DECENT 디센트 법률사무소

입법 동향

보건의료기술 규제특례와 임시허가

「보건의료기술 진흥법」 개정안의 주요 내용과 사업 준비 포인트

이만희 의원 대표발의 「보건의료기술 진흥법 일부개정법률안」(의안번호 2221104, 2026. 9. 4.)

입법 동향

보건의료기술 규제특례와 임시허가

「보건의료기술 진흥법」 개정안의 주요 내용과 사업 준비 포인트

이만희 의원 대표발의 「보건의료기술 진흥법 일부개정법률안」(의안번호 2221104, 2026. 9. 4.)

핵심 요지

개정안은 새로운 보건의료기술 · 제품 및 서비스에 관한 규제 신속확인, 일괄처리, 실증을 위한 규제특례, 임시허가 제도를 「보건의료기술 진흥법」에 새로 둡니다. 신청 창구는 보건복지부장관으로 일원화됩니다.

규제 신속확인을 신청하면 관계 행정기관은 30일 이내에 소관 여부와 허가 등의 필요 여부를 회신해야 하고 기한 내 회신이 없으면 소관이 아니거나 허가 등이 필요 없는 것으로 봅니다.

실증을 위한 규제특례는 원칙적으로 2년 이하의 기간 동안 관련 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 않고 제한된 범위에서 실증하는 제도입니다. 책임보험 가입, 이용자 고지, 무과실 입증 책임 등 사업자의 의무도 함께 정합니다.

개정안은 2026. 11. 13. 보건복지위원회에 상정되어 소위원회 심사 단계에 있습니다. 통과되면 공포 후 6개월이 지난 날부터 시행되므로 보건의료기술 사업을 준비하는 회사는 신청 전략과 자료를 미리 준비할 필요가 있습니다.

본 뉴스레터는 이만희 의원 대표발의 「보건의료기술 진흥법 일부개정법률안」의 내용을 정리하고 보건의료기술 사업을 준비하는 회사가 미리 살펴야 할 사항을 검토합니다. 아직 국회를 통과한 법률이 아니므로 심사 과정에서 내용이 변경될 수 있습니다.

I. 개정안의 개요

발의 배경

제안이유는 보건의료기술이 빠르게 발전하고 기술 간 융복합이 늘어나는 데 비해 기존 규제가 신기술의 실증과 상용화를 늦추고 있으며 이것이 국내 관련 산업의 경쟁력 약화로 이어질 수 있다는 문제의식에서 출발합니다.[1)]

개정안은 규제 적용의 유연성을 확보하고 실증 중심의 제도 기반을 마련하기 위해 새로운 보건의료기술 · 제품 및 서비스(이하 '신기술 등')에 관한 실증을 위한 규제특례와 임시허가 제도를 도입합니다. 이를 심의하고 조정하는 절차도 법률에 직접 둡니다. 신기술 등의 실증, 평가, 규제 완화에 관한 사항을 하나의 법적 틀에서 다루어 보건의료기술 혁신과 국민 건강 증진을 함께 달성하겠다는 취지입니다.

1) 개정안 제안이유 및 주요내용(원문 1~3쪽)

Copyright DECENT LAW FIRM. All rights reserved.

국회 심사 경과

일자	내용
2026. 9. 4.	발의(이만희 의원 등 11인)
2026. 9. 7.	보건복지위원회 회부(관련위원회: 정무위원회)
2026. 11. 13.	보건복지위원회 제8차 전체회의 상정, 제안설명 · 검토보고 · 대체토론 후 소위원회 회부
향후	소위원회 심사 → 전체회의 의결 → 법제사법위원회 체계 · 자구 심사 → 본회의 의결 → 공포
시행	공포 후 6개월이 지난 날

개정안은 현재 보건복지위원회 소위원회 심사 단계에 있습니다.[2] 정무위원회가 관련위원회로 지정되어 있어 심사 과정에서 정무위원회도 의견을 낼 수 있습니다. 부칙은 공포 후 6개월이 지난 날부터 시행하도록 정하고 있습니다.[3] 통과되더라도 세부 절차를 정하는 시행령을 마련할 기간이 있는 셈입니다.

