

보도설명자료 (‘19.7.17)

수신 : 산업통상자원부, 보건복지부 등록기자

제목 : DTC 유전자검사 및 탄천수소충전소 실증특례는
계획대로 추진 중

(서울경제 7.17일 보도에 대한 설명)

◇ DTC 유전자검사 및 탄천수소충전소 실증특례는 계획대로 추진 중

◇ 7월 17일 서울경제 <규제 푼다던 복지부 이제와서 만지...DTC
사업 시작도 못해> 보도에 대해 다음과 같이 설명 드립니다.

1. 보도내용

- ☐ 보건복지부가 DTC 규제샌드박스 적용 결정 당시보다 더욱 간소한 조건을 내밀어 실제 사업을 시작하지 못하고 있으며, 주무부처인 산업부는 사후관리에 미온적
- ☐ 탄천물재생센터 수소충전소는 해당부지에 다른 시설이 들어오기로 계획된 사실을 서울시가 제대로 확인하지 않아 해당 부지 수소충전소가 무산되거나 지연될 가능성이 큰 상황

2. 同 보도에 대한 입장

- ☐ 보건복지부는 DTC 유전자 검사의 질관리와 항목확대를 위해 시범사업 및 실증특례를 차질없이 진행하고 있으며, 사업 시작도 못하고 있다는 것은 사실과 다름

- 현재 DTC 유전자 검사 실증특례는 당초 계획대로 공용기관생명윤리위원회(IRB)의 사업계획 심의 진행 중*

* 통상적인 절차와 같이 1차 심의('19.6.4.) 후 자료보완 요청에 따라 업체들 준비 중

- DTC 유전자 검사는 사업 특성 상 실증특례 부여 시 공용 IRB에 의한 연구계획 심의 후 연구를 개시*하는 조건부로 허용되었음

* DTC 유전자 검사 실증특례는 연구사업으로 추진되는 바, 공용 IRB 심의는 사업과 별개의 것이 아니라 사업의 한 과정임

- 이는 규제샌드박스 적용 결정 당시에 이미 확정된 내용으로 사후에 조건을 부과한 것이 아님

- ☐ 현재 관련 참여업체들은 실증특례 사업뿐만 아니라 보건복지부 시범사업(웰니스 분야 DTC 항목확대 및 질관리, '19.2.15.~)에도 참여 중으로,

- 두 사업 연구계획을 동시에 준비하기 어려워 순차적으로 준비하는 과정에서 공용 IRB 심의가 지속되고 있으며 심의 통과 후에는 바로 소비자 대상 연구가 실시될 예정임

- ☐ 산업부와 복지부는 시범사업과 규제 샌드박스 '실증특례'를 통해 DTC 유전자 검사 질관리와 효과검증 등을 충분한 협의를 거쳐 연구 목적으로 수행하고 있으며, 각 부처는 두 제도의 병행을 상호 협력하여 추진 중임

- 양 부처는 시범사업과 실증특례 사업의 참여업체 편의 제고를 위해 지원중

* 사업 참여업체들의 연구계획 심의준비를 지원하기 위하여 참여업체들을 대상으로 설명회와 컨설팅을 3회 실시(5.9., 5.21., 6.14.)한 바 있으며, 4차 컨설팅도 계획 중(7.26)

- ☐ 한편, 탄천 물재생센터에 들어설 수소충전소는 당초 규제특례 심의시 업체에서 요청한 탄천 내 해당부지에 차질없이 건립될 예정이며, 현재 업체는 기초설계 및 건축 인허가 절차를 준비하고 있음

※ 문의 : 산업통상자원부 산업기술정책과 안세진 과 장(044-203-4510)
권기만 팀 장(044-203-4520)
최수연 서기관(044-203-4511)
박용균 사무관(044-203-4515)
보건복지부 생명윤리정책과 하태길 과 장(044-202-2940)
배재범 사무관(044-202-2947)