

새 술은 새 부대에

- 신기술 사업 발목 잡는 규제

글 김범수 | 조선비즈 기자 | kbs@chosunbiz.com

한국은 자타공인 IT 강국으로 정보기술(IT) 분야에서 작은 국가 규모에도 큰 성과를 낸 경험이 많다. 하지만 한국은 최근 빨라진 발전 속도를 따라잡지 못하는 '규제 강국'이 되어가고 있다. 규제에 발목을 잡혀 기술면에서 충분한 경쟁력을 갖춘 국내 스타트업 회사가 '세계 최초'라는 타이틀을 얻지 못하거나, 아예 한국 시장이 아닌 해외 시장에서 제품을 공개하는 경우까지 생겼다. 이는 국내 스타트업만이 아니라 애플과 같은 세계적인 IT 기업 또한 마찬가지다.

가령, 애플이 지난 9월 공개한 애플워치4는 심전도 검사 기능을 탑재했다. 애플워치4를 착용하고 기기 측면에 있는 버튼(디지털 크라운)에 손가락을 가져다 댄 후 30초만 있으면 심전도 검사가 가능하다. 심장질환이나 혈관질환이 있는 환자에게도 언제든 심전도 검사를 간편하게 할 수 있다. 또 이 기능을 바탕으로 한 심전도 확인 결과 문서도 자동으로 생성되어 의사와도 정보를 공유할 수 있다. 실시간으로 이상 징후를 확인할 수 있어 사전 대처 및 위급한 상황에서 즉각적인 대처도 가능하다. 미국 식품의약처(FDA)의 승인도 진행 중이어서 올 연말이면 미국 국민은 이 기능을 쓸 수 있다.



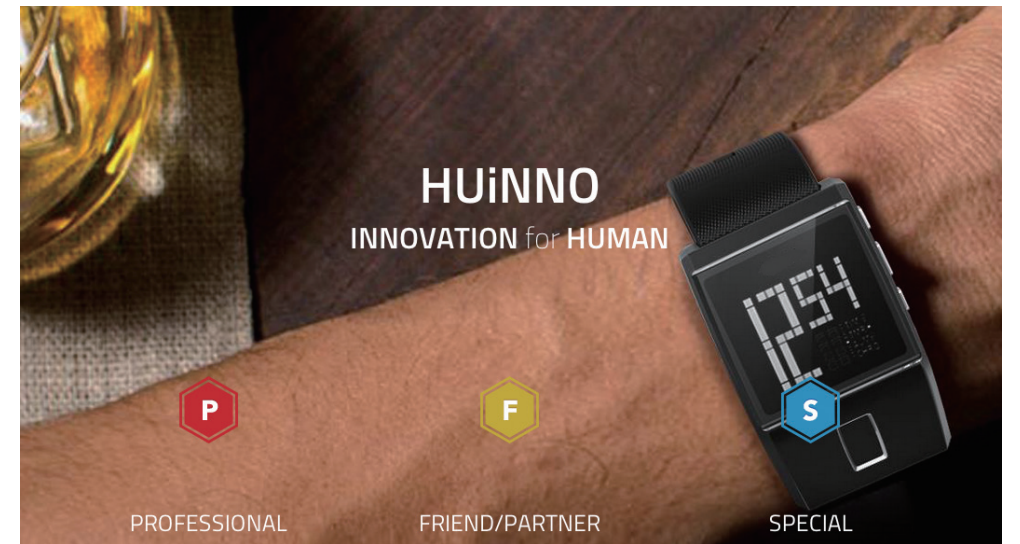
애플워치4의 심전도 검사 기능은 한국 식약처 승인을 받지 않았다. IT관계자들은 애플이 까다로운 국내 규제를 피해 아예 승인신청을 하지 않을 것으로 보고 있다.

한국에도 애플워치4는 출시되었다. 하지만, 국내에서는 심전도 기능을 쓸 수 없다. 한국 식품의약품안전처(식약처)에서 승인을 받지 않았기 때문이다. 식약처에 따르면, 애플은 아직 해당 기능을 서비스하기 위한 승인 신청을 하지는 않았다. 정보기술(IT) 업계 관계자들은 이를 한국 시장이 크지 않고 규제가 까다로운 점 때문이라고 분석하고 있다. 애플이 규제를 뚫어서라도 한국 시장에 서비스를 제공하겠다는 의지를 가졌는지 여부를 차치하더라

도, 국내 의료기기 관련 규제는 장벽이 높은 편이다. 실제로 국내 스타트업 '휴이노'는 애플이 애플워치4를 공개하기 3년 전에 이미 손목시계 형태의 스마트워치로 만들어 심전도 측정이 가능하도록 만들었다. 하지만 국내 의료기기와 원격진료에 관한 규제가 강력했기 때문에 세계 최초 심전도 검사 가능 스마트워치가 될 기회는 놓치고 말았다.

