

국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업
운영관리규정 제정(안)

기 관 명 (부 서 명)	보건복지부 (보건의료데이터진흥과) 과학기술정보통신부 (첨단바이오기술과) 산업통상자원부 (바이오융합산업과) 질병관리청 (바이오빅데이터과)
연 월 일	2024. 4. .

1. 제정이유

「과학기술기본법」 제11조, 「국가연구개발혁신법」 제2장, 「산업기술 혁신 촉진법」 제11조, 「보건의료기술진흥법」 제5조등에 의거하여 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청이 공동으로 추진하는 ‘국가 통합 바이오 빅데이터 구축’ 사업의 효율적 운영 및 관리 등에 필요한 사항을 정하기 위해 사업 운영관리규정(훈령)을 제정하고자 함

2. 주요내용

- 가. 총칙(제1조~제4조) : 사업목적, 용어의 정의, 사업기간 등 규정
- 나. 사업의 조직과 기능(제5조~제8조) : 주무부처의 역할, 운영위원회의 구성·운영, 전문기관 및 사업단장의 역할 등 규정
- 다. 사업단(장) 선정·관리(제9조~15조) : 사업단은 전문기관 내조직으로 설치하고, 사업단장의 선정·평가 및 근무조건 등 규정
- 라. 과제 기획·선정·관리 등 사업단 운영(제16조~제29조) : 사업단 운영비, 과제 기획 및 공고, 과제 선정평가 및 협약 등 규정
- 마. 보칙(제30조~제32조) : 연구개발과제 수의 제한 적용 제외, 질병관리청 직접 수행 사업 보고, 재검토기한 등 규정

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 「과학기술기본법」 제11조(국가연구개발사업의 추진), 「국가연구개발혁신법」 제2장(국가연구개발사업의 추진), 「산업기술 혁신 촉진법」 제11조(산업기술개발사업), 「보건의료기술진흥법」 제5조(보건의료기술 연구개발사업의 추진)

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당없음

라. 기 타 : 해당없음

보건복지부 훈령 제241호
과학기술정보통신부 훈령 제263호
산업통상자원부 훈령 제280호
질병관리청 훈령 제75호

국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 운영관리규정안

제정 2024. 4. 1.

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「과학기술기본법」 제11조, 「국가연구개발혁신법」 제2장, 「산업기술혁신 촉진법」 제11조, 「보건의료기술진흥법」 제5조 등에 따라 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청이 공동으로 추진하는 국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업의 효율적 운영 및 관리 등에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업(이하 “사업”이라 한다)”이란 참여자의 동의를 기반으로 개인 중심의 임상정보, 유전정보, 공공기관 보유·관리 정보와 개인보유건강정보 등을 수집·생산·연계하여 R&D 인프라를 구축하기 위해 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청이 공동으로 추진하는 국가연구개발사업을 말한다.
2. “주무부처”란 보건복지부, 과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 질병관리청을 말한다.
3. “간사부처”란 주무부처의 의견을 수렴하고 부처 간 업무협조를 주관하는 보건복지부를 말한다.
4. “전문기관”이란 본 사업의 추진을 위하여 「국가연구개발혁신법」(이하 “혁신법”이라 한다) 제9조부터 제19조까지, 제21조, 제31조제3항, 제33조제1항,

제34조제2항에 따른 업무의 전부 또는 일부를 대행하는 기관으로, 혁신법 제22조에 따라 지정된 한국보건산업진흥원을 말한다.

5. “운영위원회”란 본 사업의 추진에 필요한 주요 사항을 심의·의결하기 위한 의사결정기구를 말한다.
6. “국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업단(이하 “사업단”이라 한다)”이란 본 사업의 효율적인 추진을 위해 임명된 사업단장 및 전문기관 산하에 설치된 조직 및 기구를 말한다.
7. “사업단장”이란 사업단을 대표하는 자로서 제10조에 따라 선정·임명된 자를 말한다.

제3조(사업기간) 본 사업의 사업 기간은 제11조에 따른 협약에서 정한다. 다만, 주무부처의 장이 사업 기간 조정이 필요하다고 인정하는 경우에는 주무부처 간 협의를 거쳐 사업 기간을 변경할 수 있다.

제4조(적용범위) ① 이 규정은 본 사업의 업무처리에 관하여 적용하며, 이 규정에서 명시하지 않은 사항은 혁신법이 정하는 바에 따른다.

