

이 과제는 2017년 고용노동부의 「고용영향평가사업」에 관한 위탁사업에 의한 것임

바이오산업 분야 규제완화의 고용효과 - 유전자검사를 중심으로 -



본 보고서는 한국노동연구원 고용영향평가센터의 2017년 고용영향평가
사업으로 수행한 연구결과입니다.

연구주관·시행기관 : 한국노동연구원

연 구 진

연구책임자: 오선정 (한국노동연구원 부연구위원)

목 차

요 약	i
제1장 서 론	1
제2장 바이오산업의 현황과 유전자검사 관련 규제	2
제1절 바이오산업의 현황	2
1. 세계 바이오산업의 시장 규모	2
2. 국내 바이오산업의 시장 규모	4
3. 바이오산업의 인력구조	6
제2절 유전자검사 관련 규제	8
1. 유전자검사 규제 연혁	8
2. 유전자검사 관련 규제 및 논쟁	10
3. 해외의 DTC 유전자검사 관련 규제	15
제3절 소 결	16
제3장 유전자검사 규제완화 관련 설문조사 결과	18
제1절 설문조사 개요	18
1. 조사 목적	18
2. 조사 방법	18
3. 조사 설계	19
4. 조사 내용	19
제2절 설문조사 결과	22
1. 비의료기관 유전자검사 제한	23
2. 비의료기관의 개인 의뢰 유전자검사(DTC) 허용 범위	28
3. 차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자 패널검사의 급여기준	32
제3절 유전자검사 규제완화에 대한 추가 의견	41
제4절 소 결	42

제4장 유전자검사 산업 및 규제 관련 심층면접조사	44
제1절 심층면접조사 개요	44
제2절 조사 결과	45
제3절 소 결	50
제5장 유전자검사 규제완화의 고용효과 분석	51
제1절 개 요	51
제2절 분석 결과	51
1. 규제완화 10년 후 예상 영향 정도	51
2. 예상 고용효과	54
제3절 소 결	56
제6장 결 론	58
참고문헌	60
[부록] 설문조사 설문지	62

표 목 차

<표 2-1> 세계 바이오산업의 시장 규모	3
<표 2-2> 세계 주요국 바이오산업체 및 R&D 지출 규모	3
<표 2-3> 국내 바이오산업 규모	4
<표 2-4> 바이오산업의 분야별 생산실적	5
<표 2-5> 국내총생산액 대비 바이오산업의 비중	6
<표 2-6> 바이오산업 제조업체 가치사슬별 인력 현황	7
<표 2-7> 「생명윤리법」 연혁에 따른 유전자검사 관련 법규 변경 사항 비교	11
<표 2-8> 보건복지부 고시 제2016-97호 「의료기관이 아닌 유전자 검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정」	12
<표 2-9> 보건복지부 고시 제2017-15호 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 중 [별지 1] 나 598-1 차세대염기 서열분석(NGS)기반 유전자 패널검사의 급여기준	14
<표 3-1> 고용실태 관련 조사 설계	19
<표 3-2> 고용실태 관련 조사 설계 주요 내용	20
<표 3-3> 고용실태 관련 설문조사 사업체 구성	21
<표 3-4> 유전자검사 관련 사업의 매출, 고용, 투자 비중	23
<표 3-5> 비의료기관 유전자검사 제한 관련 정책이 경영 전반에 미치는 영향	24
<표 3-6> 비의료기관 유전자검사 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)	27
<표 3-7> 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한이 경영 전반에 미치는 영향	29
<표 3-8> 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)	31
<표 3-9> NGS기반 유전자 패널검사 관련 사업의 비중	33

<표 3-10> NGS기반 유전자 패널검사 급여기준 정책이 경영 전반에 미치는 영향	35
<표 3-11> NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인에 대한 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)	37
<표 3-12> NGS기반 유전자 패널검사 실시 요양기관에서 진단검사 업체로의 검사 위탁 허용이 경영 전반에 미칠 영향 (10년 후)	39
<표 3-13> 유전자검사 관련 규제완화로 추가 채용 시 정규직 채용 비율	40
<표 4- 1> 심층면접조사 내용	45
<표 4- 2> 유전자검사 사업 발전의 가장 큰 걸림돌	46
<표 4- 3> 유전자검사 관련 심층조사 결과	47
<표 5- 1> 유전자검사 관련 규제완화의 예상 영향: 사업체 평균 및 표준편차	52
<표 5- 2> 유전자검사 관련 사업의 매출, 고용, 투자 비중: 전체 사업체 기준	55
<표 5- 3> 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업의 고용계수	55
<표 5- 4> 유전자검사 관련 규제완화의 고용효과(10년 후): 평균값 기준	55

그림목차

[그림 3- 1] 전체 매출, 고용, 투자에서 유전자검사 관련 사업의 비중 ...	22
[그림 3- 2] 비의료기관 유전자검사 제한 관련 정책이 경영 전반에 미치는 영향	24
[그림 3- 3] 비의료기관 유전자검사 제한 관련 정책이 경영 전반에 미치는 영향: 기관별	25
[그림 3- 4] 비의료기관 유전자검사 제한 관련 규제 완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)	26
[그림 3- 5] 비의료기관 유전자검사 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년후): 기관별	27
[그림 3- 6] 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한이 경영 전반에 미치는 영향	28
[그림 3- 7] 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한이 경영 전반에 미치는 영향: 기관별	29
[그림 3- 8] 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)	30
[그림 3- 9] 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후): 기관별	31
[그림 3-10] NGS기반 유전자 패널검사 관련 사업의 비중	33
[그림 3-11] NGS기반 유전자 패널검사 급여기준 정책이 경영 전반에 미치는 영향	34
[그림 3-12] NGS기반 유전자 패널검사 급여기준 정책이 경영 전반에 미치는 영향: 기관별	35
[그림 3-13] NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인에 대한 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)	36
[그림 3-14] NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인에 대한 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후): 기관별	37
[그림 3-15] NGS기반 유전자 패널검사 실시 요양기관에서 진단검사 업체로의 검사 위탁 허용이 경영 전반에 미칠 영향	

(10년 후)	38
[그림 3-16] NGS기반 유전자 패널검사 실시 요양기관에서 진단검사 업체로의 검사 위탁 허용이 경영 전반에 미칠 영향 (10년 후) : 기관별	39

요 약

- 본 연구는 유전자검사 관련 규제완화 시 발생 가능한 고용효과를 분석하는 것을 목적으로 함.
- 유전자검사를 포함하는 바이오산업의 기술진보 및 산업성장에 따라 관련 규제를 개선할 필요가 있음.

- 고용효과를 분석할 유전자검사 관련 규제완화의 내용은 관계자 및 전문가 면담 내용 등을 바탕으로 다음과 같이 세분화됨.
- 비의료기관의 유전자검사 제한 예외사항 중 ‘질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부 장관이 필요하다고 인정한 경우’에 대한 승인절차 간소화·상시화
- 비의료기관의 개인 의뢰 유전자검사(DTC) 허용 항목 추가 관련 절차의 간소화·상시화
- 차세대염기서열분석(NGS) 유전자 패널검사 허용기관 승인 절차의 간소화·상시화 및 정부승인 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용

- 직접 설문조사를 실시하여 고용효과를 추정할 자료 수집함.
- 유전자검사 및 유전자 패널검사 관련 사업에 현재 참여하고 있거나 관련 사업을 진행 중인 사업체로서 향후 유전자검사 사업을 시작할 여지가 있는 의료기관 및 비의료기관을 모집단으로 함.

- 총 179개의 유전자검사 관련 사업체 중 54개 사업체를 임의 추출함(41개 의료기관 및 13개 비의료기관).
- 설문조사 결과에 따르면, 규제개선 10년 후 현재 관련 산업 종사자의 39~45% 수준(889~1,017명)의 고용증가가 예상됨.
- 여러 규제완화 정책에 따른 10년 후 예상영향정도(매출, 고용, 투자) 및 관련 산업분야 총 종사자 수, 총 생산액, 유전자검사 담당인력 평균 비율, 유전자검사 사업 매출액 비중 등을 바탕으로 추정된 결과임.
- 현 사업체의 매출 증가 및 신규 업체의 추가 진입을 통한 산업 규모 및 투자의 증가를 바탕으로 고용이 늘어날 것으로 예상됨.
- 10개 유전자검사 사업체(3개 의료기관 및 7개 비의료기관)의 경영진을 대상으로 한 심층면접조사 결과에 따르면, 규제완화 시 추가적으로 연구직을 채용할 것으로 파악되는바, 고용증가는 정규직 연구개발인력을 중심으로 발생할 것으로 예상됨.
- 기술개발은 업무 지속성이 필요하여 현재 연구직은 대체로 정규직이므로 규제완화에 따라 추가적으로 채용될 인원의 상다수가 정규직일 것으로 예상됨.
- 또한, 경영진은 현재 관련 산업의 규모가 작고 전문지식을 갖춘 인력이 부족하므로 전문인력 양성을 지원할 정부정책이 필요하다고 응답함.
- 비의료기관의 유전자검사 제한에 대한 필요성은 존재하나 유전자검사의 질을 확보하기 위하여 현재와는 다른 방식의 진입규제 도입의 필요성도 제기됨.
- 유전자검사는 생명윤리와 연관된 중요한 사안이므로 관련 규제

의 완화는 신중하게 접근할 필요가 있지만, 본 보고서에서 분석한 바와 같이 현재 존재하는 정책의 간소화 및 상시화와 같은 절차상의 변화만으로도 고용효과를 발생시킬 수 있음.

제 1 장

서 론

- 본 연구는 바이오산업 중 유전자검사 관련 규제완화 시 발생 가능한 고용효과를 분석하는 것을 목적으로 함.
- 이에 유전자검사 산업을 포함하는 바이오산업의 전반적인 현황 및 유전자검사 관련 규제의 내용을 살펴보고, 전문가 및 관련자 면담을 통하여 개선이 필요한 내용을 도출함.
- 도출된 규제완화 시 발생할 예상 고용효과를 분석하기 위하여 유전자검사 및 유전자 패널검사 관련 사업에 현재 참여하고 있거나 관련 사업을 진행 중인 사업체(유전체 전문 분석회사 등)를 포함하여 총 54개 사업체(의료기관 및 비의료기관)를 대상으로 직접 설문조사를 실시함.
- 또한, 10개 사업체에 대한 심층면접조사를 실시하여 설문조사에 포함되지 않은 유전자검사 관련 규제 개선의 필요성, 희망하는 규제 개선의 구체적인 내용 및 질적 고용효과에 대하여 파악함.

제2장

바이오산업의 현황과 유전자검사 관련 규제

제1절 바이오산업의 현황

- 산업통상자원부 국가기술표준원에 따르면, 바이오산업은 바이오의약 산업, 바이오화학산업, 바이오식품산업, 바이오환경산업, 바이오전자 산업, 바이오공정 및 기기산업, 바이오에너지 및 자원산업, 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업으로 구분됨.
- 이 중 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업은 바이오정보서비스, 유전자 관련 분석서비스, 단백질 관련 분석서비스, 연구개발서비스, 바이오안전성 및 효능 평가서비스, 진단 및 보관서비스, 기타 바이오검정, 정보개발서비스를 포함하여 유전자검사 사업과 가장 유사한 산업 분류임.

1. 세계 바이오산업의 시장 규모

- 세계 바이오시장은 2014년 기준 3,231억 달러로 2011~2014년간 5~10% 증가함.
- <표 2-1>에 제시된 바와 같이 세계 바이오산업 시장 규모는 2010년 2,448억 달러에서 2014년 3,231억 달러로 2010년 대비 32%(783

억 달러) 증가함.

- 2014년 기준 바이오산업 중 의료·헬스케어 분야가 시장의 59.1%를 차지하며, 지역으로 구분하면 아메리카 지역이 전체 시장의 44.5%, 유럽, 아시아·태평양 지역이 각각 28.8%, 24.0%를 차지함(생명공학정책연구센터, 2015).

〈표 2-1〉 세계 바이오산업의 시장 규모

(단위: 억 달러, %)

	2010	2011	2012	2013	2014
시장 규모	2,448	2,696	2,939	3,087	3,231
성장률	-	10.1	9.0	5.0	4.7

자료: MARKETLINE, Global Biotechnology, 2015(Feb.)를 재인용한 생명공학정책연구센터(2015) <표 41> 글로벌 바이오산업 현황(2010~2014) (p.144).

〈표 2-2〉 세계 주요국 바이오산업체 및 R&D 지출 규모

	바이오 산업체 수	바이오산업 전문 사업체 수	전문사업체 비율	전체 바이오산업 R&D 지출 ¹⁾	BERD 대비 바이오산업 R&D 지출 비율 ²⁾
미국(2014)	11,554	934	8.1%	38,565.3	12.0%
스페인(2014)	2,742	628	22.9%	801.4	7.9%
프랑스(2012)	1,950	1,284	65.8%	3,267.9	9.1%
한국(2014)	940	456	48.5%	1,414.4	2.5%
독일(2015)	726	593	81.7%	1,344.0	1.8%
일본(2014)	553	-	-	1,230.1	1.2%
이탈리아(2014)	489	299	61.1%	603.8	3.9%
스위스(2012)	233	134	57.5%	2,560.0	27.8%
덴마크(2013)	134	58	43.3%	1,082.2	22.0%
벨기에(2013)	362	157	43.4%	660.8	11.3%
네덜란드(2010)	262	65	24.8%	420.2	6.9%

주: 1) 단위: PPP 환산한 미화 백만 달러(Million USD PPP).

2) Biotech R&D as a percentage of Business Enterprise Expenditure on R&D(BERD).

3) 괄호는 자료의 기준 연도임.

자료: OECD Key Biotech Indicators, Number of Firms Active in Biotechnology(2014 or 2014년 이전 최신 연도 자료), OECD(2016).

- <표 2-2>에 제시된 바와 같이 2014년 기준 국가별 바이오산업체의 수는 미국이 11,554개로 가장 많고 스페인, 프랑스, 한국, 독일, 일본 등이 그 뒤를 이음.
- 한국의 전체 바이오산업 R&D 지출은 14억 달러(PPP환산 미화)로 미국(386억 달러), 프랑스(33억 달러), 스위스(26억 달러)에는 못 미치지만 독일(13억 달러), 일본(12억 달러)보다는 많음.

2. 국내 바이오산업의 시장 규모

- 2015년 국내 바이오산업의 시장 규모는 약 5.6조 원에 달함(한국바이오협회, 2017b).
- <표 2-3>에 제시된 바와 같이 바이오산업 수출 규모는 2008년 1.9조 원에서 2015년 4.3조 원으로 약 2.3배 증가하여 꾸준한 상승세를 보임.
- 수입의 경우 2011년 이후 감소세를 보여 무역수지 흑자가 상승함.
- <표 2-4>는 2008~2015년 바이오산업의 분야별 생산실적임.
- 2015년 바이오산업의 생산실적은 대략 8.5조 원으로 2008년 4.5조 원 대비 약 1.9배 증가함.

<표 2-3> 국내 바이오산업 규모

(단위 : 백만 원)

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
시장 규모	3,755,100	4,236,700	4,751,946	5,208,078	5,528,121	5,733,725	5,602,437	5,618,059
생산	4,512,000	5,354,900	5,787,826	6,396,252	7,144,544	7,510,775	7,606,966	8,460,706
수출	1,903,800	2,474,400	2,441,539	2,749,355	3,047,521	3,164,248	3,405,174	4,251,346
수입	1,146,900	1,329,200	1,405,659	1,561,182	1,431,097	1,387,198	1,400,645	1,408,699
무역수지	756,900	1,145,200	1,035,880	1,188,173	1,616,424	1,777,050	2,004,529	2,842,647

자료 : 산업통상자원부 · 한국바이오협회, 「국내바이오산업 실태조사 보고서」, 각 연도.

〈표 2-4〉 바이오산업의 분야별 생산실적

(단위 : 백만 원)

산업 분야	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
의약	2,024,500	2,492,100	2,373,200	2,460,741	2,708,722	2,763,548	2,870,932	3,425,116
화학	276,700	330,300	290,400	430,467	502,951	562,201	548,446	571,409
식품	1,356,400	1,559,300	2,346,100	2,597,799	2,857,909	3,021,064	3,039,230	3,217,373
환경	214,100	228,100	106,000	109,163	27,464	30,105	30,604	30,614
전자	62,200	69,900	121,200	116,361	123,828	151,696	154,332	160,199
공정 및 기기	264,000	212,700	96,300	81,094	121,947	121,568	125,547	162,592
에너지 및 자원	63,200	120,800	291,300	438,668	612,238	665,935	621,742	646,814
검정·정보 서비스 및 연구개발	250,900	341,700	163,300	161,958	189,486	194,658	216,132	246,589
전 체	4,512,000	5,354,900	5,787,826	6,396,252	7,144,544	7,510,775	7,606,966	8,460,706

자료 : 산업통상자원부·한국바이오협회, 「국내바이오산업 실태조사 보고서」, 각 연도.

- 국내 바이오산업은 크게 의약과 식품산업으로 구분됨.
 - 바이오의약산업 시장은 2008년 2조 원 규모를 넘어선 이후 2015년 3.4조 원 이상으로 1.7배 성장하였고, 바이오식품산업 시장 역시 2008년 1.4조 원에서 2015년 3.2조 원으로 2.4배 성장함.
 - 바이오 에너지 및 자원시장도 빠르게 성장하여 현재 바이오산업에서 세 번째로 큰 시장이나, 바이오환경시장 규모는 급격한 감소세를 보임.
- 유전자검사를 포함하는 산업 분야는 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업으로 이는 구체적으로 바이오정보서비스, 유전자 관련 분석서비스, 단백질 관련 분석서비스, 연구개발서비스, 바이오안전성 및 효능 평가서비스, 진단 및 보관서비스, 기타 바이오검정, 정보개발서비스를 포함함.
- 2015년 바이오산업의 생산실적은 대략 8.5조 원으로 2008년 4.5조 원 대비 약 1.9배 증가함.

