

■ 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 [별표 5] <개정 2023. 12. 5.>

유전자검사기관의 시설 및 인력 등(제46조제1항 관련)

1. 질병의 진단 및 치료를 위한 유전자검사

가. 시설기준

의료기관 내 임상검사실 또는 임상검사실에 준하는 검사실로서 보건복지부장관이 정하는 기준을 충족하는 검사실

나. 장비기준

- 1) 유전자검사 대상물 등의 보관을 위한 장비
- 2) 유전자검사 대상물 등의 처리를 위한 장비
- 3) 유전자검사 분석을 위한 장비
- 4) 유전자검사 결과 처리를 위한 장비

다. 인력기준

- 1) 총괄책임자: 의학, 생물학, 생명공학 또는 임상병리학 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득한 후 관련 분야의 경력이 2년 이상인 사람 1명 이상
- 2) 검사담당자: 의학, 생물학, 생명공학 또는 임상병리학 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력이 1년 이상인 사람 1명 이상

2. 질병의 예측을 위한 유전자검사

가. 시설기준

유전자검사실

나. 장비기준

- 1) 유전자검사 대상물 등의 보관을 위한 장비
- 2) 유전자검사 대상물 등의 처리를 위한 장비
- 3) 유전자검사 분석을 위한 장비
- 4) 유전자검사 결과 처리를 위한 장비

다. 인력기준

- 1) 총괄책임자: 의학, 생물학, 생명공학, 임상병리학 또는 생물정보학(생명정보학) 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력이 2년 이상인 사람 1명
- 2) 검사담당자: 의학, 생물학, 생명공학, 임상병리학 또는 생물정보학(생명정보학) 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력이 1년 이상인 사람 1명 이상
- 3) 결과분석·전달담당자: 진단검사의학 전문의이거나 의학, 생물학, 생명공학, 임상병리학 또는 생물정보학(생명정보학) 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력이 1년 이상인 사람 1명 이상
- 4) 결과정보처리담당자 1명 이상. 이 경우 2) 또는 3)의 업무와 겸직할 수 없다.
- 5) 검사서비스관리담당자 1명 이상. 다만, 의료기관에서 유전자검사를 직접 수행하는 경우는 제외한다.

3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 및 유전적 혈통을 찾기

위한 유전자검사

가. 시설기준

유전자검사실

나. 장비기준

- 1) 유전자검사 대상물 등의 보관을 위한 장비
- 2) 유전자검사 대상물 등의 처리를 위한 장비
- 3) 유전자검사 분석을 위한 장비
- 4) 유전자검사 결과 처리를 위한 장비

다. 인력기준

- 1) 총괄책임자: 의학, 생물학, 생명공학, 임상병리학 또는 생물정보학(생명정보학) 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력이 2년 이상인 사람 1명
- 2) 검사담당자: 의학, 생물학, 생명공학, 임상병리학 또는 생물정보학(생명정보학) 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력이 1년 이상인 사람 1명 이상
- 3) 결과분석·전달담당자: 의학, 생물학, 생명공학, 임상병리학 또는 생물정보학(생명정보학) 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력이 1년 이상인 사람 1명 이상. 이 경우 2)의 업무와 겸직할 수 없다.
- 4) 결과정보처리담당자 1명 이상. 이 경우 2) 또는 3)의 업무와 겸직할 수 없다.
- 5) 검사서비스관리담당자 1명 이상. 이 경우 2)의 업무와 겸직할 수 없다.

4. 개인식별 및 친자확인을 위한 검사

가. 시설기준

유전자검사실

나. 장비기준

- 1) 유전자검사 대상물 등의 보관을 위한 장비
- 2) 유전자검사 대상물 등의 처리를 위한 장비
- 3) 유전자검사 분석을 위한 장비
- 4) 유전자검사 결과 처리를 위한 장비

다. 인력기준

- 1) 총괄책임자: 의학, 생물학, 생명공학, 임상병리학 또는 생물정보학(생명정보학) 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력이 2년 이상인 사람 1명
- 2) 검사담당자: 의학, 생물학, 생명공학, 임상병리학 또는 생물정보학(생명정보학) 등 유전자검사와 관련된 학과의 학위를 취득하였거나 관련 분야의 경력이 1년 이상인 사람 1명 이상