② 사업단장은 이 규정 및 혁신법에 저촉되지 않는 범위에서 제6조에 따른 운영위원회의 심의·의결을 거쳐 공동사업관리지침(이하 “지침”이라 한다)을 마련할 수 있다.

제2장 사업의 조직과 기능

제5조(주무부처) 주무부처는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 사업의 연도별 추진 방향 및 예산(안) 수립에 관한 사항
2. 사업비 지급에 관한 사항
3. 사업단장 선정 및 관리에 관한 사항
4. 제6조에 따른 운영위원회 및 제10조에 따른 추천위원회 구성·운영에 관한 사항

5. 그 밖에 주무부처 간 협의하여 정한 사항

제6조(운영위원회) ① 주무부처의 장은 본 사업 추진에 필요한 주요 사항을 심의·의결하기 위해 운영위원회를 공동으로 구성·운영한다.

② 운영위원회는 위원장을 포함한 18인 이내의 위원으로 하되, 다음 각 호와 같이 구성한다.

1. 당연직 5인(주무부처 소속의 담당국장과 사업단장 1인)
2. 민간위원 12인(주무부처의 장이 추천한 12인)
3. 전문기관 1인(제2조제4호에 따른 전문기관의 본부장급 직원)
4. 당연직 위원은 대리인을 지명하여 의결권을 행사하도록 위임할 수 있다.

③ 운영위원회 위원 임기는 3년으로 하되 1회 연임할 수 있다. 다만, 당연직 위원의 임기는 해당 직(職)에 재직하는 기간으로 한다.

④ 운영위원회의 위원장은 제2항제2호에 해당하는 민간위원 중 호선하며, 운영위원회를 대표하고 업무를 통할한다.

⑤ 운영위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.

1. 연도별 시행계획 등 사업의 추진계획에 관한 사항
2. 사업의 예산배분 및 사업단 운영비에 관한 사항
3. 사업의 원활한 추진을 위해 필요한 지침 및 기준 심의에 관한 사항
4. 사업단장 선정계획의 승인 및 사업단장 선정에 관한 사항
5. 사업단장 연임평가 및 사후조치에 관한 사항
6. 사업단 조직, 구성 및 운영에 관한 사항
7. 과제의 선정·단계·최종 평가 결과 및 사후조치에 관한 사항
8. 사업단 제규정의 제·개정 및 폐지에 관한 사항
9. 그 밖에 사업 운영과 관련하여 운영위원회 위원장이 요청하는 사항

⑥ 사업단장은 지침으로 정하는 바에 따라 별도의 협의체(이하 “실무협의체”라 한다)를 구성할 수 있으며, 제5항 각 호의 사항에 대해 필요한 경우 실무협의체에서 사전검토·평가하여 운영위원회에 상정할 수 있다.

⑦ 운영위원회 회의는 재적 위원 과반수 출석으로 개최하며, 출석위원 과반수의

찬성으로 의결하고, 가부동수일 경우 부결된 것으로 본다. 다만, 다음 각 호에 해당되는 자는 의결권을 행사할 수 없다.

1. 제13조 사업단장 평가 및 제15조에 따른 사업단장의 연임평가 대상에 해당되는 경우
 2. 운영위원회 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 사건과 직접적으로 이해관계가 있는 당사자가 되거나 그 사건의 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
 3. 운영위원회 위원이 해당 사건의 당사자와 「민법」에 따른 친족이거나 친족이었던 경우
 4. 운영위원회 위원이 해당 사건에 대하여 자문·연구·증언·진술·감정 또는 조사를 한 경우
 5. 운영위원회 위원이 임원 또는 직원으로 재직하고 있거나 최근 3년 이내에 재직했던 기업 등이 해당 사건에 관하여 자문·연구·용역(하도급을 포함한다)·감정 또는 조사를 한 경우
 6. 그밖에 운영위원회 위원이 해당 사건에 대하여 공정한 심의를 수행할 수 없다고 판단되는 경우
- ⑧ 운영위원회는 서면결의에 의하여 의사결정을 할 수 있다.
- ⑨ 운영위원회 간사는 사업단 소속 직원 중 한 명이 수행하며, 운영위원회 회의록을 작성하여 출석한 위원장 및 위원 전원의 서명날인을 받아 보존하여야 한다. 다만, 심의 사건이 제5항제5호에 따른 사업단장의 연임평가에 관련된 사항일 경우, 간사 역할은 전문기관에서 수행한다.

