

녹 의: 제18-034호

2018년 02월 13일

수 신: 병(의)원장

참 조: 진단검사의학과, 병리과, 보험심사과

제 목: 유전자검사 의뢰 시 유전자검사 동의서 익명화 조치 안내

1. 귀 원의 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]

유전자검사동의서

동의서관리번호

검사대상자	성명	홍●동	생년월일	70●●-1
	주소	경기도 용인시 기흥구 보정동 ●●●●		
	전화번호	010-●●●●-5678	성별	
법정대리인	성명		관계	
	전화번호			
유전자 검사기관	기관명			
	전화번호			
유전자 검사항목	검사목적			
	검사명	HLA-B27		

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제 51 조 및 같은 법 시행규칙 제 51 조에 따라 해당 유전자 검사에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인에 대한 유전자검사에 자발적인 의사로 동의합니다.

검사대상자

법정대리인

상담자

홍●동

 (서명 또는 인)

(서명 또는 인)

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

검사대상자

법정대리인

상담자

년 월 일
 (서명 또는 인)

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

검사대상자

법정대리인

상담자

년 월 일
 (서명 또는 인)

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

검사대상자

법정대리인

상담자

년 월 일
 (서명 또는 인)

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

(서명 또는 인)

유의사항

1. 이 유전자검사의 결과는 10년간 보존되며, 법 제 52 조제 2 항에 따라 본인이나 법정대리인이 요청하는 경우 열람할 수 있습니다.
2. 검사 후 남은 검사대상물을 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에는 연구의 목적, 개인정보의 제공에 관한 사항 등 제공에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고, 별지 제 34 호의 인체유래물연구 동의서 또는 별지 제 41 호의 인체유래물등의 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.

구비서류	법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류
------	---------------------------