

『세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구』 사업 참여희망 특구사업자 모집 공고

중소벤처기업부와 세종특별자치시에서 시행하는 「세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구」 사업의 신규 특구사업자 모집을 다음과 같이 공고하오니 기업, 대학, 기관의 많은 참여를 바랍니다.

2025년 11월 21일
세종특별자치시장

1. 모집개요

- **(목적)** 『규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법』에 의거 “세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구”가 후보과제로 선정됨에 따라 실증사업을 수행할 특구사업자(후보군)를 발굴하여 종합적 지원을 통한 지역 신성장동력 창출
- ※ 규제자유특구 : 광역시·특별자치시 및 도·특별자치도에서 혁신사업 또는 전략산업을 육성하기 위하여 규제특례 등이 적용되는 구역으로 특구사업자에 한하여 메뉴판식 규제특례, 규제혁신 3종 세트(규제신속확인, 실증특례, 임시허가) 적용

◆ 신속확인(법 제85조제1항)

규제자유특구에서 혁신사업 또는 전략산업 등을 추진하고자 하는 자는 관할 시·도지사에게 혁신사업 또는 전략산업 등과 관련된 허가 등의 필요 여부 등을 확인(이하 “규제확인”이라 한다)하여줄 것을 요청할 수 있다.

◆ 실증특례 (법 제86조제1항)

혁신사업 또는 전략산업 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우로서 해당 혁신사업 또는 전략산업 등과 관련한 신기술을 활용한 새로운 서비스와 제품의 시험·검증(이하 “실증”이라 한다)을 하고자 하는 자는 사업계획을 수립하여 규제자유특구 관할 시·도지사에게 실증을 위한 특례(이하 “실증특례”라 한다)의 부여를 요청할 수 있다.

- 실증특례 신청이 가능한 경우

- ① 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우
- ② 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우
- ③ 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우

◆ 임시허가 (법 제90조제1항)

규제자유특구에서 시장 출시 목적으로 혁신사업 또는 전략산업 등을 시행하고자 하는 자는 해당 혁신사업 또는 전략산업 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어 법령에 의한 허가 등을 받기 어려운 경우 규제자유특구 관할 시·도지사에게 임시허가의 신청을 요청할 수 있다. 이 경우 혁신사업 또는 전략산업 등에 대한 안전성 등을 검증할 수 있는 자료를 함께 제출하여야 한다.

< 임시허가를 신청할 수 있는 경우 >

- ① 허가 등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우
- ② 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우

□ 세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구 개요

- (특구명) 세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구
- (지정기간) 최종 특구사업자 선정 시부터 4년간
※ 법제화 진행 정도에 따라 최대 2년까지 연장가능
- (주요 사업내용)

No	사업명	내용
1	개인 의료데이터 기반 바이오뱅크 구축 및 AI·헬스케어 실증	<ul style="list-style-type: none">○ 개인 유전체, 생체신호, 임상정보를 통합하여 생애주기별 건강 상태 및 식생활 예측·예방·개선의 솔루션을 제공할 수 있는 개인 맞춤형 원스톱 건강지원 플랫폼(바이오뱅크) 구축 및 활용<ul style="list-style-type: none">* 병원 EMR 데이터와 생체신호 데이터를 비교·분석하여 환자 맞춤형 진료에 활용○ 구축된 바이오뱅크를 활용한 AI·헬스케어 혁신 기술 실증<ul style="list-style-type: none">* IRB 승인 하에 병원 EMR 데이터 생체신호 데이터를 참조하여 기업이 임상연구·실증 시에 분석·활용
2	AI·다중오믹스 분석 기반 개인 맞춤형 질병 예방·관리 서비스 실증	<ul style="list-style-type: none">○ 개인 유전체, 단백체 등 생체정보를 통합 분석하는 AI·다중오믹스 분석 기반 정밀의료 서비스 플랫폼 구축 및 개인 맞춤형 질병 예방 서비스 실증
3	DTC 유전자 검사 기반 질병 예측 및 개인 맞춤형 건강관리 서비스 실증	<ul style="list-style-type: none">○ 성인·청소년 대상 만성 질환 예방 및 조기 진단을 위한 개인 유전체·마이크로바이옴 분석 기반 맞춤형 건강관리 서비스 실증

