1 생명윤리법 시행령과 시행규칙 주요 개정내용

법률 개정사항		기존	하위법령 개정사항
유전자치료연구 질병제한 완화 대상 확대 (법 제47조)	기관위원회 심의 국가위원회 자문요청	일부 질환*에 제한적으로 허용 *암, 후천성면역결핍증, 유전질환과 생명 위협하거나 심각한 장애유발	기관위원회 심의기준* 제시 * 연구의 목적 및 방법, 과학적 타당성, 예상되는 위험에 대한 안전대책 등 국가위원회 자문 기준* 제시 * 과학성, 안정성 및 윤리적 위험성을 파악하기 어렵거나, 기관위원회가 필요하다고 인정하는 경우
유전자검사기관 신고 (법 제49조)	검사목적에 따른 신고 신고요건	검사항목 신고 동일한 신고요건	검사목적 신고 검사목적에 따른 신고요건
유전자검사 숙련도평가 (법 제49조의2)	숙련도평가 실시	정확도평가 평가에 필요한 사항에 대한 규정 미비	숙련도 평가 표준화된 평가규정 마련
소비자대상 직접 시행 (DTC) 유전자검사 (법 제49조의2)	인증제 도입	항목 열거식 포지티브 규제 시범사업 소비자보호방안에 대한 별도 규정 없음	검사기관이 제공하려는 항목을 자유롭게 신청 인증제 소비자보호방안* * 오도의 가능성 및 안전대책 등 심의
유전자검사기관 종사자교육 (법 제49조의3)	종사자교육 실시 교육 대상자 교육내용	종사자 교육에 대한 규정 없음	유전자검사기관 종사자 교육 책임자, 검사 및 분석, 판매계획 및 결과전달 담당자 유전자검사 및 정보의 안전한 관리
생식세포 보존 및 동의 관련 규정정비			
배아생성 동의 및 베아의 보존 등 (시행규칙 안 제20조,.제21조)	배아생성 동의 베아의 보존기간 연장 * 5년이상	생식세포 보존을 위한 동의규정 없음 항암치료 및 생식세포 영향을 주는 치료를 받는다고 심의	생식세포 동결보존 동의서 기관위원회 승인을 통해 보존기간 연장 가능

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락 출처표시

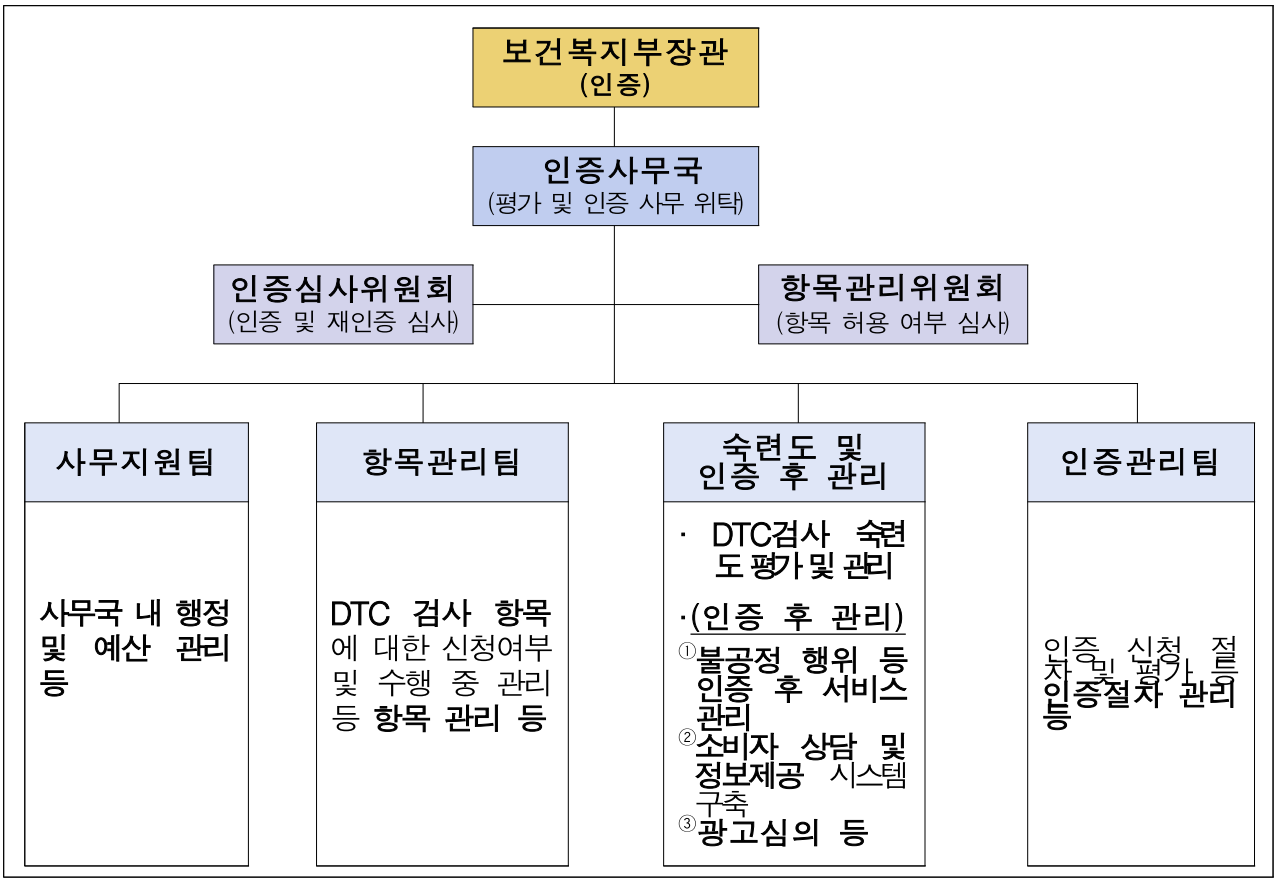
위험할땐 119 힘겨울땐 129

2 소비자 대상 직접시행 유전자검사 인증 추진 체계안과 인증기준안

□ 추진체계(안)

○ 인증사무국(운영 총괄), 인증심사위원회 및 항목관리위원회*

* (근거법령) 시행규칙 개정안 제48조의2,3,4,5



□ 인증기준(안)*

* (근거법령) 시행규칙 개정안 제48조의2

○ 검사기관 내 조직의 적절성

○ 인력의 전문성

○ 검사항목에 대한 설명과 동의 내용과 절차, 판매계획의 적절성

○ 검사항목에 대한 서비스 시행 및 관리 계획의 적절성

○ 소비자에게 제공되는 정보 및 소비자 보호방안 등의 적절성

○ 개인정보의 처리 등에 관한 계획 및 역량의 적절성

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129

3 용어설명

□ 유전자치료

○ 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 **인체 내에서 유전적 변이**를 일으키거나, **유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달**하는 일련의 행위

□ 소비자대상 직접시행(DTC, Direct-to Consumer) 유전자검사

○ **의료기관을 방문하지 않고** 소비자가 직접 유전자검사를 받을 수 있는 검사로,

- **의료기관이 아닌 유전자검사기관**이 검체 수집, 검사, 결과 분석 및 결과 전달 등을 **소비자 대상으로 직접 수행**하여 실시할 수 있음

□ 유전정보

○ **인체유래물을 분석**하여 얻은 **개인의 유전적 특징**에 관한 정보

- (인체유래물) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등

- (개인정보) 개인식별정보, 유전정보 또는 건강 정보 등 개인에 관한 정보

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

위험할땐 119 힘겨울땐 129