



제432회국회(임시회)
제1차 산업통상자원중소벤처기업위원회

AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 관한 법률안

검 토 보 고

〈AI 바이오헬스산업 육성·지원을 위한 제정법〉
■ 김성원의원·송기현의원 대표발의(의안번호
제2215436호)

2026. 3.

산업통상자원중소벤처기업위원회
수석전문위원 박 희 석

목 차

I . 제안경위	1
II . 제안이유 및 주요내용	1
III . 검토의견	5
1. 총괄 검토	5
가. AI 바이오헬스산업 현황	5
나. 제정안의 체계 및 주요 내용	8
2. 조문별 검토	12
가. 총칙 (안 제1장)	12
나. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 추진체계 (안 제2장) ..	18
다. AI 바이오헬스산업의 기술개발사업 추진등 (안 제3장)	25
라. AI 바이오헬스 우수기업 인증 및 지원 (안 제4장)	28
마. AI 바이오헬스산업의 발전을 위한 기반 조성 (안 제5장)	34
바. 관리·감독 (안 제6장)	40
사. 보칙 등 (안 제7장 및 제8장)	44
※ 참고자료	49
1. 보건복지부 바이오헬스 추진 체계	49

I. 제안경위

1. 제 안 자 : 김성원의원 · 송기현의원 등 10인
2. 제 안 일 : 2025. 12. 19.
3. 회 부 일 : 2025. 12. 23.

II. 제안이유 및 주요내용

제안이유

2022년 통계청의 「장래인구추계」에 따르면 우리나라의 65세 이상 인구의 비율은 2025년에 20.6%에 이를 것으로 전망되어 국제연합 (UN)에서 제시하고 있는 기준에 따른 초고령사회에 진입할 것으로 예측되며, 이후에도 65세 이상 인구 비율이 2035년에는 30.1%, 2050년에는 40.1%에 이를 것으로 예측되어 노령인구의 비율이 빠르게 증가할 것으로 보이고 있음.

이에 따라 만성질환자 수와 진료비가 크게 증가할 것으로 예측되므로 지속적이고 안정적인 의료산업 체계의 유지와 발전을 위해서는 향후 의료패러다임의 중심을 진단·치료에서 예방·관리 그리고 모니터링의 강화로 옮겨야 하는 상황에 직면해 있음.

이러한 배경 하에서 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷 등 디지털 기술을 활용한 맞춤형 예방·관리 그리고 진단이 가능하며, 이와 관련한

의료장비로 통칭되는 AI 바이오헬스산업은 미래의 유망 신산업으로 발전할 잠재력이 큰 분야로 예상되고 있음.

이에 따라 현재의 치료 중심의 기존 의료기기산업 지원시스템만으로 해결할 수 없기에 예방, 관리 및 진단 중심의 AI 바이오헬스산업의 기반을 조성하고 산업 활성화와 경쟁력 확보를 위한 지원을 집중할 필요가 있음.

그러나 현행법 체계에서는 디지털 기술에 기반을 둔 의료·비의료, 소프트웨어·하드웨어, 인공지능·데이터 등의 이종 산업과 서비스 간 결합, 제품의 서비스화 또는 서비스의 제품화와 같은 융합형 사업모델을 바탕으로 새로운 산업 생태계를 형성하는 AI 바이오헬스산업의 구조적 특성이 반영되기 어렵고, 「산업융합 촉진법」, 「소프트웨어 진흥법」, 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」, 「비의료기관 건강관리서비스 가이드라인」, 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 등 다수의 법률과 가이드라인에 AI 바이오헬스산업에 대한 지원 근거가 분산되어 있어 AI 바이오헬스산업의 체계적인 육성·지원에 한계가 있음.

또한 고속 성장하는 미래 유망 신산업임에도 불구하고, 연구개발, 인력양성, 수요창출 및 사업전환 등 각 부문 간 연계·협력과 정책 추진 체계, 지원제도 미비 등으로 AI 바이오헬스산업을 영위하는 기업의 애로와 투자에 대한 불확실성이 매우 큰 상황임.

이에 「AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 관한 법률」을 제정하

여 AI 바이오헬스산업의 개념을 정의하고, 관련 기술과 산업의 발전기반을 촉진하며, AI 바이오헬스산업 관련 정책을 종합적으로 수립·시행하기 위한 지원 및 추진 체계에 대한 법적 근거를 마련하고자 하며, 특히 AI 바이오헬스산업의 기술역량 제고를 위한 종합지원센터 설치 등을 통하여 민간의 AI 바이오헬스산업을 활성화하여, AI 바이오헬스산업의 국제경쟁력 강화와 국민경제 발전에 이바지하려는 것임.

주요내용

- 가. 이 법은 AI 바이오헬스산업의 육성·지원과 발전 기반의 조성에 필요한 사항을 규정함으로써 AI 바이오헬스산업의 국제경쟁력을 강화하고, 국민의 건강증진과 국민경제 발전에 이바지함을 목적으로 함(안 제1조).
- 나. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업의 발전기반을 조성하고 국제경쟁력을 강화하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 AI 바이오헬스산업의 육성·지원 종합계획을 5년마다 수립·시행하도록 함(안 제6조).
- 다. AI 바이오헬스산업 기술 육성 및 지원과 관련된 사항을 심의하기 위하여 산업통상부 소속으로 AI 바이오헬스산업위원회를 설치함(안 제8조).
- 라. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스기기등기술개발사업을 추진할 수 있도록 하고, 기술개발사업으로 개발된 AI 바이오헬스 제품의 이

용·보급을 촉진하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 기술을 적용하는 시범사업을 실시할 수 있도록 함(안 제11조부터 제14조까지).

마. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 기업을 육성하고 산업경쟁력을 높이기 위하여 AI 바이오헬스 우수기업인증을 할 수 있도록 하고, AI 바이오헬스 우수기업에 대한 국가기술개발사업 등 우대, 조세 특례, 우선구매 등 각종 지원 시책의 근거를 마련함(안 제15조부터 제23조까지).

바. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업에 관련된 전문인력의 양성과 고용 지원을 위하여 필요한 시책을 마련할 수 있도록 하고, AI 바이오헬스산업 전문인력 양성기관을 지정하여 교육훈련 프로그램을 실시하게 할 수 있도록 함(안 제24조).

사. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업의 국제협력과 해외진출을 촉진하기 위하여 관련 사업을 지원할 수 있도록 하고, AI 바이오헬스 산업 종합지원센터를 지정하여 해외시장 진출 지원업무를 수행하게 할 수 있도록 함(안 제26조부터 제28조까지).

아. 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 사업자 등을 통해 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 기술개발 촉진을 지원하기 위하여 산업통상부장관의 인가를 받아 전문생산기술연구소를 설립할 수 있는 근거를 마련함(안 제29조).

Ⅲ. 검토의견

1. 총괄 검토

가. AI 바이오헬스¹⁾산업 현황

“AI 바이오헬스”는 인공지능(AI)과 같은 ICT 기술을 활용한 의료·비의료서비스를 의미하는 것으로,

비대면 진료, 로봇기술을 활용한 수술·재활뿐 아니라 일상생활에서 웨어러블 기기(스마트워치 등)를 통해 수집되는 심박수·수면·운동량 등 생체신호와 의료기관의 진료정보를 인공지능·빅데이터 등 디지털 기술로 분석하여 질병을 예방·예측하고, 개인별 최적의 치료·재활·건강관리 방안을 제공하는 활동과 수단을 포괄하는 개념임.

삼정KPMG 경제연구원의 보고서에 따르면²⁾, 글로벌 AI 바이오헬스 서비스의 이용률은 코로나-19를 계기로 2019년 16.9%에서 2025년 39.7%로 증가하였고 2029년에는 세계인구의 약 46.7%가 AI 바이오헬스 서비스를 이용할 것으로 전망되어,

건강관리가 더 이상 대면 진료에 국한되지 않고 일상 전반에서 데

1) 기관 및 연구자에 따라 AI 바이오헬스, 디지털헬스, 디지털 헬스케어 등 다양한 용어가 사용되고 있으나, 산업통상부에 따르면 모두 동일한 산업을 지칭하는 것임.

2) 삼정KPMG 경제연구원, 『K-디지털 헬스케어: 대전환 대응을 위한 현황 점검』, 2026.1., p.3.

이터를 활용하여 스스로 건강을 관리하는 방식으로 점차 전환되고 있음.

[표 1] 최근 5년 국내·글로벌 AI 바이오헬스산업 시장 규모

구 분	'21년	'22년	'23년	'24년	'25년
매출액(조원)	1.4	1.8	5.7	6.5	7.7
성장률(%)	-	34.6	213.9	13.5	18.7
조사대상(개사)	965	301	4,072	4,499	4,980
글로벌 시장 규모(조원)	240.8	278.9	352.3	424.7	509.6
점유율(%)	0.6	0.7	1.7	1.5	1.5

자료: 산업통상부 자료를 바탕으로 재작성

국내 AI 바이오헬스산업의 경우 2021년 1.4조원 수준이던 매출액이 2025년 7.7조원으로 5배 이상 확대되었으나, 2025년 글로벌 시장에서의 점유율은 2023년 1.7%에서 0.2%p 하락함.

한편, 한국디지털헬스산업협회의 2024년 디지털헬스산업 종사자들을 대상으로 한 설문조사에 따르면³⁾, 산업 활성화를 위한 규제 완화 필요 항목으로 의료·개인정보 보호 및 활용 관련 규제가 64.0%로 과반을 차지하였으며, 사업 수행 시 필요한 정보로 시장정보(산업통계, 동향분석정보, IT트렌드 등)가 1위(70.7%)를 차지하였고,

디지털헬스산업 활성화를 위한 정책적 지원사업의 경우, 지속적인 투자촉진 정책 지원(43.8%), 세제 혜택 지원(41.6%), 전문인력 양성 및

3) 한국디지털헬스산업협회, 『2024년 기준 디지털헬스산업 실태조사 결과보고서』, 2025.11., pp.132-148.

교육 지원(41.5%) 순으로 요구되고 있음.

이상을 종합할 때, AI 바이오헬스산업의 매출액은 지속적으로 성장하고 있으나 글로벌 시장에서의 점유율은 정체된 양상을 보이고 있고, 국내 시장에서 의료·개인정보 관련 규제, 시장에 대한 정보 부족, 연구개발 및 투자 자원 부족, 전문인력 부족 등이 애로사항으로 지적되고 있음.

나. 제정안의 체계 및 주요 내용

제정안은 총 8장, 39개 조문과 부칙 1개 조문으로 구성되어 있음.