- 유전자검사를 포함하는 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업은 2015년 기준 전체 생산실적의 2.9%를 차지하여 그 규모가 작음.
- 또한, 2008년 이후 전체 바이오산업의 생산실적이 1.9배 상승하였지만 동 분야의 경우 오히려 2015년의 생산실적이 2008년보다 감소하여 그 성장 속도가 느림.

□ <표 2-5>는 2008~2015년 국내총생산액 및 제조업 총생산액 대비 바이오산업 생산실적임.

- 2015년 국내총생산 대비 바이오산업의 비중은 0.54%로 2008년 0.44%에서 증가, 제조업 총생산 대비 비중은 2.00%로 2008년 1.76%에서 증가함.

<표 2-5> 국내총생산액 대비 바이오산업의 비중

(단위: 억 원, %)

		2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
국내총생산 (GDP)		10,264,520	10,650,370	12,653,080	13,326,810	13,774,567	14,294,454	14,860,793	15,641,239
제조업 총생산		2,562,090	2,665,780	3,517,706	3,795,210	3,880,101	4,036,567	4,085,102	4,236,517
바이오산업 총생산		45,120	53,549	57,878	63,963	71,445	75,108	76,090	84,607
바이오 산업 비중 (%)	국내 대비 ¹⁾	0.44	0.50	0.46	0.48	0.52	0.53	0.51	0.54
	제조업 대비 ²⁾	1.76	2.01	1.65	1.69	1.84	1.86	1.86	2.00

주: 1) 국내총생산 대비 바이오산업 비중.

2) 제조업총생산 대비 바이오산업 비중.

자료: 산업통상자원부·한국바이오협회, 「국내바이오산업 실태조사 보고서」, 각 연도; 통계청, 「연간지표」, 각 연도; 통계청, 「경제활동별 국내총부가가치와 요소소득」(명목, 연간), 각 연도.

3. 바이오산업의 인력구조

□ 2015년 국내 바이오산업 관련 업체(978개)의 총 종사자 수는 39,686 명으로 전년 대비 평균적으로 5% 증가한 추세임(한국바이오협회, 2017b).

□ 바이오산업의 근로자는 연구, 생산, 영업 및 관리와 같이 다양한 부서에서 근무함.

- <표 2-6>은 바이오산업 제조업체 가치사슬별 인력 현황을 나타냄. 2015년 기준 생산인력의 비중은 34.2%, 영업/관리인력의 비중은 33.6%, 연구인력의 비중은 32.2%로 분야별 인력의 비중이 균등하며 연도별로 크게 차이가 없음(한국바이오협회, 2017b).
- 바이오화학산업의 경우 2015년 기준 인력 구성은 전체 산업의 12.6%를 차지하여 세 번째로 많은 인력이 종사하고 있으나 생산실적은 5천 7백억 원가량으로 전체 산업인력의 2.9%만이 종사하고 있는 바이오에너지 및 자원산업 분야보다 오히려 8백억 원 정도 낮음(한국바이오협회, 2017b).

<표 2-6> 바이오산업 제조업체 가치사슬별 인력 현황

(단위: 명, %)

유형		연구	생산	영업/관리	전체
2008	인원	10,334	10,213	-	20,547
	비중	50.3	40.7	-	100
2009	인원	11,013	11,704	-	22,717
	비중	48.5	51.5	-	100
2010	인원	10,366	10,806	11,165	32,337
	비중	32.1	33.4	34.5	100
2011	인원	10,656	11,449	13,613	35,718
	비중	29.8	32.1	38.1	100
2012	인원	11,302	11,856	14,412	37,570
	비중	30.1	31.6	38.4	100
2013	인원	11,579	12,790	12,315	36,684
	비중	31.6	34.9	33.6	100
2014	인원	12,010	13,050	12,741	37,801
	비중	31.8	34.5	33.7	100
2015	인원	12,782	13,564	13,340	39,686
	비중	32.2	34.2	33.6	100

주: 2008년과 2009년 자료의 경우 영업/관리인력 현황이 조사되지 않음.
 자료: 산업통상자원부·한국바이오협회, 「국내바이오산업 실태조사 보고서」, 각 연도.

제2절 유전자검사 관련 규제

- 생명윤리와 깊은 관계가 있는 바이오산업의 특성상 다양한 규제가 존재하여 우리나라를 비롯한 세계 각국에서 바이오산업 규제는 산업 발전의 중요 이슈임(유명희, 2017).
- 바이오산업은 높은 성장 잠재력을 가지고 있지만 다른 분야와는 다르게 많은 윤리적 문제가 동시에 존재함(최용경, 2011).
- 바이오산업은 고부가가치 연구 중심 산업으로 바이오산업의 규제는 R&D와 깊은 관련이 있음.
 - 또한, 연구개발이 성공할 경우 높은 순이익의 창출이 가능하나 투자 위험도가 높고 원천기술 확보에서부터 제품 출시까지 오랜 기간이 소요됨(박정희 · 여인국 · 문중범, 2011).

1. 유전자검사 규제 연혁

- 우리나라의 바이오산업 중 유전자검사 관련 규제는 다음과 같이 변화하여옴.
- 바이오산업은 2004년 제정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법)」에 의해 규제를 받음.
 - 동 법률은 빠르게 변화하는 바이오산업과 생명공학 연구의 성장 속도모하는 한편, 생명윤리에 관한 문제를 예방하고 안전을 확보하기 위해서 2004년 1월 29일 규제가 제정되어 2005년 1월 1일 시행됨.
- 정부는 2012년(2012.02.01.)에 「생명윤리법」을 전부개정함.
 - 개정을 통하여 배아 및 유전자에 한정된 기존 「생명윤리법」의 적용 범위를 인간 및 인체유래물 연구 등으로 확대하고, 국제적인 추세에 따라 인간 대상 연구와 유전 정보를 생명윤리법의 규율 대상에 포함시

김(조홍석, 2015).

- 2012년 이전에 「생명윤리법」은 2008년(2008.06.05.)과 2011년(2011.04.28.)에 두 차례의 일부개정되었으나 2012년 ‘인체유래물은행’의 설립 및 높아지는 연구 수행 기준 등에 따라 현행 법률의 적절성을 제고하기 위해 전면개정함.
 - 2008년 일부개정은 줄기세포주의 이용에 대한 규제를 완화하여 수립된 줄기세포주를 이용하는 연구를 허용함.
 - 2011년 개정은 양벌규정에도 책임주의 원칙이 관철되도록 하는 한편, 양벌규정의 적용대상이 되는 벌칙 조항에 벌금형을 개별적으로 규정하여 벌칙 적용을 명확히 하고자 하였음(조홍석, 2012).
- 2015년(2015.12.29.)에는 유전자치료 및 유전자검사의 제한에 관한 내용을 일부개정함.
 - 유전자치료의 정의를 유전적 변이를 일으키는 행위와 세포에 유전 물질을 전달하는 행위로 구분하여, 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 행위에 대해서는 기존 조항을 적용하고, 안전성이 확보된 유전 물질을 전달하거나 유전물질이 도입된 세포를 체내로 단순 전달하는 행위에 대해서는 유전자치료 연구 범위 허용기준을 개정해 연구의 폭을 확대하고 예방 목적의 유전자검사를 예외적으로 허용하여 유전자검사 분야의 경쟁력을 확보하며, 배아생성의료기관의 표준운영지침을 마련하도록 근거를 마련함.
 - 2015년 개정으로 기존의 생식세포, 배아, 태아를 대상으로 시행하는 치료적 연구의 허용 범위 또한 삭제되어 생식세포 대상의 치료적 연구는 금지되었고, 배아 연구는 제29조제1항에 의거하여만 가능해짐(김한나·김성혜·김소윤, 2015).
 - 이와 관련하여 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령의 2017년 개정을 통해서 금지 유전자 중 8개, 제한 유전자 중 3개의 검사가 가능해졌으며, 잔여배아 연구가능 대상 질병 목록에 부신백질이영양증, 이염성백질이영양증, 그라베병, 후천성면역결핍증이 추가됨.

2. 유전자검사 관련 규제 및 논쟁

- 「생명윤리법」 제50조 개정에 따라 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 유전자검사가 제한적으로 가능하게 됨.
- 비의료기관은 의료기관에 비해 유전자검사 가능한 경우 또는 자체적으로 검사 가능한 항목이 제한적임.
- 정부에서는 유전자검사 관련 산업을 발전시키기 위해서 규제를 개선하는 중이며, 관계자 및 전문가 면담 결과 도출된 추가적인 유전자검사 관련 규제완화에 따른 주요 입장 차이는 다음과 같음.
- 의료기관이 아닌 유전자검사기관(이하 비의료기관)의 유전자검사의 제한(「생명윤리법」 제50조) 관련 주요 내용 및 입장 차이
 - 주요 내용: <표 2-7>에 제시된 바와 같이 비의료기관에서는 의료기관의 의뢰를 받은 경우 및 질병의 예방과 관련한 유전자검사로 보건복지부 장관이 필요하다고 인정하는 경우에 한해서 관련한 유전자검사를 할 수 있음.
 - 산업계(비의료기관) 입장: 비의료기관에서는 의료기관의 의뢰를 받은 경우에 한해서만 검사가 가능하여 사실상 유전자검사기관으로 지정 받은 기업조차도 유전자검사를 수탁 받을 수 없는 상황이라는 의견임.
 - 기타 입장: 현재에도 제한적이지만 비의료기관에서도 유전자검사가 가능하며 유전자검사 결과의 해석은 의사 면허가 있는 자가 하는 것이 바람직하므로 이에 대한 문제가 해결되지 않는 한 비의료기관에서 가능한 유전자검사의 범위 확대는 큰 의미가 없음.
- 개인 의뢰 유전자검사(DTC) 허용 범위(보건복지부 고시 제2016-97호 「의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정」) 관련 주요 내용 및 입장 차이

〈표 2-7〉 「생명윤리법」 연혁에 따른 유전자검사 관련 법규 변경 사항 비교

「생명윤리법」 (2004년 제정)	「생명윤리법」 (2012년 전면개정 이후)	「생명윤리법」 (2015년 개정 이후)
<p>제25조(유전자검사의 제한) ① 유전자검사기관은 과학적 입증이 불확실하여 검사 대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령이 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.</p> <p>② 유전자검사기관은 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적 외에는 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 하여서는 아니 된다.</p> <p>③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 진단과 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p>	<p>제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증명이 불확실하여 검사 대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.</p> <p>② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.</p> <p>③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p>제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증명이 불확실하여 검사 대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.</p> <p>② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.</p> <p>③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 다음 각 호를 제외한 경우에는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. <개정 2015. 12.29.></p> <p>1. 의료기관의 의뢰를 받은 경우</p> <p>2. 질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부 장관이 필요하다고 인정하는 경우</p> <p>④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>

- 비의료기관에서 개인을 대상(Direct to Consumer)으로 실시할 수 있는 유전자검사 항목은 <표 2-8>의 혈당, 혈압, 피부노화, 체질량지수 등 생활 습관 개선과 질병 예방 가능한 검사, 과학적 근거가 확보되고 소비자의 위해성이 적은 12개 검사 항목과 관련된 46개 유전자로 제한하고 있음.
- 산업계(비의료기관) 입장: 현재 DTC가 허용된 검사 항목이 너무 제한적인 관계로 당초 ‘질병 예방 목적’ 달성과 DTC 시장 확대 모두 효과가 미미한 상황임. 보건복지부 장관이 금지하는 항목을 제외 한 나

머지 항목에 대해 비의료기관에서 검사를 실시할 수 있도록 네거티브 방식으로 개정하거나, 현행 DTC 허용 12개 항목 이외에 허용 항목이 추가되도록 규정 개정이 필요함.

- 기타 입장: 미국 등에서는 관련 규제가 없던 상황에서 일괄 금지 후 과학적 증거가 충분한 검사에 대해서는 개별 심사 후 허용하는 방향으로 완화되고 있음. 또한, 유전자에 대한 연구는 계속 진행 중이며 새로운 유전자가 계속 발견되므로 DTC 허용 항목에 대한 네거티브 규제는 불가능하며, 현재로써도 2년마다 허용 항목이 추가될 수 있는 여지가 있음.

〈표 2-8〉 보건복지부 고시 제2016-97호 「의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정」

1. 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 실시할 수 있는 유전자검사의 내용은 다음 각 목과 같다.
 - 가. FTO, MCR4, BDNF 유전자에 의한 체질량지수 유전자검사
 - 나. GSKR, DOCK7, ANGPLT3, BAZ1B, TBL2, MLXIPL, LOC105375745, TRIB1 유전자에 의한 중성지방농도 유전자검사
 - 다. CELSR2, SORT1, HMGCR, ABO, ABCA1, MYL2, LIPG, CETP 유전자에 의한 콜레스테롤 유전자검사
 - 라. CDKN2A/B, G6PC2, GSK, GSKR, GLIS3, MTNR1B, DGKB-TMEM195, SLC30A8 유전자에 의한 혈당 유전자검사
 - 마. NPR3, ATP2B1, NT5C2, CSK, HECTD4, GUCY1A3, CYP17A1, FGF5 유전자에 의한 혈압 유전자검사
 - 바. OCA2, MC1R 유전자에 의한 색소침착 유전자검사
 - 사. chr20p11(rs1160312, rs2180439), IL2RA, HLA-DQB1 유전자에 의한 탈모 유전자검사
 - 아. EDAR 유전자에 의한 모발 굵기 유전자검사
 - 자. AGER 유전자에 의한 피부노화 유전자검사
 - 차. MMP1 유전자에 의한 피부탄력 유전자검사
 - 카. SLC23A1(SVCT1) 유전자에 의한 비타민C 농도 유전자검사
 - 타. AHR, CYP1A1-CYP1A2 유전자에 의한 카페인대사 유전자검사
2. 제1호 '자' 목부터 '타' 목까지의 유전자검사 내용은 이 고시 시행일로부터 2년 후 그 검사의 적정성 여부를 재검토하여야 한다.
3. 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 제1호에 따른 유전자검사를 실시하는 경우 검사 결과의 한계, 과학적 근거 등을 결과지에 명시하고 검사 대상자에게 충분히 설명하여야 한다.
4. 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2019년 6월 30일까지로 한다.

- 차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자패널검사 건강보험 적용 관련
(보건복지부 고시 제2017-15호 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 중 [별지 1] 나 598-1) 주요 내용 및 입장 차이
- <표 2-9>에 제시된 바와 같이 정부에서 승인된 요양기관에 한해서만 NGS기반 유전자 패널검사에 건강보험(선별급여)이 적용되며, NGS기반 유전자 패널검사를 실시 및 수탁 받을 수 있는 기관은 현재 정부에서 승인한 19개 의료기관과 3개의 진단검사업체 부설의료기관으로 한정되어 있음.
 - 이 밖의 기관에서는 연구 목적을 제외하고는 환자를 대상으로 하는 NGS 검사는 실시할 수 없음.
- 또한, NGS기반 유전자 패널검사기관은 유전자 패널의 표준화와 품질 관리를 위해 한국유전자검사평가원의 ‘유전자검사 정확도 평가’를 3회 이상 받고 신청 직전 연도 평가 결과가 A등급이어야 함.
 - 검사기관으로 승인 받기 위해서는 경력 5년 이상의 병리과·진단검사의학과 전문의가 1인 이상 상시 근무해야 함.
- 산업계 입장: 건강보험 적용과 관련된 국가건강검진의 검체검사 위탁에 관한 관리기준에 따르면 의료기관에서 비의료기관으로 검사 위탁이 불가함. 2017년 1월 공고된 NGS기반 유전자 패널검사의 건강보험 적용기준은 승인된 요양기관만 참여할 수 있도록 제한하고 있음. 법률에서 규정하고 있는 유전자검사의 위탁이 유독 NGS기반 유전자 검사에서만 불가능하게 되어 관련 산업계에 타격이 우려됨.¹⁾
- 기타 입장: 건강보험은 요양기관에만 적용되므로 비의료기관에 건강보험이 적용될 여지는 없음.

1) 정부 승인에 따라 NGS기반 유전자 패널검사를 실시 및 수탁 받을 수 있는 22개 기관 이외의 유전체검사기관은 NGS기반 유전자검사를 위탁받아 수행하지 못함. 이는 현재 「생명윤리법」 제50조제3항제1호에 따라 의료기관을 통해서 비의료기관이 검사를 하는 경우 혹은 질병과는 무관한 46개의 유전자를 개인이 직접 업체에 의뢰하여 유전자검사를 받는 것과 대비됨.

〈표 2-9〉 보건복지부 고시 제2017-15호 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부 사항」 중 [별지 1] 나 598-1 차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자 패널검사의 급여기준

차세대염기서열분석 기반 유전자 패널검사(Next Generation Sequencing(NGS) Technology base Genetic Panel Test)는 「요양급여비용의 100분의 100 미만의 범위에서 본인 부담률을 달리 적용하는 항목 및 부담률의 결정 등에 관한 기준」 별첨 3에 따라 승인된 요양기관에서 실시한 경우 다음과 같이 인정함.

- 다 음 -

가. 급여 대상 질환 및 필수유전자

- 1) 급여 대상 질환은 아래와 같고, 필수유전자가 지정된 경우 유전자 패널에 반드시 포함되어 구성하고 실시하여야 함.

