일반논문 「정부학연구」제32권 제2호(2026): 39~74
DOI https://doi.org/10.19067/jgs.2026.32.2.39

원고투고일: 2026.06.02.
원고수정일: 2026.07.22.
게재확정일: 2026.07.30.

제도적 비결정상태에서 정책결정으로: 아동용 휠체어 전동보조모듈 국민건강보험 급여화 과정의 다중흐름모형 분석*

박정민**
이성규***

본 연구는 아동용 휠체어 전동보조모듈의 국민건강보험 급여화 과정을 비결정상태론과 다중흐름모형을 결합한 분석틀로 네 구간으로 구분하고, 공개 기록과 심층 면접의 교차검증을 통해 그 과정을 추적하였다. 기술적 대안과 사회적 필요가 존재함에도 이를 포섭할 규제 범주가 없어 세 흐름의 결합이 구조적으로 차단된 상태를 '제도적 비결정상태'로 개념화하고, 소관 부처의 존부에 따라 이를 다시 제도적 공백형과 범주 미비형으로 구분하였다. 분석 결과 정책의 흐름 내부의 제도적 조건(규제 범주의 존부)이 다른 흐름의 결합 가능성 자체를 통제하는 관계가 확인되어, Kingdon의 정책의 흐름 선별 기준에 '제도적 수용가능성'을 추가할 것을 제안하였다. 정책선도가의 기능은 분산된 형태로 행위자 간 명시적인 조정은 없었으나, 소셜벤처 창업자는 자체 위험 부담을 통해 대안을 존속시켰다. 실천적으로는 규제 및 급여 범주의 적시 신설, 정비가 신기술 보조기기 의제화의 선결 조건임을 제시하였다.

주제어: 다중흐름모형, 제도적 비결정상태, 국민건강보험

* 이 논문은 2022년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구임(NRF-2022S1A5C2A03091302). 논문을 세심하게 살펴 유익한 논평을 주신 익명의 심사위원께 감사드립니다.
** 제1저자: 서울대학교에서 행정학 박사학위를 취득하고, 현재 고려대학교 비교거버넌스연구소 연구교수로 재직 중이다. 주요 관심 분야는 조직행동, 공공관리, 정치-행정 관계 등이다 (E-mail: jeongminpark@korea.ac.kr).
*** 교신저자: 서울대학교에서 환경관리학 박사학위를 취득하고, 현재 고려대학교 비교거버넌스연구소 연구교수로 재직 중이다. 주요 관심 분야는 취약계층의 기후변화 적응전략이다 (E-mail: sungkyulee@korea.ac.kr).

Ⅰ. 서론

2016년 3월 설립된 소셜벤처 T사(社)는 이동 제약으로 생기는 세상의 모든 불평등을 없애고자 일한다는 미션 하에, 수동 휠체어에 탈부착이 가능한 전동모듈(이하 '제품 T')를 개발하였다.[1] 약 5kg으로 가벼우면서도 수입 동종 제품의 5분의 1 수준의 가격으로 공급되는 제품 T는 장애 아동·청소년의 이동권을 실질적으로 보장할 수 있는 혁신적 보조기기로 평가받았다(매일경제, 2025; 전자신문, 2022). 그러나 아동용 휠체어 전동보조모듈이 국민건강보험 급여 지원 대상으로 최종 확정된 것은 2025년 9월이었고, 실제 급여 고시가 시행된 것은 2026년 3월 25일로 회사 설립 후 10년이 경과한 시점이었다(바이오타임즈, 2025; 보건복지부, 2026).[2]

이러한 10년의 과정은 단순한 행정 지연이라기보다는 정책과정론 관점에서 흥미로운 분석 대상이다. 기술적 해법은 창업 초기부터 존재해 왔으며, 사회적 필요 또한 명백하였고, 장애인 이동권에 대한 정치적 담론도 꾸준히 형성되어 왔기 때문이다. 그럼에도 불구하고 급여화 정책결정은 오랫동안 이루어지지 않았는데, 이러한 현상은 최태현 외(2020)의 비결정상태 개념을 통해 보다 적실하게 이해될 수 있다. 비결정상태는 엘리트의 의도적 의제 봉쇄를 의미하는 좁은 의미의 무의사결정(non-decision; Bachrach & Baratz, 1963)을 포함하면서도, 구조와 과정을 포함한 여러 원인에 의해 의사결정이 이루어지지 않고 있는 상태 전반을 포괄한다(최태현 외, 2020). 본 연구는 기술적 대안과 사회적 필요가 존재함에도, 기존 규제 체계가 새 기술을 포괄할 수 없는 상태가 세 흐름의 결합을 구조적으로 차단하여 비결정 구간이 형성되었음을 강조하고자 한다.

한편 Kingdon(2011)의 다중흐름모형(Multiple Streams Framework: MSF)에 따르면, 상호 독립적인 문제, 정책, 정치의 흐름이 정책선도가(policy entrepreneur)의 중재로 결합될 때 정책의 창(policy window)이 열리며 정책변동이 발생한다. 이 모형은 비선형적 정책변동을 설명하는 데 강점이 있으나, 정책결정이 이루어진 사례에 편중되어 결정되지 않은 이유를 충분히 설명하지 못한다는 비판을 받아 왔다(최태현 외, 2020; Herweg et al., 2023). 이러한 이론적 간극을 메우기 위해 본 연구는 다음과

1) 본 연구는 사례와 관련된 기업, 제품, 인물 등을 익명 처리하였으나, 해당 사례는 공개된 기록에 기반하고 있으므로 본 연구에서의 익명 처리는 식별 자체의 원천적 차단이 아니라 불필요한 특정화를 지양하기 위한 조치임을 밝힌다.

2) 본 연구에서는 정책분석 대상의 일반화를 위해 이러한 제품군을 '아동용 휠체어 전동보조모듈'로, 제품 T는 본 연구의 대표 사례이자 식약처 '휠체어동력보조장치' 품목 신설(2019년 11월) 이후 국내에서 의료기기 인증을 획득한 초기 제품군으로 지칭하고자 한다.

같은 연구질문을 제기하고자 한다: “아동용 휠체어 전동보조모듈의 국민건강보험 급여화는 왜 약 10년이라는 오랜 기간 동안 이루어지지 않았으며, 어떠한 조건의 변화가 최종적으로 정책의 창을 열었는가?” 본 연구는 비결정상태와 결합된 다중흐름모형을 분석틀로 하여(최태현 외, 2020), 제품 T로 대표되는 아동용 휠체어 전동보조모듈 급여화 과정을 제도적 공백형 비결정 구간(2016년 3월~2019년 11월), 제1차 제도적 전환 구간(2019년 11월~2022년 7월), 범주 미비형 비결정 구간(2022년 7월~2024년 4월), 최종 정책화 구간(2024년 4월~2026년 3월)의 총 네 구간으로 나누어 각 구간에서 다중흐름의 양상과 정책선도가의 역할을 추적하였다.

본 연구의 학문적 기여는 이론적 및 실천적 차원으로 구분될 수 있다. 이론적으로는 첫째, 다중흐름모형의 선택편향 비판에 대응하여 비결정 과정과 결정 과정을 통합적으로 분석한다. 특히 규제 범주의 부재에서 비롯되는 제도적 비결정상태(institutional non-decision state)를 제도적 공백형과 범주 미비형으로 구분해보고자 하였다. 둘째, 한국 보건의료 정책 맥락 내 신기술・신산업 규제 형성 과정에 다중흐름모형을 적용함으로써 이론의 적용 범위를 확장한다. 이 과정에서 Kingdon이 제시한 정책의 흐름의 선별 기준은 그 대안을 받아들일 규제 범주가 있는지는 고려하지 않는 바, ‘제도적 수용가능성’이라는 조건을 추가로 고려하였다. 더불어, 정책선도가가 어느 한 개인이라기보다는 여러 행위자들에게 그 역할이 분산되었음을 보이고자 하였다. 실천적으로는 신기술 보조기기의 급여화를 위해 의료기기 규제 범주의 적시 정비가 선결 과제임을 제시하고자 한다.

Ⅱ. 이론적 배경

1. 다중흐름모형의 이론적 구조와 비판

Kingdon(1984, 2011)의 다중흐름모형은 Cohen et al.(1972)의 쓰레기통 모형을 정책과정에 적용하여 정부 의제설정 및 대안 선택을 설명하는 모형으로, 세 개의 독립적 흐름이 정책과정을 구성한다고 본다. 첫째, 문제의 흐름(problem stream)은 지표, 초점사건, 환류 등을 통해 정부와 사회가 특정 사안을 해결이 필요한 정책 문제로 인지하는 과정을 의미한다. 둘째, 정책의 흐름(policy stream)은 전문가 집단으로 구성된 정책공동체가 문제해결을 위한 대안을 생성하고 정교화하는 과정으로, 기술적 실현가능성, 정책공동체 내 가치 수용성, 그리고 미래 제약에 대한 예상이라는 기준에 의

해 대안이 선별된다(Kingdon, 2011: 131-138; Herweg et al., 2023: 35). 이 중 기술적 실현가능성은 대안 자체의 작동과 집행 가능성에 관한 것이고, 가치 수용성은 정책공동체가 자신의 가치에 비추어 대안을 받아들이는지의 문제인 반면, 미래 제약에 대한 예상은 예산 부합성, 대중의 용인(public acquiescence), 정책결정자가 수용할 가능성 등으로 대안을 어떻게 받아들일지를 미리 가늠하는 것이다. 셋째, 정치의 흐름(politics stream)은 국가적 분위기, 이익집단 캠페인, 행정부와 의회의 권력구조 변화 등으로 구성된다(Kingdon, 2011).

세 흐름이 독립적으로 흐르다가 정책의 창이 열리는 짧은 순간 결합(coupling)이 이루어질 때 정책변동이 발생하며, Herweg et al.(2015)은 정책의 창을 의제의 창(agenda window)과 결정의 창(decision window)으로 세분화하여 정책과정의 단계별 분석을 가능케 하였다. 의제의 창은 문제 또는 정치의 흐름에 의해 열리며 이슈가 공식 의제로 떠오르는 계기를, 결정의 창은 최종 정책결정이 이루어지는 기회를 의미한다.

다중흐름모형은 미국 연방 수준의 의제설정을 분석하기 위해 개발된 이후(Kingdon, 1984), 여러 정치체계와 정책영역에 폭넓게 적용되어 왔지만, 다중흐름모형 연구 대부분이 개별 사례에 모형을 기계적으로 적용하고 있으며, 특정 맥락에서 도출된 개념과 변수가 비교가능한 맥락에서도 동일하게 작동하는지에 대해서는 추가적인 검토가 필요하다고 지적된 바 있다(Béland & Howlett, 2016). 이같은 비판에 대해 EU 등 초국가 맥락으로의 적용 확장(Ackrill et al., 2013), 정책집행 단계로의 확장(Ridde, 2009)이 시도되었고, 아이디어, 이해, 제도의 통합(Béland, 2016), 정책이 채택되는 단계에서 누구의 동의가 필요한지를 규정하는 공식적인 정치제도의 반영(Zohlnhöfer et al., 2016), 역사적 제도주의와의 결합(Spohr, 2016)이 논의되었으며, 국가 간 비교 적용도 이어지고 있다(Essuman Mensah & Hong, 2026). 국내에서도 입법과정(권동욱・배관표, 2025; 권정현, 2022), 보건의료(김은미, 2024; 정우철・우창빈, 2015), 새로운 해석 적용(김태헌・배관표, 2024) 등에 다중흐름모형이 적용되고 있으며, 권동욱・배관표(2025)는 다중흐름모형과 옹호연합모형을 결합하여 신념 대립과 정책의 창 개방을 함께 설명하는 결합모형의 이점을 보였다. 본 연구와 관련된 연구로는 보건의료 영역에서 이익집단의 저항으로 정책변동이 무산되어 무의사결정에 이른 사례(김은미, 2024), 약 10년의 장기 교착을 거쳐 입법에 이른 과정을 구간별로 나눠 분석한 사례(홍순식, 2025)가 있는데, 전자 무의사결정은 행위자의 능동적 저항에서, 후자의 교착은 이해관계 대립에서 비롯되었다는 점에서, 규제 범주의 부재라는 제도적 조건에 주목하는 본 연구와 구별된다.