[표 2] 제정안의 구성

장	조문
제1장 총칙	제1조(목적)
	제2조(정의)
	제3조(국가와 지방자치단체의 책무)
	제4조(AI 바이오헬스기업의 책무)
	제5조(다른 법률과의 관계)
제2장 AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 추진체계	제6조(종합계획의 수립·시행 등)
	제7조(실태조사)
	제8조(AI 바이오헬스산업위원회)
	제9조(AI 바이오헬스산업 관계 법령의 개선 권고 등)
	제10조(AI 바이오헬스산업 인증·지정 심의위원회)
제3장 AI 바이오헬스산업의 기술개발사업 추진등	제11조(기술개발사업의 추진)
	제12조(시범사업의 실시)
	제13조(기술개발의 촉진)
	제14조(기술 분류체계의 확립)
제4장 AI 바이오헬스 우수기업 인증 및 지원	제15조(AI 바이오헬스 우수기업인증)
	제16조(우수기업인증의 유효기간)
	제17조(우수기업인증의 취소)
	제18조(자료의 제공)
	제19조(국가연구개발사업 등 우대)
	제20조(조세에 관한 특례)
	제21조(AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 우선구매 등)
	제22조(지방자치단체의 AI 바이오헬스제품 및 서비스 구매촉진)
	제23조(우수조달물품 지정 요청 등)
제5장 AI 바이오헬스산업의 발전을 위한 기반조성	제24조(전문인력 양성)
	제25조(표준화의 추진)
	제26조(국제협력 및 해외진출의 지원)
	제27조(AI 바이오헬스산업 종합지원센터)

장	조문
	제28조(홍보·전시·판매·훈련센터 지원)
	제29조(AI 바이오헬스 전문생산기술연구소의 설치)
제6장 관리·감독	제30조(조사 및 관리)
	제30조의1(AI 바이오헬스산업통계정보시스템구축 등)
	제30조의2(AI 바이오헬스산업통계정보센터 지정·운영 등)
제7장 보칙	제31조(수수료)
	제32조(청문)
	제33조(자료제출 및 보고 등)
	제34조(권한의 위임·위탁)
제8장 벌칙	제35조(벌칙)
	제36조(양벌규정)
	제37조(과태료)
부칙	시행일

제정안은 AI 바이오헬스산업을 육성 및 지원하기 위한 대책을 마련하여 AI 바이오헬스산업의 경쟁력을 강화하려는 것으로, 주요 내용은 다음과 같음.

첫째, AI 바이오헬스산업의 체계적인 육성과 지원을 위한 종합계획 등의 수립, 정책 등의 심의·의결을 위한 산업통상부 소속의 AI 바이오헬스산업위원회 설치, 전담기구로 AI 바이오헬스산업 종합지원센터의 설치·지정 등 추진체계에 관한 사항을 규정함.

둘째, AI 바이오헬스산업에 대하여 AI 바이오헬스기기 등 기술개발 사업을 추진하고, 개발된 기술에 대한 시범사업 실시, 기술개발의 촉진 및 기술 분류체계의 확립 등 AI 바이오헬스산업의 기술개발사업에 관한 사항을 규정함.

셋째, 우수기업인증 및 우수기업에 대한 국가연구개발사업 등 우선 참여 지원, 조세에 관한 특례, AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 우선 구매 지원, 지방자치단체의 AI 바이오헬스제품 및 서비스 구매촉진 지원, 우수조달물품 지정 요청 지원 등 우수기업의 육성 및 지원에 관한 사항을 규정함.

넷째, AI 바이오헬스산업의 발전을 위한 전문인력 양성기관 지정,

AI 바이오헬스기술 및 관리기준의 표준화 추진, 국제협력 및 해외진출 지원, 홍보·전시·판매·훈련센터 지원 등 기반조성에 관한 사항을 규정함.

다섯째, AI 바이오헬스 제품·서비스의 품질과 안전성을 확보하기 위한 조사 및 관리, AI 바이오헬스 제품에 관한 산업통계 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위한 통계정보시스템의 구축 및 통계정보센터 지정·운영에 관한 사항을 규정함.

참고로, 보건복지위원회에 디지털 헬스케어를 진흥하기 위한 내용의 「디지털 헬스케어 진흥 및 보건의료정보 활용 촉진에 관한 법률안」(의안번호 제2205134호, 안상훈 의원 대표발의)이 계류되어 있으며, 「디지털 헬스케어 및 보건의료정보 활용 지원에 관한 법률안」(의안번호 제2214515호, 서영석 의원 대표발의)이 발의된 상태임.

또한, 우리 위원회에 디지털헬스산업을 육성·지원하기 위한 내용의 「디지털헬스산업의 육성 및 지원에 관한 특별법안」(의안번호 제2214990호, 정태호의원 대표발의)이 발의된 상태임.

2. 조문별 검토

가. 총칙 (안 제1장)

제 정 안
AI 바이오헬스산업 육성 및 지원에 관한 법률안
제1장 총칙
제1조(목적) 이 법은 AI 바이오헬스산업의 육성·지원과 발전기반의 조성에 필요한 사항을 규정함으로써 AI 바이오헬스산업의 경쟁력을 강화하고, 국민의 건강증진과 국민경제 발전에 이바지함을 목적으로 한다.
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
1. “AI 바이오헬스”란 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷 등 디지털 기술, 로봇 기술과 개인 건강정보를 활용하여 개인의 건강 및 질병과 관련된 정보를 수집·분석·관리하고, 맞춤형 의료서비스 및 건강관리서비스에 기여하는 활동과 수단을 말한다.
2. “AI 바이오헬스기술”이란 AI 바이오헬스를 구현하는 데 필요한 기술을 말한다.
3. “AI 바이오헬스산업”이란 AI 바이오헬스기기등의 연구개발, 제조, 운영, 유통 등과 관련된 산업을 말한다.
4. “AI 바이오헬스기업”이란 AI 바이오헬스산업과 관련된 사업을 영위하며 국내에서 AI 바이오헬스 제품 또는 서비스를 제공하는 기업으로서 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업을 말한다.
5. “AI 바이오헬스기기등기술개발사업”이란 AI 바이오헬스기기 등에 적용하기 위한 AI 바이오헬스 기술을 개발하는 사업으로서 대통령령으로 정하는 사업을 말한다.
6. “AI 바이오헬스서비스”란 AI 바이오헬스를 통해 적용하는 서비스로서 다음 각 목의 행위를 포함한다.
가. 「의료법」 제27조에 따른 의료행위
나. 「약사법」 제2조에 따른 조제·판매 및 복약지도행위
다. 「국민건강증진법」 제2조에 따른 건강관리(이하 “건강관리”라 한다) 및 국민건강증진사업 관련 행위

라. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제2조에 따른 유전자검사 관련 행위
마. 그 밖에 대통령령으로 정하는 행위

7. “AI 바이오헬스기기”란 AI 바이오헬스에 관한 제품으로서 다음 각 목의 구분에 따른 제품을 말한다.

가. 「디지털의료제품법」 제2조제1호부터 제4호까지에 따른 디지털의료제품으로서 디지털의료기기, 디지털융합의약품 및 디지털의료·건강지원기거나, 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료제품에는 해당하지 아니하나 건강 상태 또는 건강한 활동의 유지·향상을 목적으로 사용되는 기기(이하 “건강관리기기”라 한다)

다. 「디지털의료제품법」에 따른 디지털의료제품에는 해당하지 아니하나 AI 바이오헬스와 관련된 소프트웨어 또는 정보시스템, 플랫폼

라. 그 밖에 AI 바이오헬스와 관련된 제품으로서 대통령령으로 정하는 제품

제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스기기 등의 개발 및 제품화 촉진 등 AI 바이오헬스산업의 기반 조성 및 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스기업의 연구개발에 관한 투자 확대와 AI 바이오헬스 제품 또는 서비스의 해외수출 지원 및 활용을 제약하는 불필요한 규제를 적극적으로 개선하도록 노력하여야 한다.

③ 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스산업이 안정적으로 육성 및 지원될 수 있도록 재원조달 계획을 수립하고, 필요한 재원을 확보하기 위하여 적극 노력하여야 한다.

제4조(AI 바이오헬스기업의 책무) ① AI 바이오헬스기업은 AI 바이오헬스산업의 체계적인 발전에 기여하고, AI 바이오헬스산업의 발전기반 조성 및 국민건강 증진에 이바지하여야 한다.

② AI 바이오헬스기업은 AI 바이오헬스기기 등의 제조 및 품질관리기준을 준수하는 등 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 품질 향상을 위한 제도 개선에 적극 부응하여야 한다.

③ AI 바이오헬스기업은 AI 바이오헬스 제품 및 서비스와 관련된 부정·부패 근절책 마련 등 AI 바이오헬스산업의 투명성 강화를 위한 공동의 실천을 하여야 한다.

제5조(다른 법률과의 관계) AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

제정안은 법률 제명을 「AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 관한 법률안」으로 하고, 제1장에서 법률의 목적, 정의, 국가·지방자치단체의 책무, AI 바이오헬스기업의 책무 및 다른 법률과의 관계 조항을 규정함.

AI 바이오헬스산업과 관련하여 「산업융합촉진법」, 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」, 보건복지부의 「보건의료데이터 활용 가이드라인」 등에 지원 근거가 분산되어 있는 점을 고려할 때,

제정안은 AI 바이오헬스산업을 독립된 정책 대상으로 규정하고 이에 대한 종합적·체계적 육성 및 지원의 법적 근거를 마련하였다는 점에서 의미가 있음.

다만, 제정안과 관련하여 다음의 사항을 검토할 필요가 있음.

첫째, 제정안 전반과 관련하여 재정경제부와 보건복지부의 반대의견과 아울러 산업통상부와 범부처통합헬스케어협회 등 부처 및 협회의 찬성의견이 있으므로 이를 고려한 논의가 필요할 것으로 보임.

재정경제부는 바이오산업은 국가첨단전략산업에 포함되어 「국가첨단전략산업 경쟁력 강화 및 보호에 관한 특별조치법」을 통해 기술개발 및 인력 양성 등을 이미 지원 중에 있으므로, AI 바이오헬스산업 육성 및

지원에 관한 규정을 별도의 법률로 제정할 필요성이 낮다는 입장임4).

