1. 개정이유

유전자치료 연구 및 유전자검사 관련 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」개정(법률 제17783호, 2020. 12. 29. 공포, 2021. 12. 30. 시행)으로 유전자치료연구 관련 기관위원회 심의 및 국가위원회 자문제도, 유전자검사기관의 목적에 따른 신고 규정, 유전자검사기관의 숙련도 평가 및 종사자 교육의 의무화, 소비자 대상 직접 시행 유전자검사를 수행하는 유전자검사기관에 대한 인증제 등이 시행됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

또한, 현장에서 관련 규정의 미비로 관리부담 문제를 제기해온 기관위원회 등록 및 기능, 위탁 등에 관한 사항, 검사기관 휴·폐업시 유전자검사 기록물 처리문제와 생식세포 채취 시점에 따른 배아 보존에 관한 동의 등의 규정 등을 정비하려는 것임.

2. 주요내용

가. 유전자치료에 관한 연구계획서에 대한 기관위원회의 심의를 의무화하고, 위험성 및 신규성이 높은 연구 등에 대해서는 국가위원회의 자문 제도가 마련됨에 따라 심의 기준 및 국가위원회 자문 요청 절차 등에 관한 사항을 규정함(제42조의2)

나. 유전자검사기관 신고가 목적에 따라 신고하도록 개정됨에따라 목적에 따른 신고 및 신고 수리 등에 필요한 기준 및 절차를 정하고, 목적의 변경사항을 신고하도록 함(제46조)

다. 유전자검사기관 숙련도 평가가 의무화되어 평가 내용 및 절차 등에 필요한 사항을 규정함(제48조)

라. 소비자 대상 직접 시행 유전자검사에 대한 인증제가 도입됨에 따라 인증을 위한 기준 및 절차, 유전자검사 항목의 관리, 인증 후 기관 관리, 교육기관의 지정 등에 필요한 사항을 규정함(제48조의2,3,4,5)

마. 유전자검사기관의 종사자 교육이 의무화됨에 따라 교육 내용 및 방법 등에 필요한 사항을 규정함(제48조의6)

바. 소비자 대상 직접 시행 유전자검사 대상자에게 제공되는 광고물 등 정보에 대한 적절성 검토 및 승인에 대한 법적근거를 마련하고, 그에 따른 필요한 사항을 고시하도록 규정함(제50조)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생　　략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합　　의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기　　타 : 1) 신・구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설・폐지 등, 없음

보건복지부령 제 호

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에도 불구하고 기관의 장이 기관 내 연구 등의 수요 및 기관위원회 설치 필요성 등을 검토하기 위해 설치 전 제9조에 따른 공용위원회를 이용할 수 있다. 법 제10조제1항제1호 및 제2호에 해당하는 기관도 이와 같다.

제5조제1항에 제3호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2항을 제4항으로 하며, 같은 조에 제2항, 제3항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

3. 법 제14조제1항에 따른 평가가 어렵다고 보건복지부장관이 판단하여 정한 기준에 해당하는 기관
4. 그밖에 법 제14조제1항에 따른 평가에서 탈락하는 등 보건복지부장관이 기관 내 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 기관위원회 협약을 권고하는 기관

② 제4조제2항에 따라 공용위원회를 이용하는 경우 공용위원회는 해당 기관의 심의 실적 등에 따라 해당 기관의 장에게 기관위원회 설치

또는 협약을 요청할 수 있다.

③ 제1호에 따라 다른 기관위원회의 업무를 위탁받으려는 기관(이하 ‘수탁기관’이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나의 기관위원회를 운영하는 기관으로 한다.

1. 제9조에 따른 보건복지부 지정 공용위원회

2. 법 제14조제1항에 따라 보건복지부의 인증을 받은 기관위원회

⑤ 제4항에 따른 협약에 필요한 조건이나 비용 등 자세한 사항은 위탁 및 수탁기관의 장이 협의하여 정하여 운영한다. 이 경우 수탁기관장은 위탁운영에 필요한 비용을 위탁기관의 장에게 청구할 수 있다.

제5조의2를 다음과 같이 신설한다.

제5조의2(기관위원회의 업무 범위) ① 기관위원회가 법 제10조제3항의 업무를 수행함에 있어 기관의 장은 해당 기관 내에서 수행되는 연구 및 활동 특성을 고려하여 운영할 수 있다.

② 법 제10조제3항제1호에 따른 심의 시 기관위원회는 과학적 원칙의 준수와 타당한 과학적 문헌 및 적절한 지식에 기초한 연구인지 확인하여 연구의 윤리성을 검토할 수 있다.

제6조제1항에 제4호를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항을 제5항으로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5항(종전의 제4항) 중 “제3항”을 “제4항”으로, “발급을”을 “발급 및 변경 보고를”로 한다.

4. 법 제10조제1항제1호, 제2호 및 제7호의 경우 다음 각 목을 확인할

수 있는 자료

가. 해당기관에 상근하는 연구자(해당 기관 재직 및 고용을 확인할 수 있어야 한다)

나. 연구를 할 수 있는 공간(연구실)

다. 지난 1년 간 수행된 심의 대상 연구 실적(다만, 실적이 없는 경우 심의 대상 연구의 수행 계획)

④ 제3항에 따른 등록증을 발급받은 기관위원회는 다음 각 호의 어느 하나가 변경된 경우 해당 내용의 변경일로부터 1개월 내에 변경사항을 보고한다.

1. 등록된 법 제10조제1항 각 호의 기관위원회 유형
2. 제5조에 따른 협약 또는 제7조에 따른 통합운영 등 등록된 기관위원회의 운영방법
3. 제1항제2호에 따라 등록된 기관위원회 운영지원인력 중 기관 담당자

제20조제2항부터 제4항까지를 각각 제3항부터 제5항까지로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에도 불구하고 임신목적으로 배아 생성 전에 보관을 위해 생식세포(난자 또는 정자)만 채취하여 보존하려는 경우 배아생성의료기관은 별지 제15의2호서식의 생식세포 동결 보존 동의서를 받아야 한다. 이 경우 배아생성의료기관은 다음 사항을 설명하고 동의를 받아야 한다.

1. 생식세포의 채취에 관한 충분한 설명과 위험성 및 부작용에 관한 사항
2. 생식세포의 보관 방법, 기간 및 비용 등에 관한 충분한 설명과 보관 중 사고와 해동 후 불안정성 및 대책 등에 관한 사항
3. 동의 변경 및 철회 가능성과 이 경우, 생식세포 처리에 관한 사항
4. 보관 후 적법한 생식세포의 처리범위 및 관리 등에 관한 사항
5. 보관 중 개인정보 보호 및 생식세포 관리에 관한 사항

제20조제4항(종전의 제3항)제1호 및 제3호를 각각 제5호 및 제4호로 하고, 같은 항에 제1호 및 제3호를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 항 제5호(종전의 제1호) 중 “정자”를 “잔여정자”로 하고, 같은 항 제2호를 다음과 같이 하며, 같은 항 제4호(종전의 제3호) 중 “개인정보 보호”를 “개인정보보호”로 하고, 같은 항에 제6호를 다음과 같이 신설한다.

1. 생식세포의 채취, 보관 및 체외수정시술 과정에 대한 충분한 설명과 위험성 및 부작용에 관한 사항
3. 법 제25조제2항에 따른 배아의 보존기간 연장에 관한 기준과 절차
2. 법 제24조제1항제5호에 따른 동의의 변경 및 철회가 가능한 상황과 방법
6. 그 밖에 보존기간 중 배아생성의료기관의 휴·폐업시, 배아 및 생식세포의 관리에 관한 사항

제20조제5항(종전의 제4항) 중 “제3항”을 “제4항”으로 하고, 같은 항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 배아생성의료기관이 제19조제2항에 따라 처리된 경우에는 그러하지 아니한다.

제21조제1항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

법 제25조제2항에 따라 '보건복지부령으로 정하는 경우' 란 다음 각 호 어느 하나에 해당하여 기관위원회가 승인한 경우를 말한다. 이 경우 기관위원회는 서면으로 할 수 있다.

제21조제1항 각 호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제2항부터 제4항까지를 각각 제3항부터 제5항까지로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

1. 동의권자의 건강 등 의학적인 사유로 추가 생식세포 채취나 배아생성이 어려운 경우
2. 그밖에 동의권자의 임신을 위해 보존된 배아의 이용 계획이 있는 경우

② 제1항에 따른 보존기간 변경 등 법 제24조제1항제5호에 따라 동의가 변경되는 경우 배아생성의료기관은 해당 동의서를 다시 받아야 한다.

제21조제3항(종전의 제2항) 중 "30일"을 "6개월"로 하고, 같은 조 제5항(종전의 제4항)에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 배아생성의료기관이 제19조제2항에 따라 처리한 경우에는 그러하지 아니 한다.

제25조제1항 중 "관리"를 "잔여배아 및 잔여난자나 잔여정자를 연구목

적으로 제공하기 위해 동의를 받은 경우 그 관리”로 하고, 같은 조 제2항을 다음과 같이 하며, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

② 법 제28조제1항제3호에 따라 배아생성의료기관은 다음 각 호의 경우 그 과정에서 생명윤리 및 안전의 확보 방안을 기관위원회 심의를 거쳐 마련하고 준수하여야 한다

1. 생식세포 기증을 통한 배아를 생성하는 경우, 정자 기증자에 대한 보호방안 마련

2. 동의권자의 요청에 따라 배아·난자 및 정자를 다른 배아생성의료기관으로 이관하여야 할 때 이관에 필요한 절차와 기록 보관에 관한 관리 방안

③ 보건복지부장관은 법 제28조제2항에 따른 표준운영지침 마련 시 제2항제1호에 따른 정자 기증자 보호나, 제2호에 따른 이관 시 관리 등에 필요한 사항을 포함하여 지원할 수 있다.

제42조의2를 다음과 같이 신설한다.

제42조의2(유전자치료에 관한 연구의 심의 및 자문 등) ① 법 제47조제2항에 따라 연구를 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 알 수 있도록 연구계획서 등을 작성하여 기관위원회에 제출한다.

1. 수행하려는 유전자치료연구 목적과 방법 및 그 과학적 타당성을 알 수 있는 내용

2. 연구로 인해 연구대상자등에게 기대되는 이익과 실패할 경우 예상되는 위험 등에 관한 사항

3. 연구로 인해 연구대상자등에게 예상되는 위험이나 부작용 등에 대한 안전 대책에 관한 사항

4. 사회·윤리적 영향이나 그 밖에 알려지지 않은 위험 등에 대한 대책 등에 관한 사항

5. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항을 검토한 기관위원회는 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 연구에 대해 국가위원회의 자문을 받아 심의한다.

1. 기관위원회에서 과학성, 안전성 및 윤리적 측면의 위험을 파악하기 어려운 경우

2. 그 밖에 기관위원회가 국가위원회의 자문이 필요하다고 인정하는 경우

③ 제2항에 따라 자문을 신청하려는 기관위원회는 별지 제41호의5호서식의 유전자치료에 관한 연구 자문 신청서를 작성하여 법 제8조제6항에 따라 지정된 전문기관에 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다.