제도의 구조

개정안이 새로 두는 제도는 다음과 같습니다.

제도	주요 내용	조문
규제 신속확인	사업에 필요한 허가 등이 있는지 보건복지부장관을 통해 관계 행정기관에 확인	안 제28조의20
일괄처리	2개 이상의 허가 등이 필요한 경우 심사를 동시에 진행하도록 신청	안 제28조의21
실증을 위한 규제특례	관련 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 않고 제한적 시험과 기술적 검증	안 제28조의22~제28조의24
임시허가	기준이나 요건이 없거나 맞지 않는 경우 임시허가로 기술 검증과 시장 반응 확인	안 제28조의25, 제28조의26
심의위원회	규제특례와 임시허가 심의 · 의결, 위원장 포함 20명 이내	안 제6조의2
청문, 위탁, 벌칙	취소 전 청문, 업무 위탁, 벌칙과 과태료	안 제28조의27, 제28조의28, 제29조, 제30조

2) 국민참여입법센터(opinion.lawmaking.go.kr) 의안번호 2221104 진행 정보, 2026. 11. 16. 확인
3) 개정안 부칙(원문 22쪽)

Copyright DECENT LAW FIRM. All rights reserved.

이 가운데 사업 실무에서 활용도가 높을 것으로 보이는 제도는 규제 신속확인과 실증을 위한 규제특례입니다. 신속확인은 사업 착수 전 규제 불확실성을 줄이는 첫 단계이고 규제특례는 현행 법령으로는 시작할 수 없는 사업을 실증할 수 있는 길입니다. 아래에서는 두 제도를 중심으로 살펴봅니다.

II. 기존 규제샌드박스와의 관계

현행 규제샌드박스

우리나라는 정보통신융합, 산업융합, 규제자유특구, 혁신금융 분야의 특별법을 통해 규제 신속확인, 실증특례, 임시허가로 이루어진 규제샌드박스를 운영하고 있습니다.[4] 보건의료 분야의 신기술도 사업 성격에 따라 이들 제도를 이용해 왔습니다.

다만 기존 제도는 법률마다 소관 부처와 심의기구가 달라 의료기기, 의료서비스, 건강정보 처리가 함께 얽힌 사업은 어느 창구가 맞는지부터 판단해야 했습니다. 개정안은 보건의료 분야에 한해 보건복지부장관을 신청 창구로 두고 전문 심의기구를 새로 만든다는 점에서 의미가 있습니다.

개정안의 특징

구분	기존 규제샌드박스	개정안
근거 법률	분야별 특별법(정보통신융합법, 산업융합촉진법 등)	「보건의료기술 진흥법」
신청 창구	각 법률의 소관 부처	보건복지부장관
심의기구	각 법률에 따른 심의위원회	보건의료기술규제심의위원회(위원장은 보건복지부장관, 민간위원 2분의 1 이상)
대상	법률별로 정한 분야의 신기술 · 서비스	새로운 보건의료기술 · 제품 및 서비스
제도 구성	규제 신속확인, 실증특례, 임시허가 등	규제 신속확인, 일괄처리, 실증을 위한 규제특례, 임시허가

심의위원회는 위원장을 포함해 20명 이내로 구성하고 민간위원 수는 위원장을 포함한 전체 위원 수의 2분의 1 이상이어야 합니다. 심의위원회 아래에는 전문위원회를 두어 이미 승인된 사례와 실질적으로 같거나 비슷한 안건의 심의, 상정 전 적격성 판단, 위임 업무 처리를 맡깁니다.[5]

개정안에는 다른 규제샌드박스 법률과의 관계를 조정하는 규정이 따로 없습니다. 통과 후에도 보건의료 관련 신기술을 어느 법률에 따라 신청할지는 사업자가 선택해야 하는 문제로 남을 수 있습니다. 이 부분은 국회 심사나 시행령 제정 과정에서 정리될 필요가 있습니다.