- **(신청자격)** 세종 지역 내 사업장을 가지고 있거나, 향후 특구(세종) 지역 내 사업장(지사, 지점, 공장 등) 이전 또는 신설이 가능한 기업, 대학, 기관
- 실증특례 및 임시허가를 통해 신기술·신사업을 영위하고자 하는 기업, 대학, 기관
 - 기관의 경우 특구 지역 내 사업장 이전 또는 신설 없이도 참여기관으로 참여가능(단, 규제특례를 받는 특구사업자 지원 부여 없음)
 - 대기업의 참여 제한은 없으나, 재정·세제지원은 제한됨
- ※ 단, 아래의 사전제외 대상은 중소벤처기업부의 공통운영요령에 의하여 신청이 불가함

사전제외 대상
1. 기업의 부도
2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우 (단, 신용회복지원협약에 따라 신용회복지원이 확정된 자와 중소기업진흥공단, 신용보증기금, 기술보증기금 등으로부터 재창업 자금(보증) 또는 재기지원 보증을 지원받은 기업은 예외로 한다)
3. 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우 (단, 신용회복지원협약에 따라 신용회복지원이 확정된 자와 중소기업진흥공단, 신용보증기금, 기술보증기금 등으로부터 재창업 자금(보증) 또는 재기지원 보증을 지원받은 기업은 예외로 한다)
4. 파산·회생절차개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다.)
5. 최근년도 결산(확정 재무제표에 한함) 기준 부채비율이 1,000% 이상인 경우 (단, 기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우, 기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가 등급이 "BBB"이상인 경우 또는 사업개시일이 3년 미만인 중소기업은 예외로 한다)
※ 상기 부채비율 계산시 벤처캐피탈협회 회원사로부터 대출형 투자유치*(CB, BW)를 통한 신규차입금은 부채총액에서 제외 가능 * 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소벤처기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년간 대출형 투자유치(CB, BW), 상환전환우선주(RCPs)를 통한 신규차입금은 부채 총액에서 제외 가능
※ 상기의 신용등급이 'BBB'에는 'BBB+', 'BBB', 'BBB-'를 모두 포함함
6. 최근년도 결산(확정 재무제표에 한함) 기준 자본전액잠식(단, 사업개시일이 3년 미만인 중소기업은 예외로 한다) * 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소벤처기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년간 대출형 투자유치(CB, BW), 상환전환우선주(RCPs)를 통한 신규차입금은 부채 총액에서 제외 가능
7. 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산 감사의견이 "의견거절" 또는 "부적정"인 경우
8. 신청기업, 대표자가 국가연구개발사업 참여제한에 해당하는 경우
9. 제출서류(신청서 등) 미비기업

- **(지원내용)** 세종특별자치시가 제안하는 「세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구」가 중앙정부의 최종 선정평가(심의위원회, 특구위원회 등)를 통과할 경우, 관련법에 의거하여 각 특구사업자들이 각각 신청한 「규제특례」가 부여
- (실증R&D) 규제특례 부여를 통한 실증R&D 및 실증 지원
 - (사업화) 시제품 고도화, 특허·인증, 판로개척을 위한 마케팅 등 지원
 - (인프라) 규제특례 등의 실증과 상용화 R&D 수행에 필수적인 공용 연구장비 등을 연계지원
- ※ 수혜대상 조건(상기 공통) : ①특구계획 포함 + ②실증특례확인서 발급 + ③특구 내 소재한 기업
- ※ 각 지원 프로그램별 기업부담금이 있으며, 세부사항은 선정 후 안내 예정
- ※ 특구사업자라고 하여도 재정지원이 반드시 이루어지는 것은 아니며 중소 벤처기업부에서 특구사업자에 대한 재정지원 여부, 재정지원 금액 등은 별도 검토를 거쳐 결정됨

2. 신청기간 및 신청방법

□ 신청기간

- 접수기간 : 2025.11.26(수) 09:00 ~ 11.28(금) 18:00까지

□ 신청방법

- 제출서류 작성 후, 전자메일 제출(jkh1015@sjtp.or.kr, chloekwon717@sjtp.or.kr)
 - ※ 상기 안내된 전자메일에 모두 제출
 - 문의처 : 세종테크노파크 정책기획단 044-850-2132, 2133
 - ※ 제출 후 반드시 확인 전화 요망

