

유전자검사기관 관리 시스템에 따른 신고 안내

◆ 본 안내서는 유전자검사기관 관리시스템 도입에 따른 신고를 원활히 하고자 사용자를 위한 업무절차를 위해 작성하였습니다.

○ 유전자검사 신고 시 **개정** 사항

변경 전	변경 후
1. 유전자검사기관 신고서(별지 제47호 서식) 2. 법인인 경우 : 법인등기사항증명서, 정관, 사업계획서 3. 법인이 아닌 경우 : 사업자등록증, 사업계획서 4. 시설, 장비 및 인력 등의 현황을 기재한 서류 - 시행규칙「별표 5」 유전자검사기관 시설 및 인력에 등에 관한 기준 5. 검사항목 6. 수수료 (정부수입인지 1만원)	1. 유전자검사기관 신고서(별지 제47호 서식) 2. 의료기관인 경우 : 의료기관임을 확인할 수 있는 서류 3. 비의료기관인 경우 : 등기사항증명서 또는 사업자등록증 4. 시설, 장비 및 인력 등의 현황을 기재한 서류 - 시행규칙「별표 5」 유전자검사기관 시설 및 인력에 등에 관한 기준 5. 유전자검사목적별 유전자 검사항목 6. 유전자검사목적별 유전자검사서비스 제공계획서* * 질병의 진단 및 치료를 위해 유전자검사를 수행하는 경우 사업계획서 제외 7. 수수료 (정부수입인지 1만원)

I 시스템 운영 방식

□ 권한 및 제출

- 신고는 질병통합관리시스템에서 이루어지며 개인 **공인인증서 회원가입**이 원칙
- 한 기관에 각 권한 당 1명(연구원, 책임자, 기관장) 총 3명만 각각의 공동인증서(공인인증서)로 가입 후 부여
- 신고 작성 및 수정 작성은 연구원의 권한에서만 가능하며,
 - 책임자는 검토 후 검토완료를 눌러 기관장에게 제출할 수 있으며, 수정 사항이 있는 경우 수정요청을 눌러 연구원에게 다시 수정 요청 가능
 - 기관장이 검토 후 질병관리청으로 최종 제출. 수정 사항이 있는 경우 수정요청을 눌러 연구원에게 다시 수정을 요청할 수 있음
 - 수정 요청 시 다시 보완하여 책임자→기관장까지 제출해야 질병관리청으로 제출완료 됨

* 기관장이 최종 제출하기 전에는 질병관리청 관리자는 내용 확인불가

□ 근거 규정

- 생명윤리법 제49조(유전자검사기관) ① 유전자검사를 하려는 자는 유전자검사목적에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 다만, 국가기관이 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

II

유전자검사기관신고 방법

1. 온라인 등록 신청

- 등록 신청 및 확인 : 질병보건통합관리시스템(is.kdca.go.kr)
-사용자가입⇒인증서 로그인⇒유전자검사기관 신고 권한 신청⇒시스템으로 검사기관 신고

① 사용자 가입을 선택

질병관리청 질병보건통합관리시스템(외부) [질병보건통합관리시스템 UI 변경 안내]

공동인증서 로그인

공동인증서 로그인으로 질병보건통합관리시스템을 이용하실 수 있습니다.

[공동인증서 로그인](#)

[공동인증서 갱신·변경](#)

[코로나19 정보관리시스템 바로가기](#)

공동인증서 S/W 설치

디지털원패스 로그인

디지털원패스 로그인으로 질병보건통합관리시스템을 이용하실 수 있습니다.

[로그인](#)

[디지털원패스 회원가입](#) [디지털원패스 이용안내](#)

사용자 가입

사용자 정보등록, 권한신청, 관리자 권한승인 후 사용자로 가입됩니다.

[사용자 가입](#)

HELP DESK (근무시간 09:00~18:00 (평일시간) 12:00~13:00 공휴일·토요일·일요일 휴무)

- 직원연락처 1339,129
- 예방접종 043-719-8397~8399
- 검역관리 043-719-7320
- 감염병관리 1522-6339
- 고형암·당뇨 1522-6339
- 회귀질환자 070-8680-3127
- 디지털원패스 02-374-0980~1
- 사용자가입 1644-1407
- 공동인증서 로그인 1644-1407

② 사용자 가입화면에서 각 탭 선택 및 가입(권한 부여 후 3개월간 미접속 시 개인정보보호법에 따라 권한 해지됨)

- 1) 개인정보 수집 동의
- 2) 인증서 등록 - 생략 가능
- 3) 사용자정보 입력
- 4) 권한 신청 : 유전자검사기관 user로 신청
 - 의료기관의 경우 의료기관 선택 후 기관명 검색 "유전자검사기관 User"로 신청
 - 비의료기관의 경우 기타기관 또는 학교 선택 후 기관명 검색 "유전자검사기관 User"로 신청
 - ※ 기관명이 검색이 되지 않을 경우 기관등록이 필요하므로 담당자에게 문의(043-719-7371)
- 5) 가입신청 완료
 - 가입신청 완료 후 담당자에게 권한 승인 요청(043-719-7372)

개인정보 수집(이용) 및 동의 안내

1. 개인정보 수집(이용)목적 : 사용자 확인 및 증척 기입 방지
2. 수집하려는 항목(필수) : 이름, 아이디, 기관명, 휴대폰번호, 기관(부서) 전화번호
3. 개인정보의 보유(이용)기간 :
 - 이름, ID, 기관명 : **발표 후 2년***
 - 권한근거 : 개인정보의 안전성 확보조치 기준 제8조(집속기록의 보관 및 처리)
 - 연계정보(CI, 암호화된 등일인 식별정보), 휴대폰번호, 기관(부서)전화번호 : **발표 후 즉시 파기**
4. 개인정보 수집 및 이용 동의를 거부할 권리
 - 이용자는 개인정보의 수집 및 이용 동의를 거부할 권리가 있으며,
 - 개인정보의 수집 및 이용 동의를 거부할 경우 사용자 기입이 어려울 수 있습니다.