4) 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법」, 「산업융합 촉진법」, 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」, 「금융혁신지원 특별법」
5) 개정안 제6조의2(원문 5~6쪽)

Copyright DECENT LAW FIRM. All rights reserved.

III. 규제 신속확인

신청과 회신

신기술 등을 활용해 사업을 하려는 자는 관련 법령에 따른 허가, 승인, 등록, 인가, 검증 등(이하 '허가 등')이 필요한지 확인해 달라고 보건복지부장관에게 신청할 수 있습니다. 절차는 다음과 같습니다.[6)]

단계	주체	내용
① 신청	사업자	허가 등의 필요 여부 확인 신청
② 통보	보건복지부장관	신청 사실과 내용을 관계 행정기관의 장에게 통보
③ 회신	관계 행정기관의 장	30일 이내에 소관 업무 여부와 허가 등의 필요 여부 회신, 허가 등이 필요하면 조건과 절차도 회신
④ 결과 통보	보건복지부장관	관계 행정기관이 회신한 조건과 절차를 신청자에게 즉시 통보

관계 행정기관이 자료 보완을 요구한 경우 보완에 걸린 기간은 30일에서 제외합니다. 다른 관계 행정기관의 소관 업무에 속하지 않는 사항은 보건복지부장관이 직접 처리합니다.

회신 기한과 간주 규정

이 제도에서 눈여겨볼 부분은 제28조의20 제3항 후단입니다. 관계 행정기관이 30일 이내에 회신하지 않으면 소관 업무에 해당하지 않거나 그 기관의 허가 등이 필요하지 않은 것으로 봅니다. 어느 부처의 어떤 인허가가 필요한지 확인하지 못해 사업 착수를 미루는 상황을 줄일 수 있다는 점에서 사업자에게 의미가 큽니다.

다만 간주 효과는 회신하지 않은 기관의 소관 여부와 허가 등의 필요 여부에 관한 것입니다. 신청 내용이 실제 사업과 다르거나 사업 모델이 바뀌면 확인 결과를 그대로 활용하기 어렵습니다. 회신이 없었다는 사실만으로 다른 법령상 의무까지 사라지는 것은 아니라는 점도 유의해야 합니다.

실무상 유의점

신속확인의 결과는 신청서에 적은 사업 내용을 기준으로 나옵니다. 따라서 기술의 작동 방식, 제공 대상과 장소, 수집하는 정보, 수익 구조를 구체적으로 적어야 회신 결과를 실제 사업에 쓸 수 있습니다. 허가 등이 필요하다는 회신을 받으면 그 조건과 절차가 곧 사업 준비 일정이 되므로, 회신 내용을 바탕으로 정식 인허가와 규제특례 · 임시허가 가운데 어느 길로 갈지 결정하게 됩니다. 신청 방법 등 세부 사항은 대통령령에 맡겨져 있어 시행령 내용도 함께 살펴야 합니다.

6) 개정안 제28조의20 제1항부터 제7항까지(원문 6~7쪽)

Copyright DECENT LAW FIRM. All rights reserved.

IV. 실증을 위한 규제특례

신청 요건

신기술 등을 활용한 사업이 다음 세 경우 중 하나에 해당해 시행이 어려우면 제한적 시험과 기술적 검증을 위해 관련 규제의 전부 또는 일부를 적용하지 않는 규제특례를 신청할 수 있습니다. 보건복지부장관이 관계 행정기관과 협의해 규제특례 사업을 직접 기획하고 공모할 수도 있습니다.[7)]

구분	요건
제1호	허가 등의 근거 법령에 해당 신기술 등에 맞는 기준, 규격, 요건 등이 없는 경우
제2호	근거 법령의 기준, 규격, 요건 등을 해당 신기술 등에 적용하는 것이 맞지 않는 경우
제3호	다른 법령의 규정 때문에 허가 등을 신청할 수 없는 신기술 등을 제한된 구역, 기간, 규모 안에서 실증할 필요가 있는 경우

제3호는 임시허가에는 없는 요건입니다. 다른 법령 때문에 허가 등의 신청 자체가 막혀 있는 경우에도 범위를 제한해 실증할 길을 열어 둔 것입니다.

