

보도시점 2026.4.2.(목) 17:00
< 4.3.(금) 조간 >

배포

2026.4.2.(목)

AI 합성데이터로 질병예측부터 처방사후관리까지!

- '26년 제1차 산업융합 규제특례 심의위원회에서 26건 규제특례 부여 -

산업통상부(장관 김정관, 이하 산업부)는 4월 2일(목), 「제1차 산업융합 규제특례 심의위원회*」를 개최(서면)하여 총 32건의 산업융합 규제특례 관련 사항을 논의하였다.(26건 산업융합 규제샌드박스** 과제 심의·승인, 6건 제도운영 등 보고). 특히 AI 기반 의료서비스와 수소에너지 분야 중심의 다양한 과제를 의결하였다.

* 위원장(산업부 장관), 관계부처 차관급, 민간위원 등 25인 이내

** 신기술을 활용한 신제품·서비스를 일정 조건 하에서 시험·검증하거나 시장에 우선 출시 할 수 있도록 현행 규제를 유예 또는 면제하는 제도

앞으로 사진, 영상 등의 의료데이터를 활용한 합성데이터(실제 데이터를 모방해 생성한 가상의 데이터)를 AI로 생성·학습하고, 이를 기반으로 한 개인 맞춤형 의료서비스가 도입될 예정이다. ‘다오솔루션’은 ‘연세대 치과병원’과 치아 교정 및 치료 시뮬레이션 서비스를, ‘에스와이엠헬스케어’는 ‘길의료재단’과 환자의 근골격계 질환의 검진·예측·처방·사후관리 서비스를 제공한다. 그간 이미지·영상 등 비정형 합성데이터는 개인정보보호 기준이 명확하지 않아, 기업들이 신사업 진출 활용에 어려움이 있었다. 이번 실증을 통해 합성데이터 기반 맞춤형 의료 서비스 구현이 가능해지고, AI를 활용한 비정형 합성데이터의 생성·활용 범위도 확대될 것으로 기대된다.

수소에너지 분야에서는 수소 저장 기술과 활용 확대를 중심으로 실증특례가 승인되었다.

‘한국건설기계연구원’ 등은 수소저장합금 기반 저장 시스템과 이를 적용한 수소 지게차를 실증한다. 현행 제도는 기체 압축 방식만 규정하고 있으나, 실증 특례를 통해 고체 합금에 흡착하는 방식의 저장도 가능해진다. 이를 통해 보다 안전하고 경제적인 수소 저장·충전 시스템 구축에 기여할 것으로 기대된다.

‘(주)모아소프트’는 항공기용 수소연료전지 실증특례를 부여받아, 고중량 항공기용 수소연료전지 개발 및 육상실증을 추진한다. 안전기준 마련 및 관리 계획 수립 등을 전제로 실증이 가능하며, 실증 결과는 1,000kg급 항공기용 수소연료전지에 대한 제조 안전 및 인허가 기준 마련 등에 활용될 것으로 보인다.

* 최대이륙중량 600kg 이하 항공기에 대해서는 산업융합 규제샌드박스를 통해 실증특례 부여('23), 실증을 통해 제조 및 검사기준 마련한 바 있음('25.12)

아울러 이번 심의회에서는 2026년 기획형 규제샌드박스* 1호 과제로 ‘AI 기반 실시간 보안위협 탐지·대응 기술’을 선정하였다. 현행 개인정보보호법상 특정 네트워크에 접속하는 불특정 다수의 사용자로부터 정보 수집에 대한 사전 동의를 받아야 하므로, AI 기반 보안 관제를 위한 데이터 확보에 한계가 있었다. 이에 따라 이번 과제에는 해당 의무에 대한 실증 특례를 부여하고, 외부 전송 제한 등 안전장치를 전제로 실증을 추진한다. 이를 통해 외부 네트워크와의 연결이 빈번하고 보안이 취약한 환경에서도 보안위협을 실시간으로 탐지·대응함으로써, 기업의 핵심 기술과 고객 정보 등 중요 정보 유출을 예방할 수 있을 것으로 기대된다. 해당 과제는 2026년 4월 산업부 홈페이지를 통해 공모를 실시하고 실증사업자를 모집할 계획이다.