제7조(전문기관) ① 전문기관이 대행하는 주무부처의 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 사업단장 평가 등에 관한 사항
2. 제11조에 따른 협약 체결에 관한 사항
3. 사업단 출연금 지급, 정산, 잔여사업비 이월에 관한 사항
4. 사업단 운영비의 사용실적에 관한 정밀검증
5. 사업단이 징수한 기술료 관리에 관한 사항

6. 과제의 출연금 환수 및 제재조치에 관한 사항

7. 그 밖에 주무부처의 장의 권한에 속하는 업무로서 주무부처의 장이 필요하다고 인정하는 사항

② 전문기관의 장은 제1항의 업무를 처리함에 있어 법령을 준수하고 사무를 성실히 수행하며, 업무를 대행하게 한 주무부처의 장은 대행 업무에 대하여 관리·감독하고 그 처리가 부당하다고 인정될 때에는 이를 취소하거나 정지시킬 수 있다.

제8조(사업단장) 사업단장은 사업단을 대표하여, 다음 각 호의 사업단의 업무를 총괄한다.

1. 사업단의 조직 구성, 운영, 관리 등 경영 전반에 관한 사항

2. 사업의 전략 수립에 관한 사항

3. 사업의 연도별 추진계획 및 예산배분(안) 수립에 관한 사항

4. 과제 기획을 위한 기술의 수요 및 전망에 관한 조사, 과제의 기술적·경제적 타당성 등에 관한 조사 등에 관한 사항

5. 과제의 공고, 협약, 평가, 진도관리, 정산 등 연구개발 전주기에 관한 사항

6. 사업의 진행과정 및 연구결과의 검토·보고에 관한 사항

7. 연구개발 성과의 관리·보급·확산 및 사업의 대국민 홍보에 관한 사항

8. 연구개발 성과의 실용화를 위한 관련기관 연계 지원에 관한 사항

9. 사업목표 달성에 필요한 법·제도 개선사항 발굴 및 정책 제안에 관한 사항

10. 국제적 바이오 빅데이터 연구개발 및 사업화 네트워크의 구축 및 육성에 관한 사항

11. 기타 연구개발사업의 효율적 추진을 위해 운영위원회가 정하는 사항

제3장 사업단(장) 선정·관리

제9조(사업단의 설치) ① 사업단은 전문기관 내 조직으로 구성·운영한다.

② 사업단장이 소속된 기관의 장은 사업단의 원활한 운영을 위해 다음 각 호의 사항을 협조해야 한다.

1. 사업단 및 사업단장의 독립적인 운영 보장
2. 원활한 사업 추진을 위한 공간 제공, 전산시스템 지원, 전담인력 파견 등
3. 기타 사업단장이 사업단 업무의 효율적 수행을 위해 소속기관과 협의해 정하는 사항

제10조(사업단장 선정) ① 주무부처의 장은 별표1, 별표2를 참고해 평가기준 등을 포함한 사업단장 선정계획을 협의하여 마련하고, 운영위원회의 심의·의결을 거쳐 확정해야 한다.

② 주무부처의 장은 사업단장 선정을 위해 추천위원회를 공동으로 구성·운영한다.

③ 추천위원회는 제1항에 따른 선정계획에 따라 사업단장 추천을 위한 평가를 수행하고, 운영위원회에 사업단장 후보자를 추천하여야 한다.

④ 간사부처의 장은 운영위원회의 심의·의결을 거쳐 사업단장을 임명한다.

제11조(사업단장 협약) ① 주무부처의 장은 혁신법 제11조를 준용하여 사업단장과 협약을 체결한 후, 출연금을 지급하여야 한다.

② 주무부처의 장은 제1항에 따른 협약 체결 및 출연금 지급에 관한 사항을 전문기관에게 대행하게 할 수 있다.

③ 사업단장은 제1항 또는 제2항에 따라 지급 받은 출연금을 집행·관리함에 있어 선량한 관리자의 주의를 다하여야 한다.

제12조(사업단장의 근무조건) ① 사업단장은 사업기간 동안 사업단의 운영·관리에 전념하기 위하여 겸직을 금하고 상근하여야 한다.

② 사업단장은 사업단장 선정이 확정된 시점부터 사업단장의 직을 면할 때까지 관련 분야(유전체 진단분석서비스, 유전체 정보 및 빅데이터 활용 서비스 등) 기업의 주식 매수 및 경영 참여와 관련한 사항에 대하여는 「공직자윤리법」에서

정하는 규정을 따라야 한다.