심의 절차

규제특례의 심의 절차는 다음과 같습니다.[8)]

단계	내용
관계 행정기관 검토	보건복지부장관이 신청 내용을 통보하면 30일 이내에 문서로 회신, 자료 보완 기간은 제외하되 90일 이내 회신(연장 요청은 한 차례)
심의위원회 상정	보건복지부장관이 관계 행정기관의 검토를 포함해 상정, 관계 행정기관의 장에게 참석 요청 가능
심의 · 의결	규제특례의 구역, 기간, 규모와 허용 여부 심의, 안전성 확보에 필요하면 조건 부가
부여와 통보	심의 · 의결 결과에 따라 규제특례를 부여하고 내용과 범위를 신청자에게 통보
간소화 절차	기존 승인 사례와 실질적으로 같거나 비슷하면 회신기간을 15일 이내로 줄이고 전문위원회에서 심의 · 의결

간소화 절차는 같은 유형의 신기술이 반복해서 신청될 때 심사 기간을 줄이기 위한 장치입니다. 먼저 승인된 사례가 있다면 그 내용과 조건을 확인해 신청서를 비슷한 구조로 작성하는 것이 유리할 수 있습니다.

7) 개정안 제28조의22 제1항(원문 8~9쪽)
8) 개정안 제28조의22 제3항부터 제10항까지(원문 9~11쪽)

Copyright DECENT LAW FIRM. All rights reserved.

심의 기준

심의위원회는 다음 사항을 고려해 규제특례 여부를 판단합니다. 각 항목은 신청 자료에서 어떻게 설명할지 미리 준비해야 하는 내용이기도 합니다.

심의 고려 사항	준비 자료 예시
사업실시계획서	실증의 목적, 구역, 기간, 규모, 일정, 수행 인력과 기관
신기술 등의 혁신성과 이용자 편익	기존 기술 · 서비스와의 차이, 이용자가 얻는 효용
관련 시장에 미치는 영향과 효과	시장 규모, 기존 사업자와의 관계, 산업 파급 효과
회복하기 어려운 손해의 발생 가능성과 손해배상 방안	위험 시나리오, 책임보험 가입 계획, 대체 배상 방안
국민의 생명 · 건강 · 안전, 환경, 지역균형발전, 개인정보 보호	안전관리 체계, 이상 사례 대응 절차, 개인정보 처리 구조
그 밖에 필요한 사항	심의위원회가 요구하는 추가 자료

유효기간과 법령 정비

규제특례의 유효기간은 2년 이하에서 심의위원회가 정하고 사업 특성상 필요하면 4년 이하로 달리 정할 수 있습니다. 만료 전까지 관련 법령이 정비되지 않으면 2년 이하의 범위에서 한 차례 연장할 수 있으며 연장은 만료 2개월 전까지 신청해야 합니다.[9)]

사업자는 만료 2개월 전까지 규제특례 적용과 사업 결과를 첨부해 법령 정비를 요청할 수 있습니다. 보건복지부장관과 관계 행정기관은 검토 결과를 심의위원회에 보고하고 안전성 등이 입증되어 정비가 필요하면 즉시 법령 정비에 착수해야 합니다. 관계 행정기관이 정비가 필요 없다고 보더라도 보건복지부장관은 「행정규제기본법」에 따른 규제합리화위원회에 규제 정비를 요청하거나 의견을 낼 수 있습니다.

법령 정비에 착수하면 다른 법률에 따라 금지되는 것이 명확하지 않은 한 임시허가로 이어질 수 있고 정비 요청 후 절차가 진행되는 동안에는 유효기간이 만료되지 않은 것으로 봅니다. 법령이 정비되면 지체 없이 그 법령에 따라 정식으로 허가 등을 받아야 합니다. 정비를 요청하지 않은 사업자는 만료일부터 30일 이내에 적용 결과를 제출해야 합니다. 실증 단계부터 결과 자료를 법령 정비 요청에 쓸 수 있도록 설계해 두는 것이 좋습니다.