보건복지부는 바이오헬스 산업의 전(全)주기5)가 이미 보건복지부 중심의 보건의료 체계 내에서 구현 중이므로 제정안 시행 시 부처 간 정책 혼선 및 투자 비효율이 우려되며6),

‘AI 바이오헬스기기’와 ‘AI 바이오헬스기술’이 각각 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 및 「보건의료기술 진흥법」의 적용을 받는 ‘의료기기 및 혁신의료기기7)’ 및 ‘보건의료기술8)’과 범위가 중첩되므로,

4) 다만, 산업통상부의 「국가첨단전략산업 범위에 관한 고시」에 따르면, 국가첨단전략산업 내에 바이오산업이 존재하나, 바이오산업 중 ‘바이오의약품 산업’ 및 ‘오가노이드 재생치료제 산업’을 국가첨단전략산업의 범위로 한정하고 있음.

5) 연구-임상-허가-급여-판매·적용

6) 보건복지부의 바이오헬스 추진 체계에 대하여는 참고자료 1 참조

7) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "의료기기산업"이란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기를 연구개발·제조·수입·수리 및 유통하는 것과 관련된 산업을 말한다.

4. "혁신의료기기"란 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 제21조에 따라 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

「의료기기법」

제2조(정의) ① 이 법에서 "의료기기"란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품

2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품

3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품

4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

8) 「보건의료기술 진흥법」

제2조(정의) ① 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "보건의료기술"이란 다음 각 목에 해당하는 것을 말한다.

가. 의과학·치의학·한의학·의료공학 및 의료정보학 등에 관련되는 기술

나. 의약품·의료기기·식품·화장품·한약 등의 개발 및 성능 향상에 관련되는 기술

다. 그 밖에 인체의 건강과 생명의 유지·증진에 필요한 상품 및 서비스와 관련되는 보건·의료 관련 기술

종합계획의 수립·시행 등(안 제6조), 실태조사(안 제7조), 기술개발사업의 추진(안 제11조), 기술 분류체계의 확립(안 제14조), 전문인력 양성(안 제24조), AI 바이오헬스산업 종합지원센터(안 제27조) 등 제정안 전반에 걸쳐 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 및 「보건의료기술 진흥법」과 내용 중복이 발생하여 신중한 검토가 요구된다는 입장임.

다만, 산업통상부는 제정안은 의료기기나 보건의료기술 외에 AI를 기반으로 하는 건강관리 기기 및 기술까지 포괄하는 법령이므로 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 및 「보건의료기술 진흥법」의 적용을 받지 않는 영역이 존재하며,

집중적으로 육성하고자 하는 산업 분야의 법률을 별도로 제정하는 것은 의미가 있으므로 제정안의 주요 내용에 동의하는 입장임.

범부처통합헬스케어협회는 현행 AI 바이오헬스산업 관련 법령은 의료·비의료, 소프트웨어·하드웨어가 융합된 AI 바이오헬스산업의 특성을 충분히 반영하지 못하고 있으므로 제정안을 통하여 AI 바이오헬스산업의 지속 가능한 성장 기반을 조성하고, 연구개발부터 실증·사업화에 이르는 전(全)주기적 지원 및 추진체계를 구축할 필요가 있다는 입장임.

둘째, 안 제2조제6호가목은 「의료법」 제27조에 따른 의료행위를 AI 바이오헬스서비스의 개념에 포함시키고 있으나, 「의료법」 제27조는 ‘무면허 의료행위의 금지’에 관한 사항을 규정하고 있어 의료행위의 개념을 명확히 파악하기 어려울 우려가 있음⁹⁾.

이와 관련하여 타법에서 「의료법」 제27조를 인용하는 입법례의 경우 ‘무면허 의료행위’에 관한 사항을 규정하는 경우¹⁰⁾이고, ‘의료행위’에 대해 법률에서 직접 의료법 관련 규정을 인용한 입법례는 찾아보기 어려움.

다만 「고등교육법」 시행령인 「대학교원 자격기준 등에 관한 규정」에서 ‘의료행위’를 인용하면서 ‘「의료법」 제12조제1항에 따른 의료행위’로 한 사례¹¹⁾가 있음을 감안하여, ‘「의료법」 제12조제1항에 따른 의료행위’로 수정하는 방안 등을 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

9) 「의료법」

제27조(무면허 의료행위 등 금지) ① 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다.

10) 「응급의료에 관한 법률」

제41조(응급구조사의 업무) ① 응급구조사는 응급환자가 발생한 현장에서 응급환자에 대하여 상·하·구조 및 이송 업무를 수행하며, 「의료법」 제27조의 무면허 의료행위 금지 규정에도 불구하고 보건복지부령으로 정하는 범위에서 현장에 있거나 이송 중이거나 의료기관 안에 있을 때에는 응급처치의 업무에 종사할 수 있다.

「간호법」

제25조(간호사등의 권리) ② 간호사등은 「의료법」 제27조제5항을 위반한 무면허 의료행위 지시를 거부할 수 있으며, 보건의료기관의 장 및 무면허 의료행위 지시를 한 자 또는 이와 관련된 자는 무면허 의료행위 지시를 거부한 사람에 대하여 징계 등 불이익한 처우를 하여서는 아니 된다.

11) 「대학교원 자격기준 등에 관한 규정」(대통령령 제34875호)

제4조(연구실적의 환산율) ① 별표에 규정된 연구실적은 다음 각호의 환산율에 의하여 계산한다.

5. 교육부장관이 정하는 기준에 적합한 산업체, 기관 또는 시설에서 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인이 같은 법 제12조제1항에 따른 의료행위(이하 이 호에서 “의료행위”라 한다)를 하거나 의료행위와 관련되는 직무에 종사한 경력은 100퍼센트

나. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 추진체계(안 제2장)

제 정 안
제2장 AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 추진체계 제6조(종합계획의 수립·시행 등) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업의 발전기반을 조성하고 국제경쟁력을 강화하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의 및 제8조에 따른 AI 바이오헬스산업위원회의 심의를 거쳐 AI 바이오헬스산업 육성·지원 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 5년마다 수립한다. 종합계획 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. ② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 중장기적 목표 및 발전방향 2. AI 바이오헬스산업의 현황과 전망 3. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 제도의 수립 및 정비 4. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 필요한 재원의 조달 및 활용방안 5. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 필요한 전문인력의 양성 및 효율적 활용 6. AI 바이오헬스산업 관련 기술(이하 “AI 바이오헬스기술”이라 한다)의 확산 및 보호 7. AI 바이오헬스산업의 표준화 기반 조성, 기술이전 및 사업화 촉진 8. AI 바이오헬스산업의 국제협력 및 해외시장진출 지원 9. 그 밖에 AI 바이오헬스산업의 진흥을 위하여 필요한 사항 ③ 산업통상부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 종합계획에 따라 연도별 AI 바이오헬스산업 육성·지원 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다. ④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항에 따라 수립된 시행계획과 전년도 시행계획의 추진 실적을 대통령령으로 정하는 바에 따라 매년 산업통상부장관에게 제출하여야 한다. ⑤ 그 밖에 기본계획 및 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제7조(실태조사) ① 산업통상부장관은 종합계획 및 시행계획을 효과적으로 수립·추진하기 위하여 국내외 AI 바이오헬스산업에 대한 실태조사를 매년 실시

하고 그 결과를 공표할 수 있다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 실태조사를 위하여 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관(이하 “공공기관”이라 한다) 등 관련 기관 또는 단체의 장에게 필요한 자료의 제출이나 협조를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

③ 제1항에 따른 실태조사의 범위·방법·절차 및 공표 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제8조(AI 바이오헬스산업위원회) ① AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원과 관련된 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 산업통상부에 AI 바이오헬스산업위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

1. 종합계획의 수립
2. 종합계획 추진실적의 점검
3. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 관계 법령의 개선 권고
4. AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 관계 중앙행정기관 간 정책협안 및 업무의 조정·협력 및 지원
5. 제11조제1항에 따른 기술개발사업의 추진에 관한 사항
6. 제12조제1항에 따른 시범사업의 실시에 관한 사항
7. 그 밖에 AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항

② 위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원회의 위원장은 산업통상부장관이 되고, 위원장을 제외한 위원은 다음 각 호의 사람이 된다. 이 경우 제2호에 해당하는 위원이 전체 위원의 과반수가 되어야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 차관 또는 차관급 공무원
2. AI 바이오헬스산업에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 위원장이 위촉하는 사람

④ 공무원인 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 하고, 제3항제2호에 따라 위촉된 민간위원의 임기는 2년으로 하며 한 차례만 연임할 수 있다.

⑤ 위원회의 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위원회에 실무위원회를 둘 수 있다.

⑥ 위원회의 사무를 처리하기 위하여 위원회에 간사 1명을 두고, 간사는 산업통상부 소속 공무원 중에서 산업통상부장관이 지명한다.

⑦ 그 밖에 위원회 및 실무위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령

령으로 정한다.

제9조(AI 바이오헬스산업 관계 법령의 개선 권고 등) ① 중앙행정기관의 장은 AI 바이오헬스기술의 육성 및 지원에 관한 내용을 포함하는 법령을 제정·개정 또는 폐지하려는 때에는 위원회에 그 내용을 통보하여야 한다.

② 위원회는 관계 중앙행정기관의 장이 AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원과 관련한 법령을 제정하거나 개정하려는 때에는 해당 법령의 제정 또는 개정의 필요성 등에 관한 의견을 제시하거나 합리적인 개선 방안을 권고할 수 있다.

③ 제1항에 따라 개선 의견 또는 권고를 받은 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사유가 없으면 위원회의 개선 의견 또는 권고를 존중하여 해당 법령을 제정하거나 개정하여야 한다.

제10조(AI 바이오헬스산업 인증·지정 심의위원회) ① 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 산업통상부에 AI 바이오헬스산업 인증·지정 심의위원회(이하 “심의위원회”라 한다)를 둔다.

1. AI 바이오헬스 우수기업인증 및 우수기업인증의 취소
2. AI 바이오헬스산업 전문인력 양성기관의 지정 및 지정의 취소
3. AI 바이오헬스산업 종합지원센터의 지정 및 지정의 취소
4. AI 바이오헬스 전문생산기술연구소의 지정 및 지정의 취소

② 그 밖에 심의위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제정안 제2장은 AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원을 위한 추진체계에 대해 규정한 장으로, 종합계획·시행계획의 수립, AI 바이오헬스산업에 대한 실태조사, AI 바이오헬스산업위원회 설치, AI 바이오헬스산업 관계 법령의 개선 권고, AI 바이오헬스산업 인증·지정 심의위원회 설치 등에 관하여 규정함.