그밖에도 다중흐름모형은 비선형적이며 모호한 정책과정을 설명할 수 있는 분석틀임에도 여러 비판을 받아 왔다. 첫째, 흐름 간 독립성 가정에 대한 비판이다. 현실에서 세 흐름은 상호 영향을 주고받으며, 특히 정치의 흐름이 문제 및 정책의 흐름에 영향을 미칠 수 있다는 지적이 제기되어 왔다(Bendor et al., 2001). 그러나 이러한 비판은 흐름 간 관계를 주로 정치의 흐름을 중심으로 파악한다는 점에서 제한적이다. 최근에는 정책의 흐름 내부의 제도적 조건이 결합을 제약할 수 있다는 논의가 이루어지고 있는데, 제도가 정치의 흐름에만 존재하는 것이 아니라는 점(Koebele, 2021), 비공식적 요인이 결합을 차단(blocking)할 수 있고(Dolan, 2021), 미성숙한 정책의 흐름이 비채택으로 이어지기도 하는 점(van den Dool, 2023)이 그 예이다. 다만 이러한 연구들에서 제도적 조건은 대안의 생존 기준이나 결합의 차단 요인으로 언급될 뿐, 대안을 수용할 규제 범주의 부재라는 선행 조건으로 개념화되지 않았다. 둘째, 반증가능성(falsifiability) 문제로, Zohlnhöfer et al.(2022)은 핵심 개념의 조작화와 측정 기준 명시를 제언하고 있다. 셋째, 선택편향 비판은 기존 다중흐름모형을 활용한 연구가 주로 정책결정이 이루어진 사례를 분석하여 실패 사례나 무의사결정 사례를 상대적으로 간과한다는 지적이다(최태현 외, 2020).

2. 제도적 비결정상태

Bachrach & Baratz(1963)는 권력이 의사결정의 내용에서뿐만 아니라 의제 자체를 설정하는 과정에서도 작동함을 주장하며 무의사결정(non-decision) 개념을 제시하였다. 여기서 무의사결정은 특정 집단이 다른 집단의 요구가 공식 의제로 부상하지 못하도록 봉쇄하거나 억압함으로써 이루어지는 결정을 의미하며, 의제의 속성과 엘리트의 선호 및 의도를 핵심 요소로 한다는 점에서 본질상 규범적 함의를 지닌다(최태현 외, 2020: 181). 즉, 고전적 의미의 무의사결정은 결정을 좌절시키는 정책결정자의 의도적 행동에 초점을 둔다고 할 수 있으며, 본 연구는 이를 '좁은 의미의 무의사결정'으로 한정하여 사용한다.

최태현 외(2020)는 선택편향 비판에 대응하여 '비결정상태(non-decision state)'라는 포괄적 개념을 제안하였다. 이는 '의도된 무의사결정을 포함하여 구조와 과정을 포함하는 다양한 원인에 의해 의사결정이 이루어지고 있지 않은 상태'를 가리키는 가치중립적 개념으로(최태현 외, 2020: 181), 이론의 초점을 '결정' 자체에서 행위자가 배태된 '과정'으로 확장한다. 즉 무의사결정은 비결정상태의 한 하위 유형이며, 비결정상태는 사회적 사건의 영향력의 차별성, 정책아이디어 변화의 시차, 정책대안의 완성도와

관료정치 등 비의도적·구조적 원인까지 포괄한다(최태현 외, 2020: 177). 이러한 개념적 확장은 다중흐름모형이 정책결정이 이루어진 사례뿐만 아니라 장기간 정책결정이 이루어지지 않은 사례까지도 분석할 수 있는 도구로 재구성될 수 있음을 뒷받침한다.

이러한 비결정상태 개념은 거버넌스 연구의 '제도적 공백(institutional void)' 논의와 연결될 수 있다. Hajer(2003)는 정책결정이 이루어져야 할 사안이 존재함에도 그것을 처리할 수 있는 명시적 거버넌스 제도가 부재하여, 어떤 규칙, 절차, 권위 체계에 의해 사안이 다루어져야 하는지 자체가 합의되지 않은 상태를 '제도적 공백'으로 개념화하였다. 이 개념의 핵심은 특정 행위자의 의도적 봉쇄가 아니라, 정책처리를 위한 제도적 경로 자체의 부재가 사안의 의제화·결정화를 차단한다는 점이다. Hajer(2003)가 주로 환경이나 도시 거버넌스와 같이 다층적, 다행위자적 정책 영역에서 이 개념을 발전시켰다면, 신기술/신산업 규제 영역에서는 기존 규제 분류 체계가 새로운 기술을 포섭할 수 있는 범주를 갖추지 못한 상황으로 그 인과 기제가 구체화될 수 있다.

본 연구는 비결정상태(최태현 외, 2020)와 제도적 공백(Hajer, 2003)을 결합하여, 아동용 휠체어 전동보조모듈 사례를 '제도적 비결정상태'로 개념화한다. 즉, 기술적 대안은 존재하고 사회적 필요도 인지되었으나, 의료기기 규제 분류 체계가 해당 기술을 포섭할 수 있는 범주를 갖추지 못한 '제도적 공백'이 세 흐름의 결합을 구조적으로 차단함으로써 비결정 구간이 형성되었다는 것이다. 요컨대, 본 연구는 '제도적 비결정상태'를 제도적 공백 개념의 '제도 경로의 부재'를 중심으로 이를 최태현 외(2020)의 비결정상태의 하위 유형으로 분류한다[3)4)]. 이 개념은 기존 다중흐름모형 연구가 상대적으로 덜 주목하였던 '왜 정책결정이 이루어지지 않았는가'의 과정적 측면을 체계적으로 설명하는 데 기여할 수 있다.

여기서 '제도적 비결정상태'는 Kingdon(2011)이 정책의 흐름에서 대안이 정책흐름에서 살아남지 못하는 상태, 이른바 대안의 미성숙상태와는 구별된다. Kingdon의 틀

3) 무의사결정론과 제도적 비결정상태는 '이슈가 왜 의제화되지 못하는가'라는 문제의식을 공유하되 그 기제가 다르다. 다만 무의사결정론에서도 엘리트의 의도는 직접 관찰되기 어려운 만큼, 본 연구는 자료에서 확인되는 기제를 기준으로 두 개념을 구분하고자 하였다. 본 연구의 사례에서 규제 범주의 부재는 정부 기록에서 반복적으로 확인되는 반면 의도적 봉쇄의 증거는 확인되지 않았다. 다만 이는 봉쇄가 실재하지 않았다는 뜻이 아니라 가용 자료의 한계일 수 있음에 주의가 필요하다. 요컨대 권력의 작용과 규제 범주의 공백은 배타적 관계가 아니라 강조점의 차이이며, 본 연구는 후자가 본 연구의 사례에서 자료로 확인되는 지배적 기제이기에 이에 주목하고자 하였다.

4) 본 연구가 주목하는 '규제 범주의 부재'는 최태현 외(2020)가 제시한 비결정상태의 원인에 선행하는 제도적 조건이다. 규제 범주가 없으면 정책대상이 어느 부처의 사무에도 귀속되지 않으므로 소관이 불분명해지고 관할 이송이 뒤따를 수 있다.

에서 대안이 정책 공동체의 선별 과정을 통과하지 못하는 이유는 기술적 실현가능성의 미충족이나 정책공동체의 가치와의 불일치, 또는 비용 문제, 대중의 용인, 정책결정자 수용성에 대한 부정적 예상에 있다. 그러나 제도적 비결정상태는 기술적으로 성숙되었고 사회적으로 수용 가능한 대안이 이미 존재함에도 불구하고, 규제 체계가 그것을 인식하고 처리할 수 있는 범주 자체가 부재한 상황이다. 즉, 대안의 질이 아니라 규제 체계의 공백 자체가 문제인 상황인 것이다. 이 구별은 정책 처방에 중요한 함의를 갖는다. 전자(대안의 미성숙)는 기술개발이나 비용 절감이 해법이지만, 후자(제도적 비결정)는 규제 범주의 신설이라는 제도적 혁신이 선행되어야 정책 경로 자체가 열리게 된다.

다만 제도적 비결정과 대안의 미성숙이 완전히 독립적인 것은 아니다. 규제 범주가 부재하면 대안의 기술적 성숙을 판정할 국내 기준 자체가 없어, 그 구별은 해당 범주를 이미 갖춘 외부 규제 체계를 준거로 삼아야 가능하기 때문이다. 이를 반영하여 본 연구는 식별 기준을 다음과 같이 조작화하였다: ① 기술적으로 성숙한 대안이 존재하는가(외부 준거 필요), ② 이를 처리할 규제 범주가 부재한가, ③ 소관이 불명한가, ④ 의도적 봉쇄의 증거가 부재한가.

이러한 제도적 비결정상태는 점진적 제도변화론에서 논의되어 온 정책 표류(policy drift)나 제도적 층화(institutional layering)와도 구별된다. 정책 표류는 기존 제도가 환경 변화에 갱신되지 못한 채 기능을 상실하는 현상을(Hacker, 2004; Streeck & Thelen, 2005), 제도적 층화는 기존 제도를 존치한 채 새 규칙을 덧붙이는 변화 양식을 가리킨다(Mahoney & Thelen, 2010). 두 개념이 '이미 존재하는 제도'의 변형과 적응에 관한 것인 반면, 본 연구의 제도적 비결정상태는 사안을 처리할 제도(규제 범주) 자체가 부재하다는 점에서 논리적으로 앞서는 국면이다.

제도적 비결정상태는 단일한 상태가 아니라 강도의 차이를 갖는다. 규제 범주가 없다는 조건은 같아도 사안의 소관 부처가 정해져 있는지에 따라 성격이 달라지기 때문이다. 규제 범주가 없을 뿐 아니라 소관조차 합의되지 않은 경우를 제도적 공백형(Hajer, 2003), 소관 부처는 분명하나 그 분류 체계에 해당 범주만 빠진 경우를 범주 미비형으로 구분될 수 있다. 두 형태는 해소에 필요한 개입 수준이 달라, 제도적 공백형은 범주 신설과 소관 확정을 함께 요구해 외부 개입 장치를 필요로 하는 반면 범주 미비형은 기존 부처 내 범주 세분화로 해소된다. 본 연구의 사례는 두 형태를 모두 포함하며, 구체적인 내용은 이후 분석에서 상술한다.

제도적 비결정상태는 결합의 성립 가능성 자체를 구조적으로 규정하나, 이로 인해 정책선도가 개념이 불필요해지는 것은 아니다. 결합의 경로가 닫혀 있을 때의 관건은 창이 열렸을 때 결합될 대안이 남아 있는가이며, 이때 제도적 수용 경로가 열릴 때까

지 대안을 유지하는 존속자로서의 정책선도가 역할이 강조될 수 있다. Kingdon(2011)이 제시한 인내력과 수용 기반 조성은 통상 결합을 준비하는 예비적 활동으로 해석되어 왔으나, 제도적 비결정상태에서는 그 자체가 독립적 기능으로 부각된다.

3. 정책선도가의 역할과 전략

다중흐름모형에서 정책선도가는 정책의 창이 열리는 순간을 포착하여 세 흐름을 자신의 의도에 맞게 결합시키는 행위자이다(Kingdon, 2011: 122-124). 정책선도가는 자신의 자원, 곧 시간과 에너지와 평판과 때로는 금전을 투입하여 특정 입장을 추진하며, 그 대가로 물질적, 목적적, 연대적 이득을 기대한다. 이들은 해결책을 손에 든 채 정부 안팎에서 대기하다가 문제가 부상하거나 정치의 흐름에 변화가 생기면 이를 포착하여 결합을 시도한다.

성공적인 정책선도가의 자질로는 발언권(전문성, 리더십, 공식 지위), 정치적 네트워크와 협상력, 지속적으로 자원을 투입하는 인내력이 제시된다(Kingdon, 2011; Zahariadis, 2008). 인내력은 정책의 창이 열릴 때를 대비해 대안을 유지하고 반복적 제안으로 정책공동체 내 수용 기반을 조성하는(softening up) 기능과 결부된다. Kingdon(2011: 183)은 정책선도가의 역할을 수용 기반을 조성하는 이슈주창(advocacy)과 결합을 담당하는 정책중개(brokerage)로 구분하고, 두 역할이 한 행위자에게 통합되는 경우와 행위자별로 분화되는 경우를 모두 상정하였으나, 결합(coupling)이 정책선도가에 의해 이루어진다고 전제하였을 뿐(Kingdon, 2011: 182), 그러한 중개자 없이, 또 분화된 행위자들 간의 조율 없이도 결합이 성립하는 경우를 다루지는 않았다.