1. 유전자치료에 관한 연구 자문 신청서(별지 제41의5호서식)

2. 유전자치료에 관한 연구계획서 등 기관위원회 심의를 위해 제출했던 자료 일체

3. 제2호에 대하여 검토한 기관위원회의 의견

4. 그밖에 국가위원회가 필요하여 요청하는 자료

④ 국가위원회는 제3항에 따라 자문 신청받은 날로부터 60일 이내에 결과를 해당 기관위원회에 서면으로 알려야 한다. 이를 위해 필요한

경우 관련 기관·단체, 전문가 등에 의견이나 자료 제출 등을 요구하거나 안건의 전문성과 윤리성 등을 고려하여 전문위원회 또는 자문위원 등을 지정하여 사전 검토하게 할 수 있다.

⑤ 제4항에 따른 결과를 받은 기관위원회는 해당 연구에 대한 최종 심의결과를 별지 제41의6호서식의 유전자치료에 관한 연구 심의결과보고서로 작성하여 제3항의 전문기관에 제출하며, 전문기관은 자문 신청 실적을 작성하여 매년 1월 말까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

⑥ 제1항내지 제5항에서 규정한 사항 외 자문 기준 및 절차나 보고 후 처리 및 관리 등에 관하여 필요한 세부사항은 국가위원회 의결을 거쳐 국가위원회 위원장이 정한다.

제43조제3항 중 “제1항에 따른 신고를 접수할 때에는”을 “법 제48조제2항에 따라 제1항에 따른 제출된 서류를 검토하여 적법한 경우에”로 한다.

제44조제2항 중 “제1항에 따라 변경신고를 접수할 때에는”을 “제1항의 변경신고를 받은 경우 법 제48조제2항에 따라 그 내용을 검토하여 이 법에 적법하면”으로 한다.

제45조제1항에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 그밖에 의료법 제24조의2에 따라 환자에게 설명되어야 하는 사항

제46조제1항 각 호 외의 부분 중 “유전자검사를”을 “다음 각 호의 목적으로 유전자검사를”로, “별표 5”를 “시행하려는 검사 목적에 따라 별표

5”로, “등의 기준”을 “등”으로, “신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다”를 “신고서를 질병관리청장에게 제출하여야한다”로 하고, 같은 항 제1호부터 제4호까지를 각각 다음과 같이 하며, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

1. 의료기관 또는 법 제50조제3항1호에 따른 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서 시행하는 질병 진단 및 치료를 위한 임상유전자검사
2. 의료기관 또는 법 제50조제3항1호에 따른 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서 시행하는 질병 예측성 유전자검사
3. 제1호 및 제2호에 해당하지 않는 검사로 법 제50조제3항제2호에 따른 영양, 생활습관 및 신체적 특징 등에 관한 유전자검사
4. 조상찾기 등 유전적 혈통에 관한 유전자검사
5. 개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사

제46조제2항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

제 1항에 따른 신고서를 제출하려는 자는 시행하려는 검사 목적에 대하여 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제출해야한다.

제46조제2항제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항에 제3호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항을 다음과 같이 하고, 같은 조에 제4항부터 제6항까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 검사를 시행하려는 기관을 확인할 수 있는 서류
   가. 의료기관인 경우, 「의료법」 제3조에 따른 의료기관임을 확인할 수 있는 서류

나. 법인인 경우, 법인 등기사항증명서

다. 법인이 아닌 경우, 사업자등록증

2. 적법한 유전자검사 시행계획을 확인할 수 있는 유전자검사 서비스 제공계획서(검사에 대한 설명, 판매 및 의뢰 방법 포함하여 제1항의 목적 중 제공하려는 목적별로 제출). 다만, 제1호 가목의 기관이 제1항 제1호 목적으로만 시행한 경우에는 제외할 수 있다.

3. 별표 5의 시설 및 인력 등을 확인할 수 있는 현황을 기재한 서류(제1항의 목적 중 제공하려는 목적별로 제출)

4. 각 목적별로 제공예정인 검사항목과 그 근거(제1항제1호 목적으로 보건복지부장관이 인정하는 임상 유전자검사만 시행하려는 경우와 제1항제3호 및 제4호는 제외)

③ 제2항의 서류를 제출받은 질병관리청장은 법 제49조제3항을 위한 업무를 수행하며 제2호 또는 제4호 확인을 위한 업무는 보건복지부장관이 정하여 고시한 전문기관에 위탁하여 수행할 수 있다. 이 때 질병관리청장은 신고 수리 전 필요한 경우 추가 자료나 현장 확인 등을 수행할 수 있다.

④ 질병관리청장은 제1항에 따라 신고 또는 변경신고서를 제출한 기관에게 제3항의 검토결과에 따라 시행할 수 있는 유전자검사 목적을 표시하여 별지 제48호서식의 유전자검사기관 신고확인증을 발급하고 신고를 수리하지 아니한 때에는 그 사유를 통지한다. 다만, 제1항제3호 및 제4호의 목적으로 신고서를 제출한 기관은 제48조의2에 따른 인

증을 받은 기관에만 신고확인증을 발급한다.

⑤ 유전자검사기관 신고 또는 변경 신고 수리 전에 제4항에 따라 발급된 신고확인증에 표시된 목적외에 유전자검사를 수행한 검사기관은 법 제49조제1항을 위반한 것으로 본다.

⑥ 제1항부터 제5항에서 정한 사항 외 유전자검사기관에 대한 신고 또는 변경신고와 신고 수리 및 제3항에 따른 신고 수리 시에 목적에 따른 검사항목에 대한 검토 및 신고 수리를 위한 기준과 절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제47조제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에 따른 기준 및 절차는 제46조와 같다.

제48조의 제목 “(유전자검사의 정확도 평가)”를 “(유전자검사의 숙련도 평가)”로 한다.

제48조제1항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

법 제49조의2제1항에 따라 유전자검사기관은 신고된 유전자검사 목적별 검사항목에 대하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 다음 각 호 사항을 포함한 숙련도 평가를 정기적으로 받아야 한다.

제48조제1항제1호부터 제4호까지를 각각 다음과 같이 하고, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

1. 유전자검사 목적 및 항목에 따른 검사대상물 처리의 적절성

2. 유전자검사 목적 및 항목에 따른 검사의 정확성

3. 유전자검사 목적 및 항목에 따른 결과 분석 및 처리 등 관리의 적절성

4. 검사를 의뢰받아 수행하는 경우에는 수탁 및 결과 전달 등의 적절성

5. 그밖에 보건복지부장관이 숙련도 평가에 필요하다고 판단하는 사항

제48조제2항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

보건복지부장관은 제1항에 따른 매년 숙련도 평가 시행 계획을 수립하여 공고하고 시행 후 결과를 숙련도평가위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호 어느 하나로 처리할 수 있다. 이중 제2호 또는 제3호의 평가결과를 받은 검사기관은 타당한 사유 없는 한 요청에 응해야 하며 타당한 사유 없이 응하지 않은 경우 제1항의 숙련도 평가를 받지 않은 것으로 본다.

제48조제2항 각 호를 다음과 같이 하고, 같은 조 제3항을 다음과 같이 하며, 같은 조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 제1항에 따른 숙련도 평가 결과 및 평가 유효기한 통보

2. 제1항 각 호 미흡한 사항에 대한 보완 또는 개선 요청 사항과 제출기한 통보

3. 제1호의 요청이 보완 또는 개선이 확인되지 않을 경우 필요한 조치사항 통보

③ 제1항에도 불구하고 법 제49조의2제2항 단서에 따라 유전자검사기관이 제2항에 따른 공고일 기준으로 최근 1년 이내에 다음 각 호의 실

적을 제출하는 경우, 해당 목적의 숙련도 평가 전체 또는 일부를 면제할 수 있다.

1. 제46조제1항제1호 목적의 임상유전자검사에 대해 보건복지부장관이 인정하는 평가를 받은 경우
2. 제46조제1항제3호 및 제4호 목적의 유전자검사에 대해 제48조의2에 따른 인증평가를 받은 경우
3. 그밖에 보건복지부장관이 특정 목적의 유전자검사에 대한 숙련도 평가 전체 또는 일부를 면제할 수 있다고 판단하는 경우

④ 보건복지부장관은 숙련도 평가를 업무 수행 및 결과 관리 등의 업무를 보건복지부장관이 정하여 고시한 전문기관에 위탁하여 운영할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항에서 정한 사항 외에 숙련도 평가의 시행 및 관리를 위해 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제48조의2부터 제48조의6까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

제48조의2(소비자 대상 직접 시행 유전자검사에 대한 인증기준 및 절차 등) ① 법 제49조의2제2항에 따라 인증을 받고자 하는 유전자검사기관의 장은 별지 제50호의2 서식의 신청서를 작성하여 다음 각 호의 서류를 첨부하여 영 제24조제2항제4호에 따른 업무를 위탁받은 기관(이하 “인증기관”이라 한다)에 제출하여야 한다.

1. 제46조에 따른 신고 기관임을 확인할 수 있는 서류.
2. 제공하려는 검사항목의 목록. 다만, 제48조의3에 따라 허용 또는 임

시허용 된 항목만 제공할 수 있다.

3. 제2호에 따른 검사항목에 대한 검사 서비스의 제공 계획 및 검사결과 분석·해석·전달 등 관리 계획

4. 검사서비스 전 과정에서 검사대상자의 권리 및 개인정보 보호방안

5. 그 밖에 보건복지부장관이 검사기관의 역량을 평가하기 위해 필요하다고 판단하는 사항

② 제1항에 따른 자료를 제출받은 인증기관의 장은 다음 각 호의 사항을 포함하여 검사기관의 역량을 평가하고 인증심사위원회를 거쳐 인증여부를 결정한다. 다만, 제3호, 제5호 및 제6호는 인증 유효기간 내 준수 및 관리 실태평가를 통해 그 결과를 인증 여부 및 유효기간 변경 등에 반영할 수 있다.

1. 검사실 환경 및 운영체계 등 검사기관 내 조직의 적절성

2. 검사서비스 시행 및 제공을 위한 인력의 전문성

3. 검사항목에 대한 설명 및 동의 내용과 절차, 판매 계획 등의 적절성

4. 검사항목에 대한 검사방법 및 외부정도관리 실적에 대한 정확성

5. 검사항목에 대한 분석 및 결과 제공 등 서비스 시행 및 관리 계획의 적절성

6. 검사서비스 과정에서 소비자에게 제공되는 정보에 대한 제48조의3제6항의 준수 여부 및 소비자 보호 방안, 제48조의4제3항에 따른 처리 및 조치의 적절성

7. 검사결과의 기록 보관 및 유전정보 등 개인정보의 처리 등에 관한

관리 계획 및 역량의 적절성

③ 인증 및 재인증 절차는 다음 각 호와 같으며 그 외 인증 및 재인증에 필요한 세부적 사항은 보건복지부장관의 승인을 받아 인증기관의 장이 정한다.

1. 신청 및 접수, 제출된 서류를 검토하여 필요한 경우 수정 또는 보완이 요청될 수 있다.
2. 평가 계획 수립 및 통보
3. 서면평가 및 현장조사 실시
4. 종합평가 및 심사
5. 결과 통보 및 이의신청 등의 처리
6. 최종 결과 통보

④ 제3항 제5호 또는 제6호 통보에 따라 수정·보완 또는 이의신청이 필요한 경우에는 수정·보완은 결과 통보를 받은 날로부터 30일 이내, 이의신청은 7일 이내에 각각 인증기관의 장에게 서면으로 제출하여야 한다.