바이오산업의 경우 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 등에 근거하여 육성·지원 종합계획, 시행계획을 수립 및 시행하며¹²⁾, 산업

통상부와 한국바이오협회가 매년 국내 바이오산업 실태조사를 공동으로 실시하고¹³⁾, 국가바이오위원회(대통령 직속)¹⁴⁾, 바이오헬스혁신위원회(국무총리 소속)¹⁵⁾ 등 범정부 차원의 위원회를 운영하고 있으나,

이는 제약 및 의료기기 등 전통적인 바이오 중심의 산업을 대상으로 하고 있어, 데이터·소프트웨어 등 ICT 중심의 산업 범위를 포괄하는 AI 바이오헬스산업 관련 종합계획·시행계획, 실태조사 및 전담 위원회는 부재한 상황임.

따라서 제정안을 통하여 AI 바이오헬스에 특화된 종합계획·시행계획의 수립, 실태조사, 위원회 설치 등의 추진체계를 마련하는 경우 AI 바이오헬스산업의 체계적인 육성과 지원에 기여할 수 있을 것으로 보임.

12) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제6조(종합계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 의료기기산업의 발전기반 조성 및 국제경쟁력 강화를 촉진하기 위하여 5년마다 의료기기산업 육성 및 지원을 위한 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제7조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관 및 관계 중앙행정기관의 장은 종합계획에 따라 연도별 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

13) 국내 바이오산업 실태조사는 '일반·조사통계'로, 2003년에 「통계법」 제18조에 따른 국가승인 통계로 지정되었음(승인번호 제115015호).

14) 「국가바이오위원회의 설치 및 운영에 관한 규정」(대통령령 제35947호)

제3조(설치 및 기능) ① 바이오 분야 전반에 관한 국가 경쟁력을 높이는 데 필요한 정책, 규제, 투자 등에 관한 사항을 효율적으로 심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가바이오위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

15) 「바이오헬스 혁신위원회의 설치와 운영에 관한 규정」(대통령훈령 제465호)

제2조(위원회의 설치 및 기능) ① 바이오헬스(의약품, 의료기기 및 보건의료기술 등과 관련된 제품 및 서비스를 말한다. 이하 같다)의 육성과 정보통신기술, 생명공학기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 첨단 기술과 바이오헬스와의 융·복합을 종합적·체계적으로 지원하기 위한 정책(이하 "바이오헬스혁신정책"이라 한다) 및 추진과제를 효율적으로 심의·조정하기 위하여 바이오헬스혁신위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.

다만, 제정안과 관련하여 다음의 사항을 검토할 필요가 있음.

첫째, AI 바이오헬스산업 육성·지원 종합계획을 규정하고 있는 안 제6조와 관련하여 과학기술정보통신부의 반대의견이 있으므로 이를 고려한 논의가 필요할 것으로 보임.

과학기술정보통신부는 종합계획에 포함하여야 하는 내용 중 안 제6조 제2항제6호의 ‘AI 바이오헬스산업 관련 기술의 확산 및 보호’는 과학기술정보통신부의 소관 업무와도 관련성이 있으므로¹⁶⁾, 종합계획의 수립 주체를 ‘산업통상부장관’에서 ‘정부’로 변경하여야 하며,

종합계획은 기존에 설치된 대통령 직속 바이오정책 심의기구인 ‘국가바이오위원회’의 심의를 거쳐 확정하도록 규정할 필요가 있다는 입장임.

둘째, AI 바이오헬스산업위원회의 설치에 대하여 규정하고 있는 안 제8조와 관련하여 행정안전부, 산업통상부 및 과학기술정보통신부의 반대의견이 있으므로 이를 고려한 논의가 필요할 것으로 보임.

16) 「과학기술정보통신부와 그 소속기관 직제 시행규칙」(과학기술정보통신부령 제156호)

제7조(연구개발정책실) ⑬ 첨단바이오기술과장은 다음 사항을 분장한다.

23. 인공지능 및 정보통신기술 기반 바이오 원천기술의 육성·발전 정책의 수립과 연구·개발의 지원

24. 인공지능 및 정보통신기술 기반 바이오 원천기술의 육성을 위한 인프라 구축

행정안전부는 안 제8조에 따른 AI 바이오헬스산업위원회가 산업통상부 소속 자문위원회로 판단되며, 현행 산업통상부 소속 ‘산업디지털전환위원회’에서 산업 디지털 전환과 관련된 정책 등을 심의하고 있으므로¹⁷⁾, AI 바이오헬스산업위원회를 전문위원회 형태로 설치하면 별도의 위원회를 설치하지 않고도 입법 목적을 달성할 수 있다는 입장임¹⁸⁾.

이와 관련하여 「산업 디지털 전환 촉진법」에 따른 산업디지털전환위원회는 제조업, 광업, 에너지 관련 산업 등 산업활동 과정에서 생성 또는 활용되는 산업데이터를 대상으로 하는 반면¹⁹⁾, AI 바이오헬스산업은 개인 건강정보를 질병의 예방·예측, 진단, 치료 등 건강증진 활동에 직접 활용하는 특수성을 가진다는 점에서 산업데이터와 구분되는 것으로 보임²⁰⁾.

17) 「산업 디지털 전환 촉진법」

제7조(산업디지털전환위원회) ① 산업 디지털 전환과 관련된 정책을 심의하고 그 추진사항을 점검하기 위하여 산업통상부장관 소속으로 산업디지털전환위원회(이하 "전환위원회"라 한다)를 둔다.

제8조(전환위원회의 기능) ① 전환위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

3. 산업 디지털 전환과 관련된 정책 추진, 제도의 수립 및 정비에 관한 사항

18) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」

제7조(중복 위원회의 설치 제한 등) ① 행정기관의 장은 그 기관 또는 관련 기관 내에 설치되어 있는 위원회와 성격과 기능이 중복되는 위원회를 설치·운영하여서는 아니 된다.

19) 「산업 디지털 전환 촉진법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "산업데이터"란 「산업발전법」 제2조에 따른 산업, 「광업법」 제3조제2호에 따른 광업, 「에너지법」 제2조제1호에 따른 에너지 관련 산업 및 「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」 제2조제1호 및 제2호에 따른 신에너지 및 재생에너지 관련 산업의 제품 또는 서비스 개발·생산·유통·소비 등 활동(이하 "산업활동"이라 한다)과정에서 생성 또는 활용되는 것으로서 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 모든 종류의 자료 또는 정보를 말한다.

20) AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 관한 특별법안 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "개인건강정보"란 「개인정보 보호법」 제23조제1항 각 호 외의 부분 본문이 규정하는 개인정보 중 건강에 관한 개인정보를 말한다.

한편, 산업통상부는 안 제8조와 관련하여 AI 바이오헬스산업과 관련된 정부의 기조가 바이오 관련 법정 위원회의 통합을 지향한다는 점에서²¹⁾, AI 바이오헬스산업위원회를 산업통상부장관 소속으로 두는 것은 부적합하다는 입장임.

또한, 과학기술정보통신부는 기존에 설치된 대통령 직속 ‘국가바이오위원회’가 AI 바이오헬스산업위원회의 심의 범위를 포함하는 것으로 볼 수 있으므로²²⁾, AI 바이오헬스와 관련하여 별도의 위원회를 새로이 설치하는 것은 불필요하다는 입장임.

21) '25년 11월부터 범정부 위원회인 국가바이오위원회(대통령 직속)와 바이오헬스혁신위원회(국무총리 직속)의 통합이 논의 중에 있음.

22) 「국가바이오위원회의 설치 및 운영에 관한 규정」(대통령령 제35947호)

제3조(설치 및 기능) ② 위원회는 다음 각 호에 관한 사항을 심의한다.

1. 바이오 관련 주요 정책·제도의 수립 및 개선
2. 바이오 분야의 발전과 경쟁력을 저해하는 규제의 검토 및 개선
3. 바이오 관련 연구개발 전략 및 주요사업 투자계획의 수립 및 조정
4. 생물학적 위협 대응, 공급망 안정화, 전략기술 확보 등 바이오 안보 역량 강화
5. 전문인력 양성, 데이터베이스 구축·활용, 클러스터 조성·연계, 첨단 연구장비·시설 구축 등 바이오 연구개발·산업 기반의 확충
6. 바이오 분야의 국가 경쟁력 강화를 위한 민관·공공 협력체계 구축 및 국제협력 지원

다. AI 바이오헬스산업의 기술개발사업 추진등 (안 제3장)

제 정 안

제3장 AI 바이오헬스산업의 기술개발사업 추진등

제11조(기술개발사업의 추진) ① 산업통상부장관은 기본계획을 효율적으로 추진하기 위하여 AI 바이오헬스기기등기술개발사업(이하 “기술개발사업”이라 한다)을 추진하여야 한다.

② 산업통상부장관은 기술개발사업 추진을 위하여 필요하면 연구과제를 선정하고 기업·대학·연구기관·의료기관 등과 협약을 맺어 연구하게 할 수 있다.

③ 산업통상부장관은 제2항에 따라 기술개발사업을 수행하는 기업·대학·연구기관·의료기관 등에 대하여 기술개발에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

제12조(시범사업의 실시) ① 산업통상부장관은 기술개발사업으로 개발된 AI 바이오헬스의 이용·보급을 촉진하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 해당 기술을 적용하는 시범사업을 실시할 수 있다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 시범사업에 참여하는 기관 또는 단체에 대하여 재정적·행정적·기술적 지원을 할 수 있다.

③ 제1항에 따른 시범사업 실시계획의 수립·추진 절차, 제2항에 따른 지원의 절차, 그 밖에 시범사업 실시를 위하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제13조(기술개발의 촉진) 산업통상부장관은 AI 바이오헬스기술의 연구·개발 및 활용을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항을 추진하여야 한다.

1. 기술수준의 조사 및 개발기술의 평가·활용
2. 기술의 협력·지도 및 이전
3. 기술정보의 원활한 유통
4. 산업계·학계 및 연구계의 공동 연구·개발
5. 그 밖에 기술개발을 위하여 필요한 사항

제14조(기술 분류체계의 확립) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스기술 관련 정보·인력·기술개발사업 등을 효율적으로 관리하기 위하여 AI 바이오헬스기술에 대한 분류체계를 확립하고 지속적으로 보완·발전시켜야 한다.

② 제1항에 따른 AI 바이오헬스 기술 분류체계 작성 등에 필요한 사항은 산업통상부령으로 정한다.

제정안 제3장은 AI 바이오헬스산업의 기술개발사업 추진 등에 대해 규정한 장으로, 산업통상부장관의 기술개발사업 추진 의무, 개발된 기술의 보급을 위한 시범사업 실시, 기술개발의 촉진, 기술 분류체계의 확립 등에 관하여 규정함.