한국의 정책변동 맥락에서 정책선도가를 메타분석한 결과, 정책선도가로는 행정부 정책결정자가 가장 많았으나, 법률 및 조례 제·개정을 통한 공식 정책화 과정에서는 국회의원이 가장 유의한 정책선도가로 나타났다(장현주, 2017). 이는 입법 교착 상태에서의 타협과 협상을 통한 합의안 도출에 국회의원의 역할이 결정적임을 보여준다. 정우철·우창빈(2015)은 치매특별등급 사례에서 단계별로 정책의 창이 열리는 과정을 분석하고, 정책혁신가의 전문성, 교섭력, 추진력 등 역량 조합이 정책실행에 중요한 동력이 됨을 확인하였다.

최근 연구들은 정책선도가가 반드시 단일 행위자일 필요가 없으며, 복수의 행위자가 집합적으로 정책선도가 기능을 수행하는 사례에 주목하고 있다. '집합적 정책선도가(collective policy entrepreneurs)'(Tang et al., 2020), 내부자와 외부자로 구성된

긴밀한 팀(Mintrom & Norman, 2009), 행위자 간 상호보완적 역할 수행(Meijerink & Huitema, 2010) 등이 그 예이다. 문제, 정책, 정치의 흐름을 가로지르며 정책과정의 여러 단계에서 활동하는 '초정책선도가(super policy entrepreneur)' 개념도 제안되고 있으나(Khanal et al., 2026), 이는 각 행위자가 특정 흐름 또는 단계에서 분업하는 구조와는 구별된다. 요컨대, 정책선도가의 범위 확장은 정책선도가를 단일한 영웅적 행위자로 전제하는 시각을 넘어, 복수 행위자 간 역할 분담과 상호작용의 동태를 분석할 필요성을 제시한다고 할 수 있다. 이들 논의는 공통적으로 행위자 간 연대와 협력, 즉 조정(coordination)을 전제한다. Tang et al.(2020)의 집합적 정책선도가는 분업과 협력을 통한 공동 목표의 달성을, Mintrom & Norman(2009)은 긴밀한 팀의 형성과 이질적 행위자들의 연합을, Meijerink & Huitema(2010)는 상호보완적 역할의 수행을 각각 강조한다. 정책선도가 간 경쟁 가능성 자체는 이미 제기된 바 있으며(Mintrom & Norman, 2009: 660), 행위자 간 경합이 정책선도가의 활동을 오히려 저해한다는 발견도 보고되었다(Copeland & James, 2014). 그러나 행위자 간 명시적인 조정 없이 각자의 목표를 추구한 개별 행위의 축적이 정책변동으로 귀결되는 경로에 대한 분석은 상대적으로 드물다.

Ⅲ. 분석 방법

1. 사례연구 설계

본 연구는 단일 사례연구(single case study)에 기반하여 아동용 휠체어 전동보조 모듈의 국민건강보험 급여화 과정을 제품 T 사례 중심으로 분석한다. 사례연구는 '어떻게'와 '왜'라는 질문에 대답하는 데 적합하며, 특히 현실 맥락 속에 깊이 내재된 현상을 심층적으로 이해하는 데 강점을 지닌다(Yin, 2018). 다중흐름모형 연구에서는 질적 사례연구를 과정추적(process tracing)과 결합하여 흐름의 동태와 결합 메커니즘을 검증하는 것이 권고되고 있다(Zohlnhöfer et al., 2022: 39).

단일 사례연구를 선택한 이유는 다음과 같다. 첫째, 본 사례는 Flyvbjerg(2006: 230)가 분류하는 '극단적/비전형적 사례(extreme/deviant case)'에 해당된다고 판단하였다. 비전형적 사례는 이론의 가정을 가장 도전적으로 시험하면서 동시에 새로운 이론적 통찰을 산출하는 데 적합한 '정보지향적 사례(information-oriented case)'이다(Flyvbjerg, 2006). 기존 정책선도가 연구에서 전형적으로 상정하는 행정부 관료나

국회의원이 아닌 소셜벤처 창업자가 핵심 정책선도가로 기능하여 건강보험 급여화를 이끈 본 연구의 사례는, 다중흐름모형에서 정책선도가 개념의 적용 범위를 확장할 수 있다고 보았다.

둘째, 사례연구의 가치는 표본의 통계적 대표성이 아니라 인과 메커니즘의 확인에 있으며(Gerring, 2004), 이는 '이론적 일반화(analytic generalization)'로 개념화된다(Yin, 2018). 사례연구는 또한 기존 이론이 예측하지 못한 메커니즘이 존재할 수 있음을 보이는 '존재 증명(existence proof)'으로 기능한다(Siggelkow, 2007). 본 연구는 단일 사례의 심층 분석을 통해 제도적 비결정상태의 개념화, 소셜벤처 창업자의 자발적 위험 부담을 통한 정책 흐름 내 전환 기제, 분산된 정책선도가 구조를 드러내고자 하였다.

셋째, 본 연구의 사례는 아동용 휠체어 전동보조모듈의 급여화 과정이며, 동일한 규제 공백에 직면한 개별 기업을 사례 내 하위 분석단위로 설정한다(embedded case study; Yin, 2018). 동일한 규제 공백에 직면한 기업은 T사만이 아니었다. R사(社)와 N사(社)는 각각 2019년 2월과 7월 규제샌드박스 실증특례를 승인받았으며(국무조정실, 2019), R사는 2022년 3월 국내 첫 의료기기 허가를 획득하였으나(전자신문, 2022), 이 회사의 제품은 급여 진입에 이르지 못하였다. 또한 2024년 4월 국민건강보험공단 급여평가위원회에서 제품 T와 함께 제품을 소개한 장애인용 신발 제조업체는 급여 등재에서 탈락하였다(T사 대표 인터뷰, 2026.05.29.).

2. 자료수집

자료수집은 다음과 같이 이루어졌다. 첫째, T사 및 아동용 휠체어 전동보조모듈(제품 T) 관련 신문 기사를 수집하였다. 특히 에이블뉴스, 소셜포커스 등 장애인 등 사회약자에 초점을 맞춘 미디어를 포함하여 자료를 수집하였다. 둘째, 정부 및 국회의 공개 기록을 수집하였다. 구체적으로 규제샌드박스 승인기록, 식품의약품안전처 행정예고문, 고시, 보도자료, 국무조정실 보도자료, 국회 의안정보시스템의 법안 기록과 보건복지위원회 국정감사 결과보고서 및 회의록, 보건복지부 보도자료 및 고시, 건강보험정책심의위원회 결정 관련 문서 등을 수집하였다. 셋째, 인터뷰/발표 자료를 활용하였다. T사 본부장 인터뷰는 공익법단체 두루 홈페이지에 공개된 자료를 활용하였으며, T사 대표 인터뷰는 2026년 5월 29일 T사 본사에서 약 80분간 수행하였다. 인터뷰는 면담자의 동의를 얻어 녹취하였으며, 사실관계 확인 및 사건 전개의 맥락과 해석을 보강하기 위한 자료로 활용하였다.[5] 발표 자료의 경우 제7회 디테크(D-TECH) 기술 디자인 공

모전 내용을 수집하여 활용하였다.[6] 넷째, 본 사례에 대한 선행 연구와 기타 관련 자료를 수집하였다. 박윤중(2021)은 본 연구의 인터뷰보다 5년 앞서 T사의 규제 대응 과정을 기록하고 있으며, 본 연구는 이를 인터뷰 진술의 교차검증 자료로 사용하였다. 한국장애인단체총연맹 세미나 자료집도 분석 대상으로 활용하였다.

3. 분석 전략

본 연구는 다중흐름모형 연구가 사건을 사후적으로 이론에 맞추어 서술함으로써 확증편향에 빠질 수 있다는 지적(Zohlnhöfer et al., 2022: 26)을 고려하여, 각 개념의 조작적 정의와 검토할 명제를 사례 분석에 앞서 정하였다. 첫째, 세 흐름의 성숙 여부 판단에 대해 문제의 흐름은 어떤 조건이 공식 기록에 정책 문제로 등재되었을 때, 정치의 흐름은 공식적으로 그 사안이 안건화되었을 때, 정책의 흐름은 대안이 요건을 갖추어 제도적으로 받아들여질 수 있는 형태가 되었을 때 성숙한 것으로 본다. 특히 정책의 흐름에서는 Kingdon(2011: 131)의 기존 기준(기술적 실현가능성, 가치 수용성, 미래 제약의 예상)이 적용되기에 앞서, 그 대안을 처리할 규제 범주가 존재하는지, 곧 제도적 수용가능성이 충족되는지를 선행 조건으로 함께 고려한다. 의제의 창은 둘 이상의 흐름이 성숙해 공식적으로 검토가 시작됐을 때, 결정의 창은 세 흐름이 모두 성숙하고 결정 권한을 가진 조직이 안건을 처리했을 때 열린 것으로 판단한다.

둘째, 사건을 시간 순으로 늘어놓는 데 그치지 않고, 각 단계의 주장(인과적 진술)이 어떤 자료로 뒷받침되는지 제시하고자 하였다. 증거의 강도는 그 주장을 뒷받침하는 자료가 서로 독립된 여러 출처에서 나오는지, 정부 및 국회의 공개 기록인지 아니면 당사자 진술인지, 경쟁하는 다른 설명을 배제할 수 있는지를 따져 '강-중-약'으로 나눈다(Beach & Pedersen, 2019; Collier, 2011).

셋째, Kingdon의 모형이 전제하는 두 가정과 이에 대립된 대안을 시험 명제로 제시한다. 명제 P1a와 P1b는 대안 성립 요건(기술적 실현가능성, 가치 수용성)을 갖추고도 규제 범주가 없어 본격적인 정책과정으로 진입하지 못한 대안이 있는지 여부에 대한 명제로, 어떤 명제가 보다 정합적인지 검토한다. 명제 P2는 Kingdon(2011)에 기반하는데, 여러 흐름에 동시에 작동하는 사건이 얼마나 많은지를 통해 그 정합성을 판

5) 자료 간 내용이 상충하는 경우 즉, T사 대표 인터뷰와 공적 기록이 상충하는 경우 공적 기록을 우선하며, 공적 기록으로 확인되지 않는 진술은 그 출처를 명시하였다.

6) 법무법인 디엘지가 주관하는 공익 행사로 유튜브에 업로드되어 있는 영상 자료를 활용하였다(출처: https://www.youtube.com/live/oI3FT-fGceE?si=2QgBXye_vZZwgq4W).

단해보고자 한다. 본 연구의 분석을 바탕으로 새롭게 제시할 수 있는 명제는 논의에서 검토할 것이다.

명제 P1a. 기존 선별 기준(기술적 실현가능성, 가치 수용성, 미래 제약의 예상)만으로 어떤 대안이 정책의 흐름에 진입, 생존하는지 설명할 수 있다.

명제 P1b. 기존 선별 기준이 적용되기에 앞서 그 대안을 처리할 규제 범주가 존재하는지(제도적 수용가능성)가 선행 조건으로 충족되어야 하며, 이 조건이 부재하면 기존 기준을 충족한 대안도 정책의 흐름에서 배제된다.

명제 P2. 세 흐름이 서로 독립적으로 흐르다가 창이 열리는 순간에만 결합한다.

Ⅳ. 사례 분석

1. 사례 개요[7]: T사와 제품 T

T사 대표는 수동 휠체어를 힘겹게 밀고 다니는 장애 아동의 모습을 계기로 개인 프로젝트 형태로 전동보조 장치를 개발 및 제작하였으며, 이후 해당 제품에 대한 수요가 늘자 T사를 설립하였다(공익법단체 두루, 2021). 앞서 살펴봤듯, 제품 T는 물리적인 무게 측면이나 가격 측면에서 경쟁력이 있어, 장애 아동・청소년의 이동권 향상과 독립적 생활 영위에 기여할 수 있는 보조기기라고 할 수 있다. T사는 사업 초기부터 '약 2,000명의 장애 아동・청소년에게 제품 T를 무상보급한다'는 정량적 목표를 설정하고 사업을 운영해 왔다. 이는 휠체어를 이용하는 아동・청소년에 관한 공식 통계가 부재한 상황에서 뇌병변 등 주요 질환 발병률을 토대로 T사가 자체적으로 추정한 수치였다(T사 대표 인터뷰, 2026.05.29.). 이러한 정량적 목표 설정은 이후 사업의 지속성과 정책활동의 일관성을 뒷받침하는 토대로 작용하였다. 이후 T사는 2018년부터 재단 A, 기업집단 B 등 민간기업과 공익 파트너의 협력을 통해 장애 아동・청소년에게 제품 T를 무상으로 보급하는 사회공헌 프로젝트를 추진해왔으며, 누적 약 3,936명에게 제품이 무상으로 전달되었다(바이오타임즈, 2025; 아시아경제, 2025). 다만, 이러한 무상보급은 국가제도 밖에서 이루어진 것이었으며, 광범위한 접근성 보장을 위한 공적 급여화는 여전히 정책적 과제로 남아 있었다.