□ 제출서류

구 분	제출서류 목록
필 수	1. (양식1) 특구사업 참여의향서 2. (양식2) 보안각서 2. (양식3) 개인정보 제공 동의서 3. 사업자등록증 사본 4. 최근 3년간 표준재무제표증명원 -법인 설립 1년 미만 기업은 분기별 부가가치세 신고자료 제출 5. (양식4) 신청기업 현황자료 1부 6. (양식5) 실증사업 추진계획서 1부
해당시	7. 지식재산권, 인증관련서류 : 특허, 벤처기업, 메인비즈, ISO 등 8. 제품, 기술 홍보자료 : 제품 카탈로그, 홍보 브로셔 등

3. 선정평가

□ (평가방법) 평가위원회를 통한 서면 또는 발표평가

※ 평가위원회는 분야별 전문가로 7인에서 10인 내외로 구성

※ 상황에 따라 비대면 평가(화상평가, 서면평가)로 진행할 수 있음. 접수마감 이후 평가계획 확정 후에 개별 안내 예정

□ 평가지표

구분	평가항목(평가내용)		배점
필요성 (30)	○ 규제사항 해당여부	○ 실증대상의 관련 규제가 명확히 제시되어 있는지	15
	○ 실증특례의 필요성	○ 실증특례 추진의 필요성과 타당성	15
사업추진 체계 (25)	○ 사업추진 역량	○ 실증특례 추진을 위한 특구사업자의 보유 역량과 참여의지	13
	○ 실행가능성	○ 추진체계 및 추진내용이 명확히 제시되어 있는지	12
계획의 적정성 (25)	○ 목표의 명확성	○ 사업 목표가 명확히 제시되어 있는지	12
	○ 추진계획의 적정성	○ 실증특례를 위한 추진전략, 추진내용, 추진일정이 구체적이고 현실적으로 제시되어 있는지	13
기대효과 (20)	○ 사업화	○ 참여기업의 성장 가능성	10
	○ 파급효과	○ 산업 및 지역으로 기여도	10
합계			100

※ 평가항목 기준으로 종합점수 70점 이상(최저/최고점 제외) 과제 선정

※ 세부 평가방법은 상황에 따라 변경될 수 있음

4. 추진일정

절차	추진 일정	주요 내용
특구사업자 모집 공고 및 신청접수	· (공고) '25.11.21(금)~11.28(금) · (접수) '25.11.26(수)~11.28(금)	참여희망 특구사업자 공고·접수
특구사업자 선정평가위원회 및 선정 결과 통보	· (평가) '25.12.2(화) 예정 · (통보) '25.12.3(수) 예정	특구사업자 선정평가 및 결과 통보
세부 과제기획 및 중기부 점검	'25.12.~'26.1.	세부 과제기획 및 중기부 자문단 과제기획 점검
분과·심의·특구위원회 및 과제 최종 선정	'26.2.~4.	분과위원회 후 심의위 상정 과제 결정, 심의·특구위원회 최종 선정

* 추진일정은 중앙지침에 따라 변경될 수 있음

5. 유의사항

- 세종특별자치시에서 선정한 특구사업자 및 혁신사업이 중소벤처기업부의 평가과정 및 부처협의 과정에서 일부 사업내용이 조정될 수 있으며, 그에 따라 특정기업이 배제될 가능성도 있음
- 특구사업자라고 하여도 재정지원이 반드시 이루어지는 것은 아니며 중소벤처기업부에서 특구사업자에 대한 재정지원 여부, 재정지원 금액 등은 별도 검토를 거쳐 결정됨
- 특구사업자 최종 선정 시, 실증특례 수행을 위해 책임보험 의무가입에 따른 보험료가 발생함

6. 문의처

담당기관(부서)	문의내용	연락처
세종특별자치시 경제정책과	규제자유특구 제도	044-300-4014
세종테크노파크 정책기획단	신청 접수 문의	044-850-2132, 2133
	선정평가 및 사업내용 관련	044-850-2132

양식 1 특구사업 참여의향서

세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구 참여의향서

세종특별자치시에서 추진하는 『세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구』 혁신 사업에 특구 사업자로 참여할 의향이 있으며, 실증사업에 참여하고자 합니다.