현재 AI 바이오헬스산업에 특화된 기술개발사업, 시범사업 및 기술 분류체계 확립 등의 제도에 관한 규정이 마련되어 있지 않으므로, 이러한 제도의 추진 근거를 법률에 명시함으로써 AI 바이오헬스기기등 기술개발사업에 대한 정부의 지원과 기업·대학·연구기관·의료기관 등 민간의 참여 활성화를 제도적으로 담보할 수 있을 것으로 보임.

산업통상부도 비교적 초기 단계인 AI 바이오헬스산업의 경쟁력 확보를 위해 기술개발사업과 시범사업을 법률로 규정하여 AI 바이오헬스산업에 대한 체계적인 지원 구조를 마련할 필요가 있으며, 이를 통해 AI 바이오헬스기기·서비스의 개발 전(全)주기에 대한 지원 체계를 구축할 것으로 기대된다는 입장임.

다만, 과학기술정보통신부는 안 제3장과 관련하여 ‘기술개발사업’ 및 ‘AI 바이오헬스기술의 연구, 개발 및 활용 촉진’은 과학기술정보통신부의 소관 업무와도 관련성이 있으므로²³⁾, 안 제3장의 추진 주체를 ‘산업통상부장관’에서 ‘정부’로 변경하여야 한다는 입장임.

보건복지부는 「보건의료기술 진흥법」에서 보건의료기술 연구개발사업의 추진에 관한 사항 및 보건의료기술 분류체계 작성에 관한 사항을 이미 규정하고 있으므로²⁴⁾, 제정안 시행 시 기술개발사업의 추진(안 제11조) 및 기술 분류체계의 확립(안 제14조)이 기존 제도와 중복·중첩될 우려가 있다는 입장임.

23) 「과학기술정보통신부와 그 소속기관 직제 시행규칙」(과학기술정보통신부령 제156호)

제7조(연구개발정책실) ⑬ 첨단바이오기술과장은 다음 사항을 분장한다.

23. 인공지능 및 정보통신기술 기반 바이오 원천기술의 육성·발전 정책의 수립과 연구·개발의 지원

24. 인공지능 및 정보통신기술 기반 바이오 원천기술의 육성을 위한 인프라 구축

24) 「보건의료기술 진흥법」

제5조(보건의료기술 연구개발사업의 추진) ① 정부는 기본계획을 효율적으로 추진하기 위하여 보건의료기술 연구개발사업(이하 “연구개발사업”이라 한다)을 수행한다.

제7조의2(보건의료기술 분류체계 작성) ① 보건복지부장관은 보건의료기술 관련 정보·인력·연구·개발 사업을 효율적으로 관리하기 위하여 보건의료기술 분류체계를 작성하고 지속적으로 보완·발전시켜야 한다.

라. AI 바이오헬스 우수기업 인증 및 지원 (안 제4장)

제 정 안

제4장 AI 바이오헬스 우수기업 인증 및 지원

제15조(AI 바이오헬스 우수기업인증) ① AI 바이오헬스 우수기업인증(이하 “우수기업인증”이라 한다)을 받으려는 자는 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관에게 우수기업인증을 신청하여야 한다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 심의위원회의 심의를 거쳐 우수기업인증을 할 수 있다. 이 경우 인증기준은 다음 각 호의 사항을 고려하여 대통령령으로 정한다.

1. AI 바이오헬스산업 분야의 연구인력 확보, 연구개발을 위한 생산시설 구비 등 인적·물적 투입 자원의 우수성
2. AI 바이오헬스기기 등의 연구개발 계획, 중장기 연구개발 투자계획 등 연구개발 활동의 우수성
3. AI 바이오헬스기기 등의 연구개발 성과가 가지는 기술적·경제적 우수성
4. AI 바이오헬스기기 등의 유통체계와 판매질서 준수 등 기업의 사회적 책임 및 윤리성

③ 산업통상부장관은 제2항에 따라 우수기업인증을 받은 기업(이하 “우수기업”이라 한다)에게 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시(이하 “인증마크”라 한다)를 제작하여 우수기업이 사용하도록 할 수 있다.

④ 누구든지 제2항에 따른 우수기업인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 우수기업인증을 사칭하여서는 아니 된다.

⑤ 제2항에 따른 우수기업인증의 방법 및 절차와 제3항에 따른 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 산업통상부령으로 정한다.

제16조(우수기업인증의 유효기간) ① 제15조제2항에 따른 우수기업인증의 유효기간은 인증을 받은 날부터 3년으로 한다.

② 산업통상부장관은 재평가를 통하여 우수기업인증을 연장할 수 있다.

③ 인증의 유효기간을 연장받으려는 자는 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 연장 신청을 하여야 한다.

④ 제2항에 따른 재평가의 기준 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제17조(우수기업인증의 취소) ① 산업통상부장관은 우수기업이 다음 각 호의 어

느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 우수기업인증을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증을 받은 경우

2. 인증기준에 적합하지 아니하게 된 경우

② 산업통상부장관은 제1항제1호에 해당하여 우수기업인증이 취소된 기업에 대하여 인증이 취소된 날부터 3년이 지나지 아니한 경우에는 우수기업인증을 할 수 없다.

③ 제1항에 따른 우수기업인증의 취소 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제18조(자료의 제공) ① 제15조제1항에 따라 우수기업인증을 신청한 기업이나 우수기업은 산업통상부장관이 우수기업인증 또는 우수기업인증의 취소 등 그 업무에 필요한 자료를 요구하는 경우에는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

② 제1항에 따른 자료 요구의 범위 및 절차 등에 필요한 사항은 산업통상부령으로 정한다.

제19조(국가기술개발사업 등 우대) ① 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스산업과 관련된 기술개발을 위한 국가기술개발사업 등에 우수기업이 우선 참여하게 할 수 있다.

② 제1항에 따른 우선 참여의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 산업통상부령으로 정한다.

제20조(조세에 관한 특례) 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스산업을 육성·지원하기 위하여 필요한 경우 우수기업에 대하여 「조세특례제한법」, 「지방세특례제한법」, 그 밖의 조세 관련 법률에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

제21조(AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 우선구매 등) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업의 수요를 지원하기 위하여 우수기업의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스를 우선적으로 구매하는 등 필요한 지원 시책을 마련하여야 한다.

② 산업통상부장관은 우수기업의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스 구매를 촉진하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과의 협의를 거쳐 공공기관에 다음 각 호의 조치를 취할 것을 요청할 수 있다.

1. 임직원의 건강관리 등에 AI 바이오헬스 제품 및 서비스를 사용할 수 있는 근거 규정의 정비
 2. 대상기관의 업무평가 항목에 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 구매실적을 반영
 3. 그 밖에 대상기관의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 구매촉진을 위하여 필요한 사항
- ③ 제2항에 따른 요청을 받은 공공기관은 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 우선구매 계획을 수립·시행하여야 하고, 부득이한 사유로 인하여 요청에 따를 수 없는 경우에는 그 사유를 산업통상부장관에게 통보하여야 한다.
- ④ 제3항에 따른 우선구매 계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제22조(지방자치단체의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스 구매촉진) ① 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도 또는 시·군·구(자치구를 말한다)는 우수기업의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 구매를 촉진하기 위하여 필요한 사항을 조례로 정하여 시행할 수 있다.

② 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 제1항에 따른 조례를 제정 또는 개정할 때에는 이를 지체 없이 산업통상부장관에게 제출하여야 한다.

제23조(우수조달물품 지정 요청 등) 산업통상부장관과 관계 중앙행정기관의 장은 우수기업의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 구매를 촉진하기 위하여 우수기업의 AI 바이오헬스 제품 및 서비스에 대한 전자조달의 기반 확충, 우수조달물품으로의 지정확대 등 필요한 조치를 조달청장에게 요청할 수 있다.

제정안 제4장은 AI 바이오헬스 우수기업 인증 및 지원 체계에 대해 규정한 장으로, 우수기업 인증 및 우수기업에 대한 국가연구개발사업 등 우선 참여 지원, 조세특례, AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 우선구매 지원, 지방자치단체의 AI 바이오헬스제품 및 서비스 구매촉진 지원, 우수조달물품 지정 요청 지원 등에 관하여 규정함.

AI 바이오헬스산업과 관련하여 보건복지부는 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 근거하여 혁신형 의료기기 기업 인증 제도를 운영중에 있으나²⁵⁾,

산업통상부에 따르면, 이는 하드웨어 중심의 의료기기 제조업체만을 대상으로 하여 데이터 분석, AI 기반 소프트웨어, 웨어러블 기기를 통한 건강관리 솔루션, 원격모니터링 플랫폼 등 ICT 중심의 AI 바이오헬스산업을 영위하는 기업은 포함되지 않고 있어 AI 바이오헬스 분야에 한정된 우수기업 인증·지원 제도는 미비한 상황임.

이에 제정안은 AI 바이오헬스 우수기업인증 제도를 규정하고, 우수기업에 대한 국가연구개발사업 등 우선 참여 지원, 조세 특례 등 구체적인 지원 근거를 마련함으로써 AI 바이오헬스 관련 기술력을 갖춘 기업에 대한 정책적 지원을 집중하려는 것임.

다만, 제정안과 관련하여 다음의 사항을 검토할 필요가 있음.

25) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제10조(혁신형 의료기기기업의 인증) ① 혁신형 의료기기기업으로 인증받고자 하는 의료기기기업은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 혁신형 의료기기기업 인증을 신청하여야 한다.
② 보건복지부장관은 제1항에 따른 신청이 있는 경우 위원회의 심의를 거쳐 혁신형 의료기기기업으로 인증할 수 있다. 이 경우 인증기준은 다음 각 호의 사항을 고려하여 대통령령으로 정한다.

첫째, 우수기업에 대한 지원과 관련하여 국가연구개발사업 등 우대²⁶⁾ 또는 가산점 부여·자금지원 우대²⁷⁾ 등을 규정하는 경우가 있는 반면, 포상 등 지원시책 마련²⁸⁾에 그치는 경우도 존재함.

국내 AI 바이오헬스산업이 초기 단계에 불과하여 규모가 크지 않으므로, 우수기업 지원규모 또는 지원방법 등에 대하여는 AI 바이오헬스산업의 육성방향과 정책적으로 가능한 지원수단 등을 고려하여 입법정책적으로 판단하여야 할 것으로 보임.