9) 개정안 제28조의22 제11항, 제28조의24(원문 11~16쪽)

Copyright DECENT LAW FIRM. All rights reserved.

사업자의 의무와 책임

의무	내용	위반 시
책임보험 가입	사업 시행 전 가입, 가입할 수 없으면 보건복지부장관과 협의해 배상 방안 마련	1천만원 이하 과태료
이용자 고지	규제특례의 사실과 유효기간 등을 이용자가 쉽게 알 수 있도록 안내	–
손해배상	인적 · 물적 손해 배상, 고의나 과실이 없음을 사업자가 입증해야 면책	민사상 배상책임
조건과 범위 준수	심의 조건과 통보받은 내용 및 범위 충족	취소 또는 시정명령
취소 후 영업 중단	적용이 취소되면 판매, 이용, 제공 등 중단	1천만원 이하 과태료

특히 손해배상 책임은 사업자가 고의나 과실이 없음을 입증해야 벗어날 수 있는 구조입니다. 일반 불법행위에서는 피해자가 가해자의 과실을 입증해야 하는 것과 달리 입증 책임이 사업자에게 있습니다. 실증 과정의 안전관리 기록과 이용자 안내 자료를 처음부터 남겨두어야 하는 이유입니다.[10)]

V. 임시허가와 일괄처리

임시허가

임시허가는 허가 등의 근거가 되는 기준, 규격, 요건 등이 없거나 맞지 않는 경우에 신청할 수 있습니다. 규제특례가 제한적 시험과 기술적 검증을 위한 제도라면 임시허가는 기술 검증과 함께 시장 반응을 확인하기 위한 제도입니다. 심의위원회는 안전성 확보를 위해 전문기관의 시험이나 검사를 명하는 등 조건을 붙일 수 있습니다.[11)]

법령 정비가 완료되면 임시허가를 받은 자는 지체 없이 그 법령에 따라 허가 등을 받아야 합니다. 정비된 법령이 아직 시행 전이거나 허가 등 절차가 진행 중이면 결정이 나올 때까지 임시허가의 유효기간이 끝나지 않은 것으로 봅니다. 책임보험 가입, 무과실 입증 책임, 이용자 통지 의무는 규제특례와 같은 구조입니다.

10) 개정안 제28조의22 제2항 · 제12항, 제28조의23 제2항(원문 9, 12~13쪽)
11) 개정안 제28조의25, 제28조의26(원문 16~20쪽)

Copyright DECENT LAW FIRM. All rights reserved.

규제특례와 임시허가 비교

구분	실증을 위한 규제특례	임시허가
목적	제한적 시험과 기술적 검증	기술 검증과 시장 반응 확인
신청 요건	제1호부터 제3호까지(다른 법령상 신청 불가 포함)	기준 등이 없거나 적용이 맞지 않는 경우
범위	구역, 기간, 규모를 정해 허용	임시허가의 내용과 범위를 정해 허용
유효기간	2년 이하(필요하면 4년 이하)	2년 이하(필요하면 3년 이하)
연장	2년 이하, 한 차례	2년 이하, 한 차례, 이후 법령 정비 완료 시까지 연장 간주
사업자 의무	책임보험, 이용자 고지, 무과실 입증 책임	책임보험, 이용자 통지, 무과실 입증 책임

어느 제도를 신청할지는 근거 법령의 상태에 따라 달라집니다. 기준이 아예 없거나 맞지 않는 정도라면 두 제도 모두 검토할 수 있고 다른 법령 때문에 신청 자체가 불가능하다면 규제특례만 가능합니다. 시장에 바로 출시해 반응을 확인하려는 사업이라면 임시허가가, 범위를 좁혀 기술적 안전성부터 입증하려는 사업이라면 규제특례가 더 맞을 수 있습니다.