---

7) 본 사례의 주요 사건과 각 사건의 근거 자료는 부록의 〈표 A1〉에 시간순으로 정리하였다.

2. 구간 1: 제도적 공백과 인증 경로의 차단(2016~2019)

1) 문제의 흐름

문제의 흐름 측면에서 이동권은 UN 장애인권리협약(Convention on the Rights of Persons with Disabilities, CRPD) 제20조에 명시된 기본권으로, 이동 보조기기 접근성 보장은 교육권, 사회참여권, 발달권과 연계된 복합적 권리 문제에 해당한다. 이는 장애를 개인의 신체적 손상이 아니라 사회적, 물리적 환경에 의해 구조화되는 제약으로 보는 사회적 모델과 맞닿으며(Oliver, 1990), 보조기기 접근권을 단순한 시혜적 복지가 아닌 사회적 책무와 관련시킨다. 특히 장애 아동의 이동권은 단순히 '스스로 움직일 수 있는가'의 문제를 넘어, 또래와의 일상적 경험을 동등하게 누적할 수 있는가의 문제로 확장될 수 있다(전자신문, 2022; T사 대표 인터뷰, 2026.05.29.). 그러나 이 시기 휠체어 부착형 전동보조모듈과 같은 신기술 보조기기는 건강보험 급여 대상에서 제외되어 있었다.

다만 Kingdon(2011: 109)이 조건(condition)과 정책문제(problem)를 구별하였는데, 어떤 조건은 우리가 그에 대해 무언가 해야 한다고 믿게 될 때 비로소 문제로 정의되며, 문제 인식에는 지각적(perceptual), 해석적(interpretive) 요소가 개입된다(Kingdon, 2011: 109-110). 따라서 이동권 제약이라는 객관적 조건이 존재하였다는 것과 그것이 정책문제로 정의되고 부상하는 것은 구별이 필요하다. 이 시기 이동권 제약은 당사자의 경험과 CRPD 규범이라는 문제 구성의 조건은 갖추고 있었으나, 아직 급여화를 요구하는 정책문제로 온전히 구성되지는 못한 상태였다.

2) 정책의 흐름

정책의 흐름 측면에서 기술적 대안(제품 T)은 명확히 존재하였으나, 결정적인 제도적 장벽이 작동하였다. T사가 의료기기 인증 경로를 모색하게 된 일차적 동기는 단순히 건강보험 급여 신청을 위한 선결 조건을 충족하기 위한 것이 아니었다. 보다 근본적인 동기는 수동 휠체어에 부착되는 자사 제품이 의료기기인지 일반 공산품인지조차 규정되어 있지 않은 상황에서, 의료기기법 위반에 따른 형사 처벌 위험을 피하고자 함에 있었다(T사 대표 인터뷰, 2026.05.29.). 이러한 동기 자체가 본 사례의 비결정상태가 단순한 행정 지연이라기보다 규제 분류 체계의 외재적 공백에서 비롯되었음을 보여주는 예시라고 할 수 있다.

2017년 T사가 의료기기 인증을 신청하고자 했을 때, 식약처 규정상 휠체어 관련

품목은 '수동'과 '전동' 두 범주뿐이어서 제품 T와 같은 전동보조모듈은 어디에도 해당되지 않았다(전자신문, 2022). 규제 범주의 부재는 소관 부처의 불명확성으로 이어져 제품 분류 문의 과정에서 A 부처는 제품 T를 '액세서리'로 보아 B 부처로 이송하였고, B 부처는 '휠체어에 부착되는 부속 의료기기'로 보아 A 부처로 재이송하는 일이 반복되었다(T사 대표 인터뷰, 2026.05.29.). 이는 신기술이 기존 규제 분류 체계의 경계 밖에 있을 때 어느 부처도 책임을 지지 않고 사안을 상호이송하는 관할권 회피 양상으로 해석될 수 있으며, 의도적 의제 봉쇄와는 인과 기제를 달리하는 비의도적, 구조적 비결정의 한 단면이다.

의료기기 인증을 담당하는 식약처는 이 제품군을 다루기 위해서는 관련 법령을 새로 준비하고 인증 절차를 마련해야 한다는 입장이었으며, 그 소요 기간을 최소 2년, 비용을 약 2억 원으로 추정하였다(박윤중, 2021). 기존 체계 내에서는 처리 경로가 제대로 제시되지 못하였다. 품목 분류상의 공백은 기술적으로는 충분히 실현 가능한 대안이 정책 공동체 내에서 '존재하지 않는 대안'으로 취급되는 상황을 초래하였다. 의료기기 인증은 국민건강보험 급여 신청의 선결 조건이기 이전에 합법적 제조와 판매의 전제 조건이기도 하므로, 인증 경로 자체의 부재는 정책의 흐름이 형성될 출발점 자체를 차단하는 결과를 낳았다.

3) 정치의 흐름

정치의 흐름 측면에서 이 구간은 보조기기 정책 논의가 활발하였음에도 이 품목과는 연결되어 논의되지 않았다. 「장애인·노인 등을 위한 보조기기 지원 및 활용촉진에 관한 법률」 제정·시행(2015~2016), 교부사업 품목의 확대(2016년 22종→2019년 30종), 국민건강보험법 제51조의 '보장구'→ '보조기기' 개정(2019년 4월) 등 급여 영역의 정비가 이어졌으나, 어디에서도 개인 이동 보조기기나 동력보조모듈은 다루어지지 않았다. 이 구간에서 이 장치가 국회 문서에 등장하는 맥락은 복지가 아니라 일관되게 산업·규제 트랙이었다. 국회 의안정보시스템 전문검색 결과, 이 장치는 2019년도 예결산 자료에 규제샌드박스 실증특례('전동보조키트')로 처음 등장하며, 이후 산업융합촉진법이나 연구개발특구법 등 산업 관련 법률 개정안 검토보고서에도 규제샌드박스 사례로 반복 인용되었다. T사의 경우, 2020년 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 개정안 검토보고서에서 소셜벤처 대표 사례로 소개되었다(산업통상자원중소벤처기업위원회, 2020). 즉, 이 장치는 복지 의제가 아니라 산업 의제로 존재하였고, 규제 범주의 신설(2019년 11월)도 장애·복지 영역의 정치적 압력 없이 산업·규제 트랙에서 이루

어졌다.

이 시기 장애인 이동권 담론이나 보조기기 급여 확대 논의가 부재했던 것은 아니다. 그러나 당시 이동권 운동의 담론은 저상버스나 지하철 등 대중교통 접근성 프레임에 집중되어 있어 '개인 이동 보조기기의 급여화'라는 의제는 논의되지 않았다. T사 또한 당사자 단체와 거리를 둔 독자 노선을 취하고 있었다(T사 대표 인터뷰, 2026.05.29.).

4) 비결정상태의 구조: 제도적 공백에 의한 비결정상태

요컨대 이 구간의 제도적 비결정상태는 제도적 공백형에 해당한다. 규제 체계에 해당 품목 범주가 존재하지 않으므로 이슈가 처음부터 정책과정 밖에 위치하는 것이다. 부처 간 관할권 떠넘기기 양상은 어느 특정 행위자가 의도적으로 의제를 봉쇄한 것이 아니라, 신기술이 기존 분류 체계의 경계 밖에 존재하여 각 부처가 사안의 소관을 인정하지 않는 회피 행위가 누적된 것으로, 결과적으로 정책경로가 형성되지 못한 상태가 지속되었다. 세 흐름이 각각 잠재적으로 형성되어 있음에도 불구하고 정책의 창이 열리지 않아 비결정상태가 지속되는 이러한 유형은 신기술/신산업 규제 영역에서 반복적으로 관찰될 수 있는 패턴으로, 암호화폐 규제 사례에서도 법제도적 한계와 소극행정 속에서 장기간의 정책지연이 관찰된 바 있다(천지은・김민곤, 2021). 해당 사례의 정책지연은 정책선도가가 선호대안을 정립할 시간을 확보하기 위한 의도적 전략의 산물이었지만, 본 연구의 비결정은 규제 범주 자체의 부재에서 비롯된 비의도적, 구조적 산물이라는 점에서 구별된다.

제도적 비결정상태의 식별 기준을 적용해보면 첫째, 기술적으로 성숙한 대안이 존재하였고(제품 T는 2019년 5월 유럽 의료기기 지침 인증을 취득함), 둘째, 이를 처리할 규제 범주가 부재하였으며, 셋째, 부처 소관이 불명확하였고, 넷째, 의도적 봉쇄의 증거는 본 연구의 자료 범위에서 확인되지 않았다.

3. 구간 2: 규제 경로의 생성(2019~2022)

1) 규제샌드박스와 법령 정비

규제 범주의 공백을 해소한 것은 규제샌드박스였으나, 이때 주된 행위자가 T사였던 것은 아니다. 2019년 2월 27일 R사가 수동휠체어 전동보조키트로 산업융합 규제샌드박스 실증특례를 승인받았고, 그 부가조건에 실증특례 기간 내 법령 정비가 완료될 경우 정식허가를 취득하고 실증특례를 종료한다는 내용이 명시되어 있었다. 즉 법령 정

비가 규제샌드박스 설계에 내장되어 있었다. 2019년 7월 10일에는 N사가 휠체어 보조동력장치 서브키트로 실증특례를 승인받았고 실증특례의 내용 중 하나로 의료기기 인증 기준이 부재함에도 사용을 허용한 사실이 확인되는데(국무조정실, 2019), 이는 본 연구에서 논하는 제도적 공백이 공식적으로 확인된 부분이라고 할 수 있다. 식약처는 2019년 11월 20일 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 개정하여 휠체어동력보조장치 품목을 신설하면서(식품의약품안전처, 2019c), 그 개정이유로 규제샌드박스 실증특례 중인 새로운 의료기기를 별도 관리하기 위한 것이라고 명시하고 있다(식품의약품안전처, 2019b). 즉, 규제샌드박스는 설계대로 작동하였다.

2) 동일한 제도의 상이한 작용

T사가 규제샌드박스를 신청하지 않은 것은 아니었다. 2019년 3월 20일 규제샌드박스를 신청하였으나 5월 8일 철회하였다(T사 대표 인터뷰, 2026.05.29.). 철회 사유는 두 가지였는데, 첫째, 규제샌드박스 실증특례 조건은 연간 100대 이내의 한정 판매였는데 이는 무상보급을 사업의 핵심으로 삼던 T사에 있어 사업 지속을 담보하기 어려운 조건이었다. 둘째, 위원회의 판단에 따라 사업 자체가 중단될 수 있다는 구조적 불확실성이 존재하였다. 이에 T사는 대표가 의료기기법 위반에 따른 형사처벌 위험을 감수하는 방식으로 사업을 지속하기로 결정하며 규제샌드박스 신청을 철회하였다.

동일한 제도가 두 기업에 상이하게 작용한 이유는 사업 모델의 차이에 있었다. R사는 실증특례 하에서도 사업 지속이 가능하였고, 실제로 이 회사는 실증특례 승인 후 11개월간 12억 원의 매출을 올렸다(이데일리, 2020). 반면 T사는 장애 아동·청소년에게 무상보급을 전제로 제품을 설계하고 부품부터 자체 생산하였으므로, 100대 이내의 판매 상한은 사업 모델 자체와 충돌하였다. 규제샌드박스가 정책의 흐름의 전환점으로 기능하는지는 해당 제도 자체의 속성이 아니라, 제도 내에서 수혜 대상 기업의 수익 구조가 어떠한지에 달려 있었던 부분이라고 할 수 있다.