☐ 위의 개인정보 수집(이용)에 동의합니다. ☐ 개인정보 수집(이용) 거부

○ 보안서약서

Q 자세히보기

○ 개인정보취급자 준수사항

Q 자세히보기

다음 >

닫기

ㄴ 보안서약서

X

시스템 가입자는 본 서약서가 귀 기관 근무기간뿐 아니라 퇴직 후에도 적용될 수 있음을 인식하고 숙독하신 후 서명(동인)하여 주시기 바랍니다.

· 본인은 정보보안통제시스템을 사용함에 있어 사용 중 또는 사용 종료 후에도 알게 되는 일체의 내용이 직무상 보안사항임을 인정하고, 관련법규 및 관리규정 규정에서 정하는 개인정보보호 및 정보보안에 관한 내용을 준수할 것입니다.

· 본인은 업무 중에 알게 된 개인정보 및 보안사항의 유·노출, 권한 없이 처리하거나, 다른 사람의 이용에 제공(제3자 제공)하는 등 목적외이용이 법률 위반행위가 됨을 명심하고 귀 기관 제직 중은 물론 퇴직 후에도 비밀을 자필 것입니다.

· 만약 본인이 직무상 알게 된 개인정보 제2호와 같은 부당한 목적으로 사용하였을 경우, 사용자계정 해지는 물론, 「개인정보 보호법」 및 「법」 등 관계 법령에 따라 처벌받을 수 있다는 사실 을 숙지하고 있음을 서약합니다.

2023년 10월 10일

☐ 본인은 상기사항을 숙지하여 이 서약서에 문서를 서약합니다.

닫기

* 관련 : 개인정보보호법 제28조(개인정보취급자에 대한 감독), (개인정보보호위원회) 개인정보의 안전성 확보조치 기준 제4조(내부 관리계획의 수립 사항)

ㄴ 개인정보취급자(가입자) 준수사항

X

1. 단속요기실 또는 해당함 사유 없이 다른 사람의 개인정보를 열람하거나 처리하지 않는다.

1. 업무상 알게된 개인정보를 누설하거나 다른 사람에게 제공하지 않는다.

1. 개인정보가 포함된 자료 외부에 전송할 때는 반드시 안전한 비밀번호 설정하고, 설정한 비밀번호는 다른 연력수단을 활용하여 수신자에게 알려 주지 않는다

1. 개인정보가 포함된 자료를 기밀적 개인용 컴퓨터에 저장하지 않는다 업무상 불가피하게 저장하는 경우에는 문서를 암호화하여 저장한다.

1. 개인정보처리시스템 계정 로그인 정보 다른 취급자와 공유하지 않는다. 특히 권한 없는 제3자가 나의 계정을 사용하게 하지 않는다.

1. 정보나 링크 등으로 사용하던 개인정보처리시스템과 관련한 업무처리권한이 없어진 경우 해당 시스템을 사용하지 않는다.

1. 비밀번호는 알파벳 대문자 소문자, 숫자, 특수기호 등을 활용하여 최소 8자리 이상으로 안전하게 설정 하고, 주기적으로 변경한다.