일괄처리

사업에 2개 이상의 허가 등이 필요하면 보건복지부장관에게 일괄처리를 신청해 관련 심사를 동시에 진행하도록 할 수 있습니다. 보건복지부 소관 심사는 즉시 시작하고 요청을 받은 관계 행정기관은 특별한 사유가 없으면 즉시 심사를 시작해 심사 개시 사실과 심사기간을 알려야 합니다. 심사를 시작할 수 없는 경우에는 그 사유를 알려야 합니다.[12] 여러 부처의 인허가를 차례로 받느라 출시가 늦어지는 문제를 줄이는 데 쓸 수 있는 제도입니다.

VI. 사후 관리와 제재

관리 · 감독

보건복지부장관과 관계 행정기관의 장은 규제특례에 따른 실증을 공동으로 관리 · 감독합니다. 이들과 사업자는 이용자가 규제특례의 사실과 유효기간을 쉽게 알 수 있도록 알려야 하고 국민의 생명 · 건강 · 안전, 개인정보 보호 등의 문제에 적극적으로 대응해야 합니다. 법령 정비가 필요하다고 판단하면 유효기간이 끝나기 전이라도 즉시 정비에 착수해야 합니다.[13]

12) 개정안 제28조의21(원문 8쪽)
13) 개정안 제28조의23 제1항부터 제5항까지, 제28조의26, 제28조의27(원문 12~13, 20~21쪽)

Copyright DECENT LAW FIRM. All rights reserved.

취소와 청문

구분	사유
반드시 취소	거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 규제특례를 부여받거나 임시허가를 받은 경우
취소 또는 시정명령	심의 조건이나 통보받은 내용 및 범위를 충족하지 못하게 되는 경우, 규제특례의 목적을 달성하는 것이 명백히 불가능하다고 판단되는 경우(규제특례만 해당)

규제특례 적용이나 임시허가가 취소되면 해당 신기술 등의 판매, 이용, 제공 등을 할 수 없습니다. 보건복지부장관은 취소 처분을 하기 전에 청문을 거쳐야 하므로 사업자는 의견을 낼 기회를 가집니다.

벌칙과 과태료

위반 행위	제재
거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 규제특례를 부여받거나 임시허가를 받은 자	3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
책임보험에 가입하지 않거나 배상 방안을 마련하지 않은 자	1천만원 이하의 과태료
규제특례나 임시허가가 취소된 신기술 등을 판매 · 이용 · 제공한 자	1천만원 이하의 과태료

신청 자료를 사실과 다르게 작성하면 형사처벌 대상이 될 수 있습니다. 혁신성이나 안전성을 설명하는 자료라도 근거가 확인된 내용만 담아야 합니다.[14)]

14) 개정안 제29조 제1항, 제30조 제1항(원문 21~22쪽)

Copyright DECENT LAW FIRM. All rights reserved.

VII. 사업 유형별 검토

검토 예시

아래는 개정안 구조를 이해하기 위한 일반적인 예시입니다. 실제 사업에 어떤 제도가 맞는지는 기술과 사업 모델, 관련 법령을 구체적으로 검토해야 판단할 수 있습니다.

사업 상황	검토할 제도	확인할 사항
어떤 인허가가 필요한지 불분명한 신기술 등	규제 신속확인	신청서에 적을 사업 내용의 구체성, 회신 결과에 따른 후속 경로
근거 법령에 맞는 기준 · 규격이 없는 제품	임시허가 또는 규제특례(제1호 · 제2호)	시장 출시가 목적인지 기술 검증이 목적인지, 시험 · 검사 조건
다른 법령 때문에 허가 신청 자체가 불가능한 서비스	규제특례(제3호)	실증 구역 · 기간 · 규모의 설계, 손해배상 방안
여러 부처의 인허가가 필요한 융복합 사업	일괄처리	필요한 허가 등의 목록과 소관 기관, 심사 일정

VIII. 기업의 대응 방안

개정안이 통과되면 보건의료기술 사업을 진행하려는 회사는 새로 생기는 규제와 절차를 빠르게 이해하고 합법적으로 사업을 진행할 수 있도록 미리 준비해야 할 것으로 보입니다. 규제 신속확인과 규제특례는 신청 자료의 완성도가 심의 결과와 소요 기간에 영향을 줄 수 있으므로 다음 순서로 준비하는 것이 좋습니다.