⑤ 인증기관 지정 및 업무 위탁 범위와 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제48조의3(유전자검사항목의 관리) ① 법 제49조의2제2항에 따라 인증을 받은 또는 받으려는 유전자검사기관의 장이 법 제50조제3항제2호에 따라 제공하려는 검사항목에 대하여 각 항목별로 다음 각 호의 서류를 첨부하여 인증기관의 장에게 제출하여야 한다. 미성년자를 대상

으로 검사하려는 경우에는 제3호에 따른 미성년 검사대상자의 관리 및 보호방안을 별도로 작성 및 제출해야 한다.

1. 검사 목적과 방법 및 근거

2. 검사결과 함의 및 근거

3. 검사대상자에게 기대되는 이익과 위험 여부와 그에 따른 관리 및 보호 방안

4. 그 밖에 제2항의 평가 시 고려할 수 있는 근거자료

② 인증기관의 장은 제1항에 따라 신청을 받은 항목별로 다음 각 호를 검토하여 항목관리위원회의 심의를 거쳐 허용 여부를 평가한다.

1. 해당 항목의 표현형과 선정된 유전형의 근거가 있을 것

2. 해당 항목의 표현형과 검사의 분석 결과와의 관계가 확인될 것

3. 해당 항목의 검사결과로 인한 검사대상자를 오도할 우려가 없을 것

③ 인증기관의 장은 제2항 모두 만족하는 경우 허용을 통보하며, 허용이 불가한 경우에 그 사유를 통보한다. 이 경우 검토결과는 제1항의 제출일을 기준으로 최대 60일을 넘기지 않도록 하되, 부득이한 경우 지연 사유 등을 신청기관에 알려야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 항목관리위원회는 제2항의 어느 하나가 미흡한 경우 최대 2년 이내에서 조건부 임시허용을 결정하고 2년 후 제공 실적으로 재평가할 수 있다. 이 때 검사기관은 임시허용 항목에 대한 2년 간 실적을 인증기관의 장에게 제출하여 재평가 받아야 하며, 기한 내 제출하지 않는 경우 해당 항목 허용은 중지된다.

⑤ 인증기관의 장은 평가 및 재평가를 위한 신청서류와 검토 기준 및 절차 등을 정하여 공지하고, 평가 또는 재평가 결과와 그에 따른 기관별 허용 또는 임시허용 여부 및 그 사유를 보건복지부장관이 정하는 방식으로 공개한다.

⑥ 법 제49조의2에 따라 인증을 받은 기관은 제3항 또는 제4항에 따라 허용 또는 임시허용 된 항목만 시행할 수 있으며, 이 때 인증기관의 장은 제50조제3항에 따라 해당 항목에 대해 검사대상자에게 제공되는 모든 정보 및 홍보 등에 대한 내용을 사전에 제출받아 적절성을 검토하여 사용을 승인한다.

⑦ 제6항에 따른 검사항목에 대한 시행 관리 및 검사대상자에게 제공되는 정보 및 홍보 등에 관한 가이드라인 등 인증 후 시행되는 검사항목에 대한 관리를 위해 필요한 사항은 항목관리위원회 심의를 거쳐 인증기관의 장이 정한다.

제48조의4(인증 후 검사기관의 관리 등) ① 인증기관의 장은 법 제49조의2에 따라 인증을 받은 검사기관이 인증범위 내에서 검사를 수행하는 지 관리할 수 있다.

② 인증기관의 장은 법 제49조의2에 따라 인증을 받은 검사기관이나 검사항목에 대하여 검사대상자로부터 불만 등이 제기된 경우 해당 검사기관에게 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 검사기관은 특별한 사유가 없는 한 이에 응한다.

③ 제1항 및 제2항 외 인증 받은 검사기관에 대한 관리에 관하여 필요

한 사항은 보건복지부장관의 승인을 거쳐 인증기관의 장이 정한다.

제48조의5(유전자검사기관 종사자 교육기관의 지정) ① 보건복지부장관은 법 제49조의3제2항에 따라 다음 각 호의 요건을 갖춘 질병관리청이나 「공공기관의 운영에 관한 법률」제4조제1항에 따른 공공기관을 유전자검사기관 종사자 교육기관으로 지정할 수 있다.

1. 종사자 대상 교육 시행 계획을 수립할 수 있는 인력 및 시설을 보유하고 있을 것
2. 종사자 대상 교육을 위한 충분한 전문성을 보유하고 있을 것
3. 유관 연구 및 교육 등을 수행한 충분한 실적이 있을 것

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제48조의6에 따른 업무 수행 및 관리를 위한 기관을 지정한 경우에 이를 공고하여야 한다.

제48조의6(유전자검사기관 종사자 교육) ① 법 제49조에 따라 신고 된 유전자검사기관에서 다음 각 호의 업무를 수행하는 사람은 법 제49조의3에 따라 관련 업무에 종사한 날부터 1년 이내에 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 교육을 받아야 한다. 다만, 제3호 내지 제4호의 담당자는 해당 업무에 종사하기 전에 교육을 받아야 하나, 보건복지부장관이 인정하는 교육에 대해서 이수증을 제출받아 갈음할 수 있다.

1. 유전자검사 전반 및 질 관리를 담당하는 책임자
2. 검사 및 분석 업무 담당자
3. 검사에 대한 설명, 대상자 모집 등 판매 계획 및 관련 업무 담당자
4. 검사결과의 전달에 관련한 업무 담당자

5. 그밖에 검사대상물 및 유전정보 등을 취급하여 보건복지부장관이 교육이 필요하다고 판단하여 요구하는 자

② 제1항에 따른 교육을 받은 유전자검사기관의 종사자는 관련 교육을 이수한 날부터 2년마다 재교육을 받아야 한다.

③ 제48조의5에 따라 지정을 받은 교육기관의 장(이하 '교육기관장'이라 한다)은 유전자검사기관 종사자의 업무 및 특성을 이해하고 관련 업무 수행 중에 발생할 수 있는 법적·윤리적 쟁점이나, 검사 대상물이나 생성된 유전정보의 취급 및 안전한 관리 등의 교육내용을 대상자 특성을 고려하여 개발하여 시행하여야 한다.

④ 교육기관장은 제1항에 따른 교육의 시행계획은 사전에 공지하고, 교육 내용 및 방법, 교육 시간 등을 제공한다.

⑤ 교육기관장은 제1항에 따른 교육 및 제2항에 따른 재교육을 이수한 자에게 수료증을 발급하고, 교육기관장은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 이수증 발급대장을 작성·관리하여, 그 결과를 보건복지부장관에게 보고한다. 다만, 교육기관이 복수인 경우에는 한 교육기관에서 발급대장을 통합하여 관리할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제5항에서 정한 사항 외에 교육 시행 및 관리에 관하여 필요한 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제50조제1항에 제5호 및 제6호를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

5. 제50조제3항제2호에 따른 유전자검사가 특정 질병과 관련된 것으로

오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고

6. 그밖에 제48조의3제6항에 따라 승인된 범위 밖의 표시·광고

③ 보건복지부장관은 제48조의3제6항에 따라 검사대상자에게 제공되는 유전자검사에 대한 광고물 등 정보에 대한 적절성 검토 및 승인을 제48조의2에 따른 인증기관의 장에게 위탁하여 운영한다.

④ 제3항에 따른 광고 동의 검토 및 승인 기준에 관한 자세한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제51조제1항 각 호 외의 부분 중 “및 같은 조 제2항제4호에서”를 “에서”로 하고, 같은 항에 제3호부터 제5호까지를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “자가”를 “자(제50조제3항제1호에 따른 의료기관을 말한다)가”로 한다.

3. 시행하려는 유전자검사 목적에 따른 검사항목과 결과의 함의 및 한계에 관한 사항

4. 목적 외 유전정보의 생성 가능성 및 그에 따른 처리에 관한 사항

5. 그밖에 검사 목적 및 항목에 따라 검사대상자의 권리 보호를 위해 보건복지부장관이 검사 전 검사대상자에게 설명해야 한다고 정하는 사항

② 법 제51조제2항제4호에서 “보건복지부령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 유전자검사기관의 휴업·폐업시 검사대상물의 제공 또는 폐기나 이

관에 관한 사항

2. 제공하려는 연구나 인체유리물은행 및 이를 위해 필요한 별지 제34호 서식의 인체유래물연구동의서 또는 별지 제41호 인체유래물기증동의서의 작성 시 설명되어야 할 사항

3. 목적하지 않은 유전정보의 획득 가능성과 그 처리에 관한 사항

제52조제1항제1호 중 “질병의 진단 또는 치료를”을 “제46조제1호의”로 한다.

제53조제1항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 법 제49조제4항에 따라 유전자검사기관의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 전단의 서류(전자문서를 포함한다)를 보관할 수 없는 경우 제49조에 따라 처리된 경우에는 그러하지 아니하다.

제54조제2항 중 “유전자검사기관이”를 “유전자검사기관은”으로, “검사대상물”을 “검사대상물 및 관련 기록”으로 하고, 같은 항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우, 동의 받은 범위 내에서 제53조제1항 단서에 따라 폐기 또는 이관 등의 처리 계획을 수립하여 검사대상자에게 30일 이상 고지 후 제49조에 따른 신고서를 제출할 수 있다.

제54조제3항 중 “제1항에 따라 검사대상물을”을 “제2항에 따라 제출 및 고지된 계획에 따라”로 하고, 같은 조 제4항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제2항에 따른 처리 시에는 그러하지 아니하다.

별표 5 제1호가목1)을 다음과 같이 하고, 같은 호 나목1)부터 4)까지를 각각 다음과 같이 하며, 같은 목 5)부터 8)까지를 각각 삭제하고, 같은 호 다목1) 중 “담당하는”을 “총괄할 전문성 또는 실무경험을 가진”으로 하며, 같은 목 2)를 다음과 같이 하고, 같은 표 별표 5 제2호를 제4호로 하며, 같은 호(종전의 제2호) 1)부터 4)까지를 각각 다음과 같이 하고, 같은 목 5)를 삭제하며, 같은 호 1) 중 “담당하는”을 “총괄할 전문성 또는 실무경험을 가진”으로 하고, 같은 목 2)를 다음과 같이 하며, 같은 표에 제2호 및 제3호를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 표 제4호(종전의 제2호) 각 목 외의 부분 중 “개인식별”을 “제46조제1항제5호에 따른 개인식별”로 한다.