1. 개인용 컴퓨터에 백신 소프트웨어를 설치하고 수시로 업데이트하여 최신 버전으로 관리한다

1. 개인정보 열람 요구 등 국민의 청원한 개인정보 관련 처리를 보장하기 위해 노력한다

2023년 10월 10일

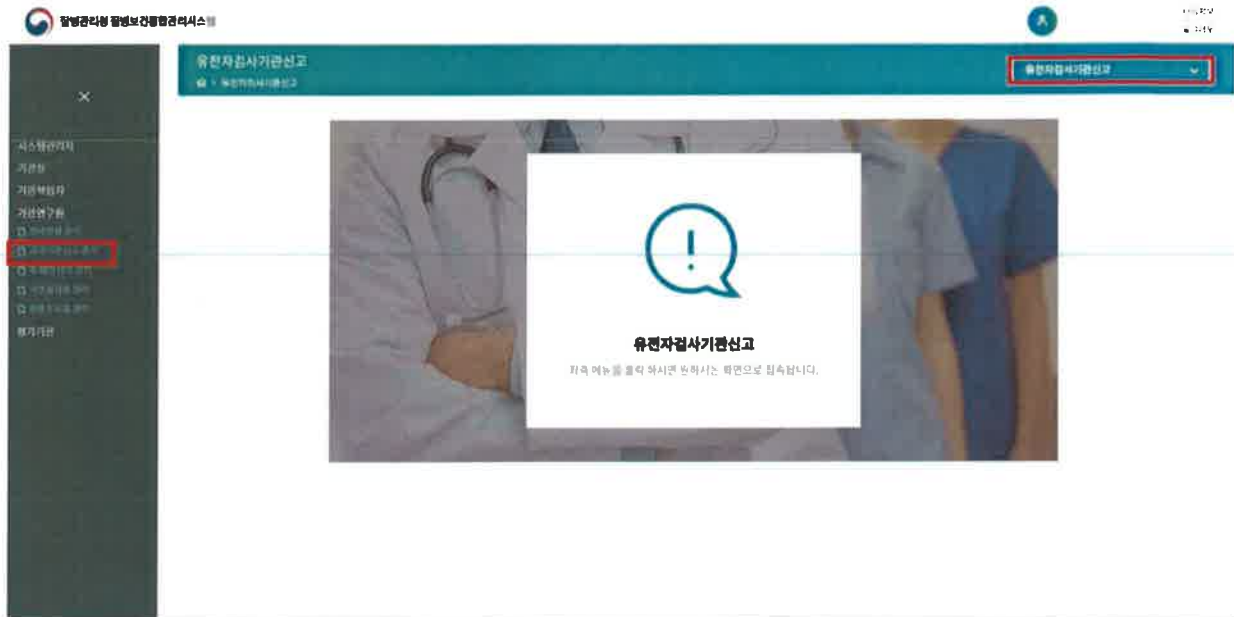
☒ 개인정보취급자(가입자) 준수사항 을 확인 했습니다.

닫기

* 관련 : 개인정보보호법 제28조(개인정보취급자에 대한 감독), (개인정보보호위원회) 개인정보의 안전성 확보조치 기준 제4조(내부 관리계획의 수립 사항)

2. 유전자검사기관 신고

- ① 연구원 권한으로 로그인 후, “시스템을 선택해주세요(유전자검사기관신고) → 기관연구원 → 검사기관신고관리” 선택



- ② 목록으로 들어가면 우측하단의 최초신고 선택하면 신고가능한 창이 활성화됨.



③ 기관의 정보입력

유전자검사기관 최초신고

기관정보 시설 및 장비 인력 검사항목

신고기관 기본정보

• 기관명		• 기관구분	☐ 의료기관 ☐ 비의료기관
사업자등록번호		법인등록번호	
• 전화번호			
• 소재지	우편번호 검색		

첨부서류

의료기관임을 확인할 수 있는 서류	파일업로드
법인등기사항 증명서	파일업로드
장관	파일업로드
• 사업자등록증	파일업로드
제공계좌서	파일업로드
수업면지	파일업로드

기관장(대표자) 정보

• 성명		• 전화번호	
• 개인정보 수집여부 동의서	파일업로드		

신고유형 세부 검사항목

• 신고유형(검사목적)	☐ 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유전자 검사 ☐ 2. 질병 예측을 위한 유전자 검사 ☐ 3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자 검사 ☐ 4. 유전적 활동을 찾기 위한 유전자검사 ☐ 5. 개인식별 및 친자확인 위한 유전자검사
--------------	---

<신고기관 기본정보>

- 1) 기관명
- 2) 기관 구분 : 의료기관 / 비의료기관 선택
- 3) 사업자등록번호 : 기관의 사업자 등록번호 입력(학교의 경우 고유번호증의 번호를 기입)
- 4) 법인등록번호* : 법인등기부번호 기입
* 법인 경우에 해당
- 5) 전화번호 : 기관의 대표전화번호 기입
- 6) 소재지 : 기관의 소재지 기입(사업자등록증, 법인등기사항증명서 등에 기재된 시설의 위치)

<첨부서류>

- 1) 의료기관임을 확인할 수 있는 서류
- 의료기관에 한해서만 제출(의료기관 개설증명서, 의료기관개설 허가증 등)
- 2) 법인등기사항증명서* : 법인등기사항증명서 첨부
* 주민등록번호가 있는 경우 익명처리하여 제출바람

3) 정관 : 기관의 정관 첨부

- 법인일 경우에만 제출하며, 정관 내에 주민등록번호가 있을 경우 익명화 필요

4) 사업자등록증 : 법인으로 신청하지 않는 기관의 경우 필히 제출

※ 법인등기부등본 및 사업자등록증은 기관명, 기관장 및 기관의 소재지를 확인하기 위한 사항으로 서류 제출 시 일치여부 확인 바람

5) 제공계획서* : 제공계획서는 정해진 서식은 없으나, 유전자검사에 관련한 사업내용포함

* 질병의 진단 및 치료를 위해 유전자검사를 수행하는 의료기관인 경우 제외

- 유전자검사 목적 및 그에 따른 검사항목 서비스 제공 계획(홍보 등)

- 검사대상물의 검체 수거, 처리절차, 폐기, 폐기 이관 대한 사항(검사와 연구를 병행하는 경우 관련 절차 포함)

- 동의서 구득 및 결과지 안내에 대한 사항 및 양식 첨부

- 동의서, 결과지, 검사대상물의 제공에 관한 기록물 보관에 대한 사항 등을 상세히 기재

- 유전자검사기관 폐업 시의 조치 사항관련

6) 수입인지 : 스캔하여 첨부(10,000원)

