



신산업 관련 이해 갈등, 「갈등해결형 규제샌드박스」로 푼다

- 비대면 반려동물 건강관리 모니터링 서비스 실증특례 승인 -

- 반려동물의 안과질환에 대한 AI 활용 모니터링 실증사업(정책실험) 실시
- 객관적 실증 데이터를 바탕으로 대화를 통한 갈등해결의 장 마련

□ 「갈등해결형 규제샌드박스」 1호 과제로 추진된 (주) 에이아이포펫의 「AI를 활용한 수의사의 반려동물 건강상태 모니터링 서비스 사업」이 오늘 오전 개최된 과학기술정보통신부 「ICT 규제샌드박스 심의위원회」를 통과하여 향후 2년간 안전성 검증을 위한 실증사업을 추진하게 되었다.

○ 갈등해결형 규제샌드박스는 실증(정책실험)을 통해 확보된 객관적인 데이터를 바탕으로 이해관계자 간 협의를 통해 갈등 요인을 해소하는 제도이다.

- 이해관계자와 관계부처, 민간 전문가가 참여하고 실증(정책실험) 계획수립, 법제도 개선 등 모든 절차가 참여자의 협의를 통해 진행된다는 점에서 신청기업과 관계부처만 참여하는 기존 규제샌드박스와는 차이가 있다.

□ 이번에 심의위를 통과한 「AI를 활용한 수의사의 반려동물 건강상태 모니터링 서비스 사업」은 지난 '22년 8월 규제샌드박스 규제특례로 신청되었으나, 직접진료를 원칙으로 하는 수의사법 규정과 의료사고 위험성 및 의약품 오남용에 대한 대한수의사회의 우려로 심의가 지연되고 있던 과제였다.

- 이에 국무조정실은 과학기술정보통신부와 협의하여 본 사업을 「갈등 해결형 규제샌드박스」 시범사업으로 선정하고, 갈등해결을 위해 이해관계자(대한수의사회, ㈜에이아이포핏), 민간전문가, 대한상공회의소와 관계부처(과학기술정보통신부, 농림축산식품부)가 참여하는 「갈등해결 샌드박스 협의회」를 구성하였다.
- 협의회는 '23년 3월 킥오프 회의를 시작으로 구체적인 실증방안, 조건 등에 대해 3개월간 6차례의 협의를 진행했고, 이를 통해 마련된 실증사업안이 이번에 심의위원회를 통과하게 되었다.
- 이번 실증특례 지정에 따라 「AI를 활용한 수의사의 반려동물 건강상태 모니터링 서비스」 사업은 향후 2년간 실증사업을 통해 안전성, 사업성 등에 대한 실증 데이터를 수집하게 된다
- 실증사업 수행의 안전성을 고려, 수의사의 직접진료를 통해 초진을 마친 반려동물의 안과질환 재진에 한정하여 대학 동물병원급 1~2개소와 안과진료 전문으로 인정할 수 있는 지역 동물병원급 1~2개소에서 우선 실시되며, 동물병원 선정, 진료시스템 구축 등 실증 준비가 완료되면 올해 내로 실증사업에 들어갈 예정이다.
- 「갈등해결 샌드박스 협의회」는 실증사업 개시 이후에도 분기별로 개최하여 실증사업으로 수집된 데이터 검증하고 사업내용 검토·조정하는 등 실증사업을 관리하며 실증사업이 종료되면 실증결과를 분석하고 이를 바탕으로 협의를 통해 규제개선 방안을 마련하게 된다.
- 김종문 규제조정실장은 “신사업 관련 규제를 혁신하는 과정에서 이해관계의 갈등은 필연적으로 발생할 수 밖에 없으며, 이러한 갈등 요소를 어떻게 관리·해결하느냐가 그 무엇보다 중요하다. 시간이 좀 걸리더라도 객관적인 실증 데이터를 바탕으로 대화와 협의를 통해 갈등을 풀어갈 수 있는 장이 마련되었다는데 의미가 크다”며,

- “시행 5년을 맞은 규제샌드박스가 혁신의 아이콘으로 자리잡고 있는 만큼, 복잡한 이해갈등으로 신산업·신기술의 시장출시가 지연되거나 사장되는 일이 없도록 갈등해결형 규제샌드박스를 계속 확대 시행해 나가겠다”고 밝혔다.