* 기존의 사업자 특례 신청 방식에서 벗어나 규제개선 효과성이 높은 도전적 과제를 정부가 선제적으로 기획하여 사업자를 모집하는 방식

김성열 산업성장실장은 “AI 기반 서비스와 수소에너지 활용이 다양한 산업으로 확대되면서 산업 전반의 혁신과 새로운 시장 창출이 가속화되고 있다”며, “규제샌드박스를 통해 신기술의 실증과 사업화를 적극 지원하고, 제도 개선도 병행해 나가겠다”고 밝혔다.

담당 부서	산업통상부 산업규제혁신과	책임자	과 장	최수연 (044-203-4520)
		담당자	사무관	장재원 (044-203-4546)
			사무관	박형진 (044-203-4547)
			주무관	이지혜 (044-203-4549)

참고 1

제1차 산업융합 규제특례심의위원회 개요 및 승인과제

□ 위원회 개최 개요

- (개최목적) 규제특례 신청안건 심의·조정 (근거: 산업융합촉진법 제8조)
- (위원구성) 위원장(산업부장관), 관계부처 차관급, 민간위원 등 25명
- (심의기간) '26.3.30~4.2 (서면심의), 4.2(목) 의결
- (의결안건) 실증특례 21건, 임시허가 5건
 - * 규제특례 종료 보고 등 기타 보고안건 6건 포함

□ 심의과제 목록

분야	기업(기관)명	과제(안건)명
AI 로봇 등 (3건)	에스와이엠헬스케어	합성데이터를 활용한 AI 근골격계 질환 재활 운동처방 솔루션
	다오솔루션	합성데이터를 활용한 개인 맞춤형 치과 AI 시뮬레이션 서비스
	로보티즈AI	자율주행 실외이동 로봇을 활용한 옥외광고 서비스
국민생활 (18건)	오르노 합정점 등 5개사	반려동물 사료 즉석조리 판매 서비스
	(주)시스템 등 7개사	공유미용실 서비스
	위드무브	배달 오토바이와 소상공인을 잇는 광고 플랫폼
	임시허가 풀무원헬스케어	융복합 건강기능식품
	임시허가 도시공유플랫폼 등 4개사	주류 (무인결재) 자동판매기
에너지 (5건)	한국건설기계연구원 등 2개사	수소저장합금 저장시스템을 적용한 실내 물류용 수소지게차 실증 및 저압 수소충전소 실증
	모아소프트 건소시업	항공기용 수소연료전지 개발 및 수소연료전지 항공기 실증
	케이에스에너지	열경화성 플라스틱 포함 혼합 재생원료 고온 가스화 기반 수소 생산시스템
	에이치디현대중공업	이동식 매니폴드 및 유연호스를 활용한 다수의 트럭에 고정된 탱크에서 선박으로의 LPG 충전

참고 2

안전별 상세내용

① 전 주기 재활 시 디지털 치료 실증사업

→ 개인 의료정보를 합성데이터로 대체, 개인정보 보호 및 맞춤형 진료 제공

□ 에스와이엠헬스케어 컨소시엄은 개인 의료데이터로 생성한 합성데이터의 보안성과 맞춤형 근골격계 질환 진단·처방·관리 서비스의 효과성을 검증하는 실증을 진행한다.

* 환자 진료 데이터를 수집하고 비식별화하여 합성데이터를 생성 → AI 학습을 통해 근골격계 질환 검진·예측, 맞춤형 재활 운동 처방 등 사후관리 서비스 제공

< 실증사업 개요 >



□ 현행 「개인정보보호법」에는 비정형 합성데이터 등의 익명성 검증 기준이 부재하여 합성데이터 생성 및 활용 시, 합성데이터의 익명성 여부에 대해 데이터 생성자가 직접 책임을 져야 하는 한계가 있었다. 이로 인해, 합성데이터의 높은 활용 가치에도 불구하고 개인정보 노출 가능성에 대한 우려가 상존하여 기업의 이용 및 기술 발달이 저해되고 있었다.

○ 위원회는 비정형 합성데이터의 검증 방법이 현재 존재하지 않는 점과 의료분야의 합성데이터 산업 및 기술 발전 필요성을 고려하여 개보위 제시 조건 이행을 전제로 실증특례 필요성을 승인했다.