- 오프라인 구매: 우체국에서 구입

- 온라인 구매: e-revenuestamp.or.kr 접속하여 행정수수료용 전자수입인지 구입

※ 이전파일에서 수정 사항이 없는 경우 이전파일 다운받아 파일업로드에 첨부

<기관장 기본정보>

1) 성명

2) 전화 번호 : 휴대전화

3) 개인정보수집이용동의서 : 서명 후 스캔본 제출

<신고유형>

1) 신고유형 : 기관에서 수행하고자하는 유전자검사의 목적 표기

- ㉔ 질병의 진단 및 치료를 위한 유전자검사
- ㉕ 질병의 예측을 위한 유전자검사
- ㉖ 영양생활 습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사
- ㉗ 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자검사
- ㉘ 개인식별의 친자확인을 위한 유전자검사

2) 세부검사항목 : 표기한 목적에 따른 검사(유전자, 질병, 방법, 검사대상자 등) 입력

- 13페이지부터 참고

④ 시설 및 장비입력

| 유전자검사기관 최초신고

기관정보 시설 및 장비 인력 검사항목

| 시설 현황

추가 삭제 필수체크

번호	시설명칭	시설위치	평면도	시설입구사진	시설경면사진	시설확측사진	시설우측사진
1			파일업로드	파일업로드	파일업로드	파일업로드	파일업로드

| 장비 현황

추가 삭제 필수체크

번호	장비분류	장비명	사용용도	수량	제품명	해당검사실	검증여부	장비사진
1							N	파일업로드

| 장비 상세정보

• 장비분류	선택	• 장비명	
• 사용용도		• 수량	
제품명		• 해당검사실	
• 검증여부	예 ☐ 아니오 ☒	• 장비사진	파일업로드

<시설등록>

- 1) 시설 명칭 : 시설 명칭 기입
- 2) 시설 위치 : 시설의 '층' 및 '호수'등 정확히 기입
- 3) 평면도 : 층의 도면에 검사실의 위치를 표시하여 스캔 후 첨부
- 4) 시설 입구 : 시설 입구 사진 첨부(검사실 문앞)

- 5) 시설 정면 : 시설 정면 사진 첨부(검사실 문열고 전체)
 6) 시설 좌측 : 시설 좌측 사진 첨부(문을 기준으로 좌측)
 7) 시설 우측 : 시설 우측 사진 첨부(문을 기준으로 우측)

장비 상세정보

장비분류	선택	장비명	
사용용도	선택 유전자검사 대상물 등의 보관을 위한 장비 유전자검사 대상물 등의 처리를 위한 장비 유전자검사 분석을 위한 장비 유전자검사 결과 처리를 위한 장비	수량	
제품명		해당검사실	
검용여부	예 ☐ 아니요 ☒	장비사진	파일업로드

<장비현황>

1) 장비 상세정보

- ㉠ 장비 분류 : 보관, 처리, 분석, 결과처리로 구분 -> 분류 하나라도 없는 경우 반려
- ㉡ 장비명
- ㉢ 사용 용도 : 장비의 사용 목적(핵산 분리 정제, 핵산 추출, 결과 분석 등)
- ㉣ 수량 : 유전자검사실로 신고한 공간에 사용할 장비의 개수
- ㉤ 제품명
- ㉥ 해당검사실 : 신고한 검사실 명칭
- ㉦ 검용여부 : 분석, 결과처리에 해당하는 장비 중 **다기능 장비의 경우 검용 처리** 가능
- 유전자검사 대상물 등의 보관을 위한 장비: 냉동고, 냉장고 등
 - 유전자검사 대상물 등의 처리를 위한 장비: 원심분리기, 이산화탄소배양기, 현미경, 자동핵산추출장비, Ultrasonicator, Fluorometer 등
 - 유전자검사 분석을 위한 장비: 중합효소연쇄반응장비(PCR machine), 실시간 중합효소연쇄반응장비(real-time PCR machine), 자동염기서열분석장비(Sanger sequencer, NGS analyzer) 등
 - 유전자검사 결과 처리를 위한 장비: 전기영동장치, 이미지기록장치, 현미경 등
- ㉧ 장비사진 : 장비사진 첨부시 실제 위치에서 정면으로 찍은 사진을 첨부
- ※ 유전자검사를 위해 사용하는 모든 장비 기재
- ※ 이전파일에서 수정 사항이 없는 경우 **이전파일 다운받아 파일업로드에 첨부**

○ 시설 및 장비현황 기준(시행규칙 제46조제1항 관련, 별표 5)

1. 질병의 진단 및 치료를 위한 유전자검사

가. 시설기준

의료기관 내 임상검사실 또는 임상검사실에 준하는 검사실로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 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

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

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

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

⑤ 인력현황

유전자검사기관 최초신고

기관정보 시설 및 장비 인력 검사항목

인력 현황

☒ 전체 ☐ 총괄책임자 ☐ 검사담당자 ☐ 결과분석/전달담당자 ☐ 결과정보처리담당자 ☐ 검사서비스관리담당자 조회 추가 삭제 필수체크								
번호	검사목적	인력구분	성명	생년월일	직책	학력	전공	
1	질병의 진단 및 치...	총괄책임자	가나다	19001010	책임자	석사	생물학	OO 병원
2	질병의 진단 및 치...	검사담당자	마바사	19870103	연구원	학사	바이오산업공학	OO기업 N
3	질병의 진단 및 치...	검사담당자	이사함	19990123	연구원	석사	임상병리학	
4	질병의 진단 및 치...	검사담당자	김김김	20090507	검사담당자	학사	생물정보학	