특히, 안 제21조는 AI 바이오헬스 우수기업의 AI 바이오헬스제품 및 서비스 우선구매에 관한 사항을 규정하고 있으나, 이는 「조달사업에 관한 법률」에 따른 혁신제품 공공구매 지원과 유사한 내용으로

26) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제16조(국가연구개발사업 등 우대) ① 국가 또는 지방자치단체는 의료기기의 연구개발을 위한 국가연구개발사업 등에 혁신형 의료기기기업이 우선 참여하게 할 수 있다.

27) 「재해경감을 위한 기업의 자율활동 지원에 관한 법률」

제19조(가산점 부여) ① 국가 및 지방자치단체는 기업의 재해경감활동의 원활한 추진과 실효성이 확보되도록 필요한 조치를 하여야 한다.

② 행정안전부장관은 「중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 공공기관이 자금 등을 지원하고자 할 때에는 우수기업에 대하여 가산점 부여 등 필요한 조치를 요청할 수 있다.

제22조(자금지원 우대) ① 국가 및 지방자치단체는 중소기업에 대한 자금을 지원함에 있어서 우수기업을 우대하여야 한다.

② 국가 및 지방자치단체는 우수기업의 재해경감활동에 필요한 자금의 원활한 조달을 위하여 「신용보증기금법」에 따른 신용보증기금, 「기술보증기금법」에 따른 기술보증기금 및 「지역신용보증재단법」 제9조에 따라 설립한 신용보증재단으로 하여금 우수기업을 대상으로 하는 보증제도를 수립·운용하도록 할 수 있다.

28) 「산업 디지털 전환 촉진법」

제24조(산업 디지털 전환 우수기업 선정·지원) ① 산업통상부장관은 산업 디지털 전환을 촉진하기 위하여 산업 디지털 전환 우수기업 및 산업 디지털 전환에 기여한 자(이하 “산업 디지털 전환 우수기업등”이라 한다)를 선정하고 포상하는 등 지원시책을 마련할 수 있다.

보임²⁹⁾.

조달청이 2030년까지 혁신제품 공공구매 규모를 3조원 수준으로 확대하고, AI 등 미래 전략산업 중심 전용 트랙을 신설하여 공공조달 진입을 대폭 확대할 계획인 점을 고려할 때³⁰⁾, AI 바이오헬스 우수기업의 제품 및 서비스에 대한 우선구매 등 지원은 기존 제도와 기능상의 중복이 발생할 수 있어 이에 대한 논의가 필요할 것으로 보임.

둘째, 안 제20조는 우수기업에 대한 조세특례를 규정하고 있으나, 재정경제부와 행정안전부는 조세특례는 「조세특례제한법」 또는 「지방세특례제한법」³¹⁾ 규정취지를 고려할 때 개별법에서 규정하는 것이 적절하지 않다는 입장이므로 이를 고려할 필요가 있어 보임.

29) 「조달사업에 관한 법률」

제27조(혁신제품의 공공구매 지원) ① 조달청장은 공공서비스 향상과 기술혁신을 위하여 공공성, 혁신성 등이 인정되는 제품으로서 제5조제1항제2호에 따라 위원회의 심의를 거쳐 지정된 제품(이하 "혁신제품"이라 한다)에 대하여 다음 각 호의 방법으로 공공구매를 지원할 수 있다.

1. 혁신제품의 시범구매 및 공급
2. 혁신제품의 공공구매 지원 시스템 구축 및 운영

30) 조달청, 혁신제품 공공구매 '30년3조원 수준 확대 ... '진짜' 성장 총력 지원, 보도자료, 2025.9.11., <https://www.pps.go.kr/kor/bbs/view.do?key=00634&bbsSn=2509110007>.

31) 「조세특례제한법」

제3조(조세특례의 제한) ① 이 법, 「국세기본법」 및 조약과 다음 각 호의 법률에 따르지 아니하고는 조세특례를 정할 수 없다.

「지방세특례제한법」

제3조(지방세 특례의 제한) ① 이 법, 「지방세기본법」, 「지방세징수법」, 「지방세법」, 「조세특례제한법」 및 조약에 따르지 아니하고는 「지방세법」에서 정한 일반과세에 대한 지방세 특례를 정할 수 없다.

마. AI 바이오헬스산업의 발전을 위한 기반 조성 (안 제5장)

제 정 안

제5장 AI 바이오헬스산업의 발전을 위한 기반 조성

제24조(전문인력 양성) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업에 관련된 전문인력의 양성을 위하여 다음 각 호의 시책을 마련할 수 있다.

1. AI 바이오헬스산업에 관련된 전문인력의 실태 파악 및 중장기 수급 전망 수립
2. AI 바이오헬스산업에 관련된 전문인력 양성을 위한 교육훈련 프로그램의 개발 및 보급
3. AI 바이오헬스산업에 관련된 직무표준의 마련 및 자격제도의 정착
4. AI 바이오헬스산업에 종사하는 근로자의 고용안정 및 능력 개발 지원
5. 그 밖에 AI 바이오헬스산업에 관련된 전문인력의 양성에 필요한 사항

② 산업통상부장관은 심의위원회의 심의를 거쳐 연구소, 대학, 그 밖의 기관이나 단체를 AI 바이오헬스산업 전문인력 양성기관(이하 “전문인력양성기관”이라 한다)으로 지정하여 제1항제2호에 따라 개발된 교육훈련 프로그램을 실시하게 할 수 있고, 전문인력양성기관의 운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 보조할 수 있다.

③ 산업통상부장관은 전문인력양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 그 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우
2. 전문인력양성기관 지정 기준에 3개월 이상 적합하지 아니한 경우
3. 교육훈련 프로그램을 이수하지 아니한 사람을 이수한 것으로 처리한 경우

④ 제1항에 따른 전문인력양성기관의 지정 절차 및 기준과 제3항에 따른 지정의 취소에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제25조(표준화의 추진) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스기술 및 관리기준의 표준화를 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. AI 바이오헬스기술 및 관리기준에 관한 표준의 제정·개정·폐지 및 보급
2. AI 바이오헬스기술 및 관리기준에 관한 국내외 표준의 조사·연구개발

② 제1항에 따른 표준화 사업의 추진에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제26조(국제협력 및 해외진출의 지원) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업의 국제협력 및 해외진출을 촉진하기 위하여 AI 바이오헬스기술 및 전문인력의 교류, 관련 해외정보의 수집·제공, 전시회의 개최, 해외공동연구개발 등의 사업을 지원할 수 있다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 사업을 수행하는 자에게 해당 사업의 수행에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 보조할 수 있다.

③ 제1항에 따른 사업의 지원 및 제2항에 따른 비용의 보조에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제27조(AI 바이오헬스산업 종합지원센터) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스기업의 역량을 높이고 국내 및 해외시장 진출 등을 지원하기 위하여 AI 바이오헬스산업 종합지원센터(이하 “종합지원센터”라 한다)를 설치·운영하거나 대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 법인 또는 단체를 심의위원회의 심의를 거쳐 종합지원센터로 지정하여 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제15조제2항에 따른 우수기업인증 및 제16조제2항에 따른 재평가에 필요한 지원 업무

2. AI 바이오헬스기업의 국내 및 해외시장 진출 절차에 관한 상담 및 자문

3. AI 바이오헬스기업의 국내 및 해외시장 진출과 관련된 정부·공공기관의 지원사업 연계

4. AI 바이오헬스기업의 국내 및 해외시장 진출과 관련된 애로사항 발굴 및 해소

5. 그 밖에 AI 바이오헬스산업을 지원하기 위하여 필요한 업무로서 산업통상부령으로 정하는 업무

② 산업통상부장관 및 지방자치단체는 종합지원센터에 제1항에 따른 업무를 수행하는 데 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 보조할 수 있다.

③ 제1항에 따라 종합지원센터로 지정받은 법인 또는 단체의 장은 매년 사업계획, 예산안 및 결산에 대하여 산업통상부장관의 승인을 받고, 사업실적을 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 정기적으로 보고하여야 한다.

④ 산업통상부장관은 종합지원센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 심의위원회의 심의를 거쳐 그 지정을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 종합지원센터 지정 기준에 3개월 이상 적합하지 아니한 경우

⑤ 제1항에 따른 종합지원센터의 설치기준·운영, 지정 절차 및 기준과 제4항에 따른 지정의 취소에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조(홍보·전시·판매·훈련센터 지원) 국가와 지방자치단체는 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 홍보·전시 및 판매와 의료인 대상 AI 바이오헬스 제품 훈련을 위하여 홍보·전시·판매·훈련센터를 설치·운영하는 자에게 산업통상부령으로 정하는 바에 따라 예산의 범위에서 필요한 지원을 할 수 있다.

제29조(AI 바이오헬스 전문생산기술연구소의 설치) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 사업자 등을 통해 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 개발 촉진을 위하여 AI 바이오헬스 전문생산기술연구소(이하 “연구소”라 한다)를 설립하는 경우, 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따라 설립한 것으로 본다.

② 연구소는 법인으로 한다.

③ 연구소는 산업통상부장관의 인가를 받아 주된 사무소의 소재지에 설립등기를 함으로써 성립한다.

④ 연구소의 설립인가 절차, 정관의 기재사항 및 재단에 대한 감독 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑤ 산업통상부장관은 연구소를 통해 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제11조에 따른 기술개발사업
2. 제15조에 따른 AI 바이오헬스 우수기업인증
3. 제24조에 따른 전문인력 양성
4. 제27조에 따른 AI 바이오헬스산업 종합지원센터
5. 제28조에 따른 홍보·전시·판매·훈련센터 지원
6. 제30조의1에 따른 AI 바이오헬스산업통계정보센터 구축·지정·운영

⑥ 연구소는 제5항 각 호의 사업에 대한 지원을 위하여 대통령령으로 정하는 부설기관을 설치할 수 있고, 지역기술혁신을 지원하기 위하여 지역사무소를 설치할 수 있다.

⑦ 연구소는 제5항에 따른 목적달성에 필요한 경비를 조달하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 수익사업을 할 수 있다.

⑧ 정부는 연구소가 실시하는 제5항에 따른 사업과 운영에 필요한 경비를 출연 또는 보조할 수 있으며, 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 제5항 각 호의 사업을 연구소로 하여금 수행하게 하고 그에 드는 비용의 전부 또는 일부를 출연할 수 있다.

제정안 제5장은 AI 바이오헬스산업의 발전을 위한 기반 조성에 대해 규정한 장으로, 시범사업 실시, 전문인력 양성, 표준화의 추진, 국제협력 및 해외진출의 지원, AI 바이오헬스산업 종합지원센터의 설치·운영 혹은 지정, 홍보·전시·판매·훈련센터 지원, AI 바이오헬스 전문생산기술 연구소의 설치 등에 관하여 규정함.

