

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙

<목 차>

1. 유전자검사기관 인력기준 강화
2. 행정처분 세부기준 신설

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	보건복지부	작 성 자	이름	김다혜
	담당부서 (과)			직급	
	국장	박향		연락처	044-202-2613
	과장	성재경		이메일	glorie01@korea. kr

2023. 03. 03. 작성

정책책임자 직위

성명 (서명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	유전자검사기관 인력기준 강화									
	2.규제조문	제46조 별표5(3.다.)									
	3.위임법령	생명윤리 및 안전에 관한 법률 제49조(유전자검사기관) 제1항									
	4.유형	강화	5.입법예고	2023.04.24~2023.06.16							
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	□ 비의료기관의 소비자 대상 직접 시행 유전자검사는 시범사업에 참여한 9개 기관이 70개 항목으로 제한되었으나, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정하여 개별 기관과 항목을 제한하지 않고 인증을 통과한 항목을 검사할 수 있도록 개선 ○ 비의료기관이 소비자 대상으로 직접 유전자검사를 시행하려면 먼저 유전자검사기관으로 신고를 하고 인증을 받아야 하나 현행 신고 시 인력기준과 인증 시 인력기준이 달라 피규제집단인 유전자검사기관의 혼란 야기 ○ 신고 시 인력기준과 인증 시 인력기준을 통일하여 정책대상자의 혼란을 줄이고, 비의료기관에서도 안전하게 유전자검사를 수행하고 유전정보가 관리될 수 있도록 하고자 함									
	7.규제내용	비의료기관이 소비자를 대상으로 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 및 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자검사를 직접 수행하려는 경우 검사담당자와 결과분석 전달 담당자, 그리고 검사담당자와 검사서비스관리담당자가 겸직할 수 없도록 규정함									
	8.피규제집단 및 이해관계자	소비를 대상으로 영양, 생활습관, 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 및 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자검사를 수행하려는 비의료기관인 유전자검사기관('22.12. 기준 57개, 휴업기관 제외 시 53개) <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관</td><td>57개(휴업기관 제외 시 53개)</td></tr></table>				유 형		인원수 또는 규모	피규제자	소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관	57개(휴업기관 제외 시 53개)
	유 형		인원수 또는 규모								
피규제자	소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관	57개(휴업기관 제외 시 53개)									
9.도입목표 및 기대효과	신고 시 인력기준과 인증 시 인력기준을 통일하여 정책대상자의 혼란을 줄이고, 비의료기관에서도 안전하게 유전자검사를 수행하고 유전정보 관리될 수 있도록 제도 운영										
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용						
		피규제자									
		피규제자 이외									
		정성분석		신고와 인증 기준을	검사담당자와 결과분석전달담						

				통일하여 대상자의 혼란을 줄이고 행정편의 제고	당자, 검사서비스관리 담당자가 겸직할 수 없게 되나, 현재 인증제를 통해 현실적으로는 이와 같이 운영되고 있기 때문에 비용발생이 없음	
		주요내용	현재 소비자 대상 직접 시행 유전자검사를 시행하기 위해서는 인증을 받아야 하며, 검사담당자와 결과분석 전달 담당자, 검사서비스관리담당자는 겸직하지 않도록 인증 기준을 정해 운영하고 있기 때문에 실제 정책대상자에게 새롭게 부과되는 부담은 없음. 신고와 인증 기준이 달라서 발생하는 혼란을 줄일 수 있음			
	11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가		
		해당없음	해당없음	해당없음		
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류			
		일몰설 정예외 기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제		미해당	
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제		미해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제		미해당	
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제		미해당	
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제		미해당	
		일몰설 정세부 기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		미해당	
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제		미해당	
		일몰설 정여부		일몰조문	연장여부	
		미설정				
		일몰유형		일몰설 정기간	일몰주기	
13.우선허용·						

	사후 규제 적용여부				
	14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
		미적용	0	0	0
	15.규제정비 계획	생명윤리법 시행규칙 제49조 제2항 생명윤리법 시행규칙 제17조 제2항 및 제3항 생명윤리법 시행규칙 제43조 제1항 및 제2항			

