

## 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검

### 사 항목에 관한 규정

[시행 2022. 2. 22.] [보건복지부고시 제2022-43호, 2022. 2. 22., 일부개정]

보건복지부(생명윤리정책과), 044-202-2614

1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제50조제3항제2호에 따른 검사(이하 "소비자 대상 직접 시행 유전자검사"라 한다)로 "보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우"란 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병의 예방을 위한 유전자검사 및 유전적 혈통을 찾기 위한 유전자검사를 의미한다.

2. 제1호에 따라 소비자 대상 직접 시행 유전자검사를 하는 의료기관이 아닌 유전자검사기관이 유전자검사에 대한 설명 및 정보제공, 동의 구득, 검체수집, 검사, 검사결과 분석 및 검사결과 전달 등을 수행하여 실시할 수 있는 유전자검사의 범위는 다음 각 목과 같다.

가. FTO, MC4R, BDNF 유전자에 의한 체질량지수 유전자검사

나. GCKR, DOCK7, ANGPTL3, BAZ1B, TBL2, MLXIPL, LOC105375745, TRIB1 유전자에 의한 중성지방농도 유전자검사

다. CELSR2, SORT1, HMGCGR, ABO, ABCA1, MYL2, LIPG, CETP 유전자에 의한 콜레스테롤 유전자검사

라. CDKN2A/B, G6PC2, GCK, GCKR, GLIS3, MTNR1B, DGKB-TMEM195, SLC30A8 유전자에 의한 혈당 유전자검사

마. NPR3, ATP2B1, NT5C2, CSK, HECTD4, GUCY1A3, CYP17A1, FGF5 유전자에 의한 혈압 유전자검사

바. OCA2, MC1R 유전자에 의한 색소침착 유전자검사

사. chr20p11(rs1160312, rs2180439), IL2RA, HLA-DQB1 유전자에 의한 탈모 유전자검사

아. EDAR 유전자에 의한 모발굵기 유전자검사

자. AGER 유전자에 의한 피부노화 유전자검사

차. <삭 제>

카. SLC23A1(SVCT1) 유전자에 의한 비타민C농도 유전자검사

타. AHR, CYP1A1-CYP1A2 유전자에 의한 카페인대사 유전자검사

3. 제2호에도 불구하고 소비자 대상 직접 시행 유전자검사의 제공에 필요한 시설·인력 등 검사서비스 전반에 대한 검사역량을 보건복지부장관이 인정한 기관 및 그 기관에서 추가로 실시할 수 있는 소비자 대상 직접 시행 유전자검사의 범위는 별표와 같다.

4. 제2호 및 제3호에도 불구하고 법 제49조의2제2항, 같은 법 시행규칙 제49조의3에 따라 검사역량에 대하여 인증을 받은 기관은 인증받은 범위 내에서 소비자 대상 직접 시행 유전자검사를 실시할 수 있다.

5. 제2호자목부터 타목까지의 유전자검사에 대해서는 이 고시 시행일로부터 2년 후 그 검사의 적정성 여부를 재검토하여야 한다.
6. 의료기관이 아닌 유전자검사기관은 소비자 대상 직접 시행 유전자 검사를 실시하는 경우 검사목적 및 항목, 검사결과의 한계 등을 결과지에 명시하고 검사대상자에게 충분히 설명하여야 한다.
7. 소비자 대상 직접 시행 유전자검사를 미성년자 등 동의능력이 없거나 불완전한 사람을 대상으로 실시하기 위해서는 실시가능 범위 및 모집방법 등을 포함한 실시방법 등에 대해 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 수행하여야 한다.
8. 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제431호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2023년 12월 30일까지로 한다.

**부칙** <제2022-43호,2022.2.22.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.