현재 AI 바이오헬스산업 관련 시범사업 실시·전문인력 양성·표준화·해외진출 등의 지원 규정이 법률로서 명시된 바가 없으며, AI 바이오헬스산업 진흥을 위한 지원기관의 설치 근거가 부재한 상황임.

이에 안 제5장은 AI 바이오헬스산업의 기반 조성을 위한 지원 정책을 법률로 정비하려는 것으로, 시범사업, 인력·표준화·해외진출 지원 AI 바이오헬스 전문생산기술연구소의 설치 등 AI 바이오헬스산업의 제도적 기반을 마련한다는 점에서 의미가 있는 것으로 보임.

다만, 제정안과 관련하여 다음의 사항을 검토할 필요가 있음.

첫째, 현재 보건복지부 산하 한국보건산업진흥원에서 보건의료서비스 향상의 일환으로 디지털 헬스케어 해외진출 전문 컨설팅³²⁾, 혁신의료기기 시범보급 지원사업³³⁾ 등 디지털 헬스케어 지원업무의 일부를 이미 수

32) 2024년도 「디지털 헬스케어 해외진출 지원사업」 참여기업 모집 안내(한국보건산업진흥원 공고 제2024-4호)

33) 2025년 혁신의료기기 시범보급 지원사업 모집 공고(한국보건산업진흥원 공고 제2025-128호)

행중에 있으므로,

안 제5장에 따른 시범사업 실시 및 국제협력 및 해외진출 지원 등이 한국보건산업진흥원의 기존 사업과 기능상의 중복이 발생할 수 있어, 제정안 시행 시 기존 제도와의 정합성 확보를 위한 협의와 역할 구분 방안 마련 등이 필요할 것으로 보임.

둘째, 안 제29조제1항은 산업통상부장관이 AI 바이오헬스사업자 등을 통해 AI 바이오헬스 전문생산기술연구소를 설립할 수 있으며, 이 경우 「산업기술혁신 촉진법」 제42조에 따라 설립한 것으로 본다고 규정하고 있으나,

「산업기술혁신 촉진법」은 전문생산기술연구소의 설립주체를 중소기업·중견기업자 및 중소기업·중견기업의 생산기술과 관련된 자 등 중소기업·중견기업을 중심으로 규정하고 있으므로³⁴⁾, AI 바이오헬스 전문생산기술연구소의 명확한 설립주체에 대한 논의가 필요할 것으로 보임.

34) 「산업기술혁신 촉진법」

제42조(전문생산기술연구소의 설립 및 지원 등) ① 중소기업·중견기업자 및 대통령령으로 정하는 중소기업·중견기업자 외의 자는 공동으로 산업통상부장관의 허가를 받아 업종별 또는 기능별로 연구소(이하 “전문생산기술연구소”라 한다)를 설립할 수 있다.

「산업기술혁신 촉진법 시행령」(대통령령 제36055호)

제53조(전문생산기술연구소의 설립자) 법 제42조제1항에서 “대통령령으로 정하는 중소기업자 외의 자”란 다음 각 호의 자를 말한다.

1. 「고등교육법」 제2조에 따른 대학·산업대학·교육대학·전문대학 및 기술대학
2. 「중소기업제품 구매촉진 및 판로지원에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 공공기관
3. 그 밖에 산업통상부장관이 중소기업·중견기업의 생산기술에 관한 사업을 수행하기 적합하다고 인정하는 대기업 또는 민간단체

셋째, 안 제29조제5항의 각호는 AI 바이오헬스 전문생산기술연구소가 수행할 수 있는 업무에 관하여 규정하고 있으나, 안 제29조제1항에 따라 AI 바이오헬스 전문생산기술연구소가 「산업기술혁신 촉진법」 제42조의 적용을 받는다는 점을 고려할 때,

안 제29조제5항제1호의 기술개발사업을 제외한 우수기업인증, 전문인력 양성, AI 바이오헬스산업 종합지원센터 및 홍보·전시·판매·훈련센터 지원 등의 업무는 생산기술 개발 및 지원에 초점을 둔 전문생산기술연구소의 기능³⁵⁾과 다소 부합하지 않을 여지가 있어, AI 바이오헬스 전문생산기술연구소의 업무 범위에 관한 논의가 필요할 것으로 보임.

35) 「산업기술혁신 촉진법」

제42조(전문생산기술연구소의 설립 및 지원 등) ③ 전문생산기술연구소는 중소·중견기업의 생산기술에 관한 다음 각 호의 사업을 수행한다.

1. 시험·평가·장비 및 공정기술 등의 개발 및 상담·교육 지원
2. 소속 연구원의 파견 등 인력지원 및 기술교육
3. 시험연구시설·설비 및 전문기술정보의 제공
4. 국제 산업기술협력을 통한 해외 우수기술의 습득 및 이전
5. 기술개발 성과의 기술이전 및 기술지도
6. 그 밖에 대통령령으로 정하는 산업기술혁신에 관한 사업

「산업기술혁신 촉진법 시행령」(대통령령 제36055호)

제55조(전문생산기술연구소의 사업) 법 제42조제3항제6호에서 “대통령령으로 정하는 산업기술혁신에 관한 사업”이란 다음 각 호의 사업을 말한다.

1. 생산기술의 표준화 지원에 관한 사업
2. 중소·중견기업의 디자인·브랜드·제품 및 공정의 개발 지원에 관한 사업
3. 연구장비·시설 및 시험·평가장비 등의 활용 촉진 및 이용 알선에 관한 사업
4. 중소·중견기업의 기술애로 해소에 관한 사업

바. 관리·감독 (안 제6장)

제 정 안

제6장 관리·감독

제30조(조사 및 관리) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 품질 및 안전성 확보를 위하여 AI 바이오헬스 제품 및 서비스의 제조·수입·사용 등에 관하여 조사할 수 있다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 조사를 위하여 필요한 경우에는 AI 바이오헬스 기업에게 관련 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요구할 수 있다. 이 경우 요구를 받은 기업은 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

③ 산업통상부장관은 제1항에 따른 조사 결과에 따라 필요한 경우에는 AI 바이오헬스 제품 또는 서비스의 제조허가 등을 받은 자에게 안전사용에 관한 조치 등을 명할 수 있다.

④ 제1항에 따른 조사의 범위·방법 및 절차, 제2항에 따른 자료의 제출이나 의견의 진술 요구 및 제3항에 따른 조치명령에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제30조의1(AI 바이오헬스산업통계정보시스템구축 등) ① 산업통상부장관은 제조·수입·사용 등에 이르기까지 AI 바이오헬스 제품에 관한 산업통계 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 정보처리시스템(이하 “AI 바이오헬스 산업통계정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② AI 바이오헬스기업 등은 AI 바이오헬스 제품을 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 필요한 정보로써 AI 바이오헬스 제품에 관한 산업통계 정보 등 대통령령으로 정하는 정보를 제1항에 따라 AI 바이오헬스산업통계정보시스템에 등록하여야 한다.

③ AI 바이오헬스기업 등은 제2항에 따른 산업통계 정보를 등록·관리함에 있어서 대통령령으로 정하는 기준(이하 “AI 바이오헬스산업통계정보관리기준”이라 한다)을 준수하여야 한다.

④ 그 밖에 AI 바이오헬스산업통계정보시스템의 구축·운영 및 관리 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제30조의2(AI 바이오헬스산업통계정보센터 지정·운영 등) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 제품 정보의 수집·조사·가공·이용·제공 및 제30조의1

에 따른 AI 바이오헬스산업통계정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 지정(이하 “AI 바이오헬스산업통계정보센터”라고 한다)하여 위탁할 수 있다.

② AI 바이오헬스산업통계정보센터의 장은 국가, 지방자치단체, 공공기관, AI 바이오헬스기업 등을 대상으로 보고·제출받은 정보의 진위 여부를 확인하는 등 제1항에 따른 업무를 수행하는 데 필요한 경우에 한하여 그 업무와 관련성이 있는 자료 또는 정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 또는 정보의 제공을 요청 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, AI 바이오헬스산업통계정보센터의 장에게 제공하는 자료에 대하여는 사용료 또는 수수료를 면제한다.

③ 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업통계정보센터의 장에게 AI 바이오헬스 통계현황에 대하여 보고하게 할 수 있다.

④ 산업통상부장관은 AI 바이오헬스산업통계정보센터의 운영에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

⑤ AI 바이오헬스산업통계정보센터의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

안 제6장은 AI 바이오헬스 제품 및 서비스에 대한 조사, AI 바이오헬스기업에 대한 자료제출·의견진술 요구 및 안전사용에 관한 조치 명령 등 관리·감독 방안, AI 바이오헬스산업통계정보시스템구축과 AI 바이오헬스산업통계정보센터 지정·운영 등에 관한 사항을 규정함.

안 제30조는 AI 바이오헬스 제품 또는 서비스의 품질 이상이나 안전성에 대한 사전적 관리체계를 구축함으로써 AI 바이오헬스 기업에 대한 실효성 있는 통제 방안을 마련하고, 조치명령 권한을 통해 안전 사고 발생 우려에 대한 적기 대응이 가능하도록 하고 있으며,

안 제30조의1 및 제30조의2는 AI 바이오헬스 제품에 관한 산업통계 정보를 기록·관리하는 등 산업통계정보시스템 관리 체계를 법률로 명확히 규정함으로써, 이를 통해 산업 현황에 대한 데이터 기반 정책 수립이 가능해질 것으로 기대됨.

다만, 제정안과 관련하여 다음의 사항을 검토할 필요가 있음.

첫째, 안 제30조의1 및 제30조의2의 체계·자구와 관련하여 ‘제30조의1’과 같은 가지번호는 법률을 일부개정할 때 사용하고 제정안에 대하여는 사용하지 않으므로³⁶⁾, ‘안 제30조의1’ 및 ‘안 제30조의2’가 아닌 ‘안 제31조’ 및 ‘안 제32조’로 수정하는 방안을 검토할 필요가 있음.

둘째, AI 바이오헬스기업의 경우 안 제30조제2항에 따른 자료제출 및 의견진술 의무, 안 제30조의2제2항에 따른 자료 또는 정보의 제공 의무를 부담하게 되어 기업의 업무부담이 증가할 수 있으므로, 조사 범위와 자료제출 등의 항목을 합리적으로 설정할 필요가 있을 것으로 보임.

