대한 투자는 애플, 구글 등 글로벌 기업들을 중심으로 활발히 이루어지고 있다. 사용자의 액티비티 등 일상적 정보를 수집하는 라이프로그(lifelog)뿐 아니라 웨어러블 디바이스를 통해 수집된 건강 정보는 전문 업체와 연계하여 심장질환, 천식, 당뇨 등의 만성질환을 가진 환자들의 건강 상태를 관리하고 피드백을 제공하는 서비스가 가능하다.

예를 들어, 천식환자들을 위한 폴란드 벤처기업의 마이스피루(MySpiroo)라는 제품은 애플 아이폰의 이어폰 잭에 연결하여 사용자가 입으로 불어 폐활량을 측정하도록 하여 피드백을 제공하고 GPS 위치 정보 또한 수집하여 위험 지역을 알려주는 서비스를 제공한다.<sup>100)</sup> 또 다른 사례로서, 당뇨를 앓고 있는 환자들을 위한 웰닥(Welldoc)과 글루코(GLOOKO)라는 제품이 시판되고 있는데 이 제품은 애플리케이션을 통해 사용자의 혈당 정보를 수집, 모니터링 하고 혈당조절을 위한 적절한 피드백을 제공하고 있다.<sup>101)</sup> 이 외에도 웨어러블 디바이스를 기반으로 한 헬스케어 서비스의 개발이 경쟁적으로 이루어지고 있어서 체지방, 골격근량, 심박수, 심전도 등 생체 정보를 수집 처리할 수 있는 제품이 양산될 것으로 전망된다. 애플이 2014년 6월 발표한 헬스킷(Healthkit)은 약 900여개의

100) 김치원, 5년간 Digital health의 발전 과정(2): 천식. 한국헬스케어혁신포럼 (2017.2.27).  
<http://hif.co.kr/5269?cat=40> (최종접속일 2017.9.24.).

101) Comstock, J. (2016.6.13.). ADA news roundup: Medtronic, IBM Watson, Glooko, and WellDoc, MobiHealthNews.  
<http://www.mobihealthnews.com/content/ada-news-roundup-medtronic-ibm-watson-glooko-and-welldoc>  
 (최종접속일 2017.9.22.)

다양한 애플리케이션과 웨어러블 디바이스들과 연동하여 통합적으로 사용자의 건강정보를 관리하는 플랫폼으로서, 약 70가지의 건강정보를 지속적으로 수집, 저장, 관리한다.<sup>102)</sup>

의료 분야에서의 웨어러블 디바이스의 활용은 건강 관리와 증진에 유용하며 우리 사회의 보건에 기여할 것으로 기대되지만, 이에 대한 법적, 제도적 관리 방안에 대한 논의가 부족해 우려가 제기되고 있다.<sup>103)</sup> 개인의 생체, 건강 정보는 사생활과 직결된 민감한 정보이기 때문에 보안이 중요할 뿐 아니라 개인과 기업이 어떻게 관리해야 할지에 대한 기준이 확립되어 이러한 정보 활용으로 발생할 수 있는 부작용을 최소화할 수 있는 제도적인 보완이 필요하다.<sup>104)</sup>

## (2) 웨어러블 디바이스를 이용한 건강 정보 수집과 활용의 문제점

급속하게 성장하고 있는 웨어러블 기반 스마트 헬스케어에 대한 긍정적 기대만큼 부작용에 대한 우려도 크다. 최규진(2017)<sup>105)</sup>이 지적한 문제점들 중 하나는 웨어러블 디바이스의 효용성에 대한 잘못된 이해다. 웨어러블 디바이스를 활용한 수면 관리, 체중 감량 등 피트니스와 건강 관리의 효용성에 대한 회의적 시각뿐 아니라 특히 의학적 활용과 관련하여 정보 측정의 정확성과 관련하여 문제점이 제기되고 있다<sup>106)</sup>. 정밀한 의료기기의 경우에도 오류가 발생할 수 있는데 상대적으로 정밀도가 낮은 웨어러블 디바이스가 생산하는 건강 정보는 신뢰도의 문제에서 자유롭지 못하다. 의료 분야의 경우 정보의 부정확성이 초래할 수 있는 부작용과 위험성은 중대하기 때문에 이에 대한 신중한 검토가 필요하다<sup>107)</sup>.

102) 최윤섭, 디지털 의료는 어떻게 구현되는가 (2017.1.12.).

<http://www.yoonsupchoi.com/2017/01/12/digital-medicine-11/> (최종접속일 2017.9.20.).

103) 최규진, 웨어러블 디바이스와 건강 정보, 한국과학기술학회 학술대회 논문집(2016) 204-205쪽.

104) 최규진, 위 논문, 204-205쪽.

105) 최규진, 위 논문, 208쪽.

106) 최규진, 위 논문, 208-209쪽.

107) 최규진, 위 논문, 209-210쪽.

예를 들어, CNBC 보도에 의하면, 가장 대중적으로 많이 이용하는 웨어러블 디바이스인 핏빗 제품을 대상으로 집단 소송을 진행하는 로펌 LieffCabraser가 CSPU(California State Polytechnic University) 연구팀에 위임한 연구의 결과, 43명의 건강한 성인의 심박동수를 측정했을 때 핏빗 제품들이 격한 운동 동안 1분에 20회 이상까지 심박동수를 잘못 계산한 것으로 보고했다.<sup>108)</sup> 현재 우리나라 정부도 시범사업으로 만성질환의 관리에 웨어러블 디바이스를 사용하고 있기 때문에 웨어러블 디바이스가 생산한 건강 정보를 공적인 인정을 위한 정보의 정확성과 유용성에 대한 세밀한 검토가 필요하다.

또한 웨어러블 디바이스가 생산하는 건강 관련 정보의 보안에 대한 우려도 크다.<sup>109)</sup> 웨어러블 디바이스를 착용할 때 사용자 개인의 전반적인 생활과 관련한 모든 정보가 기록되고 다른 사람들과 공유될 수 있는데 이러한 민감한 정보가 해킹되는 경우 사생활 침해는 심각할 수 있다. 또한 웨어러블 디바이스를 통해 수집되는 건강 정보는 웨어러블 디바이스 업체뿐 아니라 연동해서 헬스케어 서비스를 제공하는 업체들과 공유되는데 이러한 정보가 비합법적으로 유출되거나 이용되었을 때의 피해는 더욱 심각하다.

### (3) 웨어러블 디바이스를 이용한 건강 정보 수집과 활용에 대한 규제

웨어러블 디바이스를 활용한 건강 정보 수집과 헬스케어 서비스의 개발은 급속히 발전하고 있는데 아직 우려되는 부작용과 문제점을 해결할 수 있는 제도적 장치는 마련되지 않았다는 지적이 많다.<sup>110)</sup> 이러한 문제의식을 반영하여 미국은 2013년 웨어러블 디바이스의 안전성을 제고하는 “웨어러블 디바이스(애플리케이션 포함) 가이드라인”을 공포했다.<sup>111)</sup> 이 가이드라인은 FDA가 웨어러블 디바이스나 애플리케이션의 기능이 사용자의

108) 최윤섭, 디지털 의료는 어떻게 구현되는가 (2017.1.12.).

<http://www.yoonsupchoi.com/2017/01/12/digital-medicine-11/> (최종접속일 2017.9.20.).

109) 최규진, 위 논문, 210쪽.

110) 최규진, 위 논문, 211쪽.

111) Gaffney, A. FDA says it's not interested in regulating most mobile apps or wearable devices, Regulatory Affairs Professionals Society (2015.1.16.),

<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2015/01/16/21102/FDA-Says-Its-Not-Interested-in-Regulating-Most-Mo>

안전에 영향을 미치거나 건강을 위협할 경우 의료기기에 준하는 규제를 가할 수 있도록 하였다. 또한 미국, 영국, 네덜란드 등 해외에서는 시민단체를 중심으로 웨어러블 디바이스의 개인정보 유출과 프라이버시 침해를 반대하는 운동도 벌어지고 있다. 대표적으로 ‘Stop the Cyborgs’라는 단체는 구글 글래스가 촉발한 부작용에 대한 문제 제기를 비롯하여, 웨어러블 디바이스를 통한 정보의 무분별한 생성과 비합법적 이요용, 개인정보 유출, 프라이버시 침해 등의 문제에 대해 주의를 환기하고 있다.<sup>112)</sup>

현재 국내에서는 원격 의료의 준비단계라고 할 수 있는 만성질환관리 시범사업에 웨어러블 디바이스를 사용하는 등 정부 차원에서 의료 분야의 웨어러블 디바이스의 실용화를 적극적으로 추진하고 있다.<sup>113)</sup> 미국에서는 건강 정보를 수집, 활용하는 웨어러블 디바이스 제품들이 점차 보험 적용을 받고 있는 추세임을 고려할 때, 국내에서도 민간 보험회사를 중심으로 웨어러블 디바이스에 대한 보험 적용이 시행될 수 있다. 하지만 최규진(2017)<sup>114)</sup>은 국내에서는 주요 의료기관과 민간 보험회사들이 웨어러블 디바이스 사업을 적극적으로 추진하는 대기업의 계열사라는 특수성을 고려할 때 웨어러블 디바이스를 통한 건강 정보 수집과 활용에 대한 문제는 더욱 복잡하며, 이로 인해 정부가 의료 분야의 웨어러블 디바이스의 활용에 대한 문제를 보다 신중히 접근해야 한다고 주장했다.