* (부가조건) 합성데이터 심의위원회를 구성, 별도 평가·검토 절차 수행. 안전성 검증 지표 보완, 개인정보 유출 방지 관리 등

□ 이번 실증을 통해 개인 의료정보를 합성데이터로 대체하여 개인정보를 보호하는 동시에, AI 모델을 통한 환자 맞춤형 의료서비스 사업 발전에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

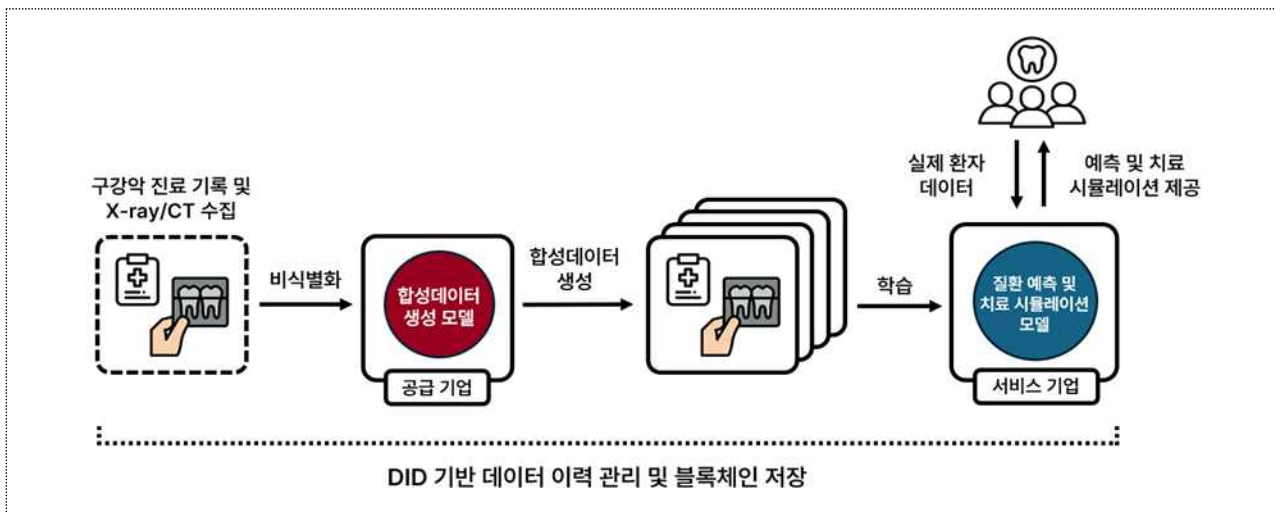
② 합성데이터를 활용한 개인 맞춤형 치과 AI 시뮬레이션 서비스

→ 합성데이터를 통해 민감한 건강정보를 보호하고 의료데이터 산업 활성화

□ 다오솔루션은 치과 의료데이터로 생성한 합성데이터를 기반으로 AI 치과 교정 및 치료 시뮬레이션* 실증을 진행한다.

* 환자의 치과 교정 및 수술 전후 모습을 가상으로 시뮬레이션하여 보여줌으로써 치과 의료진을 보조하기 위한 AI 기반 서비스

< 실증사업 개요 >



□ 현행 「개인정보보호법」에는 비정형 합성데이터 등의 익명성 검증 기준이 부재하여 합성데이터 생성 및 활용 시, 합성데이터의 익명성 여부에 대해 데이터 생성자가 직접 책임을 져야 하는 한계가 있었다. 이로 인해, 합성데이터의 높은 활용 가치에도 불구하고 개인정보 노출 가능성에 대한 우려가 상존하여 기업의 이용 및 기술 발달이 저해되고 있었다.

○ 위원회는 비정형 합성데이터의 검증 방법이 현재 존재하지 않는 점과 의료분야의 합성데이터 산업 및 기술 발전 필요성을 고려하여 개보위 제시 조건 이행을 전제로 실증특례 필요성을 승인했다.

* (부가조건) 합성데이터 심의위원회를 구성, 별도 평가·검토 절차 수행. 안전성 검증 지표 보완, 개인정보 유출 방지 관리 등

□ 이번 실증을 통해 개인 의료정보를 합성데이터로 대체하여 개인정보를 보호하는 동시에, AI 모델을 통한 환자 맞춤형 의료서비스 사업 발전에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

③ 자율주행 실외이동로봇을 활용한 옥외광고 서비스

→ 실외이동로봇 기반 서비스 모델 다각화 · 시장 창출 기회 마련

- 로보티즈AI의 자율주행 실외이동로봇을 활용한 옥외광고 서비스 사업이 실증특례를 부여받았다. 로보티즈AI는 이번 실증을 통해 운행안전인증을 획득한 실외이동로봇 외관에 광고물을 부착하여 광고 서비스를 제공할 계획이다.

