

녹 의: 제18 - 070호

2018년 04월 10일

수 신: 병(의)원장

참 조: 진단검사의학과, 보험심사과

제 목: 유전자검사 의뢰 시 유전자검사 동의서 구득 협조 안내

1. 귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제51조 제1항 및 제3항에 의거하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 검사대상자(또는 법정 대리인)로부터 소정의 서면동의를 받도록 규정하고 있습니다.
3. 유전자검사 동의서를 **법정대리인이 서면동의한 경우에는 법정대리인임을 증명하는 서류를 반드시 첨부** 받도록 규정하고 있습니다.

※ 유전자검사기관의 유전자검사 동의서(질병관리본부)에 대한 안내사항  
<관련 법령>

○ 유전자검사 동의서 작성 제출 의무

유전자검사기관이 유전자검사에 쓰일 검사대상물을 직접 채취하거나 유전자검사기관 외의 자가 검사대상물을 채취하여 유전자검사기관에 유전자검사를 의뢰할 때에는 검사대상자(또는 법정대리인)로부터 소정의 서면동의를 받아야 한다.  
(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제51조 제1항 및 제3항)

○ 위반 시 벌칙

이를 위반한 유전자검사기관은 **업무정지 1개월 및 1년 이하의 징역** 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.  
(「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제68조 제11호)

4. 질병관리본부 안내사항에 따라 유전자검사 의뢰 시 **유전자검사 동의서가 첨부되지 않은 검사**에 대해서는 **처벌의 대상**이 되므로 검사를 시행할 수 없습니다.
5. 본 원에서 시행 또는 위탁하는 유전자검사 항목 중 유전자검사 동의서를 필요로 하는 **항목 의뢰 시 검사대상자의 서면동의를 반드시 첨부하여 주시기 바랍니다.**
6. 이에 대한 귀 원의 깊은 양해와 협조 부탁드립니다.