### III. 소 결

웨어러블 디바이스는 빅데이터, 인공지능, 사물인터넷 등과 함께 ICT 산업의 성장을 이끌어갈 “차세대 모바일 단말 기술”로서 기대를 받고 있다.<sup>115)</sup> 초연결 사회에서 웨어러블 디바이스가 가져올 수 있는 장점이 큰 것은 사실이며 여러 분야에서 웨어러블 디바이

bile-Apps-or-Wearable-Devices/ (최종접속일 2017.9.14.)

112) McMillan, G., Anti-Google glass ‘Stop the cyborgs’ campaign launches, Digital Trends (2013.3.25.)

<https://www.digitaltrends.com/computing/anti-google-glass-stop-the-cyborgs-campaign-launches/> (최종접속일 2017.9.22.)

113) 최규진, 위 논문, 211쪽.

114) 최규진, 위 논문, 211쪽.

115) 김균탁·이계산·이규진, 웨어러블 디바이스 기반의 IoT 플랫폼 기술 동향, 한국콘텐츠학회지 (2015) 13권 1호, 25쪽.

스의 활용과 상용화에 박차를 가하고 있지만, 이러한 장밋빛 전망에 대한 우려도 존재한다. 특히 신체에 부착하거나 이식하여 ‘개인의 전반적인 일상생활의 기록이나 정보’인 ‘라이프로그(lifelog)’<sup>116)</sup>를 수집, 저장, 분석할 수 있는 웨어러블 디바이스는 보안과 사생활 침해의 위험성에 노출되어 있다. 특히 건강, 생체 정보를 수집, 활용하는 의료 분야의 웨어러블 디바이스는 오류나 비윤리적인 관행으로 인한 피해가 발생했을 때 그 심각성이 더욱 크기 때문에 보다 세밀한 주의와 신중한 접근이 필요하다.

마찬가지로 웨어러블 디바이스에 대한 국내외 학술연구를 살펴보면 대부분 긍정적인 시각을 가지고 접근한다. 많은 연구들이 기술수용모형이나 혁신확산모형의 관점에서 모든 사람들이 웨어러블 디바이스를 혁신으로 인식하고 채택한다는 가정 하에 웨어러블 디바이스의 채택 혹은 수용에 영향을 미치는 요인들에 대한 결과를 제시하지만, 어떤 새로운 기술이나 제품, 서비스의 채택에도 저항이 존재하기 때문에 웨어러블 디바이스의 확산이 더디거나 혹은 확산 정도가 아직 낮은 이유를 혁신저항모형의 관점에서 이해할 수 있다.<sup>117)</sup> 수용뿐 아니라 저항까지 고려한 균형적인 시각이 웨어러블 디바이스 산업의 발전과 규제 확립에도 필요하다. 웨어러블 디바이스가 제공할 수 있는 혜택에도 불구하고 이용자들은 새로운 기술에 대한 불안과 우려를 가질 수 있으며 이는 지속적인 산업의 성장을 저해할 수 있다. 정부와 기업은 이용자들의 권익을 보호할 수 있도록 웨어러블 디바이스와 관련 서비스의 기술, 관리, 운영 모든 면에서 안전성과 신뢰도를 확보해야 할 것이며, 특히 오용과 악용의 심각성이 증대한 의료 분야에서는 보다 철저한 검토와 규제가 요구된다.

116) 최규진, 위 논문, 205쪽.

117) 신재권·이상우, 혁신 저항 모형에 기반한 손목형 웨어러블 디바이스의 수용의도 연구. 한국콘텐츠학회지, (2016), 16권 6호, 123-134.





## 제5장 인공지능·콘텐츠 산업 융복합 규제 사례

- I. 인공지능과 콘텐츠 산업 현황
- II. 인공지능 시대의 법률적 의미
- III. 외국의 입법례
- IV. 인공지능 시대의 우리나라 지식재산권의 보호법제
- V. 소결



## 제5장

# 인공지능·콘텐츠 산업 융복합 규제 사례

### I. 인공지능과 콘텐츠 산업 현황

2016년 인간과 인공지능(Artificial Intelligence, AI) 알파고의 바둑대결에서 느낀 충격 이후로 인공지능의 비약적인 발전을 통한 새로운 시대의 도래는 이제 먼 훗날의 얘기가 아니다. 이제는 빅데이터로 모은 갖가지 내용을 분석하여 인공지능(AI)이 각종 저작물을 창작해낸다. AI가 종합적인 분석 능력에 기반하여 기사를 만들어내고 소설과 시나리오도 더 빠르게 더 감동적으로 쓰고 작곡도 하고, 그림도 그린다. 3D프린터만 있으면 소비자가 원하는 디자인으로 제품을 신속하게 만들 수 있다. 현실과 구분이 힘든 증강현실(AR)과 가상현실(VR) 기술이 각종 게임과 쇼핑몰의 형태로 등장함에 있어 AI의 역할은 절대적이다. 위에서 열거한 내용은 4차 산업혁명 기반 기술이 실생활로 옮겨진 사례의 일부에 불과하다.<sup>118)</sup> 이와 같이 AI를 비롯한 각종 과학기술의 혁신으로 인하여 저작권을 포함한 지식재산권법 분야가 깊은 고민에 빠져 있다. 기술의 발전이 투영된 현실과 전통적인 법 체계 사이의 괴리를 얼마나 좁히느냐의 기로에 놓여있는 것이다.

이러한 시대의 변화와 함께, 우리는 인공지능과 빅데이터가 화두가 된 시대에 지식재산권에 대하여 다음과 같은 여러 가지 다양한 의문점을 논의해야 한다. 4차 산업혁명을 이끄는 기술이 실생활에 접목되면서 알쏭달쏭한 지식재산권의 권리 관계가 등장하게 되었다.<sup>119)</sup>

118) 전자신문, [4차 산업혁명시대 저작권]<상>기술변화에 맞게 알쏭달쏭 법체계 정비해야, 2017. 8. 15.

119) <http://v.media.daum.net/v/20170815090010640>

AI, 빅데이터 분석 뿐만 아니라, AR·VR, 3D프린팅 등 새로운 기술이 각종 창작물과 이용 환경을 천지개벽의 수준으로 변화시켰기 때문이다.<sup>120)</sup>

*“빅데이터에 포함된 데이터가 저작권자 허락 없이 수집된 자료라면 이는 저작권법 위반일까.”*

*“AI가 음악을 작곡하고 소설을 쓴다면 저작권자는 AI인가, AI를 소유한 회사인가.”*

*“AR과 VR 게임에 경복궁이나 현대미술관 등 공공건물이 등장한다면 이는 저작권 허락을 받아야 할까.”*

4차 산업혁명이 본격적으로 이 시점에서 잠시 10여 년 전의 상황을 돌아보면, ‘디지털 혁명’에 기초한 3차 산업혁명은 2000년대의 지식정보 산업사회를 열면서 눈부신 IT분야의 발전을 가져왔다는 사실이 돋보인다. 이러한 사회의 두드러진 특징은 지식 기반의 사회, 다시 말하면 지식산업사회라는 점이다.<sup>121)</sup> 21세기 지식정보 산업사회의 신조류를 살펴보면, 첫째로 글로벌 네트워크 사회로서 국가 간, 사회 간 네트워크가 정보, 지식, 자원, 물자, 인력 및 유기체 등의 흐름(Flow)의 주도로 이루어지게 된다. 둘째, 메가 시티(Mega City)화의 조류에 따라 21세기는 도시 간 치열한 경쟁 전략으로 거대도시화로 치닫고 있다는 점에 유의할 필요가 있다. 세 번째 지식정보산업사회의 핵심은 하이브리드(Hybrid) 사회라고 볼 수 있다. 학문, 전문분야, 사회구성원, 기술, 토지이용, 인프라, 예술, 생태, 문화 등, 모든 분야에서 상호간의 혼성과 융합(Convergence)을 통해 새로운 것을 혁신적으로 창조해내는 사회로 지향함과 동시에 인공지능의 탄생 기반이 마련되는 순간이다.<sup>122)</sup>

120) 상동

121) 김승래, AI시대의 지식재산권 보호전략과 대책, 지식재산연구 12권2호, 지식재산연구원, 2017. 147면. 18세기 산업혁명 이후에 성립된 산업사회는 공업을 중심으로 한 산업사회였다면, 21세기 들어서 등장한 지식정보산업사회는 컴퓨터와 IT산업이 중심이 되어 디지털혁명이 일어났다. 공업중심의 산업사회에서는 자본과 기술과 노동력이 산업을 형성하는 기본요소가 되지만, 지식정보산업사회에서는 지식과 정보 그 자체가 산업의 기본요소가 되고 있기 때문에 지식정보산업사회의 특징은 창의적인 지식이 바로 사회의 핵심구성요소가 되는 것이다.

122) 조세환, “경관읽기”, 한양대 도시대학원,

<<http://www.ecola.co.kr/scenery/galleryViewBody.asp?gid=3&num=174>>.