< 실증사업 개요 >

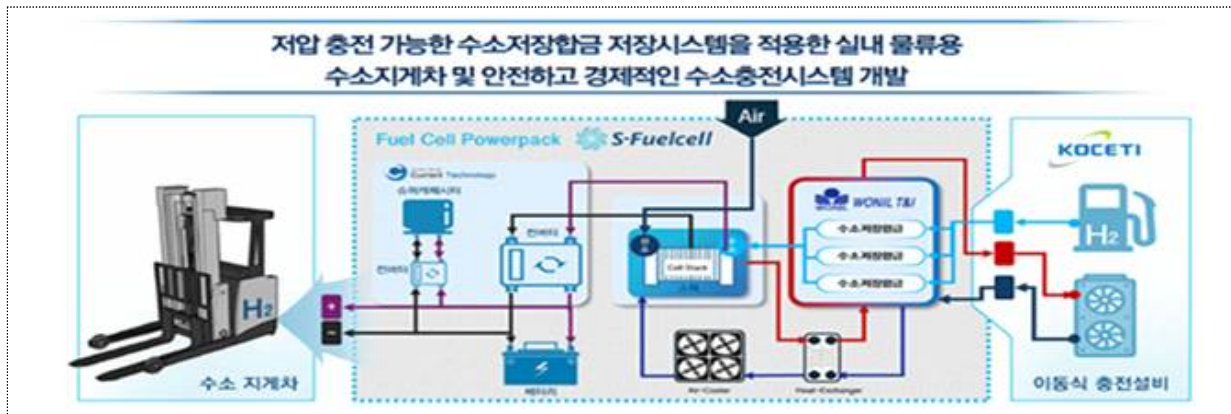


- 현행 「옥외광고물법」 시행령상 자율주행로봇은 옥외광고물 표시 대상에 포함되지 않아 광고물 설치가 불가능했으나,
 - 위원회는 로봇을 활용한 다양한 서비스 모델이 이미 상용화 또는 실증 중인 상황을 고려하고, 행정안전부가 제시한 부가조건*을 충실히 이행하는 것을 전제로 실증특례를 승인하였다.
- * (부가조건) 광고물 표시 금지 지역·장소·물건 준수, 주행 방향 정면·신호기 30m 이내 색상·동영상 표시 금지, 밝기 주간 1,000 cd/m²·야간 100 cd/m² 이하, 야간 전조·후미 등 작동, 공공목적 광고 20% 이상 송출, 관할 구청 협의, 로봇에 “실증특례사업” 명시
- 이번 실증을 통해 로봇 배달 서비스와 광고·홍보 서비스를 융합함으로써 실외이동로봇 기반 서비스 모델을 다각화하고, 신시장 창출의 기회를 마련할 것으로 기대된다.

④~⑤ 수소저장합금 저장시스템을 적용한 실내 물류용 수소지게차 및 저압 수소충전소 실증
 → 저압·고체저장 방식 수소기술로 실내 물류장비 수소전동화 기반 마련

□ 한국건설기계연구원, (주)케이더블유인터내셔널은 수소를 금속에 흡착하여 고체 형태로 저장하는 ‘수소저장합금(Metal Hydride)’ 저장시스템이 적용된 수소 지게차의 운용과, 해당 지게차에 수소를 충전할 수 있는 전용 저압 수소 충전소의 운영을 실증한다.

< 실증 사업 개요 >



□ 현행 「수소연료 충전시설 상세기준」은 기체 압축 방식을 전제로 한 수소 충전 기준만을 제시하고 있어, 금속에 수소를 흡착하여 저장하는 고체 저장합금 용기에 대한 충전 기준은 마련되어 있지 않다. 이로 인해, 저압 환경에서 대량의 수소를 안전하게 저장할 수 있는 기술이 있음에도 실제 현장에서의 충전·운용 실증은 제도적으로 불가능한 상황이었다.

