보건복지부	보 도 자 료 12월 21일(화) 국무회의 시작(10:00) 이후		
배 포 일	2021. 12. 20. / (총 2매)	담당부서	생명윤리정책과
과 장	성 재 경	전 화	044-202-2610
담 당 자	허 난		044-202-2614

생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령 일부개정령안 국무회의 의결 (12.21.)

- 소비자 대상 직접 시행(DTC) 유전자검사기관 인증 업무 및 유전자검사기관 숙련도 평가 업무 위탁에 관한 사항 등 규정 -

□ **보건복지부**(장관 권덕철)는 **「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령」 일부개정령안**이 **12월 21일(화) 국무회의에서 의결**되었다고 밝혔다.

○ 이번 개정안은 **소비자 대상 직접 시행(DTC, Direct to Consumer) 유전자검사기관 인증제* 도입** 및 **유전자검사기관 숙련도 평가** 의무화 등**의 내용을 담은 **「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 개정**에 따른 것으로(2021.12.30. 시행),

○ **소비자 대상 직접 시행 유전자검사기관 인증제란?**
: **소비자를 대상으로 직접 시행하는 유전자검사**를 하려는 유전자검사기관은 **시설 및 인력 등을 갖추고 검사항목별 숙련도, 검사결과의 분석·해석·전달, 검사대상자와 개인정보의 보호 방안 등 해당 기관의 검사역량에 대하여 인증**을 받아야 함(법 제49조의2제2항)

○ **유전자검사기관 숙련도 평가란?**
: 유전자검사에 대한 설명 및 동의의 적절성, 검사의 정확성, 결과분석 및 처리 등 관리의 적절성, 결과전달의 적절성 등 **유전자검사 관련 전반적 사항을 평가함**(법 제49조2제1항)

- **소비자 대상 직접 시행(DTC) 유전자검사기관 인증 업무** 및 **숙련도 평가의 업무 위탁에 관한 사항 등을 규정**하기 위하여 마련되었다.

□ 이번에 개정된 **시행령은 2021년 12월 30일(목)부터 시행**하며, **주요 내용**은 다음과 같다.

○ **소비자 대상 직접 시행(DTC) 유전자검사기관의 검사역량 인증**에 관한 업무와 **유전자검사기관 숙련도 평가**에 관한 업무를 **보건복지부 장관이 지정·고시하는 전문성 있는 기관 또는 단체에 위탁**하도록 규정하였다.(제24조제2항)

○ 그 외 **유전자검사기관 신고방식 개편에 따른 변경신고 사항***(제19조) 및 **유전자검사기관 운영을 적절하게 관리할 수 있도록 질병관리청에 대한 권한의 위임 범위**를 명확화**(제24조제1항)하는 사항 등도 규정하였다.

* **유전자검사기관 신고방식**이 유전자 검사항목이 아닌 **유전자 검사목적에 따라 신고하도록 개정**됨에 따라, 유전자검사기관 **변경신고 사항**을 검사항목에서 **검사목적 및 검사목적별 검사항목으로 규정**

** **유전자검사기관 직권말소** 및 직권 말소를 위한 **정보제공 요청 등의 권한**을 질병관리청장에게 위임

□ **보건복지부 성재경 생명윤리정책과장**은 "이번 시행령 개정을 통해 **유전자검사기관의 역량을 강화**하고 **유전자검사의 전반적인 서비스의 질이 향상될 것**으로 기대한다."라고 밝혔다.

< 별첨 >「생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령」 일부개정령안