3) 인증 경로의 단계적 개방

품목 신설이 곧바로 의료기기 인증 경로의 개방을 뜻하지는 않았다. 고시 부칙에 따라 실제 시행은 6개월이 유예된 2020년 5월 20일이었고, 식품의약품안전처는 2021년 4월 허가·심사 안내서 발간과 2022년 2월 심사기관 교육을 거쳐 심사 체계를 갖추었다. 국내 첫 인증은 2022년 3월 8일 R사의 제품 R이 획득하였고, 제품 T는 같은 해 7월 25일 제조 인증을 받았다(전자신문, 2022). 즉, 제도적 경로의 생성은 품목 신

설에서 유예 후 시행, 가이드라인, 심사자 교육, 인증에 이르는 단계적 과정이었다. 규제 체계의 관점에서 제도적 경로는 2019년 11월에 생성되었으나, 기업이 이를 실제로 체감하기까지는 2년 8개월이 더 걸렸다.

4. 구간 3: 급여 범주의 부재(2022~2024)

1) 두 번째 공백

의료기기 인증을 획득하였다고 해서 곧바로 국민건강보험 급여 목록에 등재될 수 있는 것은 아니었다. 급여 목록에 이 제품을 수용할 범주가 없었기 때문이다. 건강보험 장애인 보조기기 급여는 「장애인보조기기 보험급여 기준 등 세부사항」에 열거된 품목에 한하여 지급되는데, 이 목록에 휠체어동력보조장치에 해당하는 항목이 존재하지 않았다. 2024년 10월 국정감사에서 C 의원이 이 보조기기가 의료기기 인증은 받았으나 건강보험 대상에는 포함되어 있지 않다고 지적하고 국민건강보험공단 이사장이 이를 확인한 것도 범주의 부재를 뒷받침한다(국회사무처, 2024a).

다만 이 구간의 비결정상태는 앞 구간과 성격이 다르다. 식별 기준 가운데 성숙한 대안의 존재, 그 대안을 수용할 범주의 부재, 의도적 봉쇄 증거의 부재라는 세 조건은 이 구간에서도 충족되므로, 이 구간 역시 제도적 비결정상태에 해당한다. 두 구간을 가르는 것은 나머지 한 기준, 곧 소관이 정해져 있는지 여부이다(세 번째 식별 기준). 앞 구간에서는 범주가 없을 뿐 아니라 어느 부처의 소관인지조차 불명하였으나, 이 구간에서는 급여 여부를 판단할 기구, 곧 국민건강보험공단의 장애인보조기기급여평가위원회와 보건복지부, 건강보험정책심의위원회가 이미 정해져 있었고 소관을 둘러싼 이송이나 부인도 관찰되지 않는다. 부재한 것은 처리를 담당할 기구가 아니라 그 기구가 운용하는 목록의 범주였다. 따라서 이 구간은 소관까지 불명한 제도적 공백형이 아니라, 소관은 분명하되 범주만 빠진 범주 미비형 제도적 비결정상태에 해당한다.

2) 민원의 누적, 조직적 건의 및 보류

이 구간에서 문제의 흐름은 민원의 형태로 나타나기 시작하였다. T사는 무상보급 대상에 포함되지 않는 성인 장애인에게는 유상으로 제품을 판매하였는데, 이들은 해당 제품이 급여 대상에서 제외되어 있다는 점에 대해 지속적으로 문제를 제기하였다. 2023년 3월 한국장애인단체총연맹은 국민건강보험공단에 수동휠체어 동력보조장치의 급여 품목 추가를 건의하였다(급여화를 요구한 조직적 건의). 조직적 요구를 촉발한 것

은 시민사회가 각성했다기보다는 민간 후원 축소에 기인하였다고 해석되는데, 민간의 사회공헌은 정책수요를 흡수하면서 정책 압력을 지연시키다가 지원이 줄어들자 민원이 늘기 시작한 것이다. 다만, 국민건강보험공단은 상품의 보편성과 안정성을 이유로 추가 검토가 필요하다는 취지의 답변에 그쳤다(한국장애인단체총연맹, 2024).

5. 구간 4: 의제의 창에서 결정의 창으로(2024~2026)

1) 문제의 흐름 강화

2024년 의제의 창이 열릴 무렵, 문제의 흐름은 두 방향에서 강화되어 있었다. 첫째는 무상보급의 누적이다. T사는 2018년부터 재단 A, 기업집단 B와 협력하여 무상보급을 추진하였다(2025년 7월 기준 누적 약 3,936명; 바이오타임즈, 2025). 이 대규모 보급은 충분한 수요를 실증하는 한편, 민간 프로젝트를 통해서만 제품에 접근할 수 있다는 현실을 국가 지원 체계 부재의 형평 문제로 가시화하였으며, 이는 Kingdon(2011)이 강조한 피드백을 통한 문제 인지에 해당한다. 둘째는 민원의 누적이다. 앞 구간에서 형성된 성인 사용자 및 장애인 단체의 민원이 이어지면서, 이러한 문제의 흐름은 2024년 행정부 내부 검토가 개시되는 계기로 작용하였다.

2) 정치의 흐름 형성과 의제의 창 개방(2024)

2024년 4월 T사는 국민건강보험공단 본사에서 개최된 장애인보조기기급여평가위원회 자리에서 공단 담당자 및 관련 전문가들에게 제품 T의 사양, 임상적 효용, 보급 현황 등을 소개하였으며, 이후 공단의 후속 실사가 진행되었다(T사 대표 인터뷰, 2026.05.29.). 제품 T 급여화가 내부적으로 공식 검토 대상에 오른 시점으로 볼 수 있다. 2024년 10월 16일 국민건강보험공단 국정감사에서의 C 의원은 동력 보조장치 시연 영상을 보여주며 국민건강보험공단 이사장에게 “방금 보신 영상의 보조기기가 건강보험 급여 대상에 포함되는지 여부 알고 계십니까?”라고 질의한 뒤, 이동권은 장애인에게도 중요한 인간의 기본권리이고, 해당 동력 보조장치는 경량으로 이동 제약이 적을 뿐 아니라, 어깨 통증이 적고 기타 통증을 예방하여 의료 지출 감소 효과도 있음을 강조하였고(국회사무처, 2024a). 10월 23일 종합감사에서도 보건복지부 장관에게 신기술 보조기기의 급여화 계획을 질의하였다(국회사무처, 2024b). C 의원은 이미 진행 중이던 검토 사항을 공론장으로 끌어올려 의제화 촉진 역할을 수행하였다고 평가할 수 있다.[8)]

3) 결정의 창 개방과 정책결정(2025)

2025년 7월 24일 보건복지부는 제13차 건강보험정책심의위원회(이하 건정심)를 개최하여 중증 장애아동을 위한 장애인 보조기기 급여 확대안을 논의하였다. 급여 확대 대상은 아동용 전동휠체어, 장애인용 유모차, 몸통지지 보행차 3종이었다(보건복지부, 2025; 에이블뉴스, 2025). 2025년 9월 T사는 제품 T가 국민건강보험 급여 지원 대상으로 최종 확정되었음을 공식 발표하였다(바이오타임즈, 2025; 아시아경제, 2025). 급여화 이후 본인 부담은 제품 가격의 10% 수준으로 감소하여, 실질적인 접근성이 획기적으로 개선되었다.

Herweg et al.(2015)의 이중 창 모형을 적용하면, 이 과정은 두 단계의 창 개방으로 설명된다. 2024년 4월 국민건강보험공단 본사에서의 제품 소개회와 같은 해 10월 국정감사를 거치며 의제의 창이 열렸고, 2025년 건정심 회의에 결정의 창이 열렸다. 의제의 창 단계에서는 세 흐름이 느슨하게 연결되어 이슈가 정부 의제로 부상하였고, 결정의 창 단계에서는 세 흐름이 긴밀히 결합되어 최종 정책결정이 이루어졌다.

6. 정책선도가 기능의 분산과 조정의 부재

본 사례에서 정책변동에 기여한 행위자는 복수이며, Kingdon(2011)이 정책선도가에게 귀속시킨 두 기능, 곧 수용 기반 조성과 결합을 특정 행위자 한 명이 수행하지 않았다(〈표 1〉 참조). 먼저, T사 대표는 이 가운데 수용 기반 조성에 기여하였다. 관련 통계가 부재하던 사업 초기에 뇌병변 아동 인구 추정을 바탕으로 '약 2,000명 무상보급'이라는 정량적 목표를 자체 설정하였고, 2017년 인증 좌절과 2019년 규제샌드박스 철회 후 의료기기법 위반에 따른 형사처벌 위험을 감수하며 사업을 지속했고, 2019년 5월 유럽 의료기기 지침 인증 취득 후 해외 매출로 국내 누적 손실을 보전하며 회사를 유지하였다(T사 대표 인터뷰, 2026.05.29.; 전자신문, 2022). 10년에 걸친 이 존속이 없었다면 2019년 규제 범주가 신설되고 2024년 급여 검토가 개시되었을 때 대안 자체가 존재하지 않았을 것이다. 그러나 그는 결합 기능은 수행하지 않았다. T사 대표는 당사자 단체와의 연대를 추구하지 않았고(T사 대표 인터뷰, 2026.05.29.), 이

8) 같은 국정감사 기간인 2024년 10월 21일 한국장애인개발원 대상 감사에서는 장애 아동을 대상으로 한 동력보조장치 지원 시범사업의 필요성이 별도로 제기되었고, 이는 결과보고서의 시정요구("장애아동을 위한 동력보조장치 관련 지원정책 검토할 것")로 이어졌다(보건복지위원회, 2025). 급여화와는 별개의 트랙이나, 이 시기 동력보조장치가 복수의 경로에서 의제화되고 있었음을 보여준다.

시기 T사와 당사자 단체가 공동의 요구를 제기한 기록도 확인되지 않았다. 제도적 경로가 없는 경우에는 정책공동체의 수용 기반을 다지고 수요를 실증하여도 결합이 성립할 수 없으므로, 제도적 비결정상태 국면에서 요구되는 것은 결합 능력이 아니라 존속 능력이었다고 할 수 있다.

〈표 1〉 분산형 정책선도가 구조

행위자	유형	기능	주요 시기	관여한 흐름
T사 대표	기업가형 정책선도가	대안의 개발 · 유지, 위험 감수, 해외 진출을 통한 사업 유지, 인증 획득	2016~2025년 (전 구간)	정책
C 의원	의제화 촉진자	공론장 환기(국정감사 시정요구)	2024년	정치
재단 A, 기업집단 B 등	자원동원형 행위자	무상보급 등 재정 지원, 수요 실증, 민원 주체 생성	2018~2025년 (지속)	문제
성인 사용자 및 장애인 단체	민원 주체	민원 누적	2022~2024년	문제 및 정치
R사 등	경쟁기업	규제샌드박스 신청 → 실증특례로 법령 정비 의무 이행에 기여	2019년	정책

자료. 저자 작성.

C 의원은 2024년 10월 16일 국민건강보험공단 대상 국정감사에서 동력보조장치의 급여 미적용을 지적하고(국회사무처, 2024a) 10월 23일 종합감사에서는 신기술 보조기기의 급여화 계획을 질의하였으며(국회사무처, 2024b), 이는 국정감사 결과보고서의 시정요구(휠체어동력보조장치 등 신기술 보조기기의 건강보험 급여화 확대 검토)로 이어졌다(보건복지위원회, 2025). C 의원은 중도장애인이자 변호사 출신 비례대표로서 장애인 권리 활동을 이어왔는데, 전동보조모듈 이슈의 현저성을 공론장에서 환기시킴으로써 의제화를 촉진하였다고 할 수 있다.

재단 A와 기업집단 B는 자원동원형 행위자였다. 무상보급을 전제로 한 사업 모델상 재정 조달이 필수적이었는데, 재단 A는 사회공헌 자원과 무상보급을 연결하는 재정적 채널로 기능하였고 기업집단 B는 그 네트워크를 통해 자원을 제공하였다(T사 대표 인터뷰, 2026.05.29.). 다만 그 기여의 경로는 문제의 흐름을 직접 강화한 것이 아니었다. 재정 지원이 아동 무상보급과 성인 일반판매를 가능하게 하였고, 이렇게 형성된 사용자층이 공단에 민원을 제기하였으며, 민원의 누적이 심의 개시로 이어졌다. 즉 재단 A와 기업집단 B는 자원동원을 통해 민원 주체 생성에 영향을 미친 행위자로 구분

된다. 성인 사용자와 근육장애인협회가 그 민원의 주체였고, 한국장애인단체총연맹은 2023년 3월 이 장치의 급여 추가를 공단에 최초로 공식 건의하였다. R사는 규제샌드박스 신청을 유지함으로써 실증특례로 법령 정비 의무가 이행되도록 한 간접적 기여가 있었다.