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
별표 5 3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 및 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자검사 다. 인력기준 1) 총괄책임자: 의학, 생물학, 생명공학, 임상병리학 또는 생물정보학(생명정보학) 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력 이 2년 이상인 사람 1명 2) 검사담당자: 의학, 생물학, 생명공학, 임상병리학 또는 생물정보학(생명정보학) 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력 이 1년 이상인 사람 1명 이상 3) 결과분석·전달담당자: 의학, 생물학, 생명공학, 임상병리학 또는 생물정보학(생명정보학) 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력 이 1년 이상 사람 1명 이상 4) 결과정보처리담당자 1명. 이 경우 2) 또는 3)의 업무와 겸	별표 5 3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 및 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자검사 다. 인력기준 1) ----- ----- ----- ----- ----- 2) ----- ----- ----- ----- ----- 3) ----- ----- ----- ----- ----- -----, 이 경우 2) 업무와 겸직할 수 없다. 4) -----이상. -----

현 행	개 정 안
직할 수 없다. 5) 검사서비스관리담당자 1명 이상	---. 5) ----- --. 이 경우 2) 업무와 겸직할 수 없다.

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 비의료기관의 소비자 대상 직접 시행 유전자검사는 시범사업에 참여한 9개 기관이 70개 항목에 대해서만 가능하였으나, 생명윤리법 개정으로 개별 기관 및 항목에 제한을 두지 않고 인증을 받아서 가능하도록 개선
- 생명윤리법 제49조제1항 및 제49조의2제2항에 따라 소비자 대상 직접 시행 유전자검사를 수행하는 경우 유전자검사기관 신고 후 인증을 받아야 함
- 비의료기관이 유전자검사를 수행하는 경우 유전자검사결과 분석 및 유전정보 관리의 안전성을 위해 해당 업무를 각각 수행하는 인력이 필요하여 인증 시 겸직 여부를 확인하고 있으나, 현재 신고 인력기준과 인증 인력기준이 달라 유전자검사기관의 혼란 야기

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

o 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관 인력 기준 유지
	내용	겸직 제한 규정 별도로 신설하지 않음
규제대안1	대안명	소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관 인력 기준 강화
	내용	겸직 제한 규정 신설
규제대안2	대안명	
	내용	

o 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	신고 시에 검직 여부 별도로 확인하지 않음	소비자 직접 대상 유전자검사는 신고하더라도 인증받지 않으면 검사가 불가능하나, 신고와 인증 기준이 달라 유전자검사기관의 혼란 유발
규제대안1	신고와 인증의 기준을 통일하여 유전자검사기관의 혼란 감소	신고 단계에서부터 검직 여부 확인 필요
규제대안2		

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과

③ 대안의 선택 및 근거

○ 규제대안1 선택

- 인증 시 새로운 인력기준을 추가하는 것이 아니라 기존에 규정된 인력에 대한 검직을 제한하는 것으로 규제대상자의 부담이 크지 않으며, 실제 인증 평가 시에 검직 여부를 확인하고 있으므로 새로운 부담은 거의 없을 것으로 판단됨
- 오히려 신고와 인증 기준이 다른 경우 신고 시와 인증 시에 별도 자료를 제출해야하므로 이를 하나로 통일함으로써 규제 대상자의 혼란 감소 및 편의 제고 가능

3. 규제목표

- 신고 인력기준을 인증 인력기준과 통일하여 소비자 직접 대상 유전자검사기관의 혼란을 줄이고 비의료기관에서도 소비자를 대상으로 안전하게 유전자검사가 이뤄질 수 있도록 관리

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

○ 소비자 직접 시행 유전자검사는 비의료기관에서 수행하기 때문에 유전자검사 및 유전정보의 안전한 관리를 위해 적절한 인력 기준 마련 필요

- 유전자검사기관의 특정 종사자가 소비자의 유전자 염기서열정보(검사담당자), 유전자검사 분석 결과(결과분석·전달담당자), 기타 개인 식별정보(검사서비스관리담당자)를 모두 다룰 시, 소비자의 민감한 개인정보 및 유전정보가 유출될 가능성이 있음 → 이를 방지하도록 겸직을 제한한 것