인력 상세정보

• 검사목적	질병의 진단 및 치료	• 인력구분	검사담당자
• 성명	4 김김김	• 생년월일	20090507
• 직책	검사담당자	학력	학사
전공	생물정보학	경력	경력을 입력하세요
• 연락처	02 - 777 - 777	핸드폰번호	010 - 0000 - 0000
• 이메일		• 겸직여부	☐ 예 ☒ 아니오

인력 첨부파일

경력증명서	이전파일다운	파일업로드	출입증명서 또는 의료면허증	파일업로드
• 4대보험납입증명서 또는 건강보험 자격득실확인서	파일업로드		• 개인정보 수집이용동의서	파일업로드

1) 인력 상세정보

㉠ 검사목적 -> 목적 내 인력 구분 외 분류 기재 시 반려

㉡ 인력 구분 : 생명윤리법 시행규칙 별표 5 참고

㉢ 성명

㉣ 생년월일 : 교육이수 관리를 목적으로 함

㉤ 직책

㉥ 학력

㉦ 전공

㉧ 경력 : 질병의 진단 및 치료 목적의 총괄책임자의 경우 필수 기재

㉨ 연락처

㉩ 이메일

㉪ 겸직 여부 : 다른 검사목적 또는 인력 구분을 겸직하여 업무를 하는 경우 "예"로 표기하여, 세부
겸직 항목 작성(아래 화면 참고)

※ 이전파일에서 수정 사항이 없는 경우 이전파일 다운받아 파일업로드에 첨부

인력 현황

전체 ○ 유전자검자 ○ 검사담당자 ○ 결과분석/전달담당자 ○ 결과정보처리담당자 ○ 검사서비스관리담당자 조회

추가 삭제 필수체크

번호	검사목적	인력구분	성명	생년월일	직책	학력	전공	경력

인력 상세정보

• 검사목적	질병의 진단 및 치료
• 성명	
• 직책	
전공	
• 연차지	
• 이메일	

인력 첨부파일

경력증명서		또는 의료면허증	
• 4대보험납입증명서 또는 건강보험 자격득실확인서.		• 개인정보 수집이용동의서	

유전자 검사기관 관리 시스템

localhost/gtms/co...

추가 삭제

인력 경력 설정

번호	검사목적	인력구분
1	개인식별 및 진자확인	

질병의 진단 및 치료
질병의 예측
영양, 생활습관 및 신체적 특징 등
질환 조기
개인식별 및 진자확인

저장
닫기

2) 인력 제출 서류

- 최종학위증명서 또는 의료면허증(주민등록번호 뒷자리삭제)
- 의료보험증 또는 4대보험 납입증명서(주민등록번호 뒷자리삭제, 기관의 재직 여부 확인)
- 개인정보 수집이용동의서
- 경력증명서 : 질병의 진단 및 치료 목적의 총괄책임자(필수), 유전자검사관련 학과의 학위를 취득하지 않은 경우 유전자 관련 분야의 경력으로 인정(이력서 아님)

※ 경력의 경우 생명윤리법 시행규칙 별표5 참고 바람

○ 시설 및 장비현황 기준(시행규칙 제46조제1항 관련, 별표 5)

1. 질병의 진단 및 치료를 위한 유전자검사

다. 인력기준

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

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

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. 유전적 혈통을 찾기

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.

5. 개인식별 및 친자확인을 위한 검사

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

⑥ 신고유형

(공통) 신고하는 신고유형(검사목적) 선택

신고유형 세부 검사항목

신고유형(검사목적)	☒ 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유전자 검사
	☐ 2. 질병 예측을 위한 유전자 검사
	☐ 3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자 검사
	☐ 4. 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자 검사
	☐ 5. 개인식별 및 친자확인 위한 유전자 검사

○ 주의사항

- 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 금지(법 제50조제1항) [별표 2]
- 그밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령이 정하는 유전자검사 금지(법 제50조제1항)
- 질병의 예방·진단·치료와 관련한 유전자검사는 의료기관 또는 의료기관의 의뢰를 받은 유전자검사기관에서만 시행할 수 있음(법 제50조제3항)
단, 「의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자 검사항목에 관한 규정」보건복지부 고시에 한하여 직접 시행 (DTC) 가능
- 배아·태아 대상 유전자는 근이영양증 등 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 시행할 수 있음(법 제50조제2항) [별표 3], [보건복지부고시 제2022-58호]

○ 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 「의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자 검사항목에 관한 규정」보건복지부 고시 항목은 항목 시행시 결과지에 유효성 문구를 표시해야 함

※ ex) 이 검사는 검사결과에 따르는 임상적 해석이 인정되고 있지 않으며, 이에 따르는 건강에 관련한 행위가 유용하다는 객관적 타당성이 아직 부족합니다.

1) 신고유형 : 질병의 진단 및 치료

③ 세부검사항목 누른다.