□ 기본 정보

혁신사업명	세종 AI · 의료데이터 실증 규제자유특구		
특 구 위 치	세종특별자치시 일원		
지 정 기 간	2026. 4. ~ 2030. 3. 예정		
세부사업	사 업 명	내 용	신청 희망 ✓
	개인 의료데이터 기반 바이오뱅크 구축 및 AI·헬스케어 실증	<ul style="list-style-type: none">개인 유전체, 생체신호, 임상정보를 통합하여 생애주기별 건강 상태 및 식생활 예측·예방·개선의 솔루션을 제공할 수 있는 개인 맞춤형 원스톱 건강지원 플랫폼(바이오뱅크) 구축 및 활용<ul style="list-style-type: none">병원 EMR 데이터와 생체신호 데이터를 비교 분석하여 환자 맞춤형 진료에 활용구축된 바이오뱅크를 활용한 AI·헬스케어 혁신 기술 실증<ul style="list-style-type: none">IRB 승인하에 병원 EMR 데이터 생체신호 데이터를 참조하여 기업이 임상연구 실증시에 분석·활용	
	AI·다중오믹스 분석 기반 개인 맞춤형 질병 예방·관리 서비스 실증	<ul style="list-style-type: none">개인 유전체, 단백체 등 생체정보를 통합 분석하는 AI·다중오믹스 분석 기반 정밀의료 서비스 플랫폼 구축 및 개인 맞춤형 질병 예방 서비스 실증	
	DTC 유전자 검사 기반 질병 예측 및 개인 맞춤형 건강관리 서비스 실증	<ul style="list-style-type: none">성인·청소년 대상 만성 질환 예방 및 조기 진단을 위한 개인 유전체·마이크로바이옴 분석 기반 맞춤형 건강관리 서비스 실증	

□ 확인 사항

특구지정이 확정되면, 별도의 사업장(연구소, 사무소, 공장 등)을 특구 안에 설치하고, 이후 실증사업 후속 상용화를 위한 추가투자도 적극 검토하겠습니다.

2025년 11월 일

기업/기관명 :

주 소 :

대 표 자 :

(인)

세종특별자치시장 귀하

보 안 각 서

1. 본인은 세종특별자치시에서 추진하고 있는 “세종 AI·의료데이터 실증 규제자유 특구사업”의 신규 특구사업자 모집 과정에서 대내·외적으로 지득한 모든 형태의 정보, 자료 및 제반사항에 대하여 사전 승인 없이 세종특별자치시와 명시적 또는 잠재적 경쟁관계에 있는 지자체나 기관, 기업 관계자 등에게 누설하거나 정보 및 자료를 제공 또는 대여하지 않겠습니다.
2. 만약 보안대책을 소홀히 하거나 이행치 않아서 보안상 문제점이 발생할 때에는 세종특별자치시의 어떠한 조치나 처벌도 감수할 것을 서약하고 이에 각서를 제출합니다.

2025. 11. .

소속기관/기업 :

성명 : (인)

개인정보 수집·이용 동의서

개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)에 의거 세종특별자치시의 「세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구」 신규 특구사업자 모집관련 다음과 같이 개인정보를 수집·이용하고자 합니다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적

- 신규 특구사업자 모집관련 업무 수행

2. 수집하는 개인정보의 항목

- 기업명, 성명, 직위, 주소, 전화번호, e-mail 등

3. 보유 및 이용기간 : 2029년 12월 31일까지

4. 동의거부

- 귀하께서는 개인정보 수집·이용 동의를 거부하실 수 있습니다.
- 다만 이 경우, 신규 특구사업자 모집 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

상기에 기재된 개인정보 수집·이용에 동의하십니까? (해당란에 “√” 표시)

(동의함 동의하지 않음)

2025. 11. .

