

울산 계놈서비스산업 규제자유특구 실증특례 이용자 고지

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제87조(실증을 위한 특례관리 등) 및 「동법 시행령」 제59조(실증특례의 관리 등)와 관련하여 울산 계놈서비스산업 규제자유특구 실증특례의 구역, 기간, 규모 등 이용자 고지사항을 아래와 같이 안내합니다.

2021년 8월 23일

1. 울산계놈서비스산업 특구 개요

- 특 구 명 : 울산 계놈서비스산업 규제자유특구
- 지정기간 : 2020. 8. 1. ~ 2024. 7. 31.(4년)
 - 실증기간 : 2021. 9. 30. ~ 2022. 11. 30.(실증 2, 3사업)
 - 2021. 9. 30. ~ 2022. 11. 30.(실증 1사업)
- 사업목적 : 계놈 기반 바이오 빅데이터 구축 활용을 통한 바이오헬스산업 활성화

2. 이용자기고지 개요

- 건 명 : 울산 계놈서비스산업 규제자유특구 실증특례 이용자기고지
- 대상사업
 - ① 바이오데이터팜 구축·운영 실증
 - ② 질환별 진단마커 개발 실증
 - ③ 감염성 발생 대응 플랫폼 구축 실증
- 일 정 : 2021. 8. 23. ~ 2022. 11. 30.
- 고지방법 : 울산광역시, 울산정보산업진흥원, 특구사업자 홈페이지 고지
- 고지내용 : ① 계놈서비스산업 규제자유특구 혁신사업명 및 특구사업자
 - ② 계놈서비스산업 규제자유특구 규제특례 구역 및 기간, 규모
 - ③ 실증특례 부대조건 및 안전성 등 확보조건
 - ④ 책임보험 또는 손해배상방안 내용 등

바이오데이터팜 구축 · 운영

[① 바이오데이터팜 구축 · 운영 실증]

울산정보산업진흥원, 울산과학기술원, (주)클리노믹스,

(주)솔트룩스, (주)에이테크, (주)테이크오프

1. 규제특례 구역, 기간, 규모

- 실증특례 구역 : 울산 계남서비스산업 규제자유특구
※ 중소벤처기업부 고시 제2020-54호, 제2020-58호, 제2020-78호
- 실증특례 기간 : 2020. 12. 1. ~ 2022. 11. 30.
- 실증규모 : 1만명 전장계놈정보 및 다중오믹스 바이오 빅데이터

2. 법 제86조의제4항의 안정성 등 확보 조건

- 연구자가 재생산한 유전정보를 바이오데이터팜(인체유래물은행)으로 제공시, 생명윤리법 제38조를 준용하여 기관위원회 심의를 받고 익명화하여 제공

3. 책임보험 또는 손해 배상방안 내용

- 규제자유특구 배상책임공제, 시설소유(관리)자, 영업배상 및 생산물배상, 제재위반 부담보, 사이버위험관리 : 대인 최대 1.8억원, 대물 최대 10억원
※ 지역특구법 시행령 제60조(책임보험등 가입) 근거하여 보상실시

4. 기타 장관이 제품 · 서비스 이용과 관련하여 지정한 사항

- 해당사항 없음

질환별 진단마커 상용화

〔② 질환별 진단마커 개발 실증〕

(주)클리노믹스, 울산대학교병원, 울산병원, 울산과학기술원, (주)메디에이아이, (주)에이테크, 에이치엔비지노믹스, (주)오상헬스케어, (주)타이로스코프, 바이오 인공지능센터

1. 규제 특례 구역, 기간, 규모

- 실증특례 구역 : 울산 계남서비스산업 규제자유특구
※ 중소벤처기업부 고시 제2020-54호, 제2020-58호, 제2020-78호
- 실증특례 기간 : 2020. 12. 1. ~ 2022. 11. 30.
- 실증규모
 - (심혈관) 300명의 임상샘플 및 임상 진단 데이터, 300명의 전장게놈, 후성 유전체, 전사체 데이터
 - (우울증) 200명의 임상샘플 및 임상 진단 데이터, 200명의 전장게놈, 후성 유전체, 전사체 데이터
 - (복합만성) 400명(골대사질환 100명, 갑상선질환 100명, 복합만성질환 67명, 정상인 133명) 임상샘플 및 데이터