01
규제 확인
사업 모델별로 필요한 허가 등과 소관 부처 정리

02
경로 선택
신속확인, 규제특례, 임시허가, 일괄처리 중 선택

03
계획 수립
실증 구역 · 기간 · 규모와 안전관리 방안 설계

04
위험 관리
책임보험, 배상 방안, 개인정보 처리 구조 점검

05
결과 활용
법령 정비 요청과 정식 허가에 쓸 기록 체계 마련

특히 다음 사항을 우선 점검할 필요가 있습니다.

- **신청 경로 검토:** 기존 규제샌드박스 법률과 개정안 가운데 어느 제도가 사업에 맞는지 비교하고 근거 법령의 기준이 없는지, 맞지 않는지, 다른 법령상 신청 자체가 불가능한지 구분해야 합니다.
- **사업실시계획서 준비:** 혁신성과 이용자 편익, 실증의 구역 · 기간 · 규모, 안전성 확보 방안을 심의 기준에 맞추어 정리해야 합니다.
- **책임보험과 배상 방안:** 사업 시행 전에 책임보험에 가입할 수 있는지 확인하고 가입이 어려우면 보건복지부장관과 협의할 대체 배상 방안을 마련해야 합니다.

Copyright DECENT LAW FIRM. All rights reserved.

- **무과실 입증 대비:** 안전관리 절차, 이상 사례 기록, 이용자 안내 자료를 실증 시작 단계부터 보관해야 합니다.
- **개인정보 처리:** 건강정보 등 민감정보를 처리하는 사업이라면 수집 범위와 동의 절차, 보관과 파기 기준을 미리 정해야 합니다.
- **시행령 동향:** 신청 방법, 간소화 대상, 배상 방안의 기준 등 핵심 절차가 대통령령에 맡겨져 있으므로 국회 심사 결과와 시행령 제정 과정을 함께 지켜봐야 합니다.

IX. 결론

개정안은 보건의료 분야에 특화된 규제샌드박스를 「보건의료기술 진흥법」 안에 마련하려는 것입니다. 보건복지부장관을 단일 창구로 두고 회신 기한과 간주 규정, 간소화 절차를 통해 신기술의 실증과 상용화를 앞당기려는 취지가 분명합니다.

반면 실증 기회가 넓어지는 만큼 사업자의 책임도 무거워집니다. 책임보험 가입, 무과실 입증 책임, 부정 취득에 대한 형사처벌은 신청 단계부터 준비가 필요한 부분입니다. 개정안은 아직 국회 심사 중이므로 내용이 바뀔 수 있지만 보건의료기술 사업을 계획하는 회사라면 지금부터 사업 모델별 규제 현황을 정리하고 신청 전략을 세워 두는 것이 바람직합니다.

관련 구성원



진현수 대표변호사
행정 / IP · 기술 / 국제법무
E elliot@decentlaw.io
T 02-6951-5248



나현수 소속변호사
행정 / 기업 · 스타트업 / IP · 기술
E sue@decentlaw.io
T 02-6951-5248



박진원 소속변호사
행정 / 기업 · 스타트업 / 형사
E eric@decentlaw.io
T 02-6951-5248

디센트 법률사무소 뉴스레터에 게재된 내용과 의견은 일반적인 정보 제공을 목적으로 하며, 디센트 법률사무소의 공식 견해나 구체적 사안에 대한 법률의견을 제시하는 것이 아닙니다. 뉴스레터와 관련된 문의사항이 있을 경우 위 연락처로 문의주시기 바랍니다.

Copyright DECENT LAW FIRM. All rights reserved.