1) 의료기관 내 임상 검사실 또는 임상 검사 수탁에 관한 기준에 적합한 검사실

1) 의료기관 내 임상 검사실 또는 임상 검사 수탁에 관한 기준에 적합한 검사실

2) 검사 전·후 검사대상물 등의 처리 장비

3) 검사 목적 및 항목에 따른 분석 장비

4) 검사 결과 처리를 위한 장비

2) 임상유전자검사를 수행할 관련학과 전공자 또는 실무경험을 갖춘 적정 인력 1명 이상

1) 검사대상물 등의 보관을 위한 장비

2) 검사 전·후 검사대상물 등의 처리 장비

3) 검사 목적 및 항목에 따른 분석 장비

4) 검사 결과 처리를 위한 장비

2) 해당 유전자검사 및 결과 분석을 수행할 수 있는 관련학과 전공자 및 실무경험을 갖춘 인력 1명 이상

2. 제46조제1항제2호의 유전자검사

가. 시설기준

1) 검사실

나. 장비기준

1) 검사대상물 등의 보관을 위한 장비

2) 검사 전·후 검사대상물 등의 처리 장비

3) 검사 목적 및 항목에 따른 분석 장비

4) 검사 결과 처리를 위한 장비

다. 인력기준

1) 유전자검사의 관리를 총괄할 전문성 또는 실무경험을 가진 책임자 1명

2) 해당 유전자검사의 시행 계획, 설명 및 모집 등 시행을 관리할 담당 인력 1명이상(의료기관에서 직접 수행하는 경우 제외)

3) 해당 유전자검사를 수행할 수 있는 관련학과 전공자 또는 실무경험을 갖춘 인력 1명 이상

4) 진단검사의학 전문의 또는 이에 준하여 질병 예측을 위한 유전자검사의결과 분석 및 결과 전달을 수행할 수 있는 관련학과 전

공자 또는 실무경험을 갖춘 인력 1명 이상

5) 유전자검사에서 생성되는 정보의 질관리를 담당하는 인력 1명 (다만, 3또는 4) 의 업무와는 겸직하여 수행할 수 없다)

3. 제46조제1항제3호 및 제4호의 유전자검사, 법 제49조의2제2항에 따라 인증 받아야 한다

가. 시설기준

1) 검사실

나. 장비기준

1) 검사대상물 등의 보관을 위한 장비

2) 검사 전·후 검사대상물 등의 처리 장비

3) 검사 목적 및 항목에 따른 분석 장비

4) 검사 결과 처리를 위한 장비

다. 인력기준

1) 유전자검사의 관리를 총괄할 전문성 또는 실무경험을 가진 책임자 1명

2) 해당 유전자검사의 시행 계획, 설명 및 모집 등 시행을 관리할 담당 인력 1명 이상

3) 해당 유전자검사를 수행할 수 있는 관련학과 전공자 또는 실무경험을 갖춘 인력 1명 이상

4) 해당 유전자검사의 결과 분석 및 결과 전달을 수행할 수 있는 관련학과 전공자 또는 실무경험을 갖춘 인력 1명 이상

5) 유전자검사에서 생성되는 정보의 질관리를 담당하는 인력 1명 (다만, 3또는 4) 의 업무와는 겸직하여 수행할 수 없다)

별표 6에를 다음과 같이 신설한다.

00. 법 제47조제1항을 위반하여 연구를 수행한 경우	법 제56조 제1항제1호	취소		

별표 6에를 다음과 같이 신설한다.

00. 법 제47조제2항전단을 위반하여 심의를 받지 않고 연구를 수행한 경우	법 제56조 제1항제1호	취소		

별표 6에를 다음과 같이 신설한다.

00. 법 제47조제5항을 위반하여 유전자치료를 한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

별표 6 제27호 중 “법 제48조제2항”을 “법 제48조제3항”으로 하고, 같은 표에를 다음과 같이 신설한다.

00. 법 제49조제2항을 위반하여 변경신고하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월

별표 6에를 다음과 같이 신설한다.

00. 법 제49조의2제2항 전단을 위반하여 인증을 받지 않거나 제3항을 위반하여 재인증을 받지 않고 검사를 시행한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소

별표 6에를 다음과 같이 신설한다.

00. 법 제49조의2제4항에 따라 인증이 취소되었음에도 계속하여 소비자 대상 직접 시행 유전자검사를 수행하는 경우	법 제56조 제1항제2호	취소		

별표 6 제36호의 근거법령란 중 “제1항제2호”를 “제1항제3호”로 하고, 같은 표 제37호의 근거법령란 중 “제1항제2호”를 “제1항제4호”로 하며,

같은 표 제38호의 근거법령란 중 “제1항제3호”를 “제1항제4호”로 한다.

별표 8의 제목 중 “(제58조 관련)”을 “(제59조 관련)”으로 한다.

별표 8 제1호에를 다음과 같이 신설한다.

법 제49조의2제2항	소비자 대상 직접 시행 유전자검사 인증 신청	1만원

별표 8 제1호에를 다음과 같이 신설한다.

법 제49조의2제3항	소비자 대상 직접 시행 유전자검사 재인증 신청	1만원

별지 제13호서식 제2호 중 “따라 항암 치료를 받는 경우와 해당 기관위원회가 심의한”을 “해당하는”으로 하고, 같은 서식 제3호 중 “잔여배아와 잔여난자는 관리번호가 부여되어 안전하게 보존됩니다”를 “동의권자가 처음 정한 보존기간은 해당 기간이 지나기 전에 동의서를 재작성하여 변경할 수 있습니다”로 하며, 같은 서식 제4호에를 다음과 같이 신설한다.

이 경우 동의권자는 별지 제15호서식에 따른 연구이용 동의서를 작성하여야 합니다.

별지 제13호서식 제5호 중 “동의권자는 보존기간이 경과한”을 “동의권자의”로, “정자에 대해 연구용 제공 여부를 정할 수 있으며(이 경우 동의권자는 별지 제16호서식에 따른 연구이용 동의서를 작성하여야 합니다),”를 “정자는 안전하게 보존되며, 보존기간이 경과하여”로, “않을”을 “않은 경우 또는 동의권자가 폐기를 요청하는”으로 한다.

별지 제15호의2서식, 별지 제41호의5서식 및 별지 제41호의6서식을 각각

별지와 같이 신설한다.

별지 제47호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제48호서식 앞쪽을 다음과 같이 한다.

별지 제50호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제52호서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2021년 12월 30일부터 시행한다.

제2조(기관위원회 위탁협약에 대한 경과조치) 이 규칙이 시행되기 전에 제5조에 따라 협약을 한 기관은 이 규칙에 따라 협약을 한 것으로 본다. 다만, 이 규칙 시행일로부터 2년 이내에 수탁기관은 제5조제3항의 요건을 갖추어야 한다.

제3조(기관위원회 등록에 대한 경과조치) 이 규칙이 시행되기 전에 제6조에 따라 등록된 기관위원회는 이 규칙에 따라 등록된 것으로 본다. 다만, 법 제10조제1호, 제2호 및 제7호의 기관위원회를 등록한 경우에는 이 규칙 시행일로부터 1년 이내에 제6조제1항제4호의 요건을 갖추어야 한다.

제4조(배아 및 생식세포의 보존 동의에 대한 경과조치) 이 규칙이 시행되기 전에 제20조에 따라 작성된 동의서에 따라 보존되고 있는 배아 및 생식세포는 이 규칙에 따라 작성된 것으로 본다. 다만, 아직 배아를 생성하지 않은 상태로 보존 중인 생식세포는 제20조제2항에 따라 동의를 다시 작성할 수 있다.

제5조(유전자검사기관 및 검사 항목에 대한 경과조치) ① 이 규칙이 시행되기 전에 제46조에 따라 신고 된 유전자검사기관은 이 규칙에 따라 신고된 유전자검사기관으로 본다. 다만, 이 규칙 시행일로부터 2년 이내에 시행 중인 검사 목적에 맞는 제46조 및 별표5에 따른 시설 및 인력

등을 갖추어야 한다.

② 제1항에도 불구하고 이 규칙 전에 신고 된 항목 중 질병의 진단, 치료 목적으로 신고 된 유전자검사 항목을 제외하고는 제48조에 따른 숙련도 평가를 받기 전까지 제46조제1항 각 호 어느 하나의 목적으로 시행하는지 같은 조 제2항제2호 및 제4호의 서류를 갖추고 숙련도 평가를 받아야 하며 그 결과에 따라 적절한 목적으로 신고 또는 변경 신고하여야 한다.

③ 이 규칙 시행 전에 제50조제3항제2호에 따라 보건복지부장관이 인정하여 시행되는 유전자검사는 2023년 12월 30일까지 시행할 수 있다. 다만, 이후 제46조제1항제3호 및 제4호에 따른 검사를 위해서는 해당 기한 내에 제48조의2에 따른 인증을 받고 제48조의3에 따라 허용된 범위 내에서 시행하여야 한다.

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제15호의2서식]

생식세포 동결 보존 동의서

([ ]난자 [ ]정자)

동의서 관리번호	

배아생성의료기관명		
채취 대상자	성명	생년월일
	연락처	성별
상담자	성명	
담당의사	성명	

※ 임신목적으로의 배아를 생성하기 전 부득이한 사유로 귀하의 생식세포가 채취 및 보관되나,「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조제1항에 따라 배아는 임신목적으로만 생성할 수 있으므로 생식세포의 채취도 임신 목적을 위한 배아 생성만 가능합니다. 이와 관련하여 상담자로부터 다음의 사항에 대한 충분한 설명을 들으십시오.

1. 귀하의 생식세포(난자 또는 정자)는 임신목적으로의 배아 생성을 위해서만 사용할 수 있으며, 임신목적으로의 이용 계획이 없어 더 이상 보관을 원하지 않을 경우에는 폐기됩니다.
2. 귀하로부터 채취된 생식세포(난자 또는 정자)의 보존기간은 귀하가 정할 수 있으며, 임신목적으로 배아를 생성하기 전까지 안전하게 보존됩니다.
3. 임신목적으로 사용(기증 포함)을 위해 처음 정한 보존기간을 변경할 수는 있으나 임신목적으로 사용되지 않을 경우에는「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 폐기됩니다.
4. 임신목적으로 사용하고 남은 잔여난자와 잔여정자의 연구목적 제공에 관한 사항은 배아생성 등에 관한 동의서에 따릅니다.
5. 배아생성의료기관은 동의권자가 요청하는 경우, 임신목적으로의 사용 계획을 확인하여 생식세포(난자 또는 정자)를 폐기 또는 이관할 수 있습니다.
6. 동의권자의 개인정보는 법에 따라 보호되며, 배아생성의료기관은 동의권자의 개인정보를 보호할 의무가 있습니다.

※ 위의 모든 사항에 대해 충분한 설명을 듣고, 작성된 동의서 사본을 1부 받아야 합니다.

난자 정보		정자 정보	
난자 채취일		정자 채취일	
채취된 난자 수(단위)	(개)	채취된 정자 수(단위)	(vials/straw)
폐기된 난자 수(단위)	(개)	폐기된 정자 수(단위)	(vials/straw)
보존된 난자 수(단위)	(개)	보존된 정자 수(단위)	(vials/straw)
보존 요청 기간	년	보존 요청 기간	년

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제20조제2항에 따라 임신목적으로 배아 생성을 위해 생식세포를 채취하면서 담당의사로부터 채취 과정 등의 위험성과 부작용, 생식세포 및 개인정보의 처리 및 보호 등에 관한 사항에 대해 충분한 설명을 들어 이해하고 위의 동결 보존에 대하여 자발적인 의사로 동의합니다.

