

1. 개정이유 및 주요내용

유전자검사기관은 소비자 대상 직접 시행 유전자검사항목에 대하여 해당 기관의 검사역량에 대한 인증을 받은 후 유전자검사목적별 유전자검사항목 및 유전자검사서비스 제공계획서를 첨부하여 신고하도록 절차를 효율화하는 한편,

행정처분의 감경 및 면제기준, 중복 위반 시 합산기준 등 일반기준을 신설하고, 행정처분의 세부기준을 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 유전자치료를 시행한 경우 1차 위반 시 업무정지 1개월, 2차 위반 시 업무정지 3개월, 3차 위반 시 업무정지 6개월로, 유전자검사기관이 중요한 사항에 대한 변경 신고를 하지 않은 경우 1차 위반 시 경고, 2차 위반 시 업무정지 1개월, 3차 위반 시 업무정지 3개월로 각각 정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2023. 6. 13. ~ 7. 24.) 결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설 1건(국민건강 보호)

- 규제 강화 1건(국민건강 보호)

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제5항 중 “영 제24조제2항제2호”를 “영 제24조제2항제3호”로, “공고하여야”를 “공고해야”로 한다.

제13조제2항 중 “시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자 (Vulnerable Subjects)”를 “시험대상자”로 한다.

제17조제2항 각 호 외의 부분 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 제1호를 삭제하며, 같은 조 제3항 본문 중 “의사면허증을 확인하여야”를 “다음 각 호의 서류를 확인해야”로 하고, 같은 항 단서 중 “하여야”를 “해야”로 하며, 같은 항에 제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 의사면허증

2. 의료기관 개설허가증 또는 의료기관 개설신고증명서

제43조제1항제1호를 삭제하고, 같은 조 제2항 본문 중 “의사면허증을 확인하여야”를 “다음 각 호의 서류를 확인해야”로 하며, 같은 항에 제1호 및 제2호를 각각 다음과 같이 신설한다.

1. 의사면허증

2. 의료기관 개설허가증 또는 의료기관 개설신고증명서

제46조제2항제2호를 다음과 같이 하고, 같은 항 제3호 중 “제외한다)”를 “제외한다) 이 경우 소비자 대상 직접 시행 유전자검사 항목에 대한 유전자검사 항목에 대한 유전자검사서비스 제공계획서는 법 제49조의2제2항에 따라 인 증받은 후 첨부하여 신고한다”로 한다.

2. 유전자검사목적별 유전자검사항목. 이 경우 법 제50조제3항제2호에 따

른 검사(이하 “소비자 대상 직접 시행 유전자검사”라 한다) 항목은 법 제 49조의2제2항에 따라 인증받은 후 신고한다.

제49조의2제1항에 제4호의2 및 제4호의3을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항을 제5항으로 하며, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5항(중전의 제4항) 중 “제3항”을 “제4항”으로 한다.

4의2. 유전자검사목적별 유전자 검사항목의 적절성

4의3. 유전자검사목적별 시설 및 인력 등의 적절성

④ 영 제24조제2항제4호에 따라 유전자검사의 숙련도 평가에 관한 업무를 위탁받은 기관 또는 단체는 제3항에 따라 숙련도 평가를 실시한 결과 법 제49조제2항에 따른 변경신고가 필요한 사항을 발견하면 그 사실을 유전자검사기관과 질병관리청장에게 통보해야한다.

제49조의6제2항 각 호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육을 이수한 경우에는 유전자 검사교육을 이수한 것으로 본다.

제49조의6제2항제1호나목 단서를 삭제하고, 같은 항 제2호가목 중 “이수받은 날”을 “이수한 날(제2항 단서에 따라 유전자검사교육을 이수한 것으로 보는 경우에는 그 교육을 마친 날)”로, “되는 날”을 “되는 해의 12월 31일”로 하며, 같은 호 나목 중 “이수받은 날(제1호나목)”을 “이수한 날(제2항)”으로, “이수받은 것”을 “이수한 것”으로, “되는 날”을 “되는 해의 12월 31일”로 한다.

제50조제1항제3호 중 “법 제49조의2제2항”을 “법 제49조의2제1항”으로 한다.

제51조제1항제5호 중 “보건복지부장관이 검사대상자”를 “검사대상자”로, “필요하다고 인정하여 고시한”을 “필요한 사항으로 보건복지부 장관이 정하는”으로 하고, 같은 조 제2항제2호 중 “보건복지부장관이 검사대상자”를 “검사대상자”로, “필요하다고 인정하여 고시한”을 “필요한 사항으로 보건복지부

장관이 정하는”으로 하며, 같은 조 제4항 중 “제2항”을 “제3항”으로, “삭제하여야”를 “익명화해야”로 한다.