그리하여, 4차 산업혁명의 특징은 디지털, 바이오, 오프라인 등의 기술을 융합하는 것이고, 그 중심에는 인공지능(AI: Artificial Intelligence)이 자리 잡고 있으며, 수천 종의 인공지능 응용프로그램들이 모든 산업의 기반 구조 깊숙이 파고들고 있는 상황이다. 인간형 로봇(humanoid Robot)은 환경에 대한 인식, 정보의 획득, 지능적 판단, 자율적인 행동 등의 인공지능기술을 이용하여 인간을 지원하고, 어려운 상황에서 인간을 대신하거나 특수한 작업을 수행하는 기계, 전자, 정보, 생체공학의 복합체 또는 인공지능 등 IT 기술을 바탕으로 인간과 서로 상호작용하면서 가사지원, 교육, 엔터테인먼트 등 다양한 형태의 서비스를 제공하는 인간 지향적인 모습의 로봇인 것이다.<sup>123)</sup>

4차 산업혁명이 지향하는 지능정보사회의 특징은 인공지능(AI), 사물인터넷(IoT)에 의한 “초연결사회”이며, 인공지능을 본격적으로 시작하는 시대에 있어 저작권을 위시한 지식재산권이 국가역량의 핵심이므로<sup>124)</sup> 인공지능 시대의 지식재산권 보호에 관한 국가전략과 입법정책을 외국 사례와 비교하면서, 우리의 전략을 제시하고자 한다.

## II. 인공지능 시대의 법률적 의미

### 1. 인공지능의 등장

인공지능(AI; Artificial Intelligence)이란 인간의 인지능력, 학습능력, 이해능력, 추론능력 등을 실현하는 기술<sup>125)</sup>을 지칭하며, 인공지능(AI)은 일반적으로 인간과 유사한 지능을

123) 김승래, AI시대의 지식재산권 보호전략과 대책, 지식재산연구 12권2호, 지식재산연구원, 2017., 148쪽.

124) 김상신, “기업특성이 지식재산 정책 선호에 미치는 영향분석”, 『지식재산연구』 11권 3호, 한국지식재산연구원, 2016, 261쪽.

125) 김윤명, “인공지능과 법적 쟁점—AI가 만들어낸 결과물의 법률문제를 중심으로”, SPRI Issue Report, 5호, 2016, 4면. 인공지능은 지능형 에이전트, 지능형로봇, 그냥 로봇 등 다양하게 표현되고 있다. 인공지능과 유사 개념인 사이보그(cyborg)는 ‘사이버네틱스와 생물’의 합성어로 우주여행을 위해 만들어진 개념으로 로봇과는 달리 ‘로봇과 인간이 결합’된 것(인조인간)이다. 즉, 인간의 생명의 한계를 넘어서기 위해 만들어진 합성물이다. SW로서 인공지능이 반드시 사람 모습의 로봇이어야 하는 것도 아니며, 로봇은 다양한 형상으로 만들어질 수 있기 때문에 인간의 형상을 닮거나 인간 친화적인 모습을 보일 필요는 없다.

가진 컴퓨터기기로써 스스로 생각하고, 사물을 인식하고 그에 따라 자율적으로 행동하는 기기를 말한다.<sup>126)</sup> 인공지능 기술이 추구하는 유형에 따라 강한 인공지능(strong AI)과 약한 인공지능(weak AI)으로 구분하고 있는바, 인간과 비슷한 수준으로 인지하고 이해하는 인공지능은 약한 인공지능으로 이미 현실화된 인공지능으로서 인간을 보조하는 수준의 인공지능을 의미한다. 이에 반하여 강한 인공지능은 약한 인공지능에 독립성과 자아, 정신, 자유의지 등을 가진 것으로 아직은 개발단계에 있는 인공지능을 말하며, 인간의 감성을 이해할 수 있는 수준으로서 인공지능기술이 추구하는 유형은 ‘강한 AI’의 모습일 것이다.<sup>127)</sup> 인공지능이 강한 인공지능의 수준에 이르면, 인간의 법제도를 이해할 수 있을 것이고, 인공지능의 권리를 부여하도록 요구하거나 또는 스스로 법률을 만들 가능성도 있기 때문에 이러한 상황에 대비할 수 있도록 우호적인 인공지능(friendly AI)의 설계가 필요하다는 주장은 오래전부터 제기되어 왔다.<sup>128)</sup>

인공지능은 법률, 의료 분야를 막론하고 다양하게 개발되고 있는바, 기존에 인간의 고유 영역으로 여겨지던 예술 분야에서의 개발이 활발하다. 음악, 미술 등의 저작물은 저작권법 제4조 1항에서 예시로 들고 있는 저작물의 범주와 관련되므로 인공지능의 창작 사례를 검토해보면 저작권법상 보호하여야 할 필요성에 대하여 생각해 볼 계기가 될 것이다.<sup>129)</sup> 그러기 때문에 AI시대는 지식재산권을 비롯한 여러 법제도의 체계변화를 유도할 것이고, 여러 법 중에서도 지식재산권법 또한 새로운 환경에 적합하게 개정 내지 법의 공백을 메꾸어 줄 입법을 통한 대책마련이 시급하다.

126) 이원태, 인공지능의 규범이슈와 정책적 시사점, 『KISDI premium report』, 제15권 7호(2015), 2쪽.

127) 웬델 윌러치·콜린 알렌, 왜 로봇의 도덕인가?, 메디치미디어, 2014, 102면. 인간을 넘어서 스스로 하는 것에 대한 의미를 이해하고, 인간과 의사소통이 이루어질 수 있는 수준이 되는 것이 목표일 것이다. 강한 인공지능이란 적절하게 프로그래밍된 컴퓨터가 바로 마음이라는 관점이 될 것이라고 한다.

128) Omohundro, Stephen M. The Basic AI Drives -AGI08 Workshop on the Sociocultural, Ethical and Fururogical Implications of Artificial Intelligence, 2008, <[https://selfawareness.files.wordpress.com/2008/01/ai\\_drives\\_final.pdf](https://selfawareness.files.wordpress.com/2008/01/ai_drives_final.pdf)>.

129) 김용주, 인공지능(AI) 저작물에 대한 저작물로서의 보호가능성, 법학연구 27권3호, 충남대학교, 2016. 270쪽.

## 2. 인공지능의 법적 지위

현행법상 인공지능을 법률적으로 정의하거나 법적 지위를 제시하고 있는 법률은 없으며, 그 정의와 지위를 유추할 수 있는 법률로 “지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법”(이하 ‘지능형로봇법’이라 함)이나 “소프트웨어 산업진흥법”<sup>130)</sup>를 꼽을 수 있다. 지능형로봇법에 의하면, 인공지능은 외부환경을 스스로 인식하고 상황을 판단하여 자율적으로 동작하는 기계장치로 정의하고 있다. 인공지능의 능력이 확장되면서 인공지능이 가지는 법적인 실체에 대해 논의가 필요하다. 즉, 자연인 또는 사람의 개념에 인공지능을 포함하여 권리를 부여할 수 있는가 여부를 판단해야 할 것이다. 현행법의 해석으로는 인공지능을 권리의 주체로 보기는 어려울 것이다. 인공지능은 실체를 한정하기 어려운 SW 내지 HW로 구성된 물건이기 때문이다.<sup>130)</sup>

인공지능 로봇은 실질적인 구현방식에서 볼 때, 인공지능 자체가 소프트웨어이기 때문에 소프트웨어산업 진흥법이나 저작권법상 소프트웨어 또는 컴퓨터프로그램 저작물로 볼 수 있다. 이러한 경우 인공지능은 소프트웨어로 볼 수 있기 때문에 기계장치로 정의하는 것은 문제가 있다.<sup>131)</sup> 자율주행자동차의 경우처럼, 인공지능이 탑재된 기계장치를 인공지능 로봇으로 볼 수 있을 것이다. 인공지능이 탑재된 로봇은 권리의 주체 내지 객체가 될 수 있는지 여부를 살펴보면, 로봇 자체가 의사표시를 할 수 없다는 점에서 권리의 주체가 될 수 없다는 한계를 지적해야 한다. 소유자를 통하여 의사가 전달되는 관계성을 가진다고 하더라도 위에서 정의한 바대로 ‘기계장치’라는 점을 생각할 때 권리의 객체 정도에 불과하다고 본다.<sup>132)</sup>

다음으로 인공지능(AI)의 주요 구현수단인 빅데이터의 활용과 관련해서 발생하는 지식재산권법상의 저작권 문제, AI가 만들어낸 결과물의 저작권 귀속문제, AI가 코딩한 SW의 특허권 문제 등도 논의해야 할 문제이다. AI를 도구적으로 이용하는 경우에는 AI로봇

130) 김윤명, 위 논문, 5쪽.

131) 월간 SW중심사회 2006년 7월호 66쪽

132) 김승래, AI시대의 지식재산권 보호전략과 대책, 지식재산연구 12권2호, 지식재산연구원, 2017, 156쪽.