* 검사담당자 : 소비자 검체에서 유전자 염기서열 분석

결과분석·전달담당자 : 염기서열을 바탕으로 알코올 의존성, 체내 비타민 농도, 아침형 인간 여부, 근육 회복력 등에 대한 결과지 작성 및 설명

검사서비스관리담당자 : 유전자검사서비스 계획 수립 및 동의 구득

○ 소비자 직접 시행 유전자검사를 하기 위한 인력을 추가한 것이 아니라 겸직을 제한하는 것이며, 현재 소비자 직접 시행 유전자 검사기관 인증 평가 시 겸직 여부를 확인하고 있기 때문에 유전자검사기관*의 부담은 크지 않음

* '22년 12월 기준 소비자 직접 시행 유전자검사기관 57개(휴업기관 제외 53개)

- 오히려 신고 시와 인증 시의 다른 기준으로 인해 빚어지는 대상자의 혼란을 방지할 수 있으며, 인력 증빙자료를 별도로 제출해야하는 대상자의 부담을 경감

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제 영향평가

해당없음

- 경쟁영향평가

해당없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

현재 인증 기준으로 운영되는 부분을 규정한 것으로 중기영향평가에 미치는 영향 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

o 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

- 소비자 직접 시행 유전자검사를 하기 위한 인력을 추가한 것이 아니라 검직을 제한하는 것이며, 현재 인증 평가 시 검직 여부를 확인하고 있기 때문에 유전자검사기관의 시장 진입을 새롭게 제한하지 않음
- 오히려 신고와 인증 시에 인력 증빙자료를 별도로 제출해야하는 대상자의 부담 경감하고, 신고와 인증기준 차이에 따른 혼란 방지

- 일몰설정 여부

유전자검사기관의 인력 기준을 규정한 것으로 규제 존속기간이 필요한 일몰대상 아님

- 우선허용·사후규제 적용 여부

유전자검사기관 신고시 인력기준을 규정한 것으로 우선허용●사후규제 미적용

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		유전자검사기관 신고시 인력기준을 규정한 내용으로 포괄적 개념 정의 미적용
유연한 분류 체계		유전자검사기관 신고시 인력기준을 규정한 내용으로 유연한 분류체계 미적용
네거티브 리스트		유전자검사기관 신고시 인력기준을 규정한 내용으로 네거티브 리스트 미적용
사후 평가관리		유전자검사기관 신고시 인력기준을 규정한 내용으로 사후 평가관리 미적용
규제 샌드박스		유전자검사기관 신고시 인력기준을 규정한 내용으로 규제 샌드박스 미적용

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 미국의 경우 임상 유전자검사를 수행하는 검사실을 포함한 임상검사실의 질 관리를 위해 「임상검사실 개선 수정법(CLIA)」과 42CFR493에 따라 검사실의 검사절차, 검사처리자 자격을 포함한 인증 수행
- 수행하는 검사의 종류에 따라 다소 인력 기준에 차이가 있으나, 중간 수준의 검사를 수행하는 경우 실험실책임자, 기술감독자, 기술컨설턴트, 임상컨설턴트, 검사수행자를 한 명 이상 갖춰야하며 역할에 대한 세부 자격기준 및 역할 규정

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
CLIA 검사실인증제(미국)	일치	

○ 타법사례

- 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 및 「임상시험검체분석 관리기준」에 따라 임상시험검체분석기관으로 지정받기 위해서는 기관의 장, 운영책임자, 분석책임자, 분석담당자, 신뢰성보증업무담당자, 자료보관책임자 등 분석에 필요한 전문인력 각각 선임 필요
- * 의약품 등 안전에 관한 규칙 제35조(임상시험검체분석기관의 지정요건 및 지정절차)
제1항제1호 : 분석책임자, 자료보관책임자 등 분석에 필요한 전문인력으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 사람을 각각 선임할 것

4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관 인력 기준 강화>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2023	2023	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관 인력 기준 강화			
영향집단		비용	편익
피규제 기업 · 소상공인	직접		
	간접		
피규제 일반국민			
피규제자 이외 기업 · 소상공인			
피규제자 이외 일반 국민			
정부			
총 합계			
기업순비용			연간균등순비용