동의서 작성일 년 월 일

채취 대상자 (서명 또는 인)

상담자 (서명 또는 인)

담당의사 (서명 또는 인)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호의5서식]

유전자치료에 관한 연구 자문 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 00일

신청 기관위원회 정보	명칭		등록번호
	위원장 성명		전화번호
	담당자	성명	전화번호
		소속	e-mail

자문 대상 연구 정보	연구 책임자	성명	전화번호
		소속기관명	
	연구내용	연구제목	
		연구목적	
		연구기간	
		연구대상(연구대상자 또는 이용할 인체세포등 등)	

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조제2항, 같은 법 시행규칙 제42조의2제3항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인(기관위원회 위원장) (서명 또는 인)

국가생명윤리심의위원회 위원장 귀하

제출서류	1. 연구자가 심의를 위해 제출한 자료 일체(사본 가능) 2. 제1호의 사안에 대해 검토한 기관위원회의 의견서	수수료 없음

처리 절차

신청서 작성	➔	접수	➔	검토	➔	결재	➔	자문결과 제공
신청인		처리기관 (국가생명윤리정책원)		처리기관 (국가생명윤리정책원 또는 전문가자문)		처리기관 (국가생명윤리심의위원회)		처리기관 (국가생명윤리심의위원회)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제41호의6서식]

유전자치료에 관한 연구계획 심의결과보고서

기관위원회 정보	명칭		등록번호
	위원장 성명		전화번호
	담당자	성명	전화번호
		소속	e-mail

자문결과 통보일	

보고 대상	연구 책임자	성명	전화번호
		소속기관명	
	연구내용	연구제목	
		연구목적	
		연구기간	
		연구대상(연구대상자 또는 이용할 인체세포등 등)	
	심의결과	최종심의결과	
		주요 심의 내용	

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조제2항, 같은 법 시행규칙 제42조의2제5항에 따라 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

신청인(기관위원회 위원장) (서명 또는 인)

국가생명윤리심의위원회 위원장 귀하

제출서류	기관위원회의 심의결과를 확인할 수 있는 서류(승인통보서 포함)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제47호서식]

유전자검사기관 [ ] 신고서 [ ] 변경신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 30일

신고기관	기관명	전화번호
	소재지	
	법인등기번호	사업자등록번호
기관장	성명	전화번호
	주소	
신고 내용	[ ] 1. 법 제50조제3항제1호에 따라 또는 의료기관에서 시행하는 질병 진단 및 치료를 위한 임상 유전자검사 [ ] 2. 법 제50조제3항제1호에 따라 또는 의료기관에서 시행하는 질병 예측성 유전자검사 [ ] 3. 제1호 및 제2호에 해당하지 않는 검사로 법 제50조제3항제2호에 따른 영양, 생활습관 및 신체적 특징 등에 관한 유전자검사 [ ] 4. 조상찾기 등 유전적 혈통에 관한 유전자검사 [ ] 5. 개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사	

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제46조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인(기관장) (서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

제출서류	1. 해당 목적의 검사를 시행할 수 있는 적합한 기관임을 확인할 수 있는 다음 각 목의 서류 가. 의료기관인 경우, 「의료법」 제3조에 따른 의료기관임을 확인할 수 있는 서류 나. 법인인 경우, 법인 등기사항증명서 다. 법인이 아닌 경우, 사업자등록증 2. 해당 목적의 유전자검사에 대한 사업계획서. 다만, 제1호 가목의 기관이 제1항제1호 및 제2호 검사 목적으로만 시행하는 경우 제외할 수 있다. 3. 해당 목적에 따른 시설 및 인력 등을 확인할 수 있는 현황을 기재한 서류 4. 해당 목적으로 시행할 유전자검사 항목과 시행의 근거를 확인할 수 있는 서류. 다만, 제1항제1호 검사 목적으로 수행하는 검사로 보건복지부장관이 인정하는 방법으로 임상적 유용성이 확인된 검사는 근거 서류 제외할 수 있다.	수수료 10,000원

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 중 제2호의 서류를 확인하는 것에 동의합니다.

* 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

주민등록번호 : 신고인(기관장) (서명 또는 인)

처리 절차

신고서 작성	➔	접수	➔	검토 및 확인	➔	결재	➔	신고확인증 발급
신고인		처리기관 (질병관리청)		처리기관 (질병관리청)		처리기관 (질병관리청)		처리기관 (질병관리청)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(앞쪽)

제　　호

유전자검사기관 신고확인증

○ 기 관 명:

○ 소 재 지:

○ 기관장 성명:

○ 신고유형 :

[ ] 1. 법 제50조제3항제1호에 따라 또는 의료기관에서 시행하는 질병 진단 및 치료를 위한 임상 유전자검사
[ ] 2. 법 제50조제3항제1호에 따라 또는 의료기관에서 시행하는 질병 예측성 유전자검사
[ ] 3. 제1호 및 제2호에 해당하지 않는 검사로 법 제50조제3항제2호에 따른 영양, 생활습관 및 신체적 특징 등에 관한 유전자검사
[ ] 4. 조상찾기 등 유전적 혈통에 관한 유전자검사
[ ] 5. 개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제46조제4항에 따라 위 검사 목적의 유전자검사기관으로 신고하였음을 증명합니다.

년　　월　　일

질병관리청장　　직인

210㎜×297㎜[보존용지(1종) 120g/㎡]

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별지 제50호의2서식]

소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관 신청서

([ ]신규인증 [ ]재인증)

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 00일

신청인	성명	전화번호
	주소	
검사 기관	기관명	법인등록번호 또는 사업자등록번호
	소재지	
	기관장 성명	생년월일

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조의2제2항 및 제48조의2제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인(기관장) (서명 또는 인)

인증기관장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 10,000원

처리 절차

신청서 작성	➔	접수	➔	검토 (현지 확인)	➔	결재	➔	인증 통보
신청인		처 리 기 관 (인증기관)		처 리 기 관 (인증기관)		처 리 기 관 (인증기관)		처 리 기 관 (인증기관)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

유전자검사 동의서

동의서 관리번호	

검사대상자	성 명		생년월일
	주 소		
	전화번호		성별

법정대리인	성 명		관계
	전화번호		

유전자 검사기관	기관명	
	전화번호	

유전자검사	목적	[ ] 1. 법 제50조제3항제1호에 따라 또는 의료기관에서 시행하는 질병 진단 및 치료를 위한 임상 유전자검사 [ ] 2. 법 제50조제3항제1호에 따라 또는 의료기관에서 시행하는 질병 예측성 유전자검사 [ ] 3. 제1호 및 제2호에 해당하지 않는 검사로 법 제50조제3항제2호에 따른 영양, 생활습관 및 신체적 특징 등에 관한 유전자검사 [ ] 4. 조상찾기 등 유전적 혈통에 관한 유전자검사 [ ] 5. 개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사
	항목	

의뢰기관 (검사목적 1과 2의 경우)	의료기관명	
	의뢰 의사	

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 및 같은 법 시행규칙 제51조에 따라 해당 유전자 검사의 목적과 결과의 함의와 한계 등에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인에 대한 유전자검사에 자발적인 의사로 동의합니다.

년 월 일

검사대상자 (서명 또는 인)

법정대리인 (서명 또는 인)

상담자 (서명 또는 인)

※ 동일한 대상 및 목적을 위한 추가적인 유전자검사에 대해서는 별도의 동의서 작성 없이 아래 서명만 추가할 수 있습니다.

년 월 일

검사대상자 (서명 또는 인)

법정대리인 (서명 또는 인)

상담자 (서명 또는 인)

년 월 일

검사대상자 (서명 또는 인)

법정대리인	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)
	년 월 일
검사대상자	(서명 또는 인)
법정대리인	(서명 또는 인)
상담자	(서명 또는 인)

유의사항

1. 이 유전자검사의 결과는 10년간 보존되며, 법 제52조제2항에 따라 본인이나 법정대리인이 요청하는 경우 열람할 수 있습니다.
2. 유전자검사기관의 폐업 등 검사대상물등을 보존할 수 없는 경우에는 검사대상물 및 검사동의서, 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 관리대장을 법에서 정한 절차에 따라 폐기됩니다. 다만, 보존 중에 검사대상자가 다른 검사기관이나 질병관리청으로 검사결과의 이관을 요청하는 경우에는 이관할 수 있습니다.
3. 유전자검사기관은 동의 받은 목적 외 검사대상물 및 관련 정보를 보존·이용 또는 제공할 수 없습니다. 검사 후 남은 검사대상물을 연구목적으로 이용하기 위해서는 연구목적 및 분야, 제공되는 정보의 범위 등에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에 별지 제34호의 인체유래물연구 동의서 또는 별지 제41호의 인체유래물등의 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.
4. 유전자검사기관 또는 검사를 의뢰하는 의료기관은 검사대상자에게 시행하려는 유전자검사의 목적과 결과의 함의를 충분하게 설명해야 하며, 특히 검사 목적이 제2호 내지 제4호인 경우, 해당 검사에 대한 타당성 및 검사 결과의 한계 등에 대해 별도의 설명을 받아야합니다.

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제4조(기관위원회를 설치하여야 하는 기관) (생 략)	제4조(기관위원회를 설치하여야 하는 기관) ① (현행 제목 외의 부분과 같음)
<신 설>	② 제1항에도 불구하고 기관의 장이 기관 내 연구 등의 수요 및 기관위원회 설치 필요성 등을 검토하기 위해 설치 전 제9조에 따른 공용위원회를 이용할 수 있다. 법 제10조제1항제1호 및 제2호에 해당하는 기관도 이와 같다.
제5조(기관위원회의 업무의 위탁 협약) ① 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로 한다.	제5조(기관위원회의 업무의 위탁 협약) ① ----------.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
<신 설>	3. 법 제14조제1항에 따른 평가가 어렵다고 보건복지부장관이 판단하여 정한 기준에 해당하는 기관
<신 설>	4. 그밖에 법 제14조제1항에 따

	른 평가에서 탈락하는 등 보건복지부장관이 기관 내 생명윤리 및 안전의 확보를 위해 기관위원회 협약을 권고하는 기관
<신 설>	② 제4조제2항에 따라 공용위원회를 이용하는 경우 공용위원회는 해당 기관의 심의 실적 등에 따라 해당 기관의 장에게 기관위원회 설치 또는 협약을 요청할 수 있다.
<신 설>	③ 제1호에 따라 다른 기관위원회의 업무를 위탁받으려는 기관(이하 '수탁기관'이라 한다)은 다음 각 호의 어느 하나의 기관위원회를 운영하는 기관으로 한다. 1. 제9조에 따른 보건복지부 지정 공용위원회 2. 법 제14조제1항에 따라 보건복지부의 인증을 받은 기관위원회
② (생 략)	④ (현행 제2항과 같음)
<신 설>	⑤ 제4항에 따른 협약에 필요한 조건이나 비용 등 자세한 사항은 위탁 및 수탁기관의 장이 협

	의하여 정하여 운영한다. 이 경우 수탁기관장은 위탁운영에 필요한 비용을 위탁기관의 장에게 청구할 수 있다.
<신 설>	제5조의2(기관위원회의 업무 범위) ① 기관위원회가 법 제10조제3항의 업무를 수행함에 있어 기관의 장은 해당 기관 내에서 수행되는 연구 및 활동 특성을 고려하여 운영할 수 있다. ② 법 제10조제3항제1호에 따른 심의 시 기관위원회는 과학적 원칙의 준수와 타당한 과학적 문헌 및 적절한 지식에 기초한 연구인지 확인하여 연구의 윤리성을 검토할 수 있다.
제6조(기관위원회의 등록) ① 법 제10조제4항에 따라 기관위원회를 등록하려는 기관은 별지 제4호서식의 기관생명윤리위원회 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 법 제10조제2항에 따라 기관위원	제6조(기관위원회의 등록) ① ----------. ----------