의 소유자(점유자)가 권리를 갖거나 그에 따른 법적 책임을 질 수 있다. 하지만 AI로봇이 스스로 이용하거나 만들어 내는 지식재산권에 대해서는 권리가 발생한 것으로 보기는 어렵지 않을까 생각한다. 현행법상 저작권을 포함한 지식재산권은 ‘인간’이 창작한 결과물에 한정되기 때문이다. 이러한 해석에 입각하면 AI가 만든 결과물을 누구나 자유롭게 이용하는 문제(부정경쟁행위)가 제기된다. 저작권 정책을 담당하는 문화체육관광부는 저작권법 전면 개정을 준비하면서 AI분야를 논의 중이다. 문화체육관광부 관계자는 “AI 뿐만 아니라 빅데이터, 증강현실(VR) 등 다양한 신기술을 아우르는 디지털시대 저작권법 개정안을 준비 중에 있다”고 하면서, “AI 분야도 전문가들과 함께 저작권법 개정이 필요한 부분을 연구하고 있다. 미래창조과학부도 최근 AI를 포함한 ‘지능정보기술추진단’을 설립 중이며, AI와 ICBM (IoT80·클라우드·빅데이터·모바일) 등 신기술 분석과 중장기 국가전략을 수립하고 있다.<sup>133)</sup>

### Ⅲ. 외국의 입법례

#### 1. E U

유럽연합(EU) 의회는 AI로봇에 대한 권리와 의무가 있는 법적 지위를 부여할 필요성과 로봇의 소득에 대한 세금부과 문제 등에 관한 입법을 추진 중이며, 유럽연합 의회의 법무위원회가 「로봇에 관한 민법의 규칙」에 대한보고서를 제출하였다. 위 보고서는 로봇과 AI에 관한 법 정비의 필요성과 로봇이 손해를 주었을 경우의 법적 책임에 기준을 마련하는 등 중요한 사항을 언급하고 있다. 로봇이 손해를 끼친 경우 로봇에 맡겨진 권한에 따라 로봇 자체와 제조업체, 소프트웨어 개발자 등 모든 관계자에게 책임을 지우게 된다고 지적하고 있다. 이러한 경우 자동의 정도가 큰 로봇의 책임은 크게 될 것이고, 서드 파티의

133) 전자신문, “AI가 코딩한 SW 특허권은 누구소유? ... 특허청, AI지재권 연구한다”, 2016. 8. 1.

책임은 상대적으로 작을 것이며, 어떠한 경우에도 피해자에게 반드시 손해를 배상하여야 하며, 그것은 강제보험이나 보상기금을 통해 실시한다고 한다.<sup>134)</sup>

EU집행위원회는 정보화 연구개발 프로그램, 즉 FP7(7th Framework Programme)의 재정지원계획에 따라 로봇규제 문제에 대한 새로운 접근방식으로 이른바 ‘로봇법 프로젝트’(RoboLawProject)를 추진하여 ‘로봇 관련법규 및 규제대응’을 위한 일련의 정책연구(2012.3 - 2014.3)를 통해 「로봇규제 가이드라인」(Guidelines on Regulating Robotics)을 도출하였다. EU의 로봇법 프로젝트는 로봇기술의 윤리적, 법률적 검토를 통해 새로운 규범 체계를 정립하고 시행한 연구목표 하에 지식재산권 관련 연구도 함께 수행하였다.<sup>135)</sup> 이 가이드라인에 나타난 주요내용 및 특징은 규제일반론을 제시하기보다는 구체적인 사례 중심의 기능주의적 접근법에 입각한다는 것, 로봇기술의 산업적 진흥도 중요하지만 투명한 규제 환경이 오히려 로봇 시장의 발전을 위해 필수적이라는 견해를 밝히고 있다.<sup>136)</sup>

유럽연합(EU)의 로봇 프로젝트는 급부상하는 로봇기술의 영향력에 대한 유럽 차원의 공식적 법제도에 대한 대응전략이라는 점에서 전형적인 법규 형태의 체계를 갖추었다기 보다는 로봇의 윤리적, 법적 고려사항들을 정리한 것이라고 평가할 만하다. 따라서 로봇 윤리론과 로봇규제론이 혼재되어 있으며, 이는 로봇의 자율성과 주체성에 인간과 동등한 법적 지위를 부여할 것인지, 현행 지식재산권법적 관점에서 어느 법률을 적용해서 보호할 것인지에 대한 논의는 또 다른 법철학적 발제를 하였다고 볼 수 있다.<sup>137)138)</sup>

134) Nathalie Nevejans, “로봇에 “인권”은 있는가? 유럽 의회에서 논의가 활발”,  
오투존, <<http://o2zon.tistory.com/920>>.

135) 이원태, “유럽연합(EU)의 로봇법(RoboLaw) 프로젝트”, KISO저널, 23호, 2016, 8쪽.

136) 이원태, “유럽연합(EU)의 로봇법(RoboLaw) 프로젝트”, KISO저널, 23호, 2016, 9-10쪽. 이 밖에도 정책철학의 견지, 책임 있는 연구와 혁신을 지향하면서 윤리적 이해뿐만 아니라 법률적 판단과 개입까지 다양한 이해관계인의 참여를 견인하는 학제적 접근에 입각하고 있다는 점, 로봇규제 또한 법제도적 규제뿐만 아니라 기술적 규제를 모색하여야 한다는 점, 인권·행복추구권 등과 같은 기본권을 보호하고 지향하는 로봇법 및 로봇규제의 대원칙을 제시한다는 점, 유럽연합의 로봇규제 가이드라인은 로봇의 잠재적 위험에 대한 법적 책임원칙도 적극적으로 논의한다는 점을 밝히고 있다.

137) 월간 SW중심사회 2006년 7월호 66쪽.

138) 김승래, AI시대의 지식재산권 보호전략과 대책, 지식재산연구 12권2호, 지식재산연구원, 2017, 158쪽.

## 2. 미국

미국 정부는 AI시대의 산업 전반 및 지식재산권 대응전략을 수립하고, 범국가적인 차원의 종합적인 청사진 아래 각 부문별 계획을 수립하는 방식이 아닌 특정 분야 중심의 독립적인 정책과제를 추진하는 방식을 선택하여 해당 과제를 추진 중이며, 민간기업들의 참여와 각 민간기업들이 특정사업 부문을 수행하는 민관합작 형태의 대책을 수행하고 있다. 그리하여, AI분야 장기 투자를 위한 연구개발 지원, AI로 인해 초래되는 사회적 안전 및 공정성 문제에 우선 대처할 것 등 공익보호와 공정성, 책임성, 투명성 확보를 최우선 가치로 제시하는 전략목표를 세웠다. 특히, 미국 정부는 중장기적으로 AI가 인간의 직업을 대체하는 문제, 이에 따른 임금하락 가능성에 대비할 대책 마련과 AI기술의 경제적 이익을 공유하는 방안까지 모색하는 전략을 펴고 있다.<sup>139)</sup>

미국 정부 및 민간 기업들은 AI의 노동력 대체와 안전 이슈, AI의 자율규제 프레임워크에 집중하고 있는바, AI로 인한 일자리 변화, 군사적 이용, 교통 및 수송에 활용 시 발생할 문제, AI가 작성한 기사의 저작권문제, SW 코딩의 특허권 문제 등 지식재산권에 관한 보호방안 등도 논의되고 있으며, AI를 탑재한 로봇의 윤리지침과 규제문제, 윤리지침 실행을 위한 기구설립 등을 추진하기로 결의하였다. 미국 정부는 정부와 민간이 연계하여 지식재산권과 관련된 다양한 이슈들을 해결하고 효과적인 연구기반을 확립하기 위해 NNIP(the National Network for Intellectual Property)를 구축하고, ICT 연구개발의 기본계획인 NITRD(The Networking and Information Technology Research and Development)를 통해 CPS를 비롯한 다양한 ICT 기술분야 및 지식재산권에 대한 보호문제를 중점적으로 관리한다.<sup>140)</sup>

139) 파이낸셜뉴스, “해외에선 이미 AI 윤리지침 마련 ... 국제적 공통점은 인간 안전이 최우선”, 2017.3.19.

140) 윤혜선, “인공지능을 둘러싼 법의 관심과 그 지향점에 관한 일고(一考)—미국의 인공지능과 법에 관한 논의 동향을 중심으로”, KISO 저널, 27호, 2017, 23쪽.

### 3. 일본

일본의 경우, 과거에는 컴퓨터의 경우 특허제도에서 하드웨어는 기계로 보호되었지만, 소프트웨어는 보호되지 않았으나, 기술중심이 소프트웨어로 이행함에 따라 특허제도를 근본적으로 재검토하게 되었다. 제4차 산업혁명 시대를 이끄는 인공지능(AI)의 시대에는 다양한 기술 및 서비스가 융복합을 통해서 사용자 중심의 신기술 및 신서비스로 하나의 신산업을 만들어야 하는 당위적인 환경에 놓여있다. 정보처리의 핵심인 소프트웨어 관련 지식재산 등 시스템에 대한 특허보호가 자동차 제조뿐만 아니라 기업의 미래를 좌우할 것이다.<sup>141)</sup>

일본 지적재산권 전략본부와 경제산업성은 향후 전개될 4차산업혁명에 걸맞은 정책수립을 하면서, 인공지능(AI)에 대한 법적 문제에 대해서 논의해 왔고, 나아가 소프트웨어를 정면으로 특허 보호의 대상으로 인정하기로 했다. AI를 포함한 신세대 기술을 특허제도로 끌어들이 필요성을 지적재산권 전략으로 삼은 것이다. 지적재산권 선진국인 미국에서는 소프트웨어의 특허보호에 일부 반발이 없는 것이 아니지만, 일본은 신속한 정책결정과 과감한 개혁으로 4차 산업혁명의 특허제도를 재검토해 AI시대를 선도해 나가려는 지적재산권 전략을 실행하고 있다. 그리하여, 과거의 이분법적인 특허제도에서 새로운 지적재산권제도로의 변화를 촉구하면서, 인공지능의 발달에 따른 법률상의 새로운 쟁점에 대하여 상당한 관심을 갖고 일본 내각에 ‘지적재산권전략본부’를 설치하고 ‘지적재산추진 계획 2016’을 계획하여 실행하고 있는 것이다.<sup>142)</sup>

141) 일본 경제신문, 「일본 전문가에게 듣는 4차 산업혁명 시대의 지적재산권 전략」, 2016.10.26.