별표 5 제1호가목 중 “정하여 고시하는”을 “정하는”으로 하고, 같은 호 다목 1) 중 “1명”을 “1명 이상”으로 하며, 같은 표 제2호다목4)를 다음과 같이 한다.

4) 결과정보처리담당자 1명 이상

별표 5 제3호다목3)에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 2) 업무와 겹칠 수 없다.

별표 5 제3호다목4) 전단을 다음과 같이 한다.

4) 결과정보처리담당자 1명 이상.

별표 5 제3호다목5)에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 2) 업무와 겹칠 수 없다.

별표 6을 별지와 같이 한다.

별지 제8호서식, 별지 제42호서식 및 별지 제47호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

행정처분 기준(제56조 관련)

1. 일반기준

가. 위반사항이 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분 기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따르고, 둘 이상의 처분 기준이 모두 업무정지인 경우에는 각 처분기준을 합산한 기간을 넘지 않는 범위에서 무거운 처분 기준에 각각 나머지 처분기준의 2분의 1 범위에서 가중하며, 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다. 다만, 가중하는 경우에도 그 업무정지 기간은 1년을 넘을 수 없다.

나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분 기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대한 행정처분을 받은 날(업무정지 처분을 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 과징금 처분을 통보한 날을 말한다)과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

다. 나목에 따라 가중된 행정처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 처분 차수(나목에 따른 기간 내에 처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

라. 위반횟수가 3회 이상인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외한다.

마. 업무정지 처분의 기간에 정지된 업무를 수행한 경우에는 그 지정·등록 또는 허가를 취소한다.

바. 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.

1) 국민보건 또는 그 밖에 공익을 위하여 필요하다고 인정된 경우(1차 위반 시 면제, 2차 위반 시 처분 기준의 2분의 1 범위에서 감경하여 처분하되, 취소에 해당하는 처분은 감면할 수 없다)

2) 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예처분을 받거나 법원으로부터 선고유예판결을 받은 경우(기소유예 처분을 받은 경우에는 해당 처분기준의

2분의 1 범위에서, 선고유예판결을 받은 경우에는 해당 처분기준의 3분의 1 범위에서 감경하여 처분한다)

3) 「행정절차법」 제21조 및 제22조에 따른 처분의 사전통지 또는 청문 결과 당사자가 제출한 의견의 타당성이 인정되는 경우

2. 개별기준

위 반 행 위	근거 법조문	위반 횟수별 행정처분 기준		
		1회 위반	2회 위반	3차 이상 위반
가. 법 제10조제1항(같은 항 제1호 및 제2호에 해당하는 기관의 경우는 제외한다)을 위반하여 기관위원회를 설치하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경 고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
나. 법 제20조를 위반하여 체세포 복제배아 및 단성생식배아를 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키거나 이를 유인 또는 알선한 경우	법 제56조 제1항제1호	취 소		
다. 법 제21조제1항을 위반하여 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나, 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시킨 경우	법 제56조 제1항제1호	취 소		
라. 법 제21조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제56조 제1항제1호	취 소		
마. 법 제21조제3항을 위반하여 법 제21조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시킨 경우	법 제56조 제1항제1호	취 소		

바. 법 제22조제1항부터 제3항까지의 규정을 위반하여 시설 및 인력 등을 갖추지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
사. 법 제23조제1항을 위반하여 임신 외의 목적으로 배아를 생성한 경우	법 제56조 제1항제1호	취 소		
아. 법 제23조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제56조 제1항제1호	취 소		
자. 법 제23조제3항을 위반하여 금전, 재산상의 이익 또는 그 밖의 반대급부를 조건으로 배아나 난자 또는 정자를 제공 또는 이용하거나 이를 유인 또는 알선한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
차. 법 제24조제1항을 위반하여 동의권자의 서면동의를 받지 않고 난자 또는 정자를 채취한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
카. 법 제24조제2항을 위반하여 동의권자에게 충분히 설명하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경 고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
타. 법 제25조제3항(법 제32조제2항에서 준용되는 경우를 포함한다)을 위반하여 연구의 목적으로 이용하지 않을 배아를 폐기하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
파. 법 제25조제4항(법 제32조제2항에서 준용되는 경우를 포함한다)	법 제56조 제1항제1호	경 고	업무정지 1개월	업무정지 3개월

