



녹 의: 제20 - 088호

2020년 04월 22일

수 신: 병(의)원장

참 조: 진단검사의학과, 병리과, 핵의학과, 보험심사과

제 목: 유전자검사 의뢰 시 유전자검사 동의서 익명화 조치 안내

1. 귀원의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 제1항 및 제3항에 의거하여 유전자 검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 검사대상자(또는 법정 대리인)로부터 소정의 서면동의를 받도록 규정하고 있습니다.

※ 유전자검사기관의 유전자검사 동의서 익명화 조치(질병관리본부)에 대한 안내사항

<관련 법령>

- 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰하는 경우에는 제1항에 따라 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 개인정보를 보호하기 위한 조치를 하여야 한다. (「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 제1항 및 제3항)
- 유전자검사기관 외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 제2항에 따른 동의서에서 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다. (「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙」 제51조 제3항)
- 제56조 제1항에 따라, 제51조 제1항부터 제4항까지의 규정을 위반하였을 경우 1년 이내의 업무정지 등의 행정처분 또는 제68조에 따라, 제51조제2항, 제3항을 위반한 경우 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. (「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제56조 제1항, 제68조 제11항)

3. 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 유전자검사 동의서에 검사 대상자의 성명, 생년월일, 전화번호 등 개인식별정보를 삭제 또는 암호화하여 첨부하여 주시기 바랍니다.
4. 이에 대한 귀원의 깊은 양해와 협조 부탁드립니다.

※ 별첨: 유전자검사 동의서 익명화 예시

의료법인 녹십자의료재단

[직인 생략]