142) 김지만, “인공지능에 관한 일본 동향”, 『C STORY』, Vol.3(2017), 17쪽.

## IV. 인공지능 시대의 우리나라 지식재산권의 보호법제

### 1. 우리나라의 동향

우리나라 정부는 2016년 7월 ‘신산업 육성 중심의 투자활성화’를 내놓고 가상현실(VR), 증강현실(AR), IoT, 인공지능 로봇산업 등 신산업 육성과 중소벤처혁신 역량강화 등의 투자활성화 추진을 시작하였으며, 4차 산업혁명에 체계적으로 대응하기 위해 경제부총리가 주재하는 ‘4차 산업혁명 전략위원회’도 신설하였다. 정부는 “4차 산업혁명은 기술뿐 아니라 경제사회 전반에 미치는 영향이 많다”며 “4차 산업혁명 시대에 전체를 조정하고 우리 경제가 나갈 모습을 고민하는 구조를 만들기 위해 전략위원회를 만들 예정”이라고 했다. 4차 산업혁명 전략위원회는 지능정보사회 중장기 종합대책과 연계해 경제·사회 전반을 포괄하는 “4차 산업혁명 대책”을 마련하였고, 대책에는 핵심기술 개발, 시장기반 조성 and 산업구조 혁신, 인재양성 및 고용구조 변화 대응 등 분야별 대응방안이 담겼다.<sup>143)</sup>

아울러, 지식재산 전략으로 4차 산업혁명을 이끌 인공지능(AI)과 사물인터넷(IoT), 자율주행자동차, 가상현실(VR)·증강현실(AR) 등 관련 신기술 표준·원천특허 확보 전략을 제시하였다. 우리의 분야별 특성에 맞는 표준·원천특허 전략에 의하면, 정부 지식재산(IP) 예산 배분이나 신기술 연구개발(R&D) 기획, 출연(出捐) IP전략 등에 활용할 예정이며, 4차 산업혁명으로 발생할 IP이슈 대응전략을 수립하기로 했다. 인공지능 창작물에 독점권 부여 여부와 인정 범위 등을 파악하고, 과학기술이나 법·제도 측면에서 대응법을 논의하게 된다. 아울러, IP-R&D 연계 강화를 통한 표준화 기술유망기술 분야 표준특허 창출 지원, 우수 IP보유기업 전용대출상품 출시, 온라인 저작권 침해 감시 강화 등 IP강화 및 발전·보호 이행방안도 포함되어 있다.<sup>144)</sup>

143) 뉴시스, “4차 산업혁명 컨트롤타워 만든다 ... ‘전략위원회’ 신설”, 2016.12.29

144) 신명진, “지재위, 4차 산업혁명 대응할 IP전략 제시”, IP노믹스, <<http://www.ipnomics.co.kr/?p=61252>> <접속일자:2017년 10월 7일>

## 2. 인공지능(AI) 창작물의 귀속문제

인공지능이 창작한 창작물 내지 콘텐츠에 대하여 현행 지식재산권법 체계상 그 귀속의 주체를 어떻게 규정할 것인지의 문제와 AI가 코딩한 SW(소프트웨어)의 특허권은 누구에게 귀속시켜야 하는가의 문제 등 저작권법과 특허법과 관련한 새로운 법적 쟁점에 관한 논의가 필요하다. AI가 다양한 산업분야에 적용되면서 특허권, 저작권 문제 등 ‘AI 관련 법적 대응’의 필요성이 대두되면서, 우선 특허청부터 AI가 발명한 결과물에 대한 특허문제를 심도 있게 검토하고 있다.<sup>145)</sup>

저작권의 측면을 살펴보면, 인공지능(AI)은 내부적으로 탑재된 소프트웨어를 활용하여 어문저작물, 음악저작물, 미술저작물 뿐만 아니라, 심지어 소프트웨어 코딩까지 다양한 콘텐츠를 만들어 낼 수가 있다. 현행 저작권법에 의하면, 저작물은 인간이 만들어 내는 것을 전제로 하고 있다. 즉 저작물을 “인간의 사상 또는 감정을 표현한 창작물을 말한다”라고 규정하고 있고(저작권법 제2조 제1호), 대법원도 저작물에 대하여, “표현의 방법·형식 여하를 막론하고 학문과 예술에 관한 일체의 물건으로서 사람의 정신적 노력에 의하여 얻어진 사상 또는 감정에 관한 창작적 표현물”이라고 정의하였다.<sup>146)</sup> 그러므로, 인공지능이 만든 창작물의 경우 ‘인간’의 ‘사상 또는 감정’을 표현한 것이라고 판단하기 어렵다. 자동화된 프로그램에 의해 만들어진 경우라면 사상 또는 감정이 개입될 여지가 없고, 만일 AI가 독자적인 판단을 통해 만든 창작물의 경우에는 ‘인간’의 ‘사상 또는 감정’을 표현한 것이 아니게 된다. 현행 저작권법 제2조 제1호상으로는 인공지능이 만든 창작물의 경우에는 법적으로 보호받기 어렵다.<sup>147)</sup> 즉, 저작권법과 대법원 판례에 의하면, 오로지 인간의 창작적 행위에 대하여만 저작물성을 인정하고 있으므로 AI가 창작한 산출물에 대하여는 저작권을 부여할 수 없는 것이다. 그러나 참고할만한 사례로서, 영국 저작권법은 저작자 중 “컴퓨터에 기인하는 어문·연극·음악 또는 미술 저작물의 경우에 저작자는

145) 전자신문, “AI가 코딩한 SW 특허권은 누구소유?특허청, AI지재권 연구한다”, 2016.8.1

146) 대법원 1979.12.28.선고 79도1482 판결.

147) 김용주, 인공지능(AI) 창작물에 대한 저작물로서의 보호가능성, 법학연구 27권3호, 충남대학교, 2016. 277쪽.

그 저작물의 창작을 위하여 필요한 조정을 한 자로 본다.”(영국 저작권법 제9조 제3항)라고 규정하고 있다. 이에 의하면 인공지능(AI)이 만들어 낸 결과물도 이를 위해 기여한 사람을 저작자로 볼 수 있는 여지가 있다.<sup>148)</sup>

다만, 저작권법 제16조 내지 22조에서는 저작재산권과 관련하여 규정하고 있는바, 해당 저작재산권은 저작자가 가지는 것이기에 아직 저작자가 누구인지 판단하기 어려운 인공지능 창작물의 경우에는 저작재산권이 누구에게 귀속되는지 정하기 어렵다. 또한 인공지능 창작물이 시장에서 가치를 인정받아 판매가 되는 경우 판매 이익의 귀속과 관련하여 아직 법적인 규정이 없다. 추후 인공지능의 개발이 고도화되고 개발 현황에서 살펴 보았듯이 예술 분야에서 인공지능의 작품 활동이 보다 활발해질 경우 이익의 귀속과 관련하여 분쟁이 발생할 여지가 높다고 보인다.<sup>149)</sup>

아울러, 법률개정을 통해 AI창작물을 적극적으로 보호하고자 할 경우, 저작물 대상의 지나친 확대 없이 쉽게 개정이 가능한 것은 AI를 이용한 저작물을 업무상저작물로 포함할 수 있도록 정의규정을 개정하는 것이다. 업무상저작물 이론은 실제 저작자가 아닌 법인에 저작권을 직접적으로 수여하기 위한 매커니즘을 갖고 있기 때문에 AI를 이용한 저작물의 권리를 이용자에게 귀속시키기에 유용하다. 저작행위 뒤에 누군가가 없을 때 인간 저작자를 암시하거나 추정하지 않고, 실제 작가가 아닌 어떤 주체에게 법률규정에 의하여 저작권을 수여하는 방법으로서 저작행위를 의제할 수 있는 것이다.<sup>150)</sup>

148) 정상조, 『저작권법 주해』, 박영사, 2007, 26쪽.

149) 김용주, 인공지능(AI) 창작물에 대한 저작물로서의 보호가능성, 법학연구 27권3호, 충남대학교, 2016. 274쪽.

150) 이성미, 인공지능(AI) 창작물의 저작권자는 누구인가?, 과학기술법연구 22권3호, 한남대학교, 2016. 270면.  
영국 저작권법에 규정된 컴퓨터 창작물에 대한 저작권을 그 창작을 위하여 필요한 조정을 한 자에게 귀속시키는 조항 또한 업무상저작물과 유사한 구조를 갖고 있다고 할 수 있다.