다)을 위반하여 배아의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하지 않은 경우				
하. 법 제26조제1항·제3항을 위반하여 잔여배아의 보존 및 제공에 든 경비를 부당하게 요구하거나 보존 및 제공 등에 관한 사항을 보고하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경 고	업무정지 1개월	업무정지 6개월
거. 법 제27조제1항을 위반하여 난자 기증자에 대한 건강검진을 실시하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
너. 법 제27조제2항을 위반하여 난자를 채취한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
더. 법 제27조제3항을 위반하여 난자를 채취한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
러. 법 제28조(법 제32조제3항에서 준용되는 경우를 포함한다) 각 호의 사항을 위반한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
머. 법 제29조제2항을 위반하여 시설 및 인력 등을 갖추지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
버. 법 제30조제1항을 위반하여 승인 또는 변경승인을 받지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
서. 법 제31조제1항을 위반하여 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 외에 체세포핵이식행위 또는 단성생식행위를 한 경우	법 제56조 제1항제1호	취 소		

어. 법 제32조제1항을 위반하여 연 구 중단 등 적절한 조치를 취하 지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
저. 법 제42조의3제1항을 위반하 여 보존 중인 잔여검체를 정당 한 이유 없이 사용, 폐기 또는 손상한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
처. 법 제43조제2항을 위반하여 인 체유래물등을 타인에게 제공할 때 익명화하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
커. 법 제44조제1항을 위반하여 보 존 중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상한 경 우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
터. 법 제47조제5항을 위반하여 배아, 난자, 정자 및 태아에 대 하여 시행한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
퍼. 법 제48조제1항 후단을 위반 하여 변경신고를 하지 않은 경 우	법 제56조 제1항제1호	경 고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
허. 법 제48조제3항을 위반하여 유전자치료를 하고자 하는 환 자에 대하여 미리 설명한 후 서 면동의를 받지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
고. 법 제49조제2항을 위반하여 변경신고를 하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
노. 법 제49조의2제2항 전단 및 같은 조 제3항을 위반하여 인	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월

증을 받지 않거나 재인증을 받지 않고 검사를 한 경우				
도. 법 제49조의2제4항에 따라 인증이 취소된 후 검사를 한 경우	법 제56조 제1항제2호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
로. 법 제50조를 위반하여 유전자 검사를 한 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
모. 법 제51조제1항을 위반하여 검사대상물을 채취하기 전에 검사대상자로부터 서면동의를 받지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
보. 법 제51조제2항을 위반하여 검사대상자로부터 별도의 서면동의를 받지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
소. 법 제51조제3항을 위반하여 유전자검사기관 외의 자가 검사대상자로부터 서면동의를 받아 첨부하지 않았거나 개인정보 보호를 위한 조치를 하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
오. 법 제51조제4항을 위반하여 검사대상자의 대리인 동의를 받지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
조. 법 제52조제1항을 위반하여 유전자검사 결과 등을 기록·보관하지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
초. 법 제52조제2항을 위반하여 기록의 열람 또는 사본 발급 요청에 따르지 않은 경우	법 제56조 제1항제1호	경고	업무정지 15일	업무정지 1개월
코. 법 제53조제2항부터 제5항까지	법 제56조			

지의 규정을 위반한 경우 1) 법 제53조제3항 및 제4항을 위반하여 법 제53조제1항에 따라 제공한 검사대상물 외의 검사대상물을 유전자검사 결과 획득 후 즉시 폐기하지 않은 경우, 검사대상물의 폐기에 관한 사항을 기록·보관하지 않은 경우 2) 법 제53조제5항을 위반하여 검사대상물을 처리 또는 보관하지 않은 경우	제1항제1호	경고	업무정지 1개월	업무정지 3개월
토. 법 제54조제1항에 따른 명령을 이행하지 않은 경우	법 제56조 제1항제3호	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
포. 법 제54조제2항을 위반하여 관계 공무원의 검사·질문·수거에 응하지 않은 경우	법 제56조 제1항제4호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소
호. 법 제55조에 따른 명령을 이행하지 않은 경우	법 제56조 제1항제3호	업무정지 1개월	업무정지 6개월	취소

배아생성의료기관 지정신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
의료기관	기관명	전화번호	
	소재지		
	종류	[]의 원 []병 원 []종 합 병 원	
	신고(허가)번호		
기관장 (대표자)	성명	전화번호	
	주소		
	면허번호(법인등록번호)	생년월일	

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제22조제1항 및 같은 법 시행규칙 제17조제2항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

기관장(대표자)

(서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

제출서류	1. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류 2. 기관생명윤리위원회의 구성 및 운영 사항을 적은 서류 또는 기관생명윤리위원회 협약서 3. 해당 기관에서 시술 가능한 체외수정방법을 적은 서류	수수료 10,000원
담당 공무원 확인사항	의사면허증, 의료기관 개설허가증 또는 의료기관 개설신고증명서	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항을 확인하는 것에 동의합니다.