본 연구의 사례에 나타나는 여러 행위자들의 특징에서 주목할 만한 점은 조정의 부재에 있다. 집합적 정책선도가 논의(Meijerink & Huitema, 2010; Mintrom & Norman, 2009; Tang et al., 2020)가 전제하는 연대와 협력, 역할 분담이 본 사례에는 없었다. T사와 R사는 경쟁 관계로 협력한 기록이 없고, T사는 당사자 단체와 거리를 두었으며, 한국장애인단체총연맹의 건의도 T사와 무관하게 이루어졌다. 본 사례와 관련하여 수집된 자료에서 식별가능했던 조정 과정은 R사와 N사의 시험기준 개발 협조인데, 이는 행위자들에 의한 자발적 형성이라기보다는 정부가 부과한 것이었다. 따라서 본 사례는 별도의 조정 과정 없이 복수의 정책선도가 및 행위자가 각자의 목표를 추구한 결과, 정책변동에 이르렀다고 할 수 있다.

V. 논의 및 결론

본 연구는 사례분석을 통해 다중흐름모형에 제기된 주요 비판에 대응해보고자 하였다. 이론적으로는 다음과 같은 측면이 논의될 수 있다. 첫째, 다중흐름모형의 경우 정책결정이 이루어진 사례에 편중된다는 선택편향 비판(최태현 외, 2020)에 대해, 본 연구는 제도적 비결정과 제도적 전환이 두 차례 반복되는 네 구간을 통합적으로 분석하여 동일 이슈의 비결정과 정책결정을 함께 설명하였다(〈표 2〉 참조). 특히 비결정상태의 해소가 정치의 흐름이 아니라 정책의 흐름 내부의 제도적 전환에 의해 주도되었으며, 앞서 유형화한 제도적 공백형과 범주 미비형(Ⅱ장 참조)이 각각 외부 충격(타사의 규제샌드박스 실증특례)과 내부 절차(민원의 누적과 공단의 검토)를 통해 해소되었음을 확인하였다. 위 내용을 정리하면 명제 P3은 아래와 같이 제시될 수 있다:

명제 P3. (a) 제도적 비결정상태는 권위 체계의 합의 여부, 곧 소관 부처의 확정 여부에 따라 제도적 공백형과 범주 미비형으로 구분되며, (b) 두 형태는 비결정상태가 해소되는 양상과 요구되는 개입의 수준을 달리한다.

〈표 2〉 각 정책 구간의 비교

구분	제도적 공백형 비결정 (2016.03~2019.11)	제1차 제도적 전환 (2019.11~2022.07)	범주 미비형 비결정 (2022.07~2024.04)	최종 정책화 (2024.04~2026.03)
비결정의 형태	제도적 공백형	-	범주 미비형	-
권위 체계	불명확	불명확 → 명확	명확	명확
문제의 흐름	잠재적(정책문제로 구성되지는 못함)	무상보급 확대로 사용자층 형성	민원 전환	국정감사, 언론 등 이슈화
정책의 흐름	차단됨 (규제 범주 부재)	품목 신설	인증 완료; 다만, 급여 범주 부재	급여 범주 신설
정치의 흐름	개인 이동 보조기기의 급여화 의제는 논의되지 않음	휠체어동력보조장치 급여화 의제는 논의되지 않음	한국장애인단체총연맹 건의 → 건보공단 보류	국정감사 질의, 결과보고서 시정요구
정책의 창	열리지 않음	열리지 않음 (선행조건 형성기)	열리지 않음	의제의 창 → 결정의 창
지배적 기제	규제 범주 공백, 소관 부처 불명확	타사의 규제샌드박스 실증특례로 법령 정비	급여 범주 공백	민원 누적, 국정감사 등
핵심 행위자	T사(대표)	R사, 식약처 등	성인 사용자, 근육장애인협회, 한국장총 등	T사(대표), C 의원, 건보공단 등

자료. 저자 작성.

둘째, 흐름의 독립성 비판(Bendor et al., 2001)과 관련하여 '세 흐름이 서로 독립적으로 흐르다가 창이 열리는 순간에만 결합한다'는 명제 P2는 지지되지 못하였다. 여러 흐름에 동시에 영향을 미치는 사건이 다수 확인되었기 때문이다. 민간 무상보급은 제품수요 실증, 기업의 재정적 측면에 기여, 향후 민원 누적 등에 영향을 미친 기능을 동시에 수행했고, 2024년 10월 국정감사는 의회 내 행위인 동시에 여론을 환기하였다. 본 연구의 사례에서는 정책의 흐름 내부의 제도적 조건이 다른 흐름의 결합 가능성 자체를 통제하고 있었다. 규제 범주가 만들어지지 않는 한 문제의 흐름과 정치의 흐름이 아무리 성숙하여도 결합이 일어날 수 없었으며, 실제로 2016년부터 2022년까지 급여 확대 의제가 활발히 작동하는 동안에도, (아동용 휠체어) 전동보조모듈 품목은 한 번도 의제에 오르지 않았다. 실제로 국정감사 결과보고서는 이 시기 다른 보조기기의 급여 확대를 거듭 시정요구하였다. 2020년도에는 리튬이온배터리(전동보조기기 전

지)와 전동침대의 급여 품목 추가를, 2021년도에는 충돌방지기능 전동보조기기의 공단 지원액 인상을 요구하였으나, 2022년도까지 이 품목은 결과보고서에 등장하지 않았다(보건복지위원회, 2021; 2022; 2023).[9] 반면 이 장치가 건강보험 급여 맥락으로 국회 문서에 등장한 것은 2024년 국정감사와 그 결과보고서('동력보조장치 등 신기술 보조기기의 건강보험 급여화 확대 필요')가 처음으로(국회사무처, 2024a; 보건복지위원회, 2025), 산업·규제 트랙(2019년)과 복지·급여 트랙(2024년) 사이에는 약 5년의 시차가 있었다. 즉, 세 흐름의 관계는 대칭적 상호작용이 아니라 위계적일 수 있고, 정책의 흐름의 제도적 조건이 충족되지 않는 한 다른 흐름의 성숙은 결합으로 이어지지 않음을 확인할 수 있다.

이는 기존 선별 기준만으로 대안의 정책의 흐름 진입과 생존을 설명할 수 있다는 명제 P1a보다, 그 기준이 적용되기에 앞서 제도적 수용가능성이 충족되어야 한다는 명제 P1b가 본 사례에 더 정합적임을 보여준다. 제품 T는 기술적 실현가능성과 가치 수용성을 갖추었음에도 2019년 11월까지 정책의 흐름에 진입하지 못하였다. 이 대안은 어느 기준에서 탈락한 것이 아니라, 평가의 장에 진입 자체를 하지 못한 것이다. 즉, 신기술이 기존 규제 분류의 경계 밖에 놓이는 영역에서는, 기존 선별 기준이 적용되기에 앞서 제도 측 조건인 제도적 수용가능성, 곧 대안을 포섭하는 규제 범주의 존재가 선행 조건으로 충족되어야 한다(명제 P1b). 한편 최근 연구에서는 정책의 흐름 기준에 합법성(legality), 곧 헌법이나 상위 규범과의 정합성을 추가할 것이 제안된 바 있다(Herweg et al., 2023: 52). 그러나 합법성 기준은 대안의 내용이 기존 법질서와 충돌하는지를 묻는 것으로, 대안을 분류하고 접수할 규제 범주 자체가 존재하는지와는 구별된다. 본 연구의 제도적 수용가능성은 후자를 가리키며, 다른 기준들에 대한 평가가 개시되기 위한 선행 조건으로 작동한다는 점에서 기존 기준 목록에 병렬적으로 추가되는 것이 아니라고 할 수 있다. 다만 R사의 제품 R이 범주 신설 후 인증을 얻고도 급여 진입에 실패한 데서 보듯, 제도적 수용가능성은 주요 사건에서 요구되는 필요조건이지 충분조건은 아니다. 주요 사건의 반사실적 검토와 예상 결과, 사건의 강도에 대해서는 〈표 3〉에 정리하였다.

9) 2023년도 국회 보건복지위원회 국정감사 결과보고서는 공개되어 있지 않아 확인할 수 없었다.

〈표 3〉 주요 사건의 반사실적 검토와 예상 결과 및 사건의 강도

주요 사건	반사실 시나리오	반사실 시나리오 예상 결과	사건(조건)의 강도
R사 규제샌드박스 신청	미신청/미승인	법령 정비 착수 불가, 품목신설 지연(미발생)	강함 (전환의 촉발요인)
T사 규제샌드박스 철회	미철회	연 100대 판매 상한으로 기업 존속 및 무상보급 모델 지속 여부 불투명	중간~강함
식약처 품목 신설 (2019)	신설 미발생	의료기기 인증 신청 자체 불가, 급여화 경로 차단	강함 (제도적 필요조건)
의료기기 인증 획득 (2022)	인증 미획득	건강보험 급여 신청 자격 부재	강함 (제도적 필요조건)[1]
건보공단 급여평가 위원회 제품 소개 (2024)	미개최	행정부 내부 검토 지연	중간 (행정부 내부 촉진 조건)[2]
국정감사 이슈주창 (2024)	이슈주창 부재	공론장 환기 약화, 결정 속도 일부 지연 가능성	약함~중간 (의제화 가속 조건)
민간 무상보급 누적	민간 보급 부재	수요 실증 및 가시성 약화, 정치적 압력(사용자 및 단체 민원) 지연	중간 (배경 조건)

1) 대조 사례: R사의 제품 R은 2022년 제1호로 인증을 획득하였으나 급여화 목록에는 진입하지 못한 바, 인증이 급여화의 충분조건이 아님을 확인할 수 있음.
2) 대조 사례: 같은 자리에서 장애인용 신발 업체도 제품을 함께 소개하였으나 최종 탈락한 바, 급여평가위원회에서의 제품 소개가 급여화의 충분조건이 아님을 확인할 수 있음.

자료. 저자 작성.

셋째, 반증가능성 비판(Zohlnhöfer et al., 2022)에 대해, 본 연구는 세 흐름의 조작적 정의와 성숙 판정 기준, 증거 강도의 평가, 두 시험 명제와 그 검토 방법을 분석에 앞서 명시하였다. 사후적으로 사례를 이론에 맞추어 배열할 가능성을 줄이고자 하였다. 보도자료나 회의록 등의 정부 공식 기록, 언론 보도, 당사자 인터뷰 등을 종합적으로 고려하여 분석에 활용하였으며, 인과적 서술에 대해서는 그 증거와 강-중-약의 증거 강도, 강도를 분류한 이유 등을 부록의 〈표 A2〉에 정리하였다.

넷째, 분석을 바탕으로 정책선도가 개념과 관련하여 관련 명제를 제시해볼 수 있다. 기존 연구에서 의제의 창은 주로 선거, 정권 교체, 초점사건 등 정치의 흐름의 변화로 열리는 것으로 설명되었으나(Herweg et al., 2015; Kingdon, 2011), 본 사례에서는 2019년 11월 식품의약품안전처의 품목 신설이 그 역할을 하였으며 해당 시점에 정치

의 흐름에는 유의미한 변화가 없었다. 품목 신설은 R사의 규제샌드박스 실증특례에 부가된 법령정비 의무가 이행된 결과인 바, T사는 자신이 이탈한 제도의 산물을 이후에 이용하였다. 본 연구에서 제시할 수 있는 명제는 다음과 같다:

명제 P4. (a) 제도적 비결정상태에서는 정책의 흐름 내부의 제도적 전환이 정치의 흐름 변화에 선행하여 정책의 창 개방의 선행조건을 형성할 수 있으며, (b) 그 전환은 주요 정책선도가의 행위와 별개로 일어날 수 있다.[10]

아울러 정책선도가 개념과 관련하여, 본 사례에서 정책선도가에게 귀속되어 온 수용기반 조성과 결합의 두 기능은 제도적 비결정상태 국면에서 서로 다른 행위자에게 분산되었으며, 그들 사이에 조정은 존재하지 않았다. 이는 정책선도가 기능이 반드시 단일 행위자로 통합되지 않으며, 제도적 비결정상태 국면에서는 오히려 분산된 형태로 나타날 수 있음을 보여준다.