2. 법 제86조의제4항의 안정성 등 확보 조건

- 바이오데이터팜은 생명윤리법 제41조제1항에 따라 인체유래물은행으로 허가 받아야 하며, 인체유래물은행 업무의 일부를 울산정보산업진흥원에 실무위탁 시 위탁의 범위 및 책임을 관련 지침 등을 통해 명확히 설정하되, 인체유래물은행 제도의 본질을 해하지 않는 수준에서 업무위탁이 이루어져야 함
- 바이오데이터팜 내 유전정보 제공 등에 대해 전문성·윤리성·신뢰성 확보가 가능한 공정한 의사결정구조* 마련
* 통상적인 분양심의위원회 이상의 전문성·윤리성 확보필요
- 바이오데이터팜이 생명윤리법 제42조제1항에 따른 동의를 직접 받지 못한 인체유래물로부터 유래된 유전정보를 제공하는 경우 생명윤리법 제43조 제4항에 따라 바이오 데이터팜에 설치된 기관생명윤리위원회는 제공에 필요한 지침을 별도로 마련하고 데이터팜에서 유전정보가 지침에 따라 제공되고 있는지를 정기적으로 심의

3. 책임보험 또는 손해 배상방안 내용

- 규제자유특구 배상책임공제, 시설소유(관리)자, 영업배상 및 생산물배상, 제재위반 부담보, 사이버위험관리 : 대인 최대 1.8억원, 대물 최대 10억원
※ 지역특구법 시행령 제60조(책임보험등 가입) 근거하여 보상실시

4. 기타 장관이 제품·서비스 이용과 관련하여 지정한 사항

- 해당사항 없음

감염병 발생 대응 플랫폼 상용화

[③ 감염병 발생 대응 플랫폼 구축 실증]

울산과학기술원, (주)힐릭스코, (주)원드름, (주)누리바이오

1. 규제특례 구역, 기간, 규모

- 실증특례 구역 : 울산 계남서비스산업 규제자유특구
※ 중소벤처기업부 고시 제2020-54호, 제2020-58호, 제2020-78호
- 실증특례 기간 : 2020. 12. 1. ~ 2022. 11. 30.
- 실증규모 : 감염병 질환환자/완치자 300명

2. 법 제86조의제4항의 안정성 등 확보 조건

- 바이오데이터팜은 생명윤리법 제41조제1항에 따라 인체유래물은행으로 허가받아야 하며, 인체유래물은행 업무의 일부를 울산정보산업진흥원에 실무위탁 시 위탁의 범위 및 책임을 관련 지침 등을 통해 명확히 설정하되, 인체유래물은행 제도의 본질을 해하지 않는 수준에서 업무위탁이 이루어져야 함
- 바이오데이터팜 내 유전정보 제공 등에 대해 전문성·윤리성·신뢰성 확보가 가능한 공정한 의사결정구조* 마련
* 통상적인 분양심의위원회 이상의 전문성·윤리성 확보필요
- 바이오데이터팜이 생명윤리법 제42조제1항에 따른 동의를 직접 받지 못한 인체유래물로부터 유래된 유전정보를 제공하는 경우 생명윤리법 제43조 제4항에 따라 바이오 데이터팜에 설치된 기관생명윤리위원회는 제공에 필요한 지침을 별도로 마련하고 데이터팜에서 유전정보가 지침에 따라 제공되고 있는지를 정기적으로 심의

3. 책임보험 또는 손해 배상방안 내용

- 규제자유특구 배상책임공제, 영업배상 및 생산물배상, 제재위반 부담보 :
대인 최대 1.8억원, 대물 최대 10억원
※ 지역특구법 시행령 제60조(책임보험등 가입) 근거하여 보상실시

4. 기타 장관이 제품·서비스 이용과 관련하여 지정한 사항

- 해당사항 없음