국내 의료기기 규제는 우선 과거에 없던 제품이 신규로 나왔을 경우 이에 대한 명확한 규정을 찾기가 어렵다. '의료기기'의 범위를 정의하기가 모호

의료 분야에 IT 기술을 접목해 혁신 성과를 냈지만 규제에 가로막혀 다소 답답한 입장에 놓인 기업은 또 있다. 스마트 생리컵을 만드는 스타트업 '룬랩'이다. 생리컵은 여성의 생리기간동안 생리혈을 받아 모은다. 생리대 대신에 쓸 수 있는 의료용 실리콘 제품으로 재활용이 가능하고 위생이나 비용 측면에서도 생리대보다 더 좋다는 평가를 받는다. 하지만 생리컵에 생리혈이 얼마나 찼는지를 확인하기 어려워 사용자가 정확한 교체 시점을 알기 어렵다는 불편이 있다. 황룡 룬랩 대표는 생리컵에 IT 기술을 접목해 이 문제를 해결했다. 생리컵에 장착



국내 스타트업 '휴이노'는 세계 최초 심전도 검사 가능 스마트워치가 될 기회가 있었지만 국내 규제에 막혀 실패했다.

하기 때문이다. 또 개발한 신제품이 의료기기로 인정을 받더라도 정밀진단 의료기기가 아닌 이상 정보를 어디까지 믿어야 하고, 문제가 발생했을 때의 책임 소재는 어디로 향해야 하는지도 아직까지 논의 대상이다. 그나마 휴이노는 올해 7월 중소벤처기업부(중기부)가 주최한 '규제 해결 끝장 캠프'를 통해 어려움을 토로했고, 이에 따라 식약처와 중기부의 도움을 받아 인증 절차를 빠르게 처리할 수 있을 전망이다. 물론 그 '빠르게 처리하는' 속도라도 내년 2월쯤에야 인증이 나와 다소 아쉬움을 남긴다.

된 센서가 생리혈 양을 측정해 생리컵 교체시기를 알려준다. 여기서 그치지 않고 정량적으로 모인 생리혈 양의 데이터를 바탕으로 월경과다와 같은 질병 진단을 위한 보조지표로도 활용하게끔 했다. 이 같은 기술 역량 덕분에 글로벌 기술 전시회 CES 2019 피트니스·스포츠·바이오테크 부문 혁신상도 수상했다. 국내에서는 대한인간공학회가 수여하는 민간공학디자인상을 수상했다.

하지만 국내 스타트업이 개발한 이 혁신 제품은 한국 소비자보다 미국 소비자가 먼저 접할 것으로 보인다. 국내는 생리컵이 의약외품으로 지정돼 있



규제때문에 아마존 드론 서비스는 미국이 아닌 영국에서 첫 서비스를 시작하게 된다.

어 의료기기로 지정을 받으려면 별도로 품목허가를 받아야 한다. 또 국내에서는 국민 정서상 인체 삽입 되는 품목으로 보고 있어 규제 장벽을 넘기가 미국 보다 어려운 전망이다. 미국 FDA는 생리컵을 의료기기로 관리하는데, 인체 삽입되는 의료기기로는 보지 않는다. 삽입여부는 까다로운 규제 통과와 장벽이 될 수 있어 미국에서 스마트 생리컵이 의료기 기인 생리컵으로 분류되는 데는 큰 어려움이 없을 전망이다. 실제로 룬랩은 내년 CES 이후 미국 시장에 진출할 계획을 세우고 있다. 반면 해외에서 의료기기로 승인을 받은 제품이 국내에서 유통되려면 마땅가지로 의료기기 허가를 받아야 한다. 이 같은 규제 때문에 결국 한국 시장은 기술면이나 산업 측면으로나 계속해서 뒤처지게 되는 셈이다.

이런 일은 비단 스마트 의료기기에만 국한되지 않는다. 유통이나 금융업계에서도 규제는 기술 발전에 따른 산업 변화 속도를 늦춘다. 세계 최대 유통 공룡이자 IT 공룡이 된 아마존은 물류 관리, 상점 운영 무인화를 넘어 드론을 통한 배송 기술도 연구 중이다. 그러나 이 같은 드론 배송은 한국에서는 당연히 어렵고, 미국에서도 규제 때문에 실행하기가 어려운 상황이다. 미국에서 무인 드론은 '리모트 컨트롤러를 통해 조종하는 사람의 시야에 기체

가 들어와 있을 경우에만 조종을 허용한다.'는 비행 규정이 있기 때문이다. 한국 또한 드론 비행은 관련 규제가 강하다. 한국에서는 현행법상으로 국가 주요 시설과 비행장을 중심으로 9.3km 이내는 드론을 날릴 수 없다. 서울을 예로 들면, 대도시임에도 대부분의 지역이 비행금지구역이나 비행제한구역으로 묶여 있어 드론을 다양한 용도로 활용하기 위한 연구 자체가 제약이 있는 환경이다. 정부는 내놓은 규제완화 방안으로 드론 전용 비행구역 신설, 드론 비행 고도 제한 완화, 항공촬영 허가 처리기간 단축 등이 시행되고 있지만 여전히 다소 부족한 부분이 있다.