○ 위원회는 고체 저장합금 기반 수소저장시스템이 저압 환경에서도 높은 저장밀도를 확보할 수 있고, 안정적이고 무거운 기술 특성 상 건설산업 기계 분야에서 활용도가 있을 것이라는 점을 고려하여 실증특례를 승인했다.

* (부가조건) 실증 안전기준 및 자체안전관리계획 마련, 인허가·검사 등 관리체계 준수 등

□ 이번 실증을 통해 안전하고 낮은 비용의 수소 충전·저장 인프라 모델을 검증하여 수소저장합금 시스템의 제도화와 물류 장비 분야의 탄소중립 전환에 기여할 것으로 기대된다.

⑥ **항공기용 수소연료전지 및 수소연료전지 항공기 개발 · 실증**
 → **수소연료전지 항공기 국산화 및 안전성 검증을 통한 친환경 항공 시대 선도**

□ 모아소프트 컨소시엄은 항공기용 수소연료전지 추진 시스템을 개발하고, 이를 장착한 고중량 항공기(1,000kg급)의 육상 실증(고정 및 운행)을 통해 성능과 안전성을 검증한다.

〈 실증 사업 개요 〉



□ 수소연료전지에 대한 제조·검사기준은 「수소경제 육성 및 수소 안전관리에 관한 법률」에 따라 규정되며, 경량 항공기(600kg이하)용 수소연료전지에 대한 기준은 산업융합 규제샌드박스 실증(‘23)을 거쳐 작년 12월 신설된 바 있다.

○ 위원회는 수소연료전지 항공기가 연소 과정이 없어 배출가스가 적고 에너지 효율이 높은 친환경 기술이라는 점과, 기술 선점의 필요성 등을 고려하여 안전성 검증 등을 조건으로 실증특례를 승인했다.

* (부가조건) 안전성 평가, 안전관리계획 마련, 인허가·검사 등 관리체계 준수 등

○ 이번 실증은 600kg 이하 경량 항공기의 검사기준을 기본 안전기준으로 두고, 자체 안전관리 계획서를 수립하여 진행할 예정이다.

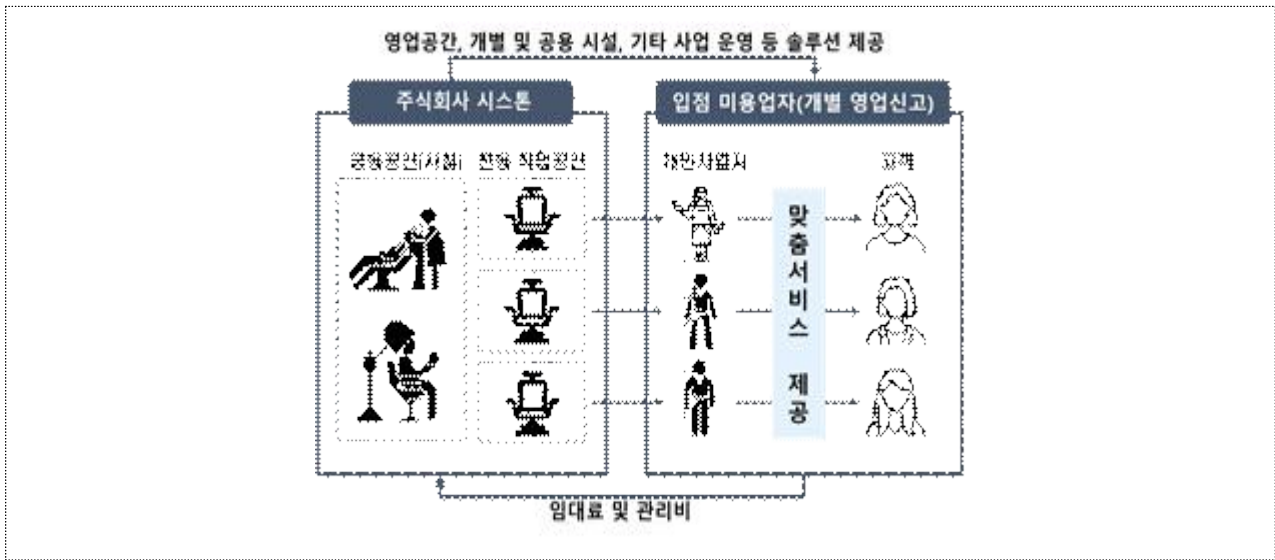
□ 이번 특례 승인을 통해 국내 수소 항공기 핵심 기술의 자립도를 높이고, 관련 안전 기준 마련을 위한 실증 데이터를 확보하여 글로벌 미래 모빌리티 시장 선점에 기여할 것으로 기대된다.