Ⅲ. 규제 의 실효성

1. 규제 의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 현재 소비자 직접 시행 유전자검사기관을 대상으로 인증을 진행할 때 인력 겸직 여부를 확인하고 있으므로 피규제자의 추가 부담 미미, 준수가능성 높음

* '22년~'23년에 인증을 신청한 21개의 기관 모두 인력 기준 충족

2. 규제 의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 유전자검사기관 신고 수리 시 업무담당자 중복 여부를 확인하면 되므로 행정적으로 집행이 가능할 것으로 판단됨

○ 재정적 집행가능성

- 별도로 추가 재원이 소요되지 않음

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 소비자 직접 시행 유전자검사기관 대상 인증 진행 중 신고 및 인증 시의 인력기준에 대한 빈번한 문의 및 신고와 인증 시 별도 자료를 제출해야하는 번거로움 등에 대한 개선 필요 의견이 있어서 이를 개정하고자 함

2. 향후 평가계획

- 유전자검사기관 신고 수리 시 인력 기준이 중복되는지 확인할 계획

3. 규제 정비계획

- 유전자검사기관의 검사항목 신고 부담을 경감하기 위해 검사항목은 인증을 받은 다음에 한번만 신고할 수 있도록 개선 예정(생명윤리법 시행규칙 제46조 제2항 안)
- 배아생성의료기관 및 유전자치료기관 신고 시 의료기관 개설신고증명서 및 개설허가증을 별도로 제출하지 않고 행정정보공동이용으로 확인할 수 있도록 개정 예정(생명윤리법 시행규칙 제17조 제2항 및 제3항, 제43조 제1항 및 제2항 안)

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
생명윤리법 시행규칙	제49조 제2항	유전자검사기관 신고 요건 완화	'23.3 (진행중)
생명윤리법 시행규칙	제17조 제2항 및 제3항	배아생성의료기관 신고 시 행정정보공동이용 사용 확대	'23.3 (진행중)
생명윤리법 시행규칙	제43조 제1항 및 제2항	유전자치료기관 신고 시 행정정보공동이용 사용 확대	'23.3 (진행중)

4. 종합결론

- 해당 규제를 통해 비의료기관에서 소비자 대상 직접 시행 유전

자검사 수행 시 소비자의 유전자 염기서열 정보, 유전자분석결과, 기타 개인식별정보를 관리하는 담당자를 별도로 두어 안전하게 유전자검사가 수행되고 유전정보가 관리되도록 하고자 함

- 해당 규제는 유전자검사기관 인력 기준을 추가로 규정하는 것이 아니라 현행 인력에 대한 겸직을 제한하는 것으로, 현재도 인증제 운영 시 해당 부분을 검토하고 있으므로 피규제자인 소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관에 추가 부담이 크지 않음
- 오히려 신고기준과 인증기준이 달라서 발생하는 혼란을 줄이고 유전자검사기관이 제출하는 자료를 통일하여 기관의 부담을 경감할 수 있음

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2023	2023	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관 인력 기준 강화

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

현재 소비자 대상 직접 시행 유전자검사를 시행하기 위해서는 인증을 받아야 하며, 검사담당자와 결과분석 전달 담당자, 검사서비스관리담당자는 겸직하지 않도록 인증 기준을 정해 운영하고 있기 때문에 실제 정책대상자에게 새롭게 부과되는 부담은 없음. 신고와 인증 기준이 달라서 발생하는 혼란을 줄일 수 있음

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관 인력 기준 강화>

①피규제 기업소상공인 :