### 3. 인공지능(AI)이 코딩한 SW의 특허권

인공지능에 의해서 생성된 SW는 다양한 개발기법과 개발SW를 통해 양질의 코딩이 가능하기 때문에 사람이 작성한 코딩보다 안정성 등에서 더 뛰어난 경우도 늘어나고 있다. 이처럼 인공지능을 통한 SW를 개발한 경우 누구를 발명자로 보아야 할 것인지와 특허권의 권리귀속은 어떻게 정할 것인가의 문제가 제기된다. 현행 특허법이나 발명진흥법에서는 ‘자연인’의 발명 이외에 별도 규정이 없기 때문에 인공지능이 개발한 SW의 발명과 특허권자를 규정하는 새로운 입법이 필요하다. 최근의 특허출원 사례에 의하면, 자동 코드생성에 관한 SW특허를 들 수가 있다. <sup>151)</sup>

사람이 개발하는 SW와 마찬가지로 인공지능이 개발하는 SW도 코딩에 오류가 있을 수 있다. 인공지능이 개발한 SW의 오류에 대하여 통상적인 수준을 넘어서는 오류가 있을 경우 그에 대한 책임을 누가 부담할 것인지도 문제되는바, SW라이선스 형태로 진행되었다면 이용약관에 근거한 계약을 통해 개발회사의 면책규정을 정할 수 있을 것이다.<sup>152)</sup>

아울러, 발명진흥법은 특허법상 발명자주의의 예외적 제도로 직무발명제도를 두고 있다.<sup>153)</sup> 최근 개정된 발명진흥법(2014.1.31. 시행)은 대기업의 경우 직무발명을 승계하기로 하는 계약이나 근무규칙을 마련하지 않으면 통상실시권도 취득하지 못하도록 함으로써(동법 제10조 제1항 단서), 사실상 사용자가 직무발명을 승계하고 종업원에게 그에 대한 보상을 해 줄 것을 강제하고 있다.<sup>154)</sup> 직무발명제도를 통하여 자연인 외에 AI 로봇이 발명한 SW의 특허권을 취득할 수는 있더라도 일정한 직무발명의 요건을 갖춘 경우에만

151) 소프트웨어 개발방법 및 이를 위한 장치, 출원번호: PCT/KR2011/00775, 공개날짜: 2012년 5월 24일.

152) 김승래, AI시대의 지식재산권 보호전략과 대책, 지식재산연구 12권2호, 지식재산연구원, 2017, 169쪽.

153) 직무발명이라 함은 “종업원·법인의 임원 또는 공무원이 그 직무에 관하여 발명한 것이 성질상 사용자·법인 또는 국가나 지방자치단체의 업무범위에 속하고 그 발명을 하게 된 행위가 종업원 등의 현재 또는 과거의 직무에 속하는 발명을 말한다”(발명진흥법 제2조 제2호). 발명진흥법은 특허법이 취하고 있는 발명자주의(특허를 받을 수 있는 권리는 원시적으로 발명자에게 귀속한다)의 예외로써 직무발명에 관하여 사용자 등에게 통상실시권을 인정함과 아울러 특허를 받을 수 있는 권리를 사용자 등이 승계받기로 하는 사전 약정을 유효한 것으로 하고 있다(발명진흥법 제10조, 제13조).

154) 조영선, 『지적재산권법』, 제2판, 박영사, 2016, 100쪽.



허용될 수 있는 것이기 때문에 특허법이나 발명진흥법을 개정하여 AI의 특허권을 인정하는 것이 정도일 것이다. 인공지능을 단순한 기계적 도구로 인정할 경우에는 현행 특허법상 발명의 주체로 보기는 어려울 것이고, 그 특허권의 귀속도 인공지능의 소유자가 갖게 될 것이라고 해석해야 하며, 그에 따른 법적 책임도 부담할 수밖에 없다고 해석해야 할 것이다. 현재로서는 인공지능이 개발한 발명에 대하여 직무발명의 법리를 유추적용하는 것으로 해석하는 수밖에 없다. 인공지능이 발명을 하거나 명세서를 작성하는 경우에 그 권리 귀속은 입법론적 해결이 최선의 방법이 될 수 있을 것이다.<sup>155)</sup>

## V. 소 결

AI시대 각국의 지식재산권 전략은 ICT 기반의 4차 산업혁명을 적극적으로 수용하는 전략을 구사하며, 소프트웨어 특허보호 전략으로 선회하고 있다. 20세기 말부터 IT사회의 디지털혁명이 촉발되면서 자동차나 항공기로 대표되는 제조물의 혁신시대가 종말을 고향에 따라 제4차 산업혁명의 대표주자로 불리는 미국의 애플사는 제품의 기능보다 사용자 맞춤형 제품개발로 차별화된 특허전략을 주력산업으로 선회하였던 것이 ‘지식재산권 대응 신전략’의 대표적인 사례가 된다. 인공지능 지식재산권의 국제적 동향에 비추어보면, 이제는 더 이상 자체적으로 기술을 개발하고 이와 같은 기술에 대한 지식재산권적 보호를 받으려고 노력하는 것이 아니라 다른 동업자의 지식재산권(특허, 상표 등)을 이전 받는 것도 고려하는 등의 포트폴리오식 대안 마련이 시급하다.<sup>156)</sup>

아울러, 4차 산업혁명 시대(AI시대)는 기술 간 호환성과 상호 운용성이 강조되는 미래 기술융합 환경에서 기술 표준화의 확산은 불가피하며 이에 따라 ‘표준특허’의 중요성도 놓치지 말아야 할 과제인 것이다. 이러한 추세에 따라 차세대 ICT 분야에서 혁신 경쟁을 도모하고 시장 효율성을 제고하기 위해 표준특허에 대한 공정거래 규제의 노력이 주요

155) 김승래, AI시대의 지식재산권 보호전략과 대책, 지식재산연구 12권2호, 지식재산연구원, 2017, 169쪽 각주 49.

156) <https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/7/globalBbsDataView.do?setIdx=245&dataIdx=155499>

경쟁 당국을 중심으로 활발히 이루어지고 있으므로 AI시대의 지식재산권전략을 수립하는 데 있어서는 국제표준특허를 염두에 둔 공정거래의 균형된 전략을 마련하는 것이 필요하다.<sup>157)</sup> 한국저작권위원회도 이러한 움직임에 발맞춰서 AI, 빅데이터, AR·VR, 3D 프린팅 등 기술발달로 다양한 창작 활동과 산업 활성화가 진행되는데 저작권법이 이를 가로막지 않도록 선제적으로 대응하는 움직임에 나섰다.<sup>158)</sup> 기술 발달로 저작권계가 해결 할 과제는 산적했다. 예컨대 기업이 이용자를 위해 빅데이터를 모으고 처리하는 과정에서 다수 저작물이 권리자 허락 없이 포함될 수 있으며, 빅데이터 분석의 활성화를 위해 저작권자 허락 없이도 이용이 가능하도록 빅데이터 분석에 대한 저작권을 제한하고 예외를 두어야 할 필요성이 있다.<sup>159)</sup> 아울러 많은 비용과 노력을 기울여 수집한 분석 데이터의 경제적 가치를 어떻게 보호할 여부도 영국과 일본 등의 예외 규정을 참고해야 할 것이다.

157) 김승래, AI시대의 지식재산권 보호전략과 대책, 지식재산연구 12권2호, 지식재산연구원, 2017, 170-171쪽. 실제로 사물인터넷, 무인·전기자동차 등의 분야에서 국제전기통신연합(ITU), 국제표준기구(ISO) 등을 중심으로 기술 표준화 작업이 이미 상당히 진척되고 있는 실정이며, 최근 특허청도 AI산업에서 ‘표준특허’ 경쟁이 국제적으로 치열해지는 점을 주목하여 ‘기술표준화’를 강화하는 한편, 미국·EU·일본 등 특허선진국과 협력 및 교류를 활성화 하고, 나아가 애플과 퀄컴·구글 등 세계적 민간기업들과도 표준특허 취득을 위한 다양한 전략을 구사하고 있다.

158) 전자신문, [4차 산업혁명시대 저작권] <상>기술변화에 맞게 알쏭달쏭 법체계 정비해야, 2017. 8. 15.

159) 전자신문, 상동



korea  
legislation  
research  
institute

## 제6장 결론



## 제6장

## 결론

현재 ICT 융·복합 분야와 관련하여 가장 중요하면서도 민감한 현안은 역시 ICT 융·복합영역을 누가, 어떠한 법리에 따라 규제할 것인가 하는 문제일 것이다. ICT 융·복합 현상이 가시화된 이래, 관계 부처마다 자신들의 시각에 따른 해석 및 의견들이 제시되고 있다. 그러나 관계 부처의 접근방식과 규제 사례에 대한 해법에 대한 시각 차이가 현저해서 현재까지는 부처 간의 별다른 진전을 보지 못하는 상황이다.

앞서 서두에서 설명한 바와 같이, 우리나라는 규제의 파악 및 관리, 규제 내용 및 변경사항의 공개를 통한 국민의 감시 기능의 강화를 목적으로 1988년 행정규제기본법 시행과 함께 규제등록제도를 도입하여 시행하고 있다. 규제등록제도 도입 이후부터 2015년까지 각 부처는 소관 법률에 연관된 여러 조를 통합한 규제사무라는 임의의 단위로 규제를 등록하였지만, 규제등록제도에 의해 등록·관리되는 규제는 행정규제기본법 제2조의 규정에 따른 행정규제 중 중앙행정기관 소관 규제만 해당한다. 이런 상황에서 ICT 융·복합 분야에 대해서는 국민의 규제개혁체감도와 정부의 정책방향 간의 괴리가 생기게 되었다.

따라서 이 연구에서는 국내 산업 분야별 ICT 융·복합 현황 및 문제인 정부 미래형 신산업 관련 공약 내용을 바탕으로 국내 산업별 ICT와의 융합이 이루어지고 있는 분야 중에서 기존 ICT 담당부처가 주관이 아닌 기존 부처의 업무 분장과 분야의 융·복합으로 희석화가 되는 분야 5가지를 선정하여 이 분야를 중심으로 ICT 융·복합 규제 사례를 발굴하는 연구를 진행하였다.