급여 대상 질환	필수유전자
유전성 망막색소변성*	PRPF31, RHO, RP1, RP2, USH2A, PRPH2, RPGR
유전성 난청*	GJB2, POU3F4, SLC26A4,TECTA
샤르코마리투스병*	GJB1, MFN2, MPZ, PMP22
상기 세 가지(*) 질환을 제외한 유전성 질환	없음
위암, 폐암, 대장암, 유방암, 난소암, 흑색종, 위장관 기질종양, 뇌척수의 악성종양, 소아신경모세포종, 원발불명암	HER2, EGFR, ALK, KRAS, NRAS, BRAF, BRCA1, BRCA2, KIT, PDGFRA, IDH1, IDH2, MYC(C-myc), N-myc(MYCN)
형질세포종	NRAS, KRAS, TP53
급성골수성 백혈병	CEBPA, FLT3, JAK2, KIT, NPM1, RUNX1, TP53, IDH1, IDH2
급성림프구성 백혈병	TP53, RB1, JAK2, NRAS, IKZF1
골수형성이상, 골수증식종양	ASXL1, CALR, CSF3R, DNMT3A, JAK2, MPL, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, TET2
악성림프종	MYD88, BRAF, TP53

- 2) RNA fusion gene 검사 시는 급성백혈병에서만 필수유전자를 아래와 같이 함.
- ABL1, BCR, CBFβ, ETV6, KMT2A, PML, RARA

나. 수가 산정 방법

- 1) 유전성 유전자 검사
 가) Level I : 유전자 수 2~30개이거나 유전자 길이가 150kb 이하인 경우
 나) Level II : 유전자 수 31개 이상이거나 유전자 길이가 150kb 초과한 경우로서 유전성 망막색소변성, 유전성 난청, 샤르코마리투스병에 한하여 인정
- 2) 비유전성 유전자 검사
 가) Level I : 유전자 수 5~50개이거나 유전자 길이 150kb 이하인 경우
 나) Level II : 유전자 수 51개 이상이거나 유전자 길이 150kb 초과한 경우
- 3) 인정 횟수
 가) 유전성 유전자검사의 경우 질환별로 1회 인정
 나) 비유전성 유전자검사의 경우, 진단 시 1회 인정을 원칙으로 함. 다만, 재발 및 치료불응 시에 한하여 추가 1회를 인정함.

3. 해외의 DTC 유전자검사 관련 규제

□ 유럽

- 2017년 4월 유럽의회와 유럽연합이사회에서는 주요 복합 질병을 예측하는 DTC 유전자검사(DTC GT…namely genetic tests for predisposition to common complex disorders)를 포함하는 체외진단기기에 대한 규제(in vitro diagnostics regulations)를 채택함.
- 이에 DTC 유전자검사의 안정성 및 유용성에 대해 요구되는 임상실험 증거의 수준이 높아지면서 EU 내에서의 DTC 유전자검사 규제가 강화될 것으로 예상됨(Niemiec, Kalokairinou, & Howard, 2017).
 - 기존에 유럽의 7개 국가(프랑스, 영국, 독일, 스위스, 네덜란드, 벨기에, 포르투갈) 중 프랑스, 독일, 포르투갈, 스위스는 의사만이 유전자검사를 수행할 수 있도록 법률적으로 규제를 하여 DTC 유전자검사는 금지되어 있었으나, 벨기에 및 영국에서는 DTC 유전자검사가 허용되었고(Borry et al., 2012) 이탈리아 같은 경우 DTC 유전자검사를 특정해서 규제하는 법률은 없음(Shehata et al., 2012).
 - 유럽과학자문위원회(European Academies Science Advisory Council)가 여러 유전자를 포함하는 질병 예측성 유전자검사는 유효성이 없고 오히려 유해할 수 있다는 입장의 권고를 EU에 제시한 바 있으나 오랜 기간 EU 수준에서 DTC 유전자검사를 규제하는 법은 없었음(Rafiq, Ianuale, Ricciardi, & Boccia, 2015).

□ 미국

- DTC 유전자검사 방식으로 유전정보 분석서비스를 제공하던 23andMe는 2013년 11월 FDA로부터 분석 결과의 부정확함에 따른 잠재적 위험(예를 들면, 불필요한 수술을 받거나 혹은 꼭 필요한 수술을 받지 못함)에 의하여 유전자 분석서비스 판매 금지 명령을 받음.
- 이후 23andMe는 불륨 증후군 위험도를 예측하는 의료기기 허가를 받는 절차를 시작하고 2015년에 FDA 승인을 받음.

- 이 승인을 통해 낭포성섬유증 등 총 36개 질병에 대한 보인자검사의 허용을 받게 됨.
- 또한, 최근 23andMe는 파킨슨병 등 10가지의 질병에 관한 위험도 예측기기에 대한 FDA의 추가적인 승인을 받음.
- 이는 향후 의료기관을 통하지 않고 다른 유전적 변이에 대한 질병 위험도 예측 서비스로 확대될 수 있는 발판이 되었으며, 특히 2015년 이후 안전성 및 효과성이 검증되는 검사 항목을 허가하는 방향으로 나아가는 등 DTC 관련 규제가 점진적으로 완화되고 있음.

□ 일본

- 일본의 경우 바이오헬스산업 규제는 지침 형태로 이루어져 규범의 강제력은 약하다고 볼 수 있음.
- DTC 유전자검사의 경우 현재 다수의 업체가 서비스를 하고 있으며, 검사 대상을 규제하지 않고 있음.
 - 현재 일본 Yahoo의 경우 Gene Quest사와 협력으로 300여 개 항목(110 건강위험, 180체질 및 조상 분석 등)에 대한 유전자검사 서비스를 실시하는 중이며, 이를 통해 당뇨병 및 비만과 같은 만성질환부터 장수 관련 정보 등을 검사 받을 수 있음.
- 단, 검사의 질을 업체가 자율적으로 관리하는 상황임.

제3절 소 결

- 유전자검사가 국내 바이오산업 전체에서 차지하는 규모는 작고 그 성장 속도가 느림.
- 2015년 바이오산업 생산실적은 대략 8.5조 원으로 2008년 4.5조 원 대비 약 1.9배 증가하였지만 전체 생산실적의 2.9%를 차지하는 유전

자검사 관련 분야의 경우 오히려 생산실적이 2008년보다 감소함.

- 유전자검사 관련 기술이 진보함에 따라 한국의 유전자검사에 대한 규제는 지속적으로 변화하는 추세이며, 기술진보 속도 등에 따라 국가별로 유전자검사 관련 규제는 매우 상이함.
- 국내 산업의 추가적인 성장을 위해 규제개선이 필요할 것임.

유전자검사 규제완화 관련 설문조사 결과

제1절 설문조사 개요

1. 조사 목적

- 유전자검사 관련 규제완화에 대한 바이오업체의 의견을 조사하고, 그 조사 결과를 바탕으로 관련 규제완화 정책이 미치는 고용효과를 분석하기 위하여 설문조사를 실시함.

2. 조사 방법

- 설문조사
 - 유전자검사 및 유전자 패널검사 관련 사업에 현재 참여하고 있거나 관련 사업을 진행 중인 사업체(유전체 전문 분석회사 등)로서 향후 유전자검사 사업을 시작할 여지가 있는 의료기관 및 비의료기관을 모집단으로 함.
 - 산업통상자원부의 「국내바이오산업 실태조사」 대상 기업, 현재 관련 사업을 하고 있는 의료기관 및 향후 관련 사업에 참여 가능한 의료기관을 대상으로 설문지를 사용하여 방문 면접조사를 시행함.

- 응답자는 비의료기관의 경영진 또는 의료기관의 사업담당자(교수 위주)를 대상으로 함.

3. 조사 설계

- 조사 대상은 <표 3-1>에 제시된 바와 같이 총 179개의 유전자검사 관련 사업체 중 임의 추출한 54개 사업체임.
- 상기 사업체는 의료기관 및 비의료기관을 모두 포함함.

<표 3-1> 고용실태 관련 조사 설계

조사 대상	- 바이오사업체 중 유전자검사 관련 총 179개 사업체
조사 지역	- 전국
표본 크기	- 총 54개 사업체
표본 추출 방법	- 국내바이오산업 실태조사에 포함된 관련 사업체 리스트에서 임의 추출 - 정부 승인 차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자 패널검사 기관(총 22개, 비의료기관 3개 포함)에서 임의 추출
자료 산출 방법	- 수집된 자료는 에디팅/코딩을 거쳐 자료 파일 산출
조사 기간	- 2017년 9월 11일~9월 30일

- 현재 정부가 승인한 차세대염기서열분석(NGS) 유전자 패널검사기관 총 22개 중 15개 사업체(1개 기관의 2개 세부기관을 조사하여 총 응답수는 16개)를 포함함.
- 상기 임의 추출한 사업체를 대상으로 2017년 9월에 설문조사를 실시함.

4. 조사 내용

- 조사 내용은 <표 3-2>에 제시된 바와 같이 사업체 고용 현황(종사자 현황, 인력부족 현황 및 이유 등), 신규 인력 채용(신규 인력 우선채용 분야, 채용 조건 등), 현재 유전자검사 및 유전자 패널검사 관련 규제 의 영향, 향후 규제완화가 미칠 예상 영향 등을 포함함.

〈표 3-2〉 고용실태 관련 조사 설계 주요 내용

	주요 내용
사업체 고용 현황	<ul style="list-style-type: none"> - 사업체 종사자 현황 <ul style="list-style-type: none"> • 정규직/비정규직, 전일제/시간제, 성별 - 인력부족 현황 및 이유
신규 인력 채용	<ul style="list-style-type: none"> - 신규 인력 우선채용 분야 - 신규 인력 채용 조건 - 정부지원방안 효과 정도
규제 완화	<ul style="list-style-type: none"> - 비의료기관의 유전자검사 제한 관련 규제완화가 사업체에 미칠 영향 <ul style="list-style-type: none"> • 비의료기관의 질병 예방을 위한 유전자검사 승인 절차의 간소화 및 상시화 - 비의료기관의 개인 의뢰 유전자검사(DTC) 허용 항목 제한 관련 규제완화가 사업체에 미칠 영향 <ul style="list-style-type: none"> • 유전자검사 항목 추가 절차의 간소화·상시화 - 차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자 패널검사 관련 규제완화가 사업체에 미칠 영향 <ul style="list-style-type: none"> • 요양기관 승인 절차의 간소화·상시화 • 정부 승인 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용 - 유전자검사 관련 산업의 규제완화에 대한 의견 - 유전자검사 관련 산업의 고용창출을 위한 정부지원 분야에 대한 의견

- 세부적인 유전자검사 관련 규제완화의 내용은 관계자·전문가 면담 내용, 해외 규제 변화 등을 고려하여 다음과 같이 세분화함.
- 비의료기관의 유전자검사 제한(「생명윤리법」 제50조제3항) 관련 규제완화: 비의료기관의 유전자검사 제한 예외사항 중 ‘질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부 장관이 필요하다고 인정한 경우’에 대한 승인절차 간소화·상시화
- 비의료기관의 개인 의뢰 유전자검사(DTC) 허용 항목 제한(보건복지부 고시 제2016-97호 「의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정」) 관련 규제완화: 유전자검사 항목 추가 관련 절차의 간소화·상시화
- 차세대염기서열분석(NGS) 유전자 패널검사(보건복지부 고시 제2017-15호 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 중 [별지 1] 나 598-1) 관련 규제완화: 요양기관 승인 절차의 간소화·상시화 및 정부 승인 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용

□ 상기 규제완화의 내용은 일부 중첩되므로 분석 결과 해석 시 각 규제 완화 효과의 합이 전체 규제완화의 효과보다 훨씬 클 수 있다는 점을 유의해야 함.

○ 또한, 표본 사업체는 전체 관련 사업체의 1/3을 차지하지만 임의 추출되었고 사업체에서 설문에 응답한 자 역시 임의 선정되었으므로 답변의 대표성은 높지 않음.

□ 응답기업 특성

- <표 3-3>은 설문조사 사업체의 세부 구성을 제시함.
 - 설문조사에 참여한 전체 54개 사업체 중 의료기관은 41개(75.9%), 비의료기관은 13개(24.1%)임.
 - 대다수의 사업체는 서울과 인천/경기 지역에 소재하며, 종사자 수는 100인 이상임.

<표 3-3> 고용실태 관련 설문조사 사업체 구성

		사례 수	비중(%)
사업체 구분	의료기관	(41)	75.9
	비의료기관	(13)	24.1
지역별	서울	(18)	33.3
	인천/경기	(21)	38.9
	부산/울산	(5)	9.3
	대구	(4)	7.4
	광주/대전	(3)	5.6
	강원	(3)	5.6
종사자 수별	10인 미만	(2)	3.7
	10~30인 미만	(4)	7.4
	30~100인 미만	(5)	9.3
	100인 이상	(43)	79.6
전 체		(54)	100.0

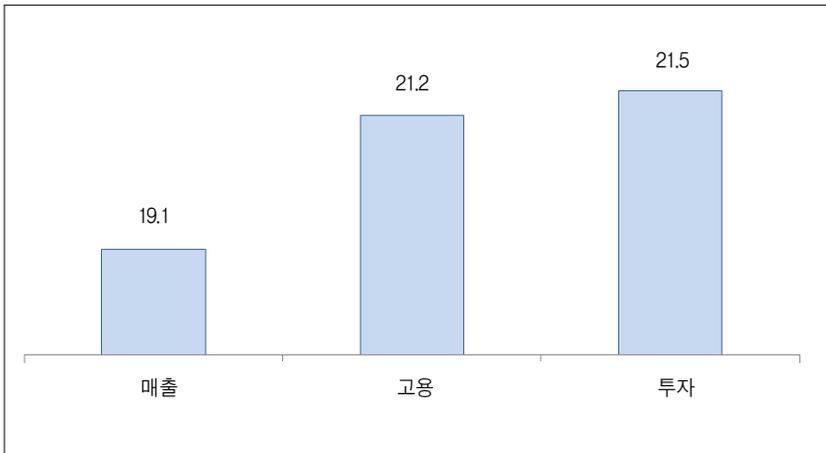
자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 의료기관 여부, 지역별·종사자 수별로 구분한 통계임.

제2절 설문조사 결과

- [그림 3-1]은 설문조사에 참여한 전체 사업체에서 유전자검사 관련 사업이 차지하는 비중을, <표 3-4>는 관련 응답을 사업체 특성(의료기관 여부, 지역 및 종사자)으로 구분하여 제시함.
- 유전자검사 관련 사업은 평균적으로 표본 사업체 매출의 19.1%, 고용의 21.2%, 투자의 21.5%를 차지함.
- 의료기관에서 유전자검사 사업은 매출, 고용, 투자의 5.1~6.2%만을 차지한 반면, 비의료기관에서 동 사업의 비중은 62.3~69.2%를 차지할 정도로 높음.
 - 지역별로 구분하면 인천/경기 소재 사업체에서 유전자검사 사업 비중이 가장 높은 바, 이 지역에 관련 사업체가 밀집되어 있음을 알 수 있음.

[그림 3-1] 전체 매출, 고용, 투자에서 유전자검사 관련 사업의 비중

(단위 : %, n = 54)



자료 : 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

<표 3-4> 유전자검사 관련 사업의 매출, 고용, 투자 비중

(단위 : %)

		사례수(개)	매출	고용	투자
사업체 구분	의료기관	(41)	5.1	6.2	6.0
	비의료기관	(13)	62.3	66.2	69.2
지역별	서울	(18)	10.8	13.8	10.5
	인천/경기	(21)	32.5	35.8	38.3
	부산/울산	(5)	20.9	17.7	21.3
	대구	(4)	9.3	9.3	8.8
	광주/대전	(3)	7.0	5.2	4.0
	강원	(3)	2.3	3.0	11.7
종사자 수별	10인 미만	(2)	65.0	80.0	80.0
	10~30인 미만	(4)	77.5	72.5	77.5
	30~100인 미만	(5)	62.0	64.0	64.0
	100인 이상	(43)	6.3	8.1	8.4
전 체		(54)	19.1	21.2	21.5

자료 : 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 의료기관 여부, 지역별·종사자수별로 구분한 통계임.

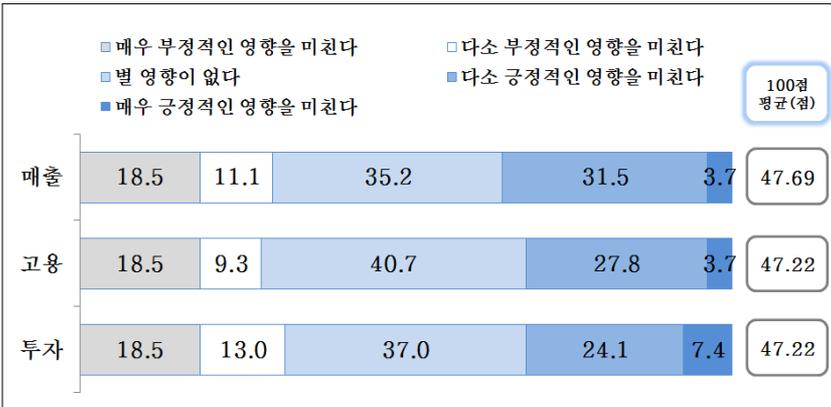
1. 비의료기관 유전자검사 제한

□ [그림 3-2] 및 <표 3-5>는 ‘의료기관의 의뢰를 받은 경우’ 및 ‘질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부 장관이 필요하다고 인정하는 경우’로 비의료기관의 유전자검사를 제한하는 정책(「생명윤리법」 제50조제3항)이 전체 사업체의 매출, 고용, 투자에 미치는 영향을 제시함.

○ 전체 54개 사업체 기준 부정적인 영향을 미친다는 응답 비율, 별 영향을 미치지 않는다는 응답 비율, 긍정적인 영향을 미친다는 응답 비율은 유사함.