회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺은 기관은 별지 제4호서식의 기관생명윤리위원회 등록신청서와 협약서를 함께 제출하여야 한다.	----------.
1. ~ 3. (생 략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
<신 설>	4. 법 제10조제1항제1호, 제2호 및 제7호의 경우 다음 각 목을 확인할 수 있는 자료 가. 해당기관에 상근하는 연구자(해당 기관 재직 및 고용을 확인할 수 있어야 한다) 나. 연구를 할 수 있는 공간(연구실) 다. 지난 1년 간 수행된 심의대상 연구 실적(다만, 실적이 없는 경우 심의 대상 연구의 수행 계획)
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
<신 설>	④ 제3항에 따른 등록증을 발급받은 기관위원회는 다음 각 호의 어느 하나가 변경된 경우 해당 내용의 변경일로부터 1개월 내에 변경사항을 보고한다. 1. 등록된 법 제10조제1항 각 호

	의 기관위원회 유형 2. 제5조에 따른 협약 또는 제7조에 따른 통합운영 등 등록된 기관위원회의 운영방법 3. 제1항제2호에 따라 등록된 기관위원회 운영지원인력 중 기관 담당자
④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 등록신청 및 등록증 발급을 전자문서로 하는 경우에는 보건복지부장관이 정하여 공고한 정보시스템을 이용할 수 있다.	⑤ ------ 제4항---------- 발급 및 변경 보고를 ----------.
제20조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① (생 략)	제20조(배아의 생성 등에 관한 동의) ① (현행과 같음)
<신 설>	② 제1항에도 불구하고 임신목적으로 배아 생성 전에 보관을 위해 생식세포(난자 또는 정자)만 채취하여 보존하려는 경우 배아생성의료기관은 별지 제15의2호서식의 생식세포 동결 보존 동의서를 받아야 한다. 이 경우 배아생성의료기관은 다음 사항을 설명하고 동의를 받아야 한다. 1. 생식세포의 채취에 관한 충

	분한 설명과 위험성 및 부작용에 관한 사항 2. 생식세포의 보관 방법, 기간 및 비용 등에 관한 충분한 설명과 보관 중 사고와 해동 후 불안정성 및 대책 등에 관한 사항 3. 동의 변경 및 철회 가능성과 이 경우, 생식세포 처리에 관한 사항 4. 보관 후 적법한 생식세포의 처리범위 및 관리 등에 관한 사항 5. 보관 중 개인정보 보호 및 생식세포 관리에 관한 사항
② (생 략)	③ (현행 제2항과 같음)
③ 법 제24조제1항제6호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.	④ ----------.
<신 설>	1. 생식세포의 채취, 보관 및 체외수정시술 과정에 대한 충분한 설명과 위험성 및 부작용에 관한 사항
1. 배아생성에 이용되고 남은 정자를 연구 목적으로 이용하	5. ----------잔여정자----------

는 것에 관한 사항	----------
2. 채취 및 체외수정 시술 과정과 그로 인한 위험성 및 부작용에 관한 사항	2. 법 제24조제1항제5호에 따른 동의의 변경 및 철회가 가능한 상황과 방법
<신 설>	3. 법 제25조제2항에 따른 배아의 보존기간 연장에 관한 기준과 절차
3. 난자 또는 정자 기증자의 개인정보 보호에 관한 사항	4. ---------- 개인정보보호----------
<신 설>	6. 그 밖에 보존기간 중 배아생성의료기관의 휴·폐업시, 배아 및 생식세포의 관리에 관한 사항
④ 배아생성의료기관은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 받은 동의서를 10년간 보존하여야 한다. <단서 신설>	⑤ ---------- 제4항----------. 다만, 배아생성의료기관이 제19조제2항에 따라 처리된 경우에는 그러하지 아니한다.
제21조(배아의 보존 및 폐기) ① 법 제25조제2항에 따라 동의권자가 보존기간을 5년 이상으로 정할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.	제21조(배아의 보존 및 폐기) ① 법 제25조제2항에 따라 '보건복지부령으로 정하는 경우' 란 다음 각 호 어느 하나에 해당하여 기관위원회가 승인한 경우를 말한다. 이 경우 기관위원회는 서면으로 할 수 있다.

1. 동의권자가 항암치료를 받는 경우	1. 동의권자의 건강 등 의학적인 사유로 추가 생식세포 채취나 배아 생성이 어려운 경우
2. 해당 기관위원회가 동의권자의 생식세포에 영향을 미칠 수 있는 치료라고 심의한 치료를 받는 경우	2. 그밖에 동의권자의 임신을 위해 보존된 배아의 이용 계획이 있는 경우
<신 설>	② 제1항에 따른 보존기간 변경 등 법 제24조제1항제5호에 따라 동의가 변경되는 경우 배아생성의료기관은 해당 동의서를 다시 받아야 한다.
② 배아생성의료기관은 동의권자가 배아의 폐기를 원하거나 법 제25조제1항 및 제2항에 따른 보존기간이 끝난 경우에는 폐기를 원하는 날 또는 보존기간이 끝난 날부터 30일 이내에 폐기하여야 한다.	③ ---------- 6개월 ----------.
③ (생 략)	④ (현행 제3항과 같음)
④ 배아생성의료기관이 제3항에 따라 배아를 폐기할 때에는 별지 제17호서식의 배아폐기대장을 작성하고 5년간 보관하여야 한다. <단서 신설>	⑤ ----------. 다만, 배아생성의료기관

	이 제19조제2항에 따라 처리한 경우에는 그러하지 아니 한다.
제25조(배아생성의료기관의 준수사항) ① 배아생성의료기관은 법 제28조제1항제2호에 따라 관리를 위한 운영지침을 마련하고 이를 준수하여야 한다.	제25조(배아생성의료기관의 준수사항) ① ---------- 잔여배아 및 잔여난자나 잔여정자를 연구목적으로 제공하기 위해 동의를 받은 경우 그 관리---.
② 법 제28조제1항제3호에 따라 배아생성의료기관이 동의권자의 요청에 따라 배아·난자 및 정자를 다른 기관으로 이관하여야 할 때에는 이에 대한 사항을 기록하고 보관하여야 한다.	② 법 제28조제1항제3호에 따라 배아생성의료기관은 다음 각 호의 경우 그 과정에서 생명윤리 및 안전의 확보 방안을 기관위원회 심의를 거쳐 마련하고 준수하여야 한다 1. 생식세포 기증을 통한 배아를 생성하는 경우, 정자 기증자에 대한 보호방안 마련 2. 동의권자의 요청에 따라 배아·난자 및 정자를 다른 배아생성의료기관으로 이관하여야 할 때 이관에 필요한 절차와 기록 보관에 관한 관리 방안
<신 설>	③ 보건복지부장관은 법 제28조제2항에 따른 표준운영지침 마련 시 제2항제1호에 따른 정자

	기증자 보호나, 제2호에 따른 이관 시 관리 등에 필요한 사항을 포함하여 지원할 수 있다.
<신 설>	제42조의2(유전자치료에 관한 연구의 심의 및 자문 등) ① 법 제47조제2항에 따라 연구를 하려는 자는 다음 각 호의 사항을 알 수 있도록 연구계획서 등을 작성하여 기관위원회에 제출한다. 1. 수행하려는 유전자치료연구 목적과 방법 및 그 과학적 타당성을 알 수 있는 내용 2. 연구로 인해 연구대상자등에게 기대되는 이익과 실패할 경우 예상되는 위험 등에 관한 사항 3. 연구로 인해 연구대상자등에게 예상되는 위험이나 부작용 등에 대한 안전 대책에 관한 사항 4. 사회·윤리적 영향이나 그 밖에 알려지지 않은 위험 등에 대한 대책 등에 관한 사항 5. 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항

	② 제1항을 검토한 기관위원회는 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 연구에 대해 국가위원회의 자문을 받아 심의한다. 1. 기관위원회에서 과학성, 안전성 및 윤리적 측면의 위험을 파악하기 어려운 경우 2. 그 밖에 기관위원회가 국가위원회의 자문이 필요하다고 인정하는 경우 ③ 제2항에 따라 자문을 신청하려는 기관위원회는 별지 제41호의5호서식의 유전자치료에 관한 연구 자문 신청서를 작성하여 법 제8조제6항에 따라 지정된 전문기관에 다음 각 호의 서류를 제출하여야 한다. 1. 유전자치료에 관한 연구 자문 신청서(별지 제41의5호서식) 2. 유전자치료에 관한 연구계획서 등 기관위원회 심의를 위해 제출했던 자료 일체 3. 제2호에 대하여 검토한 기관위원회의 의견 4. 그밖에 국가위원회가 필요하

	여 요청하는 자료 ④ 국가위원회는 제3항에 따라 자문 신청받은 날로부터 60일 이내에 결과를 해당 기관위원회에 서면으로 알려야 한다. 이를 위해 필요한 경우 관련 기관·단체, 전문가 등에 의견이나 자료 제출 등을 요구하거나 안건의 전문성과 윤리성 등을 고려하여 전문위원회 또는 자문위원 등을 지정하여 사전 검토하게 할 수 있다. ⑤ 제4항에 따른 결과를 받은 기관위원회는 해당 연구에 대한 최종 심의결과를 별지 제41의6호서식의 유전자치료에 관한 연구 심의결과보고서로 작성하여 제3항의 전문기관에 제출하며, 전문기관은 자문 신청 실적을 작성하여 매년 1월 말까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. ⑥ 제1항내지 제5항에서 규정한 사항 외 자문 기준 및 절차나 보고 후 처리 및 관리 등에 관하여 필요한 세부사항은 국가위

	원회 의결을 거쳐 국가위원회 위원장이 정한다.
제43조(유전자치료기관의 신고) ①·② (생 략) ③ 질병관리청장은 제1항에 따른 신고를 접수할 때에는 별지 제43호서식의 유전자치료기관 신고 확인증을 발급하여야 한다.	제43조(유전자치료기관의 신고) ①·② (현행과 같음) ③ ---------- 법 제48조제2항에 따라 제1항에 따른 제출된 서류를 검토하여 적법한 경우에 ----------.
제44조(유전자치료기관의 변경신고) ① (생 략) ② 질병관리청장은 제1항에 따라 변경신고를 접수할 때에는 별지 제45호서식의 유전자치료기관 변경신고 확인증을 발급하여야 한다.	제44조(유전자치료기관의 변경신고) ① (현행과 같음) ② ---------- 제1항의 변경신고를 받은 경우 법 제48조제2항에 따라 그 내용을 검토하여 이 법에 적법하면----------.
제45조(유전자치료의 서면동의) ① 법 제48조제2항제3호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 1.·2. (생 략) <신 설> ② (생 략)	제45조(유전자치료의 서면동의) ① ----------. 1.·2. (현행과 같음) 3. 그밖에 의료법 제24조의2에 따라 환자에게 설명되어야 하는 사항 ② (현행과 같음)