신고유형 세부 검사항목

신고유형(검사목적)	☒ 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유전자 검사
	☐ 2. 질병 예측을 위한 유전자 검사
	☐ 3. 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자 검사
	☐ 4. 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자 검사
	☐ 5. 개인식별 및 친자확인 위한 유전자 검사

④ 진단 및 치료(배아 및 태아 제외)

★ 자동 입력값은 임의 수정하지말 것. 고시 필수 확인

검사항목

B-1	배아 및 태아 제외	배아 및 태아	질병의 예측	DTC	개인식별 및 친자	진단 및 치료(기타)	형식제	초기화	역설등록	오류체크
순번	검사항목구분	검사목적	검사 한글명	검사 영문명	검사대상구분					

© 건강보험등재 또는 신의료기술, 혁신의료 선택 후 항목 조회

진단 및 치료 목적(예아 및 태아 제외)

• 수가코드	분류 선택 항목조회 C		
d 검사목적 및 구분	대분류 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유전	중분류 치료	소분류 예후평가 예후평가 치료방향결정 종괴관찰 재발 및 잔여 확인 악물선택 및 동향 조절 이식전환 조직확립성 검사 악물반응도 예측검사
e 검사항목명	항균영 영문영		
f 검사대상 구분	• 대분류 선택	• 중분류 선택	질환명
g 검사영역			
대상유전자			
h 검사대상자	☐ 환자(성인) ☐ 환자(미성년) ☐ 신생아 ☐ 환자가족		
i 검체 종류	☐ 혈액 ☐ 조직 ☐ 체액 ☐ 골수 ☐ 기타		
j 검사방법	선택 추가 삭제		
추가방법	추가방법 기타		
k 결과보고 방법	☐ 음성 ☐ 경량 ☐ 기타		

확인

닫기

건강보험등재 검사항목

검색조건		수가코드	조회
------	----------------------	------	----

수가...	검사...	검색명(한글)	검색명(영문)	검사대상(기재)	검사영역	검사대상자	검체종류	검사방법	추가방법	결과...	선택
C5800		유전성 유전자검사-...	Genetic Tests for G...		APOE Gene				Target ampl...		선택
C5800		유전성 유전자검사-...	Genetic Tests for Ger...		DMD Gene				Target amplif...		선택
C5800		유전성 유전자검사-...	Genetic Tests for Ger...		SRY Gene				Target amplif...		선택

㉔ 검사목적 : 검사의 대분류(질병의 진단, 질병의 치료), 중분류, 소분류 목적 선택

진단 및 치료 목적(예: 및 기타 제외)

• 수가코드	건강보험증제항목 ▼ 항목조회		
• 검사목적 및 구분	대분류 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유전 ▼	중분류 진단 ▼	소분류 유전질환(유전성증상질환 포함) ▼ 유전질환(유전성증상질환 포함)의 진단 및 확진 보인자 판정 신발상 증상의 진단 및 확진 신생아신발검사
• 검사항목명	원검명 영문명		
• 검사대상 구분	• 대분류 선택 ▼	• 중분류 선택 ▼	• 기제 질환명
• 검사영역			
대상유전자			
• 검사대상자	☐ 환자(성인) ☐ 환자(미성년) ☐ 신생아 ☐ 환자가족		
• 검체 종류	☐ 혈액 ☐ 조직 ☐ 체액 ☐ 골수 ☐ 기타		
• 검사방법	선택 ▼		
추가방법	선택 ▼		추가 삭제
	추가방법		기타
• 결과보고 방법	☐ 정상 ☐ 정상 ☐ 기타		

확인 닫기

진단 및 치료 목적(예: 및 기타 제외)

• 수가코드	건강보험증제항목 ▼ 항목조회		
• 검사목적 및 구분	대분류 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유전 ▼	중분류 치료 ▼	소분류 여유평가 ▼ 여유평가 치료방안결정 경과관찰 재발 및 전이 확인 약물선택 및 용량 조절 이식관련 조직적합성검사 약물반응도 예측검사
• 검사항목명	원검명 영문명		
• 검사대상 구분	• 대분류 선택 ▼	• 중분류 선택 ▼	질환명
• 검사영역			
대상유전자			
• 검사대상자	☐ 환자(성인) ☐ 환자(미성년) ☐ 신생아 ☐ 환자가족		
• 검체 종류	☐ 혈액 ☐ 조직 ☐ 체액 ☐ 골수 ☐ 기타		
• 검사방법	선택 ▼		
추가방법	선택 ▼		추가 삭제
	추가방법		기타
• 결과보고 방법	☐ 정상 ☐ 정상 ☐ 기타		

- ㉔ 검사항목명 : 수가에 따른 자동 기재(수정 불가)
- ㉕ 검사대상 : 대분류, 중분류를 선택하고 마지막 빈칸에 질병명을 기입(1개)
 - * 일부 수가코드 및 신의료기술의 경우 목적, 검사대상 질병이 고시에 따라 고정값으로 표출됨
- ㉖ 검사영역 : 유전자 기재
 - * 일부 수가코드 및 신의료기술의 경우 고시에 따라 유전자 고정값으로 표출됨
- ㉗ 검사대상자 : 검사목적에 따라 검사대상자 선택
- ㉘ 검체 종류 : 유전자검사에서 사용하는 검체 표기
- ㉙ 검사 방법 : 수가코드 및 신의료기술 고시 참고하여 동일하게 표기 제출
- ㉚ 결과보고 방법 : 수가코드 및 신의료기술 고시 참고하여 동일하게 표기 제출

㉞ 진단 및 치료(배아 및 태아)

진단 및 치료 목적(배아 및 태아)