- 부정적인 영향을 미친다(매우 + 다소 부정적인 영향을 미칠 것이다)는 응답 비율은 27.8~31.5%, 별 영향이 없다는 응답 비율인 35.2~40.7%, 긍정적인 영향을 미친다(매우 + 다소 긍정적인 영향을 미친다)는 응답 비율은 세 항목 모두 31.5~35.2% 수준임.

[그림 3-2] 비의료기관 유전자검사 제한 관련 정책이 경영 전반에 미치는 영향
(단위 : %, n = 54)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수로 나누어서 계산함.
자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

<표 3-5> 비의료기관 유전자검사 제한 관련 정책이 경영 전반에 미치는 영향
(단위 : 개, %, 점)

항 목	사례 수	보기 항목							전체	100점 평균
		① 매우 부정적인 영향을 미친다	② 다소 부정적인 영향을 미친다	①+②	③ 별 영향이 없다	④ 다소 긍정적인 영향을 미친다	⑤ 매우 긍정적인 영향을 미친다	④+⑤		
매출	(54)	18.5	11.1	29.6	35.2	31.5	3.7	35.2	100	47.69
고용	(54)	18.5	9.3	27.8	40.7	27.8	3.7	31.5	100	47.22
투자	(54)	18.5	13.0	31.5	37.0	24.1	7.4	31.5	100	47.22

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

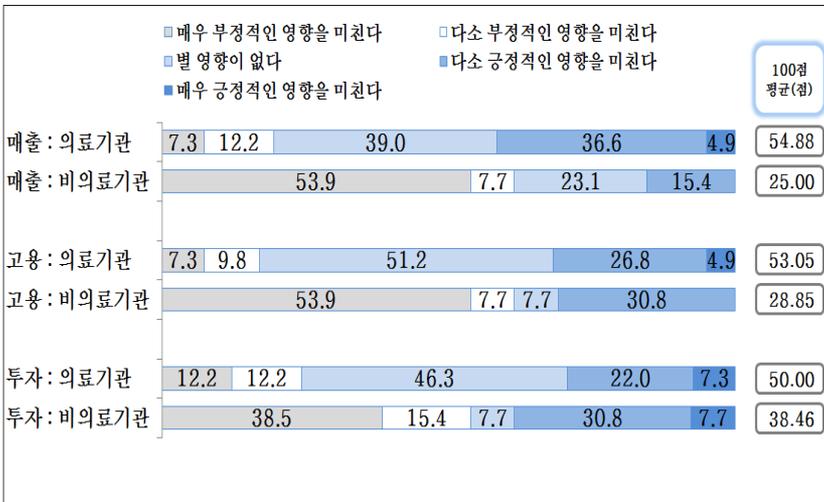
- 부정적인 영향을 미친다고 응답한 비율은 투자(31.5%), 매출(29.6%), 고용(27.8%) 순으로 높음.

□ [그림 3-3]은 비의료기관 유전자검사 제한 정책(「생명윤리법」 제50조제3항)이 경영에 미치는 영향에 대한 응답을 사업체 특성으로 구분

하여 제시함.

- 유전자검사 제한 정책에 대한 의료기관의 부정적인 응답 비율에 비해 비의료기관의 부정적인 응답 비율이 3배 정도 높음.
- 매출, 고용, 투자에 부정적인 영향을 미친다는 응답 비율은 의료기관의 경우 17~24%인 반면 비의료기관의 경우 동 비중이 54~62%임.
 - 비의료기관의 경우 의료기관이 의뢰하는 검사 및 허용하는 항목에 대한 유전자검사 허용에 대한 부정적인 의견을 반영하는 반면, 의료기관의 경우에는 이러한 비의료기관의 유전자검사 허용에 대한 부정적인 의견을 반영하는 것으로 보임.
 - 또한, 의료기관의 경우에는 유전자검사가 전체 매출, 고용, 투자의 일부를 차지하는 반면, 비의료기관 사업체의 경우에는 유전자검사가 매출, 고용, 투자의 상당 부분을 차지하기 때문에 이러한 응답 차이가 나타날 수 있음.

[그림 3-3] 비의료기관 유전자검사 제한 관련 정책이 경영 전반에 미치는 영향: 기관별
(단위: %, 의료기관 n=41, 비의료기관 n=13)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수(의료기관은 41명, 비의료기관은 13명)로 나누어서 계산함.
자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 의료기관 여부로 구분한 통계임.

□ 비의료기관의 질병 예방을 위한 유전자검사 승인 절차의 간소화 및 상
시화가 경영 전반에 미칠 예상 영향은 대체로 긍정적으로 보임.

○ [그림 3-4] 및 <표 3-6>에 제시된 바와 같이 비의료기관이 할 수
있는 질병 예방을 위한 유전자검사 승인 관련 규제완화가 10년 후 경
영 전반에 긍정적인 영향을 미칠 것이라고 응답한 사업체 비율은 매
출 79.6%, 고용 74.1%, 투자 77.8%임.

- 긍정적인 영향을 미칠 것이라고 응답한 비율은 매출(79.6%), 투자
(77.8%), 고용(74.1%) 순으로 높음.
- 부정적인 영향을 미칠 것이라고 응답한 사업체 비율은 세 항목 모두
15% 미만으로 작음.
- 이는 1년 후 또는 5년 후 경영 전반에 긍정적인 영향을 미칠 것이라
고 응답한 사업체의 비중보다 더 높아 사업체들은 규제완화의 효과
가 장기적으로 나타날 것이라고 예상하는 것을 보여줌.

[그림 3-4] 비의료기관 유전자검사 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)
(단위 : %, n = 54)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을
50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응
답자 수로 나누어서 계산함.

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

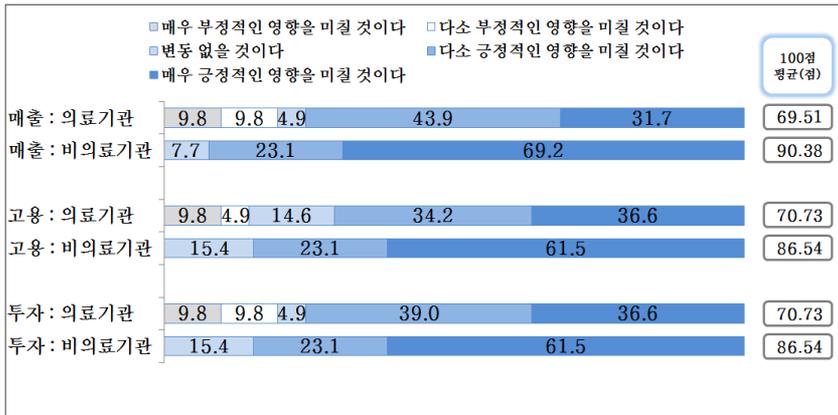
〈표 3-6〉 비의료기관 유전자검사 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)
(단위 : 개, %, 점)

항 목	사례 수	보기 항목							전체	100점 평균
		① 매우 부정적인 영향을 미칠 것이다	② 다소 부정적인 영향을 미칠 것이다	①+②	③ 변동 없을 것이다	④ 다소 긍정적인 영향을 미칠 것이다	⑤ 매우 긍정적인 영향을 미칠 것이다	④+⑤		
매출	(54)	7.4	7.4	14.8	5.6	38.9	40.7	79.6	100	74.54
고용	(54)	7.4	3.7	11.1	14.8	31.5	42.6	74.1	100	74.54
투자	(54)	7.4	7.4	14.8	7.4	35.2	42.6	77.8	100	74.54

자료 : 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

[그림 3-5] 비의료기관 유전자검사 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후) : 기관별

(단위 : %, 의료기관 n=41, 비의료기관 n=13)



주 : 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수(의료기관은 41명, 비의료기관은 13명)로 나누어서 계산함.

자료 : 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 의료기관 여부로 구분한 통계임.

□ [그림 3-5]는 비의료기관 유전자검사 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향을 의료기관 여부로 구분한 결과임.

○ 비의료기관의 질병 예방을 위한 유전자검사 승인 절차의 간소화 및 상시화에 대해 대다수의 비의료기관은 동 규제완화가 경영에 긍정적인

영향을 미칠 것으로 예상함.

- 부정적인 영향을 미칠 것이라고 응답한 비의료기관은 없으며, 별 영향이 없을 것이라고 응답한 비의료기관의 비율도 전체의 7.7% 또는 15.4%로 작음.

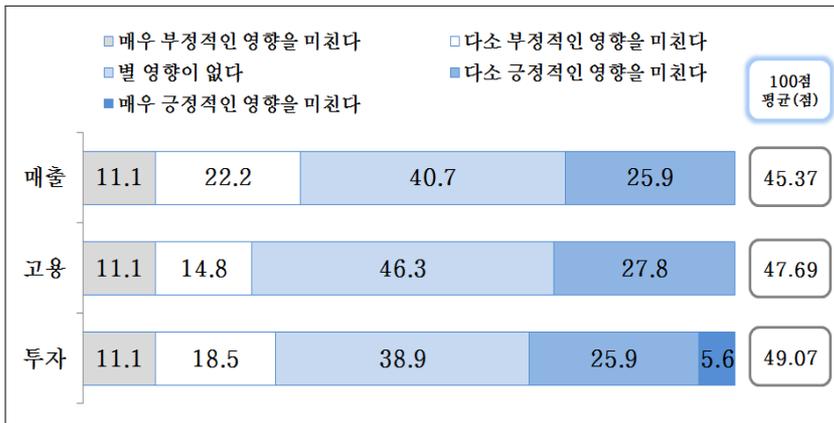
○ 반면, 15~20%의 의료기관에서는 동 규제완화가 매출, 고용, 투자에 부정적인 영향을 미칠 것으로 예상하여 사업체의 성격에 따른 입장 차이가 분명함.

2. 비의료기관의 개인 의뢰 유전자검사(DTC) 허용 범위

□ [그림 3-6] 및 <표 3-7>은 비의료기관에서 직접 검사할 수 있는 유전자(DTC)를 12개 항목, 46개 유전자로 제한한 정책(보건복지부 고시 제2016-97호 「의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정」)이 현재 경영에 미치는 영향을 전체 사업체 기준으로 제시함.

[그림 3-6] 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한이 경영 전반에 미치는 영향

(단위 : %, n = 54)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수로 나누어서 계산함.

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

〈표 3-7〉 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한이 경영 전반에 미치는 영향

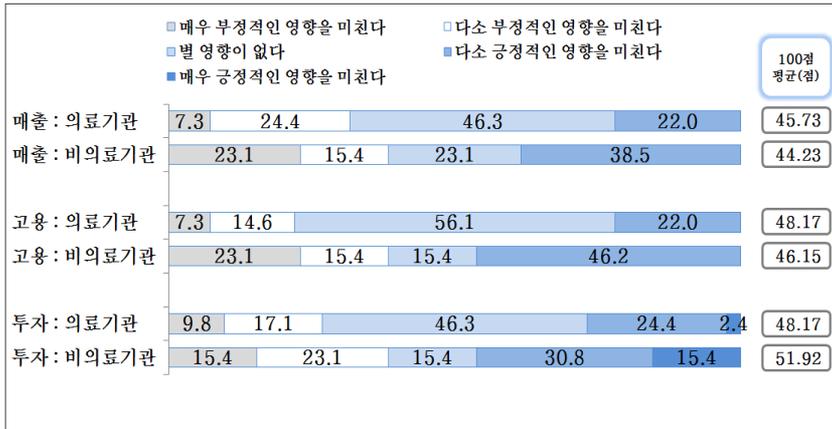
(단위: 개, %, 점)

항 목	사례 수	보기 항목							전체	100점 평균
		① 매우 부정적인 영향을 미친다	② 다소 부정적인 영향을 미친다	①+②	③ 별 영향이 없다	④ 다소 긍정적인 영향을 미친다	⑤ 매우 긍정적인 영향을 미친다	④+⑤		
매출	(54)	11.1	22.2	33.3	40.7	25.9	-	25.9	100	45.37
고용	(54)	11.1	14.8	25.9	46.3	27.8	-	27.8	100	47.69
투자	(54)	11.1	18.5	29.6	38.9	25.9	5.6	31.5	100	49.07

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

[그림 3-7] 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한이 경영 전반에 미치는 영향: 기관별

(단위: %, 의료기관 n=41, 비의료기관 n=13)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수(의료기관은 41명, 비의료기관은 13명)로 나누어서 계산함.

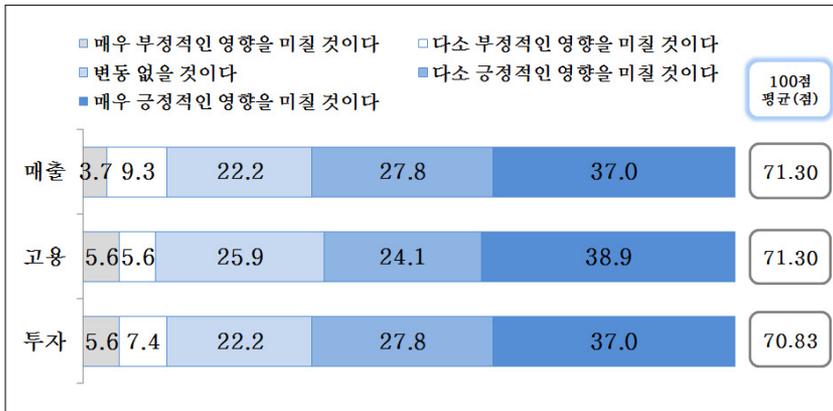
자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 의료기관 여부로 구분한 통계임.

- 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한이 경영에 부정적인 영향을 미친다고 응답한 사업체 비중은 25.9~33.3%임.
- 별 영향이 없다는 응답 비율은 38.9~46.3%, 긍정적인 영향을 미친다(매우 + 다소 긍정적인 영향을 미친다)는 응답 비율은 25.9~31.5%로 별 영향이 없다는 응답 비율이 가장 높음.

- [그림 3-7]은 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한 정책에 대한 의견을 의료기관과 비의료기관으로 구분한 결과임.
- 의료기관에 비해 비의료기관에서 동 정책이 부정적인 영향을 미친다고 응답한 비율이 1.20~1.76배 정도 높게 나타남.
 - 매출, 고용, 투자에 부정적인 영향을 미친다는 응답 비율은 의료기관의 경우 31.7%, 21.9%, 26.9%인 반면, 비의료기관의 경우 동 비중이 각각 38.5%임.
- [그림 3-8] 및 <표 3-8>은 비의료기관의 DTC 허용 항목 추가 관련 절차의 간소화 및 상시화가 경영 전반에 미치는 영향을 전체 54개 업체 기준으로 제시함.
- 비의료기관의 DTC 유전자검사 항목 규제완화가 경영 전반에 미치는 영향에 대해 긍정적인 영향을 미칠 것이라고 응답한 비율은 63.0~64.8%임.

[그림 3-8] 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향 (10년 후)

(단위 : %, n = 54)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수로 나누어서 계산함.

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 업체 전체의 통계임.

〈표 3-8〉 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향 (10년 후)

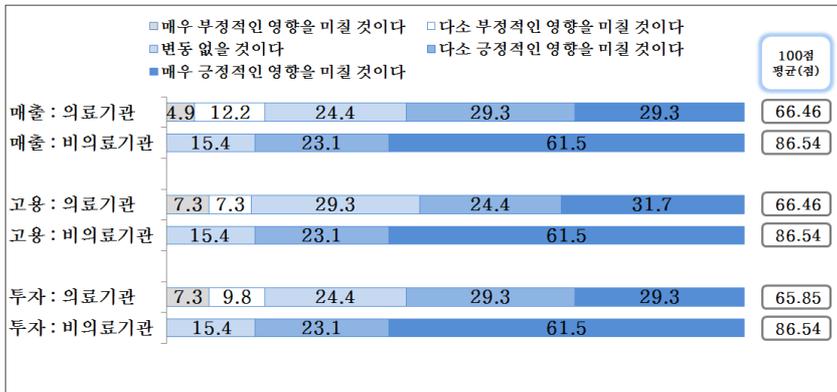
(단위: 개, %, 점)

항 목	사례 수	보기 항목							전체	100점 평균
		① 매우 부정적인 영향을 미칠 것이다	② 다소 부정적인 영향을 미칠 것이다	①+②	③ 변동 없을 것이다	④ 다소 긍정적인 영향을 미칠 것이다	⑤ 매우 긍정적인 영향을 미칠 것이다	④+⑤		
매출	(54)	3.7	9.3	13.0	22.2	27.8	37.0	64.8	100	71.30
고용	(54)	5.6	5.6	11.1	25.9	24.1	38.9	63.0	100	71.30
투자	(54)	5.6	7.4	13.0	22.2	27.8	37.0	64.8	100	70.83

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

[그림 3-9] 비의료기관의 DTC 허용 항목 제한 관련 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향 (10년 후): 기관별

(단위: %, 의료기관 n=41, 비의료기관 n=13)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수(의료기관은 41명, 비의료기관은 13명)로 나누어서 계산함.

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 의료기관 여부로 구분한 통계임.

- 매출 및 투자 항목에서는 긍정적인 영향을 미칠 것(매우 + 다소 긍정적인 영향을 미칠 것이다)이라는 응답 비율이 64.8%, 고용에

정적인 영향을 미칠 것이라는 응답 비율이 63.0%임.