소속기관/기업 :

대 표 자 :

(인)

양식 4 신청기업 현황자료

신청기업/기관 현황자료

세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구					
특구사업자명	설립일	대표자	특구내 위치여부	O/X	
일반현황	주소	(⑨)			
	사업자(법인)번호	<input type="checkbox"/> 대기업 <input type="checkbox"/> 중견기업 <input type="checkbox"/> 중소기업 <input type="checkbox"/> 협단체 <input type="checkbox"/> 비영리기관 선택 ■ 표시			
	기업구분				
	업종구분	* 한국표준산업분류(KSIC, 5자리) 활용 번호/분류명 기재			
주요생산품					
주요 수행 역할	<ul style="list-style-type: none"> <작성요령> <ul style="list-style-type: none"> ○ 회사 전체 사업내용이 아닌 특례 및 사업(R&D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 역할 요약 기재 				
특허 및 보유기술	특허(출원)	00개	특허(등록)	00개	보유기술
	<ul style="list-style-type: none"> • (특허, 보유기술) 				
	<ul style="list-style-type: none"> <작성요령> 				
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 특례 및 사업(R&D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 보유기술 및 특허, 기타 자산 등만 기재 				
생산·연구시설, 보유 장비 등 현황	생산·연구 시설, 장비명	규격	수량	용도	
	<ul style="list-style-type: none"> <작성요령> 				
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 상세 내용은 실증계획서에 작성하며 특례 및 사업관련 대표연계성 있는 것만 요약 기재 				
시장 확보 역량 (기업만)	<ul style="list-style-type: none"> <작성요령> 				
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주요생산품, 보유기술의 시장 경쟁력 수준, 브랜드 인지도 등 기재 				
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보유기술, 제품 등의 해외 수출현황 등도 필요할 경우 기재 				
재무상태 및 기업현황 (기업만)	구분(단위 : 억원, 명, %)	2021년도	2022년도	2023년도	
	총자산	총자산			
		유동자산			
	자기자본				
	부채	유동부채			
		고정부채			
	총매출액				
	영업이익				
	당기순이익				
	자기자본 이익률*				
	부채비율*				
	상시 종업원 수				
연구개발 투자액					
신용등급					
	<ul style="list-style-type: none"> <작성요령> 				
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 공식적으로 제출가능하거나 공증된 재무제표등을 활용하여 기재 				
	<ul style="list-style-type: none"> * (자기자본이익률, ROE) = 당기순이익/자기자본총액, (부채비율) = 부채총액/자기자본 				
수행중인 정부사업 현황	<ul style="list-style-type: none"> • 정부과제명(예산 : 억원, 소관부처명 : , 시작종료일 : 000000~111111, TRL : 00단계) 				
기타	<ul style="list-style-type: none"> <작성요령> 				
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 기타 알고 있거나 알려야 하는 사항 기재(ex. 특구사업자들과의 관계, 가족회사 여부 등) 				

과제 상세기획 실무자 정보	소속	성명	직위	연락처	이메일
				010-	@

양식 5 실증사업 추진 계획서

1. 제품 · 서비스에 대한 설명서

가. 제품 · 서비스 개요

명칭	유형	<input type="checkbox"/> 제품 <input type="checkbox"/> 서비스 <u>선택 ■ 표시</u>
실증대상 제품(서비스) 개요		

나. 실증특례 신청사유 (실증특례 지원 필요성)

실증특례 신청사유의 구체적 내용	<input type="checkbox"/> 허가 등의 근거가 되는 법령에 해당 제품 · 서비스에 맞는 기준 · 규격 · 요건 등이 없는 경우 <input type="checkbox"/> 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준 · 규격 · 요건 등을 해당 제품 · 서비스에 적용하는 것이 맞지 아니한 경우 <u>선택 ■ 표시</u>	
	관련법규	- (예시) 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 가능성 표시 또는 광고에 관 한 규정 - (예시) 건강기능식품 가능성 원료 및 기준 · 규격 인정에 관한 규정 제14조

다. 제품 · 서비스 시장 현황 및 특성

국내외 관련 시장동향 (기업만)	
-------------------------	--

제품(서비스) 특징 및 차별성	
제품(서비스) 관련 지식재산권 보유현황 (기업만)	
유사 제품 (기업)현황 (기업만)	<input type="checkbox"/> 국내 및 국외에 없음 <input type="checkbox"/> 국외에 존재 <input type="checkbox"/> 국내에 존재 <input type="checkbox"/> 조사 해본 적 없음 4개 중 증복 ■ 표시 후 아래 작성

라. 제품 · 서비스 특례 추진에 따른 이용편의 및 기대효과

소비자(이용자) 편의	
기대효과	

--	--

2. 실증특례 시행 계획서

실증특례명	세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구		
실증 구역	전주, 익산, 순창 중 택 1	지정 기간	2026.1.1. ~ 2029.12.31.(4년)