- ③ 사업단장은 임명 후 6개월 이내에 임명 당시 참여 중인 연구개발과제나 용역과제의 수행을 종료하거나 그 참여를 중단하여야 한다. 다만, 연구개발사업의 성과 활용·확산을 위한 과제는 운영위원회 심의·의결을 거쳐 수행할 수 있다.
- ④ 사업단장의 임기는 최초 3년으로 하되, 제14조에 따른 평가를 통하여 2년 단위로 연장할 수 있다.
- ⑤ 사업단장의 연간 급여는 사업단장의 경력 및 제13조에 따른 평가결과 등을 고려하여 간사부처와 사업단장 간 협의 하에 운영위원회에서 정하는 바에 따라 사업단 운영비에서 지급하며, 사업단장에게 연급여의 25% 이내에서 별도의 성과급을 지급할 수 있다.
- ⑥ 사업단장의 유고 또는 교체 시, 새로운 사업단장의 선정에 관한 기준은 제 10조를 따르고, 그 밖의 세부적인 사항은 운영위원회에서 별도로 정한다.

제13조(사업단 및 사업단장 평가) ① 전문기관의 장은 매년 사업연도 종료 전 2개월 이내에 사업단 및 사업단장 평가계획을 수립하여 주무부처의 장에게 보고하여야 한다.

- ② 전문기관의 장은 사업단 및 사업단장 평가를 실시하기 위하여 평가위원회를 구성·운영할 수 있다.
- ③ 전문기관의 장은 제1항의 평가계획에 따라 평가를 실시한 후 14일 이내에 평가결과를 주무부처의 장에게 보고하여야 한다.
- ④ 전문기관의 장은 주무부처의 장의 검토를 거친 평가결과를 사업단장에 통보하여야 하며, 사업단장은 그 평가결과를 운영위원회에 보고한다.
- ⑤ 사업단장 평가는 사업단 평가 결과를 활용하거나 사업단 평가 결과로 갈음할 수 있다.

제14조(사업단장 연임평가) ① 운영위원회는 사업단장 연임평가를 실시한다.

- ② 운영위원회의 위원장은 사업단장 임기종료 3개월 전까지 연임평가 계획을 수립하고, 평가위원회를 구성하여야 한다.

- ③ 평가위원회는 민간위원과 전문기관 단장급을 포함한 6명 내외로 구성한다.
- ④ 평가위원회는 연임평가 계획에 따라 사업단장 계약기간 동안의 업적에 대한 종합평가를 실시하여 임기종료 1개월 전까지 운영위원회에 보고하여야 한다.
- ⑤ 사업단장의 업무수행이 불성실하거나 수행 역량이 현저히 저하되었다고 판단하는 경우 운영위원회의 위원장은 그와 같은 사정을 사업단장 연임평가에 반영할 수 있다.
- ⑥ 운영위원회의 위원장은 평가위원회의 평가 의견을 토대로 사업단장의 연임 여부를 심의·의결하고 그 결과를 14일 이내에 주무부처의 장에게 보고하여야 한다.
- ⑦ 사업단은 사업단장 연임평가와 관련하여 운영위원회 및 평가위원회가 필요로 하는 모든 행정업무 및 경비를 지원한다.

제15조(사업단장의 해임) ① 다음 각 호에 해당하는 경우 간사부처의 장은 운영위원회의 심의·의결을 거쳐 사업단장을 직위 해제할 수 있으며, 행정절차에 따라 임기에 상관없이 해임할 수 있다.

- 1. 제14조제4항에 의한 평가에서 미흡한 평가를 받았을 경우
 - 2. 신체·정신상의 장애로 직무를 감당하지 못할 경우
 - 3. 근무태만으로 인하여 사업단 업무수행에 현저한 차질이 발생할 때
 - 4. 직무 관련 여부와 상관없이 품위를 손상하는 행위를 하거나 자질이 현저히 부족하다고 판단되는 경우
 - 5. 기타 계약을 해지하여야 할 정당한 사유가 발생한 경우
- ② 주무부처의 장은 사업단장이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 때에는 간사부처에 직위해제 및 해임을 요구할 수 있다.