문제는, 이처럼 규제 완화에 인색하게 굴 때 세계에서는 규제 완화 부문에서 빠르게 치고 나오는 시장이 등장한다는 점이다. 영국이 그렇다. 아마존은 미국이 아닌 영국에서 드론 배송 사업에 대한 테스트를 진행했다. 영국은 대체로 신기술 산업 등장에 따른 산업 간 갈등이 발생해도 시장에 맡겨두는 국가로 볼 수 있다. 국제적으로도 규제 완화는 중요 이슈가 되어가고 있어, 혁신 분야는 영국처럼 네거티브 규제를 표방하고 있다. 네거티브 규제는 어떤 제품이나 서비스가 법률이나 정책상으로 금지한 행위에만 속하지 않으면 허용하는 방식이다. 하지만 한국은 이와 정반대 개념인 포지티브 규제 형태가



생리혈 양을 측정해주는 스마트 생리컵 개발사 '룬랩'은 규제 문제로 미국 소비자를 먼저 만나게 될 예정이다.

많다. 허용하는 분야를 지정해두고 거기에 속하지 않으면 모두 불법이 되는 형태다.

앞서 언급한 심전도 검사 스마트워치나 스마트 생리컵은 국내법상으로는 정의하기가 힘들다. 그렇기 때문에 신제품을 새롭게 정의하도록 하는 높은 규제 장벽을 넘어서야 한다. 드론 배송도 사실상 기술이 융합된 영역이어서 드론 비행을 기존의 기체 비행과 같은 개념으로 보면서 규제가 생겨난 것이다. 여기에 물류 운송법에 따른 규제 완화도 필요하다.

금융과 기술이 만난 핀테크(Fin+Tech), 그 중에서도 개인 간 중개(P2P·Peer to Peer) 금융 역시 이런 영역이다. P2P는 고금리 대출을 피하고 싶은 사람과 은행 적금보다는 높은 수익을 원하는 사람을 연결해주는 금융 혁신 서비스다. 비대면으로 대출자를 모집, 심사하고 투자자와 연결시켜주는 복잡한 구조를 기술로 해결한 것을 말한다. 하지만 국내에서는 이를 대부업으로 보고 관련법 아래 들어 규제를 적용하고 있다. 그런데도 P2P 서비스는 허용하지만, 자기 자본을 기반으로 한 대출은 허용하지 않고 있다. 개인의 돈을 모아 필요한 사람에게 대출을 중개하지만 해야 한다는 의미다. 이렇게 되면 대출을 받으려는 사람이나 사업자가 펀딩 시간을 기다리지 못하고 고금리 대출을 선택해야 하는 상황이 생겨 P2P 기술이 지닌 혁신성도 자연히 떨어진다.

미국, 영국, 중국에서는 P2P 금융 산업을 성공적인 혁신 분야로 보고 있어 자기자본 대출도 허용하고 있다. 이 같은 차이는 P2P 서비스와 같은 혁신 분야에 기존 법을 끼워 맞추고 일부 내용에 변형을 주면서 네거티브 규제와 포지티브 규제가 모호하게 섞인 형태를 취했기 때문이다. 자기자본 대출로 인한 병폐는 막아야 하지만 동시에 P2P는 허용하기를 원한 결과라고 볼 수 있다. 이 때문에 P2P 업계는 자율규제안을 만들고 이를 지키지 않은 업체는 디지털금융협의회에 들어올 수 없도록 했다. 프로젝트파이낸싱(Project Financing, PF)은 전체 대출의 30%만 가능하게 하고 대출 채권, 상환금, 예치금을 모두 분리한 후에 보관하게 만들어 P2P 회사가 무너지더라도 채권은 유지하여 P2P 사용자들을 보호하도록 했다. 또 외부 감시를 조건 없이 무조건 받도록 했다. 결과적으로, 한국 정부가 제대로 정의하지 못한 부분을 업계가 나서서 신뢰를 줄 수 있는 방향으로 정의한 셈이다.

규제는 중요하다. 하지만 정확해야 한다. 자율성을 보장하면서도 문제는 빠르게 잡아낼 수 있어야 하는 시대가 됐다. 기술을 기반으로 의료, 유통, 금융 등 모든 산업에서 변화가 일어나는 시점에 한국의 규제와 완화 역시 변화의 기로에 놓여 있다. 혁신산업에 대한 정확한 이해와 빠른 대처가 한국의 성장력을 좌우하는 시대임을 명심할 필요가 있다.

①