⑦~⑬ 미용시설 공유를 통한 창업 리스크 절감

→ 고가의 미용설비와 미용 공간을 공유, 이미용업 운영 비용 효율화

□ (주)시스톤 등 8개社は 하나의 사업장에 다수 미용 사업자가 입주하고 공용 설비·시설을 공유하여 미용업을 제공하는 실증사업을 진행한다.

< 공유미용실 서비스 구조 >



□ 현행 「공중위생관리법」은 1개 사업장 내에서 2명 이상 영업자가 미용업을 하는 경우 각 사업자가 영업에 필요한 시설 및 설비를 개별적으로 갖추도록 규정하고 있어 미용 시설·기기 등을 공유하며 영업하는 것이 제한된다.

○ 위원회는 미용사들의 창업비용 절감, 수익성 제고를 통한 소상공인 경영 활력 등을 고려하여 실증특례를 조건부* 승인했다.

* (부가조건) 위반사항 발생 시 공동책임 의무, 시설·설비 가이드라인 제출 등

□ 동 실증을 통해 미용사의 업무 효율성이 증대되고, 창업·운영비용이 절감되어 예비 창업자의 부담이 해소하는 등 공유경제 활성화에 기여할 것으로 기대된다.

⑭~⑰ 반려동물 동반출입 음식점에서 **반려동물용 메뉴 제공**
→ 소비자 만족도 제고 및 반려동물시장 활성화 도모

- 오르노 합정점 등 5개社は 식품접객업소에서 반려동물용 메뉴를 제공하는 실증사업을 진행한다.

〈반려동물 사료 즉석조리·판매 서비스〉

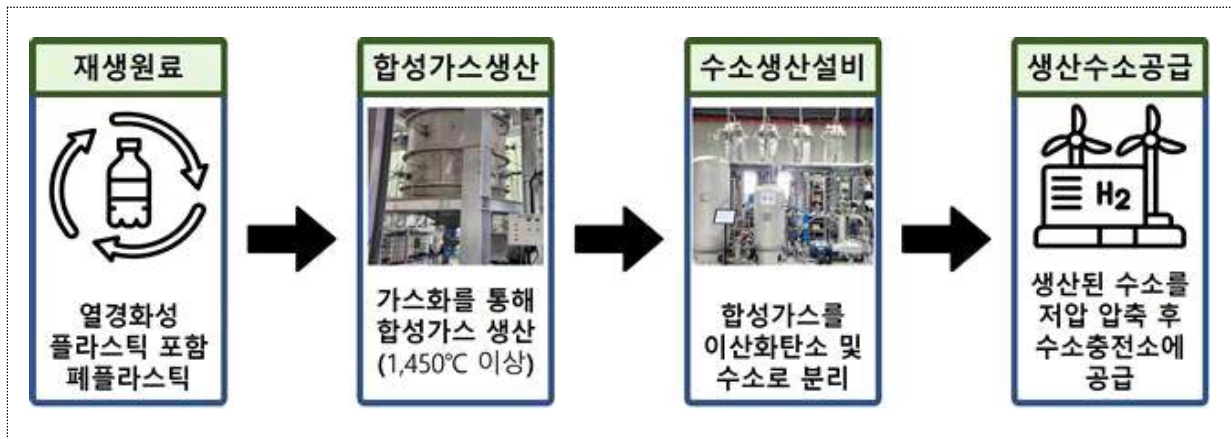


- 현행 「사료관리법」상 반려동물용 음식을 제조하기 위해서는 가축 사육용 사료 제조에 준하는 동일한 수준의 제조 시설을 갖추고, 사료 제조업 등록을 해야한다.
 - 신청기업은 다른 용도시설과 분리된 공간에서 이미 사료로 등록된 단일 제품을 전자레인지 가열이나 휘핑 등 단순 조리 과정을 거쳐 제조·제공하는 내용으로 실증특례를 신청하였다.
 - 위원회는 반려인과 반려동물 서비스 만족도 및 편의성 제고, 반려동물 시장 활성화 효과 등을 고려하여 실증특례를 조건부* 승인했다.
 - * (특례조건) 반려동물용 음료 제조시 전용 공간 구분 및 별도 조리도구 사용, 성분 등록 완료된 완제품 섭취방법(주의사항 등) 준수 등
- 동 실증을 통해 국내 펫푸드 시장에 반려동물과 반려인이 함께할 수 있는 새로운 서비스 모델이 도입되고 반려인의 이용 편의성이 높아지는 등 긍정적 효과가 기대된다.