제4장 과제 기획·선정·관리 등 사업단 운영

제16조(사업단의 운영비) 사업단장은 사업단 인건비, 과제관리비 및 간접비 등을

포함한 운영에 필요한 제반 경비를 사업 총 예산의 10% 이내에서 계상하여 집행할 수 있으며, 구체적인 산정기준은 주무부처의 장과 협의하여 별도의 규정으로 정할 수 있다. 다만, 본 사업을 시작하는 연도에는 그 비율을 달리할 수 있다.

제17조(사업의 결과 및 사업비 사용실적 보고) ① 사업단장은 매년 사업연도 종료 후 3개월 이내에 사업수행보고서 및 사업비 사용실적보고서를 전문기관의 장에게 제출하여야 한다. 사업단장은 사용잔액(이자 포함)이 있을 경우, 전문기관의 장이 지정하는 계좌에 반납하여야 한다.

② 전문기관의 장은 제1항의 사용실적을 정산하고, 그 결과를 주무부처의 장에게 보고하여야 하며, 회수된 정산금액을 주무부처 정부출연금 비율에 따라 국고에 납입하여야 한다.

제18조(과제 기획 및 공고) ① 사업단장은 사업의 목표 달성을 위해 과제를 기획하여야 한다.

② 사업단장은 과제의 발굴 및 기획을 위하여 관련 분야의 전문가로 구성된 별도의 자문위원회를 구성·운영하거나 전문가를 활용할 수 있다.

③ 사업단장은 과제 기획 결과를 주무부처의 장에게 보고하고, 운영위원회의 심의·의결을 거쳐 확정한다.

④ 사업단장은 본 사업의 지원대상 과제 선정을 위한 공고를 실시한다.

제19조(과제 선정평가 및 협약) ① 사업단장은 과제 선정평가를 위한 평가 기준 및 절차 등이 포함된 평가계획을 수립하여 운영위원회의 심의·의결을 받아야 하며, 정해진 평가 기준 및 절차를 과제 공고에 포함하여야 한다.

② 사업단장은 제1항의 평가계획 수립 시 연구계획의 우수성, 목표달성 및 성공가능성, 기대효과, 연구실적, 사업의 특성, 지원가능 예산규모, 국가전략과의 부합성 등을 고려하여야 한다. 다만, 평가지표는 필요시 과제별 특성에 따라 달리 정할 수 있다.

- ③ 사업단장은 과제 선정평가를 위해 평가위원회를 구성·운영할 수 있으며, 사전검토, 서면평가, 발표평가, 온라인평가 및 현장실태조사 등을 활용할 수 있다.
- ④ 사업단장은 제1항의 평가계획에 따라 과제 선정평가를 실시한다. 다만, 본 사업을 시작하는 연도에는 전문기관의 장이 과제 선정평가의 일부 또는 전부를 실시할 수 있다.
- ⑤ 사업단장은 제4항의 과제 선정평가에 따라 지원대상으로 선정된 과제를 운영위원회 심의·의결을 거쳐 최종 확정한다.
- ⑥ 사업단장은 제1항에 따라 수립된 평가계획 및 제5항에 따라 확정된 과제를 주무부처의 장에게 보고하여야 한다.
- ⑦ 사업단장은 혁신법 제2조제3호에 따른 연구개발기관(이하 “연구개발기관”이라 한다)과 협약을 체결하는 경우에는 혁신법 제11조를 준용한다.

제20조(과제 수행 보고서) ① 연구개발기관 및 연구책임자는 사업단장에게 혁신법 시행령 제18조에 따른 연차보고서, 단계보고서 및 최종보고서를 제출해야 한다.

② 사업단장은 연구개발기관에서 제출한 연차보고서를 검토하고, 필요시 연차 점검을 실시할 수 있다.

제21조(과제평가) ① 사업단장은 선정된 과제에 대하여 단계 및 최종평가를 실시하여야 하며, 이를 위해 혁신법 및 그 밖의 관련 법령을 준수하여 과제평가 기준 및 절차를 정할 수 있다.

② 사업단장은 제1항의 평가를 위해 별도의 평가위원회를 구성·운영할 수 있다.

③ 사업단장은 과제평가 항목·기준·절차 및 평가위원회 구성방안 등을 포함하는 평가계획을 마련하여 연구개발기관 및 연구책임자에게 통보하여야 한다.

④ 사업단장은 제3항의 평가계획에 따라 과제의 단계 및 최종 평가를 추진하고, 평가결과를 평가 종료 후 1개월 이내에 운영위원회의 심의·의결을 거쳐 주무부처의 장에게 보고하여야 한다.

