

문서 번호 : 제 DML2018-0320호

수신 : 병(의)원장

참조 : 진단검사의학과, 원무관련부서, 보험심사과(원무과), 임상 각과 관련업무 담당자

제목 : 유전자검사 의뢰 시 유전자검사 동의서 익명화 조치 및 첨부 의무 안내

1. 귀원의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 제1항 및 제3항에 의거하여 유전자 검사기관에 유전자 검사를 의뢰할 때에는 검사대상자(또는 법정 대리인)로부터 소정의 서면동의를 받도록 규정하고 있습니다.
3. 유전자검사를 의뢰할 때에는 유전자검사 동의서에 검사 대상자의 성명, 생년월일, 전화번호 등 개인 식별정보를 삭제 또는 암호화하여 첨부하여 주시기 바랍니다.
4. 유전자검사동의서를 법정대리인이 서면동의한 경우에는 법정대리인임을 증명하는 서류를 반드시 첨부하여 검사의뢰 하여야 하므로 이점 참고하시어 많은 협조 부탁드립니다.
[생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 (별지 제52호 서식)]

※ 유전자검사기관의 유전자검사 동의서 익명화 조치(질병관리본부)에 대한 안내사항 <관련 법령>

● 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제51조(유전자검사의 동의)

제1항 유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 채취를 의뢰할 때에는 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 다음 각 호의 사항에 대하여 서면동의를 받아야 한다.'다만, 장애인의 경우는 그 특성에 맞게 동의를 구하여야 한다.

제3항 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우는제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다.

● 생명윤리 및 안전에 관한 법률 56조(등록 등의 취소와 업무의 정지)

보건복지부장관은 감독대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 때에는 그 지정·등록 또는 허가를 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 그 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

● 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제68조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

제11항 제2항·제4항을 위반하여 유전자검사에 관한 서면동의를 받지 아니하고 검사대상물을 채취한 자 또는 같은 조 제3항을 위반하여 서면동의서를 첨부하지 아니하거나 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하지 아니하고 유전자검사를 의뢰한 자

- 5 첨부 : 유전자검사 동의서 익명화 예시

다리오진 진단검사의학과의원(직인생략)