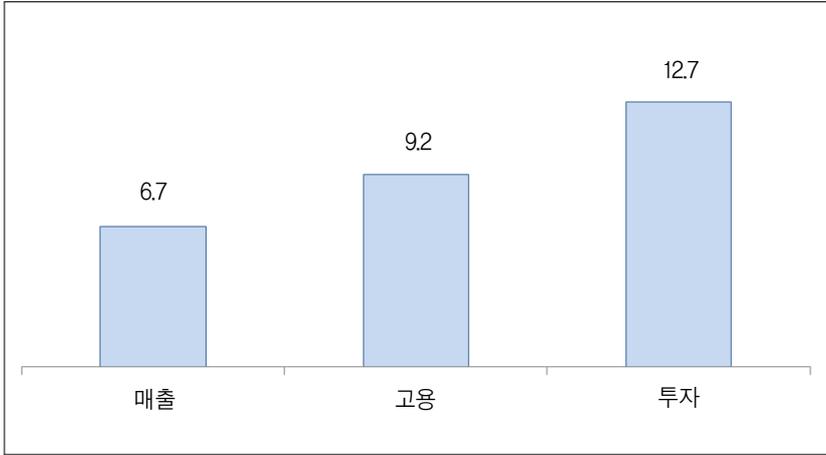
- [그림 3-9]는 의료기관 여부에 따라 비의료기관의 DTC 유전자검사 항목 추가 절차의 간소화 및 상시화에 대한 의견을 구분한 결과임.
- 비의료기관의 DTC 유전자검사 항목 추가 절차의 간소화 및 상시화에 대해 85%의 비의료기관은 동 규제완화가 경영에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상함.
 - 부정적인 영향을 미칠 것이라고 응답한 비의료기관은 없으며, 별 영향이 없을 것이라고 응답한 비의료기관의 비율도 전체의 15% 정도에 불과함.
- 반면 15~17%의 의료기관에서는 동 규제완화가 매출, 고용, 투자에 부정적인 영향을 미칠 것으로 예상하여 사업체의 성격에 따른 입장차이가 나타남.
 - 그림에도 불구하고 가장 많은 56~59%의 의료기관이 동 규제완화가 경영에 긍정적인 영향을 미칠 것이라고 응답하였고, 24~29%의 의료기관은 동 규제완화가 경영에 별 영향이 없을 것이라고 응답함.

3. 차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자 패널검사의 급여기준

- [그림 3-10]은 차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자 패널검사 사업이 전체 사업체의 경영에 차지하는 비중을 제시함.
- 차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자 패널검사 사업은 평균적으로 표본사업체 매출의 6.7%, 고용의 9.2%, 투자의 12.7%를 차지함으로써 경영에 차지하는 비율이 높지 않음을 알 수 있음.
 - 매출에 비해서 고용 및 투자의 비중이 각각 1.4배, 1.9배 높음.
- <표 3-9>는 차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자 패널검사 사업이 전체 사업체의 경영에 차지하는 비중에 대한 응답을 사업체 특성(의료기관 여부, 지역 및 종사자)으로 구분하여 제시함.

[그림 3-10] NGS기반 유전자 패널검사 관련 사업의 비중

(단위 : %, n = 54)



자료 : 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

<표 3-9> NGS기반 유전자 패널검사 관련 사업의 비중

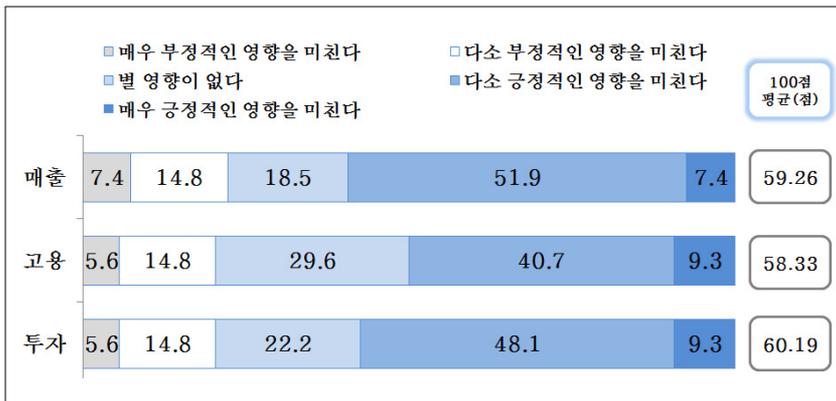
(단위 : %)

		사례 수	매출	고용	투자
사업체 구분	의료기관	(41)	2.2	1.8	3.1
	비의료기관	(13)	19.8	30.8	40.8
지역별	서울	(18)	4.7	8.4	12.2
	인천/경기	(21)	10.5	12.4	16.6
	부산/울산	(5)	0.3	12.6	15.1
	대구	(4)	9.5	4.5	8.3
	광주/대전	(3)	2.0	1.2	2.3
	강원	(3)	2.3	2.3	2.7
종사자 수별	10인 미만	(2)	15.0	30.0	35.0
	10~30인 미만	(4)	10.0	25.0	27.5
	30~100인 미만	(5)	18.6	31.0	42.0
	100인 이상	(43)	4.5	3.9	6.4
전 체		(54)	6.7	9.2	12.7

자료 : 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 의료기관 여부, 지역별·종사자 수별로 구분한 통계임.

- 의료기관에서 유전자검사 사업은 매출, 고용, 투자의 2~3%만을 차지하는 반면, 비의료기관에서 동 비중은 19.8~40.8%를 차지할 정도로 높음.
 - 특히 비의료기관 사업체의 NGS기반 유전자 패널검사 사업이 매출에서 차지하는 비중(19.8%)에 비해 고용(30.8%) 및 투자(40.8%)에서 차지하는 비중이 1.5~2배 이상 높음.
- [그림 3-11] 및 <표 3-10>은 NGS기반 유전자 패널조사의 급여기준 정책(승인된 요양기관에만 건강보험 적용)이 경영 전반에 미치는 영향을 전체 54개 사업체 기준으로 제시함.
 - 동 정책이 부정적인 영향을 미친다(매우 + 다소 부정적인 영향을 미친다)고 응답한 사업체 비율은 매출의 경우 59.3%, 투자의 경우 57.4%, 고용의 경우 50.0% 순으로 높음.
 - 동 정책이 부정적인 영향을 미친다고 응답한 사업체 비율이 높은 경영영향목도 매출(22.4%)이 가장 높고, 고용과 투자는 20.4%로 같음.

[그림 3-11] NGS기반 유전자 패널검사 급여기준 정책이 경영 전반에 미치는 영향
(단위 : %, n = 54)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수로 나누어서 계산함.

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

〈표 3-10〉 NGS기반 유전자 패널검사 급여기준 정책이 경영 전반에 미치는 영향

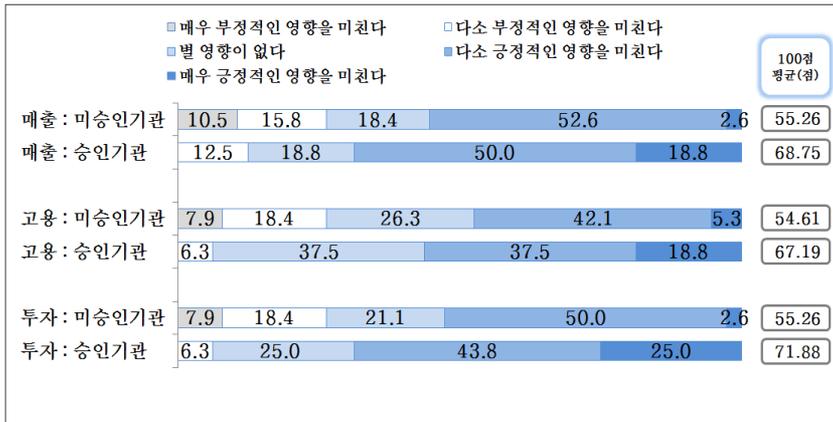
(단위 : 개, %, 점)

항 목	사례 수	보기 항목							전체	100점 평균
		① 매우 부정적인 영향을 미친다	② 다소 부정적인 영향을 미친다	①+②	③ 별 영향이 없다	④ 다소 긍정적인 영향을 미친다	⑤ 매우 긍정적인 영향을 미친다	④+⑤		
매 출	(54)	7.4	14.8	22.2	18.5	51.9	7.4	59.3	100	59.26
고 용	(54)	5.6	14.8	20.4	29.6	40.7	9.3	50.0	100	58.33
투 자	(54)	5.6	14.8	20.4	22.2	48.1	9.3	57.4	100	60.19

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

[그림 3-12] NGS기반 유전자 패널검사 급여기준 정책이 경영 전반에 미치는 영향: 기관별

(단위 : %, 미승인기관 n=38, 승인기관 n=16)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수(미승인기관 38명, 승인기관은 16명)로 나누어서 계산함.

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 정부 승인 요양기관 여부로 구분한 통계임.

□ [그림 3-12]는 승인된 요양기관에서만 NGS기반 유전자 패널검사에 건강보험 적용되는 정책이 경영 전반에 미치는 영향을 현재 동 패널검사가 가능한 기관과 가능하지 않은 기관(미승인기관)으로 분리한 결과임.

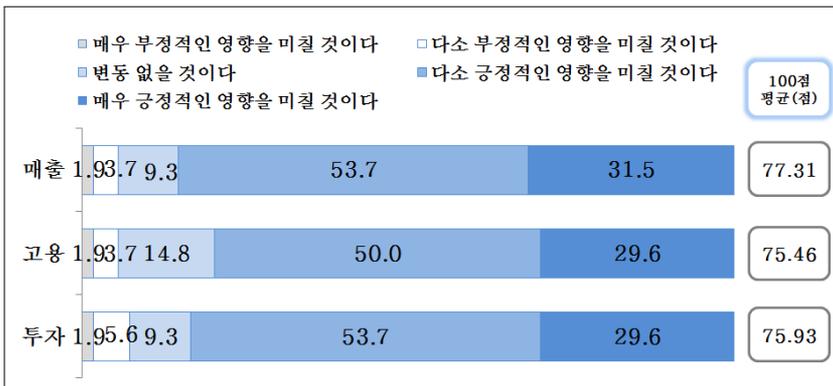
- 동 정책이 경영에 부정적인 영향을 미친다고 응답한 비율은 미승인기관이 승인된 요양기관에 비해 항목별로 2.1~4.2배 높게 나타나 승인기관 여부에 따라 응답에 확연한 차이가 나타남을 보여줌.
 - 경영에 부정적인 영향을 미친다는 응답 비율은 정부 승인 요양기관의 경우 매출의 경우 12.5%, 고용 및 투자의 경우 6.3%인 반면, 현재 정부 승인이 되지 않은 기타 업체의 경우 동 비중이 세 항목 모두 26.3%임.

- [그림 3-13] 및 <표 3-11>은 NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인 절차의 간소화 및 상시화가 경영 전반에 미칠 것으로 예상되는 영향을 전체 54개 사업체 기준으로 제시함.

- 동 규제완화가 경영에 긍정적인 영향을 미칠 것이라고 응답한 사업체는 매출의 경우 전체의 85.2%, 고용의 경우 전체의 79.6%, 투자의 경우 전체의 83.3%로 매우 높게 나타남.
 - 경영에 부정적인 영향을 미친다는 응답 비율은 6~7%에 불과함.

[그림 3-13] NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인에 대한 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)

(단위 : %, n = 54)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수로 나누어서 계산함.

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

〈표 3-11〉 NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인에 대한 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)

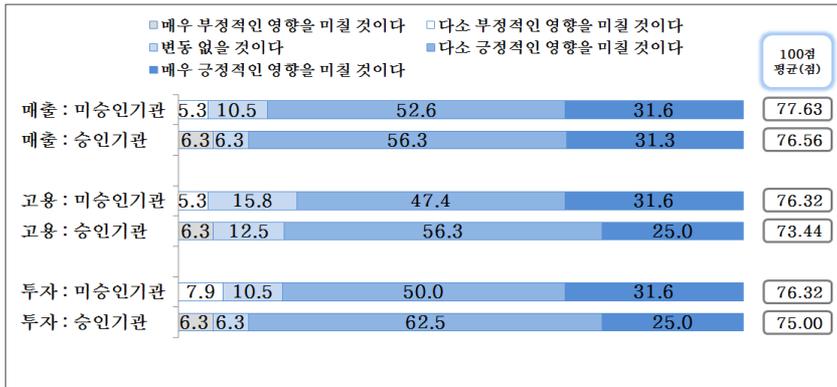
(단위: 개, %, 점)

항 목	사례 수	보기 항목							전체	100점 평균
		① 매우 부정적인 영향을 미칠 것이다	② 다소 부정적인 영향을 미칠 것이다	③ 변동 없을 것이다	④ 다소 긍정적인 영향을 미칠 것이다	⑤ 매우 긍정적인 영향을 미칠 것이다	④+⑤			
매출	(54)	1.9	3.7	5.6	9.3	53.7	31.5	85.2	100	77.31
고용	(54)	1.9	3.7	5.6	14.8	50.0	29.6	79.6	100	75.46
투자	(54)	1.9	5.6	7.4	9.3	53.7	29.6	83.3	100	75.93

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

[그림 3-14] NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인에 대한 규제완화가 경영 전반에 미칠 영향(10년 후): 기관별

(단위: %, 미승인기관 n=38, 승인기관 n=16)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수(미승인기관 38명, 승인기관은 16명)로 나누어서 계산함.

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 정부 승인 요양기관 여부로 구분한 통계임.

□ NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인 절차의 간소화 및 상시화가 경영에 미칠 영향에 대한 응답을 현재 동 패널검사가 가능한 기관과 가능하지 않은 기관으로 분리하는 경우 응답에는 큰 차이가 없음.

○ [그림 3-14]에 제시된 바와 같이 경영에 긍정적인 영향을 미칠 것이

라는 응답 비율은 매출의 경우 정부 승인 요양기관 및 미승인기관의 경우 각각 87.6%, 84.2%, 고용의 경우 각각 81.3%, 79.0%, 투자의 경우 각각 87.5%, 81.6%임.

- 이는 현재 정부 승인 요양기관의 경우에도 요양기관 승인에 대한 절차에 대한 부담을 느끼는 것으로 보임.

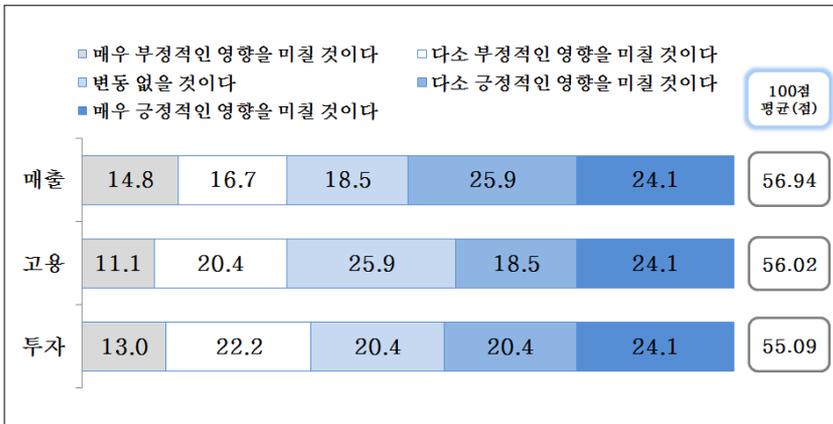
□ [그림 3-15] 및 <표 3-12>는 NGS기반 유전자 패널검사 실시 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용이 경영 전반에 미치는 영향을 전체 54개 사업체 기준으로 제시함.

○ 동 정책이 경영에 미치는 영향에 대해 긍정적인 영향을 미칠 것(매우+다소 긍정적인 영향을 미칠 것이다)이라는 응답 비율이 매출의 경우 전체의 50.0%, '고용'의 경우 42.6%, '투자'의 경우 44.4%임.

- 부정적인 영향을 미칠 것이라고 응답한 비율도 매출 및 고용의 경우 31.5%, 투자의 경우 35.2%로 높은 수준임.

[그림 3-15] NGS기반 유전자 패널검사 실시 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용이 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)

(단위 : %, n=54)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음을 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수로 나누어서 계산함.

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

〈표 3-12〉 NGS기반 유전자 패널검사 실시 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용이 경영 전반에 미칠 영향(10년 후)

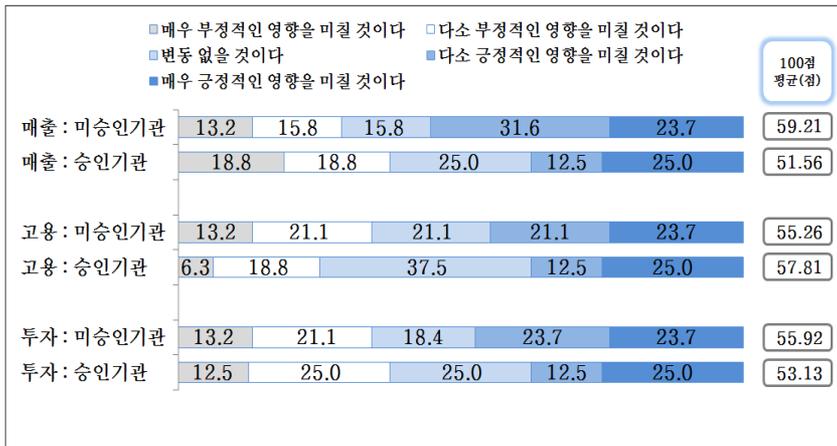
(단위: 개, %, 점)

항 목	사례 수	보기 항목							전체	100점 평균
		① 매우 부정적인 영향을 미칠 것이다	② 다소 부정적인 영향을 미칠 것이다	①+②	③ 변동 없을 것이다	④ 다소 긍정적인 영향을 미칠 것이다	⑤ 매우 긍정적인 영향을 미칠 것이다	④+⑤		
매출	(54)	14.8	16.7	31.5	18.5	25.9	24.1	50.0	100	56.94
고용	(54)	11.1	20.4	31.5	25.9	18.5	24.1	42.6	100	56.02
투자	(54)	13.0	22.2	35.2	20.4	20.4	24.1	44.4	100	55.09

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체 전체의 통계임.