실천적 차원에서 규제나 급여 범주가 없는 경우 기술적으로 성숙하고 사회적으로 수용 가능한 대안이 존재하더라도 의제화 자체가 구조적으로 차단되므로, 신기술 보조기기 정책에서는 관련 범주가 적시에 신설, 정비될 필요가 있다. 본 연구에서는 T사 설립에서부터 급여 고시 시행(2026년 3월)까지 10년이 소요되었는데, 규제, 인증, 급여 관련 정책은 개별 절차가 아니라 하나의 연속된 제도 과정으로 설계될 필요가 있다.

본 연구의 한계는 다음과 같다. 첫째, 자료의 편향 가능성이다. 본 연구는 정부 공개 기록을 통한 교차검증을 수행하였으나, 정부 부처 담당자나 T사 대표 이외 행위자에 대한 직접 인터뷰는 수행하지 못하였다. 둘째, 선택편향 가능성이다. 다중흐름모형에 대한 비판을 고려하여 사례 내부의 대조군을 통해 이를 부분적으로나마 보완해보고자 하였으나 본 연구 역시 최종적으로 급여화에 성공한 사례를 중심에 두고 있다. 셋째, 본 연구가 제시한 제도적 비결정상태의 유형의 일반화 가능성이다. 제도적 공백형과 범주 미비형 제도적 비결정상태의 구분은 단일 사례를 대상으로 이끌어낸 유형이며, 다른 영역에서도 이 유형 구분이 유효한지는 검토되지 못했다. 향후 연구는 여타 행위자를 대상으로 한 인터뷰와 다른 신기술 영역의 사례와의 비교를 통해 제도적 비결정상태와 관련 논의의 일반화 가능성을 검토할 필요가 있다.

---

10) 명제 P4b는 제도적 전환의 발생이 주요 정책선도가의 행위와 독립적일 수 있다는 의미이며, 그 전환이 정책선도가 등과 무관하게 정책변동으로 이어진다는 것은 아니다.

이해충돌 및 연구윤리 고지

교신저자는 박사학위논문 작성과정에서 T사로부터 아동용 휠체어 전동보조모듈의 GPS 데이터를 제공받은 바 있으며, 본 연구와 별개로 T사와 후속 연구를 협의 중이다. 제1저자는 교신저자의 박사학위논문을 통해 본 사례를 인지하였고, 해당 사례로부터 정책학적 함의를 발견할 수 있을 것으로 기대하고 이를 분석 대상으로 선정하였다. 저자들은 T사로부터 연구비, 자문료 등 어떠한 금전적 지원도 받지 않았으며, T사는 본 연구의 설계, 분석, 서술 및 결론 도출에 관여하지 않았다. 다만, 이러한 관계는 사례에 대한 접근성을 높이는 동시에 저자들의 해석이 기업 측 관점으로 기울 가능성을 내포한다. 저자들은 이를 완화하기 위해 정부 공개 기록 등에 기반하여 T사 대표 인터뷰를 교차검증하였으며, 양자가 상충하는 경우 공적 기록을 우선하고 공적 기록으로 확인되지 않는 진술은 그 출처를 명시하였다. 인터뷰 인용에 관해서는 T사 대표로부터 사전 동의를 받았다.

▣ 참고문헌

≪공익법단체 두루≫. 2021. “[사회연대경제] 1변호사-1소셜벤처 매칭사업 2기 인터뷰 – 토도웍스 정성환 본부장.” 12월 13일. https://duroo.org/socialeconomy/?bmode=view&idx=128595938.

국무조정실 보도자료. 2019. ≪규제 샌드박스 시행 6개월 성과≫.

국회사무처. 2024a. ≪2024년도 국정감사: 보건복지위원회 회의록≫. 10월 16일

국회사무처. 2024b. ≪2024년도 국정감사: 보건복지위원회 회의록≫. 10월 23일

권동욱・배관표. 2025. “「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」의 제정과정 분석: 다중흐름모형과 옹호연합모형의 결합모형을 적용하여.” ≪한국사회와 행정연구≫, 36(3): 77-102.

권정현. 2022. “다중흐름모형(MSF)을 적용한 여성폭력방지기본법 제정과정 분석.” ≪국정관리연구≫, 17(2): 133-169.

김은미. 2024. “다중흐름모형을 활용한 코로나19 시기의 감염병 정책변동 분석.” ≪한국정책학회보≫, 33(4): 31-65.

김태헌・배관표. 2024. “2016년 주택용 전기요금 정책 변동에 관한 연구: Kingdon의 다중흐름모형에 대한 새로운 해석을 적용하여.” ≪한국사회와 행정연구≫, 35(1): 145-167.

≪매일경제≫. 2025. “수동 휠체어 보조 동력장치도 건보 지원.” 9월 2일. https://www.mk.co.kr/news/business/11408532.

≪바이오타임즈≫. 2025. “토도웍스, “아동・청소년 이동약자, 국가 지원 길 열렸다”… 토도드라이브, 건강보험 급여화 최종 확정.” 9월 2일. https://www.biotimes.co.kr/news/articleView.html?idxno=23740.

박윤중. 2021. ≪엔지니어의 문턱 낮은 혁신: 토도웍스≫. 아산나눔재단. https://asan-aer.org/엔지니어의-문턱-낮은-혁신-토도웍스/.

보건복지부 보도자료. 2025. ≪고난도・중증 수술, 정신질환 입원 보상 강화로 적기 진료 위한 인프라 확대한다≫.

보건복지부 보도참고자료. 2026. ≪장애아동 이동 지원 보조기기 이용 부담 10%로 감소≫.

보건복지위원회. 2021. ≪2020년도 국정감사 결과보고서: 보건복지위원회≫.

보건복지위원회. 2022. ≪2021년도 국정감사 결과보고서: 보건복지위원회≫.

보건복지위원회. 2023. ≪2022년도 국정감사 결과보고서: 보건복지위원회≫.

보건복지위원회. 2025. ≪2024년도 국정감사 결과보고서: 보건복지위원회≫.

산업통상자원중소벤처기업위원회. 2020. ≪벤처기업육성에 관한 특별조치법 일부개정

법률안 검토보고 (의안번호 2104615)≫.
식품의약품안전처. 2019a. ≪의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시(안)≫.
식품의약품안전처 보도참고자료. 2019b. ≪의료기기 안전관리를 위한 29개 품목 신설・변경≫.
식품의약품안전처. 2019c. ≪의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 (고시 제2019-109호, 2019.11.20. 개정)≫.
식품의약품안전처 보도자료. 2022. ≪식약처, '휠체어 동력 보조장치' 첫 번째 품목 허가≫.
식품의약품안전평가원. 2021. ≪휠체어동력보조장치 허가(인증)심사 가이드라인 (민원인 안내서)≫.
≪아시아경제≫. 2025. "휠체어 전동모듈 '토도드라이브', 국민건강보험 급여화 최종 확정." 9월 2일. https://core.asiae.co.kr/article/2025090208520034610.
≪에이블뉴스≫. 2023. "휠체어계 혁신 '동력보조장치', 비싼 가격에 휘청." 4월 4일. https://www.ablenews.co.kr/news/articleView.html?idxno=202506.
≪에이블뉴스≫. 2025. "중증 장애아동 위한 전동휠체어 등 보조기기 급여 확대." 7월 25일. https://www.ablenews.co.kr/news/articleView.html?idxno=223458.
≪이데일리≫. 2020. "휠체어 전동보조키트, 규제 풀리자 11개월새 12억원어치 팔렸다." 1월 29일. https://www.edaily.co.kr/News/Read?mediaCodeNo=257&newsId=03371846625642640.
장현주. 2017. "한국의 정책변동과정에서 나타난 정책선도가의 유형, 역할과 전략은 무엇인가?: Kingdon의 다중흐름모형에 대한 메타분석." ≪한국정책학회보≫, 26(2): 449-474.
≪전자신문≫. 2022. "[세상을 바꾸는 스타트업] 〈7〉 장애 아동에 '이동권' 날개 달아주는 '토도웍스'." 8월 7일. https://www.etnews.com/20220805000062.
정우철・우창빈. 2015. "다중흐름모형의 수정모형을 활용한 정책과정 분석: 치매특별등급제도의 정책변동 과정에 대한 분석." ≪한국정책학회보≫, 24(3): 437-469.
천지은・김민곤. 2021. "다중흐름모형을 적용한 암호화폐 규제정책 형성과정 연구: 신산업 규제형성 특징과 정책선도가의 전략." ≪정책분석평가학회보≫, 31(3): 29-70.
최태현・선소원・부성필. 2020. "비결정상태로서 다중흐름의 이론적 모색: 여성정책의제의 무의사결정 인식을 중심으로." ≪한국정책학회보≫, 29(1): 177-209.

한국장애인단체총연맹. 2024. ≪동력보조장치 공적제도 진입 방안 모색 세미나 자료집≫.

홍순식. 2025. “정책선도가의 입법전략 분석: 「세종의사당 건립법」 사례.” ≪한국공공관리학보≫, 39(4): 315-337.

Ackrill, Robert, Kay, Adrian, & Zahariadis, Nikolaos. 2013. “Ambiguity, Multiple Streams, and EU Policy.” *Journal of European Public Policy*, 20(6): 871-887.

Bachrach, Peter, & Baratz, Morton S. 1963. “Decisions and Nondecisions: An Analytical Framework.” *American Political Science Review*, 57(3): 632-642.

Beach, Derek, & Pedersen, Rasmus B. 2019. *Process-Tracing Methods: Foundations and Guidelines* (2nd ed.). Ann Arbor: University of Michigan Press.

Béland, Daniel. 2016. “Kingdon Reconsidered: Ideas, Interests and Institutions in Comparative Policy Analysis.” *Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice*, 18(3): 228-242.

Béland, Daniel, & Howlett, Michael. 2016. “The Role and Impact of the Multiple-Streams Approach in Comparative Policy Analysis.” *Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice*, 18(3): 221-227.

Bendor, Jonathan, Moe, Terry M., & Shotts, Kenneth W. 2001. “Recycling the Garbage Can: An Assessment of the Research Program.” *American Political Science Review*, 95(1): 169-190.

Cohen, Michael D., March, James G., & Olsen, Johan P. 1972. “A Garbage Can Model of Organizational Choice.” *Administrative Science Quarterly*, 17(1): 1-25.

Collier, David. 2011. “Understanding Process Tracing.” *PS: Political Science & Politics*, 44(4): 823-830.

Copeland, Paul, & James, Scott. 2014. “Policy Windows, Ambiguity and Commission Entrepreneurship: Explaining the Relaunch of the European Union’s Economic Reform Agenda.” *Journal of European Public Policy*, 21(1): 1-19.

Dolan, Dana A. 2021. “Multiple Partial Couplings in the Multiple Streams Framework: The Case of Extreme Weather and Climate Change Adaptation.” *Policy Studies Journal*, 49(1): 164-189.

Essuman Mensah, David, & Hong, Minjun. 2026. "From Political Rhetoric to Policy Implementation: A Comparison Between Ghana Beyond Aid Agenda and Strategy and the Five-Year Economic Development Plan of South Korea." *Journal of Asian and African Studies*, 61(6): 4494-4510.

Flyvbjerg, Bent. 2006. "Five Misunderstandings About Case-Study Research." *Qualitative Inquiry*, 12(2): 219-245.

Gerring, John. 2004. "What Is a Case Study and What Is It Good For?" *American Political Science Review*, 98(2): 341-354.

Hacker, Jacob S. 2004. "Privatizing Risk Without Privatizing the Welfare State: The Hidden Politics of Social Policy Retrenchment in the United States." *American Political Science Review*, 98(2): 243-260.

Hajer, Maarten. 2003. "Policy Without Polity? Policy Analysis and the Institutional Void." *Policy Sciences*, 36(2): 175-195.

Herweg, Nicole, Huß, Christian, & Zohlnhöfer, Reimut. 2015. "Straightening the Three Streams: Theorising Extensions of the Multiple Streams Framework." *European Journal of Political Research*, 54(3): 435-449.

Herweg, Nicole, Zahariadis, Nikolaos, & Zohlnhöfer, Reimut. 2023. "The Multiple Streams Framework: Foundations, Refinements, and Empirical Applications." In Christopher M. Weible (ed.), *Theories of the Policy Process* (5th ed., pp. 29-64). New York: Routledge.