□ 직접비용

(정량)영향집단명	유전자검사기관
활동제 목	인력기준 준수
비용항목	노동
비용	0
일시적/반복적	반복적/연간균등
산식	연간 추가 투입인원 X 1일당 투입시간 X 1인당 연간 투입일수 X 시간당 근로임금(원)(0)
근거설명	기 신고한 유전자검사기관 중, 앞으로 별표 5 제3호 유전자검사를 실시하려는 경우에는, DTC 인증제를 통과해야하며, 또한 변경신고(생명윤리법 법률제49조, 시행령 제19조, 시행규칙 제47조)를 하여야함. － 기존 신고체계에는 별표 제3호 내용(영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 및 유전적 혈통을 찾기위한 유전자검사를 실시하는 유전자검사기관 =DTC 검사를 시행하고자하는 유전자검사기관)이 부재 － DTC 인증제 도입('22.7월) 후, DTC 인증을 부여받기 위해서는, 인증제 심사를 거쳐야 하며, 별표 5의2*및 <DTC 유전자검사 서비스를 위한 가이드라인>**에 따라 인증제 세부 평가기준 중 하나가 인력관리영역(검사담당자, 결과분석전달담당자 및 검사담당자, 검사서비스관리담당자 겸직불가)이며, 또한 인증제에 통과하기 위한 전제요건이 별표 제3호에 해당하는 기관으로 변경신고를 하는 것임 *별표5의2 2. 인력기준 가. 유전자검사기관의 총괄책임자, 검사담당자, 결과분석/전달담당자, 결과정보처리담당자 및 검사서비스관리담당자가 그 역할과 책임에 수행하기에 적합한 충분한 경험과 자격을 갖추고 있을 것

	나. 유전자검사기관의 총괄책임자, 검사담당자, 결과분석/전달담당자, 결과정보처리담당자 및 검사서비스관리담당자에게 그 직책 및 업무에 맞는 적절한 교육이 제공되고 있을 것 **<DTC 유전자검사 서비스를 위한 가이드라인>의 평가기준 (인력기준이 5가지: 각 5명의 책임자가 적절한 역할을 수행하는지 평가) 검사총괄책임자, 검사담당자, 검사분석/전달담당자, 결과정보처리담당자, 검사서비스관리 담당자가 각각 1인 이상 있어야 하며, 각 담당자가 자신의 역할과 업무범위를 이해하고 수행하기에 충분한 경험과 지식을 갖추고 적절하게 수행하는지 관리평가(자격증, 이력서 및 경력, 교육 등 증빙서류 확인 및 면담) – '23.5월 기준, DTC 인증제를 통해 인증을 부여받은 기관은 6개 기관(22년 하반기에 통과하여 '22.12월 인증부여)이며, 올해도 상반기 2회에 걸쳐 새롭게 인증을 부여 중임. 아직 상반기 결과 미정이나, 현재 10개기관이 신청하여 심사중에 있음. 반기별 최소 6개기관이 인증을 부여받는다고 하면, 매년 최소 12개기관이 추가로 인증을 부여받을 예정임. – DTC 인증제를 부여받기 위한 평가기준에 검직없는 인력기준이 이미 들어가있으므로, 인증을 받기 위한 기관은 이미 인력이 준비되어 있어, 신고요건의 변경이 추가비용을 발생시키지 않음.
--	--

□ 간접편익

(정성)영향집단명	유전자검사기관
활동제목	유전자검사기관의 혼란 예방
편익항목	노동
일시적/반복적	반복적
근거설명	소비자 직접 유전자검사(생명윤리법 시행규칙 제46조제1항 별표5의 3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자 검사 및 유전적 혈통을 찾기 위한 유전

	자 검사에 해당)는 의료기관의 중간 개입 없이, 비의료기관인 유전자검사기관이 직접 소비자로부터 검체를 받아 유전자 정보를 도출하여 알려주는 검사임. 유전자검사기관 중, 소비자 직접 유전자검사(DTC)를 수행하고자하는 기관은 1) 생명윤리법 시행규칙 제46조제1항 관련 별표5의 ‘3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자 검사 및 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자검사’의 기준에 맞추어 신고하여야 하며, 이후 2) DTC 인증 절차를 거쳐 인증까지 받아야 DTC 수행 가능. DTC 유전자검사기관이 신고 이후, 이어서 인증을 진행하는 단계에서, 신고 기준과 인증 기준이 불일치하는 부분에 대한 혼란이 반복 발생. 따라서 본 시행규칙 제정은 기준의 일원화를 통해, 영향집단의 혼란을 방지하여 불편함을 해소할 수 있음.
--	---