[그림 3-16] NGS기반 유전자 패널검사 실시 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용이 경영 전반에 미칠 영향(10년 후) : 기관별

(단위: %, 미승인기관 n=38, 승인기관 n=16)



주: 100점 평균 점수는 매우 부정적인 영향을 0점, 다소 부정적인 영향을 25점, 별 영향 없음 50점, 다소 긍정적인 영향을 75점, 매우 긍정적인 영향을 100점으로 환산한 값의 합을 총 응답자 수(미승인기관 38명, 승인기관은 16명)로 나누어서 계산함.

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 정부 승인 요양기관 여부로 구분한 통계임.

□ [그림 3-16]은 NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관에서 진단 검사업체로 검사를 위탁할 수 있게 하는 정책에 대한 응답을 현재 동 패널검사가 가능한 기관과 가능하지 않은 기관으로 분리하여 제시함.

- 미승인기관에서 동 규제완화가 긍정적인 영향을 미칠 것이라는 응답 비율이 승인된 요양기관의 응답 비율에 비해 1.2~1.5배 높게 나타남.
 - 경영에 긍정적인 영향을 미칠 것이라는 응답 비율은 정부 승인 요양기관의 경우 37.5%이나 미승인기관의 경우 44.8~55.3%임.
- <표 3-13>은 유전자검사 관련 규제완화 이후 정규직 채용 비율에 대한 응답 결과임.
- 유전자검사 사업체는 추가 채용인원의 평균 28.6%를 정규직으로 채용할 것으로 응답하여 정규직 비중은 다소 낮음.
 - 현재 유전자검사 관련 사업체의 평균 정규직 비율에 대한 자료가 없어 조사 결과를 비교하기는 어렵지만 2017년 8월 기준 전체 임금근로자 중 정규직 비중은 67.1%이므로 규제완화 시 추가 채용될 것으로 예상되는 정규직 근로자의 비중이 낮은 것을 알 수 있음.

<표 3-13> 유전자검사 관련 규제완화로 추가 채용 시 정규직 채용 비율

(단위 : %)

		사례 수	정규직 채용 비율
사업체 구분	의료기관	(41)	15.9
	비의료기관	(13)	66.9
지역별	서울	(18)	14.2
	인천/경기	(21)	43.2
	부산/울산	(5)	33.4
	대구	(4)	19.0
	광주/대전	(3)	26.7
	강원	(3)	30.0
종사자 수별	10인 미만	(2)	80.0
	10~30인 미만	(4)	51.3
	30~100인 미만	(5)	61.0
	100인 이상	(43)	20.0
전 체		(54)	28.6

자료 : 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 의료기관 여부, 지역별·종사자 수별로 구분한 통계임.

- 설문조사 관련 항목에 응답한 사업체의 평균 정규직 비율은 90.8% 이나 응답률이 59.3%로 낮고 응답 업체의 대부분은 비의료기관임.
- 정규직 채용 비중에 대한 응답을 의료기관과 비의료기관으로 분리하는 경우 응답에 큰 차이가 나타남.
 - 의료기관에서는 추가 채용인원의 15.9%, 비의료기관에서는 66.9%를 정규직으로 채용하겠다고 응답함.
 - 이는 조사된 대형 의료기관의 경우 대학원생 연구직 비중이 높은 등 의료기관과 비의료기관의 인력형태가 다르기 때문일 것으로 예상됨.

제3절 유전자검사 규제완화에 대한 추가 의견

- 기타 유전자검사 관련 정책 개선에 대한 의견
 - 유전자검사와 관련하여 <표 3-2>에 제시된 규제완화 이외에도 추가적으로 다음과 같은 정책 개선이 필요하다는 의견이 제시됨.
 - 의료기관 유전자검사를 허가제에서 신고제로 변경
 - ※ 현재 비의료기관의 경우 신고제이며 검사항목을 고시로 허가함.
 - 개인 의뢰 유전자검사(DTC) 처리 비의료기관의 허가제 도입
 - NGS기반 진단 제품의 활성화를 위해 NGS 분석 소프트웨어에 대해 보험수가 적용
 - NGS기반 유전자 패널검사 대상 인체 유래물의 범위 확대
 - NGS기반 유전자 패널의 중복 검사를 허용하고 2차 검사에도 보험 적용
 - 보험 적용이 가능한 NGS기반 유전자 패널검사의 범위 확대
 - 유전자검사 및 치료와 관련된 개인정보(유전자 이상 등)보호의 완화
 - 유전자검사에 따른 검사 의뢰자의 동의서 작성의 간소화
- 유전자검사 관련 고용창출을 위한 정부지원 희망 사항

- 유전자검사와 관련하여 다음과 같은 정책을 도입하는 것이 필요하다는 의견이 제시됨.
 - 유전자검사 카운슬러 양성 제도
 - 지방에서는 석사 이상 연구원 채용이 어려우므로 현재 석사 이상만 적용되는 전문인력지원금을 학사 이상 경력자에게도 적용되도록 조정
- 의료기관과 비의료기관 간 유전자검사 역량이나 검사 내용의 중요성에 따라서 검사를 분리하여 규제해야 한다는 의견이 다수 제시됨.
- 비의료기관인 사업체에서도 일반 유전자검사와 달리 암패널 등 의료용 제품은 일반 기업에서 검사를 할 경우 검사 품질에 대한 신뢰성 보장이 완벽하게 되지 않으므로 규제완화의 대상이 아니라는 의견이 제시됨.
 - 규제완화와 함께 유전자검사의 질을 관리하고 검사의 남용을 방지할 필요도 있다는 의견이 제시됨.

제4절 소 결

- 현재 유전자검사 관련 규제가 경영 전반(매출, 고용 및 투자)에 부정적인 영향을 미친다는 의견은 의료기관보다 비의료기관에서 상당히 높게 나타남.
- 의료기관 여부에 따라 사업체 응답 내용에 다소 차이가 있지만, 설문조사에 참여한 사업체 전체의 1/3은 현재 규제가 경영에 부정적인 영향을 미친다고 응답함.
- 향후 비의료기관의 유전자검사 제한 및 DTC 허용 항목 제한 완화나

NGS기반 유전자 패널검사 관련 규제완화가 매출, 고용 및 투자에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 예상한다는 의견은 의료기관보다 비의료기관에서 상당히 높게 나타남.

- 규제완화는 주로 비의료기관인 유전자검사 사업체의 경영에 긍정적인 영향을 미쳐 고용을 창출할 수 있을 것으로 예상됨.

유전자검사 산업 및 규제 관련 심층면접조사

제1절 심층면접조사 개요

□ 조사 목적

- 유전자검사 관련 규제 개선의 필요성, 희망하는 규제 개선의 구체적인 내용 및 질적 고용효과에 대해 파악하기 위하여 유전자검사 사업체 경영진을 대상으로 심층면접조사(in-depth interview)를 실시함.

□ 조사 내용

- 심층면접조사 내용은 다음 <표 4-1>에 제시된 바와 같이 사업체 경영 사항, 유전자검사 관련 산업 육성 방안, 유전자검사 관련 규제에 대한 의견, 규제완화에 따른 고용효과를 포함함.
 - 설문조사의 고용 예상 효과의 타당성을 검증하기 위해 매출이 100% 상승 시 발생할 고용효과를 파악함.
 - 유전자검사 관련 산업의 발전이 저해되는 이유 중 유전자검사 관련 규제가 기술력 부족, 전문인력 부족, 투자금 부족 등의 다른 요인에 비해 어떤 위치에 차지하는지를 파악하기 위해 자유응답형(open question) 질문을 포함함.

〈표 4-1〉 심층면접조사 내용

조사 주제	조사 항목
사업체 경영 사항	<ul style="list-style-type: none"> - 유전자검사 사업 진행 여부 - 유전자검사 사업 매출액 - 유전자검사 사업 관련 인력 - NGS기반 유전자 패널검사 정부 승인기관인지 여부
유전자검사 관련 산업 육성에 있어서 유전자검사 관련 규제 중요성	<ul style="list-style-type: none"> - 유전자검사 관련 사업을 발전시키는 데 가장 큰 걸림돌
유전자검사 관련 규제에 대한 의견	<ul style="list-style-type: none"> - 비의료기관이 처리할 수 있는 유전자검사가 의료기관과 구분이 필요한지 여부 및 그 이유 - 우선적으로 개선되어야 할 규제 항목
규제완화에 따른 고용효과	<ul style="list-style-type: none"> - 매출 두 배 증가 시 채용할 추가 인력 - 채용 희망직군 및 채용형태(정규직 여부) - 정규직 또는 비정규직으로 채용하는 이유

제2절 조사 결과

□ 심층면접 대상 업체

- 다음 〈표 4-2〉에 제시된 총 10개 사업체의 경영진이 심층면접조사에 참여함.
 - 전체의 30%인 3개 사업체는 의료기관임(7개는 비의료기관).
 - 전체의 30%인 3개 사업체는 현재 유전자검사 사업을 하지 않지만 현재 관련 사업(유전체 분석, 유전자 보관 서비스 등)을 함.
 - 전체의 50%인 5개 사업체는 NGS기반 유전자 패널검사 정부 승인 기관임.
- 제3장에 제시된 설문조사의 75.9%가 의료기관인 사업체로 심층면접 조사는 비의료기관을 위주로 진행함.

□ 〈표 4-2〉는 유전자검사 사업 발전의 가장 큰 걸림돌에 대한 조사 결과임.

〈표 4-2〉 유전자검사 사업 발전의 가장 큰 걸림돌

조사 업체	응답 내용
A	투자금 부족 및 관련 규제
B	전문인력 부족
C	전문인력 부족
D	전문인력 부족, 사업에 대한 중요성에 대한 인식이 낮음, 투자금 부족
E	관련 규제
F	낮아지고 있는 검사 수가로 인한 투자의 어려움, 신규 검사 개발의 제도적 문제
G	규제로 인한 시장 성장 억제 및 이로 인한 투자금 부족
H	투자금 부족
I	투자금 부족
J	전문인력 부족, 예산 및 공간 확보의 어려움

자료: 저자가 직접 심층면접조사한 10개 사업체의 의견임.

- 유전자검사 관련 산업 육성에 있어서 다른 요인에 비하여 유전자검사 관련 규제가 상대적으로 어떤 위치에 있는지 파악하기 위하여 ‘유전자검사 관련 사업을 발전시키는 데 가장 큰 걸림돌’에 대한 질문에 투자금 부족 다음으로 많은 기업이 언급한 것은 관련 규제임.
 - 10개 업체 중 6개 업체에서 투자금 부족을, 4개 업체에서 관련 규제를, 4개 업체에서 전문인력 부족을 언급함(복수 응답 가능).
- <표 4-3>은 비의료기관이 처리할 수 있는 유전자검사가 의료기관과 구분이 필요한지 여부 및 그 이유에 대한 조사 결과임.
 - 2개 비의료기관을 포함하여 전체의 40%인 총 4개 사업체에서 비의료기관과 의료기관에서 검사하는 유전자가 일부 달라야 한다고 응답하였으며 그 구체적인 이유는 다음과 같음.
 - B(비의료기관): 기본적으로 직접적인 의료행위에 대한 검사는 의료기관이 처리하는 것이 바람직함. 단, NGS기반 유전자검사와 같은 새로운 기술에 있어 비의료기관의 전문성이 월등하기 때문에 의료기관에서 처리하더라도 타 유전자검사와 같이 비의료기관으로의 수탁 가능성은 열어두어야 함.

- C(비의료기관) : 항암제의 선택을 위한 암유전자 패널검사와 같이 환자의 진료 및 치료와 직접적으로 연관되는 검사의 경우 의료기관에서 처리하는 것이 적절할 수 있음.
- F(의료기관) : 유전자검사는 임상적 이해를 바탕으로 한 해석이 중요하므로 진단적 가치가 있는 유전자의 경우 의료인의 개입이 필요함.
- J(의료기관) : 가족력이 있거나 잠재적 발현 위험성(암유전자, 대사활동 조절 유전자 등)이 높은 유전자의 개인정보 보장이 가능하고 임상적 치료 접근과 다학제적 관리가 보장될 수 있는 곳이 의료기관이기 때문임.

〈표 4-3〉 유전자검사 관련 심층조사 결과

조사 업체	구분	비의료기관과 의료기관의 유전자검사 항목 구분	가장 규제 개선이 필요한 항목
A	비의료기관	구분 불필요	DTC 유전자검사 항목의 확대, 비의료기관의 NGS기반 유전자 패널검사의 재수탁기관 지위 인정(보험급여 청구는 의료기관이 담당)
B	비의료기관	구분 필요	비의료기관의 NGS기반 유전자 패널검사의 재수탁기관 지위 인정
C	비의료기관	구분 필요	비의료기관 유전자검사 확대
D	비의료기관	구분 불필요	비의료기관 유전자검사 확대
E	비의료기관	구분 불필요	비의료기관의 NGS기반 유전자 패널검사의 재수탁기관 지위 인정
F	의료기관	구분 필요	비의료기관의 NGS기반 유전자 패널검사의 재수탁기관 지위 인정
G	비의료기관	구분 불필요	비의료기관 유전자검사 확대
H	비의료기관	구분 불필요	비의료기관 유전자검사 확대, 검사의료자의 개인정보 관리 규제
I	의료기관	구분 불필요	NGS기반 유전자 패널검사 결과를 동반진단 검사로 인정하여 항암제 처방이 가능하도록 허용
J	의료기관	구분 필요	의료기관에서 가족력이 있거나 잠재적 발현 위험성이 높은 유전자의 개인정보 보장이 가능하고 임상적 치료 접근과 다학제적 관리가 보장될 수 있기 때문

자료 : 저자가 직접 심층면접조사한 10개 사업체의 의견임.

- 비의료기관과 의료기관에서 처리하는 유전자검사가 다를 필요가 없다고 응답한 사업체의 구체적인 응답은 다음과 같음.
 - A(비의료기관) : 의료기관과 비의료기관간 역량은 유전자 분석능력과 임상적 해석능력으로 분리해서 논의가 필요함. 유전자 분석 전문기업인 비의료기관은 유전자 분석능력 측면에서는 의료기관에 비해 선도적 기술도입으로 높은 기술수준을 확보하고 있고 분석기간의 단축이나 비용 경쟁력 등에서도 효율적임. 유전자검사 결과의 임상적 해석능력은 질병에 대한 이해와 임상적 견해에 대한 전문지식이 요구되는 분야로 의료기관과의 협력이 필요한 부분임.
 - 검사 항목에 대한 이분화된 실시보다는 질병의 진단, 약물처방, 보험 청구 등의 직접적이고 임상적 해석이 요구되는 분석 항목에 대한 해석 관련 내용은 의료기관의 의사가 담당하는 협력체계가 현실적임.
 - 질병의 예측이나 건강증진 등과 관련한 부분의 실험적 분석과 건강관리와 관련한 해석은 비의료기관이 담당해도 무리가 없는 상황이며 필요하면 영양사, 운동처방사 등 전문인력의 채용을 규정화하여 신규 인력 채용의 기회와 연계하는 것이 바람직한 발전방안임.
 - D(비의료기관) : 유전자 분석을 하고 나면 Bioinformatics(생물정보학) 차원에서 제대로 된 분석을 할 수 있어야 하는데 그 동안 그 부분을 해결해 온 것은 유전체 분석기관이지 병원이 아님. 현재 병원에서 Bioinformatics 전문가를 보유한 종합병원은 10개가 안됨. 현재 NGS 검사실을 신청을 하고 검사 서비스를 제대로 실행하고 있는 병원은 10개 정도이고 그 중 장비회사에서 제공하는 분석 툴(tool)에 의존하는 병원이 존재하는 상황임.
 - E(비의료기관) : 차세대염기서열분석(NGS) 기반 유전자(체) 검사 및 분석은 기존 분자생물학적·생화학적 분석(One result-One decision)과는 달리 대용량의 정보를 다루고, 이를 통합 분석할 수 있는 알고리즘과 레퍼런스를 충분히 보유하고 있어야 하는데, 의료기관은 이러한 점에서 유전자 분석 기업들을 결코 능가할 수 없음. 오히려 관련 분석을 기업으로 확대해야 하는 것이 바람직하며, 다만 최종의

학적 소견을 제시함에 있어서는 의료기관의 의료인을 통해야 한다는 것에 있어서는 이견이 없음.

- G(비의료기관) : 국내에서 시행되고 있는 유전자검사기술의 수준 및 NGS기반의 검사기술은 의료기관과 비의료기관 간에 차이가 없으며, 오히려 정확도 높은 전문기술력을 비의료기관이 보유한 경우가 많음.
- H(비의료기관) : 비의료기관도 장비나 인력 분석 방법에 있어서 그 능력이 떨어지지 않음. 다만 비의료기관의 검사에 대한 신뢰성 제고를 위한 객관적 인증 제도를 강화하는 것이 바람직함.
- I(의료기관) : 의료기관 이외의 기관에서도 유전자검사를 시행할 수 있고, 질 관리(quality control) 관련 규정을 잘 만들어 질 관리를 잘하는 것이 중요하다고 생각함.

□ 심층면접조사한 전체 사업체에서 규제완화 시 추가로 채용할 직원은 정규직으로 채용하겠다고 응답하여 향후 규제완화로 유전자검사 사업체에서 추가 고용이 발생할 경우 정규직 채용 비율이 높을 것으로 예상됨.

○ 정규직 채용에 관한 심층면접조사의 응답은 <표 3-13>에 제시된 설문조사 결과 예상되는 정규직 채용 비율보다 상당히 높는데, 이는 조사방법의 차이와 함께 각 조사의 비의료기관 구성 비율의 차이(비의료기관은 설문조사의 24%, 심층면접조사의 70%를 차지함)를 반영하는 것으로 보임.

□ 규제완화 시 채용 희망직군과 관련하여 전체의 80%인 8개 사업체는 연구직을, 2개 사업체는 생산직을 우선 채용하겠다고 응답함.