제2장에서는 자율주행자동차와 관련된 ICT 융·복합 규제를 분석하였다. 규제에는 크게 민사법적 쟁점, 형사법적 쟁점, 기타법률 상의 쟁점으로 나눌 수 있었다. 또한 자율주

행자동차에 대한 법적 쟁점 사항 및 각국의 동향, 각 이슈에 대한 검토를 시도하였다. 자율주행자동차의 상용화를 위해서는 이를 규율하는 규제 개선 및 제도 정비와 더불어 정부의 각 부처 간의 긴밀한 협력관계가 요구된다. 또한 각종 인프라를 조성하여 성공적인 자율주행자동차 주행 환경을 조성할 필요성이 있음을 확인하였다.

제3장에서는 의료산업 융·복합 규제 사례를 분석하였다. ‘의료분야 ICT 융합’은 ICT를 활용, 시간과 장소에 제약 없이 개인의 건강상태를 관리하고 개인 맞춤형 의료를 제공하는 시스템 또는 서비스를 의미한다. ‘의료+ICT 융합 산업’의 성장은 앞서 제시한 고령화 및 사회적 의료환경의 악화에 대한 대응방안 중 하나로서 ICT 융합 기반의 의료 서비스 활성화가 강조되는 배경으로 작용해 왔고, 실제로 정부는 다양한 R&D, 시범·실증 사업을 추진해 왔다. 그러나 의료기관 간, 사업 간의 연계 부족 등의 원인과 더불어, 의료데이터 등의 효율적인 활용 및 지능정보사회 도래에 대비한 규제체계의 개선 및 법·제도 정비의 미비가 중요한 걸림돌로 작용하고 있다. 따라서 체계적이고도 포괄적인 분석과 진단과 함께, 지능정보사회에 대응한 의료분야의 규제체계에 대한 면밀한 분석과 이에 대한 규제 개혁 방안을 검토가 필요하다.

제4장에서는 웨어러블 디바이스 산업 융복합 규제 사례를 분석하였다. 웨어러블 디바이스의 잠재된 위험성으로서 사생활 보호, 안전, 정보 보안과 관련한 문제점이 지속적으로 제기된다. 또한 웨어러블 디바이스는 다른 디바이스, 장비, 애플리케이션과 접속할 수 있고 연동되어 이용되기 때문에 사용자 정보가 유출되는 등 정보 보안의 위협도 존재한다. 스마트 워치가 심박 센서를 탑재했을 때 이를 모바일 기기뿐 아니라 의료 기기로 판단해서 규제해야 하는지 논란의 가능성도 문제이다. 웨어러블 디바이스의 활용은 건강 관리와 증진에 유용하며 우리 사회의 보건에 기여할 것으로 기대되지만, 이에 대한 법적, 제도적 관리 방안에 대한 논의가 부족해 우려가 제기되고 있다. 개인의 생체, 건강 정보는 사생활과 직결된 민감한 정보이기 때문에 보안이 중요할 뿐 아니라 개인과 기업이 어떻게 관리해야 할지에 대한 기준이 확립되어 이러한 정보 활용으로 발생할 수 있는 부작용을 최소화할 수 있는 제도적인 보완이 필요하다.

제5장에서는 인공지능·콘텐츠 산업 융·복합 규제 사례를 분석하였다. 인공지능(AI; Artificial Intelligence)이란 인간의 인지능력, 학습능력, 이해능력, 추론능력 등을 실현하는 기술을 지칭하며, 인공지능(AI)은 일반적으로 인간과 유사한 지능을 가진 컴퓨터기기로써 스스로 생각하고, 사물을 인식하고 그에 따라 자율적으로 행동하는 기기를 말한다. AI시대 각국의 지식재산권 전략은 ICT 기반의 4차 산업혁명을 적극적으로 수용하는 전략을 구사하며, 소프트웨어 특허보호 전략으로 선회하고 있다. 따라서 AI 관련 지식재산권의 국제적 동향에 따라 스스로 개발한 기술의 특허권을 취득하고 보호받는 것이 아니라, 기술개발의 성과를 효율적으로 보호하기 위해 제3자에게도 특허권 등을 취득하도록 하는 ‘지식재산 포트폴리오확립전략’을 구사하는 대안의 마련이 시급하다.





korea  
legislation  
research  
institute

**참고문헌**



## 참고문헌

### • 국내

- 강선준·원유형·최진우·신용수·김재원, 자율주행 자동차의 활성화를 위한 법·제도 개선 방안, 한국기술혁신학회 학술대회 335-355 (2016.5.)
- 강희정, 2016. 보건의료 빅데이터의 정책 현황과 과제. 보건복지포럼 (2016.8.)
- 건강보험공단, 2015. 2015년 건강보험통계연보
- 건강보험공단, 2016. 2016년 건강보험통계연보
- 건강보험심사평가원, 2015. 진료정보 활용 방안 컨설팅 보고서
- 건강보험심사평가원, 안동대학교 산학협력단. 2016. 보건의료빅데이터 활용 고도화 방안 연구
- 경기북부상공회의소 월간 News 소식지, (2015.3.)
- 고세일, 자동차 사고에 따른 적정한 책임 분배에 대한 연구, 법학연구 25(3) 321-358 (2014.12.)
- 국무총리실소속 민관합동규제개선단, 2014. 보건의료산업 시장분석 및 규제개선방안에 관한 연구
- 김균탁·이계산·이규진, 웨어러블 디바이스 기반의 IoT 플랫폼 기술 동향, 한국콘텐츠학회지 (2015) 13권 1호

- 김범준, 무인자동차의 상용화에 따른 보험 법리의 개선, 상사판례연구 제26권 제3호 (2013)
- 김상신, 기업특성이 지식재산 정책 선호에 미치는 영향분석, 『지식재산연구』 11권 3호, 한국지식재산연구원, 2016
- 김상태, 자율주행자동차에 관한 법적 문제, 경제규제와 법 9(2) 177-190 (2016.11.)
- 김상태·김재선, 미국 캘리포니아의 자율주행자동차 관련 법제 분석, 경제규제와 법 10(1) (2017.5.)
- 김성천, 신기술과 소비자법제 연구 I -자율주행자동차, 정책연구보고서 1-187 (2016.12.)
- 김승래, AI시대의 지식재산권 보호전략과 대책, 지식재산연구 12권2호, 지식재산연구원, 2017
- 김용주, 인공지능(AI) 창작물에 대한 저작물로서의 보호가능성, 법학연구 27권3호, 충남대학교, 2016
- 김영국, 자율주행자동차의 법적 쟁점과 입법 과제, 법학논총 36 103-144 (2016.7.)
- 김용훈·김현구, 자율주행자동차 개발 동향, 한국통신학회, 한국통신학회지(정보와 통신) 34(5) (2017.4.)
- 김운명, “인공지능과 법적 쟁점—AI가 만들어낸 결과물의 법률문제를 중심으로”, SPRi Issue Report, 5호, 2016
- 김정임, 자율주행자동차 운행의 안전에 관한 공법적 고찰, 법학연구 16(4) 49-71 (2016.12.)
- 김지만, “인공지능에 관한 일본 동향”, 『C STORY』, Vol.3(2017)

- 김치원, 5년간 Digital health의 발전 과정(2): 천식. 한국헬스케어혁신포럼 (2017.2.27.)
- 김효실, 무역업계가 알아야 할 최근 ICT융합 관련 분야별 기술변화 트렌드, 한국무역협회 국제무역연구원 이슈페이퍼(2016. No.1), (2016.2)
- 김현수, 자율주행자동차 사고에 대한 민사법적 책임과 과제, 과학기술법연구 (2017.6.)
- Nathalie Nevejans, “로봇에 “인권”은 있는가? 유럽 의회에서 논의가 활발”, 오투존, <<http://o2zon.tistory.com/920>>
- 박은경, 자율주행자동차의 등장과 자동차보험제도의 개선방안, 법학연구 16(4) (2016.12.)
- 설민수, 머신러닝 인공지능의 법 분야 적용의 현재와 미래, 저스티스 156호, 한국법학원, 2016
- 소프트웨어정책연구소. 2017. 미래의료를 위한 SW융합 활성화 방안 연구
- 소프트웨어 개발방법 및 이를 위한 장치, 출원번호: PCT/KR2011/00775, 공개날짜: 2012년 5월 24일
- 손승우, 인공지능 창작물의 저작권 보호, 정보법학 20권3호, 한국정보법학회, 2017
- 손용기·김지은·조일연, 웨어러블 컴퓨터 기술 개발 동향, 전자통신동향분석 23권 5호, 2008
- 신재권·이상우, 혁신 저항 모형에 기반한 손목형 웨어러블 디바이스의 수용의도 연구. 한국콘텐츠학회지, (2016), 16권 6호
- 심수민, 2014 웨어러블 디바이스 산업백서, 디지에코 보고서 (2014.1.10.)

안기현, 미래기술, 웨어러블 디바이스 - 정의와 종류, LG디스플레이 블로그 디스퀘어 (2014.4.24.)

양종모, 인공지능을 이용한 법률전문가 시스템의 동향 및 구상, 법학연구 19집2호, 인하대학교, 2016

OECD Health Statistics 2013

윤선희, 4차 산업혁명에 대응한 지적재산권 제도의 활용 -인공지능 창작물 보호제도, 산업재산권52호, 지식재산학회, 2017

융합연구정책센터. 2017. ICT 융합 의료산업동향

윤진아·김상태, 독일에서의 자율주행자동차에 관한 법적 논의, 법학논총 제34집 제1호 (2017.3.)