제22조(과제평가 결과의 활용) ① 사업단장은 과제에 대한 제21조의 평가 결과에 따라 해당 과제의 계속 진행여부 및 사업비 규모 등을 결정해야 한다.

② 사업단장은 제21조에 따른 평가 결과에 따라 운영위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 과제를 조기에 종료시킬 수 있다.

③ 사업단장은 과제 결과의 활용과 관련하여 운영위원회의 심의·의결을 거쳐 별도의 지침을 제정·운영할 수 있다.

제23조(특별평가를 통한 과제의 변경 및 중단) ① 사업단장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 과제 변경 및 중단 여부를 결정하기 위한 평가(이하 “특별평가”라 한다)를 거쳐 해당 과제의 연구개발 목표, 연구책임자 등을 변경하거나 해당 과제를 중단할 수 있다. 이 경우 특별평가의 실시를 통보받은 연구개발기관은 평가의 대상이 되는 과제에 대하여 그 결과가 확정되기 전까지 연구개발비를 추가적으로 집행하여서는 아니된다.

1. 혁신법 제31조제1항에 따른 국가연구개발사업 관련 부정 행위가 발생한 경우
2. 혁신법 제32조 및 제33조에 따라 연구책임자의 국가연구개발활동에 대한 참여제한이 확정된 경우
3. 운영위원회가 연구개발 환경이 변경되어 과제를 계속하여 수행하는 것이 불필요하다고 심의·의결한 경우
4. 사업단장이 제2항에 따른 요청을 인정한 경우
5. 연구개발기관 또는 연구책임자가 과제를 수행하는 과정에서 혁신법 또는 협약에 따른 의무를 이행하지 아니하거나 과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 운영위원회가 심의·의결한 경우
6. 그 밖에 과제의 변경 및 중단이 필요한 경우로서 운영위원회가 심의·의결하는 경우

② 연구개발기관 또는 연구책임자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 사업단장에게 해당 과제의 연구개발 목표 또는 연구책임자 등의 변경을 요청하거나 과제의 중단을 요청할 수 있다.

1. 연구개발 환경이 변경되었거나 과제 목표를 조기에 달성하여 과제를 계속

하여 수행하는 것이 필요하지 아니하다고 판단되는 경우

2. 과제를 계속하여 수행하는 것이 불가능하다고 판단되는 경우

③ 제1항과 제2항에 따른 변경 및 중단 절차는 혁신법 시행령 제31조를 따른다.

제24조(연구개발비 사용실적 보고 및 정산) ① 연구개발기관 및 연구책임자는

과제에 관하여 사업비 사용내역(전년도 이월액 사용실적 및 당해연도 과제 사용 실적 포함)을 과제의 수행기간 당해연도 종료일 이내에 사업단장에게 보고해야 한다. 다만, 연구개발기관 및 연구책임자는 단계가 종료되는 경우 정산을 위해 각 단계가 종료된 날로부터 3개월 이내에 해당 단계의 연구개발비 사용실적 보고서를 사업단장에게 제출하여야 한다.

② 사업단장은 제1항에 따라 제출한 연구개발비 사용실적보고서에 대하여 단계별 정산을 실시하여야 한다.

③ 사업단장은 제2항의 단계별 정산 결과에 따라 정산금액(기준에 맞지 않게 사용한 부당집행금액 등 불인정 금액 및 집행잔액 등 포함)을 회수하고, 전문기관의 장에게 단계별 정산결과 및 정산금액 회수결과 등을 보고하여야 한다. 이 경우 전문기관의 장은 회수된 정산금액을 해당 주무부처 정부출연금 비율에 따라 국고에 납입하여야 한다.

④ 주무부처의 장은 해당 전문기관의 장으로 하여금 필요시 수행과제에 대한 정밀검증을 실시하도록 할 수 있다.

⑤ 과제에 소요되는 사용실적 보고 및 정산 등에 대하여는 혁신법 시행령 제26조를 준용한다.

제25조(연구개발결과물의 소유 및 관리) ① 사업단장은 제19조제7항에 따른 협약

시 연구성과의 소유권, 성과관리책임 주체 및 기술료 징수·사용에 관한 사항 등을 구체적으로 제시하여야 한다.