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	행정처분 세부기준 신설								
	2.규제조문	생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제56조 별표6								
	3.위임법령	생명윤리 및 안전에 관한 법률 제56조 제1항제1호								
	4.유형	신설	5.입법예고	2023.04.24~2023.06.16						
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정('20.12.29.)에 따라 법률에 규정된 행정처분의 기준을 구체화하고자 함								
	7.규제내용	생명윤리 및 안전에 관한 법률 제56조 제1항 제1호에 따라 법 제 47조 제5항을 위반하여 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 유전 자치료를 시행한 유전자치료기관과 법 제49조제2항을 위반하여 변 경신고를 하지 않은 유전자검사기관 대상 행정처분의 기준 구체화								
	8.피규제집단 및 이해관계자	유전자치료기관 및 유전자검사기관 <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>유전자검사기관 및 유전자치료기관</td><td>248개('22년 12월) 및 883개('22년 10월)</td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	유전자검사기관 및 유전자치료기관	248개('22년 12월) 및 883개('22년 10월)
	유 형		인원수 또는 규모							
피규제자	유전자검사기관 및 유전자치료기관	248개('22년 12월) 및 883개('22년 10월)								
9.규제목표	법률에서 규정한 행정처분의 차수별 처분 내용을 구체화하여, 행정 처분의 기준을 명확히하고 과도한 행정처분이 이뤄지지 않도록 함									
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가						
		해당 없음	해당 없음	해당 없음						
	11.비용편익 분석 (정성분석)	행정처분 기준 명확화를 통한 과도한 행정처분 방지 및 법률에 따 른 효율적 피규제기관 관리								
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류							
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당						
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제	해당						
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당						
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제							
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제							

		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제		
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부	
		미설정			
		일몰유형	일몰설정기간	일몰주기	
13.	우선허용 · 사후 규제 적용여부				

<조문 대비표>

현 행	개 정 안
별표 6	별표 6 I. 일반기준 1. 위반사항이 둘 이상인 경우에는 그 중 무거운 행정처분의 기준에 따르되, 그 행정처분의 기준이 업무정지에 해당하는 경우에는 무거운 처분의 업무정지기간에 가벼운 처분의 업무정지기간별로 2분의 1 범위에서 합산·가중하여 행정처분을 한다. 이 경우 그 최대기간은 12개월로 한다. 다만, 위반내용이 인과관계에 있어 같은 사안인 경우로서 둘 이상의 개별기준을 적용할 수 있을 때에는 그 중 무거운 행정처분만 적용하고 합산·가중하여 처분하지 않는다. 2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 행정처분을 받은 후 1년 이내에 II. 개별기준의 같은 위반행위를 하여 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 같은 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 통보한 날)과 같은 위반사항을 적발한 날을 기준으로 한다.

현 행	개 정 안
	3. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간에 반복하여 같은 사항을 위반한 경우에는 그 위반횟수를 기준으로 그 중 무거운 처분기준에 나머지 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 4. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다. 5. 같은 위반사항의 횟수가 3차 이상인 경우로서 제2호의 가중처분 대상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다. 6. 업무정지처분의 기간에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 지정·등록 또는 허가를 취소한다. 7. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다. 가. 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우(1차 위반 시 면제, 제2차 위반 시 처분기준의 2분의 1의 범위에서 감경하되, 제20조, 제21조제1항부터 제3항까지, 제23조제1항 및 제2항, 제31조제1항은 제외한다.) 나. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법

현 행	개 정 안
	원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예 처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분) 다. 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 처분의 사전통지 또는 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우 라. 국민보건 향상에 기여한 공로를 인정받아 「상훈법」 또는 「정부표창규정」에 따라 훈장, 포장 또는 표창을 받고, 위반행위의 발생일(위반행위가 여러 날에 걸쳐 이루어진 경우에는 위반행위가 최초로 발생한 날을 말한다)을 기준으로 수여일부터 5년이 지나지 아니한 경우에는 훈장 또는 포장의 경우 해당 처분기준의 3분의 2 범위에서, 대통령 표창 또는 국무총리 표창의 경우 해당 처분기준의 2분의 1 범위에서, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장 표창의 경우 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분한다.