제46조(유전자검사기관의 신고) ① 법 제49조제1항에 따라 유전자검사를 하려는 자는 별표 5의 시설 및 인력 등의 기준을 갖추고 별지 제47호서식의 유전자검사기관 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.	제46조(유전자검사기관의 신고) ① ---------- 다음 각 호의 목적으로 유전자검사를 ---------- 시행하려는 검사 목적에 따라 별표 5--- 등-- 신고서를 질병관리청장에게 제출하여야한다.
1. 법인인 경우: 정관 및 사업계획서	1. 의료기관 또는 법 제50조제3항1호에 따른 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서 시행하는 질병 진단 및 치료를 위한 임상유전자검사
2. 법인이 아닌 경우: 사업계획서	2. 의료기관 또는 법 제50조제3항1호에 따른 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서 시행하는 질병 예측성 유전자검사
3. 시설·인력 및 장비 현황을 적은 서류	3. 제1호 및 제2호에 해당하지 않는 검사로 법 제50조제3항 제2호에 따른 영양, 생활습관 및 신체적 특징 등에 관한 유전자검사
4. 유전자검사 항목과 목적	4. 조상찾기 등 유전적 혈통에 관한 유전자검사
<신 설>	5. 개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사

② 제1항에 따라 신고서를 받은 질병관리청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 다음 각 호의 서류를 확인하여야 한다. 다만, 제2호의 경우 신고인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.	② 제 1항에 따른 신고서를 제출하려는 자는 시행하려는 검사 목적에 대하여 다음 각 호의 서류를 첨부하여 제출해야한다.
1. 법인인 경우: 법인 등기사항증명서	1. 검사를 시행하려는 기관을 확인할 수 있는 서류 가. 의료기관인 경우, 「의료법」제3조에 따른 의료기관임을 확인할 수 있는 서류 나. 법인인 경우, 법인 등기사항증명서 다. 법인이 아닌 경우, 사업자등록증
2. 법인이 아닌 경우: 사업자등록증	2. 적법한 유전자검사 시행계획을 확인할 수 있는 유전자검사 서비스 제공계획서(검사에 대한 설명, 판매 및 의뢰 방법 포함하여 제1항의 목적 중 제공하려는 목적별로 제출). 다만, 제1호 가목의 기관이 제1항 제1호 목적으로만 시행한

	경우에는 제외할 수 있다.
<신 설>	3. 별표 5의 시설 및 인력 등을 확인할 수 있는 현황을 기재한 서류(제1항의 목적 중 제공하려는 목적별로 제출)
<신 설>	4. 각 목적별로 제공예정인 검사항목과 그 근거(제1항제1호 목적으로 보건복지부장관이 인정하는 임상 유전자검사만 시행하려는 경우와 제1항제3호 및 제4호는 제외)
③ 질병관리청장은 제1항에 따라 유전자검사기관으로 신고한 자에게 별지 제48호서식의 유전자검사기관 신고확인증을 발급하여야 한다.	③ 제2항의 서류를 제출받은 질병관리청장은 법 제49조제3항을 위한 업무를 수행하며 제2호 또는 제4호 확인을 위한 업무는 보건복지부장관이 정하여 고시한 전문기관에 위탁하여 수행할 수 있다. 이 때 질병관리청장은 신고 수리 전 필요한 경우 추가 자료나 현장 확인 등을 수행할 수 있다.
<신 설>	④ 질병관리청장은 제1항에 따라 신고 또는 변경신고서를 제출한 기관에게 제3항의 검토결과에 따라 시행할 수 있는 유전자검사 목적을 표시하여 별지

	제48호서식의 유전자검사기관 신고확인증을 발급하고 신고를 수리하지 아니한 때에는 그 사유를 통지한다. 다만, 제1항제3호 및 제4호의 목적으로 신고서를 제출한 기관은 제48조의2에 따른 인증을 받은 기관에만 신고확인증을 발급한다.
<신 설>	⑤ 유전자검사기관 신고 또는 변경 신고 수리 전에 제4항에 따라 발급된 신고확인증에 표시된 목적외에 유전자검사를 수행한 검사기관은 법 제49조제1항을 위반한 것으로 본다.
<신 설>	⑥ 제1항부터 제5항에서 정한 사항 외 유전자검사기관에 대한 신고 또는 변경신고와 신고 수리 및 제3항에 따른 신고 수리 시에 목적에 따른 검사항목에 대한 검토 및 신고 수리를 위한 기준과 절차 등에 관하여 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
제47조(유전자검사기관의 변경신고) ① (생 략)	제47조(유전자검사기관의 변경신고) ① (현행과 같음)
<신 설>	② 제1항에 따른 기준 및 절차

	는 제46조와 같다.
② (생 략)	③ (현행 제2항과 같음)
제48조(유전자검사의 정확도 평가) ① 법 제49조제3항에 따른 유전자검사기관의 유전자검사의 정확도 평가는 다음 각 호의 사항에 대해서 한다.	제48조(유전자검사의 숙련도 평가) ① 법 제49조의2제1항에 따라 유전자검사기관은 신고된 유전자검사 목적별 검사항목에 대하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 다음 각 호 사항을 포함한 숙련도 평가를 정기적으로 받아야 한다.
1. 유전자검사결과의 정확도	1. 유전자검사 목적 및 항목에 따른 검사대상물 처리의 적절성
2. 유전자검사기관의 업무수행 과정의 적정성	2. 유전자검사 목적 및 항목에 따른 검사의 정확성
3. 유전자검사를 위한 시설 및 장비의 적합성	3. 유전자검사 목적 및 항목에 따른 결과 분석 및 처리 등 관리의 적절성
4. 유전자검사 인력의 적정성	4. 검사를 의뢰받아 수행하는 경우에는 수탁 및 결과 전달 등의 적절성
<신 설>	5. 그밖에 보건복지부장관이 숙련도 평가에 필요하다고 판단하는 사항
② 유전자검사기관은 제1항에 따른 유전자검사의 정확도 평가	② 보건복지부장관은 제1항에 따른 매년 숙련도 평가 시행 계

를 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 기관으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관으로부터 제1항제1호에 따른 사항에 대해서는 매년 1회 이상, 제1항제2호부터 제4호까지에 따른 사항에 대해서는 2년마다 1회 이상 받아야 한다.	획을 수립하여 공고하고 시행 후 결과를 숙련도평가위원회의 심의를 거쳐 다음 각 호 어느 하나로 처리할 수 있다. 이중 제2호 또는 제3호의 평가결과를 받은 검사기관은 타당한 사유 없는 한 요청에 응해야 하며 타당한사유 없이 응하지 않은 경우 제1항의 숙련도 평가를 받지 않은 것으로 본다.
1. 유전자검사의 정확도 평가를 한 경험이 있을 것 2. 유전자검사의 정확도 평가를 할 수 있는 전문인력이 있을 것 3. 「보건복지부 및 질병관리청 소관 비영리법인의 설립 및 감독에 관한 규칙」에 따라 설립허가를 받은 비영리법인일 것	1. 제1항에 따른 숙련도 평가 결과 및 평가 유효기한 통보 2. 제1항 각 호 미흡한 사항에 대한 보완 또는 개선 요청 사항과 제출기한 통보 3. 제1호의 요청이 보완 또는 개선이 확인되지 않을 경우 필요한 조치 사항 통보
③ 제2항에 따른 유전자검사의 정확도 평가의 시기·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.	③ 제1항에도 불구하고 법 제49조의2제2항 단서에 따라 유전자검사기관이 제2항에 따른 공고일 기준으로 최근 1년 이내에 다음 각 호의 실적을 제출하는 경우, 해당 목적의 숙련도 평가

	전체 또는 일부를 면제할 수 있다. 1. 제46조제1항제1호 목적의 임상유전자검사에 대해 보건복지부장관이 인정하는 평가를 받은 경우 2. 제46조제1항제3호 및 제4호 목적의 유전자검사에 대해 제48조의2에 따른 인증평가를 받은 경우 3. 그밖에 보건복지부장관이 특정 목적의 유전자검사에 대한 숙련도 평가 전체 또는 일부를 면제할 수 있다고 판단하는 경우
<신 설>	④ 보건복지부장관은 숙련도 평가를 업무 수행 및 결과 관리 등의 업무를 보건복지부장관이 정하여 고시한 전문기관에 위탁하여 운영할 수 있다.
<신 설>	⑤ 제1항부터 제4항에서 정한 사항 외에 숙련도 평가의 시행 및 관리를 위해 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
<신 설>	제48조의2(소비자 대상 직접 시행

	유전자검사에 대한 인증기준 및 절차 등) ① 법 제49조의2제2항에 따라 인증을 받고자 하는 유전자검사기관의 장은 별지 제50호의2 서식의 신청서를 작성하여 다음 각 호의 서류를 첨부하여 영 제24조제2항제4호에 따른 업무를 위탁받은 기관(이하 “인증기관”이라 한다)에 제출하여야 한다. 1. 제46조에 따른 신고 기관임을 확인할 수 있는 서류. 2. 제공하려는 검사항목의 목록. 다만, 제48조의3에 따라 허용 또는 임시허용 된 항목만 제공할 수 있다. 3. 제2호에 따른 검사항목에 대한 검사 서비스의 제공 계획 및 검사결과 분석·해석·전달 등 관리 계획 4. 검사서비스 전 과정에서 검사대상자의 권리 및 개인정보 보호방안 5. 그 밖에 보건복지부장관이 검사기관의 역량을 평가하기 위해 필요하다고 판단하는 사

	항 ② 제1항에 따른 자료를 제출받은 인증기관의 장은 다음 각 호의 사항을 포함하여 검사기관의 역량을 평가하고 인증심사위원회를 거쳐 인증여부를 결정한다. 다만, 제3호, 제5호 및 제6호는 인증 유효기간 내 준수 및 관리 실태평가를 통해 그 결과를 인증 여부 및 유효기간 변경 등에 반영할 수 있다. 1. 검사실 환경 및 운영체계 등 검사기관 내 조직의 적절성 2. 검사서비스 시행 및 제공을 위한 인력의 전문성 3. 검사항목에 대한 설명 및 동의 내용과 절차, 판매 계획 등의 적절성 4. 검사항목에 대한 검사방법 및 외부정도관리 실적에 대한 정확성 5. 검사항목에 대한 분석 및 결과 제공 등 서비스 시행 및 관리 계획의 적절성 6. 검사서비스 과정에서 소비자에게 제공되는 정보에 대한

	제48조의3제6항의 준수 여부 및 소비자 보호 방안, 제48조의4제3항에 따른 처리 및 조치의 적절성 7. 검사결과의 기록 보관 및 유전정보 등 개인정보의 처리 등에 관한 관리 계획 및 역량의 적절성 ③ 인증 및 재인증 절차는 다음 각 호와 같으며 그 외 인증 및 재인증에 필요한 세부적 사항은 보건복지부장관의 승인을 받아 인증기관의 장이 정한다. 1. 신청 및 접수, 제출된 서류를 검토하여 필요한 경우 수정 또는 보완이 요청될 수 있다. 2. 평가 계획 수립 및 통보 3. 서면평가 및 현장조사 실시 4. 종합평가 및 심사 5. 결과 통보 및 이의신청 등의 처리 6. 최종 결과 통보 ④ 제3항 제5호 또는 제6호 통보에 따라 수정·보완 또는 이의신청이 필요한 경우에는 수정·보완은 결과 통보를 받은 날

	로부터 30일 이내, 이의신청은 7일 이내에 각각 인증기관의 장에게 서면으로 제출하여야 한다. ⑤ 인증기관 지정 및 업무 위탁 범위와 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
<신 설>	제48조의3(유전자검사항목의 관리) ① 법 제49조의2제2항에 따라 인증을 받은 또는 받으려는 유전자검사기관의 장이 법 제50조제3항제2호에 따라 제공하려는 검사항목에 대하여 각 항목별로 다음 각 호의 서류를 첨부하여 인증기관의 장에게 제출하여야 한다. 미성년자를 대상으로 검사하려는 경우에는 제3호에 따른 미성년 검사대상자의 관리 및 보호방안을 별도로 작성 및 제출해야 한다. 1. 검사 목적과 방법 및 근거 2. 검사결과 함의 및 근거 3. 검사대상자에게 기대되는 이익과 위험 여부와 그에 따른 관리 및 보호 방안

