

뇌연구 촉진법 일부개정법률안

(홍석준의원 대표발의)

의안 번호	18277
----------	-------

발의연월일 : 2022. 11. 16.

발 의 자 : 홍석준 · 구자근 · 배준영
김영식 · 임병현 · 김정재
김상훈 · 김승수 · 윤창현
윤두현 · 양금희 의원
(11인)

제안이유

인공지능, 빅데이터 등 디지털 기술의 성장으로 뇌질환과 관련된 3세대 치료제(디지털 치료제, 전자약 등) 분야의 확장성이 기대되고 있음. 특히, 뇌분야와 관련하여 디지털 치료제 개발은 의약품 개발 대비 개발기간이 짧고 부작용이 적어 국민의 건강한 삶을 보장하면서도 산업적 적용이 유리한 장점을 갖고 있음. 3세대 치료제 시장 규모는 2030년 479억 달러로 연평균 8.8% 성장이 전망됨. 3세대 치료제는 기존 의약품이 치료하지 못하는 영역을 대체하기도 하지만 의약품의 효과를 보조하거나 강화하여 환자의 치료비용 절감 효과가 기대되어 국가차원의 의료비용 감소 등 부수적 효과가 큰 것으로 전망되고 있음.

이와 같이 급격한 발전이 기대되는 3세대 치료제 분야의 진흥을 위한 제도적 장치를 선제적으로 마련하여 체계적인 육성 및 지원을 추

진할 필요가 있음.

이에 3세대 치료제 지원과 관련하여 핵심인 ‘뇌융합 기술’ 정의, 뇌융합 기술 실증 등 정부의 지원, 규제개선 신청, 포상을 위한 근거규정을 마련하여 뇌 산업의 건실한 발전은 물론 국민의 건강한 삶과 삶의 질 향상에 이바지하려는 것임.

주요내용

가. 뇌융합 기술의 정의를 명시함(안 제2조제4호의4).

나. 뇌융합 기술의 개발과 성과확산 등에 대한 내용 추가함(안 제12조제2항).

다. 규제개선의 신청 및 절차 관련 내용을 추가함(안 제12조의2).

라. 뇌산업 발전 공로에 대한 포상 내용을 추가함(안 제18조제2항).

뇌연구 촉진법 일부개정법률안

뇌연구 촉진법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제4호의4를 다음과 같이 신설한다.

4의4. “뇌융합 기술”은 정보통신기술 또는 나노기술 등 타 연구분야와 결합 또는 복합하여 뇌질환을 진단하는 기술, 뇌신경을 물리적·시각적·감각적으로 자극하여 뇌질환을 치료·예방하는 기술과 뇌기능을 활성화·활용하는 기술 등을 말한다.

제12조제2항 중 “강화 및 뇌산업”을 “강화, 뇌연구 및 뇌융합 기술의 개발과 그 성과의 확산, 뇌연구 관련 산업의”로 한다.

제12조의2를 다음과 같이 신설한다.

제12조의2(규제개선 신청 등) ① 뇌산업 및 뇌융합 기술 관련 기업, 연구기관 등이 연구개발, 시험·평가, 검증 및 사업화와 관련하여 과학기술정보통신부장관에게 해당 활동에 필요한 규제개선을 신청할 수 있다.

② 과학기술정보통신부장관은 신청사항에 대해 관계 행정기관의 장과 협의하는 등 규제개선을 지원하여야 한다.

제18조제2항 중 “정부는 뇌연구 촉진에 이바지한 공적이”를 “과학기술정보통신부장관은 뇌연구 촉진 및 뇌산업 발전에 공로가”로 한다.

부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 4의3. (생략) <u><신설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 4의3. (현행과 같음) <u>4의4. “뇌융합 기술”은 정보통신기술 또는 나노기술 등 타 연구분야와 결합 또는 복합하여 뇌질환을 진단하는 기술, 뇌신경을 물리적·시각적·감각적으로 자극하여 뇌질환을 치료·예방하는 기술과 뇌기능을 활성화·활용하는 기술 등을 말한다.</u>
5.· 6. (생략) 제12조(관계 기관 등 지원) ① (생략) ② 정부는 뇌연구 역량 <u>강화</u> 및 <u>뇌산업</u> 촉진을 위하여 관련 기관 및 단체에 대하여 필요한 경비를 예산의 범위에서 지원할 수 있다. <u><신설></u>	5.· 6. (현행과 같음) 제12조(관계 기관 등 지원) ① (현행과 같음) ② ----- <u>강화</u> , <u>뇌연구 및 뇌융합 기술의 개발과 그 성과의 확산, 뇌연구 관련 산업의</u> ----- ----- ----- -. <u>제12조의2(규제개선외 신청 등)</u> <u>① 뇌산업 및 뇌융합 기술 관</u>

<p>제18조(보상체계의 마련) ① (생략)</p> <p>② 정부는 <u>뇌연구 촉진에 이바지한 공적이</u> 현저한 대학·연구기관·기업 및 개인 등에 대하여 포상을 실시할 수 있다.</p>	<p><u>련 기업, 연구기관 등이 연구개발, 시험·평가, 검증 및 사업화와 관련하여 과학기술정보통신부장관에게 해당 활동에 필요한 규제개선을 신청할 수 있다.</u></p> <p>② <u>과학기술정보통신부장관은 신청사항에 대해 관계 행정기관의 장과 협의하는 등 규제개선을 지원하여야 한다.</u></p> <p>제18조(보상체계의 마련) ① (현행과 같음)</p> <p>② <u>과학기술정보통신부장관은 뇌연구 촉진 및 뇌산업 발전에 공로가</u>----- ----- -----.</p>
--	--