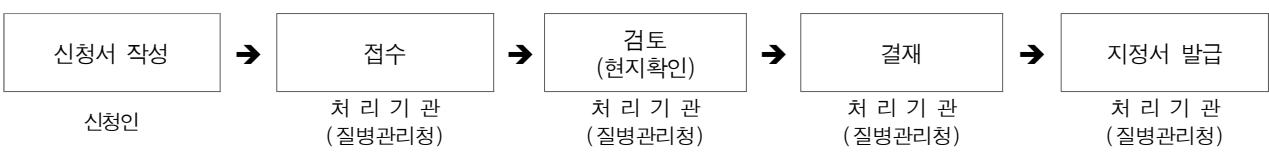
*동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

주민등록번호 :

신청인(기관장)

(서명 또는 인)

처리 절차



유전자치료기관 신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	7일
신고기관	기관명	전화번호	
	소재지		
	종류	[]의 원 []병 원 []종 합 병 원	
	신고(허가)번호		
기관장	성명	전화번호	
	주소		
	면허번호(법인등록번호)		

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제48조 및 같은 법 시행규칙 제43조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인(기관장)

(서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

제출서류	1. 유전자치료 대상 질환 및 치료항목 현황을 적은 서류 2. 시설 및 인력 등의 현황을 적은 서류 3. 사업계획서	수수료 10,000원
담당 공무원 확인사항	의사면허증, 의료기관 개설허가증 또는 의료기관 개설신고증명서	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 의사면허증을 확인하는 것에 동의합니다.

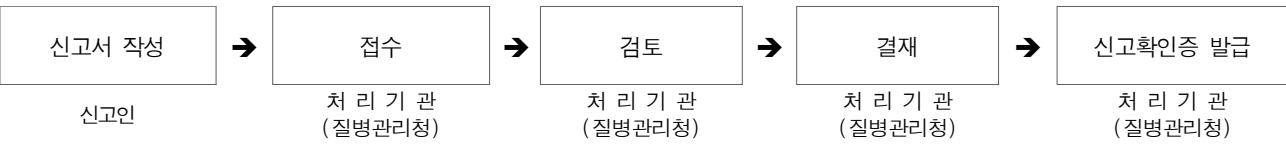
*동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

주민등록번호 :

신고인(기관장)

(서명 또는 인)

처리 절차



유전자검사기관 신고서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	30일
신고인	기관명	전화번호	
	소재지		
	법인등록번호	사업자등록번호	
	기관장 성명		
신고유형	☐ 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유전자검사 ☐ 2. 질병 예측을 위한 유전자검사 ☐ 3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 ☐ 4. 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자검사 ☐ 5. 개인식별 및 친자확인을 위한 유전자검사		

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제46조제2항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인(기관장)

(서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

첨부서류	1. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관임을 확인할 수 있는 서류(의료기관인 경우에만 제출합니다) 2. 유전자검사항목별 유전자검사항목. 다만, 법 제50조제2항제3호에 따른 검사항목은 법 제49조의2제2항에 따라 인증받은 후 신고합니다. 3. 유전자검사항목별 유전자검사서비스 제공계획서(의료기관이 질병의 진단 및 치료를 위해 유전자검사를 실시하는 경우는 제출하지 않습니다) 다만, 법 제50조제3항제2호에 따른 검사항목에 대한 서비스 제공계획서는 법 제49조의2제2항에 따라 인증받은 후 신고합니다. 4. 별표 5에 따른 시설 및 인력 등을 갖추었음을 증명할 수 있는 서류	수수료 10,000원
담당 공무원 확인사항	1. 법인 등기사항증명서 2. 사업자등록증	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항 중 사업자등록증 서류를 확인하는 것에 동의합니다.
* 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신고인(기관장)

(서명 또는 인)

처리 절차								
신고서 작성 신고인	➔	접수 처리기관 (질병관리청)	➔	검토 및 확인 처리기관 (질병관리청)	➔	결제 처리기관 (질병관리청)	➔	신고확인증 발급 처리기관 (질병관리청)