가. 실증 목적 및 대상

실증특례 목적	
실증 대상	

나. 실증 방법

실증 항목 및 내용																																																																																																																				
시험·검증 항목 및 방법																																																																																																																				
세부 일정	<ul style="list-style-type: none"> ○ 실증일정 <ul style="list-style-type: none"> - 2026년 실증 일정 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">요약</th> <th rowspan="2">추진내용 및 범위</th> <th colspan="12">추진일정(월)</th> </tr> <tr> <th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th><th>11</th><th>12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>실증준비</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>안전확인</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>성능평가</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>분석</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>개선</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>결과보고</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> 												요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)												1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	실증준비													안전확인													성능평가													분석													개선													결과보고												
요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)																																																																																																																		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																																																																							
실증준비																																																																																																																				
안전확인																																																																																																																				
성능평가																																																																																																																				
분석																																																																																																																				
개선																																																																																																																				
결과보고																																																																																																																				
	<ul style="list-style-type: none"> * 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음. - 2027년 실증 일정 																																																																																																																			

요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
실증준비													
안전확인													
성능평가													
분석													
개선													
결과보고													

* 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음.

- 2027년 실증 일정

요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
실증준비													
안전확인													
성능평가													
분석													
개선													
결과보고													

* 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음.

- 202n년 실증일정

요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
실증준비													
안전확인													
성능평가													
분석													
개선													
결과보고													

* 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음.

참고 1 세종 AI·의료데이터 실증 규제자유특구 규제특례 현황

구분	(세부)사업명	특례 조문 (규제 조문)	특례 주요내용
실증 특례	개인 의료데이터 기반 바이오뱅크 구축 및 AI·헬스케어 실증	의료법 제21조 의료법 시행규칙 제13조의3	<p>▶ 현행법령상 의료기관이 보유한 의료기록은 환자 대리인으로서 자연인만 열람 가능</p> <p>☞ 환자 대리인으로서 법인에게도 열람 허용</p>
		개인정보보호법 시행령 제42조의4	<p>▶ 현행법령상 보건의료정보전송자가 전송할 수 있는 보건의료 분야 개인정보 항목은 고시에서 규정한 항목만 가능</p> <p>☞ 고시에서 규정한 정보 외 비표준화된 임상 정보 전송 허용</p>
		생명윤리법 제16조	<p>▶ 현행법령상 인간대상연구시 연구대상자로부터 개별 연구마다 연구목적 등을 구체적으로 특정하여 동의를 받아야함</p> <p>☞ 최초 동의 당시 명시되지 않거나 포함되지 않은 다양한 목적의 연구에 대한 포괄적 동의 허용</p>
실증 특례	AI·다중오믹스 분석 기반 개인 맞춤형 질병 예방·관리 서비스 실증	생명윤리법 제50조	<p>▶ 현행법령상 골다공증, 당뇨병, 비만 등 유전자 금지 항목 규정</p> <p>☞ 질병 예방·관리 목적의 임상적 유용성 검증을 위해 금지 항목에 대한 유전자 검사 허용</p>
		생명윤리법 제16조	<p>▶ 현행법령상 인간대상연구시 연구대상자로부터 개별 연구마다 연구목적 등을 구체적으로 특정하여 동의를 받아야함</p> <p>☞ 최초 동의 당시 명시되지 않거나 포함되지 않은 다양한 목적의 연구에 대한 포괄적 동의 허용</p>
실증 특례	DTC 유전자 검사 기반 질병 예측 및 개인 맞춤형 건강관리 서비스 실증	생명윤리법 제50조	<p>▶ 현행법령상 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자 검사가 제한</p> <p>☞ 의료기관의 의뢰없이 유전자검사기관에서 질병 예측 유전자 검사 허용</p>
		DTC 유전자검사 서비스를 위한 항목 신청 가이드라인	<p>▶ 현행법령상 미성년자를 대상으로 유전자검사를 시행하고자 할 경우, 과학적인 근거가 제출되어야 함</p> <p>☞ 과학적인 근거가 없더라도 미성년자를 대상으로 유전자검사 실시 허용</p>

※ 규제특례 현황은 소관 부처 및 관련 허가 처리 과정에서 조정·변경될 수 있음