담당 부서 <총괄>	국무조정실	책임자	과 장 오정우 (044-200-2435)
	규제혁신총괄과	담당자	사무관 홍헌주 (044-200-2668)
<공동>	과학기술정보통신부	책임자	과 장 조민영 (044-202-6140)
	디지털신산업제도과	담당자	사무관 최태석 (044-202-6143)
	농림축산식품부	책임자	팀 장 김세진 (044-201-2651)
	반려산업동물의료팀	담당자	서기관 김준걸 (044-201-2652)



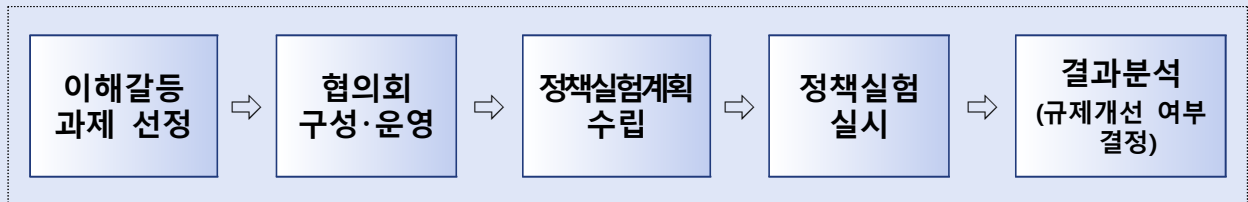
□ **개요**

- 규제샌드박스 신청과제 중 선제적 갈등조정이 필요하거나, 이해관계자 간 첨예한 갈등대립으로 규제샌드박스 심의·승인이 지연되고 있는 과제에 대해 실증실험을 실시하고, 실증결과를 바탕으로 합의를 통해 관련 규제를 개선하는 제도

□ **도입 목적**

- 신·구 산업 간, 이해관계자 간 갈등으로 시장에서 테스트도 하지 못하고 사장되거나 출시가 지연되는 신제품·서비스가 없도록 갈등 조정 및 해결

□ **운영 절차**



□ **기존 규제샌드박스와의 비교**

구분	기존 규제샌드박스	갈등해결형 규제샌드박스
제도목적	실증을 통한 안전성·유효성 입증	이해관계자 간 갈등 조정·해결
과제선정	기업 신청	기업 신청 또는 주관부처 선정
참여주체	신청기업, 정부부처	민간전문가, 신청기업, 이해관계자, 정부부처(주관부처, 규제부처), 관련기관 등
갈등해결	-	실증(정책실험) 데이터에 기반한 갈등 해결
규제개선	실증결과 안전성이 입증되면 반드시 규제개선	실증(정책실험) 결과를 바탕으로 협의회에서 규제개선 여부 결정

□ **사업개요**

- (사업내용) AI기반 소프트웨어(App)*을 통해 반려동물의 건강상태를 수의사가 비대면으로 모니터링(진료 및 상담) 하는 서비스

* 동물용 의료기기 「의료영상진단 보조 소프트웨어」 (허가번호 : 제 287-001호)

- (규제사항) 수의사법상 수의사의 직접 진료를 통해 처방전 등 발급 (12조) 및 동물병원 개설자만 동물진료업이 가능(17조)

□ **추진경과(진행상황)**

- 규제샌드박스 과제 접수(신청기업 - 에이아이포켓) : '22. 8월
- 갈등해결형 규제샌드박스 과제로 선정 : '22. 12월
- 갈등해결형 규제샌드박스 협의회 구성·운영 : '23. 3월 ~ 6월
- ICT 규제샌드박스 심의위원회 승인 : '23. 6월

□ **갈등(쟁점) 사항**

구분	대한수의사회	신청기업
안전성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 정확한 진단의 어려움, 의료사고 위험성 ○ 보호자의 자가 진단 확산 우려 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 데이터 기반의 검진 서비스 ○ 해외는 비대면 진료 旣 운영
기존 영업권 보호	<ul style="list-style-type: none"> ○ 대형병원 위주의 진료수요 편중 ○ 영세동물병원의 운영난 우려 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 이용자 편의성 증대 ○ 반려동물 의료 접근성 향상

□ **협의회 구성·운영 : 15명**

- 갈등조정 전문가 2(한국갈등해결센터), 신청기업 4(에이아이포켓), 대한수의사회 2, 관계부처 6(국조실 2, 과기정통부 2, 농림축산식품부 2), 대한상의 1

□ **주요 합의내용**

- 안과질환으로 한정하여 초진을 마친 동물을 대상으로 AI 기반 소프트웨어(App)을 활용하여 반려동물의 건강상태를 수의사가 비대면 진료 모니터링