⑳ 열경화성 플라스틱 포함 혼합 재생원료 고온 가스화 기반 수소 생산시스템 실증
 → 폐플라스틱을 청정수소와 산업용 자원으로 전환하는 순환경제 모델 제시

□ (주)케이에스에너지는 폐플라스틱 기반 재생원료에 고온을 가해 생성된 합성가스로부터 수소를 추출하고, 생산된 수소를 인근 수소충전소에 직접 공급하는 수소 생산시스템 실증을 진행한다.

〈 실증 사업 개요 〉



□ 수소 생산설비는 「수소경제 육성 및 수소 안전관리에 관한 법률」에 따라 제조허가 및 검사를 받아야 하지만, 가스화된 폐플라스틱(Syngas)으로부터 수소를 추출하는 설비에 대해서는 적용 가능한 검사기준이 마련되어 있지 않다. 이로 인해, 폐플라스틱으로부터 친환경적으로 수소를 생산하는 기술적 가능성에도 불구하고 사업화는 제도적으로 불가능한 상황이었다.

○ 위원회는 폐플라스틱을 단순 소각·매립이 아닌 화학적 재활용 방식으로 처리하여 청정수소를 생산할 수 있는 기술적·환경적 가치를 고려하여, 안전성 검증 등을 조건으로 실증특례를 승인했다.

* (부가조건) 실증안전기준 및 자체 안전관리계획 마련, 인허가검사 등 관리체계 준수 등

□ 동 실증을 통해 국내에서 아직 제도화되지 않은 ‘폐플라스틱 가스화 기반 수소 생산설비’에 대한 안전 기준을 마련하고, 청정수소 생산 확대 및 폐플라스틱 자원순환 산업 활성화에 기여할 것으로 기대된다.

②1 이동식 매니폴드 및 유연호스 활용 고정된 탱크에서 선박으로의 LPG 충전
 → 조선소 내 선박 시운전용 LPG 직접 충전을 통한 조선 공정 효율성 제고

□ 에이치디현대중공업(주)은 이동식 매니폴드와 유연호스를 활용하여 트럭에 고정된 LPG 탱크로부터 조선소 안벽에 접안 중인 LPG 연료추진선으로 LPG를 직접 충전하는 시스템의 안전성을 검증하는 실증을 진행한다.

< 실증 사업 개요 >



□ 현행 「액화석유가스의 안전관리 및 사업법」상 차량에 고정된 탱크는 LPG의 ‘수송·운반’을 위한 설비로 분류되어, 선박에 LPG를 공급하기 위한 저장·충전설비로는 활용할 수 없는 상황이었다. 이로 인해, 건조 중인 LPG 연료추진선의 시운전을 위해서는 선박을 육상 LPG 터미널까지 이동시켜 연료를 충전해야 하는 병목 현상이 발생되어 왔다.

- 위원회는 이동식 매니폴드·유연호스 활용 방식이 기존 LPG 충전 방식의 안전지침과 유사한 안전관리 체계 하에서 운영 가능하고, 조선 현장의 작업 효율성을 크게 개선할 수 있는 점을 고려하여 안전성 검증 등을 조건으로 실증특례를 승인했다.

* (부가조건) 안전성 평가, 안전관리계획 마련, 안전위원회 구성·운영 등

□ 동 실증을 통해 선박 시운전 등 건조 공정의 효율성을 개선하여, 국내 조선업계가 글로벌 LPG 연료 추진선 수요 증가에 대응하고, 선박 건조 경쟁력 강화에 기여할 것으로 기대된다.

㉒~㉔ 주류 자동판매기 임시허가

→ 소상공인 보호 및 미성년자 주류구매 방지

- 도시공유플랫폼(주), (주)신세계아이앤씨, (주)페이즈커뮤, 일월정밀(주)의 주류 자동판매기 사업이 임시허가를 부여 받았다. 이를 통해 승인기업은 PASS, 안면인식 등을 통한 성인인증 기능과 결제 시스템을 탑재한 주류 자동판매기를 유·무인 편의점에 설치·운영할 수 있게 되었다.