	4. 그 밖에 제2항의 평가 시 고려할 수 있는 근거자료 ② 인증기관의 장은 제1항에 따라 신청을 받은 항목별로 다음 각 호를 검토하여 항목관리위원회의 심의를 거쳐 허용 여부를 평가한다. 1. 해당 항목의 표현형과 선정된 유전형의 근거가 있을 것 2. 해당 항목의 표현형과 검사의 분석 결과와의 관계가 확인될 것 3. 해당 항목의 검사결과로 인한 검사대상자를 오도할 우려가 없을 것 ③ 인증기관의 장은 제2항 모두 만족하는 경우 허용을 통보하며, 허용이 불가한 경우에 그 사유를 통보한다. 이 경우 검토결과는 제1항의 제출일을 기준으로 최대 60일을 넘기지 않도록 하되, 부득이한 경우 지연 사유 등을 신청기관에 알려야 한다. ④ 제3항에도 불구하고 항목관리위원회는 제2항의 어느 하나가 미흡한 경우 최대 2년 이내

	에서 조건부 임시허용을 결정하고 2년 후 제공 실적으로 재평가할 수 있다. 이 때 검사기관은 임시허용 항목에 대한 2년 간 실적을 인증기관의 장에게 제출하여 재평가 받아야 하며, 기한 내 제출하지 않는 경우 해당 항목 허용은 중지된다. ⑤ 인증기관의 장은 평가 및 재평가를 위한 신청서류와 검토기준 및 절차 등을 정하여 공지하고, 평가 또는 재평가 결과와 그에 따른 기관별 허용 또는 임시허용 여부 및 그 사유를 보건복지부장관이 정하는 방식으로 공개한다. ⑥ 법 제49조의2에 따라 인증을 받은 기관은 제3항 또는 제4항에 따라 허용 또는 임시허용 된 항목만 시행할 수 있으며, 이 때 인증기관의 장은 제50조제3항에 따라 해당 항목에 대해 검사대상자에게 제공되는 모든 정보 및 홍보 등에 대한 내용을 사전에 제출받아 적절성을 검토하여 사용을 승인한다.

	⑦ 제6항에 따른 검사항목에 대한 시행 관리 및 검사대상자에게 제공되는 정보 및 홍보 등에 관한 가이드라인 등 인증 후 시행되는 검사항목에 대한 관리를 위해 필요한 사항은 항목관리위원회 심의를 거쳐 인증기관의 장이 정한다.
<신 설>	제48조의4(인증 후 검사기관의 관리 등) ① 인증기관의 장은 법 제49조의2에 따라 인증을 받은 검사기관이 인증범위 내에서 검사를 수행하는 지 관리할 수 있다. ② 인증기관의 장은 법 제49조의2에 따라 인증을 받은 검사기관이나 검사항목에 대하여 검사대상자로부터 불만 등이 제기된 경우 해당 검사기관에게 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 검사기관은 특별한 사유가 없는 한 이에 응한다. ③ 제1항 및 제2항 외 인증 받은 검사기관에 대한 관리에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관의 승인을 거쳐 인증기관의

	장이 정한다.
<신 설>	제48조의5(유전자검사기관 종사자 교육기관의 지정) ① 보건복지부장관은 법 제49조의3제2항에 따라 다음 각 호의 요건을 갖춘 질병관리청이나 「공공기관의 운영에 관한 법률」제4조제1항에 따른 공공기관을 유전자검사기관 종사자 교육기관으로 지정할 수 있다. 1. 종사자 대상 교육 시행 계획을 수립할 수 있는 인력 및 시설을 보유하고 있을 것 2. 종사자 대상 교육을 위한 충분한 전문성을 보유하고 있을 것 3. 유관 연구 및 교육 등을 수행한 충분한 실적이 있을 것 ② 보건복지부장관은 제1항에 따라 제48조의6에 따른 업무 수행 및 관리를 위한 기관을 지정한 경우에 이를 공고하여야 한다.
<신 설>	제48조의6(유전자검사기관 종사자 교육) ① 법 제49조에 따라 신고 된 유전자검사기관에서 다

	음 각 호의 업무를 수행하는 사람은 법 제49조의3에 따라 관련 업무에 종사한 날부터 1년 이내에 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 교육을 받아야 한다. 다만, 제3호 내지 제4호의 담당자는 해당 업무에 종사하기 전에 교육을 받아야 하나, 보건복지부장관이 인정하는 교육에 대해서 이수증을 제출받아 갈음할 수 있다. 1. 유전자검사 전반 및 질 관리를 담당하는 책임자 2. 검사 및 분석 업무 담당자 3. 검사에 대한 설명, 대상자 모집 등 판매 계획 및 관련 업무 담당자 4. 검사결과의 전달에 관련한 업무 담당자 5. 그밖에 검사대상물 및 유전정보 등을 취급하여 보건복지부장관이 교육이 필요하다고 판단하여 요구하는 자 ② 제1항에 따른 교육을 받은 유전자검사기관의 종사자는 관련 교육을 이수한 날부터 2년마

	다 재교육을 받아야 한다. ③ 제48조의5에 따라 지정을 받은 교육기관의 장(이하 '교육기관장'이라 한다)은 유전자검사기관 종사자의 업무 및 특성을 이해하고 관련 업무 수행 중에 발생할 수 있는 법적·윤리적 쟁점이나, 검사 대상물이나 생성된 유전정보의 취급 및 안전한 관리 등의 교육내용을 대상자 특성을 고려하여 개발하여 시행하여야 한다. ④ 교육기관장은 제1항에 따른 교육의 시행계획은 사전에 공지하고, 교육 내용 및 방법, 교육시간 등을 제공한다. ⑤ 교육기관장은 제1항에 따른 교육 및 제2항에 따른 재교육을 이수한 자에게 수료증을 발급하고, 교육기관장은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 이수증 발급대장을 작성·관리하여, 그 결과를 보건복지부 장관에게 보고한다. 다만, 교육기관이 복수인 경우에는 한 교육기관에서 발급대장을 통합하여 관리할 수

	있다. ⑥ 제1항부터 제5항에서 정한 사항 외에 교육 시행 및 관리에 관하여 필요한 세부적인 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
제50조(거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차) ① 법 제50조제4항에 따른 유전자검사에 관한 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준은 다음 각 호와 같다. 1. ~ 4. (생 략) <신 설> <신 설> ② (생 략) <신 설>	제50조(거짓표시 또는 과대광고의 판정기준 및 절차) ① ----------. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. 제50조제3항제2호에 따른 유전자검사가 특정 질병과 관련된 것으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고 6. 그밖에 제48조의3제6항에 따라 승인된 범위 밖의 표시·광고 ② (현행과 같음) ③ 보건복지부장관은 제48조의3제6항에 따라 검사대상자에게 제공되는 유전자검사에 대한 광고물 등 정보에 대한 적절성 검토 및 승인을 제48조의2에 따른 인증기관의 장에게 위탁하여 운

	영한다.
<신 설>	④ 제3항에 따른 광고 동의 검토 및 승인 기준에 관한 자세한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.
제51조(유전자검사의 서면동의)	제51조(유전자검사의 서면동의)
① 법 제51조제1항제3호 및 같은 조 제2항제4호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.	① ---------- 에서 ----------.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
<신 설>	3. 시행하려는 유전자검사 목적에 따른 검사항목과 결과의 함의 및 한계에 관한 사항
<신 설>	4. 목적 외 유전정보의 생성 가능성 및 그에 따른 처리에 관한 사항
<신 설>	5. 그밖에 검사 목적 및 항목에 따라 검사대상자의 권리 보호를 위해 보건복지부장관이 검사 전 검사대상자에게 설명해야 한다고 정하는 사항
<신 설>	② 법 제51조제2항제4호에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

	1. 유전자검사기관의 휴업·폐업시 검사대상물의 제공 또는 폐기나 이관에 관한 사항 2. 제공하려는 연구나 인체유리물은행 및 이를 위해 필요한 별지 제34호 서식의 인체유래물연구동의서 또는 별지 제41호 인체유래물기증동의서의 작성 시 설명되어야 할 사항 3. 목적하지 않은 유전정보의 획득 가능성과 그 처리에 관한 사항
② (생 략) ③ 법 제51조제3항에 따라 유전자검사기관 외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 제2항에 따른 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다.	③ (현행 제2항과 같음) ④ ---------- 자(제50조제3항 제1호에 따른 의료기관을 말한다)가 ----------.
제52조(유전자검사의 동의 면제) ① 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 유전자검사에 대해서는 법 제51조제7항에 따라 유전자검사의 서면동의를 면제할 수 있다.	제52조(유전자검사의 동의 면제) ① ----------.

1. 의료기관에서 질병의 진단 또는 치료를 목적으로 할 것	1. ---------- 제46조제1호의 ----------
2. (생 략)	2. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)
제53조(기록의 관리 및 열람) ① 유전자검사기관은 법 제52조제1항제1호 및 제2호의 서류(전자문서를 포함한다)는 10년간, 같은 항 제3호의 서류(전자문서를 포함한다)는 5년간 보관하여야 한다. <단서 신설>	제53조(기록의 관리 및 열람) ① ---------- ---. 다만, 법 제49조제4항에 따라 유전자검사기관의 폐업, 그 밖의 부득이한 사정으로 전단의 서류(전자문서를 포함한다)를 보관할 수 없는 경우 제49조에 따라 처리된 경우에는 그러하지 아니하다.
② (생 략)	② (현행과 같음)
제54조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① (생 략)	제54조(검사대상물의 제공과 폐기 등) ① (현행과 같음)
② 법 제53조제5항에 따라 유전자검사기관이 휴업 또는 폐업이나 그 밖에 부득이한 사정으로 인하여 검사대상물을 보존할 수 없는 경우에는 「폐기물관리법」 제13조에 따른 기준 및 방	② ---------- 유전자검사기관은 ---------- 검사대상물 및 관련 기록 ----------

법에 따라 폐기하거나 질병관리청 또는 다른 유전자검사기관으로 이관하여야 한다. <후단 신설>	----------. 이 경우, 동의 받은 범위 내에서 제53조제1항 단서에 따라 폐기 또는 이관 등의 처리 계획을 수립하여 검사대상자에게 30일 이상 고지 후 제49조에 따른 신고서를 제출할 수 있다.
③ 유전자검사기관은 제1항에 따라 검사대상물을 이관하는 경우 그 기관에 보관 중인 검사대상물 및 개인정보가 포함된 유전정보에 관한 기록물과 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장을 함께 이관하여야 한다.	③ ---------- 제2항에 따라 제출 및 고지된 계획에 따라 ----------.
④ 유전자검사기관이 법 제53조제3항에 따라 검사대상물을 폐기할 때에는 별지 제35호서식의 검사대상물 관리대장에 폐기에 관한 사항을 작성하고, 이를 5년간 보관하여야 한다. <단서 신설>	④ ----------. 다만, 제2항에 따른 처리 시에는 그러하지 아니하다.