

보 도 설 명 자 료 (‘19. 2.18)

수신 : 산업통상자원부, 보건복지부 등록기자

제목 : 산업부와 복지부는 유전자 검사 항목 확대와 관련
하여 긴밀히 협업중

(동아일보 2.18일 보도에 대한 설명)

◇ 산업부와 복지부간 다른 내용을 발표한 것이 아니며, 복지부의
시범사업과 산업부의 실증특례는 **DTC 유전자 검사서비스 제도의
개선·발전**을 위해 **병행** 추진되는 사업임

◇ 2월18일 동아일보 <“정부, 규제혁신 과제 ‘건수 부풀리기’> 보도에
대해 다음과 같이 설명 드립니다.

1. 보도내용

□ 부처별로 규제 완화에 대한 ‘온도차’를 보이며 다른 목소리를 내고
있는 것도 문제

○ 산업부는 11일 마크로젠이 뇌졸중, 대장암 등 13개 질병에 대해
유전자 검사를 할 수 있는 시범사업 허용

○ 하지만, 복지부는 14일 비의료기관이 할 수 있는 유전자 검사항목을
기존 12개에서 57개로 확대하되, 질병은 검사대상에서 제외

○ 마크로젠은 유전자 질병 검사를 할 수 있지만 다른 업체는 안되는 셈

2. 同 보도에 대한 산업부, 보건복지부 입장

□ 복지부가 14일 발표한 시범사업은 유전자검사기관에 대한 인증제
도입, 웰니스 위주의 유전자 검사 항목 적절성에 대해 검토하는
사업이며,

□ (주)마크로젠에 부여한 실증특례는 질병예방 분야 유전자 검사의
효과 검증을 위해 산업부와 복지부간 충분한 협의를 거쳐 연구
목적으로 수행되는 것으로,

○ 산업부, 복지부는 ①규제샌드박스를 통한 실증특례와 ②유전자 검사
서비스 인증제 시범사업이 DTC 유전자 검사서비스 제도의 개선*
·발전에 기여할수 있도록 면밀히 관리해 나갈 예정입니다.

* 비의료기관의 유전자 검사항목 확대는 산업부 실증특례, 복지부 시범사업 결과검증
및 국가생명윤리심의위원회 심의를 거쳐 구체적인 방안이 결정될 예정

□ 또한, (주)마크로젠 이외 다른 기업도 규제샌드박스를 통한 실증특례
신청이 가능하며, 산업부와 복지부는 각 신청에 대한 실증특례 검토
시에도 지속 협의할 예정입니다.

※ 문의 : 산업통상자원부 기술정책과 김대자 과 장(044-203-4510)
박용균 사무관(044-203-4512)
보건복지부 생명윤리정책과 이수연 과 장(044-202-2940)
배재범 사무관(044-202-2947)