② 과제 수행과정에서 얻어지는 유형적·무형적 결과물의 귀속 및 활용 촉진에 대해서는 혁신법 제16조를 준용한다. 다만, 연구개발성과 중 사업단의 목표 달성을 위해 공동 활용이 필요한 경우 협약에서 정하는 바에 따라 사업단이

우선하여 기술실시할 수 있다.

③ 사업단장은 연구 성과의 사업화 촉진을 위해서 연구개발기관의 성과관리 실태에 대한 모니터링을 하여야 한다.

④ 연구개발기관은 기술실시 발생 시 사업단장과 사전 협의하거나 4주 이내에 사업단장에게 보고하여야 한다.

⑤ 사업단장은 연구개발기관이 기술실시 의사가 없거나 미진하다고 판단되는 경우에는 주무부처의 장의 승인을 받아 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」 제25조의 연구관리전문기관, 제26조의 연구성과관리·유통전담기관 또는 그 밖의 적정한 기관에 성과관리를 수행하도록 할 수 있다.

⑥ 사업단장은 사업기간 동안 발생한 연구데이터, 연구개발성과 등이 보존·활용될 수 있도록 하기 위한 주무부처의 요청에 적극 협조하여야 한다.

제26조(기술료의 징수 및 사용) ① 기술료의 징수 및 사용에 대하여는 혁신법 제18조를 준용한다.

② 기술료의 징수 및 사용에 대한 세부절차는 운영위원회의 심의·의결을 받은 사업단의 기술료 지침에 따른다.

제27조(위반사항에 관한 제재 등) ① 혁신법 제32조에 따른 참여제한이나 제재 부가금, 사업비의 환수 사유가 발생한 경우 혁신법 시행령 제59조, 혁신법 시행령 별표6 및 별표7에 규정된 기준을 적용한다.

② 사업단장은 연구개발기관 및 연구책임자에게 혁신법 제32조에 따른 참여 제한이나 환수, 제재부가금 부과 등의 행정처분 사유가 발생한 경우 주무부처의 장 및 전문기관의 장에게 그 사실을 보고하여야 하며 주무부처의 장은 혁신법 제32조 및 제33조에 따라 처리한다. 이 경우 주무부처의 장은 혁신법 제33조제1항에 따른 업무를 전문기관이 대행하게 할 수 있다.

③ 주무부처의 장은 제2항에 따라 제재 처분을 한 경우 혁신법 제34조에 따라 제재 처분에 대한 사후관리를 실시하여야 한다. 이 경우 주무부처의 장은 혁신법 제34조제2항에 따른 업무를 전문기관이 대행하게 할 수 있다.

- ④ 사업단장은 제2항에 따른 연구개발비 환수, 제재처분 통지·통보, 제재정보 등록 및 공개 등의 실무행정처리를 지원할 수 있다.
- ⑤ 전문기관의 장은 제2항에 따라 징수한 환수금 및 제재부가금을 주무부처의 정부출연금 비율에 따라 국고에 납입한다.

제28조(후속조치) ① 사업단장은 본 사업의 목표 달성 정도의 파악하기 위하여 연구 개발성과를 조사하여야 하며, 목표 달성을 위한 조치 방안을 제시하여야 한다.

② 사업단 해체 후에는 전문기관이 사업단 및 사업단장의 역할을 대신한다. 다만, 사업 종료 후에 사업단장과 주무부처의 장 간 협의에 따라 일정기간 동안 사업단장에게 후속조치를 요구할 수 있다.

제29조(자료제출의 의무) 주무부처의 장과 운영위원회의 위원장은 사업단 현황, 성과, 사업단 운영비 또는 사업비 집행 내역 등에 대하여 자료제출 및 회의 참석을 사업단에 요청할 수 있으며, 사업단장은 이에 성실히 응해야 한다.

제5장 보칙

제30조(연구개발과제 수의 제한 적용 제외) 주무부처의 장은 본 사업의 추진을 위하여 혁신법 시행령 제64조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 연구개발 과제는 그 수에 포함하지 않고 산정한다. 다만, 운영위원회 심의·의결을 통해 연구개발과제 수의 제한을 적용할 수 있다.

제31조(질병관리청 직접 수행 사업 보고) ① 질병관리청장은 사업단 수행과제가 아닌 직접사업(국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업Ⅱ)으로 수행하는 업무에 대해 주기적으로 진행사항을 사업단에 공유하여야 하며, 필요 시 운영위원회에 보고하여야 한다.