210mm × 297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제12조(기관위원회의 지원 및 평가 등) ① ~ ④ (생략) ⑤ 영 제24조제2항제2호에 따라 기관위원회 평가·인증을 하는 기관은 매년 1월 말까지 평가·인증에 관한 세부사항을 해당 기관의 홈페이지에 <u>공고하여야</u> 한다. ⑥·⑦ (생략)	제12조(기관위원회의 지원 및 평가 등) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 영 제24조제2항제3호----- ----- ----- ----- <u>공고해야</u> ---- ---. ⑥·⑦ (현행과 같음)
제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① (생략) ② 제1항에도 불구하고 제1항제1호 및 제2호의 연구 중 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 4 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 <u>시험대상자 제2호더목에 따른 취약한 환경에 있는 피험자(Vulnerable Subjects)</u> 를 대상으로 하는 연구는 기관위원회의 심의를 받아야 한다.	제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- <u>시험대상자</u> ----- ----- ----- ----- ----- --.
제17조(배아생성의료기관의 지정) ① (생략) ② 배아생성의료기관으로 지정받으려는 자는 별지 제8호서식의 배아생성의료기관 지정신청	제17조(배아생성의료기관의 지정) ① (현행과 같음) ② ----- ----- -----

서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 질병관리청장에게 제출하여야 한다.

1. 의료기관 개설신고 확인증
또는 의료기관 개설허가증 사본

2. ~ 4. (생략)

③ 제2항에 따라 신청서를 받은 질병관리청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 의사면허증을 확인하여야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 않으면 그 서류를 첨부하게 하여야 한다.

<신 설>

<신 설>

④ (생략)

제43조(유전자치료기관의 신고)

① 법 제48조제1항에 따라 유전자치료를 하고자 하는 의료기관은 별지 제42호서식의 유전자치료기관 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 질병관리청장에게 제출해야 한다.

1. 의료기관 개설신고 확인증

----- 제출해야
-----.

<삭 제>

2. ~ 4. (현행과 같음)

③ -----

----- 다음
각 호의 서류를 확인해야 -----
-----.
----- 해
야 -----.

1. 의사면허증

2. 의료기관 개설허가증 또는
의료기관 개설신고증명서

④ (현행과 같음)

제43조(유전자치료기관의 신고)

① -----

-----.

<삭 제>

또는 의료기관 개설허가증 사
본

2. ~ 4. (생 략)

② 제1항에 따라 신고서를 받은
질병관리청장은 「전자정부
법」 제36조제1항에 따른 행정
정보의 공동이용을 통하여 의사
면허증을 확인하여야 한다. 다
만, 신고인이 확인에 동의하지
않으면 그 서류를 첨부하게 하
여야 한다.

<신 설>

<신 설>

③ (생 략)

제46조(유전자검사기관의 신고)

① (생 략)

② 법 제49조제1항 본문에 따라
유전자검사를 하려는 자는 별지
제47호서식의 유전자검사기관
신고서에 다음 각 호의 서류를
첨부하여 질병관리청장에게 제
출해야 한다.

1. (생 략)

2. 유전자검사목적별 유전자검
사항목

2. ~ 4. (현행과 같음)

② -----

----- 다음
각 호의 서류를 확인해야 ----
-----.

-----.

1. 의사면허증

2. 의료기관 개설허가증 또는
의료기관 개설신고증명서

③ (현행과 같음)

제46조(유전자검사기관의 신고)

① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. 유전자검사목적별 유전자검
사항목. 이 경우 법 제50조제3
항제2호에 따른 검사(이하
“소비자 대상 직접 시행 유전
자검사”라 한다) 항목은 법 제

3. 유전자검사목적별 유전자검사서비스 제공계획서(의료기관이 질병의 진단 및 치료를 위해 유전자검사를 실시하는 경우는 제외한다)

4. (생략)

③ ~ ⑤ (생략)

제49조의2(유전자검사기관의 숙련도 평가) ① 법 제49조의2제1항에 따른 숙련도 평가는 유전자검사목적별 유전자검사항목에 대한 다음 각 호의 사항을 평가한다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

<신설>

5. (생략)

②·③ (생략)

<신설>

49조의2제2항에 따라 인증받은 후 신고한다.