Khanal, Shaleen, Zhang, Hongzhou, & Taeihagh, Araz. 2026. "The Rise of Big Tech as Super Policy Entrepreneurs." *Policy and Society*, puag005. (Advance Articles)

Kingdon, John W. 1984. *Agendas, Alternatives, and Public Policies*. Boston: Little, Brown and Company.

Kingdon, John W. 2011. *Agendas, Alternatives, and Public Policies* (Updated 2nd ed.). Boston: Longman.

Koebele, Elizabeth A. 2021. "When Multiple Streams Make a River: Analyzing Collaborative Policymaking Institutions Using the Multiple Streams Framework." *Policy Sciences*, 54(3): 609-628.

Mahoney, James, & Thelen, Kathleen. 2010. *Explaining Institutional Change: Ambiguity, Agency, and Power*. Cambridge: Cambridge University Press.

Meijerink, Sander, & Huitema, Dave. 2010. "Policy Entrepreneurs and Change Strategies: Lessons From Sixteen Case Studies of Water Transitions Around the Globe." *Ecology and Society*, 15(2): 21.

Mintrom, Michael, & Norman, Phillipa. 2009. "Policy Entrepreneurship and Policy Change." *Policy Studies Journal*, 37(4): 649-667.

Oliver, Michael. 1990. *The Politics of Disablement*. London: Macmillan.

Ridde, Valéry. 2009. "Policy Implementation in an African State: An Extension of Kingdon's Multiple-Streams Approach." *Public Administration*, 87(4): 938-954.

Siggelkow, Nicolaj. 2007. "Persuasion With Case Studies." *Academy of Management Journal*, 50(1): 20-24.

Spohr, Florian. 2016. "Explaining Path Dependency and Deviation by Combining Multiple Streams Framework and Historical Institutionalism: A Comparative Analysis of German and Swedish Labor Market Policies." *Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice*, 18(3): 257-272.

Streeck, Wolfgang, & Thelen, Kathleen. 2005. *Beyond Continuity: Institutional Change in Advanced Political Economies*. Oxford: Oxford University Press.

Tang, Na, Cheng, Li, & Cai, Changkun. 2020. "Making Collective Policy Entrepreneurship Work: The Case of China's Post-Disaster Reconstruction." *Journal of Asian Public Policy*, 13(1): 60-78.

van den Dool, Annemieke. 2023. "The Multiple Streams Framework in a Nondemocracy: The Infeasibility of a National Ban on Live Poultry Sales in China." *Policy Studies Journal*, 51(2): 327-349.

Yin, Robert K. 2018. *Case Study Research and Applications: Design and Methods* (6th ed.). Thousand Oaks, CA: SAGE.

Zahariadis, Nikolaos. 2008. "Ambiguity and Choice in European Public Policy." *Journal of European Public Policy*, 15(4): 514-530.

Zohlnhöfer, Reimut, Herweg, Nicole, & Huß, Christian. 2016. "Bringing Formal Political Institutions Into the Multiple Streams Framework: An Analytical Proposal for Comparative Policy Analysis." *Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice*, 18(3): 243-256.

Zohlnhöfer, Reimut, Herweg, Nicole, & Zahariadis, Nikolaos. 2022. "How to Conduct a Multiple Streams Study." In Christopher M. Weible & Samuel Workman (eds.), *Methods of the Policy Process* (pp. 23-50). New York: Routledge.

부록

〈표 A1〉 아동용 휠체어 전동보조모듈 급여화 과정의 주요 사건

시점	사건	영역	구간	자료
2015	T사 설립 이전 대표 개인 프로젝트로 전동보조 장치 시제작	기업	제도적 공백형 비결정상태 (2016.03~ 2019.11)	T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
2016.03.	T사 설립	기업		전자신문(2022)
2017	제품 T 의료기기 인증 시도(품목 부재로 신청 불가, 소관 부처 불명확)	제도		박윤중(2021); 전자신문(2022); T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
2018	A 재단, B 기업집단 등과 무상보급 시작	기업 · 민간		바이오타임즈(2025); T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
2019.02.27.	R사, 수동휠체어 전동보조키트 규제샌드박스 실증특례 승인	제도(타사)		규제샌드박스 승인과제 DB; 국무조정실(2019)
2019.03.20.	T사, 규제샌드박스 신청	기업		T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
2019.05.08.	T사, 규제샌드박스 신청 철회(연 100대 판매 제한 등 이유)	기업		T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
2019.05.	T사, 유럽 의료기기 지침 인증 취득	기업		전자신문(2022.08.07.); T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
2019.07.10.	N사, 실증특례 승인	제도(타사)		규제샌드박스 승인과제 DB
2019.07.16.	국무조정실 조기 법령정비 추진 사례로 “식약처, 산업기술시험원 협조 하에 의료기기 품목분류 신설 및 관련 인증기준 마련 착수” 보도	제도		국무조정실(2019)
2019.10.14. ~11.04.	행정예고(식약처 공고 제2019-474호), 신설 품목 제안	제도		식품의약품안전처(2019a)

시점	사건	영역	구간	자료
2019.11.20.	식약처 고시 A19010.03 휠체어동력보조장치 신설(개정이유: 규제샌드박스로 실증특례 중인 새 의료기기를 별도 관리하기 위한 품목 신설)	제도	제1차 제도적 전환기 (2019.11~2022.07)	식품의약품안전처(2019b; 2019c)
2020.02.	T사, 의료기기 제조업 허가	기업		T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
2020.05.20.	부칙에 따라 A19010.03 개정규정 시행(고시 후 6개월)	제도		식품의약품안전처(2019c)
2021.04.15.	식약처, 휠체어동력보조장치 허가, 심사 민원인 안내서 발간	제도		식품의약품안전평가원(2021)
2022.03.08.	R사, 제품 R 국내 첫 의료기기 허가	기업(타사)		식품의약품안전처(2022)
2022.07.25.	T사, 제품 T 의료기기 제조 인증	기업	범주 미비형 비결정상태 (2022.07~2024.04)	전자신문(2022.08.07.); T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
2022~2024	성인 사용자와 근육장애인협회의 급여 요구 민원 누적	사회		한국장애인단체총연맹(2024); T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
2023.03.	한국장총, 건보공단에 동력보조장치 급여 추가 건의했으나 “보편성, 안정성” 사유로 보류	제도		한국장애인단체총연맹(2024)
2023.04.04.	언론에 급여화 이슈 등장	사회		에이블뉴스(2023.04.04.)
2024.04.	건보공단 본사 장애인보조기기 급여평가위원회에서 제품 T 소개, 이후 공단 실사	제도	최종 정책화 (2024.04~2026.03)	T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
2024.08.23.	한국장총「동력보조장치 공적제도 진입 방안 모색」세미나	사회		한국장애인단체총연맹(2024)
2024.10.16.	국민건강보험공단/건강보험심사평가원 국정감사에서 C 의원 질의	정치		국회사무처(2024a)
2024.10.23.	종합감사에서 C 의원, 보건복지부 장관에게 후속 질의	정치		국회사무처(2024b)
2025.07.24.	2025년 제13차 건정심, 중증 장애아동 보조기기 급여 확대안 논의	제도		보건복지부(2025)
2026.03.25.	급여 고시 시행; ‘전동휠체어-다군’ 신설, 제품 T 단독 등재(18세 이하, 기준액 380만 원, 본인부담 38만원, 내구연한 6년, 연 약 480명)	제도		보건복지부(2026)

자료. 국무조정실 보도자료, 국회 회의록, 국정감사 결과보고서, 규제샌드박스 홈페이지(https://www.sandbox.go.kr/), 보건복지부 보도자료 · 보도참고자료, 식품의약품안전처 고시 · 행정예고 · 보도참고자료, 언론 보도, 한국장애인단체총연맹 세미나 자료집, T사 대표 인터뷰(2026.05.29.) 등을 바탕으로 저자 작성.

〈표 A2〉 인과적 진술의 증거 자료와 증거 강도

연번	인과적 진술	증거 강도	강도 분류 이유	자료
1	2019년 11월 이전 규제 체계에 해당 범주 부재	강	정부 문서, 경쟁사에 대한 진술 등 독립 출처 4개가 서로 다른 시점에 동일 사실을 명시함	국무조정실(2019); 박윤중(2021); 식품의약품안전처(2019b); 이데일리(2020); T사 대표 인터뷰 (2026.05.29.)
2	범주 부재로 소관 부처가 불명확	중	소관 부처조차 처리 경로를 제시하지 못하였다는 사실이 선행 인터뷰로 뒷받침됨	박윤중(2021); 연번 1과 연계
3	부처 간 이송의 구체적 양상	약	단일 출처	T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
4	범주 부재로 인증 신청이 불가능	중	범주가 없으면 신청이 불가능한 것은 제도상 당연한 결과	전자신문(2022); T사 대표 인터뷰 (2026.05.29.); 연번 1과 연계
5	실증특례에 법령 정비 의무가 연계되어 있음	강	정부 문서가 해당 내용을 담고 있음	규제샌드박스 홈페이지
6	식약처가 실증특례를 계기로 품목분류 신설에 착수	강	정부 문서가 해당 내용을 담고 있음	국무조정실(2019)
7	품목 신설의 사유가 규제샌드박스였음	강	개정이유에서 규제샌드박스를 명시적으로 언급	식품의약품안전처(2019c)
8	제품 T가 2022년 7월 인증을 획득함	중	언론 보도와 인터뷰는 일치하나 식약처 공식 데이터베이스의 허가번호 대조는 수행하지 못함	전자신문(2022); T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
9	2026년 3월 이전 급여 목록에 해당 범주가 부재함	강	범주를 신설하였다는 사실 자체가 그 이전의 부재를 나타냄	국회사무처(2024a); 보건복지부 (2026)
10	사용자, 단체의 민원 누적이 공단 검토를 촉발함	약	잠정적인 서술에 불과함, 민원 기록과 공단의 심의 개시 사유는 공개되지 않음	한국장애인단체총연맹(2024); T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
11	2024년 4월 공단이 제품 T를 공식 검토 대상에 올림	약	단일 출처	T사 대표 인터뷰(2026.05.29.)
12	2024년 10월 국정감사에서 해당 질의가 있었음	강	1차 자료에서 확인됨	국회사무처(2024a; 2024b)
13	해당 질의가 급여화를 촉진함	약	의제화 촉진 역할은 인정할 수 있으나 실제 이 질의가 급여화를 촉진했는지는 불확실함	보건복지위원회(2025)
14	2025년 7월 24일 건정심에서 안건을 다룸	강	1차 자료에서 확인됨	보건복지부(2025)
15	2026년 3월 25일 급여 범주가 신설, 시행됨	강	1차 자료에서 확인됨	보건복지부(2026)

주. 증거 강도의 평가는 과정추적 문헌(Beach & Pedersen, 2019; Collier, 2011)의 논의를 참고하되, 본 연구는 강-중-약 3단계로 3단계로 단순화하여 제시함.

자료. 저자 작성.

From Institutional Non-Decision to Policy Decision: An Analysis of National Health Insurance Coverage for Pediatric Wheelchair Power-Assist Modules in Korea through the Multiple Streams Framework

Jeongmin Park & Sungkyu Lee

This study traces the process through which pediatric wheelchair power-assist modules came to be covered under Korea's National Health Insurance (NHI). Combining non-decision state perspective with the Multiple Streams Framework (MSF), the study divides the process into four phases and cross-checks public records with in-depth interviews. Institutional non-decision is conceptualized as a condition in which the coupling of the three streams is structurally foreclosed because no regulatory category exists to accommodate a technical alternative and a social need both already present; this condition is further differentiated by the presence of a responsible ministry into an institutional-void type and a category-deficiency type. An institutional condition internal to the policy stream, namely the presence or absence of a regulatory category, governs the very possibility of coupling among the other streams, and the study accordingly proposes adding institutional acceptability to Kingdon's criteria for selecting alternatives in the policy stream. Policy entrepreneurship appeared in a distributed form, with no explicit coordination among actors; nonetheless, the founder of a social venture sustained the alternative by absorbing the attendant risk. Practically, the timely creation and revision of regulatory and reimbursement categories is a precondition for placing emerging assistive devices on the policy agenda.

※ Keywords: Multiple Streams Framework, Institutional Non-decision State, National Health Insurance