② 사업단장은 사업의 효율적인 관리를 위해 제1항에 따른 직접사업에 대해 주기적으로 진행사항을 확인하여야 한다.

제32조(재검토기한) 보건복지부장관, 과학기술정보통신부장관, 산업통상자원부장관, 질병관리청장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2026년 12월 31일까지 이 훈령에 대한 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

제2조(사업추진위원회) ① 사업단 설립 이전에 사업단의 구성·설립 등에 관한 주요 사항을 심의·조정하기 위해 사업추진위원회를 구성·운영한다.

② 사업추진위원회는 주무부처 소속 담당국장과 민간위원 등 총 16인 이내로 구성하며, 사업단의 설립이 완료될 때까지 운영위원회의 업무를 대신한다.

③ 사업추진위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 사업단 설립에 필요한 제반 사항
2. 사업단장 선정에 관한 사항
3. 사업단의 사업계획 및 예산 협의·조정에 관한 사항
4. 사업 관련 정책 연계성에 관한 사항

④ 사업추진위원회 구성 및 운영에 관하여 필요한 사항은 주무부처 간 협의를 통해 별도로 정한다.

제3조(경과조치) 이 규정 시행 전에 진행된 사업 관련 조치사항은 이 규정에 따라 이루어진 것으로 본다.

■ 국가 통합 바이오 빅데이터 구축사업 공동운영관리규정 [별표 1]

국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업단(장) 선정절차(제10조 관련)

1차 평가준비	접수 및 사전검토	- 신청요건에 대한 결격사유 여부 검토 - 제출자료의 내용에 대한 보완·확인
	1차 추천위원회 구성	- 당연직 4인(주무부처 담당과장 4인) - 민간위원 8인 내외(주무부처 추천)
1차 평가 (서면평가)	추천위원회 평가방법 교육	- 선정평가방법, 기준, 항목 등을 안내 - 사업추진 계획서 등 평가자료 배포
	1차 평가 실시	- 서면평가 * 최초 접수인원이 2명 미만일 경우 재공고를 통해 추가 접수를 진행한다. * 최종 접수인원이 3명 이하일 경우 1차 심사를 제외하고 2차 평가를 실시한다.
1차 평가 결과통보 및 2차 평가 준비	3명 이내 후보자 선발 및 통보	- 개별통보
	2차 추천위원회 구성	- 당연직 4인(주무부처 담당국장 4인, 대참가능) - 민간위원 8인 내외(주무부처 추천) * 1, 2차 추천위원회 민간위원은 중복되지 않음
2차 평가 (발표평가)	2차 추천위원회 평가방법 교육	- 선정평가방법, 기준, 항목 등을 안내 - 서면평가 의견, 발표자료 등 평가자료 배포
	2차 평가 실시	- 발표평가 및 질의응답 - 후보자 순위선정 - 운영위원회에 추천
최종선정	운영위원회	- 평가결과에 대한 운영위원회 심의·의결 후 사업단장 최종 선정
평가결과 통보	선정결과 통보	- 홈페이지 게시 및 개별통지

**국가 통합 바이오 빅데이터 구축
사업단(장) 선정평가 지표(제10조 관련)**

평가항목		평가지표	배점
	비전 및 리더십	● 사업철학 및 개념을 제대로 이해하고 있는가? ● 사업에 대한 비전을 가지고 있는가? ● 사업 관리 조직에서 리더십을 발휘한 경험을 가지고 있는가?	30
	과거 업적 및 R&D관리 역량	● 바이오 빅데이터 및 정밀의료 분야에서 관련 경험과 업적을 가지고 있는가? ● 국가전략프로젝트에 대한 이해가 충분한가? ● 국가연구개발사업 운영관리 및 R&D과제 수행 경험을 가지고 있는가?	20
	사업 추진전략 및 관리계획	● 사업목표를 달성하기 위한 추진전략이 구체적인가? ● 사업단 조직구성 및 운영관리 계획이 얼마나 구체적이고 우수한가? ● 사업단 성과 도출계획이 적정하고, 성과 관리방안이 합리적인가?	40
	국내외 네트워킹 역량	● 국내외 바이오 빅데이터 및 정밀의료 분야 유관 소사이어티에 참여하고 있거나 네트워크를 구축하고 있는가? ● 바이오 빅데이터 및 정밀의료 분야의 전문학회 또는 협회 활동 경험 및 향후 활동 계획이 있는가?	10