현행	개정안				
	위반사항	근거 법령	행정처분		
			1차	2차	3차 이상
	26. 법 제47조제5항을 위반하여 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행한 경우	법 제56조제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
	29. 법 제49조제2항을 위반하여 변경신고를 하지 않은 경우	법 제56조제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정('20.12 개정, '21.12. 시행)에 따라 유전자치료기관이 배아, 생식세포, 태아를 대상으로 유전자치료를 하는 경우 및 유전자검사기관이 변경신고를 하지 않은 경우 업무정지 명할 수 있도록 규정
 - 배아, 생식세포, 태아를 대상으로 유전자치료를 할 경우 성인이 되었을 때 미치는 영향이 불확실할 뿐만 아니라, 유전자치료의 부작용이 후대로 유전될 우려가 있기 때문에 이에 대한 제재 필요
 - 또한 인증제를 통한 소비자 직접 대상 유전자검사 확대가 예상되므로, 인증에 따른 검사가능한 유전자 항목을 제때 변경신고하도록 하여 소비자가 해당 기관에서 검사할 수 있는 항목을 확인할 수 있도록 관리 필요
- 그러나 시행규칙에 해당 사항에 대한 기준이 구체화되어 있지 않아 피규제자가 관련 행정처분을 예측할 수 없으며, 실질적인 피규제기관 관리 감독에도 한계가 있음

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 내용 및 선택 근거

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제56조제1항제1호에 따라 법상 감독대상기관*의 관리를 위해 행정처분 기준 명확화
 - * 유전자치료기관 및 유전자검사기관 등

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
--------	--------------	------	------

3. 규제목표

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정한 행정처분의 차수별 처분 내용을 구체화하여, 행정처분의 기준을 명확히하고 과도한 행정처분이 이뤄지지 않도록 함

II. 규제 의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 배아, 생식세포, 태아에 대한 유전자치료행위에 대한 처분 및 유전자검사기관 변경신고에 대한 처분은 안전한 유전자치료 및 유전자검사를 위해 필요한 규정
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서 규정한 행정처분의 기준을 구체화하는 것이며, 관련 사항을 위반할지라도 곧바로 1년 간의 업무정지나 등록 취소를 하는 것이 아니라 위반 행위에 비례적인 행정처분을 할 수 있도록 규정하였으므로 목적과 수단이 타당함*
 - * 유전자치료기관이 제47조 제5항 위반하여 배아, 난자, 정자, 태아 대상 유전자 치료 시행한 경우 : 1차 위반(업무정지 1개월), 2차 위반(업무정지 3개월), 3차 이상 위반(업무정지 6개월)
 - * 유전자검사기관이 제49조제2항을 위반하여 변경신고 하지 않은 경우 : 1차 위반(경고), 2차 위반(업무정지 1개월), 3차 이상 위반(업무정지 3개월)
 - 행정처분의 수준은 생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 마련을 위한 연구('21)를 통해 도출
- 단, 업무정지가 해당 사업의 이용자에게 심한 불편을 주거나 공익을 해칠 우려가 있을 때에는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제58조에 따라 업무정지처분을 갈음하여 과징금 부과 가능

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당 없음	해당 없음	해당 없음

o 영향평가

- 기술규제영향평가

해당 없음

- 경쟁영향평가

해당 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당 없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당 없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당 없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당 없음

- 중기영향평가

해당 없음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

○ 기타 고려사항

- 시장유인적 규제설계

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제56조제1항제1호에 따른 행정처분의 기준을 세부화한 것으로 유전자치료기관 및 유전자검사기관 신고 자체를 제한하는 것은 아니므로 진입 또는 경쟁을 제한하지 않음

- 일몰설정 여부

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제56조제1항제1호에 따른 행정처분의 기준을 세부화한 것으로 일몰 설정 부적절

- 우선허용·사후규제 적용 여부

생명윤리 및 안전에 관한 법률에 규정된 행정처분의 기준을 구체화한 것으로 우선허용 및 사후규제 미적용

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		생명윤리 및 안전에 관한 법률에 규정된 행정처분의 기준을 구체화한 것으로 포괄적 개념 정의 미적용
유연한 분류 체계		생명윤리 및 안전에 관한 법률에 규정된 행정처분의 기준을 구체화한 것으로 유연한 분류 체계 미적용
네거티브 리스트		생명윤리 및 안전에 관한 법률에 규정된 행정처분의 기준을 구체화한 것으로 네거티브 리스트 미적용
사후 평가관리		생명윤리 및 안전에 관한 법률에 규정된 행정처분의 기준을 구체화한 것으로 사후 평가관리 미적용
규제 샌드박스		생명윤리 및 안전에 관한 법률에 규정된 행정처분의 기준을 구체화한 것으로 규제샌드박스 미적용