수가코드	항목조회 ㉞		
㉞ 검사목적 및 구분	대분류 1. 질병 진단 및 치료를 위한 유: ▾	중분류 진단 ▾	소분류 확장검사(배아대상) ▾ 확장검사(배아대상) 선전진단검사(배아대상)
㉟ 검사항목명	한글명 영문명		
㉟ 검사대상 구분	• 대분류 선택 ▾	• 중분류 선택 ▾	• 기재 공용명
㉟ 검사영역	대상유전자		
㉟ 검사대상자	☐ 태아 ☐ 배아		
㉟ 검체 종류	☐ 혈액 ☐ 조직 ☐ 배아 ☐ 양수 또는 용모막 ☐ 재다혈		
㉟ 검사방법	선택 ▾		
추가방법	선택 ▾		추가 삭제
	추가방법		기타
㉟ 결과보고 방법	☐ 음성 ☐ 정상 ☐ 기타		

㉟ 확인 **㉟** 닫기

㉞ 항목조회하여, 선택

* 일부 산전검사 중 보험적용되는 항목도 해당 화면에서 작성

㉞ 검사목적 : 검사의 대분류(질병의 진단, 질병의 치료), 중분류, 소분류 목적 선택

㉟ 검사항목명 : 기재

㉟ 검사대상 : 대분류, 중분류를 선택하고 마지막 빈칸에 질병명(고정값)

㉟ 검사영역 : 유전자 명(타겟 위치)

㉟ 코딩 시퀀스 영역 타겟 : HUGO Gene Nomenclature 등에서 색인하여 Gene Symbol(gene name 등)로 기재, 전체 coding exon, 부분 exon, 기타 지역인지 명시. 임상적 유효성이 확인된 hotspot mutation을 타겟으로 하는 검사의 경우, 코딩 시퀀스 영역 타겟에 기재하도록 함(예: BRAF V600E, EGFR L858R, BCR-ABL)

㉟ SNV 타겟 : GWAS 등에서 색인. rs number, genomic position (GRCh37)/genomic position (GRCh38), reference allele과 alternative allele, 해당 위치가 coding 혹은 non-coding 인지 구분

㉟ 검사대상자 : 배아 또는 태아 선택

㉟ 검체 종류 : 유전자검사에서 사용하는 검체 표기

㉟ 검사 방법

㉟ 결과보고 방법

2) 신고유형 : 질병의 예측

질병의 예측

c) 검사목적 및 구분	대분류	중분류	소분류
	2 질병 예측을 위한 유전자 검사	선택	
d) 검사항목명	한글명	영문명	
e) 검사대상 구분	• 대분류	• 중분류	• 기재
	선택	선택	질병명
f) 검사영역	번호	• 분류	• 기재
g) 검사대상자	☐ 일반(성인) ☐ 일반(미성년) ☐ 신생아 ☐ 환자가족		
h) 검체 종류	☐ 혈액 ☐ 체액 ☐ 구강상피세포 ☐ 기타 ☐ 타액		
i) 검사방법	선택 추가 삭제		
추가방법	추가방법		기타
j) 결과보고 방법	☐ 음성 ☐ 중량 ☐ 기타		
k) 저장 l) 닫기			

㉟ 검사목적 : 검사의 대분류(질병의 예측), 중분류 목적 선택

㉠ 검사항목명

㉡ 검사대상 : 대분류, 중분류를 선택하고 마지막 빈칸에 **질병명**

㉢ 검사영역 : 유전자 명(타겟 위치)

㉣ 코딩 시퀀스 영역 타겟 : HUGO Gene Nomenclature 등에서 색인하여 Gene Symbol(gene name 등)로 기재, 전체 coding exon, 부분 exon, 기타 지역인지 명시. 임상적 유효성이 확인된 hotspot mutation을 타겟으로 하는 검사의 경우, 코딩 시퀀스 영역 타겟에 기재하도록 함(예: BRAF V600E, EGFR L858R, BCR-ABL)

㉤ SNV 타겟 : GWAS 등에서 색인. rs number, genomic position (GRCh37)/genomic position (GRCh38), reference allele과 alternative allele, 해당 위치가 coding 혹은 non-coding 인지 구분

㉥ 검사대상자

㉦ 검체 종류 : 유전자검사에서 사용하는 검체 표기

㉧ 검사 방법

㉨ 결과보고 방법

4) 신고유형 : 개인 식별 및 친자 확인

개인식별 및 친자확인

c. 검사목적 및 구분	대분류	중분류	소분류
	5. 개인식별 및 친자확인 위한 유	분류 선택	
d. 검사항목명	한글명	분류 선택	
	영문명	친자확인 개인식별	

e. 검사영역	번호		* 분류	* 기재
f. 검사대상자	☐ 일반(성인) ☐ 일반(미성년) ☐ 태아 ☐ 신생아			
g. 검체 종류	☐ 혈액 ☐ 타액 ☐ 구강상피세포 ☐ 기타			
h. 검사방법	선택 ▼			
추가방법	선택 ▼		추가	삭제
	추가방법		기타	
i. 결과보고 방법	☐ 정성 ☐ 정량 ☐ 기타			

j. 확인 k. 닫기

- ㉔ 검사목적 : 검사의 대분류(질병의 예측), 중분류 목적 선택
- ㉕ 검사항목명
- ㉖ 검사영역 : 유전자 기재
- ㉗ 검사대상자
- ㉘ 검체 종류 : 유전자검사에서 사용하는 검체 표기
- ㉙ 검사 방법
- ㉚ 결과보고 방법

