

규제자유특구 혁신사업 이용자 대상 고지

뇌 손상 환자 치료전략 시솔루션 개발 및 실증

◎ 규제특례 구역, 기간, 규모

- 특구명: 강원도 정밀의료 규제특구
- 명칭: 의료데이터를 활용한 정밀의료 기술개발 실증(제2021-강원-36호)
- 주요내용
 - ① 의료기관이 보유한 유전정보 및 영상정보에 대해 개인정보 식별위험을 최소화하여 기업 등 제3자에게 제공할 수 있도록 실증특례 부여
 - ② 신의료기술평가 유예기간 2년 연장 및 평가유예 신청시 임상문헌 제출을 생략하고 사후 임상결과 보고서로 대체할 수 있도록 실증 특례 부여
- 기간: 2021. 12. 1. ~ 2023. 11 .30.
- 규모: 병원에서 진료목적으로 수집한 유전체 4,170건, 병원에서 수집한 영상(CT) 800,000건, 병원에서 수집한 영상(MRI) 42,000건
- 특구 사업자: 뉴로핏 주식회사, 강원대학교 병원, 연세대학교 원주세브란스 기독병원

◎ 법 제86조의 제4항의 안정성 등 확보 조건

- (유전정보) 레이블 가명처리, 희귀질환 및 범죄자 식별 유전정보 삭제
- (영상정보) 레이블 가명처리, 눈·입·뇌 뒷부분 마스킹 처리
- 의료기기에 대한 식약처 허가 후 「평가유예 신의료기술 관리지침 및 운영절차」에 따른 주기적인 모니터링 및 운영체계 구축

◎ 책임보험 또는 손해 배상방안 내용

- 지역특구법 시행령(2019. 4. 17.) 제60조(책임보험 등 가입) 근거하여 보상 실시
- 책임보험: 대물 최대 10억원, 대인 1인당 최대 1.8억원

◎ 기타 장관이 제품 · 서비스 이용과 관련하여 지정한 사항

- 해당없음