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- 독일의 배아보호법은 생식세포의 유전정보 변경을 원칙적으로 금지하고 있으며, 이를 어기는 경우 수정여부와 관계 없이 5년 이하의 징역 또는 벌금 부과

관련 국제기준	일치여부	불일치 사유(불일치 시에 한함)
독일 배아보호법	유사	

○ 타법사례

- 응급의료에 관한 법률상 구급차등을 운용하는 자가 법 제44조의2제2항을 위반하여 구급차 운영 변경신고를 하지 않은 경우 1차 위반 시 업무정지 1개월, 2차 위반 시 업무정지 2개월, 3차 이상 위반 시 업무정지 3개월(법상 6개월 이내 업무정지 가능한 것으로 규정)

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 경과

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정('20.12.)에 따라 하위법령을 마련하기 위한 연구 수행('21), 이에 따라 법률상 행정처분 기준 구체화

2. 향후 평가계획

- 인증 내용에 따라 유전자검사 항목이 자주 변경될 수 있는 소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관을 중점으로 변경신고 관리(인증기관 연1회 실태평가)

3. 종합결론

- 유전자치료로 인간의 존엄성을 저해하지 않고, 안전하게 유전자검사가 수행될 수 있도록 관리하기 위해서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제56조에 따른 행정처분이 적절하게 집행될 수 있도록 기준 구체화 필요

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2023	2023	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 법률 제56조에 따른 행정처분 기준 구체화				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 법률 제56조에 따른 행정처분 기준 구체화>

①피규제 기업소상공인 :

☐ 직접편익

(정성)영향집단명	유전자치료기관
활동제목	유전자치료행위 위반시 차수에 따른 비례적 행정처분
편익항목	유전자치료행위 위반시 초회부터 과도한 제재 방지 가능 및 피규제자의 행정처분 예측 가능
일시적/반복적	반복적
근거설명	제56조제1항에 따르면, 배아, 생식세포, 태아에 대한 유전자치료행위시 허가/등록 취소 혹은 1년이내의 업무정지토록 하고 있음. 세부기준의 마련으로 인해, 초회 위반에 즉시 최대한의 제재(허가/등록 취소 또는 1년간의 업무 정지)를 가하지 않고, 위반 행위 차수에따라 적절한 수준의 처분이 가능함.

(정성)영향집단명	유전자검사기관
활동제목	신고 사항 불이행시 차수에 따른 비례적 행정처분
편익항목	신고 사항 불이행시 초회부터 과도한 제재 방지 가능 및 피규제자의 행정처분 예측 가능
일시적/반복적	반복적
근거설명	제56조제1항에 따르면, 유전자검사기관이 유전자검사항목 등을 변경신고하지 않을시, 허가/등록 취소 혹은 1년이내의 업무정지토록 하고 있음. 세부기준의 마련으로 인해, 초회 위반에 즉시 최대한의 제재(허가/등록 취소 또는 1년간의 업무 정지)를 가하지 않고, 위반 행위 차수에따라 적절한 수준의 처분이 가능함.

②정부 :

☐ 편익

(정성)영향집단명	질병관리청
활동제목	피규제기관에 대한 적절한 관리감독
편익항목	규제 사항 위반시 행정처분을 구체화하여 관리감독의 합리성

	증대
일시적/반복적	반복적
근거설명	피규제기관의 위반 사항에 대해 제56조제1항에서 규정하는 처벌의 범위가 넓고 모호하여, 규제기관(질병관리청)이 적절한 수준으로 관리감독을 하는데 어려움을 겪음. 피규제기관의 위반행위에 대해 비례적인 행정처분이 가능토록 규정하여, 규제기관이 합리적으로 관리감독할 수 있음.

③피규제 이외 일반국민 :

☐ 편익

(정성)영향집단명	유전자검사를 하고자하는 이용자
활동제목	유전자검사 항목의 확인
편익항목	적절한 관리로 이용자의 편의 확대
일시적/반복적	반복적
근거설명	