한편, 안 제6장과 관련하여 산업통상부도 AI 바이오헬스산업 관련 정책 수립 및 지원을 위한 자료 확보 차원의 조사 및 통계관리 체계

36) 법제실, 『법제기준과 실제(2024 개정증보판)』, 2024.5., p.84.

가 마련될 것으로 기대되나, 향후 시행령·시행규칙 마련 시 기업에 과도한 행정적 책임이나 의무가 발생하지 않도록 주의할 필요가 있다는 입장임.

사. 보칙 등 (안 제7장 및 제8장)

제 정 안

제7장 보칙

제31조(수수료) ① 제15조에 따른 우수기업인증을 받으려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

② 산업통상부장관은 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업자에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 수수료를 감면할 수 있다.

제32조(청문) 산업통상부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려는 경우에는 청문을 하여야 한다.

1. 제17조제1항에 따른 우수기업인증의 취소
2. 제24조제3항에 따른 전문인력양성기관 지정의 취소
3. 제27조제4항에 따른 종합지원센터 지정의 취소

제33조(자료제출 및 보고 등) ① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스 기술의 품질 및 안전성 확보를 위하여 필요한 경우에는 AI 바이오헬스 기술을 개발하는 사업자(이하 “AI 바이오헬스 기술개발사업자”라 한다)에 대하여 관련 자료를 제출·보고하게 하거나 의견의 진술 등을 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다.

② 산업통상부장관은 제1항에 따른 자료제출·보고 및 의견 진술 등의 결과에 따라 필요하면 AI 바이오헬스기술개발사업자에게 시정명령 등 감독상 필요한 조치를 명할 수 있다.

③ 제1항에 따른 자료제출·보고 및 의견 진술 등의 범위·방법 및 절차, 제2항에 따른 조치 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제34조(권한의 위임·위탁) ① 이 법에 따른 산업통상부장관의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 소속기관의 장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다.

② 이 법에 따른 산업통상부장관의 업무는 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다.

제8장 벌칙

제35조(벌칙) 제15조제4항을 위반하여 우수기업인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 우수기업인증을 사칭한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제36조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제35조의 위반행위를 하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 해당 조문의 벌금형을 과(科)한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

제37조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 특별한 사정없이 제30조제2항에 따른 자료의 제출 요구 또는 의견의 진술 요구를 거부하거나 기피한 자
2. 제30조제3항에 따른 안전사용에 관한 조치 등의 명령을 따르지 아니한 자

② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상부장관이 부과·징수한다.

제정안 제7장은 수수료, 청문, 자료제출 및 보고, 권한의 위임·위탁 등의 보칙, 안 제8장은 벌칙 및 과태료 등을 규정하고 있으며, 벌칙을 규정한 안 제35조에 관하여는 유사 입법례를 고려할 때 벌칙의 정도가 적절한 수준으로 설정되어 있는 것으로 보임³⁷⁾.

다만, 제정안과 관련하여 다음의 사항을 검토할 필요가 있음.

37) 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」

제10조(혁신형 의료기기기업의 인증) ④ 누구든지 제2항에 따른 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭해서는 아니 된다.

제44조(벌칙) 제10조제4항을 위반하여 인증을 받지 아니하고 인증서·인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

첫째, 안 제31조제1항은 우수기업인증을 받으려고 하는 자가 수수료를 납부하도록 하고 있으며, 이와 관련된 세부사항은 대통령령에 위임하고 있음. 그러나 하위법령이 아닌 법률에 수수료의 납부대상을 명시하거나³⁸⁾ 수수료의 사용용도를 규정하는 경우³⁹⁾가 있는 점을 고려할 때,

수수료의 납부대상을 산업통상부장관 또는 우수기업인증에 필요한 지원 업무를 수행하는 AI 바이오헬스산업 종합지원센터로 지정하면서⁴⁰⁾, 종합지원센터가 수수료 징수 시 수수료를 종합지원센터의 수입으로 하고, 수입을 우수기업인증에 관한 운영경비 등으로만 사용할 수 있도록 규정하는 방안 등을 검토할 필요가 있음.

둘째, 안 제33조는 AI 바이오헬스 기술개발사업자로 하여금 필요한 경우 산업통상부장관에게 AI 바이오헬스 기술 관련 자료를 제출·보고하게

38) 「녹색건축물 조성 지원법」

제14조(에너지 절약계획서 제출) ⑥ 에너지 관련 전문기관은 제2항에 따라 에너지 절약계획서의 검토 및 보완을 하는 경우 건축주로부터 국토교통부령으로 정하는 금액과 절차에 따라 수수료를 받을 수 있다.

39) 「환경기술 및 환경산업 지원법」

제25조(수수료 등) ① 기후에너지환경부장관, 인증기관 및 인증수탁기관은 제17조제2항 또는 제20조제2항에 따라 환경표지등의 인증을 신청한 자에게 신청수수료를 징수할 수 있으며, 제22조에 따라 환경표지등을 사용하는 자에게 사용료를 징수할 수 있다. 이 경우 인증기관이나 인증수탁기관이 징수하는 신청수수료와 사용료는 그 인증기관 및 인증수탁기관의 수입으로 한다.

② 제1항에 따라 신청수수료와 사용료를 징수하는 인증기관이나 인증수탁기관은 그로 인한 수입을 환경표지등의 인증에 관한 운영경비, 홍보비, 그 밖에 대통령령으로 정하는 경비로만 사용할 수 있다.

40) AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 관한 법률안 제27조(AI 바이오헬스산업 종합지원센터)
① 산업통상부장관은 AI 바이오헬스기업의 역량을 높이고 국내 및 해외시장 진출 등을 지원하기 위하여 AI 바이오헬스산업 종합지원센터(이하 “종합지원센터”라 한다)를 설치·운영하거나 대통령령으로 정하는 요건을 갖춘 법인 또는 단체를 심의위원회의 심의를 거쳐 종합지원센터로 지정하여 다음 각 호의 업무를 수행하게 할 수 있다.

1. 제15조제2항에 따른 우수기업인증 및 제16조제2항에 따른 재평가에 필요한 지원 업무

하거나 의견을 진술하도록 하고, 산업통상부장관은 감독상 필요한 조치를 명할 수 있다고 규정하고 있으나,

안 제30조에서 AI 바이오헬스 제품 및 서비스에 대하여 조사 목적의 자료 제출·의견 진술 요구 및 조사 결과에 따른 안전사용 조치 명령을 이미 규정하고 있으며,

특히 안 제30조제2항이 기술개발사업자를 포함하는 AI 바이오헬스 기업 전반에 적용이 가능하다는 점을 고려할 때, 안 제33조와 실질적으로 중복될 여지도 있으므로 이에 대한 논의가 필요함.

셋째, 안 제8조제3항제2호에 따른 AI 바이오헬스산업위원회 위원 중 공무원이 아닌 위원⁴¹⁾은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 벌칙 적용 대상에 해당하지 아니하여⁴²⁾ 위원회의 업무 처리의 공정성과 책임성이

41) AI 바이오헬스산업의 육성 및 지원에 관한 특별법안 제8조(AI 바이오헬스산업위원회) ③ 위원회의 위원장은 산업통상부장관이 되고, 위원장을 제외한 위원은 다음 각 호의 사람이 된다. 이 경우 제2호에 해당하는 위원이 전체 위원의 과반수가 되어야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 차관 또는 차관급 공무원

2. AI 바이오헬스산업에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 위원장이 위촉하는 사람

42) 「형법」

제129조(수뢰, 사전수뢰) ① 공무원 또는 중재인이 그 직무에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

② 공무원 또는 중재인이 될 자가 그 담당할 직무에 관하여 청탁을 받고 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 후 공무원 또는 중재인이 된 때에는 3년 이하의 징역 또는 7년 이하의 자격정지에 처한다.

제130조(제삼자뇌물제공) 공무원 또는 중재인이 그 직무에 관하여 부정한 청탁을 받고 제3자에게 뇌물을 공여하게 하거나 공여를 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

제131조(수뢰후부정처사, 사후수뢰) ① 공무원 또는 중재인이 전2조의 죄를 범하여 부정한 행위를 한 때에는 1년 이상의 유기징역에 처한다.

② 공무원 또는 중재인이 그 직무상 부정한 행위를 한 후 뇌물을 수수, 요구 또는 약속하거나 제삼자에게 이를 공여하게 하거나 공여를 요구 또는 약속한 때에도 전항의 형과 같다.

저해될 수 있으므로,

벌칙 적용 시의 공무원 의제 규정을 별도로 신설하여 AI 바이오헬스산업위원 중 공무원이 아닌 위원에 대하여 공무원과 동일한 형사 책임을 부과하는 방안 등을 검토할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5464

③ 공무원 또는 중재인이었던 자가 그 재직중에 청탁을 받고 직무상 부정한 행위를 한 후 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 5년 이하의 징역 또는 10년 이하의 자격정지에 처한다.

④ 전3항의 경우에는 10년 이하의 자격정지를 병과할 수 있다.

제132조(알선수뢰) 공무원이 그 지위를 이용하여 다른 공무원의 직무에 속한 사항의 알선에 관하여 뇌물을 수수, 요구 또는 약속한 때에는 3년 이하의 징역 또는 7년 이하의 자격정지에 처한다.

참고

1. 보건복지부 바이오헬스 추진 체계

- **국정과제** : 의료AI·제약·바이오 헬스 강국 실현(32번)
 - * (주관부처) 복지부 / (협조부처) 재경부, 과기부, 산업부, 식약처, 질병청 등
- **법제도** : 「의료기기산업법」, 「보건의료기술진흥법」, 「제약산업법」, 「첨단재생바이오법」, 「의료법」, 「약사법」, 「건강보험법」, 「건강증진법」 등 바이오헬스 전반에 걸친 법률 소관
 - * 「AI 바이오헬스케어 관련 법안」도 복지위 회부
- **수행조직** : 바이오헬스 관련 복지부 내 2국 8과 및 산하기관(2개) 운용 중
 - * **부내** : 보건산업정책국 (보건산업정책과, 보건의료기술개발과, 제약바이오산업과, 의료기기화장품산업과, 보건산업해외진출과)
첨단의료지원관 (의료정보정책과, 보건의료데이터진흥과, 재생의료정책과)
 - ** **산하기관** : 한국보건산업진흥원, 한국보건의료정보원
- **거버넌스** : 바이오헬스혁신위원회(위원장: 총리, '23~'25)에서 복지부가 간사 역할
→ 국가바이오혁신위원회(위원장: 총리, '26.초 출범)에서도 바이오헬스는 분야는 복지부 중심으로 추진 예정

자료: 보건복지부