3. -----

----- 제외한다) 이 경우 소비자 대상 직접 시행 유전자검사항목에 대한 유전자검사서비스 제공계획서는 법 제49조의2제2항에 따라 인증받은 후 첨부하여 신고한다

4. (현행과 같음)

③ ~ ⑤ (현행과 같음)

제49조의2(유전자검사기관의 숙련도 평가) ① -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

4의2. 유전자검사목적별 유전자검사항목의 적절성

4의3. 유전자검사목적별 시설 및 인력 등의 적절성

5. (현행과 같음)

②·③ (현행과 같음)

④ 영 제24조제2항제4호에 따라

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 유전자검사의 숙련도 평가 주기 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제49조의6(유전자검사교육의 내용 등) ① (생략)

② 법 제49조의3제1항에 따라 유전자검사기관의 종사자는 다음 각 호의 구분에 따른 기한까지 유전자검사교육을 받아야 한다. <단서 신설>

1. 최초 유전자검사교육

가. (생략)

나. 결과분석·전달담당자 및 검사서비스관리담당자: 해당 업무에 종사하기 전날. 다만, 보건복지부장관이

유전자검사의 숙련도 평가에 관한 업무를 위탁받은 기관 또는 단체는 제3항에 따라 숙련도 평가를 실시한 결과 법 제49조제2항에 따른 변경신고가 필요한 사항을 발견하면 그 사실을 유전자검사기관과 질병관리청장에게 통보해야한다.

⑤ ----- 제4항-----

-----.

제49조의6(유전자검사교육의 내용 등) ① (현행과 같음)

② -----

--.다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 교육을 이수한 경우에는 유전자검사교육을 이수한 것으로 본다.

1. -----

가. (현행과 같음)

나. -----

-----.

<단서 삭제>

정하여 고시하는 교육을
이수받은 경우에는 유전자
검사교육을 이수받은 것으
로 본다.

2. 정기 유전자검사교육

가. 총괄책임자, 검사담당자,
결과정보처리담당자 및 그
밖에 보건복지부장관이 교
육이 필요하다고 인정하는
사람: 종전의 유전자검사
교육을 이수받은 날부터 2
년이 되는 날

나. 결과분석·전달담당자 및
검사서비스관리담당자: 종
전의 유전자검사교육을 이
수받은 날(제1호나목 단서
에 따라 유전자검사교육을
이수받은 것으로 보는 경
우에는 그 교육을 마친 날)
부터 3년이 되는 날

③ (생 략)

제50조(거짓표시 또는 과대광고의
판정기준 및 절차) ① 법 제50
조제4항에 따른 유전자검사에
관한 거짓표시 또는 과대광고의

2. -----

가. -----

----- 이수한 날(제2항 단
서에 따라 유전자검사교육
을 이수한 것으로 보는 경
우에는 그 교육을 마친 날)
--- 되는 해의 12월 31일

나. -----
----- 이
수한 날(제2항 -----

이수한 것-----

----- 되는 해의 12월
31일

③ (현행과 같음)

제50조(거짓표시 또는 과대광고의
판정기준 및 절차) ① -----

판정 기준은 다음 각 호와 같다.

1. 2. (생략)

3. 법 제49조의2제2항에 따른
숙련도 평가를 받지 않은 자
가 평가를 받았다고 하거나
받은 것으로 오인·혼동할 우
려가 있는 내용의 표시·광고

4. 5. (생략)

② (생략)

제51조(유전자검사의 서면동의)

① 법 제51조제1항제3호에서
“보건복지부령으로 정하는 사
항”이란 다음 각 호의 사항을
말한다.

1. ~ 4. (생략)

5. 그 밖에 보건복지부장관이
검사대상자의 권리 보호를 위
해 서면동의가 필요하다고 인
정하여 고시한 사항

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

1. (생략)

2. 그 밖에 보건복지부장관이
검사대상자의 권리 보호를 위
해 서면동의가 필요하다고 인
정하여 고시한 사항

-----.

1. 2. (현행과 같음)

3. 법 제49조의2제1항-----

4. 5. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제51조(유전자검사의 서면동의)

① -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. ----- 검사대상자-----

----- 필요한 사항으
로 보건복지부 장관이 정하는

② -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. ----- 검사대상자-----

----- 필요한 사항으
로 보건복지부 장관이 정하는

③ (생 략)

④ 법 제51조제3항에 따라 유전자검사기관 외의 자가 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 제2항에 따른 동의서에 성명, 생년월일 등 검사대상자 개인을 식별할 수 있는 사항을 삭제하여야 한다.

③ (현행과 같음)

④ -----

---- 제3항-----

-- 익명화해야 --.