○ 추가 인력을 정규직으로 채용하고자 하는 이유에 대해서 전체 조사업체가 관련 사업은 전문성 있는 연구원/검사원의 확보가 가장 핵심적인 사업의 성공 요인이므로, 상당한 시간이 소요되는 기술의 습득, 고도화, 전문성 및 경험 확보를 위해 정규직 채용이 필수적이라고 응답함.

- 현재 유전자검사 사업체의 정규직 비율에 대한 자료가 없어 고용의 질적 변화에 대한 영향은 예측하기 어렵지만, 심층면접조사 사업체의 응답을 바탕으로 하면 현재에도 연구직은 정규직으로 채용되며 향후 규제완화 시 채용될 인력의 대부분도 정규직일 것으로 예상됨.

제3절 소 결

- 심층면접조사에 참가한 일부 업체는 유전자검사 관련 규제가 사업 발전을 저해한다고 응답함.
- 사업을 발전시키는 데 가장 큰 걸림돌로 10개 업체 중 6개 업체에서 투자금 부족을, 4개 업체에서 관련 규제를, 4개 업체에서 전문인력 부족을 언급함(복수 응답 가능).
- 비의료기관을 포함하여 전체의 40%인 사업체(총 4개)에서 비의료기관과 의료기관에서 검사하는 유전자가 일부 달라야 한다고 응답함.
- 임상적 해석을 수반하는 유전자검사 등에 대해서 비의료기관의 검사를 제한할 필요는 있는 것으로 파악되지만, 현재와 같이 일률적으로 비의료기관이 검사할 수 있는 분야를 한정하기보다는 유전자 검사의 질을 높일 수 있는 다른 차원의 규제방식을 도입할 필요가 있음.
- 유전자검사 규제완화는 주로 정규직인 연구인력의 추가 채용을 발생시킬 것으로 파악됨.

유전자검사 규제완화의 고용효과 분석

제1절 개요

- 설문조사 및 심층면접조사 결과를 바탕으로 각 규제완화가 경영 전반에 미칠 예상 영향에 대해 분석함.
- 설문조사에서 각 규제완화가 매출, 고용, 투자에 미칠 영향을 현재 기준 몇 %인지 설문조사함.
- 또한, 전체 인력 중 유전자검사 관련 인력의 비중 및 유전자검사 관련 매출액이 얼마인지를 설문조사함.

제2절 분석 결과

1. 규제완화 10년 후 예상 영향 정도

- 규제완화 10년 후 예상 영향 정도에 대한 통계는 다음 <표 5-1>에 제시되어 있으며, 다음과 같은 특징이 나타남.

- 각 규제완화의 평균 고용효과는 긍정적으로 나타나며, 규제완화가 경영에 미칠 긍정적인 효과는 매출, 투자, 고용 순으로 높게 나타남.
- 사업체 평균 응답 기준 비의료기관의 질병 예방 목적 유전자검사 항목 추가에 대한 승인 절차의 간소화·상시화는 매출을 현재의 2.3배, 고용을 1.8배, 투자를 2.2배로 증가시킬 것임.

〈표 5-1〉 유전자검사 관련 규제완화의 예상 영향: 사업체 평균 및 표준편차

(단위: 현재 기준 대비 %)

규제완화 내용	구분	매출	고용	투자
비의료기관의 질병 예방을 위한 유전자검사 승인 절차의 간소화·상시화	전체 (n=54)	234.4 (387.6)	184.6 (331.5)	224.5 (378.1)
	의료기관 (n=41)	121.7 (277.6)	93.3 (233.4)	120.2 (282.1)
	비의료기관 (n=13)	590.0 (475.9)	472.7 (430.7)	553.5 (460.2)
비의료기관의 DTC 허용 항목 추가 절차의 간소화·상시화	전체 (n=54)	182.9 (326.5)	130.5 (306.0)	155.8 (350.4)
	의료기관 (n=41)	72.7 (166.3)	41.8 (167.0)	49.9 (214.8)
	비의료기관 (n=13)	530.4 (454.3)	410.4 (457.0)	489.6 (479.2)
NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인 절차의 간소화·상시화	전체 (n=54)	189.7 (303.5)	147.2 (263.7)	174.2 (274.3)
	허용기관 (n=16)	136.3 (248.1)	120.1 (249.6)	144.5 (262.3)
	미허용기관 (n=38)	212.2 (324.4)	158.6 (271.8)	186.7 (281.7)
	의료기관 (n=41)	117.2 (205.3)	92.9 (190.6)	114.8 (202.5)
	비의료기관 (n=13)	418.5 (437.9)	318.5 (379.5)	361.5 (381.4)
NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용	전체 (n=54)	137.5 (383.0)	85.1 (299.4)	98.4 (361.0)
	허용기관 (n=16)	92.6 (419.1)	48.5 (248.1)	21.3 (344.1)
	미허용기관 (n=38)	156.4 (371.1)	100.5 (320.3)	130.9 (367.4)
	의료기관 (n=41)	35.2 (290.7)	2.1 (197.7)	-3.8 (259.5)
	비의료기관 (n=13)	460.0 (466.6)	364.9 (409.7)	420.8 (450.3)

주: 각 수치는 평균, 괄호 안은 표준편차임.

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 의료기관 여부, 정부승인 요양기관 여부로 구분한 통계임.

- 사업체 평균 응답 기준 비의료기관의 DTC 유전자검사 허용 항목 추가 절차의 간소화·상시화는 매출을 현재의 1.8배, 고용을 1.3배, 투자를 1.6배 증가시킬 것임.
 - 사업체 평균 응답 기준 NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관의 승인 절차의 간소화·상시화는 매출을 현재의 1.9배, 고용을 1.5배, 투자를 1.7배 증가시킬 것임.
 - 사업체 평균 응답 기준 NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용은 매출을 현재의 1.4배 증가시키고, 고용을 현재의 0.8배, 투자를 0.9배 수준으로 다소 감소시킬 것임.
- 규제가 완화되어 기득권이 사라질 것으로 예상되는 의료기관에서는 일부 규제완화 시 현재보다 매출, 고용, 투자가 감소될 것으로 응답함.
- 의료기관은 비의료기관의 DTC 유전자검사 허용 항목 추가 절차의 간소화·상시화 및 NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용 시 평균 기준으로 현재보다 매출, 고용, 투자보다 다소 감소할 것으로 응답함.
- 설문조사에서 규제완화가 평균적으로 경영에 긍정적인 영향을 미치는 것은 규제완화 시 의료기관에서는 현재 수준 혹은 현재보다 다소 낮은 수준의 매출, 고용 및 투자를 기대하나, 비의료기관에서 현재보다 훨씬 높은 수준의(4~6배 이상)의 매출, 고용 및 투자를 기대하기 때문임.
- 면접조사업체 전체 평균 기준 예상 영향 수치가 합리적인 수준으로 나타나는 것은 전체 표본에서 의료기관이 차지하는 비중이 높기 때문임.
- 심층면접조사 결과, 현재 유전자검사 관련 사업을 하고 있는 8개 사업체에서 관련 매출이 현재의 2.0배 상승 시 현재의 1.6배의 수준의 고용을 예상하는데, 설문조사에서 규제완화로 평균 기준 매출이 현재의 1.8~2.3배 수준으로 증가 시 현재의 1.3~1.8배의 수준의 고용을 예상하기 때문에 이 수치는 합리적인 것으로 판단됨.

- 즉, 비의료기관이 표본에서 작은 비중을 차지하기 때문에 비의료기관의 다소 높은 응답치에 대한 가중치가 낮아 사업체 평균 계산 시에는 문제가 없는 것으로 보임.
- 반면, 중위값에는 표본의 75% 이상을 차지하는 의료기관의 입장이 크게 반영되어 분석에 사용하는 데에는 무리가 있음.

2. 예상 고용효과

- 각 유전자검사 사업체의 경영 전반에 미칠 영향에 대한 설문조사 평균 응답 결과를 바탕으로 고용효과를 분석함.
- 사업체가 응답한 규제완화의 평균 고용효과 검증에 위하여 매출효과를 바탕으로 한 고용효과도 제시함.
- (사업체 응답 기준값) 국내바이오산업 실태조사의 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업 분야 총 종사자 수(2015년 기준 2,272명)를 바탕으로 전체적인 고용효과를 추정함.
 - 관련 산업분야 총 종사자 수*유전자검사 담당인력 평균 비율*유전자검사업체 평균 예상 영향 정도(고용)
 - ※ 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업은 바이오정보서비스, 유전자 관련 분석서비스, 단백질 관련 분석서비스, 연구개발서비스, 바이오안전성 및 효능 평가서비스, 진단 및 보관서비스, 기타 바이오검정, 정보개발서비스를 포함하여 유전자검사 사업과 가장 유사한 산업분류임.
- (매출액 기반 추정) 국내바이오산업 실태조사의 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업 분야의 총생산액(2015년 기준 2,466억)과 고용계수를 바탕으로 전체적인 고용효과를 추정함.
 - 관련 산업분야 총생산액*유전자검사 사업의 매출액 비중*유전자검사업체 평균 예상 영향 정도(매출)*고용계수
- <표 5-2>는 면접조사업체에서 유전자검사 관련 사업이 차지하는 비중을, <표 5-3>은 유전자검사 관련 산업(바이오검정, 정보서비스 및

연구개발업)의 생산액, 종사자 수 및 고용계수임.

- 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업은 유전자검사 산업보다 다소 큰 산업이지만, 설문조사 표본에 규제완화 시 신규 진입할 사업체에 대한 고용효과도 포함시키기 위하여 현재 유전자검사 사업은 하지 않고 관련 사업만 하는 업체가 포함되어 있기 때문에 이를 유전자검사 산업의 대리로 사용하는 것에는 큰 무리가 없음.

〈표 5-2〉 유전자검사 관련 사업의 매출, 고용, 투자 비중 : 전체 사업체 기준
(단위 : %)

	사례 수	매출	고용	투자
전 체	(54)	19.1	21.2	21.5

자료: 저자가 직접 설문조사한 54개 사업체를 의료기관 여부, 지역별·종사자 수별로 구분한 통계임.

〈표 5-3〉 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업의 고용계수

산업분야	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
생산액(백만 원)	109,258	250,892	341,714	163,280	161,958	189,486	194,658	216,132	246,589
종사자 수(명)	864	1,002	1,185	1,947	1,702	1,836	1,927	1,946	2,272
고용 계수	7.91	3.99	3.47	11.92	10.51	9.69	9.90	9.00	9.21

주: 1) 바이오검정, 정보서비스 및 연구개발업은 바이오정보서비스, 유전자 관련 분석서비스, 단백질관련 분석서비스, 연구개발서비스, 바이오안전성 및 효능 평가서비스, 진단 및 보관 서비스, 기타 바이오검정, 정보 개발서비스가 포함하여 유전자검사 사업과 가장 유사한 산업분류임.

2) 고용계수=상시근로자/생산액(국내판매+수출액)*10억 원.

자료: 산업통상자원부·한국바이오협회, 「국내바이오산업 실태조사 보고서」, 각 연도.

〈표 5-4〉 유전자검사 관련 규제완화의 고용효과(10년 후) : 평균값 기준
(단위 : 명)

규제완화 내용	사업체 응답 환산치	매출액 기준 추정치
비의료기관의 질병 예방을 위한 유전자검사 승인 절차의 간소화·상시화	889	1,017
비의료기관의 DTC 허용 항목 추가 절차의 간소화·상시화	629	793
NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인 절차의 간소화·상시화	709	823
NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용	-72	596

- 분석 결과 <표 5-4>에 제시된 바와 같이 각 규제완화 시 최대 889~1,017명의 고용증가가 예상됨(10년 후 예상 효과).
- 유전자검사 업체 평균 고용효과: -72명~889명
 - 비의료기관의 질병 예방을 위한 유전자검사 승인 절차의 간소화·상시화: 889명($2,272\text{명} \times 0.212 \times 1.846$)
 - 비의료기관의 DTC 허용 항목 추가 관련 절차의 간소화·상시화: 629명($2,272\text{명} \times 0.212 \times 1.305$)
 - NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인 절차의 간소화·상시화: 709명($2,272\text{명} \times 0.212 \times 1.472$)
 - NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용: -72명($2,272\text{명} \times 0.212 \times -0.149$)
- 매출액 증가에 따른 고용효과: 596명~1,017명
 - 비의료기관의 질병 예방을 위한 유전자검사 승인 절차의 간소화·상시화: 1,017명($246.6 \times 0.191 \times 2.344 \times 9.21$)
 - 비의료기관의 DTC 허용 항목 추가 관련 절차의 간소화·상시화: 793명($246.6 \times 0.191 \times 1.829 \times 9.21$)
 - NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인 절차의 간소화·상시화: 823명($246.6 \times 0.191 \times 1.897 \times 9.21$)
 - NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용: 596명($246.6 \times 0.191 \times 1.375 \times 9.21$)

제3절 소 결

- 설문조사 및 심층면접조사의 결과를 바탕으로 추정 시 비의료기관의 유전자검사 제한 관련 규제완화 시 최대 889~1,017명의 고용증가가 예상됨(10년 후 예상 효과).

- 하지만 설문조사를 바탕으로 한 고용효과 추정은 다음과 같은 한계를 가짐.
 - 고용효과는 규제완화를 희망하는 기관의 설문 응답에 따른 양적(+) 편향(bias)을 일부 반영함.
 - 표본에 포함된 의료기관의 비중이 높아 상기 편향을 일부 상쇄시킬 여지도 있음.
 - 또한, 유전자검사 산업이 신생산업이라는 특징도 반영됨.
 - 유전자검사 산업은 현재 산업의 규모가 매우 작아 향후 성장 여지가 크기 때문에 규제완화 여부와는 무관하게 향후 관련 고용증가폭이 클 것임.
 - 본 설문조사는 모집단의 상당 부분을 커버하였지만 표본의 임의 추출로 인해 평균치가 모집단의 평균치를 반영하지 않을 한계가 있음.
 - 또한, 추출된 사업체에서 설문에 응한 자의 대표성도 부족함.

- 본 보고서는 유전자검사 및 관련 사업에 종사하는 의료기관 및 비의료기관을 대상으로 산업 발전 및 고용증가를 위해 필요한 규제 개선안을 파악하고, 동 규제완화가 고용에 미칠 예상효과는 무엇인지 설문조사를 통해 분석하였음.
- 관계자·전문가 면담 및 해외 사례연구 결과, 비의료기관의 유전자검사 제한 및 NGS기반 유전자 패널검사의 수탁 금지에 대한 규제완화의 필요성이 대두되었으며, 그 구체적인 내용은 다음과 같음.
 - 비의료기관의 질병 예방을 위한 유전자검사 승인 절차의 간소화·상시화
 - 비의료기관의 DTC 허용 항목 추가 절차의 간소화·상시화
 - NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관 승인 절차의 간소화·상시화
 - NGS기반 유전자 패널검사 가능 요양기관에서 진단검사업체로의 검사 위탁 허용
- 상기 유전자검사 관련 규제완화 후 현재 관련 산업 종사자의 최대 39~45% 수준(889~1,017명)의 고용증가가 예상됨(10년 후 예상 효과).
- 본 연구에서 분석한 각 규제완화의 내용은 독립적이지 않기 때문에 모든 규제가 완화되었을 때의 고용효과는 각 규제완화 효과의 합보다는

현저히 작을 것임.

- 규제완화의 고용증가 효과는 연구직 위주로 나타나고, 전문성이 요구되는 사업의 특성상 이들의 다수는 정규직일 것으로 예상됨.
 - 설문조사에 따르면 비의료기관 사업체는 규제완화 시 66.9%를 정규직으로 채용할 예정이라고 응답하였으며, 심층면접조사에 참여한 사업체는 규제완화 시 주로 연구직 인력을 채용할 예정이며 전문성 확보를 위해 전원 정규직으로 채용할 예정이라고 응답함.

- 심층면접조사 결과 유전자검사 관련 업체는 자본 부족 다음으로 관련 규제를 주된 사업발전 저해 요인으로 인식하고 있으며, 의료기관 전체를 대표하지는 않지만 현재 유전자검사 또는 관련 사업을 하고 있는 설문조사 참여 의료기관에서도 유전자검사 관련 일부 규제에 부담을 느끼며 규제완화의 필요성을 제시함.

- 이는 적절한 규제완화가 현재 유전자검사 사업을 진행 중인 의료기관의 고용을 감소시키고 비의료기관의 고용을 증가시키기보다는 산업을 전반적으로 발전시켜 양측 사업체 모두에게 양적 고용효과를 발생시킬 수 있음을 의미함.

- 규제완화 이외에도 전문인력 부족에 따른 어려움을 호소한 사업체가 많은 바, 관련 전문인력 양성을 위한 지원도 필요할 것으로 예상됨.

- 유전자검사는 생명윤리와 연관된 중요한 사안이므로 관련 규제의 완화는 신중하게 접근할 필요가 있지만, 본 연구의 결과는 획기적인 규제완화가 아니라 현재 존재하는 정책의 간소화 및 상시화와 같은 절차상의 변화만으로도 상당한 고용효과가 발생시킬 수 있다는 점을 시사함.