윤인숙, 미국의 포스트 휴먼 기술법제에 관한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 지역 법제연구

윤혜선, “인공지능을 둘러싼 법의 관심과 그 지향점에 관한 일고(一考)—미국의 인공지능과 법에 관한 논의 동향을 중심으로”, KISO 저널, 27호, 2017

이나리, 다기능·저전력·지능화되는 웨어러블 센서 기술의 진화, EP&C 뉴스, 2017.09.07.

이병윤, 국내외 자율주행자동차 기술개발 동향과 전망, 한국통신학회지(정보와통신) 33(4) (2016.3.)

이상수, 임베디드 소프트웨어의 결함과 제조물책임 적용에 관한 고찰, 법학논문집 제39집 제2호 (2015)

- 이성미, 인공지능(AI) 창작물의 저작권자는 누구인가?, 과학기술법연구 22권3호, 한남대학교, 2016
- 이원태, 인공지능의 규범이슈와 정책적 시사점, 『KISDI premium report』, 제15권 7호 (2015)
- 이원태, “유럽연합(EU)의 로봇법(RoboLaw) 프로젝트”, KISO저널, 23호, 2016
- 이준섭, Level 3의 자율주행자동차 상용화를 위한 도로교통법의 개선방안, 아주법학 제 11권 제1호 (2017.5.)
- 이종영, 김정임, 자율주행자동차 운행의 법적 문제, 중앙법학 제17집 제2호 (2016.6.)
- 이재훈, KISTEP 규제개혁센터, 『2015 과학기술분야 기술규제 개선 방안 연구』 규제 발굴 작업반(신산업창출저해규제) 회의자료(안) (2015.10.)
- 이재훈, 과학기술기반 신산업 창출 활성화를 위한 테스트베드 제도 입법 추진 방향, KISTEP R&D InI, 제14호(2016.6.)
- 이재관, 자율주행자동차 개발동향 및 시사점, 전기의 세계 64(4) 24-28 (2015.4.)
- 이재관, 자율주행자동차 개발동향과 주요현안, 스마트자동차기술연구본부 (2013)
- 이충훈, 자율주행자동차의 교통사고에 대한 민사법적 책임, 법학연구 19(4) (2016.12.)
- 이해원, 테크노 크레아투라(Techno Creatura) 시대의 저작권법, 저스티스 158-1호, 한국법학원, 2017
- 이흥권 외, 제4차 산업혁명 시대, 과학기술 혁신 정책 방향과 과제, KISTEP InI 제20호, (2017.6.)



- 임동원, ICT 융합산업 패스트트랙 법제도 검토와 개선방안, KERI BRIEF(2017.2.)
- 임원호·정형찬·장경희, 최근 정보통신기술을 이용한 자율주행 자동차 개발동향에 관한 연구, 한국통신학회 2017년도 동계종합학술발표회 737-739 (2017)
- 일본 경제신문, 「일본 전문가에게 듣는 4차 산업혁명 시대의 지적재산권 전략」, 2016.10.26.
- 웬델 윌러치·콜린 알렌, 왜 로봇의 도덕인가?, 메디치미디어, 2014
- 장병일, 자율주행자동차에 의한 손해와 제조물책임-독일에서의 논의를 중심으로, 법학연구 16(4) 73-103 (2016.12.)
- 장영철, 2015. 의료분야 빅데이터 활용을 위한 개인정보 비식별화 규정 현황과 과제. 보건복지포럼 (2016.8.)
- 전자신문, [4차 산업혁명시대 저작권] <상>기술변화에 맞게 알쏭달쏭 법체계 정비해야, 2017. 8. 15.
- 전자신문, “AI가 코딩한 SW 특허권은 누구소유? … 특허청, AI지재권 연구한다”, 2016. 8. 1.
- 전자신문, ‘테슬라 자율주행차 사망 사고 운전자 과실로 판명’, 2017.6.21.
- 전항수·권수천, 웨어러블 디바이스 적용 동향 및 정책적 대응 방향, 한국통신학회 하계 종합학술대회 논문집(2014)
- 정상조, 『저작권법 주해』, 박영사, 2007
- 정지범·이중엽·김한, 웨어러블 스마트 디바이스 산업의 경쟁력 고찰, 한국통신학회 하계 종합학술대회 논문집(2014)

- 정진근, 제4차 산업혁명과 지식재산권법학의 미래, 성균관법학 28권3호, 성균관대학교, 2016
- 조세환, “경관읽기”, 한양대 도시대학원
- 최규진, 웨어러블 디바이스와 건강 정보, 한국과학기술학회 학술대회 논문집(2016)
- 최윤섭, 디지털 의료는 어떻게 구현되는가 (2017.1.12.).
- KOTRA. 미국의료시장에 뜨는 별, 전자의료기록시스템 (EMR). KOTRA 해외시장뉴스. 2010. 5. 27.
- KISTEP 규제개혁센터, 『2015 과학기술분야 기술규제 개선 방안 연구』 규제 발굴 작업반(신산업창출저해규제) 회의자료(안) (2015.10)
- 파이낸셜뉴스, “해외에선 이미 AI 윤리지침 마련 … 국제적 공통점은 인간 안전이 최우선”, 2017.3.19.
- 통계청, 2014 한국의 사회지표
- 하나금융경영연구소. 2016. 국내외 헬스케어 산업 현황과 전망. (2016.1.)
- 한국경제신문, 2년 앞당겨진 건보 재정 고갈, 2017. 3. 7자. <http://news.hankyung.com/article/2017030712121> (최종접속일 2017.09.15.))
- 한국보건사회연구원. 2017. 보건복지부문 정보통신기술 (ICT) 정책 추진 현황과 과제. 보건복지포럼. (2017.8.)
- 한국보건산업진흥원. 국내만성질환의 진료이용 현황 분석. KHIDI Brief, (2015. 11.)
- 한국보건산업진흥원. 2014. 헬스케어 산업의 사물인터넷 적용동향과 전망. KHIDI Brief. (2014. 10.)
- 한국보건산업진흥원. KHISS 보건산업통계

한국보건산업진흥원. 2014. 간호사활동현황 실태조사

건강보험심사평가원. 2016. 2015년도 진료비 심사실적 통계

한국정보화진흥원 2016. 지능정보사회선도를 위한 K-ICT 의료융합활성화추진 전략 방안 (미발간보고서).

홍태석·권양섭, 자율주행자동차 사고발생에 따른 형사책임의 귀속여부- 레벨 4단계를 중심으로, 법학연구 17(2) 167-191 (2017.6.)

## • 국외

Choi, J., & Kim, S. (2016). Is the smartwatch an IT product or a fashion product? A study on factors affecting the intention to use smartwatches. *Computers in Human Behavior*, 63

Fletrronics (2014), “Wearable Technology, Fashioning the Future[White Paper],” Retrieved December 14, 2014

Gaffney, A. “FDA Says It's Not Interested in Regulating Most Mobile Apps or Wearable Devices”, *Regulatory Affairs Professionals Society*(2015.1.16.)

IDC. Worldwide quarterly wearable device tracker. (2017)

Mediconex. (2016). [http://www.mediconex.co.kr/portfolio\\_wearable\\_iot.html](http://www.mediconex.co.kr/portfolio_wearable_iot.html)

Tractica, Wearable device market forecasts. (2017)

Preliminary Statement of Policy Concerning Automated Vehicles, NHTSA. (2013)

Yang, H., Yu, J., Zo, H., & Choi, M. User acceptance of wearable devices: An extended perspective of perceived value. *Telematics and Informatics*, 33(2) (2016) p. 256

Patel, M. S., Asch, D. A., & Volpp, K. G. Wearable devices as facilitators, not drivers, of health behavior change. *Journal of American Medical Association*, 313(5) (2015) p. 459.

Comstock, J. (2016.6.13.). ADA news roundup: Medtronic, IBM Watson, Glooko, and WellDoc, *MobiHealthNews*.

McMillan, G., Anti-Google glass ‘Stop the cyborgs’ campaign launches, *Digital Trends* (2013.3.25.)

Omohundro, Stephen M. *The Basic AI Drives -AG108 Workshop on the Sociocultural, Ethical and Fururogical Implications of Artificial Intelligence*, 2008

## • 사이트

<http://www.kmdianews.com/news/articleView.html?idxno=4153>, 2017. 11. 18. 접속

[http://www.ictconference.kr/sub/pdf/day2/006\(%EA%B9%80%ED%83%9C%ED%98%B8\).pdf](http://www.ictconference.kr/sub/pdf/day2/006(%EA%B9%80%ED%83%9C%ED%98%B8).pdf), p.3, 2017. 11. 18. 접속

<http://v.media.daum.net/v/20170815090010640>

<https://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/7/globalBbsDataView.do?setIdx=245&dataIdx=155499>

연구보고 2017-01-④

## ICT 융·복합 산업 분야 규제 사례 연구

---

---

2017년 10월 27일 印刷

2017년 10월 29일 發行

發行人 이 익 현

發行處 한국법제연구원

세종특별자치시 국책연구원로 15

(반곡동, 한국법제연구원)

전화 : (044)861-0300

등록번호 : 1981.8.11. 제2014-000009호

<http://www.klri.re.kr>

---

---

값 7,000원

1. 本院의 承認없이 轉載 또는 譯載를 禁함. ©
2. 이 보고서의 내용은 본원의 공식적인 견해가 아님.

ISBN 978-89-6684-799-0 93360

**KLRI** KOREA LEGISLATION  
RESEARCH INSTITUTE