5) 신고유형 2~5는 일괄 엑셀 등록 가능

- ㉛ 엑셀 일괄등록 선택

Ⅰ 검사항목

배아 및 태아 제외 | 배아 및 태아 | 질병의 예측 | DTC | 개인식별 및 친자 | 진단 및 치료(기타) | 혈액제 | 초기화 | a | 엑셀등록 | 오류체크

순번	검사항목구분	검사목적	검사 한글명	검사 영문명	검사대상구분

유전자검사목적별 검사항목

⑥ 양식(질병의예측)
양식(DTC)
양식(개인식별 및 친자)
엑셀 업로드
③ 파일 선택
선택된 파일 없음
④ 엑셀 불러오기

순번	검사항목구분	검사목적	검사 한글명	검사 영문명	검사대상구분

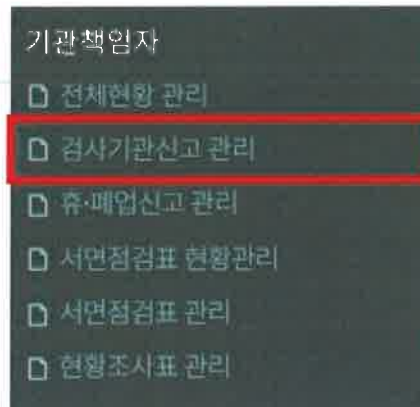
⑤ 오류체크
⑦ 할삭제
⑨ 확인
⑧ 닫기

- ⑥ 양식 다운로드를 누름
- ③ 신고하려는 유형의 엑셀파일을 선택
- ④ 다운받은 양식에 기재 후 시스템에 업로드
- ⑤ 오류체크 : 기재한 내용에 오류가 없는지 확인
 - 활성화된 선택값 외 기재시 오류로 표기되며, 오류가 없어야 저장가능
- ⑦ 저장
- ⑧ 엑셀다운로드 : 최종 저장된 검사항목 목록 다운받는 목적

6) 모든 입력이 끝나면 하단의 임시저장(5분이상 반응이 없는 경우 로그아웃 처리됨) 클릭. 검토 요청 버튼을 누르면 책임자에게 신고 서류가 제출됨 (수정불가능, 책임자 또는 기관장의 수정요청시 수정가능).

- 삭제 버튼 선택 신고 절차가 철회되며 목록버튼을 누르면 첫 화면인 유전자검사기관 신고 목록으로 넘어감.

⑦ 책임자 권한으로 로그인 후, <유전자검사기관신고→기관책임자→검사기관신고관리>클릭.



⑦ 변경신고 진행 중인 항목이 나타나며 조회 항목을 클릭하면 내용을 확인할 수 있음.

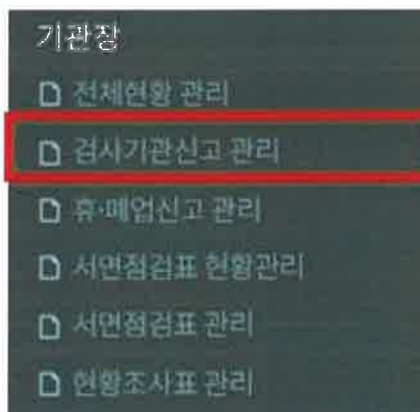
유전자검시기관 신고											
번호	신고번호	책임자	전화번호	직종명	처리완료 배합명	확인종	승조경로	승면상태	승면명	제출상태	조회
6			043-718-7373					검토요청		변경신고	조회

⑧ 검토가 완료되었을 경우 검토 완료를 선택하면 기관장에게 신고절차가 넘어감.



※ 검토완료 선택하면 기관장에게 신고절차가 넘어감 (기관장의 수정 요청시 연구원이 수정 가능).

⑨ 기관장 권한으로 로그인 후, <유전자검사기관신고→기관장→검사기관신고관리>클릭.



⑩ 변경신고 진행 중인 항목이 나타나며 조회 항목을 클릭하면 내용을 확인할 수 있음.

유전자검사기관 신고

번호	신고번호	작성자	전화번호	주출발	처리완료 예정일	역전종	출발종류	승인상태	승인일	제출상태	조회
6			943-719-7173					검토완료		변경신고	조회

⑪ 내용 확인 후 보완이 필요할 경우 수정요청을 클릭할 경우 연구원에게 돌아가 다시 수정가능(기관장은 수정불가능). 검토가 완료되었을 경우 최종제출을 클릭하면 질병관리청에 변경 신고서가 최종 제출됨.

수정요청

최종제출

목록



◆ 유전자검사기관 신고 시스템_목적 3,4 검사항목 신고

1) 최초신고

✓ 유전자검사 목적에 맞춰 3번 and/or 4번 목적 → “선택”

✓ 신고하려는 검사 건수 입력

1 유전자검사 목적 3,4번은 생명윤리법에 제49조의2(유전자검사 기관의 평가 및 인증)제2항에 따라 인증 후 수행가능한 유전자검사임

2) 변경신고

✓ 상태에서 신규, 변경, 유지 선택

☞ 기존 신고된 검사에서 변경하려는 경우

“상태” → “변경” 선택

☞ 유전자검사 목적이 변경되어 처음

신고하는 경우 “상태” → “신규” 선택

✓ 신규, 폐지에 해당하는 검사 건수 기재