참고문헌

- 김한나·김성혜·김소윤(2015), 「생식세포 및 배아 대상 유전자 치료의 문제점과 개선방향」, 『한국의료법학회지』 23 (2), pp.211~224.
- 박정희·여인국·문중범(2011), 「지역산업기술개발사업의 성공요인분석을 위한 사례연구」, 『산업경제연구』 24 (4), pp.2107~2133.
- 생명공학정책연구센터(2015), 『BioINdustry No. 99: 글로벌 바이오산업 현황 및 전망』, 생명공학정책연구센터.
- 유명희(2017), 「바이오헬스산업 활성화를 위한 제언」, 『선진화 정책시리즈』 제4차 산업혁명 선도국가, pp.338~391.
- 조홍석(2012), 「개정 생명윤리법의 체계·내용 그리고 문제점」, 『공법학연구』 13 (4), pp.251~268.
- 조홍석(2015), 「생명공학과 헌법: 인간의 존엄, 연구의 자유 그리고 국가의 생명보호의무」, 『공학법연구』 16 (3), pp.115~135.
- 최용경(2011), 「바이오경제시대」, 『과학기술정책』 21 (4), pp.115~124.
- 통계청, 「경제활동별 국내총부가가치와 요소소득(명목, 연간)」, 각 연도.
_____, 「연간지표」, 각 연도.
- 한국바이오산업협회(2008), 『2007년도 국내 바이오산업 통계』, 한국바이오산업협회.
- _____(2009), 『2008년도 국내 바이오산업 통계』, 한국바이오협회.
- _____(2010), 『2009년도 국내 바이오산업 통계』, 한국바이오협회.
- _____(2012), 『2010년 기준 국내 바이오산업 실태조사 요약보고서』, 한국바이오협회.
- _____(2013), 『2011년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서』, 한국바이오협회.
- _____(2014), 『2012년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서』, 한국바이오협회.
- _____(2015), 『2013년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서』, 한

국바이오협회.

_____(2017a), 『2014년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서』, 한국바이오협회.

_____(2017b), 『2015년 기준 국내 바이오산업 실태조사 결과 보고서』, 한국바이오협회.

Borry, P., R. E. van Hellemond, D. Sprumont, C. F. D. Jales, E. Rial-Sebbag, T. M. Spranger, L. Curren, J. Kaye, H. Nys, and H. Howard(2012), “Legislation on Direct-to-consumer Genetic Testing in Seven European Countries,” *European Journal of Human Genetics* 20 (7), pp.715~721.

Niemiec, E., L. Kalokairinou, and H. C. Howard(2017), “Current Ethical and Legal Issues in Health-related direct-to-consumer Genetic Testing,” *Personalized Medicine* 14 (5), pp.433~445.

OECD(2016), “Key Biotechnology Indicators,” OECD, <http://www.oecd.org/sti/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

Rafiq, M., C. Ianuale, W. Ricciardi, and S. Boccia(2015), “Direct-to-consumer Genetic Testing : A systematic review of European guidelines, recommendations, and position statements,” *Genetic Testing and Molecular Biomarkers* 19 (10), pp.1~13.

Shehata, J., E. Kooijman, and C. Ianuale(2012), “Ethical Implications and Legislative Control of Direct-to-consumer Genetic Testing in Europe,” *Italian Journal of Public Health* 9 (4), e8684-1~e8684-3.

설문조사 설문지

ID

바이오산업 규제완화에 따른 고용영향 조사

안녕하십니까?

한국노동연구원에서는 고용노동부의 위탁을 받아 바이오산업에 대한 규제 완화가 바이오산업의 고용 전반에 미치는 영향을 파악하기 위해, 바이오산업 사업체 및 의료기관을 대상으로 규제완화에 따른 고용영향조사를 실시하고 있습니다.

조사 결과는 정부가 정책 방향을 수립하는 데 중요한 기초자료로 활용되오니 바쁘시겠지만 잠시 시간을 내어 응답해 주시면 감사하겠습니다. 조사의 결과는 통계처리 등 조사 목적 외에는 절대 사용되지 않음을 밝혀드립니다. 감사합니다.

조사 주관 기관

실사 주관 기관



<input type="checkbox"/> 리스트 번호:	<input type="checkbox"/> 사업체명:
<input type="checkbox"/> 사업체 구분:	1. 의료기관 2. 비의료기관
<input type="checkbox"/> 소재지 (사업체):	1. 서울 2. 부산 3. 대구 4. 인천 5. 광주 6. 대전 7. 울산 8. 세종 9. 경기 10. 강원 11. 충북 12. 충남 13. 전북 14. 전남 15. 경북 16. 경남 17. 제주
<input type="checkbox"/> 종사자 규모:	1. 10명 미만 2. 10~30명 미만 3. 30~100명 미만 4. 100명 이상

▶ 응답 시 유의하실 사항입니다 ◀

1. 응답은 반드시 회사의 전반적 상황을 잘 파악하고 계시는 관리자 및 경영자께서 해주시기 바랍니다.
2. 본 설문문의 모든 내용은 귀 사업체에만 해당되는 내용입니다. 만약 본사 또는 본부가 별도로 있을 경우에도 구분하여 귀 사업체에 해당되는 내용만 기입해 주십시오.
3. 설문지는 첫 페이지부터 순서대로 해당하는 항목에 대해 빠짐 없이 기록하여 주십시오.
4. 설문지에 기록하실 때에는 보기 번호 중에서 한 개를 선택해 주시기 바랍니다.

I. 고용 현황

문1. 다음은 귀 사업체의 종사자 현황에 대한 질문입니다. 2014~16년 종사자 수를 고용형태별 및 성별로 응답해 주십시오. 의료기관의 경우 유전자검사 관련 인원을 기준으로 응답하여 주십시오.

연 도	전체 종사자 수	㉔ 정규직/비정규직		㉕ 전일제/시간제		㉖ 남성/여성	
		정규직	비정규직	전일제	시간제	남성	여성
2014년(연말 기준)	명	명	명	명	명	명	명
2015년(연말 기준)	명	명	명	명	명	명	명
2016년(연말 기준)	명	명	명	명	명	명	명

문2. 귀 사업체에서 정상적인 업무 수행에 있어서 부족한 인원에 대해 응답해 주십시오(2016. 12. 31. 기준). 의료기관의 경우 유전자검사 관련 인원을 기준으로 응답하여 주십시오.

구 분	부족 인원 수
전체 부족인원 수	명
㉠ 경영기획(인사, 기획, 재무 등)	명
㉡ 연구개발	명
㉢ 생산/품질관리	명
㉣ 시설	명
㉤ 영업/마케팅	명
㉥ 보건/의료	명

문3. 전체 부족인원 수가 1명 이상이라면 귀 사업체에서 상기 인력이 부족한(채용을 못하거나 안 하는 이유) 가장 큰 이유는 무엇입니까? 의료기관의 경우 유전자검사 관련 인원을 기준으로 응답하여 주십시오.

- ① 현재 경영상의 어려움
- ② 지원자/적격자의 부재
- ③ 투자, 사업진출 및 확장에 대한 불안감(미래 경영상의 어려움)
- ④ 규제로 인한 투자, 사업 진출 및 확장의 어려움
- ⑤ 투자, 사업 진출 및 확장 관련 비용 조달의 어려움
- ⑥ 정규직 채용에 대한 압박
- ⑦ 최저임금 인상에 대한 압박
- ⑧ 기타(적을 것: ①~⑦과 ⑧기타는 동시에 선택 및 응답 가능)

※ 기타를 제외하고는 한 가지만 선택할 수 있도록 처리

II. 신규 인력 채용

문4. 귀 사업체에서 신규 인력 채용 시 어떤 분야의 채용을 우선적으로 고려하십니까? 중요한 순서대로 3순위까지 응답해 주십시오. 의료기관의 경우 유전자검사 관련 인원을 기준으로 응답하여 주십시오.

1순위		2순위		3순위	
-----	--	-----	--	-----	--

- ① 경영기획(인사, 기획, 재무 등) ② 연구/개발
 ③ 생산/품질관리 ④ 시설
 ⑤ 영업/마케팅 ⑥ 기타(적을 것:)

문5. 문4에서 우선적으로 고려한다고 응답하신 채용분야(3순위까지)에서 어떤 형태의 고용과 어떤 근로자의 채용을 선호하십니까? 다음 항목별로 각각 응답해주시시오.

구분	1순위 분야	2순위 분야	3순위 분야
1) 정규직 여부	① 정규직 ② 비정규직	① 정규직 ② 비정규직	① 정규직 ② 비정규직
2) 시간제 여부	① 전일제 ② 시간제	① 전일제 ② 시간제	① 전일제 ② 시간제
3) 성별	① 남성 ② 여성	① 남성 ② 여성	① 남성 ② 여성
4) 연령	① 20~30대 ② 40~50대 ③ 60대 이상	① 20~30대 ② 40~50대 ③ 60대 이상	① 20~30대 ② 40~50대 ③ 60대 이상

문6. 다음과 같은 정부지원 방안이 귀 사업체의 신규 인력 채용에 어느 정도 효과가 있다고 생각하십니까?

구분	전혀 없다	거의 없다	약간 있다	매우 많다
1) 세제 감면 혜택	①	②	③	④
2) 임금 보조	①	②	③	④
3) 관련 규제 완화	①	②	③	④
4) 전문 인력 양성	①	②	③	④
5) 투자 관련 지원	①	②	③	④

Ⅲ. 규제완화

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제50조(유전자검사의 제한 등)

- ③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 다음 각 호를 제외한 경우에는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. <개정 2015.12.29.>
1. 의료기관의 의뢰를 받은 경우
 2. 질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부 장관이 필요하다고 인정하는 경우

문7. 유전자검사 관련 사업은 귀 사업체의 매출, 고용, 및 투자의 비중은 전체의 몇 % 정도입니까?

매출	전체의 %	고용	전체의 %	투자	전체의 %
----	-------	----	-------	----	-------

문8. 위의 정책은 귀 사업체의 경영 전반에 어떤 영향을 미치고 있습니까?

항 목	매우 부정적인 영향을 미친다	다소 부정적인 영향을 미친다	별 영향이 없다	다소 긍정적인 영향을 미친다	매우 긍정적인 영향을 미친다
1) 매출	①	②	③	④	⑤
2) 고용	①	②	③	④	⑤
3) 투자	①	②	③	④	⑤

문9. ‘질병의 예방과 관련된 유전자검사로 보건복지부 장관이 필요하다고 인정하는 경우’에 대한 승인 절차가 더욱 간소해지고 상시적으로 이루어진다면 귀 사업체의 경영 전반에 어떤 영향을 미칠 것으로 예상하십니까?

-> 1년, 5년, 10년 기준으로 3개 창 구성

항 목	매우 부정적인 영향을 미칠 것이다	다소 부정적인 영향을 미칠 것이다	변동 없을 것이다	다소 긍정적인 영향을 미칠 것이다	매우 긍정적인 영향을 미칠 것이다	예상영향정도 (현재 대비 %)
1) 매출	①	②	③	④	⑤	
2) 고용	①	②	③	④	⑤	
3) 투자	①	②	③	④	⑤	

보건복지부 고시 제2016-97호 「의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정」

1. 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 실시할 수 있는 유전자검사의 내용은 다음 각 목과 같다.
 - 가. FTO, MC4R, BDNF 유전자에 의한 체질량지수 유전자검사
 - 나. GCKR, DOCK7, ANGPTL3, BAZ1B, TBL2, MLXIPL, LOC105375745, TRIB1 유전자에 의한 중성지방농도 유전자검사
 - 다. CELSP2, SORT1, HMGCR, ABCO, ABCA1, MYL2, LIPG, CETP 유전자에 의한 콜레스테롤 유전자검사

- 라. CDKN2A/B, G6PC2, GCK, GCKR, GLIS3, MTNR1B, DGKB-TMEM195, SLC30A8 유전자에 의한 혈당 유전자검사
 마. NPR3, ATP2B1, NT5C2, CSK, HECTD4, GUCY1A3, CYP17A1, FGF5 유전자에 의한 혈압 유전자검사
 바. OCA2, MC1R 유전자에 의한 색소침착 유전자검사
 사. chr20p11(rs1160312, rs2180439), IL2RA, HLA-DQB1 유전자에 의한 탈모 유전자검사
 아. EDAR 유전자에 의한 모발굵기 유전자검사
 자. AGER 유전자에 의한 피부노화 유전자검사
 차. MMP1 유전자에 의한 피부탄력 유전자검사
 카. SLC23A1(SVCT1) 유전자에 의한 비타민C농도 유전자검사
 타. AHR, CYP1A1-CYP1A2 유전자에 의한 카페인대사 유전자검사
2. 제1호자목부터 타목까지의 유전자검사 내용은 이 고시 시행일로부터 2년 후 그 검사의 적정성 여부를 재검토하여야 한다.
3. 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 제1호에 따른 유전자검사를 실시하는 경우 검사결과의 한계, 과학적 근거 등을 결과지에 명시하고 검사대상자에게 충분히 설명하여야 한다.
4. 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2019년 6월 30일까지로 한다.

문10. 위의 정책은 귀 사업체의 경영 전반에 어떤 영향을 미치고 있습니까?

항 목	매우 부정적인 영향을 미친다	다소 부정적인 영향을 미친다	별 영향이 없다	다소 긍정적인 영향을 미친다	매우 긍정적인 영향을 미친다
1) 매출	①	②	③	④	⑤
2) 고용	①	②	③	④	⑤
3) 투자	①	②	③	④	⑤

문11. 유전자검사 항목 추가 관련 절차가 간소해지고 상시적으로 이루어진다면 귀 사업체의 경영 전반에 어떤 영향을 미칠 것으로 예상하십니까?

-> 1년, 5년, 10년 기준으로 3개 창 구성

항 목	매우 부정적인 영향을 미칠 것이다	다소 부정적인 영향을 미칠 것이다	변동 없을 것이다	다소 긍정적인 영향을 미칠 것이다	매우 긍정적인 영향을 미칠 것이다	예상영향정도 (현재 대비 %)
1) 매출	①	②	③	④	⑤	
2) 고용	①	②	③	④	⑤	
3) 투자	①	②	③	④	⑤	

보건복지부 고시 제2017-15호 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 중 [별지1] 나 598-1 차세대염기서열분석(NGS)기반 유전자 패널검사의 급여기준

차세대 염기서열분석기반 유전자 패널검사(Next Generation Sequencing(NGS) Technology base Genetic Panel Test)는 「요양급여비용의 100분의 100 미만의 범위에서 본인부담률을 달리 적용하는 항목 및 부담률의 결정 등에 관한 기준」 별첨 3에 따라 승인된 요양기관에서 실시한 경우 (생략) 인정함.

문12. NGS기반 유전자 패널검사 관련 사업은 귀 사업체의 매출, 고용 및 투자의 비중은 전체의 몇 % 정도입니까?

매출	전체의 %	고용	전체의 %	투자	전체의 %
----	-------	----	-------	----	-------

문13. 위의 정책은 귀 사업체의 경영 전반에 어떤 영향을 미치고 있습니까?

항 목	매우 부정적인 영향을 미친다	다소 부정적인 영향을 미친다	별 영향이 없다	다소 긍정적인 영향을 미친다	매우 긍정적인 영향을 미친다
1) 매출	①	②	③	④	⑤
2) 고용	①	②	③	④	⑤
3) 투자	①	②	③	④	⑤

문14. NGS기반 유전자 패널검사를 실시할 수 있는 요양기관 승인에 대한 절차가 더욱 간소해지고 상시적으로 이루어진다면 귀 사업체의 경영 전반에 어떤 영향을 미칠 것으로 예상하십니까?

-> 1년, 5년, 10년 기준으로 3개 창 구성

항 목	매우 부정적인 영향을 미칠 것이다	다소 부정적인 영향을 미칠 것이다	변동 없을 것이다	다소 긍정적인 영향을 미칠 것이다	매우 긍정적인 영향을 미칠 것이다	예상영향정도 (현재 대비 %)
1) 매출	①	②	③	④	⑤	
2) 고용	①	②	③	④	⑤	
3) 투자	①	②	③	④	⑤	

문15. NGS기반 유전자 패널검사를 실시할 수 있는 요양기관에서 진단검사
 업체로 동 검사의 위탁이 가능해진다면 귀 사업체의 경영 전반에 어
 떤 영향을 미칠 것으로 예상하십니까?

-> 1년, 5년, 10년 기준으로 3개 창 구성

항 목	매우 부정적인 영향을 미칠 것이다	다소 부정적인 영향을 미칠 것이다	변동 없을 것이다	다소 긍정적인 영향을 미칠 것이다	매우 긍정적인 영향을 미칠 것이다	예상영향정도 (현재 대비 %)
1) 매출	①	②	③	④	⑤	
2) 고용	①	②	③	④	⑤	
3) 투자	①	②	③	④	⑤	

IV. 기타

문16. 상기 규제완화로 추가 채용을 한다면 몇 % 정도를 정규직으로 채용
 할 것으로 예상하십니까?

정규직	추가 채용 전체의 %
-----	-------------

※ 0%에서 100%의 범위 내에서 응답해 주시기 바랍니다.

문17. 상기 규제완화와는 별도로 추가적으로 규제가 완화되었으면 하는 분
 야는 무엇입니까?

(적을 것: _____)

문18. 상기 규제완화와는 별도로 고용창출을 위해 정부가 지원했으면 하는
 분야는 무엇입니까?

(적을 것: _____)

지금까지 질문에 응해 주셔서 감사합니다.

바이오산업 분야 규제완화의 고용효과 : 유전자검사를
중심으로

- 발행연월일 | 2017년 12월 26일 인쇄
2017년 12월 29일 발행
- 발 행 인 | 김 승 택 원장직무대행
- 발 행 처 | **한국노동연구원**
30147 세종특별자치시 시청대로 370
세종국책연구단지 경제정책동
☎ 대표 (044) 287-6080 Fax (044) 287-6089
- 조 판 · 인 쇄 | 창보문화사 (02) 2272-6997
- 등 록 일 자 | 1988년 9월 13일
- 등 록 번 호 | 제13-155호

※ 본 보고서의 내용은 한국노동연구원의 사전 승인 없이 전재 및 역제할 수 없습니다.

ISBN 979-11-260-0194-1 (비매품)