< 주류 자동판매기 이용 프로세스(도시공유플랫폼 사례) >

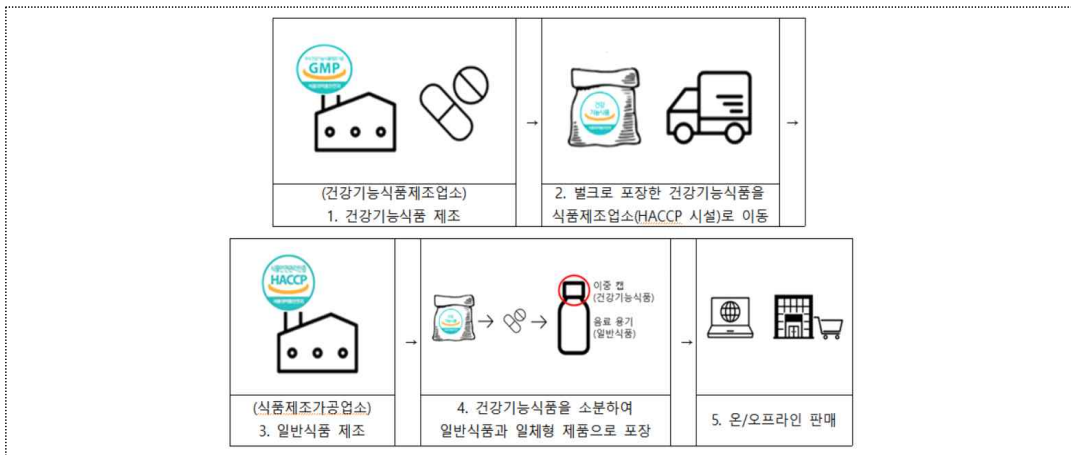


- 현행 「주류의 반출·판매 등에 관한 명령위임 고시」상 주류 소매업자 및 슈퍼·편의점에서 자동판매기를 통한 주류 판매를 금지하고 있어, 위 4개 사는 21년부터 25년까지 실증특례를 실시한 바 있다.
- 위원회는 자판기 주류판매로 인한 청소년 주류구매 및 주류소비 확대 등의 부작용이 발생하지 않도록 규제합리화위원회의 권고사항을 반영해 ①생체인증 도입, ②CCTV 설치, ③심야시간 운영단축 권고 등을 조건으로 규제부처의 법령 개정시까지 임시허가를 승인하였다.
- 동 과제로 주류 유통 편의성을 제고하고 소상공인의 자유로운 영업활동을 지원하며, 생체 인증을 통해 자판기를 통한 미성년자 주류 구매를 방지할 수 있을 것으로 기대된다.

②6 **융복합 건강기능식품 임시허가**
 → **건강기능식품에 대한 편의성 제고**

□ 폴무원헬스케어의 융복합 건강기능식품 제조·판매 사업이 임시허가를 부여 받았다. 융복합 건강기능식품은 건강기능식품과 일반식품을 하나의 제품에 담아 간편하게 섭취할 수 있도록 구성한 제품이다.

〈 융복합 건강기능식품 구조 〉



□ 현재 「건강기능식품법」상 ①식품제조 가공업소 및 건강기능식품 판매 업소는 건강기능식품을 소분하거나 제조하는 것이 금지되고, ②건강기능식품 제조는 건강기능식품 제조업 허가를 받은 자에게만 위탁 제조가 가능하며, ③건강기능식품과 일반식품의 융복합된 제품에 대한 표시 기준이 부재하다.

○ 규제부처인 식약처는 실증특례 운영('21~'25)을 통해 관련 법령 간의 체계 정합성, 시장 수용성, 제품 안전성 등을 종합적으로 검토했으며, 융복합 건강기능식품의 제도화를 위한 법령 개정을 추진 중이라고 밝혔다.

○ 위원회는 개정 법률이 시행될 때까지 영업의 지속성 확보를 위해 임시 허가를 승인하였다.

□ 동 과제를 통해 건강기능식품에 대한 국내외 높은 시장 수요에 효과적으로 대응하고 이용자 편의성이 제고 될 것으로 기대된다.